

REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI, STRUTTURALI E TECNOLOGICI DELLE STRUTTURE AFFERENTI AL PROGRAMMA DI TRAPIANTO DI CELLULE STAMINALI EMOPOIETICHE (CSE) E DELLE UNITA' AD ESSO AFFERENTI

UNITÀ CLINICA

Accordo n. 49/CSR del 5 maggio 2021 tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano
DGR 757 del 15 giugno 2021
DGR 992 del 9 agosto 2022

L'Unità clinica è responsabile dell'impiego terapeutico delle CSE a fini trapiantologici ed è dotata di autonomia o sita in un reparto clinico di ematologia o oncematologia per pazienti adulti o pediatrici.

Ragione Sociale: _____ P.I./C.F.: _____

Natura (Pubblico/Privato): _____ Sede Legale: _____

Tipologia e Denominazione struttura: _____

Indirizzo Sede: _____ N°: _____ CAP: _____ Comune: _____ Provincia: _____

Struttura organizzativa del PT: singolo, misto, congiunto, metropolitano

Tipologia pazienti: adulto, pediatrico

Tipo trapianto: autologo, allogenico related, allogenico unrelated

COD REGIONALE	COD NAZIONALE	TESTO REQUISITO	Autorizzazione all'esercizio				EVIDENZE/NOTE ESPLICATIVE/VALENZA In caso di risposta negativa specificare il grado della non conformità: CRITICA, MAGGIORE, MINORE	NOTE VALUTATORE
			Auto valutazione	Verifica valutatori				
REQUISITI ORGANIZZATIVI DELL'UNITÀ CLINICA								
UC-CSE.AU.1	2.1.1	Requisiti organizzativi specifici						
	2.1.1.1	Struttura organizzativa						
UC-CSE.AU.1.1	2.1.1.1.1	L'Unità Clinica è una struttura sanitaria ad alta specialità con mezzi, attrezzature e personale specificatamente formato, dove si svolge l'attività clinica di trapianto di CSE, che include la somministrazione di chemioterapia (regime di condizionamento) e infusione di CSE, ed in caso di autorizzazione/accreditamento per attività di trapianto allogenico anche la somministrazione di DLI e di cellule immuno-effettrici/prodotti di terapia cellulare.	SI	NO	SI	NO		
UC-CSE.AU.1.2	2.1.1.1.2	L'Unità Clinica è una struttura dotata di autonomia o un'articolazione organizzativa di un reparto di Ematologia, Onco-ematologia, Oncologia Pediatrica o Onco-ematologia Pediatrica, fatte salve le situazioni esistenti.	SI	NO	SI	NO		
UC-CSE.AU.1.3	2.1.1.1.3	L'Unità Clinica dispone di personale qualificato, esperto, dedicato e adeguatamente formato per lo svolgimento delle specifiche attività.	SI	NO	SI	NO		
UC-CSE.AU.1.4	2.1.1.1.4	La dotazione di personale deve essere commisurata alle tipologie e ai volumi delle prestazioni erogate al fine di garantire la sicurezza dei pazienti e l'esecuzione delle attività previste tenendo conto dell'alta complessità assistenziale del trapianto allogenico.	SI	NO	SI	NO		
UC-CSE.AU.1.5	2.1.1.1.5	Per i PT pediatrici, l'Unità Clinica è inserita in una Struttura Ospedaliera che preveda la presenza di un reparto di Pediatria.	SI	NO	SI	NO		
UC-CSE.AU.1.6	2.1.1.1.6	E' definito un piano terapeutico che garantisca l'accesso del paziente al trattamento trapiantologico più adeguato in base alle esigenze terapeutiche, anche attraverso l'attivazione di un sistema integrato di collaborazione tra Unità Cliniche regionali o extraregionali.	SI	NO	SI	NO		
UC-CSE.AU.1.7	2.1.1.1.7	Ogni Unità Clinica dispone di specifici servizi, in relazione alla tipologia di trapianto svolto, all'interno della struttura sanitaria presso cui opera o in altre strutture con le quali, al fine di garantire un sistema a rete, vi sia un apposito accordo o convenzione.	SI	NO	SI	NO		
UC-CSE.AU.1.8	2.1.1.1.8	Sono tuttavia indispensabili all'interno della stessa struttura ospedaliera, per una appropriata gestione di emergenze cliniche, almeno i seguenti servizi: chirurgia, endoscopia toracica, terapia intensiva, endoscopia digestiva, nefrologia con servizio di dialisi, laboratorio a risposta rapida, radiologia con TAC e ecografia, servizio di medicina trasfusionale con attività nelle 24 ore e cardiologia con unità di terapia intensiva cardiologica (UTIC). Qualora la cardiologia non disponga di una terapia intensiva dedicata, è necessario prevedere la disponibilità di posti letto di terapia intensiva in grado di prendere in carico i pazienti con problematiche cardiologiche. Per i suddetti servizi è richiesta la disponibilità di competenze professionali correlate all'età dei pazienti.	SI	NO	SI	NO		
UC-CSE.AU.1.9	2.1.1.1.9	E' inoltre garantito l'accesso a servizi di specifiche discipline (pneumologia, gastroenterologia, urologia, malattie infettive, anatomia patologica, psichiatria, radioterapia con servizio di total body o total lymphoid irradiation, neurologia, oculistica, ostetricia/ginecologia, dermatologia, cure palliative e terapia del dolore, fisioterapia, fisioterapia, nutrizione clinica, servizi sociali e psicologia, endocrinologia) presenti all'interno della stessa struttura sanitaria dell'Unità Clinica o attraverso accordi/convenzioni, se il servizio insiste su una struttura sanitaria diversa. Per i suddetti servizi è richiesta la disponibilità di competenze professionali correlate all'età dei pazienti.	SI	NO	SI	NO		

