

Lista di verifica REQUISITI MINIMI SPECIFICI E DI QUALITA' PER L'AUTORIZZAZIONE

ATTIVITA' CONNESSE ALLA RACCOLTA ED ALL'ESPORTAZIONE DEI CAMPIONI DI SANGUE CORDONALE PER USO AUTOLOGO

Codice	N° progressivo requisito AU o AC / N° progressivo requisito all'interno di ciascuna area Esplicitazione requisito	Elementi Indicatori di risultato	Auto valutazione	Verifica valutatori	Note
--------	--	-------------------------------------	---------------------	------------------------	------

1 ATTIVITA' CONNESSE ALLA RACCOLTA ED ALL'ESPORTAZIONE DEI CAMPIONI DI SANGUE CORDONALE PER USO AUTOLOGO - REQUISITI ORGANIZZATIVI

SC.AU.1.1	La pratica di autorizzazione all'esportazione della aUSC contiene gli estremi di sedi operative e recapiti della Banca estera individuata dalla madre/genitori per la crioconservazione della Ausc	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
-----------	--	--	--	--

SC.AU.1.2	La pratica di autorizzazione all'esportazione della aUSC esplicita la Ditta incaricata dalla Banca estera quale vettore per il ritiro ed il trasporto dell'aUSC presso la Banca estera stessa, con la precisazione di: recapito, anche telefonico, e modalità di servizio	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
-----------	---	--	--	--

SC.AU.1.3	La Banca estera incaricata della crioconservazione dell'aUSC è autorizzata all'esercizio nel Paese sede di attività	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
-----------	---	--	--	--

SC.AU.1.4	Le UO della AS o SPE coinvolte nella raccolta, conservazione temporanea e consegna delle aUSC sono autorizzate all'esercizio per le rispettive branche specialistiche	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
-----------	---	--	--	--

SC.AU.1.5	Il punto nascita segue almeno 500 parti l'anno	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
-----------	--	--	--	--

SC.AU.1.2.0	RISORSE UMANE			
-------------	---------------	--	--	--

Lista di verifica REQUISITI MINIMI SPECIFICI E DI QUALITA' PER L'AUTORIZZAZIONE

ATTIVITA' CONNESSE ALLA RACCOLTA ED ALL'ESPORTAZIONE DEI CAMPIONI DI SANGUE CORDONALE PER USO AUTOLOGO

Codice	N° progressivo requisito AU o AC / N° progressivo requisito all'interno di ciascuna area Esplicitazione requisito	Elementi	Auto valutazione	Verifica valutatori	Note
		Indicatori di risultato			

1 ATTIVITA' CONNESSE ALLA RACCOLTA ED ALL'ESPORTAZIONE DEI CAMPIONI DI SANGUE CORDONALE PER USO AUTOLOGO - REQUISITI ORGANIZZATIVI

SC.AU.1.2.1	L'AS o SPE dispone di personale adeguato, per numero, qualifica e formazione, per svolgere le attività di autorizzazione-counselling nei tempi previsti		<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
SC.AU.1.2.2	L'AS o SPE dispone di personale adeguato, per numero, qualifica e formazione, per garantire il prelievo di aUSC nelle 24H		<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
SC.AU.1.2.3	L'AS o SPE definisce i protocolli di formazione specifica per garantire che il personale sanitario della sala parto/operatoria operi secondo standard previsti. La formazione del personale è documentata.		<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
SC.AU.1.3.0	SGQ E TRACCIABILITA'				
SC.AU.1.3.1	L'AS o SPE definisce e coordina le UO coinvolte negli adempimenti, anche economici, previsti dalla normativa per la crioconservazione all'estero delle Ausc		<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
SC.AU.1.3.2	L'AS o SPE definisce l'organizzazione adottata, conforme a normativa vigente, per la raccolta ed il rilascio dell'autorizzazione all'esportazione delle aUSC. Il documento è portato a conoscenza di operatori, utenti, parti interessate.		<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	

Lista di verifica REQUISITI MINIMI SPECIFICI E DI QUALITA' PER L'AUTORIZZAZIONE

ATTIVITA' CONNESSE ALLA RACCOLTA ED ALL'ESPORTAZIONE DEI CAMPIONI DI SANGUE CORDONALE PER USO AUTOLOGO

Codice	N° progressivo requisito AU o AC / N° progressivo requisito all'interno di ciascuna area Esplicitazione requisito	Elementi Indicatori di risultato	Auto valutazione	Verifica valutatori	Note
--------	--	-------------------------------------	---------------------	------------------------	------

