

Regolamento per il rilascio dell'autorizzazione e dell'accreditamento istituzionale alle strutture sanitarie pubbliche eroganti prestazioni di medicina trasfusionale in attuazione degli articoli 63 e 64 della legge regionale 12 dicembre 2019, n. 22 (Riorganizzazione dei livelli di assistenza, norme in materia di pianificazione e programmazione sanitaria e sociosanitaria e modifiche alla legge regionale 26/2015 e alla legge regionale 6/2006)

Art. 1 oggetto

Art. 2 ambito di applicazione

Art. 3 soggetti competenti

Art. 4 presentazione delle istanze

Art. 5 istruttoria

Art. 6 istruttoria straordinaria

Art. 7 procedimento di riesame

Art. 8 adozione del decreto

Art. 9 durata dell'autorizzazione e dell'accreditamento

Art. 10 rinnovo dell'autorizzazione e dell'accreditamento

Art. 11 integrazione dell'autorizzazione e dell'accreditamento

Art. 12 vigilanza della Direzione centrale

Art. 13 entrata in vigore

Allegato requisiti di autorizzazione e accreditamento

art. 1 oggetto

1. Ai sensi degli articoli 63 e 64 della legge regionale 12 dicembre 2019, n. 22 (Riorganizzazione dei livelli di assistenza, norme in materia di pianificazione e programmazione sanitaria e sociosanitaria e modifiche alla legge regionale 26/2015 e alla legge regionale 6/2006) il presente regolamento disciplina il procedimento e i requisiti per il rilascio dell'autorizzazione e dell'accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie pubbliche eroganti prestazioni di medicina trasfusionale

art. 2 ambito di applicazione

1. Le disposizioni del presente regolamento si applicano alle strutture sanitarie pubbliche, afferenti agli enti del Servizio sanitario, che svolgono attività di medicina trasfusionale.
2. Il procedimento individuato nel presente regolamento è finalizzato all'emanazione di un provvedimento unico, con cui vengono concessi contestualmente l'autorizzazione e l'accreditamento, in considerazione del carattere pubblico delle strutture cui è attribuita la competenza sulle attività di medicina trasfusionale, nonché del possesso obbligatorio

sia dell'autorizzazione che dell'accreditamento, ai sensi del combinato disposto degli articoli 19 e 20 della legge 21 ottobre 2005, n. 219 (Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale di emoderivati) e dell'articolo 4 del decreto legislativo 20 dicembre 2007, n. 261 (Revisione del D. Lgs. 19 agosto 2005, n. 191, recante attuazione della direttiva 2002/98/CE che stabilisce norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti);

3. I requisiti individuati nell'allegato A al presente regolamento sono formulati, ai sensi della normativa vigente in materia di medicina trasfusionale di cui al comma 2, con la locuzione "autorizzazione e accreditamento".

art. 3 soggetti competenti

1. L'autorizzazione e l'accreditamento istituzionale delle strutture di medicina trasfusionale di cui all'articolo 2, è rilasciato dalla Direzione centrale salute, politiche sociali e disabilità dell'Amministrazione regionale, di seguito Direzione centrale.
2. Nell'esercizio delle proprie competenze, la Direzione centrale si avvale, per l'effettuazione delle attività di verifica, di professionisti denominati valutatori, in conformità a quanto previsto:
 - a) dall'Intesa Stato-Regioni del 20 dicembre 2012, recepita con Deliberazione della Giunta Regionale 19 luglio 2013, n. 1303 (Recepimento dell'intesa, rep n 259/csr del 20.12.2012, ai sensi dell'art 8, comma 6, della legge 131/2003, tra il governo, le regioni e le province autonome sul documento recante "disciplina per la revisione della normativa dell'accreditamento" in attuazione dell'art. 7, comma 1, del nuovo patto per la salute per gli anni 2010-2012);
 - b) dall'Intesa Stato – Regioni del 19 febbraio 2015, recepita con Deliberazione della Giunta Regionale 6 novembre 2015, n. 2220 (Recepimento dell'Intesa, rep. 2. 32/CSR del 19 febbraio 2015, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome in materia di adempimenti relativi all'accreditamento delle strutture sanitarie. Istituzione dell'Organismo tecnicamente accreditante);
 - c) dalla normativa vigente in ordine al modello per le visite di verifica dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti.
3. La Direzione centrale è competente per la vigilanza in relazione all'autorizzazione e all'accreditamento delle strutture di medicina trasfusionale. La stessa si avvale, nell'esercizio dell'attività di vigilanza, dei soggetti di cui al comma 2.
4. Per l'effettuazione delle verifiche di cui ai commi 2 e 3, la Direzione centrale incarica un numero di valutatori variabile in base alla complessità organizzativa delle strutture da autorizzare e accreditare. Il numero di valutatori non è comunque inferiore a tre.
5. L'Organismo Tecnicamente Accreditante (O.T.A.) esprime il parere sulla congruità della composizione dei Gruppi di valutazione, formati dai soggetti di cui al comma 2.

art. 4 presentazione delle istanze

1. Gli Enti del servizio sanitario cui afferiscono le strutture di medicina trasfusionale presentano alla Direzione centrale istanza di autorizzazione e accreditamento con modalità web tramite apposito applicativo gestionale. Gli enti sedi del Dipartimento di

medicina trasfusionale compilano on line, nelle parti di competenza, il questionario di autovalutazione dei requisiti e producono la seguente documentazione:

- planimetria 1:100 dei locali, con destinazione d'uso;
 - piano della formazione;
 - piano della qualità;
 - carta dei servizi;
 - organigramma;
 - relazione attestante l'attività effettivamente svolta nelle sedi di riferimento e l'afferibilità ai requisiti di autorizzazione e di accreditamento, anche riguardo alle sedi appartenenti ad altri enti del Dipartimento di medicina trasfusionale.
2. gli altri enti sedi di attività di medicina trasfusionale e afferenti ai rispettivi Dipartimenti compilano on line, nelle parti di competenza, il questionario di autovalutazione dei requisiti e producono la seguente documentazione:
- planimetria 1:100 dei locali, con destinazione d'uso;
 - relazione attestante l'attività svolta in forma autonoma e quella svolta sotto il coordinamento dell'Azienda sanitaria sede del Dipartimento, nonché l'afferibilità ai requisiti di autorizzazione e di accreditamento.

art. 5 istruttoria

1. La Direzione Centrale, entro trenta giorni dalla data di ricevimento della documentazione di cui all'articolo 4, effettua un controllo sulla regolarità e sulla completezza della stessa e comunica all'Ente interessato l'avvio del procedimento, nonché l'esito, positivo o negativo, del predetto controllo.
2. La valutazione di merito sulla documentazione prodotta prevista dai relativi requisiti è rimessa alla competenza del Gruppo di valutazione di cui al comma 3.
3. In caso di esito positivo della valutazione di cui al comma 2, la Direzione Centrale avvia l'istruttoria tecnica e ne affida lo svolgimento a un gruppo di valutazione, che viene incaricato previa acquisizione del parere di competenza dell'O.T.A. Contestualmente, il gruppo di valutazione concorda con gli enti afferenti al Dipartimento di medicina trasfusionale la data di svolgimento del sopralluogo finalizzato alla verifica dei requisiti, o delle altre modalità di verifica individuate all'articolo 6, inviando la relativa comunicazione.
4. Il procedimento si conclude entro centoventi giorni dall'invio della comunicazione di cui al comma 1 della Direzione centrale.
5. In caso di irregolarità o incompletezza della documentazione prodotta, la Direzione Centrale invita gli enti interessati a produrre, entro il termine di dieci giorni dal ricevimento della comunicazione, i documenti richiesti, eventualmente corredati da osservazioni scritte.
6. In assenza di riscontro o qualora le integrazioni richieste ai sensi del comma 5 non risultino idonee, la Direzione centrale emana un decreto motivato di non autorizzazione e non accreditamento. In tali casi, si applica la procedura di cui all'articolo 12, comma 8.
7. Il gruppo di valutazione, in base ai risultati delle verifiche documentali e degli accertamenti effettuati all'interno delle strutture afferenti al Dipartimento di

medicina trasfusionale, redige un verbale di verifica che riporta la descrizione delle operazioni svolte, delle conformità o non conformità accertate, nonché il giudizio di cui al comma 8, specificando gli eventuali adeguamenti richiesti e la relativa tempistica. Il predetto verbale, sottoscritto dai componenti del gruppo di valutazione e dal legale rappresentante della struttura, o da un suo delegato, viene inviato alla Direzione Centrale dal coordinatore del gruppo.

8. All'esito delle verifiche il gruppo di valutazione formula un giudizio:
 - a) di autorizzabilità e accreditabilità a pieno titolo, in caso di conformità a tutti i requisiti;
 - b) di autorizzabilità e accreditabilità con riserva, in caso di non conformità a uno o più requisiti non essenziali;
 - c) di non autorizzabilità e non accreditabilità, in caso di non conformità a uno o più requisiti essenziali.
9. Nell'ipotesi di cui al comma 8, lettera b), il gruppo di valutazione riporta nel verbale le non conformità accertate, specifica se, in relazione alla natura del requisito, la non conformità si riferisce a tutta l'organizzazione dipartimentale dei servizi trasfusionali o solo a una delle sedi a essa afferenti, nonché gli interventi finalizzati a rimuovere tali non conformità e i relativi termini per l'adeguamento, concordati con la struttura interessata, che non devono superare le scadenze di seguito indicate:
 - a) fino a cinque anni per i requisiti strutturali e impiantistici;
 - b) fino a due anni, per i requisiti tecnologici;
 - c) fino a un anno, per i requisiti organizzativi.
10. In caso di accertamento di non conformità a uno o più requisiti essenziali, il gruppo di valutazione riporta nel verbale le non conformità, specifica se, in relazione alla natura del requisito, la non conformità si riferisce a tutta l'organizzazione dipartimentale dei servizi trasfusionali o solo a una delle sedi a essa afferenti e sospende la formulazione del giudizio di cui al comma 8, lettera c).
11. Nell'ipotesi di cui al comma 10, la Direzione Centrale, sulla base delle non conformità risultanti dal verbale, dispone un nuovo sopralluogo da svolgersi non prima di venti giorni e non oltre trenta giorni dal primo.
12. All'esito del nuovo sopralluogo di cui al comma 11, il gruppo di valutazione applica le disposizioni di cui ai commi 7 e 8. Qualora il nuovo sopralluogo confermi la non conformità a uno o più requisiti essenziali, il gruppo di valutazione formula un giudizio di non autorizzabilità e non accreditabilità e riporta nel verbale la descrizione delle non conformità accertate, specificando l'afferenza delle non conformità con le modalità di cui al comma 10. Il legale rappresentante dell'ente o il suo delegato, qualora contesti il giudizio di non autorizzabilità e non accreditabilità, può chiedere che le proprie dichiarazioni siano riportate nel verbale.

art. 6 istruttoria straordinaria

1. Qualora si verificano situazioni emergenziali che impediscano l'accesso alle strutture sanitarie e sussista la necessità di garantire la regolare verifica della conformità delle strutture trasfusionali ai requisiti di qualità e sicurezza, la Direzione centrale ricorre alla verifica documentale, o alla verifica virtuale da remoto. Tali modalità di verifica sono adottate, sia nei casi di rinnovo dell'autorizzazione e dell'accreditamento, sia nei casi di integrazione, fatta salva la previsione di cui all'articolo 11, comma 2.

2. La valutazione sull'adozione delle modalità di verifica di cui al comma 1, è effettuata dalla Direzione centrale sulla base della disponibilità in capo all'ente interessato della dotazione tecnologica ritenuta necessaria.
3. Nei casi in cui si ricorra alla verifica documentale, gli enti interessati producono, oltre alla documentazione di cui all'articolo 4, tutta la documentazione inerente ai requisiti essenziali di autorizzazione e accreditamento, nonché quella ulteriore individuata dalla Direzione centrale e inerente ai requisiti non essenziali ritenuti particolarmente significativi.
4. La verifica documentale si conclude con una riunione virtuale da remoto, finalizzata a consentire al Gruppo di valutazione l'acquisizione di chiarimenti sulla documentazione valutata da parte degli operatori della struttura sottoposta a verifica.
5. La verifica virtuale da remoto è programmata tenendo conto delle indicazioni contenute nelle specifiche "Linee Guida per la pianificazione e conduzione di verifiche istituzionali "da remoto" delle strutture trasfusionali". Tale tipologia di verifica deve consentire al gruppo di valutazione di avere la visione dei locali, degli impianti, delle apparecchiature e, pertanto, può essere programmata previa verifica della disponibilità di adeguate tecnologie in dotazione all'ente interessato e ai valutatori, nonché della capacità del personale incaricato dall'ente e dei valutatori di garantire il corretto utilizzo dei supporti tecnologici disponibili.
6. La Direzione centrale, ricevuta la domanda e la documentazione allegata con le modalità di cui all'articolo 4, avvia il procedimento con le modalità di cui agli articoli 5, 7, 8, 9, 10, 11 e 12.

art. 7 procedimento di riesame

1. Il procedimento di riesame è avviato, a cura del Direttore del Servizio competente in materia di autorizzazione e accreditamento delle strutture sanitarie della Direzione centrale e del titolare della Posizione organizzativa in materia di autorizzazione e accreditamento delle strutture sanitarie, quando l'attività di verifica dei valutatori si conclude con un giudizio di non autorizzabilità e non accreditabilità e il verbale riporti le dichiarazioni di cui all'articolo 5, comma 12, o nei casi individuati all'articolo 8, comma 6.
2. Il riesame di cui al comma 1 è effettuato dal Presidente e dal Vice Presidente dell'O.T.A. e da un professionista esperto in materia di medicina trasfusionale inserito nell'elenco nazionale dei valutatori per il sistema trasfusionale, dipendente da un ente del SSR diverso da quello cui afferisce la struttura oggetto di riesame. I soggetti competenti per il riesame possono convocare i valutatori per acquisire eventuali chiarimenti.
3. Il procedimento di riesame si conclude con il seguente giudizio:
 - a) non autorizzabilità e non accreditabilità, a conferma del giudizio di cui all'articolo 5, comma 12, qualora le dichiarazioni ivi previste siano ritenute non rilevanti o non pertinenti;
 - b) autorizzabilità e accreditabilità con riserva ai sensi dell'articolo 5, comma 8, lettera b), qualora le medesime dichiarazioni siano state ritenute rilevanti e pertinenti e venga valutato che le non conformità siano relative ai requisiti non essenziali collegati a quelli essenziali, di cui costituiscono la specificazione. In

questi casi, il Gruppo di riesame predisponde il relativo piano di adeguamento con le modalità di cui all'articolo 5, comma 9.