			Autorizzazione all'esercizio					
COD REGIONALE	COD NAZIONALE	TESTO REQUISITO	Auto valutazione		Verifica valutatori		EVIDENZE/NOTE ESPLICATIVE/VALENZA In caso di risposta negativa specificare il grado della non conformità: CRITICA, MAGGIORE, MINORE	NOTE VALUTATORE
UC-CSE.AU.1.10	2.1.1.1.10	E' disponibile l'accesso ai servizi erogati dai seguenti laboratori: microbiologia e virologia, istocompatibilità, diagnostica onco-ematologica e chimica – clinica.	SI	NO	SI	NO		
UC-CSE.AU.1.11	2.1.1.1.11	Il PT autorizzato all'attività di trapianto allogenico si avvale di un laboratorio istocompatibilità accreditato EFI o ASHI per le attività di supporto al trapianto allogenico di CSE.	SI	NO	SI	NO		
UC-CSE.AU.1.12	2.1.1.1.12	E' disponibile un servizio di farmacia h 24 all'interno del quale deve essere identificato un farmacista di riferimento con documentata conoscenza della gestione del paziente oncoematologico e del suo iter terapeutico. Devono essere documentati la formazione e l'aggiornamento nel settore trapiantologico nonché l'esperienza nella stesura, applicazione ed implementazione di protocolli interni e procedure inerenti alla gestione farmacologica del paziente.	SI	NO	SI	NO		
UC-CSE.AU.1.13	2.1.1.1.13	Sono definite le modalità di accesso dei pazienti sottoposti a trapianto di CSE ai servizi di assistenza critici, accesso al ricovero del paziente post-dimissione e delle modalità di gestione del paziente durante follow –up.	SI	NO	SI	NO		
UC-CSE.AU.2	2.1.2	Gestione Risorse Umane						
UC-CSE.AU.2.1	2.1.2.1	La struttura organizzativa dell'Unità Clinica è definita attraverso un organigramma funzionale e nominativo, nei quali sono riportati i relativi livelli di responsabilità del personale coinvolto nell'Unità, le loro relazioni gerarchiche e funzionali con le altre unità del programma trapianti. Tali documenti indicano i sostituti identificati per le figure professionali di cui ai successivi paragrafi.	SI	NO	SI	NO		
UC-CSE.AU.2.2	2.1.2.2	Nell'Unità clinica sono individuate le figure professionali di seguito indicate.	SI	NO	SI	NO		
UC-CSE.AU.3	2.1.3	Responsabile Unità Clinica						
UC-CSE.AU.3.1	2.1.3.1	Il Responsabile dell'Unità Clinica è identificato dal DPT in accordo con il Direttore della Struttura di appartenenza.	SI	NO	SI	NO		
UC-CSE.AU.3.2	2.1.3.2	La figura designata deve essere in possesso di Diploma di Laurea in medicina e chirurgia, specialità in Ematologia o in discipline equipollenti o affini o in Pediatria per un Programma Pediatrico, con almeno cinque anni di esperienza clinica documentata in trapianto di CSE allogenico o esperienza clinica documentata in trapianto di CSE autologo se l'attività è solo autologa	SI	NO	SI	NO		
UC-CSE.AU.3.3	2.1.3.3	E' responsabile della gestione degli eventi e delle reazioni avversi gravi nelle varie fasi della procedura trapiantologica.	SI	NO	SI	NO		
UC-CSE.AU.3.4	2.1.3.4	E' responsabile della selezione immunogenetica e delle caratteristiche/parametri fisiologici del donatore in caso di trapianto allogenico e dell'indicazione della sorgente di CSE.	SI	NO	SI	NO		
UC-CSE.AU.3.5	2.1.3.5	Collabora alla gestione del donatore di concerto con il CD per il donatore non familiare o analoga funzione per la valutazione del donatore familiare e alla raccolta di CSE in caso di donazione da BM.	SI	NO	SI	NO		