1 ATTIVITA' CONNESSE ALLA RACCOLTA ED ALL'ESPORTAZIONE DEI CAMPIONI DI SANGUE CORDONALE PER USO AUTOLOGO - REQUISITI ORGANIZZATIVI

SC.AU.1.3.3	Gli strumenti informativi per l'utente precisano sedi, orari, adempimenti clinico-amministrativi-economici per l'effettuazione della raccolta dell'aUSC destinata all'esportazione		<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
SC.AU.1.3.4	L'AS o SPE garantisce tempi e modalità adeguati per la realizzazione del counselling alla madre/genitori che richiedono l'autorizzazione all'esportazione delle aUSC		<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
SC.AU.1.3.5	L'AS o SPE definisce le condizioni organizzative del PN, conformi alla normativa vigente, per la realizzazione in sicurezza delle attività di raccolta delle aUSC. Il documento è portato a conoscenza degli operatori coinvolti		<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
SC.AU.1.3.6	Le procedure operative adottate dalla AS o SPE per la raccolta delle aUSC sono conformi agli standard previsti		<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
SC.AU.1.3.7	L'AS o SPE individua le circostanze contingenti che rendono impossibile per il PN l'espletamento della raccolta dell'aUSC. Il documento è portato a conoscenza degli operatori addetti e degli utenti		<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
SC.AU.1.3.8	L'AS o SPE definisce istruzioni sulle modalità da adottare per rendere edotto l'utente che l'AS o SPE declina ogni responsabilità in merito alla qualità e quantità del campione biologico prelevato. Il documento è portato a conoscenza degli operatori addetti		<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	

Lista di verifica REQUISITI MINIMI SPECIFICI E DI QUALITA' PER L'AUTORIZZAZIONE

ATTIVITA' CONNESSE ALLA RACCOLTA ED ALL'ESPORTAZIONE DEI CAMPIONI DI SANGUE CORDONALE PER USO AUTOLOGO

Codice	N° progressivo requisito AU o AC / N° progressivo requisito all'interno di ciascuna area Esplicitazione requisito	Elementi	Auto valutazione	Verifica valutatori	Note
		Indicatori di risultato			

1 ATTIVITA' CONNESSE ALLA RACCOLTA ED ALL'ESPORTAZIONE DEI CAMPIONI DI SANGUE CORDONALE PER USO AUTOLOGO - REQUISITI ORGANIZZATIVI

SC.AU.1.3.9	L'AS o SPE definisce istruzioni sulle modalità da adottare per informare gli interessati sulle circostanze eventuali di mancato prelievo dell'aUSC o di deterioramento dell'aUSC raccolta. Il documento è portato a conoscenza degli utenti e degli operatori addetti		<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
SC.AU.1.4.0	L'AS o SPE garantisce che la raccolta delle aUSC avvenga solo dopo l'accoglimento della istanza di autorizzazione all'esportazione di campioni di sangue del cordone ombelicale per uso autologo da parte della Direzione Sanitaria		<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
SC.AU.1.4.1	L'AS o SPE garantisce che la consegna al corriere dell'aUSC avvenga solo dopo il rilascio dell' autorizzazione all'esportazione dell'Ausc		<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
SC.AU.1.4.2	L'AS o SPE esplicita giorni, orari, sedi e modalità di consegna alla Ditta incaricata del ritiro dell'aUSC. Le modalità individuate sono compatibili con la propria organizzazione e con i limiti di conservabilità in sede dell'aUSC		<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
SC.AU.1.4.3	L'AS o SPE definisce istruzioni, conformi alle normative vigenti, per la sicurezza e l'igiene della raccolta, per la conservazione temporanea e il confezionamento delle Ausc		<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
SC.AU.1.4.4	Il PN verifica che i sistemi utilizzati per la raccolta e il confezionamento per il trasporto siano integri, tali da preservare la qualità dell'aUSC		<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	