art. 8 adozione del decreto

1. Il Direttore centrale, valutata la conformità e completezza della procedura, entro 15 giorni dal ricevimento del giudizio formulato dal gruppo di valutazione, ovvero del giudizio conseguente al riesame di cui all'articolo 7, emana un decreto che può essere:
 - a) di autorizzazione e accreditamento a pieno titolo;
 - b) di autorizzazione e accreditamento con riserva;
 - c) di non autorizzazione e non accreditamento.
2. In caso di autorizzazione e accreditamento con riserva, il relativo decreto indicherà i programmi di adeguamento, nonché i tempi di realizzazione, nei limiti indicati all'articolo 5, comma 9, concordati dal gruppo di valutazione con l'ente interessato.
3. I tempi di cui al comma 2 possono essere prorogati, su richiesta motivata dell'ente interessato, dalla Direzione Centrale fino ad un massimo del 20% rispetto a quelli indicati nel decreto di autorizzazione e accreditamento con riserva.
4. Il decreto di autorizzazione e accreditamento con riserva, contenente il piano di adeguamento e i relativi termini di adeguamento, è emanato anche qualora il giudizio di autorizzabilità e accreditabilità con riserva sia formulato dal gruppo di riesame, ai sensi dell'articolo 7, comma 3, lettera b).
5. Il decreto di non autorizzazione e non accreditamento è emanato, sia all'esito del giudizio di non autorizzabilità e non accreditabilità di cui all'articolo 5, comma 12, in assenza delle dichiarazioni a verbale del legale rappresentante, sia all'esito della conferma di tale giudizio da parte del gruppo di riesame, ai sensi dell'articolo 7, comma 3, lettera a). Tale decreto precisa se la mancata concessione dell'autorizzazione e dell'accREDITAMENTO si riferisce a tutta l'organizzazione dipartimentale dei servizi trasfusionali o solo a una delle sedi a essa afferenti.
6. Entro quindici giorni dalla conclusione degli accertamenti di cui all'articolo 5, comma 12 e dell'articolo 7, comma 3, lettera a) e prima dell'adozione del decreto di cui al comma 5, viene inviata comunicazione all'ente interessato dei motivi ostativi all'accoglimento dell'istanza ai sensi dell'articolo 10 bis della legge 7 agosto 1990, n. 241 (*Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi*).
7. All'esito dell'eventuale riscontro da parte dell'ente interessato della comunicazione di cui al comma 6, il parere del gruppo di riesame viene acquisito solo qualora le osservazioni e i documenti prodotti siano diversi da quelli già valutati e comportino una ulteriore valutazione tecnica dei requisiti.
8. Nei casi in cui viene emanato un decreto di non autorizzazione e non accREDITAMENTO, il nuovo procedimento di verifica non potrà essere attivato prima di sei mesi dall'adozione di detto decreto.
9. Nelle more dell'attivazione del nuovo procedimento, stante il ruolo rivestito nel sistema trasfusionale regionale dalla struttura interessata, si attiva la procedura straordinaria di cui al articolo 12, comma 8.
10. Il decreto del Direttore centrale viene adottato anche in tutti i casi di sospensione o revoca dell'accREDITAMENTO di cui all'articolo 12.

art. 9 durata dell'autorizzazione e dell'accreditamento

1. L'autorizzazione e accreditamento a pieno titolo ha una durata di due anni a decorrere dalla data di adozione del relativo decreto.
2. L'autorizzazione e l'accreditamento con riserva ha una durata corrispondente ai termini assegnati alla struttura per l'adeguamento dei requisiti carenti, decorrente dalla data di adozione del relativo decreto salva l'ipotesi di cui al precedente articolo 8, comma 3.
3. In caso di autorizzazione e accreditamento con riserva conseguente alla non conformità ai requisiti strutturali e impiantistici, qualora venga concesso un termine di adeguamento superiore alla durata di due anni e nei limiti dei cinque anni complessivi previsti dall'articolo 5, comma 9, la verifica dell'avvenuto adeguamento o dello stato di avanzamento dello stesso viene effettuata nell'ambito del nuovo procedimento di rinnovo. Il relativo decreto riporta l'esito di tale verifica.
4. Alla scadenza del termine assegnato per l'adeguamento, la Direzione Centrale dispone la verifica della conformità ai requisiti e adotta un decreto:
 - a) di autorizzazione e accreditamento a pieno titolo in caso di esito positivo;
 - b) di revoca dell'autorizzazione e dell'accreditamento rilasciato con riserva in caso di esito negativo; il relativo decreto specifica se la revoca si riferisce all'intera organizzazione dipartimentale o a una specifica sede della stessa.
5. Entro quindici giorni dalla conclusione degli accertamenti di cui al comma 4 da parte del gruppo di valutazione, la Direzione centrale, prima della adozione del decreto di revoca dell'autorizzazione e dell'accreditamento con riserva, ne comunica all'ente interessato i motivi. In tali casi si applica la procedura di cui all'articolo 8, commi 5, 6 e 7.
6. La durata complessiva dell'autorizzazione e dell'accreditamento con riserva e del successivo accreditamento a pieno titolo non può comunque superare i due anni.
7. L'integrazione dell'autorizzazione e dell'accreditamento disciplinata nell'articolo 11 non determina una proroga della scadenza dell'autorizzazione e dell'accreditamento iniziale.

art. 10 rinnovo dell'autorizzazione e dell'accreditamento

1. Prima dell'inizio dell'ultimo quadrimestre di validità dell'autorizzazione e dell'accreditamento, gli enti cui afferiscono le strutture di medicina trasfusionale autorizzate e accreditate presentano domanda di rinnovo con le modalità di cui all'articolo 4.
2. Il procedimento di rinnovo segue l'iter di cui agli articoli 5, 6, 7 e 8.
3. Il procedimento per il rinnovo deve essere completato entro la data di scadenza del precedente provvedimento. Qualora intervengano giustificati motivi che impediscono di completare l'istruttoria nei tempi previsti, la Direzione Centrale dispone una proroga di 60 giorni. In tale caso, permane l'efficacia del precedente provvedimento fino alla emanazione del nuovo decreto di autorizzazione e accreditamento.

art. 11 integrazione dell'autorizzazione e dell'accreditamento

1. Ogni modifica sostanziale delle attività di un servizio trasfusionale deve essere sottoposta a verifica. A tal fine, gli enti interessati devono presentare istanza di

integrazione dell'autorizzazione e dell'accreditamento con le modalità di cui all'articolo 4.

2. La Direzione centrale attiva il procedimento di cui agli articoli 5, 6, 7 e 8, effettuando un nuovo sopralluogo solo se la documentazione prodotta, o quella integrativa eventualmente richiesta, dimostrino che le variazioni intervenute hanno determinato una configurazione strutturale e organizzativa diversa da quella iniziale. In caso contrario, l'istruttoria viene effettuata sulla documentazione prodotta.
3. L'autorizzazione e l'accreditamento integrato in caso di ampliamento, di trasferimento o di acquisizione di nuove tecnologie ha una durata di due anni decorrenti dalla data di effettuazione della prima verifica di conformità.
4. Qualora le modifiche di cui al comma 1 vengano realizzate nell'ultimo semestre di validità dell'autorizzazione e dell'accreditamento in vigore, la Direzione centrale valuta l'opportunità di effettuare le relative verifiche nell'ambito del procedimento per il rinnovo di cui all'articolo 10.

art. 12 vigilanza della Direzione centrale

1. La Direzione centrale dispone una attività di vigilanza nei confronti delle strutture autorizzate e accreditate, eseguita effettuando sopralluoghi di controllo anche senza preavviso;
2. L'attività di vigilanza è svolta dai valutatori incaricati dalla Direzione Centrale. A conclusione dell'attività di vigilanza, il gruppo di valutazione redige un verbale, con le modalità di cui all'articolo 5, comma 7, contenente un giudizio di conformità o non conformità dei requisiti valutati, ovvero di conformità con l'individuazione di un piano di adeguamento, in analogia a quanto previsto nell'articolo 5, commi 8 e 9.
3. Qualora il gruppo di valutazione accerti la non conformità ai requisiti essenziali, la Direzione Centrale, sulla base di quanto riportato nel verbale – redatto con le modalità di cui all'articolo 5, comma 7 e fatta salva l'applicazione delle disposizioni di cui all'articolo 7 – adotta il provvedimento di sospensione dell'autorizzazione e dell'accreditamento per un periodo di trenta giorni, prescrivendo l'adeguamento ai predetti requisiti.
4. Alla scadenza del termine di sospensione, la Direzione centrale procede alla verifica dell'adeguamento. Nelle more della sospensione, al fine di assicurare la continuità delle prestazioni, l'Azienda sanitaria cui afferisce la rete dipartimentale trasfusionale garantisce l'espletamento del servizio. In caso di mancato adeguamento, la Direzione Centrale dispone l'applicazione della procedura di cui al comma 8.
5. Qualora il gruppo di valutazione accerti, in qualsiasi momento, la mancata corrispondenza ai requisiti non essenziali, la Direzione Centrale, sulla base di quanto riportato nel verbale – redatto con le modalità di cui all'articolo 5, comma 7 - prescrive l'adeguamento ai predetti requisiti, entro i termini di cui all'articolo 5, comma 9. Alla scadenza dei termini assegnati, in caso di mancato adeguamento, la Direzione centrale dispone la sospensione dell'autorizzazione e dell'accreditamento e l'applicazione della procedura di cui al comma 8.
6. Nelle fattispecie di cui ai commi 3 e 5, prima dell'adozione del provvedimento di sospensione dell'autorizzazione e dell'accreditamento, la Direzione centrale invita l'ente interessato a produrre documenti e osservazioni ritenuti pertinenti, che vengono valutati dal gruppo di riesame con le modalità di cui all'articolo 7.

7. Qualora il gruppo di riesame ritenga rilevanti i documenti o le osservazioni prodotti dalla struttura, la Direzione centrale dispone un nuovo sopralluogo o definisce un piano di adeguamento; qualora, invece, ritenga non rilevanti o infondati i predetti documenti e osservazioni, adotta il provvedimento di sospensione o di revoca dell'autorizzazione e dell'accreditamento.
8. Nei casi in cui si verificano condizioni che comporterebbero la mancata concessione o la revoca dell'autorizzazione e dell'accreditamento, ma sussista la necessità di garantire comunque la prosecuzione delle attività di medicina trasfusionale, la Direzione centrale attiva una procedura straordinaria che prevede sulle strutture coinvolte:
 - a) predisposizione di un sistema di monitoraggio mirato su attività, risultati, volumi, piani di adeguamento;
 - b) registrazione di tutti gli eventi indesiderati e situazioni di rischio potenziale, che sono sistematicamente sottoposti a procedure di audit;
 - c) trasferimento dei processi critici ad altra struttura della rete dipartimentale trasfusionale, in grado di garantire l'espletamento del servizio.
9. Nei casi in cui venga applicata la procedura di cui al comma 8, l'ente cui afferisce il servizio trasfusionale sospeso assume tutte le iniziative atte ad eliminare le carenze accertate e comunica alla Direzione centrale l'avvenuto adeguamento. Ricevuta la predetta comunicazione, la Direzione centrale attiva il procedimento per il rinnovo dell'autorizzazione e dell'accreditamento di cui all'articolo 10.

art. 13 entrata in vigore

1. Il presente regolamento entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione sul Bollettino ufficiale della Regione.

REQUISITI DI AUTORIZZAZIONE E DI ACCREDITAMENTO 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. La normativa di riferimento prevede il possesso obbligatorio sia dell'autorizzazione che dell'accreditamento e, pertanto, i requisiti sono individuati, con la locuzione "autorizzazione/accreditamento".

Tale strutturazione consente 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 nell' "Accordo, ai sensi dell'articolo 2, comma 1-bis del decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 208, così come aggiunto dall'articolo 1, comma 1, lett. b), del decreto legislativo 19 marzo 2018, n. 19, tra il Governo, le Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano, concernente "Aggiornamento e revisione dell'Accordo Stato-Regioni 16 dicembre 2010 (rep. atti n. 2421/CSR) sui requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti e sul modello per le visite di verifica", Repertorio atti n. 29/CSR del 25 marzo 2021.

In coerenza con tale Accordo CSR, i requisiti di seguito riportati sono raggruppati nelle tre sezioni, strutturali, tecnologici e organizzativi, corrispondenti alla loro tipologia; per ognuna di esse, sono raggruppati in specifiche aree tematiche.

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 relazione alla loro caratteristica e alla loro finalità, con l'obiettivo di garantire che l'attività svolta nelle diverse sedi degli enti del Servizio sanitario regionale sia improntata a sicuri criteri di qualità e di sicurezza, che devono essere mantenuti costantemente, in assenza dei quali non è possibile ricorrere a un piano di adeguamento. Al verificarsi di uno scostamento da un requisito E, si applica la procedura espressamente prevista che può determinare l'adozione di un provvedimento di non autorizzazione /non accreditamento.

Struttura delle tabelle di requisiti

ciascuna tabella è composta di 6 colonne:

la colonna 1 riporta la numerazione progressiva dei requisiti, specifica per ogni tipologia e autonoma rispetto alle altre: MT è l'acronimo di medicina trasfusionale; le lettere S, T e O, individuano rispettivamente, i requisiti Strutturali, Tecnologici e Organizzativi, i numeri progressivi sono riferiti a ciascuna tipologia di requisito.