UC-CSE.AU.3.6	2.1.3.6	Collabora con il DPT alla definizione degli indicatori di outcome e di attività dell'Unità Clinica.	SI	NO	SI	NO		
UC-CSE.AU.3.7	2.1.3.7	E' responsabile del raggiungimento degli outcome di attività dell'Unità Clinica.	SI	NO	SI	NO		
UC-CSE.AU.3.8	2.1.3.8	Collabora con il DPT alla definizione della policy e delle strategie del PT.	SI	NO	SI	NO		
UC-CSE.AU.3.9	2.1.3.9	E' responsabile del sistema qualità dell'Unità Clinica, la cui gestione può essere delegata ad altra/e figura/e professionali. Qualora svolga direttamente tale funzione, viene garantita la supervisione da parte del Responsabile della Qualità di Programma.	SI	NO	SI	NO		
UC-CSE.AU.3.10	2.1.3.10	E' responsabile della formazione e valutazione del mantenimento delle competenze del personale afferente all'Unità Clinica.	SI	NO	SI	NO		
UC-CSE.AU.4	2.1.4	Responsabile della Qualità						
UC-CSE.AU.4.1	2.1.4.1	Il Responsabile dell'Unità Clinica identifica un responsabile del sistema qualità della stessa Unità, in accordo con il Direttore della Struttura di appartenenza.	SI	NO	SI	NO		
UC-CSE.AU.4.2	2.1.4.2	Il Responsabile della Qualità deve essere adeguatamente formato (partecipazione corsi SGQ, ecc) o avere un'esperienza di almeno un anno nell'ambito dei Sistemi Gestione Qualità.	SI	NO	SI	NO		
UC-CSE.AU.4.3	2.1.4.3	Opera in sinergia con i Responsabili della Qualità delle altre unità del PT, qualora le funzioni non siano coincidenti e con il Responsabile di Qualità del PT.	SI	NO	SI	NO		
UC-CSE.AU.4.4	2.1.4.4	Non deve essere coinvolto direttamente nell'attività svolte nell'Unità Clinica. Qualora risulti direttamente coinvolto, la verifica delle attività correlate al suo ruolo sono demandate ad un responsabile di qualità di altra unità afferente al PT o al responsabile di qualità del PT stesso.	SI	NO	SI	NO		
UC-CSE.AU.5	2.1.5	Personale medico ed infermieristico dell'Unità Clinica						
UC-CSE.AU.5.1	2.1.5.1	Personale medico						
UC-CSE.AU.5.1.1	2.1.5.1.1	Diploma di Laurea in medicina e chirurgia, specialità in Ematologia o in discipline equipollenti o affini, o in Pediatria in caso di PT pediatrico, con esperienza clinica documentata di almeno un anno in trapianto di CSE allogenico o autologo o con adeguato percorso formativo teorico pratico e addestramento prima dell'inizio operativo in autonomia.	SI	NO	SI	NO		
UC-CSE.AU.5.1.2	2.1.5.1.2	In un PTM o PTC che includa un'Unità Pediatrica, l'equipe medica deve comprendere almeno un medico specializzato in Pediatria.	SI	NO	SI	NO		
UC-CSE.AU.5.1.3	2.1.5.1.3	Il personale medico è responsabile della gestione del follow up del paziente sottoposto a trapianto di CSE, sia in regime di ricovero ordinario che ambulatoriale o di day – hospital.	SI	NO	SI	NO		
UC-CSE.AU.5.1.4	2.1.5.1.4	Il personale medico collabora alla gestione del donatore in caso di donazione da BM qualora faccia parte anche dell'Unità di Raccolta BM.	SI	NO	SI	NO		
UC-CSE.AU.5.2	2.1.5.2	Personale infermieristico						
UC-CSE.AU.5.2.1	2.1.5.2.1	Diploma di laurea in scienze infermieristiche o titoli equipollenti, con esperienza documentata nella gestione del paziente sottoposto a trapianto di CSE allogenico o autologo o con adeguato percorso formativo teorico pratico e addestramento prima dell'inizio operativo in autonomia.	SI	NO	SI	NO		
UC-CSE.AU.5.2.2	2.1.5.2.2	Esperienza documentata in pediatria se svolge attività nell'ambito di un Programma Pediatrico	SI	NO	SI	NO		