Lista di verifica REQUISITI MINIMI SPECIFICI E DI QUALITA' PER L'AUTORIZZAZIONE

ATTIVITA' CONNESSE ALLA RACCOLTA ED ALL'ESPORTAZIONE DEI CAMPIONI DI SANGUE CORDONALE PER USO AUTOLOGO

Codice	N° progressivo requisito AU o AC / N° progressivo requisito all'interno di ciascuna area Esplicitazione requisito	Elementi Indicatori di risultato	Auto valutazione	Verifica valutatori	Note
--------	--	-------------------------------------	---------------------	------------------------	------

1 ATTIVITA' CONNESSE ALLA RACCOLTA ED ALL'ESPORTAZIONE DEI CAMPIONI DI SANGUE CORDONALE PER USO AUTOLOGO - REQUISITI ORGANIZZATIVI

SC.AU.1.4.5	L'AS o SPE assicura modalità conformi alla normativa vigente per l' identificazione univoca di madre, donatore e aUSC e per le etichettature dei contenitori di prelievo e di trasporto		<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
SC.AU.1.4.6	L'avvenuta raccolta di aUSC è registrata nella cartella clinica della madre e nella documentazione sanitaria del donatore		<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
SC.AU.1.4.7	L'AS o SPE mantiene attivo un registro di tutti gli atti di donazione di Ausc		<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
SC.AU.1.4.8	L'AS o SPE garantisce la tracciabilità dell'intero processo, compresi la consegna dell'aUSC al corriere, le mancate raccolte e gli eventi avversi. Per ciascuna fase sono registrati gli orari e gli operatori, anche esterni, intervenuti. La documentazione è conservata per i tempi previsti dalla normativa vigente		<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
SC.AU.1.4.9	L'AS o SPE verificano che il prelievo dell'aUSC sia effettuato con dispositivi, forniti dalla Banca estera, conformi ai requisiti previsti dalla normativa vigente		<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
SC.AU.1.5.0	L'AS o SPE conserva registrazione della tipologia commerciale e del numero di lotto dei dispositivi di prelievo		<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	

Lista di verifica REQUISITI MINIMI SPECIFICI E DI QUALITA' PER L'AUTORIZZAZIONE

ATTIVITA' CONNESSE ALLA RACCOLTA ED ALL'ESPORTAZIONE DEI CAMPIONI DI SANGUE CORDONALE PER USO AUTOLOGO

Codice	N° progressivo requisito AU o AC / N° progressivo requisito all'interno di ciascuna area Esplicitazione requisito	Elementi	Auto valutazione	Verifica valutatori	Note
		Indicatori di risultato			

1 ATTIVITA' CONNESSE ALLA RACCOLTA ED ALL'ESPORTAZIONE DEI CAMPIONI DI SANGUE CORDONALE PER USO AUTOLOGO - REQUISITI ORGANIZZATIVI

SC.AU.1.5.1	L'AS o SPE garantisce il flusso informativo, secondo la normativa vigente, all'interno e verso le autorità sovraordinate		<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
-------------	--	--	--	--	--

SC.AU.1.5.2	L'AS o SPE adotta iniziative per la corretta informazione alla popolazione sulla crioconservazione del sangue cordonale		<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
-------------	---	--	--	--	--

2 ATTIVITA' CONNESSE ALLA RACCOLTA ED ALL'ESPORTAZIONE DEI CAMPIONI DI SANGUE CORDONALE PER USO AUTOLOGO - REQUISITI IMPIANTISTICO - TECNOLOGICI - STRUTTURA

SC.AU.2.1	L'AS o SPE è dotata di strumenti adeguati alla eventuale conservazione temporanea, a temperatura controllata e registrata, delle aUSC. Gli strumenti sono mantenuti e tarati. La registrazione della temperatura è conservata per i tempi previsti dalla normativa vigente		<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
-----------	--	--	--	--	--

SC.AU.2.2	L'AS o SPE dispone di uno spazio adeguato per l'eventuale deposito temporaneo e sicuro dei Kit di di prelievo e di confezionamento per il trasporto delle aUSC		<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
-----------	--	--	--	--	--

SC.AU.2.3	L'AS o SPE dispone di spazi adeguati per la gestione e l'archiviazione, sicura e riservata, della documentazione relativa alla raccolta ed alla autorizzazione all'esportazione delle aUSC		<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
-----------	--	--	--	--	--