- la colonna 2 riporta la descrizione dei requisiti raggruppati per tipologia e 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; inoltre, è richiesto che ogni ente del SSR specifichi la sua afferenza al requisito indicando, in alternativa, l'ente cui afferisce la relativa responsabilità.
- la colonna 6 è riservata ai valutatori regionali dell'accreditamento istituzionale ed è compilata all'atto della verifica disposta dalla Direzione Centrale per la valutazione della conformità ai requisiti di autorizzazione/accreditamento.

Modalità di autovalutazione dei requisiti

Ciascun ente in cui si svolga attività di medicina trasfusionale, in relazione all'articolazione organizzativa e alla posizione funzionale nel dipartimento di medicina trasfusionale compila l'autovalutazione delle sezioni di competenza, riportando nel campo note ogni elemento utile a individuare la responsabilità relativa alle tipologie di requisiti, anche con riferimento alla documentazione da allegare alla domanda di autorizzazione/accreditamento e a quella prevista per i diversi requisiti oggetto di valutazione.

legenda
E essenziale

C requisito conforme

NC requisito non conforme

NA requisito non applicabile

SERVIZI TRASFUSIONALI

N.	Requisito	E	Autovalutazione	Note	Verifica valutazione
REQUISITI STRUTTURALI					
MT.S.1	Il Servizio Trasfusionale dispone di locali idonei all'uso previsto, con specifico riferimento alla necessità di consentire lo svolgimento delle diverse attività in ordine logico, al fine di contenere il rischio di errori, e all'esigenza di agevolare gli interventi di manutenzione e le operazioni di pulizia finalizzate 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.S.2	I locali e gli spazi sono commisurati alle tipologie e ai volumi delle prestazioni erogate, devono permettere l'agevole accessibilità e mobilità dell'utente e dell'operatore.		<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.S.3	I locali e gli spazi sono chiaramente identificabili in relazione alla loro destinazione d'uso. È presente adeguata segnaletica di orientamento esterna ed interna e 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.S.4	I locali sono strutturati e attrezzati in modo tale da garantire la protezione contro l'ingresso di insetti e altri animali.		<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.S.5	Sono presenti almeno: <ul style="list-style-type: none"> • un'area per l'attesa dei donatori di sangue, emocomponenti e cellule staminali emopoietiche (CSE) e linfociti; 	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.S.6	<ul style="list-style-type: none"> • un'area per l'accettazione dei donatori; 	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.S.7	<ul style="list-style-type: none"> un'area, attrezzata in modo tale da garantire la tutela della riservatezza durante la compilazione del questionario anamnestico da parte dei donatori; 	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.S.8	<ul style="list-style-type: none"> un locale destinato al colloquio e alla valutazione delle condizioni generali di salute del donatore per la definizione del giudizio di idoneità alla donazione, tale da tutelare il diritto del donatore alla privacy e da garantire la confidenzialità necessaria per una corretta e completa acquisizione delle informazioni anamnestiche rilevanti ai fini della sicurezza dei prodotti del sangue e a tutela della salute del donatore; 	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.S.9	<ul style="list-style-type: none"> un locale destinato alla raccolta di sangue e di emocomponenti, strutturato in funzione della tipologia di donazione, della salvaguardia della sicurezza dei donatori e del personale e della prevenzione di errori durante le procedure di raccolta, accessibile solo ai soggetti autorizzati; 	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.S.10	<ul style="list-style-type: none"> un locale destinato alla raccolta di CSE e linfociti strutturato in funzione della salvaguardia della sicurezza dei donatori e del personale e della prevenzione di errori durante le procedure di raccolta; 		<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.S.11	<ul style="list-style-type: none"> un' area destinata al riposo/ristoro post-donazione; 		<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.S.12	<ul style="list-style-type: none"> un'area adibita alla conservazione del sangue, degli emocomponenti e delle CSE/dei linfociti, accessibile solo a personale autorizzato; 		<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.S.13	<ul style="list-style-type: none"> un'area per lo stoccaggio dei materiali, dispositivi e reagenti da impiegare, accessibile solo a personale autorizzato; 		<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.S.14	<ul style="list-style-type: none"> un'area destinata al ricevimento dei campioni biologici; 		<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.S.15	<ul style="list-style-type: none"> un'area destinata al ricevimento delle unità di sangue ed emocomponenti da avviare alla lavorazione; 		<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.S.16	<ul style="list-style-type: none"> un locale riservato alla lavorazione del sangue e degli emocomponenti in circuito chiuso, accessibile solo a personale autorizzato, in cui viene periodicamente monitorata la contaminazione microbica delle attrezzature, delle superfici 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.S.17	<ul style="list-style-type: none"> un'area destinata esclusivamente alle attività diagnostiche di laboratorio di pertinenza, 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.S.18	<ul style="list-style-type: none"> un'area destinata alla distribuzione/consegna degli 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.S.19	<ul style="list-style-type: none"> un'area destinata a deposito temporaneo sicuro dei materiali e dispositivi monouso utilizzati, nonché del materiale biologico a qualunque titolo scartato (sangue, emocomponenti e CSE/linfociti, campioni biologici); 		<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.S.20	<ul style="list-style-type: none"> servizi igienici, in conformità alla normativa vigente in materia di strutture sanitarie. 	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.S.21	I locali e le aree destinati alla lavorazione e alla conservazione del sangue, degli emocomponenti e delle CSE/dei linfociti, quelli impiegati per le attività diagnostiche e quelli impiegati per lo stoccaggio dei materiali sono illuminati, ventilati e mantenuti a temperatura controllata in modo tale da prevenire il deterioramento dei prodotti e dei materiali ed il non corretto funzionamento delle apparecchiature.		<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.S.22	Per l'area destinata alle attività diagnostiche di laboratorio è garantita la protezione degli strumenti in esercizio da eventuali vibrazioni, interferenze elettriche, umidità ed escursioni termiche inadeguate.		<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA		<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA
ATTIVITÀ AUTOEMOTECHE					
MT.S.23	Le autoemoteche sono idonee all'uso previsto, con specifico riferimento alla necessità di consentire lo svolgimento delle diverse attività in ordine logico, al fine di contenere il rischio di errori, e all'esigenza di agevolare gli interventi di manutenzione e le operazioni di pulizia finalizzate 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.S.24	Le autoemoteche sono dotate di spazi di dimensioni adeguate ai volumi di attività, con specifico riferimento all'esigenza di assicurare le basilari manovre di primo soccorso.		<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.S.25	Nelle autoemoteche sono garantiti 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
MT.S.26	<ul style="list-style-type: none"> un'area o soluzioni organizzative atte a garantire che il colloquio e la valutazione delle condizioni generali di salute del donatore avvengano in modo tale da tutelare il diritto dello stesso alla privacy e da assicurare la confidenzialità; 	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.S.27	<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 durante le procedure di raccolta; 		<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.S.28	<ul style="list-style-type: none"> un'area adibita alla conservazione temporanea del sangue e, ove applicabile, degli emocomponenti, 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.S.29	<ul style="list-style-type: none"> uno spazio per 10 stoccaggio del materiale e dei dispositivi da impiegare; 		<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.S.30	<ul style="list-style-type: none"> uno spazio per il deposito temporaneo sicuro dei materiali e dispositivi monouso utilizzati, nonché del materiale biologico a qualunque titolo scartato (sangue ed emocomponenti, campioni biologici); 		<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.S.31	<ul style="list-style-type: none"> adeguata illuminazione, ventilazione e climatizzazione; 		<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.S.32	<ul style="list-style-type: none"> continuità di alimentazione elettrica; 		<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.S.33	<ul style="list-style-type: none"> un lavabo per il lavaggio delle mani. 		<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.S.34	Per la raccolta effettuata attraverso autoemoteca, sono chiaramente identificate aree accessorie e soluzioni atte a garantire:	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.S.35	<ul style="list-style-type: none"> la tutela della riservatezza durante la compilazione del questionario anamnestico da parte dei donatori; 	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.S.36	<ul style="list-style-type: none"> l'attesa e il riposo/ristoro dei donatori in condizioni adeguate e la disponibilità di servizi igienici. 	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
ATTIVITÀ CLINICO ASSISTENZIALI				
MT.S.37	Ove il Servizio Trasfusionale svolga attività clinico-assistenziali di medicina trasfusionale, sono presenti almeno: <ul style="list-style-type: none"> un'area di attesa per i pazienti; 	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.S.38	<ul style="list-style-type: none"> un locale per la valutazione clinica dei pazienti, tale da tutelarne il diritto alla privacy; 	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.S.39	<ul style="list-style-type: none"> un locale per l'effettuazione dell'aferesi terapeutica; 		<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.S.40	<ul style="list-style-type: none"> locali per lo svolgimento di altre attività 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
ATTIVITÀ CSE				
MT.S.41	Ove il Servizio svolga attività di raccolta, processazione, controllo e distribuzione di CSE/linfociti, si applicano anche le specifiche disposizioni normative e gli standard in vigore in materia 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

REQUISITI TECNOLOGICI					
MT.T.1	Le dotazioni tecnologiche del Servizio Trasfusionale sono commisurate alle tipologie e ai volumi delle prestazioni erogate, anche in relazione alla capacità di assicurare la continuità delle prestazioni in caso di emergenza tecnologica o di interruzione dell'utilizzo per motivi di manutenzione ordinaria o straordinaria.	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.T.2	Tutte le apparecchiature ed i materiali impiegati sono conformi alla 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.T.3	Le apparecchiature ed i materiali che vengono in contatto con il sangue, gli emocomponenti e le CSE/i linfociti, nonché le soluzioni impiegate per il loro trattamento sono biologicamente compatibili ed hanno caratteristiche tali da prevenire qualsiasi rischio per la qualità e la sicurezza del prodotto.	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.T.4	Le apparecchiature hanno caratteristiche idonee a garantire l'accuratezza e la facilità delle operazioni di pulizia e, se necessario, di decontaminazione.		<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.T.5	Sono utilizzati esclusivamente sistemi di prelievo del sangue intero e degli emocomponenti atti a garantire la prevenzione del rischio di contaminazione microbica attraverso la deviazione del primo volume di sangue raccolto.		<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.T.6	Per la raccolta di sangue intero, emocomponenti e CSE/linfociti, sono utilizzati lettini o poltrone da prelievo atti a garantire le basilari manovre di primo soccorso.	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.T.7	Sono disponibili apparecchi per la determinazione della concentrazione emoglobinica pre-donazione atti anche 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.T.8	Per la raccolta del sangue intero, sono utilizzate bilance automatizzate basculanti atte a garantire almeno: <ul style="list-style-type: none"> • la corretta miscelazione del sangue raccolto con l'anticoagulante; • la lettura del codice identificativo dell'operatore/degli operatori, delle unità di sangue e delle provette associate alla donazione; • la registrazione, per ogni unità, almeno del volume del sangue prelevato, del tempo di prelievo, e del codice identificativo dell'operatore/degli operatori che hanno svolto l'attività, nonché la disponibilità dei suddetti dati in formato tale da consentirne il trasferimento ai sistemi gestionali informatizzati. 	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.T.9	Per ogni postazione attiva, è disponibile almeno una bilancia automatizzata.		<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.T.10	<p>Per le attività di aferesi produttiva, sono utilizzati separatori cellulari atti a garantire:</p> <ul style="list-style-type: none"> • caratteristiche prestazionali che assicurino il massimo grado di sicurezza per il donatore, nonché la qualità dei prodotti finali, mediante il soddisfacimento dei requisiti relativi alla raccolta degli emocomponenti da aferesi previsti dalla normativa vigente; • la registrazione, per ogni unità, dei dati relativi alla raccolta quali volume del prelevato, del tempo di prelievo, e del codice identificativo dell'operatore/degli operatori che hanno svolto l'attività, nonché la disponibilità degli stessi in formato tale da consentirne il trasferimento ai sistemi gestionali informatizzati. 	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.T.11	Per la saldatura dei circuiti di raccordo dei sistemi di prelievo, sono disponibili sistemi idonei a prevenire il rischio di contaminazione microbica in fase di raccolta e in fase di produzione degli 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.T.12	I sistemi per la centrifugazione del sangue intero sono idonei a garantire il profilo di centrifugazione appropriato per ogni tipologia di emocomponente da produrre, in termini di temperatura di esercizio, tempo, velocità e accelerazione positiva e negativa.		<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.T.13	<p>I sistemi automatizzati per la scomposizione del sangue intero sono idonei a garantire:</p> <ul style="list-style-type: none"> • il profilo di scomposizione più appropriato per ogni tipologia di emocomponente da produrre; • la registrazione dei dati relativi ad ogni unità e la disponibilità degli stessi in formato tale da consentirne il trasferimento ai sistemi gestionali informatizzati 		<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.T.14	È disponibile un sistema di connessione sterile per l'assemblaggio e per la suddivisione degli emocomponenti in più unità e per qualsiasi successivo trattamento degli stessi che preveda l'interruzione del circuito chiuso.		<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.T.15	<p>Gli apparecchi per il congelamento rapido del plasma sono idonei a garantire:</p> <ul style="list-style-type: none"> • la conformità alle specifiche definite dalla normativa vigente, in relazione alla destinazione d'uso del plasma; • la registrazione dei dati relativi al congelamento di ogni unità; • sono disponibili apparecchi atti 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.T.16	Gli apparecchi per lo scongelamento del plasma sono idonei a garantire lo scongelamento a temperatura controllata, al fine di assicurare il mantenimento delle proprietà biologiche e della sterilità del prodotto.		<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.T.17	Le apparecchiature per la conservazione dei sangue, degli emocomponenti e delle CSE/dei linfociti consentono lo stoccaggio differenziato e sicuro dei prodotti in base a tipologia, stato, destinazione d'uso e criteri specifici di raccolta (ad es. sangue autologo, emocomponenti per uso non trasfusionale). Sono disponibili apparecchi atti 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.T.18	Le apparecchiature per la conservazione del sangue, degli emocomponenti e delle CSE/dei linfociti sono dotate: <ul style="list-style-type: none"> • di un sistema di controllo e di registrazione della temperatura (o del livello di azoto per i criopreservatori), nonché di allarme acustico e visivo per la segnalazione di escursioni anomale rispetto alle temperature di esercizio/ ai livelli di azoto definiti; • di dispositivi di allarme remotizzato sia acustici che visivi o di equivalenti strumenti di allerta qualora esse siano ubicate in locali o zone non costantemente presidiate da personale del Servizio o da altro personale a ciò deputato. 	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.T.19	Per il trasporto del sangue, degli emocomponenti e delle CSE/dei linfociti, sono impiegati sistemi atti a garantire: <ul style="list-style-type: none"> • il mantenimento delle temperature definite per ogni tipologia di prodotto per la preservazione delle proprietà biologiche dello stesso; • l'integrità fisica delle unità durante il trasferimento; • la misurazione della temperatura di esercizio durante il trasporto. 		<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.T.20	Qualora il Servizio svolga attività di processazione, controllo e distribuzione di CSE e linfociti, si applicano le specifiche disposizioni normative e gli standard in vigore in materia 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.T.21	Per la produzione e la applicazione degli emocomponenti per uso non trasfusionale, sono impiegati dispositivi medici autorizzati per l'uso specifico, in applicazione della 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.T.22	Tutti i sistemi e le apparecchiature impiegati per le attività di misurazione e controllo hanno caratteristiche di accuratezza e precisione idonee ad assicurare dati validi ed affidabili.		<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.T.23	È garantita la dotazione per la gestione delle emergenze cliniche prevista 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