			Autorizzazione all'esercizio					
COD REGIONALE	COD NAZIONALE	TESTO REQUISITO	Auto valutazione		Verifica valutatori		EVIDENZE/NOTE ESPLICATIVE/VALENZA In caso di risposta negativa specificare il grado della non conformità: CRITICA, MAGGIORE, MINORE	NOTE VALUTATORE
REQUISITI STRUTTURALI DELL'UNITÀ CLINICA								
UC-CSE.AU.6	2.2.1	Requisiti strutturali specifici						
UC-CSE.AU.6.1	2.2.1.1	Caratteristiche generali delle stanze di degenza						
UC-CSE.AU.6.2.1	2.2.1.1.1.1	Le camere adibite a trapianto sono strutturate in modo tale da minimizzare la trasmissione di infezioni. L'entità delle misure di isolamento protettivo è proporzionale al rischio del paziente. Si ritiene che le camere adibite a trapianto di un paziente ad alto rischio infettivo debbano avere le seguenti caratteristiche: filtri HEPA assoluti secondo la norma EN1822 (classe H14: efficienza > 99,995 %, Penetrazione ≤ 0,005);	SI	NO	SI	NO		
UC-CSE.AU.6.2.2	2.2.1.1.1.2	aria a flusso laminare (LAF) parallelo e unidirezionale;	SI	NO	SI	NO		
UC-CSE.AU.6.2.3	2.2.1.1.1.3	pressione positiva >2,5 Pa verso locali adiacenti;	SI	NO	SI	NO		
UC-CSE.AU.6.2.4	2.2.1.1.1.4	temperatura interna invernale/estiva compresa tra 20-26 °C;	SI	NO	SI	NO		
UC-CSE.AU.6.2.5	2.2.1.1.1.5	umidità relativa estiva e invernale: 40-60%;	SI	NO	SI	NO		
UC-CSE.AU.6.2.6	2.2.1.1.1.6	ricambi aria/ora (aria esterna senza ricircolo): condizione ottimale 12 vol/h, comunque non inferiore a 6;	SI	NO	SI	NO		
UC-CSE.AU.6.2.7	2.2.1.1.1.7	camera di degenza singola: 12 mq. In caso di degenza pediatrica, deve essere prevista la possibilità che l'accompagnatore possa pernottare, in maniera adeguata, nella camera con il bambino;	SI	NO	SI	NO		
UC-CSE.AU.6.2.8	2.2.1.1.1.8	deve essere disponibile un'antistanza;	SI	NO	SI	NO		
UC-CSE.AU.6.2.9	2.2.1.1.1.9	pavimenti e rivestimenti: materiali sanificabili per entrambi con perfetta linearità e continuità tra di loro fino al soffitto;	SI	NO	SI	NO		
UC-CSE.AU.6.2.10	2.2.1.1.1.10	altezza: >=2,70 m;	SI	NO	SI	NO		
UC-CSE.AU.6.2.11	2.2.1.1.1.11	presenza di un servizio igienico dedicato, assistito qualora la tipologia dei pazienti e della degenza lo rendano necessario, con doccia ed accesso diretto dalla stanza di degenza. Le dimensioni devono essere tali da permettere l'accostamento frontale al lavabo e l'accostamento laterale al w.c;	SI	NO	SI	NO		
UC-CSE.AU.6.2.12	2.2.1.1.1.12	impianto di erogazione ossigeno e prese vuoto: una presa di vuoto, una di aria compressa e una di ossigeno almeno per posto letto;	SI	NO	SI	NO		
UC-CSE.AU.6.2.13	2.2.1.1.1.13	per ogni posto letto devono essere previste un numero adeguato di prese elettriche per supportare tutte le apparecchiature terapeutiche necessarie;	SI	NO	SI	NO		
UC-CSE.AU.6.2.14	2.2.1.1.1.14	almeno 2 prese dati per posto letto;	SI	NO	SI	NO		
UC-CSE.AU.6.2.15	2.2.1.1.1.15	una presa per apparecchio di radiologia a camera;	SI	NO	SI	NO		
UC-CSE.AU.6.2.16	2.2.1.1.1.16	impianto illuminazione di emergenza;	SI	NO	SI	NO		
UC-CSE.AU.6.2.17	2.2.1.1.1.17	impianto chiamata con segnalazione acustica e luminosa.	SI	NO	SI	NO		
UC-CSE.AU.6.3.1	2.2.1.1.2	Deve essere garantita la continuità dell'alimentazione elettrica attraverso gruppo elettrogeno in caso di black-out, tale da garantire anche un numero costante di ricambi d'aria e di pressurizzazione della stanza in caso di mancato funzionamento del sistema di ventilazione centrale (LAF); deve essere presente un sistema di allarme collegato ad una struttura che assicuri la presenza/reperibilità h24.	SI	NO	SI	NO		
UC-CSE.AU.6.3.2	2.2.1.1.3	L'arredo deve essere confortevole e adeguato a contribuire al sostegno psicologico del paziente destinato a degenza prolungata.	SI	NO	SI	NO		
