

REQUISITI PER L'AUTORIZZAZIONE E L'ACCREDITAMENTO DELLE STRUTTURE DI MEDICINA TRASFUSIONALE
--

I requisiti di autorizzazione e di accreditamento delle strutture di Medicina trasfusionale sono integrati in un'unica tabella poiché sono finalizzati al rilascio di un unico provvedimento di autorizzazione e accreditamento. Tale strutturazione consente, altresì, di rendere più agevole la procedura di autovalutazione delle strutture e quella di verifica da parte dei valutatori.

I requisiti sono coerenti con quelli individuati dalla DGR n. 168/2007 "Approvazione definitiva dei requisiti e procedure inerenti all'autorizzazione e all'accreditamento delle strutture sanitarie pubbliche eroganti prestazioni di medicina trasfusionale", con il programma regionale di accreditamento di cui alla DGR n. 1436/2011 e con quanto stabilito dall'Accordo 16/12/2010 tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sui requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle attività sanitarie dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta.

LE AREE TEMATICHE

Nella tabella i requisiti sono concettualmente organizzati secondo la logica dei contenuti e risultano raggruppati in alcune principali aree tematiche corrispondenti alle seguenti sezioni:

REQUISITI STRUTTURALI

REQUISITI TECNOLOGICI, GESTIONE DELLE TECNOLOGIE E SISTEMI GESTIONALI INFORMATICI

GESTIONE DELLE RISORSE UMANE

VALUTAZIONE E MIGLIORAMENTO DELLA QUALITA'

PROGRAMMAZIONE E RACCOLTA DEL SANGUE E DEGLI EMOCOMPONENTI, SENSIBILIZZAZIONE, INFORMAZIONE ED EDUCAZIONE DEL DONATORE DI SANGUE ED EMOCOMPONENTI, SELEZIONE DEL DONATORE DI SANGUE ED EMOCOMPONENTI

SELEZIONE DEL DONATORE DI CELLULE STAMINALI EMOPOIETICHE (CSE)

RACCOLTA DI SANGUE INTERO, EMOCOMPONENTI E CSE PERIFERICHE

LAVORAZIONE, QUALIFICAZIONE BIOLOGICA E VALIDAZIONE SANGUE ED EMOCOMPONENTI

ETICHETTATURA

ASSEGNAZIONE, CONSEGNA E DISTRIBUZIONE SANGUE ED EMOCOMPONENTI

CONSERVAZIONE E TRASPORTO SANGUE ED EMOCOMPONENTI

RINTRACCIABILITA'

ATTIVITA' DI LABORATORIO

REQUISITI PER LE UNITA' DI RACCOLTA MOBILE

Alcuni dei requisiti di ciascuna area tematica sono contrassegnati dalla lettera "E" in quanto si tratta di requisiti essenziali che devono essere in possesso della struttura al momento di attivazione del procedimento di accreditamento istituzionale. Pertanto i requisiti essenziali non possono essere dichiarati "non applicabili", nell'ambito del processo di autovalutazione della struttura, fatto salvo quanto specificato nel paragrafo "Modalità di autovalutazione dei requisiti".

I requisiti essenziali sono stati individuati in conformità ai fattori di qualità condivisi dal gruppo tecnico per l'accreditamento coordinato dall'AGENAS con la finalità di definire una base di criteri di accreditamento comune a tutte le normative regionali e rendere omogenee sul territorio nazionale alcune garanzie di qualità delle cure.

Come stabilito dalla procedura di autorizzazione/accreditamento, esposta in dettaglio nell'allegato B, il riscontro di non conformità anche ad un solo requisito essenziale nel corso del sopralluogo disposto dalla Direzione centrale per la verifica delle evidenze di conformità ai requisiti, determina la formulazione del giudizio di "NON AUTORIZZAZIONE/ACCREDITAMENTO" della struttura.

STRUTTURA DELLE TABELLE DI REQUISITI

Ciascuna tabella è composta di 6 colonne :

la colonna 1 riporta una lettera che individua la tipologia del requisito , MT in quanto si tratta di requisiti specifici per la Medicina Trasfusionale e la numerazione progressiva dei requisiti;

la colonna 2 riporta la descrizione dei requisiti raggruppati per area tematica;
la colonna 3, contrassegnata dalla lettera "E" individua i requisiti essenziali;
la colonna 4 è riservata all'autovalutazione ed è compilata dalla struttura richiedente all'atto della presentazione della domanda di accreditamento; riporta le lettere "C", conforme, "NC" non conforme e "NA" non applicabile; tutti i riquadri dovranno essere compilati e per ciascun requisito la struttura richiedente deve selezionare una sola delle lettere sopraindicate;
la colonna 5 è uno spazio per annotazioni della struttura in relazione e a completamento dell'autovalutazione; è richiesto di motivare sempre la non applicabilità di un requisito che può essere accolta solo in caso di assenza dell'attività o della tecnologia descritta nel requisito;
la colonna 6 è riservata ai valutatori regionali dell'accREDITAMENTO istituzionale ed è compilata all'atto del sopralluogo disposto dalla Direzione Centrale per la verifica della conformità ai requisiti di autorizzazione/accreditamento.

MODALITA' DI AUTOVALUTAZIONE DEI REQUISITI

Ciascuna Azienda in cui insista una struttura di Medicina Trasfusionale, in relazione all'articolazione organizzativa, all'attività svolta e alla posizione funzionale nel Dipartimento di Area vasta di Medicina trasfusionale compila l'autovalutazione delle sezioni di competenza che deve comprendere almeno la sezione relativa ai requisiti strutturali e ai requisiti di sicurezza per il paziente.

L'autovalutazione dei requisiti di tutte le strutture di Medicina trasfusionale deve essere effettuata con il supporto del Responsabile della qualità del Dipartimento di Medicina trasfusionale cui afferisce, al fine di verificare congiuntamente il rispetto dei requisiti a garanzia della sicurezza dei pazienti. L'autovalutazione dei requisiti relativi alle risorse umane e tecnologiche e alle procedure per lo svolgimento di attività specifiche deve essere effettuato a livello dipartimentale.



REGIONE AUTONOMA
FRIULI VENEZIA GIULIA

REQUISITI DI AUTORIZZAZIONE E DI ACCREDITAMENTO MEDICINA TRASFUSIONALE

legenda

E essenziale

C requisito conforme

NC requisito non conforme

NA requisito non applicabile

N.	Requisito	E	Autovalutazione	Note	Verifica valutazione
REQUISITI STRUTTURALI					
MT.1	Il Servizio Trasfusionale dispone di locali idonei all'uso previsto, con specifico riferimento alla esigenza di consentire lo svolgimento delle diverse attività in ordine logico, al fine di contenere il rischio di errori, nonché operazioni di pulizia e manutenzione atte a minimizzare il rischio di contaminazioni. I locali e gli spazi devono essere commisurati alle tipologie ed ai volumi delle prestazioni erogate, devono permettere la agevole accessibilità e mobilità dell'utente e dell'operatore, in sicurezza. L'idoneità dei locali deve essere verificata prima dell'utilizzo, a intervalli regolari e a seguito di modifiche rilevanti.	E	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA		<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA
MT.2	La struttura dispone almeno di: <ul style="list-style-type: none">• una adeguata segnaletica di orientamento esterna ed interna e di cartellonistica installata;		<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA		<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA
MT.3	<ul style="list-style-type: none">• spazi adeguati per attesa e accettazione dei donatori, per attività amministrative, archivio;	E	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA		<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA
MT.4	<ul style="list-style-type: none">• spazi o armadi per deposito materiale d'uso, attrezzature, strumentazioni, reagenti;		<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA		<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA
MT.5	<ul style="list-style-type: none">• servizi igienici distinti per personale e utenti, accessibili ai disabili;	E	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA		<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA
MT.6	<ul style="list-style-type: none">• area riservata ai donatori di sangue che consenta la privacy durante il colloquio con i donatori e che preveda una zona riservata al riposo / ristoro post-donazione;	E	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA		<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA

MT.7	<ul style="list-style-type: none"> un locale destinato alla raccolta di sangue ed emocomponenti, strutturato in modo tale da salvaguardare la sicurezza dei donatori e del personale e da prevenire errori nelle procedure di raccolta; area destinata esclusivamente alla lavorazione del sangue e degli emocomponenti in circuito chiuso, accessibile solo a personale autorizzato; In tale area deve essere periodicamente monitorata la contaminazione microbica delle attrezzature, delle superfici e dell'ambiente; un'area adibita alla conservazione del sangue e degli emocomponenti che consenta lo stoccaggio differenziato e sicuro degli emocomponenti in base a tipologia e stato, nonché a criteri specifici di raccolta; area di eliminazione dei materiali di scarto, accessibile solo al personale autorizzato; area di attesa, un locale per la valutazione clinica dei pazienti e un locale per l'erogazione di trattamenti terapeutici, ove il Servizio Trasfusionale eroghi prestazioni cliniche di medicina trasfusionale; 	E	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA
MT.8	Ove vengano svolte attività diagnostiche di laboratorio deve essere presente almeno un'area destinata esclusivamente a tali attività, accessibile solo a personale autorizzato.	E	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA
MT.9	Ove il Servizio Trasfusionale svolga attività di raccolta, processazione, controllo e distribuzione di cellule staminali emopoietiche, si applicano anche le specifiche disposizioni normative vigenti in materia di requisiti strutturali dei centri di trattamento di tessuti e cellule umani.	E	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA
MT.10			<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA
MT.11			<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA
MT.12			<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA
MT.13			<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA
REQUISITI TECNOLOGICI, GESTIONE DELLE TECNOLOGIE E SISTEMI GESTIONALI INFORMATICI				
MT.14	La Direzione della struttura dispone di un inventario aggiornato delle apparecchiature in dotazione; per ogni apparecchiatura sono descritti l'anno di acquisto e la sua collocazione.	E	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA
MT.15	In ogni locale devono essere disponibili attrezzature e presidi medico chirurgici in relazione alla specificità dell'attività svolta, comprese le complicanze prevedibili. Deve essere garantita la dotazione di apparecchiature e farmaci necessari per assicurare la continuità dei processi e la gestione delle emergenze cliniche.	E	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA
MT.16	Le apparecchiature biomediche acquistate dopo il 15/6/98 devono possedere un certificato di conformità alla Direttiva Europea 93/42/CEE e/o presenza di marchiatura "CE" direttamente sul dispositivo Le apparecchiature devono essere corredate della documentazione prevista dalla legge (libretti autoclavi, manuali d'uso, etc.)		<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA

MT.17	Deve esistere un piano per la manutenzione preventiva (o ordinaria), per la pulizia e la sanificazione delle apparecchiature biomediche, compresa l'esecuzione delle verifiche di sicurezza elettrica e deve essere documentata l'evidenza dell'esecuzione di queste attività.		<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA
MT.18	Devono esistere procedure o modalità operative per la manutenzione correttiva (o straordinaria) delle apparecchiature biomediche.		<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA
MT.19	Sono indicate le responsabilità e le procedure per le attività di sorveglianza programmata del parco apparecchiature, comprese quelle impiegate per la conservazione e il trasporto di farmaci, reagenti e materiali impiegati per l'erogazione del servizio, relativamente alle verifiche di sicurezza e alla permanenza dei requisiti di idoneità all'uso.	E	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA
MT.20	Sono disponibili protocolli operativi di riferimento per l'utilizzo di ciascuna classe di apparecchiature, compresi i sistemi gestionali informatici.		<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA
MT.21	Vi è evidenza documentata che il personale svolge regolare attività di formazione sulle corrette modalità di utilizzo, compreso l'uso dei necessari DPI, di manutenzione e sulle procedure di dismissione delle apparecchiature biomediche in uso.	E	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA
MT.22	Tutte le apparecchiature per attività analitiche diagnostiche devono essere sottoposte ai controlli di qualità stabiliti.		<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA
MT.23	Sono presenti i sistemi di controllo e registrazione della temperatura, i sistemi di allarme visivi e acustici, per tutte le attrezzature destinate alla conservazione del sangue e degli emocomponenti e delle cellule staminali emopoietiche, nel Servizio Trasfusionale e presso le Strutture esterne ad esso afferenti; i sistemi di allarme sono remotizzati per le apparecchiature situate in locali non costantemente presidiati da personale; sono attive procedure per la gestione degli allarmi e piani per l'evacuazione delle unità trasfusionali contenute in apparecchiature guaste o malfunzionanti.	E	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA
MT.24	Sono formalizzati e attivi piani di sorveglianza dei sistemi di controllo e dei sistemi di allarme, così come del livello di azoto nei criocentroni. Viene effettuata una sistematica verifica dello stato di taratura dei dispositivi impiegati per la misurazione della temperatura e del livello dell'azoto.		<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA
MT.25	Devono essere utilizzati esclusivamente dispositivi di prelievo dedicati allo specifico impiego, lettini o poltrone da prelievo atti a garantire le basilari manovre di primo soccorso, sistemi di prelievo del sangue intero e degli emocomponenti che garantiscano la prevenzione del rischio di contaminazione microbica.		<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA

MT.26	Deve essere disponibile un numero adeguato di apparecchi per la determinazione della concentrazione emoglobinica pre-donazione atto a garantire il back-up.	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA
MT.27	Per la raccolta del sangue intero devono essere utilizzate bilance automatizzate basculanti atte a garantire la corretta miscelazione del sangue raccolto con l'anticoagulante e almeno la rilevazione del volume del sangue prelevato ed il tempo di prelievo. La bilancia automatizzata deve essere disponibile per ogni postazione attiva.	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA
MT.28	E' disponibile almeno una centrifuga refrigerata per sacche, con funzionalità di gestione e controllo della accelerazione e della velocità di centrifugazione.	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA
MT.29	Sono presenti sistemi automatizzati per la scomposizione del sangue intero, atti a garantire almeno la rilevazione dei volumi dei singoli emocomponenti prodotti.	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA
MT.30	Per il trasporto del sangue e degli emocomponenti devono essere disponibili dispositivi atti a garantire l'integrità e la preservazione delle proprietà biologiche dei prodotti, preventivamente convalidati e periodicamente riconvalidati per la capacità di garantire le temperature di esercizio definite.	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA
MT.31	Sono disponibili apparecchi per il congelamento e lo scongelamento del plasma prodotto, atti a garantire la conformità alle specifiche definite dalle normative vigenti, compreso lo scongelamento del plasma a temperatura controllata.	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA
MT.32	Devono essere disponibili almeno due congelatori per la conservazione del plasma alla temperatura di -25° C o inferiore.	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA
MT.33	Per la saldatura dei circuiti di raccordo dei sistemi di prelievo devono essere disponibili sistemi di saldatura idonei a prevenire il rischio di contaminazione microbica in fase di raccolta e in fase di produzione degli emocomponenti. Per l'assemblaggio di emocomponenti con interruzione del circuito chiuso deve essere disponibile un sistema di connessione sterile. Le procedure di connessione sterile devono essere convalidate e riconvalidate ad intervalli periodici e a seguito di modifiche rilevanti, in relazione alla capacità del sistema di garantire il corretto allineamento dei segmenti saldati, la tenuta delle saldature ed il mantenimento della sterilità degli emocomponenti assemblati.	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA
MT.34	Per le attività di aferesi produttiva e terapeutica e per la raccolta di cellule staminali emopoietiche periferiche da donatori allogenici e da pazienti candidati al trapianto autologo devono essere utilizzate apparecchiature dotate di caratteristiche prestazionali atte a garantire un elevato grado di sicurezza per i donatori e per i pazienti, la qualità dei prodotti finali (mediante il soddisfacimento dei requisiti relativi alla raccolta degli emocomponenti da aferesi previsti dalla normativa vigente) e, nel caso della raccolta di cellule staminali emopoietiche periferiche, il	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA

	soddisfacimento di standard trapiantologici definiti di concerto con le Unità di trapianto emopoietico interessate.				
MT.35	Nel caso in cui il Servizio Trasfusionale svolga attività di processazione, controllo e distribuzione di cellule staminali emopoietiche, si applicano le specifiche disposizioni normative vigenti in materia di requisiti tecnologici dei centri di trattamento di tessuti e cellule umani.	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA
MT.36	La trasmissione dei dati analitici relativi ai test di immunematologia eritrocitaria dai sistemi diagnostici ai sistemi gestionali informatici deve essere effettuata con modalità che escludono passaggi di trascrizione manuale.	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA
MT.37	I materiali ed i reagenti che influiscono sulla qualità e sulla sicurezza del sangue, degli emocomponenti e delle cellule staminali emopoietiche, compresi quelli impiegati per il loro confezionamento e trasporto, devono essere sottoposti a verifiche di conformità secondo procedure documentate, prima del loro impiego, al fine di accertarne la idoneità rispetto all'uso previsto.	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA
MT.38	Reagenti, materiale di controllo, materiale di calibrazione devono presentare etichette che ne indichino: identità, titolo o concentrazione, condizioni di conservazione raccomandate, data di sostituzione o di preparazione (per quelli preparati in laboratorio), data di scadenza, ed ogni altra informazione necessaria per l'uso corretto. Il numero di lotto e le date di scadenza devono essere registrate. Le condizioni di conservazione raccomandate devono essere rispettate. I materiali e/o i reagenti difettosi, obsoleti o comunque non utilizzabili sono segregati in aree dedicate. Per l'espletamento delle suddette attività sono disponibili procedure scritte.	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA
MT.39	Le apparecchiature e i dispositivi, compresi i sistemi gestionali informatici (<i>hardware, software e di back-up</i>), che influiscono sulla qualità e sulla sicurezza del sangue, degli emocomponenti e, ove applicabile, delle cellule staminali emopoietiche (lavorazione, conservazione, assegnazione, distribuzione e trasporto; attività analitiche di laboratorio) devono essere sottoposti a verifiche di conformità, nell'ambito di procedure convalidate, prima di essere introdotti, riconvalidati ad intervalli prestabiliti e a seguito di modifiche rilevanti e sottoposti periodicamente a manutenzione, ai fini del mantenimento dei requisiti e delle prestazioni previsti.	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA
MT.40	Al fine di garantire la univoca tracciabilità e identificazione di ogni singolo emocomponente nonché l'abbinamento univoco del ricevente con le unità allo stesso assegnate, i sistemi gestionali informatici devono prevedere: <ul style="list-style-type: none"> • l'esclusivo utilizzo delle codifiche secondo la norma UNI 10529 e sue 				E

	<p>successive modifiche ed integrazioni;</p> <ul style="list-style-type: none"> una specifica gerarchia di accesso alle funzioni in relazione ai ruoli ed alle responsabilità assegnate al personale che opera sui sistemi; il blocco della utilizzabilità di emocomponenti che non rispondono alle specifiche di validazione previste; strumenti atti a supportare efficacemente il sicuro riconoscimento del ricevente e l'abbinamento univoco dello stesso con le unità di emocomponenti assegnate, con particolare riferimento alla fasi di assegnazione e consegna delle unità. 		<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA
MT.41	<p>Sono disponibili procedure scritte da applicare per garantire le attività qualora i sistemi gestionali informatici non siano utilizzabili.</p>	E	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA
MT.42	<p>Esiste un sistema di gestione delle registrazioni e dei dati che ne garantisca la produzione, l'aggiornamento, la protezione e la conservazione secondo i criteri definiti dalle norme nazionali e regionali.</p>		<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA
MT.43	<p>Esistono documenti che specificano la responsabilità nella rilevazione dei dati, le modalità di verifica della loro qualità, della loro completezza. Vi sono chiare indicazioni su: dove i dati sono rintracciabili, a chi possono/devono essere comunicati e con quali eventuali autorizzazioni.</p>		<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA
	<p>Viene redatta e trasmessa alle autorità competenti, conformemente alla normativa vigente, una relazione annuale sull'attività del servizio; tale relazione prevede dati a riguardo di:</p> <ul style="list-style-type: none"> Numero totale di donatori di sangue ed emocomponenti e numero donazioni Numero emocomponenti richiamati ed eliminati (per prodotto) Gestione delle scorte di emocomponenti Utilizzo di programmi di trasfusione autologa Consumi di sangue, prodotti e derivati in relazione alla casistica trattata Flussi di scambio Numero e tipologia di incidenti e reazioni indesiderate registrato (donatori e riceventi) ("emovigilanza") Appropriatezza della richiesta di sangue, emocomponenti ed emoderivati. 	E	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA
MT.44			<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA

GESTIONE DELLE RISORSE UMANE				
		E	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA
MT.45	La Direzione aziendale ha redatto, e aggiornato in caso di variazione, un documento che descrive la struttura organizzativa e le relative articolazioni e ha definito le responsabilità di coordinamento e controllo delle attività.	E	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA
MT.46	La Direzione aziendale individua il fabbisogno di personale (equivalenti a tempo pieno) per ciascuna professione o qualifica professionale, in rapporto ai volumi, alle tipologie delle attività e alla complessità assistenziale, secondo eventuali criteri specificati dalla normativa vigente.		<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA
MT.47	Tutti i ruoli e le posizioni funzionali sono ricoperti da personale in possesso dei titoli previsti dalla normativa vigente e delle competenze necessarie (particolarmente in medicina trasfusionale, microbiologia, buone norme di fabbricazione, gestione per la qualità) in relazione al ruolo e alle responsabilità assegnate. Il Responsabile del Servizio Trasfusionale, nominato dalla Direzione aziendale secondo la normativa vigente, deve identificare almeno un Referente per l'Ermovigilanza, individuato fra i dirigenti medici operanti all'interno del Servizio Trasfusionale, e un Referente al quale è affidata la supervisione di tutti i processi che hanno influenza sulla qualità (Gestione della Qualità).	E	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA
MT.48	La Direzione ha definito, e aggiornato in caso di variazione, le competenze e le funzioni che ogni figura professionale deve possedere ed è chiamata a svolgere.	E	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA
MT.49	La Direzione ha stabilito le responsabilità, le modalità e i tempi per l'inserimento, l'affiancamento e l'addestramento del personale di nuova acquisizione.		<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA
MT.50	La Direzione aziendale ha stabilito un processo di valutazione periodica, sulla base di criteri e di caratteristiche predefinite, per l'assegnazione del personale allo svolgimento di un determinato tipo di lavoro.		<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA
MT.51	Tutto il personale deve portare il cartellino che ne permetta l'univoca identificazione, personale e per qualifica.	E	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA
MT.52	Deve essere predisposto un piano annuale di formazione-aggiornamento del personale, con indicazione del responsabile e vi deve essere evidenza della partecipazione del personale alle attività formative previste.	E	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA
MT.53	La struttura deve documentare la presenza in servizio delle professionalità previste, e le procedure per assicurare la disponibilità dei consulti specialistici.		<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA
MT.54	La Direzione ha stabilito le modalità di sostituzione dei responsabili in caso di assenza.	E	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA

VALUTAZIONE E MIGLIORAMENTO DELLA QUALITA'

MT.55	Il Servizio Trasfusionale è dotato di un Sistema documentato di gestione per la qualità e lo aggiorna costantemente.	E	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA
MT.56	Deve essere documentato un sistema per tenere sotto controllo i cambiamenti eventualmente introdotti nei processi di raccolta, lavorazione, conservazione, distribuzione e controllo del sangue, degli emocomponenti e, ove applicabile, delle cellule staminali emopoietiche, che possono significativamente influenzare il livello di qualità e sicurezza degli stessi. L'impatto dei suddetti cambiamenti deve essere preliminarmente valutato e sulla base di appropriate analisi tecnico-scientifiche devono essere definiti i test e/o gli studi di validazione da effettuare a sostegno dei cambiamenti da introdurre.	E	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA
MT.57	Vengono effettuati periodicamente audit interni della qualità, allo scopo di verificare la rispondenza alle disposizioni normative vigenti, agli standard e alle procedure definite, influenti sulla qualità e sicurezza dei prodotti e servizi erogati.	E	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA
MT.58	La direzione del Servizio Trasfusionale effettua periodiche revisioni dei risultati relativi ai prodotti e alle attività svolte in risposta ai bisogni e alla domanda della propria utenza, con lo scopo di valutare il raggiungimento/mantenimento dei livelli quali/quantitativi di prestazioni attese, attraverso l'utilizzo degli indicatori definiti, e di individuare eventuali problemi di qualità che richiedono l'avvio di azioni correttive o di evidenziare tendenze sfavorevoli che richiedono azioni preventive.	E	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA
MT.59	Per le attività svolte il Servizio dispone di procedure, regolamenti, manuali e/o linee guida scritti, conformi alla normativa vigente, controfirmati dal responsabile dell'unità stessa.	E	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA
MT.60	Tutti i documenti sono convalidati prima di essere introdotti e riconvalidati ad intervalli periodici e a seguito di modifiche rilevanti dei processi e delle attività. Il sistema di gestione della qualità garantisce la disponibilità di documenti aggiornati.	E	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA
MT.61	Il personale deve essere informato sull'esistenza di tali documenti, che sono facilmente accessibili, e che vanno tempestivamente aggiornati al variare delle condizioni, o comunque confermati o aggiornati almeno ogni tre anni.	E	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA
	La documentazione sanitaria è predisposta in formato standardizzato, costantemente compilata e periodicamente verificata. In particolare, per ogni donatore di sangue, emocomponenti e cellule staminali emopoietiche è predisposta una modalità di raccolta, compilazione, conservazione ed archiviazione dei dati pertinenti secondo i criteri definiti dalla normativa vigente.	E	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA

MT.62	La Direzione organizza l'attività in funzione della valutazione dei bisogni della propria utenza, della mission, delle risorse disponibili e secondo le indicazioni di programmazione e tecniche fornite dalle autorità competenti.	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA
MT.63	È prevista la valutazione periodica del grado autosufficienza raggiunto nell'approvvigionamento di sangue ed emocomponenti in riferimento ai bisogni e alla domanda della propria utenza .	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA
MT.64	Procedure, regolamenti, manuali e linee guida garantiscono la conformità del prodotto e la tutela della sicurezza dei donatori, dei riceventi, dei visitatori, degli operatori e dell'ambiente, prevedendo anche le norme igieniche da adottare per lo svolgimento delle specifiche attività.	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA
MT.65	La Direzione aziendale ha adottato e diffuso un programma per la prevenzione dei rischi, con : <ul style="list-style-type: none"> • modalità di identificazione di settori, pratiche, procedure e processi potenzialmente rischiosi per i pazienti, gli operatori, i visitatori; • modalità per il monitoraggio degli eventi avversi ; • adozione di un sistema di segnalazione (incident reporting); • modalità di analisi degli eventi avversi al fine di ridurre il rischio al minimo accettabile, in una logica gestionale proattiva; • comunicazione agli operatori dei risultati delle analisi. 	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA
MT.66	E' predisposto un sistema finalizzato a garantire l'avvio di azioni preventive e correttive in caso di deviazioni di processo, non conformità dei prodotti, incidenti e reazioni indesiderate, eventi indesiderati evitati (near miss), situazioni di non conformità emerse a seguito delle attività di audit interno, atte a prevenire il loro ripetersi.	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA
MT.67	Sono disponibili procedure per la notifica alle autorità competenti di tutti gli incidenti e reazioni indesiderate gravi correlati alla raccolta, all'esecuzione di test, alla lavorazione, allo stoccaggio, alla distribuzione o alla trasfusione di emocomponenti.	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA
MT.68	La Direzione aziendale definisce le modalità con cui garantisce la continuità dell'assistenza al paziente in caso di urgenze od eventi imprevisi (clinici, organizzativi, tecnologici).	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA
MT.69	La Direzione ha stabilito e diffuso le modalità per la riduzione di barriere linguistiche, culturali , fisiche e di altro genere per l'accesso ai servizi.	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA
MT.70	Le attività clinico assistenziali sono realizzate anche attraverso procedure integrate con le altre professionalità.	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA

MT.71	Deve essere disponibile materiale informativo a disposizione dell'utenza che specifichi tipologia delle prestazioni erogate, operatori responsabili delle prestazioni, orari di apertura dei servizi e altre modalità di accesso.		<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA		<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA
MT.72	Vi sono attività di monitoraggio dei tempi di risposta dei servizi (clinici, diagnostici, tecnici, amministrativi).		<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA		<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA
MT.73	La Direzione ha definito le modalità con le quali l'utente viene informato prima dell'esecuzione di una prestazione e il personale autorizzato a raccogliere il consenso. In particolare sono definiti: <ul style="list-style-type: none"> • le situazioni per le quali è necessario il consenso scritto dell'utente, a partire dalla donazione di sangue e di emocomponenti; • le procedure per informare ed ottenere il consenso (con indicazione delle figure responsabili); • i casi in cui vi possono essere soggetti sostitutivi (genitori, parenti, tutore, ecc.) e procedure conseguenti. 	E	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA		<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA
MT.74	La Direzione ha reso operanti modalità di erogazione delle attività clinico-assistenziali nel rispetto dei valori e delle credenze dei pazienti.		<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA		<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA
MT.75	La Direzione ha regolamentato le modalità per garantire la privacy e la riservatezza del paziente.	E	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA		<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA
MT.76	Durante lo svolgimento delle attività ambulatoriali deve essere prevista la presenza di almeno un medico; durante la procedura di donazione viene assicurata al donatore la presenza di almeno un infermiere e la disponibilità di un medico al fine di garantire assistenza adeguata anche in caso di complicazioni o di reazioni indesiderate	E	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA		<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA
MT.77	Tutte le attività ambulatoriali devono essere programmate su agende di prenotazione informatizzate secondo standard regionale a garanzia di rispondenza alle esigenze regionali di monitoraggio.		<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA		<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA
MT.78	Sono definite le procedure e le responsabilità per la gestione delle prenotazioni.		<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA		<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA
MT.79	La pianificazione oraria degli accessi deve essere attuata con modalità idonee a contenere l'attesa prima della prestazione entro i 30 minuti massimi.		<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA		<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA
MT.80	Devono essere predisposti documenti per lo svolgimento delle principali attività di supporto, in particolare i seguenti, che devono essere approvati dalla direzione medica di presidio: <ul style="list-style-type: none"> • modalità di pulizia, lavaggio, disinfezione e sterilizzazione di tutti gli strumenti ed accessori; 		<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA		<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA

MT.81	<ul style="list-style-type: none"> • pulizia e sanificazione degli ambienti; 	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA
MT.82	<ul style="list-style-type: none"> • gestione dei rifiuti, garantendo la distinzione nella movimentazione dei materiali sporchi e puliti, mediante procedure idonee e/o percorsi distinti. 	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA
MT.83	L'esternalizzazione di attività deve trovare forme adeguate di assicurazione di qualità, a seconda della tipologia dei casi, con procedure di accreditamento, certificazione ISO-EN, contratti con capitolati dettagliati rispetto alle caratteristiche qualitative.	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA
PROGRAMMAZIONE E RACCOLTA DEL SANGUE E DEGLI EMOCOMPONENTI, SENSIBILIZZAZIONE, INFORMAZIONE ED EDUCAZIONE DEL DONATORE DI SANGUE ED EMOCOMPONENTI, SELEZIONE DEL DONATORE DI SANGUE ED EMOCOMPONENTI			
MT.84	Sono disponibili linee guida/protocolli scritti che definiscono criteri e modalità per: la programmazione della raccolta di sangue intero ed emocomponenti, la selezione, l'accettazione, il prelievo, gli accertamenti diagnostici da effettuare a ogni donazione e i controlli periodici dei donatori, l'esclusione definitiva e temporanea, il richiamo e la riammissione dei donatori. La programmazione viene definita in collaborazione con le Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue, in relazione alla programmazione regionale.	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA
MT.85	Viene garantito ai donatori, in collaborazione con le Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue, adeguato materiale informativo in merito alle caratteristiche essenziali del sangue, degli emocomponenti e dei prodotti emoderivati, ai benefici che i pazienti possono ricavare dalla donazione, nonché alle malattie infettive trasmissibili ed ai comportamenti e stili di vita che possono pregiudicare la sicurezza del ricevente e del donatore.	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA
MT.86	E' identificabile il medico responsabile della selezione che ha effettuato la valutazione finale di idoneità del donatore alla donazione di sangue ed emocomponenti.	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA
MT.87	Sono disponibili procedure scritte per la sistematica documentazione degli esiti degli accertamenti periodici, di quelli effettuati in occasione della donazione, del giudizio finale di idoneità, nonché per la loro comunicazione al donatore, con particolare riferimento a qualsiasi risultato anomalo emerso dalle indagini diagnostiche effettuate, all'eventualità dell'esclusione temporanea, del richiamo, della riammissione e dell'esclusione definitiva.	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA
MT.88	Sono disponibili procedure scritte per la gestione del donatore non idoneo e per l'effettuazione di indagini retrospettive su donatori risultati positivi alla ricerca dei marcatori di malattie trasmissibili con la trasfusione o coinvolti in casi di presunta trasmissione di infezione con la trasfusione o in altre reazioni trasfusionali.	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA

	indesiderate gravi.				
SELEZIONE DEL DONATORE DI CELLULE STAMINALI EMPOIETICHE (CSE)					
MT.89	<p>Sono disponibili linee guida/protocolli scritti che definiscono :</p> <ul style="list-style-type: none"> • criteri e modalità per l'accertamento dell'idoneità del donatore alla donazione di CSE, conformemente alla normativa vigente ed agli specifici standard trapiantologici per cellule e tessuti definiti di concerto con le Unità di trapianto emopoietico interessate; • gestione di eventuali deroghe rispetto ai criteri definiti. 	E	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA		<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA
MT.90	<p>Gli accertamenti diagnostici pre-donazione ed il giudizio finale di idoneità alla donazione di CSE sono sistematicamente documentati.</p>	E	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA		<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA
MT.91	<p>La valutazione finale di idoneità del donatore alla donazione di CSE è firmata dal medico del Servizio Trasfusionale responsabile della selezione, in relazione a specifici protocolli/linee guida condivisi con le Unità di trapianto emopoietico interessate.</p>	E	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA		<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA
MT.92	<p>Prima della donazione, viene acquisito il consenso informato del donatore alla donazione di CSE, in conformità con la normativa vigente. In particolare, viene acquisito il consenso informato:</p> <ul style="list-style-type: none"> • in relazione alla destinazione delle CSE (uso terapeutico, uso per sperimentazione clinica, eliminazione in caso di non utilizzo per lo scopo a cui erano destinate); • in relazione alla comunicazione al ricevente di eventuali esiti anomali degli accertamenti previsti, nel caso in cui l'identità del donatore sia nota al ricevente (Es. donatore familiare); • in relazione alla somministrazione di fattori di crescita stimolanti la proliferazione e mobilitazione di CSE. 	E	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA		<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA
MT.93	<p>Sono disponibili procedure scritte per la comunicazione al donatore degli esiti degli accertamenti effettuati in occasione della donazione di CSE, con particolare riferimento a qualsiasi risultato anomalo emerso dalle indagini diagnostiche effettuate.</p>	E	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA		<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA
RACCOLTA DI SANGUE INTERO, EMOCOMPONENTI E CSE PERIFERICHE					
MT.94	<p>Sono disponibili procedure scritte, per lo svolgimento delle attività di raccolta di sangue, emocomponenti e, ove applicabile, di CSE periferiche, atte a garantire la qualità e la sicurezza dei prodotti, nonché la sicurezza dei donatori e degli operatori.</p>	E	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA		<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA

MT.95	<p>In particolare, tali procedure definiscono le modalità per:</p> <ul style="list-style-type: none"> • la verifica sicura dell'identità del donatore e la sua corretta registrazione durante tutte le fasi della donazione; • l'ispezione dei dispositivi impiegati per la raccolta di sangue intero, emocomponenti e CSE periferiche, al fine di accertare l'assenza di difetti e/o alterazioni, preliminarmente e successivamente al prelievo; • la detersione e disinfezione della cute precedenti la venipuntura finalizzata alla donazione del sangue intero, degli emocomponenti e delle CSE periferiche; • l'effettuazione della raccolta allogena o autologa delle unità di sangue intero, di emocomponenti e di CSE periferiche; • il controllo delle unità a fine procedura ed i criteri di valutazione della loro utilizzabilità; • il trattamento, la conservazione ed il trasporto delle unità di sangue, emocomponenti e CSE periferiche raccolte, tali da preservare le caratteristiche del prodotto in modo adeguato alle esigenze delle successive lavorazioni; • la conservazione ed invio dei campioni per le indagini di laboratorio prelevati al momento della raccolta; • l'invio al laboratorio di processazione, da parte del personale che ha effettuato la raccolta di CSE periferiche, di una relazione contenente le informazioni relative al prelievo definite dalla normativa vigente; • l'identificazione documentata e rintracciabile del personale che ha effettuato le operazioni di raccolta; • la registrazione dei dati relativi a tutte le procedure di prelievo, comprese quelle non completate. 	<p style="text-align: right;"><input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA</p>		<p style="text-align: right;"><input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA</p>
MT.96	<p>Il Servizio Trasfusionale e le sue articolazioni organizzative devono essere identificati con un codice univoco che possa essere correlato ad ogni unità di sangue, emocomponenti o CSE raccolta e ad ogni unità lavorata, conformemente alla normativa vigente.</p>	<p style="text-align: right;">E <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA</p>		<p style="text-align: right;"><input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA</p>
MT.97	<p>Viene garantito l'utilizzo di un sistema di identificazione ed etichettatura atto ad assicurare:</p> <ul style="list-style-type: none"> • l'univoca identificazione di ogni donatore, unità di sangue, emocomponente, sacca satellite dei sistemi di prelievo (prima della raccolta), frazione di emocomponente, emocomponente assemblato, unità di CSE e campione biologico associato alla donazione; 	<p style="text-align: right;">E <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA</p>		<p style="text-align: right;"><input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA</p>

	<ul style="list-style-type: none"> il loro collegamento univoco alle registrazioni relative al donatore. 				
LAVORAZIONE, QUALIFICAZIONE BIOLOGICA E VALIDAZIONE SANGUE ED EMOCOMPONENTI					
MT.98	Tutto il sangue intero allogeneo raccolto viene sottoposto a separazione in emocomponenti. Eventuali deviazioni da questa regola sono documentate e motivate.	E	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA		<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA
MT.99	Sono disponibili procedure scritte, preventivamente convalidate e riconvalidate ad intervalli periodici e a seguito di modifiche rilevanti, per lo svolgimento delle attività di lavorazione e conservazione del sangue e degli emocomponenti destinati ad uso trasfusionale (inclusi quelli congelati), degli emocomponenti per uso non trasfusionale e del plasma da avviare al frazionamento industriale.	E	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA		<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA
MT.100	La produzione di plasma da inviare alla lavorazione farmaceutica viene effettuata in conformità alla normativa nazionale vigente, nonché ai requisiti stabiliti dalle norme comunitarie inerenti al plasma come materia prima per la produzione di farmaci plasmaderivati.		<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA		<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA
MT.101	In caso di preparazione di emocomponenti in sistema aperto devono essere applicate modalità operative atte a prevenire il rischio di contaminazione microbica.		<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA		<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA
MT.102	Sono disponibili procedure scritte per la pianificazione ed esecuzione dei controlli di qualità degli emocomponenti prodotti, incluso il monitoraggio periodico della contaminazione microbica. Il campionamento per i controlli di qualità degli emocomponenti deve essere statisticamente rappresentativo dei volumi di emocomponenti prodotti.		<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA		<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA
MT.103	Sono disponibili procedure scritte per la gestione di deviazioni di processo e non conformità di prodotto e per gestione di eventuali deroghe ai criteri di gestione definiti.		<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA		<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA
MT.104	Sono previste misure atte a garantire che il sangue e gli emocomponenti, i cui test di screening per la qualificazione biologica siano ripetutamente reattivi, vengano esclusi dall'uso terapeutico e dalla consegna all'industria. Tali prodotti devono essere immediatamente segregati in uno spazio dedicato, fino allo smaltimento.		<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA		<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA
MT.105	Prima della loro validazione, le unità di sangue e di emocomponenti devono essere bloccate operativamente ed essere conservate in spazi separati rispetto alle unità già validate.	E	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA		<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA
MT.106	Le registrazioni forniscono l'evidenza che, preliminarmente alla validazione delle unità di sangue e di emocomponenti, tutti gli elementi di registrazione documentale, di ammissibilità anamnestica e medica e di indagine diagnostica,		<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA		<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA

	soddisfano l'insieme dei criteri di autorizzazione al loro impiego clinico o industriale previsti dalla normativa vigente.			
MT.107	Tutte le unità di sangue e di emocomponenti devono essere validate da dirigenti all'uso specificamente autorizzati da parte del responsabile del Servizio Trasfusionale.	E	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA
MT.108	Non possono essere assegnate, consegnate o distribuite unità di emocomponenti che non abbiano superato tale controllo.	E	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA
MT.109	Per la processazione, il controllo ed il rilascio di CSE, si fa riferimento alle specifiche normative vigenti in materia di cellule e tessuti umani.		<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA
ETICHETTATURA				
MT.110	Il sistema di etichettatura delle unità di sangue, di emocomponenti e di CSE periferiche raccolte, degli emocomponenti intermedi e di quelli finali deve identificare, senza possibilità di errore, il tipo di contenuto e riportare tutte le informazioni necessarie	E	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA
MT.111	Le etichette devono essere generate dai sistemi gestionali informatici con garanzia di associazione univoca tra donatore, unità e risultati analitici e, in fase di assegnazione e consegna, tra donatore e ricevente.		<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA
MT.112	Le etichette utilizzate devono essere idonee allo specifico impiego.		<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA
MT.113	L'etichettatura deve essere effettuata con modalità ed in ambienti atti a minimizzare il rischio di scambi ed errori.		<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA
ASSEGNAZIONE, CONSEGNA E DISTRIBUZIONE SANGUE ED EMOCOMPONENTI				
	Esistono documenti approvati dalla Direzione Sanitaria e dal Comitato per il Buon Uso del Sangue e delle cellule staminali da sangue cordonale, che esplicitano :			
MT.114	<ul style="list-style-type: none"> definizioni e criteri per l'assegnazione del sangue e degli emocomponenti in condizioni programmate e in condizioni di urgenza-emergenza nelle 24 ore (anche in caso di interruzione del supporto informatico); 	E	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA
MT.115	<ul style="list-style-type: none"> definizione e modalità con cui si assicura la consulenza trasfusionale; 	E	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA
MT.116	<ul style="list-style-type: none"> criteri e modalità con cui si assicurano le procedure di aferesi terapeutica. 	E	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA
MT.117	Esistono procedure, regolamenti e/o linee guida relativi almeno a : <ul style="list-style-type: none"> Indicazioni all'uso del sangue, dei suoi componenti, dei suoi derivati; 	E	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA
MT.118	<ul style="list-style-type: none"> Modalità di invio della richiesta trasfusionale e dei relativi campioni biologici per i test di compatibilità pre-trasfusionale; 	E	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA

MT.119	<ul style="list-style-type: none"> • Criteri e modalità di raccolta, conservazione, scelta, assegnazione, esecuzione dei test pre-trasfusionali, congelamento e scongelamento, ispezione fisica prima della consegna, consegna, trasporto gestione al di fuori della struttura trasfusionale (includere le emoteche di reparto ove presenti) ed eventuale restituzione al servizio (ove non utilizzati) del sangue e dei suoi componenti e relativa rintracciabilità; 	E	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA
MT.120	<ul style="list-style-type: none"> • Modalità di assegnazione/consegna delle unità in caso di blocco o malfunzionamento del sistema gestionale informatico; 	E	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA
MT.121	<ul style="list-style-type: none"> • Modalità di riconoscimento univoco di donatori e riceventi, delle unità da trasfondere e dei campioni biologici destinati ai test di compatibilità trasfusionale; modalità di registrazione dei relativi dati ai fini dell'abbinamento univoco tra richieste trasfusionali, pazienti e campioni; 	E	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA
MT.122	<ul style="list-style-type: none"> • Modalità per l'effettuazione della trasfusione del sangue, dei suoi componenti e derivati; 	E	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA
MT.123	<ul style="list-style-type: none"> • Modalità di segnalazione degli esiti della trasfusione o, se non è stata fatta, di evidenza che l'unità sia stata restituita al servizio trasfusionale oppure eliminata in modo idoneo; 	E	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA
MT.124	<ul style="list-style-type: none"> • Modalità di riconoscimento, segnalazione e trattamento, che devono essere documentati, delle reazioni indesiderate, degli incidenti, dei "Near Misses"; 	E	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA
MT.125	<ul style="list-style-type: none"> • Modalità di verifica dell'appropriatezza della richiesta trasfusionale, dell'uso del sangue, dei suoi componenti e dei suoi derivati. 	E	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA
MT.126	<p>C'è evidenza di comunicazione di questi documenti alle unità operative supportate dal servizio trasfusionale.</p> <p>Sono disponibili procedure scritte per l'eventuale ritiro di sangue, emocomponenti e cellule staminali emopoietiche, che definiscono le relative responsabilità e le misure da adottare allo scopo di:</p> <ul style="list-style-type: none"> • identificare il donatore coinvolto; • rintracciare e recuperare le unità, eventualmente ancora presenti, prelevate allo stesso donatore; • informare destinatari e riceventi dei componenti prelevati dallo stesso donatore nel caso di una esposizione ad un rischio. 	E	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA
MT.128	<p>In tutte le strutture per acuti deve esistere un Comitato Ospedaliero per il Buono uso del sangue che produce report trimestrali di attività.</p>	E	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA
MT.129	<p>Sono disponibili documenti che definiscono la consistenza quali-quantitativa delle</p>	E	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA

	scorte di emocomponenti, in relazione ai fabbisogni pianificati e alle strutture/articolazioni collegate al Servizio Trasfusionale.				
MT.130	Sono disponibili procedure scritte, preventivamente convalidate e riconvalidate ad intervalli periodici e a seguito di modifiche rilevanti, per le attività di distribuzione delle unità di emocomponenti ad altri Servizi Trasfusionali e per l'invio del plasma all'industria convenzionata per la lavorazione farmaceutica del plasma.	E	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA
MT.131	Le attività di confezionamento e consegna del plasma destinato all'industria, ivi incluse le certificazioni generali dei lotti di plasma e quelle per singola unità associate alle consegne, sono effettuate in conformità alle disposizioni normative e linee guida nazionali e comunitarie vigenti.	E	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA
CONSERVAZIONE E TRASPORTO SANGUE ED EMOCOMPONENTI					
MT.132	Sono disponibili procedure scritte preventivamente convalidate e riconvalidate ad intervalli periodici e a seguito di modifiche rilevanti, per la conservazione, il confezionamento ed il trasporto del sangue e degli emocomponenti a qualunque uso siano destinati, atte a garantire il mantenimento delle caratteristiche biologiche e qualitative degli stessi, nonché la tutela della sicurezza degli operatori e dell'ambiente.		<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA
MT.133	Tali procedure definiscono anche la gestione delle unità scadute e delle unità a carico delle quali, durante la conservazione ed il trasporto, siano rilevate anomalie che ne compromettono l'utilizzabilità.		<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA
MT.134	Le unità autologhe e le unità raccolte e preparate per scopi specifici devono essere conservate separatamente.	E	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA
RINTRACCIABILITÀ					
MT.135	Il Servizio Trasfusionale deve garantire che il sistema di rintracciabilità in vigore consenta di stabilire dove e in che fase di lavorazione si trovano il sangue, gli emocomponenti e le cellule staminali emopoietiche.	E	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA
MT.136	Viene garantita la rintracciabilità di tutte le informazioni atte a ricostruire il percorso trasfusionale, dalla donazione alla trasfusione, mediante accurate procedure di identificazione, di registrazione e di etichettatura conformi alla normativa vigente.		<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA
ATTIVITA' DI LABORATORIO					
MT.137	Deve essere presente il "Manuale delle procedure diagnostiche" (eventualmente differenziato tra esami urgenti e non urgenti), approvato dalla Direzione Sanitaria.		<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA

MT.138	<p>Il "Manuale delle procedure diagnostiche" deve essere contenente per ogni esame almeno:</p> <ul style="list-style-type: none"> • modalità di richiesta; • preparazione del paziente agli esami; • modalità di raccolta, trasporto e conservazione del campione; • descrizione delle fasi pre-analitiche, analitiche, post-analitiche; • caratteristiche e descrizione del metodo (precisione, accuratezza, interferenza ecc.); • criteri di validazione del dato analitico; • modalità di compilazione, trasmissione e consegna dei referti. <p>Tali informazioni devono essere portate a conoscenza dei prescrittori.</p>			<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA
MT.139	<p>Vi sono chiare indicazioni sulle modalità di erogazione delle prestazioni di laboratorio urgenti e in particolare:</p> <ul style="list-style-type: none"> • le fasce orarie e i giorni della settimana in cui si attiva l'urgenza; • le modalità della richiesta; • modalità di trasmissione dei risultati e/o referti (orale, telematica, scritta). 	E		<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA
MT.140	<p>Per le attività di laboratorio viene garantita attività di consulenza ai medici prescrittori, con la disponibilità alla partecipazione attiva al processo diagnostico che va dal corretto quesito clinico alla individuazione del campione corretto ed alla produzione del referto finale.</p>			<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA
MT.141	<p>Vi sono regolamenti interni che definiscono responsabilità e procedure per la gestione e la segnalazione dei valori critici.</p>			<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA
MT.142	<p>Sono disponibili procedure scritte che regolamentano le attività di qualificazione biologica e di validazione del sangue e degli emocomponenti, formalizzate e convalidate prima della loro introduzione e riconvalidate a intervalli periodici e a seguito di modifiche rilevanti; tali procedure definiscono:</p> <ul style="list-style-type: none"> • la gestione di anomalie e discrepanze dei risultati analitici rispetto ai valori di riferimento; • la ripetizione delle indagini a fronte di test inizialmente reattivi e l'esecuzione di appropriati test di conferma a fronte di test ripetutamente reattivi; • la gestione del donatore con risultati positivi, compresa la comunicazione delle relative informazioni ed il suo inserimento nel follow up clinico. 			<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA
MT.143	<p>Sono disponibili procedure scritte per i test di immunematologia eritrocitaria che prevedono specifiche modalità operative, controlli ed algoritmi decisionali per le</p>			<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA

	indagini immunematologiche in caso di prima donazione e di esposizione potenzialmente immunizzante.				<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA
MT.144	Ove vengano svolte attività laboratoristiche di immunogenetica, queste sono conformi ai requisiti richiesti dagli standard dell'Italian Bone Marrow Donor Registry (IBMDR) e dagli standard World Marrow Donor Association (WMDA).			<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA
MT.145	I laboratori devono svolgere programmi di Controllo Interno di Qualità; tali programmi vanno identificati prioritariamente in quelli prodotti dai gruppi di consenso formalizzato all'interno del SSR, ed in seconda istanza in programmi accreditati dalle Soc. Scientifiche.	E		<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA
MT.146	I laboratori devono partecipare a programmi di Valutazione Esterna di Qualità promossi dalla Regione, o, in assenza di questi, a programmi validati a livello nazionale o internazionale.	E		<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA
MT.147	Esistono documenti che descrivono i rapporti della struttura trasfusionale con: <ul style="list-style-type: none"> • associazioni e federazioni del volontariato del sangue; questi documenti sono concordati con le Associazioni e Federazioni del Volontariato del Sangue operanti nel territorio di riferimento; • altre strutture trasfusionali per il rifornimento, la cessione o lo scambio di sangue ed emocomponenti; • la struttura regionale di coordinamento; 			<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA
MT.148				<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA
MT.149				<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA
MT.150	• il servizio farmaceutico aziendale per l'approvvigionamento di farmaci emoderivati;			<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA
MT.151	• l'industria convenzionata per il frazionamento del plasma.			<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA
REQUISITI PER LE UNITA' DI RACCOLTA MOBILE					
MT.152	Le Unità di Raccolta mobili (autoemoteche) hanno dimensioni adeguate ed essere atte a garantire l' idoneità all'uso previsto, con specifico riferimento alla esigenza di consentire lo svolgimento delle attività in ordine logico, al fine di contenere il rischio di errori, nonché operazioni di pulizia e manutenzione atte a minimizzare il rischio di contaminazioni.	E		<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA
MT.153	Le Unità di Raccolta (autoemoteche) mobili sono omologate dalla Motorizzazione Civile; l' idoneità dei loro locali viene verificata a intervalli regolari per assicurare che non vengano effettuate modifiche in contrasto con l'omologazione.			<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA
MT.154	Nelle Unità di Raccolta mobili, devono essere garantite almeno: <ul style="list-style-type: none"> • un'area di accettazione; 			<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA

	<ul style="list-style-type: none"> • un'area destinata alla raccolta del sangue intero e, ove applicabile, di emocomponenti da aferesi, strutturata in modo tale da salvaguardare la sicurezza dei donatori e del personale e da prevenire errori nelle procedure di raccolta; • uno spazio per lo stoccaggio del materiale e dei dispositivi da impiegare; • uno spazio per il deposito temporaneo sicuro dei residui, dei materiali e dispositivi utilizzati, nonché del sangue e degli emocomponenti a qualunque titolo scartati; • adeguata illuminazione, ventilazione e climatizzazione; • adeguata alimentazione elettrica; • adeguati strumenti di comunicazione con il Servizio Trasfusionale cui l'unità mobile afferisce. 				<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA
MT.155	Per le Unità di Raccolta mobili devono essere assicurate soluzioni organizzative atte a garantire il colloquio e la valutazione delle condizioni generali di salute del donatore, tali da tutelare il diritto del donatore alla privacy e da garantire la confidenzialità necessaria.	E	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA		<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA
MT.156	Per le Unità di Raccolta mobili devono essere assicurate soluzioni organizzative atte a garantire l'attesa e il riposo/ristoro dei donatori in condizioni adeguate.	E	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA		<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA
MT.157	E' disponibile una apparecchiatura per la conservazione a temperatura controllata del sangue e degli emocomponenti raccolti, dotata di un sistema di controllo e di registrazione della temperatura, nonché di allarme acustico e visivo in caso di escursioni anomale rispetto alle temperature di esercizio definite.	E	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA		<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA
MT.158	Le apparecchiature impiegate per la raccolta e la conservazione del sangue e degli emocomponenti devono essere sottoposte a verifiche di conformità secondo procedure convalidate e documentate, prima della loro introduzione, ad intervalli prestabiliti e a fronte di modifiche rilevanti.		<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA		<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA
MT.159	Sono documentate le specifiche applicabili e le attività di controllo per le attrezzature critiche (quali ad esempio: apparecchiature per la raccolta di sangue/emocomponenti, per la loro conservazione, apparecchiature per misurazione e controllo).		<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA		<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA
MT.160	I sistemi gestionali informatici (<i>hardware, software, procedure di back-up</i>) impiegati a supporto delle attività di raccolta di sangue e di emocomponenti devono essere convalidati prima dell'uso, sottoposti a controlli almeno annuali di affidabilità ed essere periodicamente sottoposti a manutenzione al fine del mantenimento dei requisiti e delle prestazioni previsti.		<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA		<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA

MT.161	Sono disponibili sull'Unità di raccolta Mobile manuali o istruzioni scritte per l'uso dei sistemi gestionali informatici impiegati.	E	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA
MT.162	Sono adottati meccanismi atti a prevenire usi non autorizzati o modifiche non ammesse dei sistemi gestionali informatici impiegati nell'ambito dell'erogazione del servizio, conformemente a quanto previsto dalla normativa vigente.		<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA
MT.163	Sono effettuati back-up delle informazioni e dei dati a intervalli prestabiliti al fine di prevenire perdite o alterazioni degli stessi in caso di tempi inattivi, previsti o imprevisi, o di difetti di funzionamento dei sistemi gestionali informatici impiegati per l'erogazione del servizio.		<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA
MT.164	Sono disponibili procedure scritte da applicare per garantire le attività qualora i sistemi gestionali informatici non siano utilizzabili.		<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA
MT.165	Sono disponibili documenti che descrivono criteri e modalità per la programmazione della raccolta del sangue intero ed emocomponenti presso l'Unità di raccolta Mobile, definiti dal Servizio trasfusionale in relazione alla programmazione regionale.	E	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA
MT.166	L'Unità di Raccolta Mobile deve essere identificata da un codice univoco che possa essere correlato ad ogni unità di sangue o di emocomponente raccolta.	E	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA
MT.167	Sono disponibili procedure scritte per la conservazione, il confezionamento e il trasporto del sangue e degli emocomponenti, idonee a garantire il mantenimento delle caratteristiche biologiche e qualitative degli stessi, nonché la tutela degli operatori e dell'ambiente.		<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA
MT.168	Tali procedure definiscono anche la gestione delle unità a carico delle quali, durante la conservazione e il trasporto, siano rilevate anomalie che ne compromettono l'utilizzabilità.		<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA

IL PRESIDENTE
IL SEGRETARIO GENERALE