**REQUISITI ORGANIZZATIVI
SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ**

MT.O.1	La Persona Responsabile del Servizio Trasfusionale elabora un documento di politica per la qualità che definisce gli indirizzi, gli obiettivi generali e le politiche da perseguire in relazione alla qualità dei prodotti e delle prestazioni. Tale politica è coerente con gli indirizzi e gli obiettivi delineati ai livelli organizzativi sovraordinati e con i piani strategici di programmazione regionale e nazionale.	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.O.2	La politica per la qualità include un sistema di gestione del rischio, atto a consentire la valutazione, il controllo, la comunicazione e la revisione dei rischi in relazione alla qualità e sicurezza dei prodotti, alla salute del donatore / del paziente e alla 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.O.3	Il Servizio Trasfusionale istituisce e mantiene un sistema di gestione per la qualità documentato, conforme alla 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.O.4	È prevista una funzione di garanzia della qualità, assegnata ad un soggetto diverso da quello designato come responsabile della produzione degli emocomponenti, a cui è demandata la responsabilità: <ul style="list-style-type: none"> • di assicurare la disponibilità e la sistematica applicazione di procedure e sistemi idonei a garantire il rilascio di tutti i materiali, apparecchiature e unità di sangue, emocomponenti e CSE/linfociti conformi alle specifiche definite; • di verificare tutte le procedure che hanno influenza sulla qualità; • della supervisione di tutti i processi che hanno influenza sulla 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.O.5	Sono disponibili procedure e specifiche formalizzate per tutti i processi/attività che influiscono sulla qualità e sulla sicurezza del sangue, degli emocomponenti e delle CSE/dei linfociti.	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.O.6	È adottato un sistema di gestione e controllo della documentazione finalizzato a garantire la disponibilità di procedure e specifiche appropriate e aggiornate.		<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.O.7	Le procedure e le specifiche, ad ogni modifica, sono verificate ed approvate da personale competente ed autorizzato.		<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.O.8	Per ogni procedura e specifica è formalmente definita la data di entrata in vigore.		<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.O.9	È adottato un sistema di gestione delle registrazioni e dei dati, che ne garantisca la produzione, la protezione e la conservazione secondo i criteri definiti 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.O.10	Le registrazioni includono i dati grezzi utilizzati per la elaborazione di altre registrazioni, con particolare riferimento a quelli che costituiscono la base per decisioni inerenti alla qualità dei prodotti e delle attività correlate.		<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.O.11	Le registrazioni garantiscono la tracciabilità dello svolgimento di ogni fase di lavoro, consentono l'identificazione dell'operatore che ha svolto le attività e sono prodotte, in tutti i casi in cui è possibile, contestualmente alle attività svolte.		<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.O.12	Le registrazioni prodotte manualmente sono chiare e leggibili; eventuali correzioni sono effettuate mantenendo traccia della registrazione originale e consentono l'identificazione del soggetto che ha apportato la modifica e la data della modifica. Ove applicabile, il motivo della correzione è documentato.		<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.O.13	I dati anagrafici, clinici e di laboratorio relativi a donatori e pazienti sono registrati, aggiornati e gestiti nel rispetto delle misure di sicurezza previste dalla normativa vigente, a cura di personale incaricato del trattamento dei dati personali e adeguatamente formato in materia di protezione degli stessi.	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.O.14	Ove previsto dalla normativa vigente, o laddove le attività di analisi e valutazione dei rischi svolte dal Servizio Trasfusionale lo evidenzino come necessario, i processi che influiscono sulla qualità e sulla sicurezza del sangue, degli emocomponenti e delle CSE/dei linfociti vengono convalidati, a fronte di risultati attesi specificati, prima di essere introdotti e a seguito di modifiche rilevanti, in riferimento a procedure scritte e in conformità a quanto definito 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.O.15	È adottato un sistema documentato per il costante monitoraggio dei suddetti processi, anche attraverso appropriate tecniche statistiche, e per la loro valutazione periodica al fine di accertare il mantenimento del loro stato di convalida.	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.O.16	I metodi analitici impiegati dal Servizio Trasfusionale per l'effettuazione dei test di qualificazione biologica, compresi i test infettivologici di conferma, e per l'effettuazione dei test di compatibilità pre-trasfusionale sui pazienti vengono convalidati, a fronte di risultati attesi specificati, prima di essere introdotti e a seguito di modifiche rilevanti, in riferimento a procedure scritte e in conformità a quanto definito 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.O.17	È adottato un sistema documentato per il costante monitoraggio dei suddetti metodi analitici, anche attraverso appropriate tecniche statistiche, e per la loro valutazione periodica al fine di accertare il mantenimento del loro stato di convalida.		<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA		<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA

QUALITÀ SISTEMI INFORMATIVI				
MT.O.18	I software dei sistemi gestionali informatizzati vengono convalidati, a fronte di requisiti specificati, prima di essere introdotti e a seguito di modifiche rilevanti, in riferimento a procedure scritte e in conformità alla normativa vigente, anche al fine di attestare la loro capacità di garantire l'integrità e l'accuratezza dei dati di back-up e la possibilità di ripristino degli stessi, nonché il mantenimento della loro tracciabilità e fruibilità in caso di migrazione ad altri sistemi.		<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.O.19	Tali software sono sottoposti a controlli regolari di affidabilità e ad interventi di manutenzione periodica al fine di garantire il 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.O.20	La pianificazione delle prove di convalida dei processi, dei software dei sistemi gestionali informatizzati e dei metodi analitici prevede la definizione di: <ul style="list-style-type: none"> • parametri da verificare, identificati attraverso una analisi e valutazione dei rischi; • criteri di accettazione da considerare per le verifiche; • condizioni di prova; • modalità previste per la raccolta/valutazione dei risultati delle attività di prova; • gestione di eventuali scostamenti riscontrati in relazione ai risultati attesi. 		<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.O.21	Le infrastrutture informatiche che permettono il funzionamento dei software dei sistemi gestionali informatizzati (ad es. server che eseguono le applicazioni, sistemi operativi, rete aziendale e suoi componenti, apparecchiature di memorizzazione che custodiscono dati e database, sistemi di back-up e/o di archiviazione dei dati, stampanti) vengono qualificate prima dell'uso a fronte di requisiti specificati e sono sottoposte ad attività di manutenzione periodica e a controlli regolari di affidabilità finalizzati ad accertarne la adeguatezza ed il corretto funzionamento.		<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA
QUALITÀ LOCALI/AREE, IMPIANTI/SISTEMI E TECNOLOGIE COMPRESSE INFRASTRUTTURE INFORMATICHE				
MT.O.22	I locali / le aree e le apparecchiature che influiscono sulla sicurezza e qualità dei prodotti e sulle attività correlate vengono qualificati, a fronte di requisiti specificati, prima dell'uso e a fronte di modifiche rilevanti, in riferimento a procedure scritte e in conformità 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
MT.O.23	Tali locali/aree ed apparecchiature sono verificati ad intervalli regolari ed appropriati al fine di accertare il mantenimento del loro stato di qualificazione.		<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.O.24	Gli impianti/sistemi che influiscono sulla sicurezza e qualità dei prodotti, nonché sulla sicurezza dei donatori, dei pazienti, degli operatori e dell'ambiente, vengono qualificati, a fronte di requisiti specificati, prima dell'uso e a fronte di modifiche rilevanti, in riferimento a procedure scritte e in conformità 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
MT.O.25	Tali impianti/sistemi sono verificati ad intervalli regolari ed appropriati al fine di accertare il mantenimento del loro stato di qualificazione.		<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.O.26	Le attività di convalida/riconvalida e di qualificazione/riqualificazione sono definite a fronte di attività documentate di analisi e valutazione dei rischi associati ai processi/sistemi e sono pianificate e formalizzate in appositi documenti, approvati da personale competente ed autorizzato.		<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.O.27	I dati a supporto delle attività di convalida e/o di qualificazione eventualmente acquisiti da fonti esterne al Servizio Trasfusionale sono formalmente verificati da personale autorizzato prima del loro utilizzo.		<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.O.28	La programmazione delle attività di convalida/riconvalida e di qualificazione/riqualificazione è definita e formalizzata in relazione al ciclo di vita dei prodotti, dei processi, dei sistemi e delle componenti dei processi/sistemi (locali/aree, apparecchiature, impianti, infrastrutture informatiche).		<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.O.29	Le attività inerenti ai percorsi di convalida e di qualificazione, compresa quella di analisi e valutazione dei rischi, sono svolte da personale competente e adeguatamente formato sulle metodologie e tecniche da applicare.		<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.O.30	I dati inerenti ai percorsi di convalida e di qualificazione, compresi quelli relativi al personale coinvolto, ai risultati conseguiti, alle eventuali deviazioni riscontrate e alla loro gestione, sono documentati e verificati da personale autorizzato.		<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.O.31	È adottato un sistema documentato per il controllo dei cambiamenti da introdurre nei processi/attività e nei sistemi gestionali informatizzati che li supportano, che possono significativamente influenzare il livello di qualità e sicurezza del sangue, degli emocomponenti, e delle CSE/dei linfociti, la loro disponibilità e l'integrità e tracciabilità dei relativi dati. L'impatto dei suddetti cambiamenti viene preliminarmente valutato e, sulla base di appropriate analisi e valutazioni dei rischi e tecnico-scientifiche, sono definite le attività da svolgerte prima della loro implementazione.	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

GESTIONE DELLE NON CONFORMITÀ DI PROCESSO E PRODOTTO ED EVENTI AVVERSI					
MT.O.32	È adottato un sistema documentato per la gestione delle seguenti situazioni, rilevate dal Servizio Trasfusionale o segnalate da soggetti esterni:	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.O.33	<ul style="list-style-type: none"> non conformità di processo e di prodotto; 	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.O.34	<ul style="list-style-type: none"> incidenti connessi alle attività di raccolta, controllo, lavorazione, conservazione, trasporto, assegnazione, distribuzione e trasfusione/infusione di sangue, emocomponenti e CSE/linfociti, nonché alle attività di prelievo, produzione ed applicazione di emocomponenti per uso non 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.O.35	<ul style="list-style-type: none"> reazioni indesiderate associate alle attività di raccolta e trasfusione/infusione di sangue, emocomponenti e CSE/linfociti, nonché alle attività di prelievo ed applicazione di emocomponenti per uso non 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.O.36	<ul style="list-style-type: none"> eventi indesiderati evitati (<i>near miss</i>). 	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.O.37	Le rilevazioni e le segnalazioni relative a non conformità di processo, non conformità di prodotto, reazioni indesiderate o incidenti correlati alla qualità e alla sicurezza del sangue, degli emocomponenti e delle CSE/dei linfociti sono documentate.		<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.O.38	È adottato un sistema documentato per il richiamo di sangue, emocomponenti e che definisce le misure da intraprendere allo scopo di: <ul style="list-style-type: none"> identificare il donatore coinvolto; rintracciare e recuperare le eventuali unità non ancora utilizzate prelevate dallo stesso donatore; informare destinatari e riceventi in merito agli emocomponenti 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.O.39	Tale sistema garantisce l'avvio tempestivo delle suddette attività in qualunque momento.		<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.O.40	È individuato un responsabile, con livello di autorità appropriato e coadiuvato da un adeguato staff per la gestione del ritiro di sangue, emocomponenti e CSE/linfociti, degli incidenti, delle reazioni indesiderate gravi e degli eventi indesiderati evitati (near miss), a cui viene demandata la responsabilità delle decisioni relative alle misure immediate da intraprendere, Qualora tale soggetto non coincida con la Persona Responsabile del Servizio Trasfusionale, quest'ultima deve essere tempestivamente informata in merito ad ogni evento occorso.	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.O.41	Gli incidenti e le reazioni indesiderate gravi correlati alle attività di raccolta e trasfusione/infusione di sangue, emocomponenti e CSE/linfociti sono notificati alle autorità competenti, in applicazione di quanto definito 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.O.42	Le attività di notifica sono definite in specifiche procedure che includono la tempestiva trasmissione delle informazioni relative agli incidenti e alle reazioni gravi per i quali è previsto l'allerta rapido.	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.O.43	Annualmente viene predisposto e trasmesso alle autorità competenti, conformemente alla normativa vigente, un rapporto completo delle reazioni indesiderate gravi e degli incidenti gravi rilevati.	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.O.44	La Persona Responsabile del Servizio Trasfusionale individua un referente per l'emovigilanza fra i medici del Servizio stesso.	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.O.45	È adottato un sistema documentato per l'effettuazione di periodici audit interni della qualità, allo scopo di verificare la rispondenza delle attività che influiscono sulla qualità e sicurezza dei prodotti e servizi erogati alla normativa vigente e agli standard/procedure in vigore presso la Struttura.	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.O.46	Gli audit interni sono effettuati da personale adeguatamente formato e indipendente rispetto alle attività da verificare.		<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.O.47	Gli esiti degli audit interni e le misure correttive adottate a fronte delle eventuali non conformità riscontrate sono documentati,		<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.O.48	È predisposto un sistema documentato per l'effettuazione di opportune analisi e l'avvio di azioni correttive o preventive in caso di non conformità di processo, non conformità dei prodotti, incidenti e reazioni indesiderate, eventi indesiderati evitati (near miss), situazioni di non conformità rilevate nel corso di audit interni/esterni e, in generale, in caso di situazioni critiche o tendenze sfavorevoli.	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.O.49	La direzione del Servizio Trasfusionale effettua periodiche revisioni del sistema qualità, almeno su base annuale, con lo scopo di valutare la adeguatezza del sistema di gestione per la qualità e di individuare eventuali criticità che richiedono l'avvio di azioni correttive, preventive o di miglioramento.	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.O.50	Tali revisioni includono una valutazione del livello di qualità dei prodotti e delle attività che comprenda almeno il riesame di: <ul style="list-style-type: none"> • dati relativi alle unità di sangue, emocomponenti e CSE/linfociti raccolti; 		<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.O.51	<ul style="list-style-type: none"> • criteri di idoneità dei donatori di sangue, emocomponenti e CSE/linfociti; 		<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.O.52	<ul style="list-style-type: none"> • cause di esclusione dalla donazione; 		<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.O.53	<ul style="list-style-type: none"> • risultati dei controlli di qualità degli 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.O.54	<ul style="list-style-type: none"> • risultati dei controlli critici di processo; 		<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.O.55	<ul style="list-style-type: none"> • stato di convalida dei processi; 		<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.O.56	<ul style="list-style-type: none"> • stato di convalida a dei software dei sistemi gestionali informatizzati e stato di qualificazione delle infrastrutture informatiche che ne permettono il funzionamento; 		<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.O.57	<ul style="list-style-type: none"> • stato di qualificazione delle apparecchiature, degli impianti e dei locali/aree; 		<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.O.58	<ul style="list-style-type: none"> • casi di look-back di ritiro del sangue, degli emocomponenti o delle CSE/dei linfociti; 		<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.O.59	<ul style="list-style-type: none"> • dati relativi ad incidenti, reazioni indesiderate, non conformità di prodotto e di processo di particolare rilevanza e ad eventuali azioni correttive avviate; 		<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.O.60	<ul style="list-style-type: none"> • situazioni di non conformità emerse nel corso di audit interni/esterni ed eventuali azioni correttive avviate; 		<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.O.61	<ul style="list-style-type: none"> • cambiamenti introdotti nei processi; 		<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.O.62	<ul style="list-style-type: none"> • convenzioni e contratti/accordi con terzi, comprese le Unità di Raccolta afferenti. 		<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.O.63	I risultati della valutazione periodica del livello di qualità dei prodotti e delle attività sono documentati.		<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA

PERSONALE E ORGANIZZAZIONE					
MT.O.64	L'ente a cui afferisce il Servizio Trasfusionale ne designa la Persona Responsabile, conformemente alla 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.O.65	Sono disponibili documenti che definiscono la struttura organizzativa del Servizio, le responsabilità ed i livelli di autorità assegnati alle figure chiave, le loro relazioni gerarchiche e funzionali.	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.O.66	Tali documenti indicano i sostituti identificati per le figure chiave.		<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.O.67	È designato un responsabile della produzione, a cui viene demandata la responsabilità della regolamentazione e del coordinamento delle attività di produzione e conservazione degli emocomponenti al fine di garantire i livelli di qualità stabiliti per gli stessi dalla normativa vigente, con particolare riferimento: <ul style="list-style-type: none"> • alla elaborazione di procedure appropriate per i processi di produzione e conservazione degli emocomponenti e alla verifica della loro puntuale e sistematica applicazione; 	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.O.68	<ul style="list-style-type: none"> • alla valutazione ed approvazione, da parte di personale autorizzato, delle registrazioni inerenti ai processi di produzione e conservazione degli 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.O.69	<ul style="list-style-type: none"> • alla qualificazione dei locali/aree, degli impianti e delle apparecchiature impiegati per i processi di produzione e conservazione degli emocomponenti, nonché al mantenimento del loro stato di qualificazione; 		<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.O.70	<ul style="list-style-type: none"> • alla convalida dei processi di produzione e conservazione degli emocomponenti e al mantenimento del loro stato di convalida; 		<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.O.71	<ul style="list-style-type: none"> • all'addestramento del personale coinvolto nei processi di produzione e conservazione degli 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.O.72	Vi è evidenza della nomina del responsabile del controllo della qualità, che opera indipendentemente dal responsabile della produzione degli emocomponenti, a cui viene demandata la responsabilità della progettazione, della regolamentazione, del coordinamento e della verifica di tutte le attività di controllo qualità svolte all'interno della ST.	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

<p>MT.O.73</p>	<p>Esiste un documento che descrive le seguenti attività demandate al responsabile del controllo della qualità:</p> <ul style="list-style-type: none"> • controllo dei materiali critici, finalizzato ad assicurare che solo i materiali per i quali sia stata attestata la conformità alle specifiche qualitative definite siano rilasciati per l'uso; • controllo del sangue e degli emocomponenti raccolti, finalizzato ad assicurare che solo le unità per le quali sia stata attestata la conformità alle specifiche qualitative definite vengano rilasciate per l'invio al Servizio Trasfusionale preposto alla loro lavorazione; • controllo del sangue e degli emocomponenti pervenuti dai centri di raccolta, comprese le Unità di Raccolta afferenti al Servizio, finalizzato ad assicurare che solo le unità per le quali sia stata attestata la conformità alle specifiche qualitative definite vengano rilasciate per le lavorazioni successive; • controllo degli emocomponenti realizzati tramite scomposizione del sangue intero e del plasma congelato, finalizzato a garantire che solo le unità per le quali sia stata attestata la conformità alle specifiche qualitative definite vengano rilasciate per la validazione; • validazione degli emocomponenti, finalizzata ad assicurare che solo le unità per le quali sia stata accertata la conformità di tutti gli elementi di registrazione documentale, di ammissibilità anamnesticca e medica e di indagine diagnostica ai criteri di autorizzazione al loro impiego previsti dalla normativa vigente vengano rilasciate per la assegnazione clinica per la cessione ad altri Servizi Trasfusionali o per l'invio del plasma all'industria convenzionata per la lavorazione farmaceutica; • controllo di qualità degli emocomponenti prodotti, effettuata su basi statistiche in riferimento a quanto previsto dalla normativa vigente; • controllo delle attività diagnostiche di laboratorio finalizzate alla qualificazione biologica degli emocomponenti e ai test di compatibilità pretrasfusionale (convalida dei metodi analitici, controlli di qualità interni, valutazione esterna di qualità, controllo dei sistemi/apparecchiature impiegati per le attività analitiche, controllo delle attività diagnostiche di laboratorio esternalizzate). 	<p>E</p>	<p><input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA</p>		<p><input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA</p>
<p>MT.O.74</p>	<p>Sono disponibili documenti che definiscono le responsabilità e gli incarichi assegnati a ciascun soggetto operante nel Servizio, sottoscritti dagli interessati.</p>	<p>E</p>	<p><input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA</p>		<p><input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA</p>