UC-CSE.AU.6.3.3	2.2.1.1.4	Qualunque diversa soluzione rispetto alle disposizioni sopraindicate deve essere tale da garantire livelli equivalenti di sicurezza per il paziente ad alto rischio infettivo.	SI	NO	SI	NO		
UC-CSE.AU.6.3.4	2.2.1.1.5	Il funzionamento degli impianti che garantiscono il mantenimento dei parametri ambientali sopra indicati deve essere monitorato periodicamente per assicurarne la completa efficienza nel tempo. Eventuali scostamenti devono essere adeguatamente gestiti.	SI	NO	SI	NO		
UC-CSE.AU.6.3.5	2.2.1.1.6	Qualora il paziente sia a basso rischio infettivo, è possibile prevedere la degenza in una stanza doppia. In tal caso devono essere assicurati 9 mq per posto letto.	SI	NO	SI	NO		
UC-CSE.AU.6.3.6	2.2.1.1.7	Deve essere garantita l'occupazione singola per il periodo di maggior rischio infettivo (la citopenia assoluta).	SI	NO	SI	NO		
UC-CSE.AU.6.4	2.2.1.2	Tutte queste misure (caratteristiche delle camere ed occupazione singola) non sono indispensabili per il trapianto autologo a meno di caratteristiche di alto rischio del paziente, definite nel documento di indirizzo del PT.	SI	NO	SI	NO		
UC-CSE.AU.6.5	2.2.1.3	L'Unità Clinica è strutturalmente separata dagli altri locali di degenza; i locali e gli spazi sono correlati alla tipologia e al volume delle attività erogate.	SI	NO	SI	NO		
UC-CSE.AU.6.6	2.2.1.4	L'accesso ai locali di degenza deve essere controllato e devono essere garantiti percorsi dei flussi pulito/sporco.	SI	NO	SI	NO		
UC-CSE.AU.6.7	2.2.1.5	Sono predisposte specifiche indicazioni per l'accesso del personale sanitario e dei visitatori e istruzioni che prevedano le norme comportamentali da adottare nelle aree dove si svolgono attività che influiscono sulla sicurezza dei pazienti.	SI	NO	SI	NO		
UC-CSE.AU.7	2.2.1.6	Locali accessori						
UC-CSE.AU.7.1	2.2.1.6.1	L'Unità Clinica dispone almeno di: zona filtro di entrata del personale addetto e dei visitatori, spogliatoio per il personale, magazzino per deposito farmaci, presidi sanitari e dispositivi, stanza per preparazione farmaci, locale smaltimento rifiuti biologici, locale cucina, locale di lavoro per il personale medico, locale di lavoro per il personale infermieristico, locale servizi igienici per il personale e locale servizi igienici per i visitatori.	SI	NO	SI	NO		
UC-CSE.AU.8	2.2.1.7	Caratteristiche delle aree di Day Hospital/Ambulatorio						
UC-CSE.AU.8.1	2.2.1.7.1	Sono previsti locali e spazi dedicati, strutturalmente separati dagli altri locali di degenza, al fine di garantire percorsi protetti di accesso dei pazienti per terapie o manovre assistenziali, adeguati a minimizzare il rischio di trasmissione di malattie infettive.	SI	NO	SI	NO		
UC-CSE.AU.9	2.2.1.8	Caratteristiche dei percorsi						
UC-CSE.AU.9.1	2.2.1.8.1	L'ingresso dei materiali è controllato e sottoposto a detersione e disinfezione adeguate.	SI	NO	SI	NO		
UC-CSE.AU.9.2	2.2.1.8.2	L'ingresso degli operatori e dei visitatori garantisce la sicurezza dei pazienti attraverso l'utilizzo di indumenti e presidi adeguati, l'applicazione delle misure igienico-preventive nelle pratiche assistenziali, e di sistemi di prevenzione e sorveglianza.	SI	NO	SI	NO		
UC-CSE.AU.9.3	2.2.1.8.3	In caso di interventi strutturali di costruzione e/o manutenzione adiacenti all'Unità Clinica sono applicate specifiche barriere di isolamento ed intensificate le strategie di controllo e monitoraggio antinfettivo.	SI	NO	SI	NO		
UC-CSE.AU.9.4	2.2.1.8.4	È necessario porre in essere misure di analisi della contaminazione microbiologica ambientale in caso di infezioni critiche, anche tenendo conto dell'epidemiologia locale, al fine di attuare le misure di prevenzione che garantiscano la sicurezza dei pazienti.	SI	NO	SI	NO		

			Autorizzazione all'esercizio					
COD REGIONALE	COD NAZIONALE	TESTO REQUISITO	Auto valutazione		Verifica valutatori		EVIDENZE/NOTE ESPLICATIVE/VALENZA In caso di risposta negativa specificare il grado della non conformità: CRITICA, MAGGIORE, MINORE	NOTE VALUTATORE
REQUISITI TECNOLOGICI DELL'UNITÀ CLINICA								
UC-CSE.AU.10	2.3.1	Requisiti tecnologici specifici						
UC-CSE.AU.10.1	2.3.1.1	La dotazione tecnologica presente all'interno dell'Unità Clinica deve essere adeguata al volume di attività erogata.	SI	NO	SI	NO		
UC-CSE.AU.10.2	2.3.1.2	La dotazione tecnologica deve essere conforme alle normative vigenti e, ove previsto, sottoposta a controllo e manutenzione.	SI	NO	SI	NO		
UC-CSE.AU.10.3	2.3.1.3	E' garantita la presenza, il funzionamento e il corretto utilizzo di strumentazioni previste per un reparto ad alta complessità terapeutica e l'infusione di CSE e linfociti.	SI	NO	SI	NO		
UC-CSE.AU.10.4	2.3.1.4	Deve essere presente un piano di identificazione, registrazione, qualifica, validazione (se richiesto) e manutenzione periodica delle apparecchiature e, ove necessario, di taratura in relazione a parametri di riferimento.	SI	NO	SI	NO		
UC-CSE.AU.10.5	2.3.1.5	Il piano di manutenzione preventiva e correttiva predisposto a livello aziendale prevede la pianificazione dettagliata di metodi e mezzi (personale, strumentazione, eventuali accordi di manutenzione con ditte esterne), nonché degli strumenti di controllo dell'attività manutentiva.	SI	NO	SI	NO		
UC-CSE.AU.10.6	2.3.1.6	Le istruzioni operative per l'utilizzo, il controllo e la sanificazione delle attrezzature critiche così come le responsabilità correlate, sono documentati e disponibili per il personale addetto all'uso. Occorre a tal fine che sia presente un manuale che riporti le norme di funzionamento per le attrezzature che lo richiedano, con indicazioni dettagliate sulle operazioni da mettere in opera in caso di guasti o disfunzioni, compreso il ricorso ad attrezzature/dispositivi alternativi.	SI	NO	SI	NO		
UC-CSE.AU.10.7	2.3.1.7	Il Responsabile dell'Unità Clinica ha la responsabilità di definire le specifiche tecniche, i criteri per la scelta e la valutazione dei dispositivi/presidi adottati.	SI	NO	SI	NO		
UC-CSE.AU.10.8	2.3.1.8	I requisiti tecnologici delle aree di assistenza in regime ambulatoriale e/o Day Hospital non si discostano per quanto attiene la finalità, gestione e manutenzione da quelli dell'Unità di degenza.	SI	NO	SI	NO	La dotazione tecnologica deve rispondere agli stessi requisiti previsti dal punto 2.3.1.1 al punto 2.3.1.7	