MT.O.75	È disponibile un registro contenente il deposito delle firme e delle sigle del personale in dotazione al 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.O.76	La dotazione di personale è commisurata alle tipologie e ai volumi delle prestazioni erogate.		<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.O.77	Sono definite le specifiche competenze tecniche e gestionali necessarie per il personale che svolge attività che influiscono sulla qualità e sulla sicurezza del sangue, degli emocomponenti e delle CSE/dei linfociti, in relazione ai ruoli assegnati.		<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.O.78	È adottato un sistema documentato per l'inserimento del personale di nuova acquisizione, o per il quale sia previsto un cambio di ruolo nell'ambito del Servizio o un reinserimento dopo una assenza prolungata, al fine di garantire un addestramento adeguato prima dell'avvio alla attività lavorativa.	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.O.79	I percorsi di inserimento del personale sanitario addetto alla raccolta del sangue e degli emocomponenti sono conformi 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.O.80	Sono documentate le attività di addestramento svolte ai fini dell'inserimento e la verifica della loro efficacia.		<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.O.81	È adottato un sistema documentato per la valutazione periodica del mantenimento delle competenze necessarie per il personale che svolge attività che influiscono sulla qualità e sulla sicurezza del sangue degli emocomponenti e delle CSE/dei linfociti, in relazione ai ruoli assegnati.		<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.O.82	Sono identificati sistematicamente i bisogni formativi del personale impiegato presso il Servizio e sono pianificati interventi di formazione atti a garantire il mantenimento ed il costante aggiornamento e sviluppo delle competenze.	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.O.83	Sono documentate le attività di formazione svolte per ogni soggetto operante nel Servizio Trasfusionale, compresa la verifica della loro efficacia.		<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.O.84	È pianificato e documentato l'addestramento del personale a fronte dell'introduzione di nuove procedure o di revisione di quelle esistenti e viene verificato il loro corretto recepimento.		<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.O.85	Sono disponibili istruzioni scritte che prevedono le norme comportamentali da adottare in relazione a: <ul style="list-style-type: none"> • igiene personale; 		<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.O.86	<ul style="list-style-type: none"> • indumenti e dispositivi di protezione individuale da utilizzare; 		<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.O.87	<ul style="list-style-type: none"> • divieto di mangiare, bere e fumare nelle aree dove si svolgono attività che influiscono sulla sicurezza e sulla qualità del sangue, degli emocomponenti e delle CSE/dei linfociti; 		<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.O.88	<ul style="list-style-type: none"> • condizioni di salute del personale che possono assumere rilevanza per la sicurezza e la qualità del sangue, degli emocomponenti e delle CSE/dei linfociti; 		<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.O.89	<ul style="list-style-type: none"> • precauzioni nei confronti di eventuali visitatori o personale non formato che accedono ai locali del Servizio e relativa sorveglianza; 		<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.O.90	<ul style="list-style-type: none"> • 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
GESTIONE DEI LOCALI E DELLE AUTOEMOTECHE					
MT.O.91	<p>È attuato un sistema per la gestione dei locali e delle autoemoteche, basato su adeguate analisi e valutazioni dei rischi e volto a definire le misure da adottare per le attività di:</p> <ul style="list-style-type: none"> • controllo, manutenzione, pulizia e sanificazione, gestione dei rifiuti, controllo degli agenti infestanti (<i>pest control</i>); 		<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.O.92	<ul style="list-style-type: none"> • monitoraggio della contaminazione microbica, nei locali riservati alla lavorazione del sangue e degli 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.O.93	<ul style="list-style-type: none"> • monitoraggio delle condizioni ambientali (ad es. temperatura, umidità) dei locali/aree destinati alla raccolta, alla lavorazione e alla conservazione del sangue, degli emocomponenti e delle CSE/dei linfociti e di quelli destinati allo stoccaggio dei materiali da impiegare. 		<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.O.94	Le suddette attività sono documentate e verificabile da personale autorizzato.		<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.O.95	L'utilizzo da parte del Servizio di locali di proprietà di terzi per lo svolgimento delle attività trasfusionali è regolato da appositi accordi/contratti.		<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA		<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA
ACQUISIZIONE E GESTIONE DELLE APPARECCHIATURE E DEI MATERIALI					
MT.O.96	È adottato un sistema documentato per la qualificazione dei fornitori e per l'acquisto delle apparecchiature e dei materiali che influiscono sulla qualità e sulla sicurezza del sangue, degli emocomponenti e delle CSE/dei linfociti, in raccordo con le procedure delle competenti strutture.		<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.O.97	Tale sistema prevede almeno: <ul style="list-style-type: none"> la definizione dei requisiti specifici da soddisfare, in conformità alla normativa vigente, nell'ambito della definizione dei capitolati di gara e della successiva stipula dei contratti con i fornitori e del relativo rinnovo; 		<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.O.98	<ul style="list-style-type: none"> l'effettuazione di verifiche preliminari finalizzate ad assicurare la capacità dei potenziali fornitori di soddisfare i requisiti 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.O.99	<ul style="list-style-type: none"> l'acquisizione di certificati di conformità ai requisiti definiti dalla normativa vigente, ove applicabile; 		<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.O.100	<ul style="list-style-type: none"> il monitoraggio continuo, nel corso del rapporto di fornitura, della conformità dei prodotti/beni acquistati alle specifiche 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.O.101	È adottato un sistema documentato per la gestione controllata delle apparecchiature che influiscono sulla qualità e sulla sicurezza del sangue, degli emocomponenti e delle CSE/dei linfociti.	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.O.102	Tale sistema definisce, per le apparecchiature impiegate: <ul style="list-style-type: none"> i criteri per l'identificazione univoca; 	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.O.103	<ul style="list-style-type: none"> l'inserimento in appositi inventari tecnici; 	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.O.104	<ul style="list-style-type: none"> le attività periodiche di controllo (compresa la verifica dello stato di taratura, ove applicabile) o manutenzione, pulizia e sanificazione, in riferimento a specifici piani, e le relative modalità di registrazione; 	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.O.105	<ul style="list-style-type: none"> la sorveglianza sulle attività periodiche di controllo svolte da soggetti esterni alla Struttura; 		<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.O.106	<ul style="list-style-type: none"> le soluzioni adottate al fine di rendere riconoscibile lo stato di controllo e di utilizzabilità delle apparecchiature; 		<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.O.107	<ul style="list-style-type: none"> le attività da svolgere in caso di guasti o malfunzionamenti, compreso il controllo finale della rispondenza ai requisiti specificati in sede di qualificazione, e le relative modalità di registrazione; 	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.O.108	<ul style="list-style-type: none"> le responsabilità e le modalità per il rilascio all'uso, a seguito delle attività di manutenzione e controllo effettuate, a cura di personale autorizzato. 		<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.O.109	Per le apparecchiature destinate alla conservazione di sangue, emocomponenti e delle CSE/dei linfociti, sono garantite: <ul style="list-style-type: none"> • la gestione dei relativi allarmi, anche remotizzati; • la attivazione di piani di sorveglianza della funzionalità dei sistemi di controllo e di registrazione della temperatura e degli allarmi visivi e acustici; • la attivazione di piani per l'evacuazione delle unità 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.O.110	Lo stato di taratura dei sistemi e degli strumenti di misurazione e controllo necessari a fornire evidenza della conformità del prodotto o di specifiche attività ai requisiti definiti è verificato periodicamente, garantendo la riferibilità metrologica a campioni nazionali o internazionali.		<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.O.111	Sono disponibili manuali e/o istruzioni per l'uso per ogni apparecchiatura.	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.O.112	È garantita la rintracciabilità di tutte le informazioni atte a ricostruire la storia di ogni apparecchiatura in dotazione alla Struttura, dal momento della messa in uso fino alla dismissione, in conformità 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
MT.O.113	Per i materiali ed i reagenti che influiscono sulla qualità e sulla sicurezza del sangue, degli emocomponenti e delle CSE/dei linfociti, compresi quelli impiegati per il loro confezionamento e trasporto, sono disponibili documenti che ne definiscono le specifiche qualitative, approvati da 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.O.114	È adottato un sistema documentato per il controllo dei materiali/reagenti, comprese le relative attività di campionamento, e per il loro rilascio all'uso a cura di personale autorizzato.		<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.O.115	Per il materiale sterile (ad es. dispositivi per la raccolta de1 sangue, degli emocomponenti e delle CSE/dei linfociti, soluzioni anticoagulanti) è prevista la verifica della presenza di una certificazione di conformità alla normativa vigente per ogni lotto.		<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.O.116	Le attività di controllo dei materiali/reagenti, il relativo esito e la gestione di eventuali non conformità sono documentati.		<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.O.117	Il numero di lotto e la scadenza dei materiali e dei reagenti sono registrati.		<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.O.118	È adottato un sistema documentato per lo stoccaggio dei materiali e dei reagenti impiegati, atto a garantire:	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.O.119	<ul style="list-style-type: none"> • la conservazione in condizioni controllate e idonee a prevenire l'alterazione delle loro caratteristiche qualitative; 	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.O.120	<ul style="list-style-type: none"> la rotazione delle scorte. 		<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.O.121	I materiali ed i reagenti difettosi, scaduti o comunque non utilizzabili sono segregati in aree dedicate.	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.O.122	Lo stato dei materiali (in quarantena, rilasciati per l'uso, scartati) è chiaramente identificabile.		<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.O.123	Ove applicabile, la data di apertura e/o di preparazione e 1a data di scadenza dei materiali (ad es. confezioni di dispositivi per la raccolta di sangue, emocomponenti e CSE/linfociti, soluzioni disinfettanti, reagenti, terreni di coltura) sono indicate sulla confezione.		<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA		<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA
SISTEMI GESTIONALI INFORMATIZZATI					
MT.O.124	Sono raccolti e trattati con mezzi informatici solo i dati personali, relativi a donatori e pazienti, indispensabili per il perseguimento delle finalità previste dalla normativa nazionale vigente, in conformità ai principi di indispensabilità e necessità, nonché di proporzionalità, pertinenza e non eccedenza dei dati personali trattati.		<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.O.125	I software dei sistemi gestionali informatizzati impiegati dal Servizio Trasfusionale sono conformi ai requisiti previsti 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.O.126	Sono disponibili manuali ed eventuali istruzioni scritte per l'uso dei sistemi gestionali informatizzati 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.O.127	Solo adottati meccanismi atti a prevenire l'uso non autorizzato dei sistemi gestionali informatizzati, attraverso una specifica gerarchia di accesso alle funzioni definita in relazione ai ruoli e alle responsabilità assegnate al personale.	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.O.128	I dati critici inseriti manualmente nei sistemi gestionali informatizzati sono sottoposti a specifici controlli di accuratezza, attraverso modalità elettroniche o verifiche a cura di un secondo operatore. Tali controlli sono pianificati a fronte di una analisi e valutazione dei rischi associati ad eventuali errori di inserimento dei dati e sono tracciati.		<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.O.129	Sono adottati meccanismi atti a garantire la preservazione dell'integrità dei dati critici per tutto il periodo di conservazione 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.O.130	È garantita la possibilità di ottenere copie stampate dei dati memorizzati elettronicamente. Per i dati a supporto delle attività di validazione delle unità di sangue, emocomponenti e CSE/linfociti, è possibile generare stampe che evidenzino eventuali modifiche dei dati originari inseriti nel sistema.		<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.O.131	Tutti gli incidenti occorsi durante l'utilizzo dei sistemi gestionali informatizzati, compresi gli errori di sistema e relativi ai dati, sono documentati, analizzati e verificati da personale autorizzato. Qualora l'incidente violi la normativa vigente (ad es. <i>data breach</i>) è necessario procedere alla sua segnalazione al responsabile aziendale della protezione dei dati personali.		<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.O.132	Il rapporto tra il Servizio Trasfusionale ed eventuali terzi che forniscono software o infrastrutture informatiche che ne permettono il funzionamento, o che erogano servizi correlati (installazione, configurazione, manutenzione, modifica, elaborazione/conservazione di dati, etc.), è regolato da specifici accordi formalizzati che definiscono in modo chiaro le responsabilità ed i reciproci impegni.		<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.O.133	È adottato un sistema documentato per lo svolgimento delle attività qualora i sistemi gestionali informatizzati non siano utilizzabili.	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
FLUSSI INFORMATIVI					
MT.O.134	Il Servizio Trasfusionale garantisce la raccolta completa dei dati e delle informazioni previsti dal debito nei confronti delle strutture sovraordinate, conformemente alla normativa vigente e alle indicazioni delle autorità competenti a livello regionale e nazionale.	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.O.135	Le responsabilità e le modalità per la rilevazione dei dati, per la verifica della loro qualità e completezza e per la loro diffusione sono definite in appositi documenti.		<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA		<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA
ACCORDI E RELAZIONI CON TERZI					
MT.O.136	Sono formalizzati accordi o convenzioni con terzi ai sensi di specifiche disposizioni normative o in relazione ad atti di programmazione regionale o nazionale (ad es. convenzioni con le Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue, accordi con altri Servizi Trasfusionali per l'approvvigionamento e/o la cessione di sangue o emocomponenti, contratti con l'industria convenzionata per il frazionamento del plasma ed il ritorno corrispettivo 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.O.137	<p>Sono formalizzati contratti/accordi che regolamentano tutte le attività esternalizzate, o comunque non direttamente gestite dalla Struttura, che possono influire sulla qualità e la sicurezza del sangue, degli emocomponenti e delle CSE/dei linfociti, quali ad esempio:</p> <ul style="list-style-type: none"> • raccolta e confezionamento di sangue intero, emocomponenti e CSE/linfociti; • trasporto di sangue intero, emocomponenti e CSE/linfociti; • lavorazione di sangue ed emocomponenti; • stoccaggio di emocomponenti; • test di qualificazione biologica e/o validazione del sangue e degli emocomponenti obbligatori per legge effettuati presso altro Servizio Trasfusionale, nel rispetto della normativa vigente in materia di titolarità della esecuzione di tali test; • test di laboratorio finalizzati alla tutela della salute del donatore da effettuare in occasione delle donazioni e dei controlli periodici o occasionali in applicazione della normativa vigente; • indagini genetiche HLA pertinenti ai donatori, effettuabili solo presso un laboratorio di tipizzazione HLA in possesso di accreditamento internazionale per la tipizzazione HLA di I e II classe; • controlli di qualità degli emocomponenti; • attività inerenti alle CSE/ai linfociti che incidono sul livello di qualità delle stesse; • controllo e manutenzione delle apparecchiature; • pulizia e sanificazione degli ambienti e relativi controlli, gestione rifiuti. 		<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.O.138	Per le attività da esternalizzare, il Servizio risponde alle indicazioni di programmazione e tecniche fornite dagli Enti sovraordinati.		<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.O.139	I contratti/accordi specificano in modo chiaro le responsabilità ed i reciproci impegni dei contraenti (committente del servizio e soggetto erogatore dello stesso).	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.O.140	Le attività esternalizzate, o comunque non direttamente gestite dal Servizio Trasfusionale, che possono influire sulla qualità e la sicurezza del sangue, degli emocomponenti e delle CSE/dei linfociti sono oggetto di attività di controllo, pianificate e documentate, finalizzate ad accertare la loro conformità ai requisiti definiti in sede contrattuale.		<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA		<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA

ACCORDI CONTRATTUALI CON UNITÀ DI RACCOLTA AFFERENTI AL SERVIZIO TRASFUSIONALE				
MT.O.141	Le correzioni/atti contrattuali che regolano i rapporti tra il Servizio Trasfusionale e le Unità di Raccolta ad esso afferenti prevedono l'affidamento al Servizio stesso della responsabilità tecnica delle Unità di Raccolta.		<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.O.142	I rapporti tra il Servizio Trasfusionale e le Unità di Raccolta ad esso afferenti sono regolati da accordi scritti che definiscono, oltre alle rispettive responsabilità, gli standard organizzativi e operativi relativi allo svolgimento delle attività previste per le Unità di Raccolta con particolare riferimento a:		<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.O.143	<ul style="list-style-type: none"> • qualifiche e competenze professionali necessarie per le attività di selezione dei donatori e di raccolta del sangue intero e degli 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.O.144	<ul style="list-style-type: none"> • informazione ed educazione dei donatori; 		<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.O.145	<ul style="list-style-type: none"> • gestione e selezione dei donatori; 		<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.O.146	<ul style="list-style-type: none"> • conservazione della documentazione sanitaria relativa ai donatori; 		<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.O.147	<ul style="list-style-type: none"> • modalità di collaborazione per l'effettuazione di indagini retrospettive (<i>look-back</i> e informazioni post-donazione); 		<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.O.148	<ul style="list-style-type: none"> • raccolta del sangue intero e degli 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.O.149	<ul style="list-style-type: none"> • conservazione temporanea, confezionamento e trasporto delle unità raccolte e dei campioni biologici alle sedi dove si svolgono le attività di lavorazione e qualificazione biologica degli 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.O.150	<ul style="list-style-type: none"> • acquisizione e gestione delle apparecchiature e dei materiali da impiegare per la raccolta, la conservazione temporanea ed il trasporto del sangue e degli 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.O.151	<ul style="list-style-type: none"> • qualificazione dei locali/aree, delle autoemoteche e delle apparecchiature da impiegare per la raccolta, la conservazione temporanea ed il trasporto del sangue e degli 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.O.152	<ul style="list-style-type: none"> • convalida dei processi e dei software dei sistemi gestionali informatizzati; 		<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.O.153	<ul style="list-style-type: none"> • gestione dei cambiamenti; 		<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.O.154	• controllo/monitoraggio della qualità dei prodotti e delle 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.O.155	• flussi informativi 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.O.156	È adottato un sistema documentato per il controllo del sangue intero e degli emocomponenti raccolti dalle Unità di Raccolta e per il monitoraggio delle attività svolte dalle stesse, anche attraverso audit periodici della qualità, nonché per l'avvio di adeguate azioni correttive e preventive secondo quanto necessario.		<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.O.157	Presso il Servizio è disponibile l'evidenza documentale di convenzioni stipulate con strutture sanitarie pubbliche non dotate di un Servizio Trasfusionale e/o con strutture sanitarie private, che regolano le attività di erogazione di prodotti e di servizi di medicina trasfusionale, in conformità alla normativa vigente e 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.O.158	Tali convenzioni regolamentano anche le attività di prelievo e produzione degli emocomponenti autologhi per uso non trasfusionale eventualmente svolte presso le suddette strutture.		<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.O.159	Il Servizio Trasfusionale effettua un monitoraggio delle attività svolte dalle suddette strutture sanitarie in riferimento alle convenzioni stipulate, e dispone per l'avvio di adeguate azioni correttive e preventive secondo quanto necessario.		<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 DELLA RACCOLTA DEL SANGUE E DEGLI EMOCOMPONENTI				
MT.O.160	Sono disponibili documenti che descrivono criteri e modalità per la programmazione della raccolta di sangue intero ed emocomponenti, definiti in collaborazione con le Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue 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
SENSIBILIZZAZIONE, INFORMAZIONE ED EDUCAZIONE DEL DONATORE DI SANGUE, EMOCOMPONENTI E CELLULE STAMINALI EMOPOIETICHE				
MT.O.161	Viene messo a disposizione dei donatori di sangue, emocomponenti e CSE/linfociti materiale informativo conforme alla 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
GESTIONE DEI DATI E DEI DOCUMENTI RELATIVI AL DONATORE DI SANGUE, EMOCOMPONENTI E CELLULE STAMINALI EMOPOIETICHE				
MT.O.162	Per ogni donatore di sangue, emocomponenti e CSE/linfociti, viene predisposta la documentazione sanitaria prevista dalla normativa vigente, compilata, conservata ed archiviata secondo i criteri da questa 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.O.163	Il donatore sottoscrive il consenso al trattamento dei propri dati personali previa informazione ai sensi della 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

SELEZIONE DEL DONATORE DI SANGUE ED EMOCOMPONENTI					
MT.O.164	Sono disponibili linee guida o protocolli che definiscono criteri e modalità per l'accertamento dell'idoneità del donatore alla donazione di sangue ed emocomponenti e le modalità di svolgimento delle procedure di selezione, in conformità alla normativa vigente e alle disposizioni aggiuntive emanate dalle autorità nazionali competenti (ad es. di ordine epidemiologico).	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.O.165	Sono disponibili linee guida/protocolli scritti per gli accertamenti diagnostici da effettuare in occasione di ogni donazione di sangue ed emocomponenti e per i controlli periodici a tutela della salute del donatore, definiti in conformità alla normativa vigente e alle disposizioni aggiuntive emanate dalle autorità nazionali competenti (ad es. di ordine epidemiologico).	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.O.166	Gli accertamenti diagnostici pre-donazione, il giudizio finale di idoneità alla donazione ed i controlli periodici dei donatori di sangue ed emocomponenti sono documentati.	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.O.167	È identificabile il medico responsabile della selezione che ha effettuato la valutazione finale di idoneità del donatore alla donazione di sangue ed emocomponenti.	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.O.168	Prima della donazione, viene acquisito dal donatore il consenso informato alla donazione in conformità a quanto definito 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.O.169	È adottato un sistema documentato per la comunicazione al donatore degli esiti delle indagini diagnostiche effettuate e delle informazioni relative a significative alterazioni cliniche emerse dalle stesse, all'esclusione temporanea, al richiamo, alla riammissione e all'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.O.170	È adottato un sistema documentato per la gestione del donatore non idoneo secondo quanto previsto dalla normativa vigente, anche in relazione al follow-up clinico.	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.O.171	È adottato un sistema documentato, conforme alla normativa vigente, per l'effettuazione di indagini retrospettive (look-back) 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 indesiderate gravi.	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