UC-CSE.AU.11	2.3.2	Gestione dei sistemi informatici						
UC-CSE.AU.11.1	2.3.2.1	clinica dispone di tecnologie informatiche adeguate ad assicurare la gestione clinica del paziente e la gestione dei dati di rilievo per il SGQ del PT.	SI	NO	SI	NO		
UC-CSE.AU.11.2	2.3.2.2	E' garantita la registrazione in tempo reale dei dati inerenti all'attività trapiantologica.	SI	NO	SI	NO		
UC-CSE.AU.11.3	2.3.2.3	E' necessaria la presenza di POS (Procedure operative standard) o Istruzioni che definiscano le responsabilità e le tempistiche di registrazione dei dati.	SI	NO	SI	NO		
UC-CSE.AU.11.4	2.3.2.4	necessario stabilire le modalità di assegnazione delle credenziali di accesso personali per ogni utente abilitato per l'utilizzo dei sistemi informatici	SI	NO	SI	NO		
UC-CSE.AU.11.5	2.3.2.5	E' garantita la tracciabilità di tutte le attività effettuate dai vari utenti	SI	NO	SI	NO		
UC-CSE.AU.11.6	2.3.2.6	I sistemi gestionali informatici devono essere validati e devono assicurare la protezione dei dati inseriti e il salvataggio degli stessi attraverso procedure di backup da eseguire con scadenze prefissate.	SI	NO	SI	NO		
UC-CSE.AU.11.7	2.3.2.7	Sono assicurati collegamenti informatici al software gestionale IBMDR, in caso di attività di trapianto allogenico da donatore non familiare.	SI	NO	SI	NO		
UC-CSE.AU.11.8	2.3.2.8	Qualora i sistemi informatici in uso siano forniti da società informatiche, devono essere formalizzati specifici contratti per l'assistenza, la gestione e lo sviluppo degli stessi.	SI	NO	SI	NO		
UC-CSE.AU.11.9	2.3.2.9	Prima dell'entrata in uso di ogni sistema informatico per la gestione dati, gli utilizzatori verificano la corrispondenza ai requisiti di funzionamento pre-definiti ed il corretto funzionamento dei sistemi di controllo della coerenza dei dati inseriti con i valori assegnati.	SI	NO	SI	NO		
UC-CSE.AU.11.10	2.3.2.10	La gestione informatizzata dei dati personali e sensibili è conforme alla normativa vigente in materia di protezione dei dati.	SI	NO	SI	NO		
UC-CSE.AU.11.11	2.3.2.11	Qualora l'attività di assistenza in regime ambulatoriale e/o Day Hospital preveda l'uso di sistemi informatici per la registrazione delle attività, deve essere garantita la conformità agli stessi requisiti previsti dal punto 2.3.2.1 al punto 2.3.2.10.	SI	NO	SI	NO		