SELEZIONE DEL DONATORE DI CELLULE STAMINALI EMOPOIETICHE E LINFOCITI					
MT.O.172	Sono disponibili linee guida/protocolli scritti che definiscono criteri e modalità per l'accertamento dell'idoneità del donatore alla donazione di CSE e linfociti, conformemente alla normativa vigente e agli specifici standard trapiantologici definiti di concerto con le Unità di trapianto emopoietico interessate.	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.O.173	La valutazione finale di idoneità del donatore alla donazione di CSE e linfociti è firmata dal dirigente medico del Servizio Trasfusionale responsabile della selezione, in relazione a specifici protocolli/linee guida condivisi con le Unità di trapianto emopoietico interessate.	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.O.174	I protocolli/linee guida condivisi con le Unità di trapianto emopoietico definiscono le responsabilità e le modalità per la gestione di eventuali deroghe rispetto ai criteri definiti per la valutazione di idoneità dei donatori di CSE e linfociti, nonché i criteri di gestione del prodotto non conforme.	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.O.175	Prima della donazione di CSE e linfociti, viene acquisito dal donatore il consenso informato alla donazione, in conformità alla normativa vigente, anche in relazione a: <ul style="list-style-type: none"> • destinazione delle CSE e dei linfociti (uso terapeutico, uso per sperimentazione clinica; • eliminazione in caso di non utilizzo per lo scopo a cui erano destinate); • comunicazione al ricevente di eventuali esiti anomali delle indagini diagnostiche effettuate; • qualora l'identità del donatore sia nota al ricevente (ad es. donatore familiare); • somministrazione di fattori di crescita stimolanti la mobilizzazione e proliferazione di CSE/linfociti; • criopreservazione delle cellule; • eventuali ulteriori donazioni successive. 	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.O.176	È adottato un sistema documentato per la comunicazione al donatore di CSE e linfociti degli esiti delle indagini diagnostiche effettuate e delle informazioni relative a significative alterazioni cliniche emerse dalle stesse.	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 DEL SANGUE INTERO, DEGLI EMOCOMPONENTI E DELLE CELLULE STAMINALI EMOPOIETICHE / DEI LINFOCITI					
MT.O.177	La raccolta del sangue e degli emocomponenti non viene effettuata nello stesso locale dove vengono svolte contemporaneamente attività terapeutiche 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.O.178	È adottato un sistema documentato per le attività di raccolta di sangue, emocomponenti e CSE/linfociti, conforme alla normativa vigente e atto a garantire la qualità e la sicurezza dei prodotti, nonché la sicurezza dei donatori e degli operatori.	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.O.179	Tale sistema definisce le modalità per: <ul style="list-style-type: none"> • l'accertamento, prima di avviare la seduta di raccolta, della adeguatezza delle condizioni di utilizzo dei locati (o dell'autoemoteca) e delle apparecchiature da impiegare; 		<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.O.180	<ul style="list-style-type: none"> • l'ispezione dei materiali da impiegare per la raccolta, al fine di accertare l'assenza di difetti e/o alterazioni, preliminarmente e successivamente al prelievo; 		<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.O.181	<ul style="list-style-type: none"> • la verifica dell'identità del donatore che accede al Servizio Trasfusionale attraverso un documento di identità in corso di validità corredato da foto; 	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.O.182	<ul style="list-style-type: none"> • l'etichettatura dei dispositivi da impiegare per la raccolta e delle provette da utilizzare per il prelievo dei campioni ematici, da effettuarsi prima della donazione a cura del personale sanitario addetto alla 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.O.183	<ul style="list-style-type: none"> • la re-identificazione positiva del donatore mediante riconoscimento attivo dello stesso immediatamente prima della venipuntura ed il controllo del collegamento univoco tra il codice identificativo della donazione, quello dei campioni ematici ed i dati identificativi del donatore; 	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.O.184	<ul style="list-style-type: none"> • la detersione e disinfezione della cute prima della venipuntura; 	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.O.185	<ul style="list-style-type: none"> • la procedura per la detersione e la disinfezione della cute viene convalidata prima della sua introduzione 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.O.186	<ul style="list-style-type: none"> • l'efficacia di tale procedura viene verificata ad intervalli regolari; 		<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.O.187	<ul style="list-style-type: none"> • tale procedura viene fornita anche alle Unità di Raccolta che afferiscono al 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.O.188	<ul style="list-style-type: none"> • l'effettuazione della raccolta allogenica o autologa delle unità di sangue intero, emocomponenti, CSE e linfociti; 	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.O.189	<ul style="list-style-type: none"> la procedura per la raccolta delle CSE e dei linfociti viene convalidata prima della sua introduzione e a seguito 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.O.190	<ul style="list-style-type: none"> l'efficacia di tale procedura viene verificata ad intervalli regolari; 		<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.O.191	<ul style="list-style-type: none"> la gestione di eventuali reazioni indesiderate occorse al donatore; 	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.O.192	<ul style="list-style-type: none"> la gestione delle unità in caso di raccolta non andata a buon fine e l'effettuazione di una seconda venipuntura, ove praticabile; 		<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.O.193	<ul style="list-style-type: none"> il controllo delle unità a fine procedura ed i criteri di valutazione della loro utilizzabilità in caso di interruzioni occorse durante le procedure di raccolta, o qualora siano stati superati i tempi massimi di prelievo previsti 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.O.194	<ul style="list-style-type: none"> il prelievo di campioni di sangue al momento della raccolta, la loro conservazione e l'invio alle strutture che effettuano le indagini di laboratorio previste 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.O.195	<ul style="list-style-type: none"> il prelievo di campioni di sangue da abbinare alle unità di plasma destinate alla preparazione di medicinali plasmaderivati e la loro conservazione; 	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.O.196	<ul style="list-style-type: none"> l'invio di CSE/linfociti al laboratorio di processazione unitamente ad un rapporto contenente le informazioni relative al prelievo definite 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.O.197	I dati relativi ad ogni procedura di raccolta di sangue intero, emocomponenti e CSE/linfociti sono registrati, anche qualora questa non sia andata a buon fine.	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.O.198	Per ogni donazione, sono garantite l'identificazione e la tracciabilità del personale sanitario che ha effettuato le operazioni di 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.O.199	Durante la procedura di raccolta, viene assicurata al donatore la presenza di almeno un infermiere e la disponibilità di almeno un medico del Servizio Trasfusionale, al fine di garantire una assistenza adeguata anche in caso di complicazioni o di reazioni indesiderate.		<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.O.200	Per la raccolta di CSE e di linfociti, si applicano anche le specifiche disposizioni normative e gli standard in vigore in materia 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

LAVORAZIONE E CONTROLLO DEGLI EMOCOMPONENTI					
MT.O.201	Tutte le unità di sangue intero allogenico raccolte vengono utilizzate per la preparazione di emocomponenti.	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.O.202	Sono definite e formalizzate, in applicazione della normativa vigente, le specifiche qualitative degli emocomponenti prodotti, da utilizzarle anche come riferimento per i controlli di qualità degli stessi.	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.O.203	È adottato un sistema documentato per le attività di lavorazione degli emocomponenti conforme alle buone pratiche di lavorazione definite dalla normativa vigente e alle linee guida applicabili.	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.O.204	La produzione di plasma da inviare alla lavorazione farmaceutica viene effettuata in conformità alla normativa nazionale vigente, nonché ai requisiti stabiliti dalle norme e linee guida comunitarie inerenti al plasma come materia prima per la produzione di farmaci plasmaderivati,	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.O.205	I processi di scomposizione del sangue intero, di congelamento del plasma e di congelamento di emazie e piastrine per uso trasfusionale vengono convalidati a fronte di risultati altresì specificati, prima di essere introdotti 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.O.206	Gli altri processi/attività di lavorazione/trattamento degli emocomponenti sono oggetto di adeguate attività di analisi e valutazione dei rischi finalizzate ad identificare le attività di convalida e qualificazione necessarie ai fini della qualità e sicurezza del prodotto.		<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.O.207	Le procedure per la scomposizione del sangue intero e per il congelamento del plasma definiscono le responsabilità e le modalità per il rilascio delle unità preliminarmente alla validazione, da effettuare a seguito delle attività di controllo della lavorazione e della risoluzione delle eventuali non conformità riscontrate.	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.O.208	In caso di preparazione di emocomponenti in sistema aperto, sono 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.O.209	Le procedure di connessione sterile vengono convalidate, prima della loro introduzione e a seguito di modifiche rilevanti, in relazione alla capacità dei sistemi 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.O.210	Il prelievo di campioni dai prodotti è effettuato con modalità tali da prevenire la contaminazione o il deterioramento del materiale prelevato, nonché qualsiasi tipo di rischio per gli altri emocomponenti.	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.O.211	Sono disponibili registrazioni che attestano, per ogni unità prodotta, la puntuale applicazione delle prescrizioni relative alle fasi critiche previste dalle procedure per la lavorazione degli 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.O.212	È adottato un sistema documentato per l'effettuazione dei controlli di qualità degli emocomponenti prodotti, secondo quanto previsto 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.O.213	I controlli di qualità degli emocomponenti, i relativi esiti e le azioni intraprese a fronte di eventuali non conformità sono documentati, monitorati e sottoposti a verifica periodica.	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.O.214	È adottato un sistema documentato per la produzione di emocomponenti per uso non trasfusionale, definito sulla base di riferimenti scientifici consolidati e in conformità alla 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.O.215	Per la processazione ed il controllo delle CSE e dei linfociti, si applicano le specifiche disposizioni normative e gli standard in vigore in materia di cellule e tessuti 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
QUALIFICAZIONE BIOLOGICA E VALIDAZIONE DEGLI EMOCOMPONENTI					
MT.O.216	È adottato un sistema documentato per le attività di qualificazione biologica degli emocomponenti allogenici, conforme a quanto definito 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.O.217	Le procedure per i test di immunoenatologia eritrocitaria prevedono specifiche modalità operative, controlli ed algoritmi decisionali in caso di prima donazione e di esposizione potenzialmente immunizzante, secondo quanto prescritto 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.O.218	Le procedure per le attività di qualificazione biologica degli emocomponenti definiscono: <ul style="list-style-type: none"> • le modalità di controllo e gestione dei campioni biologici; 		<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.O.219	<ul style="list-style-type: none"> • i metodi, preventivamente convalidati, per l'effettuazione dei test; 		<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.O.220	<ul style="list-style-type: none"> • la gestione di anomalie e discrepanze dei risultati analitici rispetto ai valori di riferimento; 		<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.O.221	<ul style="list-style-type: none"> • la ripetizione delle indagini e le modalità di gestione delle unità a fronte di test inizialmente reattivi e ripetutamente reattivi, in applicazione degli algoritmi previsti 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.O.222	<ul style="list-style-type: none"> • l'esecuzione di appropriati test di conferma a fronte di test ripetutamente reattivi, in applicazione degli algoritmi previsti 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.O.223	<ul style="list-style-type: none"> • misure atte ad assicurare l'esclusione dall'uso terapeutico e dalla consegna all'industria degli emocomponenti i cui test di screening siano ripetutamente reattivi e la loro immediata segregazione in uno spazio dedicato, fino allo smaltimento o ad altra destinazione definita 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.O.224	Tutti i risultati dei test, compresi quelli oggetto di successive verifiche, sono tracciati e disponibili sia per la gestione delle attività diagnostiche di laboratorio sia per la gestione 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.O.225	La trasmissione dei dati analitici relativi ai suddetti test dai sistemi diagnostici ai sistemi gestionali informatizzati viene effettuata con procedure 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
MT.O.226	Per ogni attività diagnostica di laboratorio finalizzata alla qualificazione biologica degli emocomponenti e ai test di compatibilità pre-trasfusionale è assicurato un adeguato programma di controlli di qualità interni.	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.O.227	È garantita la sistematica partecipazione ai programmi di valutazione esterna di qualità, anche promossi dalle istituzioni nazionali competenti, dei sistemi analitici impiegati per i test di qualificazione biologica degli emocomponenti e 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.O.228	Qualora il Servizio Trasfusionale svolga attività di qualificazione biologica degli emocomponenti, è adottato un sistema documentato per la conservazione almeno per un anno, per ogni unità di emocomponenti, di una aliquota utile dei campioni impiegati per l'effettuazione dei test.	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.O.229	Tutte le unità di sangue e di emocomponenti vengono validate e rilasciate da dirigenti all'uopo specificamente autorizzati dal responsabile del Servizio Trasfusionale. Non possono essere assegnate, consegnate o distribuite unità di sangue ed emocomponenti che non siano state 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.O.230	Le registrazioni forniscono l'evidenza che, preliminarmente alla validazione e al rilascio delle unità di sangue e di emocomponenti, tutti gli elementi di ammissibilità anamnestica e medica e di indagine diagnostica sono stati valutati da dirigenti medici all'uopo specificamente autorizzati dal responsabile del Servizio Trasfusionale e soddisfano l'insieme dei criteri di autorizzazione al loro impiego clinico o industriale previsti 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.O.231	Gli emocomponenti che non rispondono ai criteri di autorizzazione all'impiego clinico definiti dalla normativa vigente possono essere rilasciati solo in circostanze e per necessità cliniche eccezionali, previo accordo documentato tra il medico richiedente e il medico del Servizio Trasfusionale,		<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.O.232	È adottato un sistema documentato per le attività di validazione degli emocomponenti allogenici, conforme a quanto definito dalla normativa nazionale ed europea 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.O.233	Prima della loro validazione, le unità di sangue e di emocomponenti vengono bloccate informaticamente e sono 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.O.234	Per il rilascio delle CSE e dei linfociti, si applicano le specifiche disposizioni normative e gli standard in vigore in materia di cellule e tessuti 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
CONSERVAZIONE E TRASPORTO DELLE UNITÀ DI SANGUE, EMOCOMPONENTI E CELLULE STAMINALI EMOPOIETICHE/LINFOCITI E DEI CAMPIONI BIOLOGICI					
MT.O.235	Le condizioni di conservazione delle unità di sangue, emocomponenti e CSE/linfociti, finalizzate a garantire il mantenimento delle caratteristiche qualitative delle stesse, vengono convalidate a fronte di risultati attesi specificati, prima di essere introdotte e a seguito di modifiche rilevanti, e sono regolamentate da procedure scritte, conformi alla normativa nazionale ed europea vigente e alle disposizioni all'uopo emanate dalle autorità nazionali competenti.	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.O.236	È attivato un sistema di rotazione delle scorte di emocomponenti, anche in funzione della scadenza degli stessi, che preveda regolari e frequenti controlli della sua corretta applicazione.		<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.O.237	Le attività di confezionamento e trasporto delle unità di sangue, emocomponenti e CSE/linfociti e dei campioni biologici, finalizzate a garantire il mantenimento dell'integrità fisica e delle caratteristiche biologiche degli stessi, nonché la tutela della sicurezza degli operatori e dell'ambiente, vengono convalidate a fronte di risultati attesi specificati, prima di essere introdotte e a seguito di modifiche rilevanti, e sono regolamentate da procedure scritte, conformi alla normativa nazionale ed europea vigente e alle disposizioni all'uopo emanate dalle autorità nazionali competenti.	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.O.238	È garantita la tracciabilità dei dati di trasporto relativi a ciascuna unità di sangue, emocomponenti e CSE/linfociti.		<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.O.239	Le procedure per la conservazione, il confezionamento ed il trasporto del sangue, degli emocomponenti e delle CSE/dei linfociti definiscono anche la gestione delle unità scadute e delle unità a carico delle quali 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
MT.O.240	Le unità autologhe e le unità raccolte e preparate per scopi specifici vengono conservate e trasportate separatamente dalle altre 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
ASSEGNAZIONE, CONSEGNA E DISTRIBUZIONE DEL SANGUE E DEGLI EMOCOMPONENTI					

MT.O.241	Sono disponibili documenti, destinati alle strutture di diagnosi e cura che fanno riferimento al Servizio Trasfusionale, elaborati dal Comitato per il buon uso del sangue e delle cellule staminali da sangue cordonale, nonché approvati e diffusi alle suddette strutture dalla direzione sanitaria, che, secondo quanto definito dalla normativa vigente, definiscono le modalità e/o i criteri:	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.O.242	<ul style="list-style-type: none"> con cui il Servizio 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.O.243	<ul style="list-style-type: none"> per la assegnazione degli emocomponenti in routine e in urgenza-emergenza; 	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.O.244	<ul style="list-style-type: none"> per l'identificazione univoca del paziente e dei campioni biologici destinati ai test di compatibilità pre-trasfusionale ai fini dell'abbinamento univoco fra richiesta trasfusionale, paziente 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.O.245	<ul style="list-style-type: none"> per l'invio delle richieste trasfusionali 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.O.246	<ul style="list-style-type: none"> per il ritiro e trasporto delle unità di emocomponenti; 	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.O.247	<ul style="list-style-type: none"> per la gestione degli emocomponenti all'interno delle strutture; 	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.O.248	<ul style="list-style-type: none"> per l'effettuazione della trasfusione di emocomponenti, con particolare riferimento all'identificazione univoca del paziente, all'abbinamento certo dello stesso con le unità di emocomponenti da trasfondere, nonché alla definizione delle specifiche responsabilità; 	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.O.249	<ul style="list-style-type: none"> per la consegna al paziente di materiale informativo inerente ai potenziali rischi e benefici della trasfusione o della somministrazione di emoderivati e alle alternative alle stesse, nonché per la acquisizione del relativo consenso; 	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.O.250	<ul style="list-style-type: none"> per la gestione delle unità di emocomponenti non trasfuse e per la produzione delle evidenze documentali atte a fornire l'evidenza, per ogni unità di emocomponenti restituita, della sua corretta conservazione; 	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.O.251	<ul style="list-style-type: none"> per la gestione delle attestazioni comprovanti gli esiti della trasfusione, compresa la segnalazione di incidenti, reazioni indesiderate ed eventi indesiderati evitati (<i>near miss</i>), correlati al percorso 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.O.252	<ul style="list-style-type: none"> per l'accesso ai servizi di emoteca collegati, ove esistenti. 	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.O.253	Sono disponibili raccomandazioni/linee guida per l'utilizzo clinico appropriato degli emocomponenti labili e dei principali emoderivati, destinate alle strutture di diagnosi e cura che fanno riferimento al Servizio Trasfusionale, approvate dal Comitato per il buon uso del sangue e delle cellule staminali da sangue cordonale e formalmente diffuse alle suddette strutture a cura della direzione sanitaria.	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.O.254	Tali raccomandazioni/linee guida comprendono i protocolli finalizzati alla prevenzione del ricorso alla trasfusione, con particolare riferimento alla preparazione del paziente a trattamenti chirurgici programmati.	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.O.255	Sono disponibili documenti, destinati alle strutture di diagnosi e cura che fanno riferimento al Servizio Trasfusionale, che definiscono le prestazioni di medicina trasfusionale erogate ed il repertorio degli emocomponenti, con le relative caratteristiche, a disposizione per le finalità terapeutiche.	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.O.256	È adottato un sistema documentato per le attività di assegnazione e consegna delle unità di sangue e di emocomponenti, conforme alla 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.O.257	Tale sistema definisce le modalità per: <ul style="list-style-type: none"> la valutazione della appropriatezza clinica delle richieste trasfusionali e la gestione di quelle valutate come non appropriate; 	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.O.258	<ul style="list-style-type: none"> la comunicazione periodica, almeno trimestrale, degli esiti della suddetta valutazione alla direzione sanitaria e al Comitato per il buon uso del sangue e delle cellule staminali da sangue cordonale; 	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.O.259	<ul style="list-style-type: none"> la selezione delle unità da assegnare, in regime di routine o di emergenza-urgenza, in relazione alle caratteristiche del ricevente; 	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.O.260	<ul style="list-style-type: none"> la scelta delle indagini finalizzate ad accertare la compatibilità tra donatore e ricevente; 	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.O.261	<ul style="list-style-type: none"> la produzione della documentazione di accompagnamento e la verifica, all'atto della consegna, della corrispondenza tra i dati riportati sull'etichetta di assegnazione e quelli relativi all'identità del ricevente cui sono state assegnate le unità di sangue o emocomponenti richieste; 	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.O.262	<ul style="list-style-type: none"> l'ispezione fisica delle unità prima della consegna; 	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.O.263	<ul style="list-style-type: none"> la attivazione di meccanismi idonei a garantire la verifica e registrazione della destinazione finale di ogni unità consegnata; 	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.O.264	<ul style="list-style-type: none"> la gestione delle segnalazioni di reazioni indesiderate o incidenti correlati alla trasfusione, non conformità ed eventi indesiderati evitati (<i>near miss</i>) ricevute; 	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.O.265	<ul style="list-style-type: none"> la assegnazione e la consegna delle unità in caso di blocco o malfunzionamento del sistema gestionale informatizzato; 	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.O.266	<ul style="list-style-type: none"> la assegnazione e la consegna di emoderivati, ove applicabile. 	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.O.267	È adottato un sistema documentato per la gestione delle unità non trasfuse restituite al Servizio Trasfusionale, conforme alla normativa vigente, che preveda:	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.O.268	<ul style="list-style-type: none"> la verifica da parte del Servizio delle attestazioni comprovanti l'integrità e la corretta conservazione di ogni unità; 	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.O.269	<ul style="list-style-type: none"> la sistematica ispezione di ogni unità restituita al Servizio; 	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.O.270	<ul style="list-style-type: none"> la documentazione delle suddette attività di verifica/ispezione. 	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.O.271	Il Servizio Trasfusionale applica modalità organizzative atte a garantire la assegnazione e la consegna delle unità di emocomponenti 24 ore su 24, anche in riferimento ad accordi formalizzati con altri Servizi Trasfusionali e in riferimento ai relativi atti di 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.O.272	È definita e formalizzata la consistenza quali-quantitativa delle scorte di emocomponenti, in relazione ai fabbisogni pianificati e alle strutture/articolazioni collegate al Servizio Trasfusionale e ad atti di 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.O.273	È adottato un sistema documentato per le attività di distribuzione delle unità di emocomponenti ad altri Servizi Trasfusionali, conforme alla 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.O.274	È adottato un sistema documentato per l'invio del plasma all'industria convenzionata per la lavorazione farmaceutica, conforme alle disposizioni normative e linee guida nazionali e comunitarie vigenti, che preveda le certificazioni generali dei lotti di plasma e quelle per singola unità associate alle consegne.	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

IDENTIFICAZIONE E RINTRACCABILITÀ					
MT.O.275	Il Servizio Trasfusionale è identificato con un codice univoco correlato ad ogni unità di sangue, emocomponenti e CSE/linfociti raccolta e ad ogni unità lavorata, conformemente alla 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.O.276	Le eventuali articolazioni organizzative del Servizio Trasfusionale sono identificate con un codice univoco.	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.O.277	È garantito l'utilizzo di un sistema di identificazione ed etichettatura atto ad assicurare: <ul style="list-style-type: none"> • l'univoca identificazione di ogni donatore, unità di sangue ed emocomponenti, sacca satellite dei sistemi di raccolta, frazione di emocomponenti, emocomponente assemblato, unità di CSE/linfociti e campione biologico associato alla donazione; • il loro collegamento univoco alle registrazioni relative al donatore e al 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.O.278	Il sistema di etichettatura delle unità di sangue, emocomponenti e CSE/linfociti raccolte, nonché quello dei prodotti intermedi e di quelli finali, identifica, senza possibilità di errore, il tipo di contenuto e riporta tutte le informazioni prescritte 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.O.279	In tutte le fasi del processo trasfusionale, le etichette vengono generate unicamente dai sistemi gestionali informatizzati con garanzia di associazione univoca tra donatore, unità di sangue, emocomponenti e CSE/linfociti e relativi campioni biologici, nonché, in fase di assegnazione e consegna, tra donatore e ricevente.	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.O.280	Le attività di etichettatura dei dispositivi da impiegare per la raccolta del sangue, degli emocomponenti e delle CSE/dei linfociti e delle provette per il prelievo dei campioni biologici sono effettuate prima del loro utilizzo, in base a un sistema documentato.		<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.O.281	L'etichettatura viene effettuata in ogni fase con modalità e 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
MT.O.282	Al fine di garantire un elevato livello di sicurezza trasfusionale per quanto concerne la univoca tracciabilità e identificazione di ogni singola unità di sangue ed emocomponenti, il sistema di etichettatura prevede: <ul style="list-style-type: none"> • la apposizione dell'etichetta definitiva solo a seguito della validazione dell'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.O.283	<ul style="list-style-type: none"> il rispetto della normativa vigente in materia di corrispondenza univoca tra l'etichetta di prelievo e l'etichetta di validazione, quale pre-requisito per qualsivoglia utilizzo delle unità, ed il blocco delle unità che non superano tale 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.O.284	<ul style="list-style-type: none"> la assegnazione della funzione di duplicazione delle etichette di validazione a personale all'uopo autorizzato, la documentazione del motivo per cui si effettua la duplicazione, nonché l'obbligo di ripetere la verifica informatizzata della corrispondenza fra etichetta di prelievo ed etichetta di validazione ed il blocco delle unità che non superano tale 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.O.285	<ul style="list-style-type: none"> la gestione delle unità provenienti da altra struttura mediante l'esclusivo utilizzo del codice identificativo originario. 		<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.O.286	Le etichette non utilizzate vengono immediatamente annullate e smaltite, al fine di prevenirne un uso improprio, in riferimento a 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
MT.O.287	Il sistema di rintracciabilità in vigore consente di stabilire dove e in che fase di lavorazione si trovano il sangue, gli emocomponenti e le CSE/i linfociti.	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.O.288	È garantita la rintracciabilità di tutte le informazioni atte a ricostruire il percorso di ogni unità di sangue, emocomponenti e CSE/linfociti, dal momento del prelievo fino alla sua destinazione finale, ivi compresa l'eventuale eliminazione, e viceversa in conformità alla 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
ATTIVITÀ DI MEDICINA TRASFUSIONALE					
MT.O.289	È adottato un sistema documentato per le prestazioni di medicina trasfusionale erogate dal Servizio, conforme alla normativa vigente e alle linee guida nazionali ed internazionali applicabili per il settore.	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.O.290	Per ogni paziente, viene predisposta la documentazione sanitaria prevista dalla normativa vigente, compilata, conservata ed archiviata secondo i criteri da questa 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.O.291	Il paziente sottoscrive il consenso al trattamento dei propri dati personali previa informazione ai sensi della 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.O.292	Prima della somministrazione di emocomponenti e/o emoderivati e/o di altri trattamenti, viene acquisito il consenso informato del paziente, in conformità a quanto definito 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.O.293	La Direzione aziendale definisce le modalità con cui garantisce la continuità dell'assistenza al paziente in caso di urgenze od eventi imprevedibili (clinici, organizzativi, tecnologici).	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.O.294	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
MT.O.295	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
ATTIVITÀ DI LABORATORIO					
MT.O.296	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
MT.O.297	Il "Manuale delle procedure diagnostiche" deve contenere per ogni esame almeno: <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. Tali informazioni devono essere portate a conoscenza dei prescrittori. 		<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.O.298	Vi sono chiare indicazioni sulle modalità di erogazione delle prestazioni di laboratorio urgenti e in particolare: <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). 		<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.O.299	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.		<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.O.300	Vi sono regolamenti interni che definiscono responsabilità e procedure per la gestione e la segnalazione dei valori critici.		<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA		<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA
ATTIVITÀ AMMINISTRATIVA					
MT.O.301	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.	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.O.302	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.O.303	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.O.304	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.O.305	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

VISTO: IL PRESIDENTE