



Regione Umbria

Giunta Regionale

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

N. 1347 SEDUTA DEL 29/12/2021

OGGETTO: Accordo n. 29/CSR del 25 marzo 2021, sancito in Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, concernente: Aggiornamento e revisione dell'Accordo Stato-Regioni 16 dicembre 2010 (rep. atti n. 242/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. Recepimento e conseguente adeguamento dei relativi requisiti per l'accreditamento

		PRESENZE
Tesei Donatella	Presidente della Giunta	Presente
Morrone Roberto	Vice Presidente della Giunta	Presente
Agabiti Paola	Componente della Giunta	Presente
Coletto Luca	Componente della Giunta	Assente
Fioroni Michele	Componente della Giunta	Presente
Melasecche Germini Enrico	Componente della Giunta	Presente

Presidente: **Donatella Tesei**

Segretario Verbalizzante: Avv. Maria Balsamo

Atto firmato digitalmente ai sensi delle vigenti disposizioni di legge

L'atto si compone di 8 pagine
 Fanno parte integrante dell'atto i seguenti allegati:
allegato A) Accordo 25mar2021 con firme pdfa.
allegato 1) Check List SIT Prestazioni e Servizi.docx (1).
allegato 2) Check List specifica URS.docx (1).

LA GIUNTA REGIONALE

Visto il documento istruttorio concernente l'argomento in oggetto: "Accordo n. 29/CSR del 25 marzo 2021, sancito in Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, concernente: Aggiornamento e revisione dell'Accordo Stato-Regioni 16 dicembre 2010 (rep. atti n. 242/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. **Recepimento e conseguente adeguamento dei relativi requisiti per l'accreditamento**" e la conseguente proposta dell'Assessore Luca Coletto;

Preso atto:

- a) del parere favorevole di regolarità tecnica e amministrativa reso dal responsabile del procedimento;
- b) del parere favorevole sotto il profilo della legittimità espresso dal dirigente competente;
- c) del parere favorevole del direttore in merito alla coerenza dell'atto proposto con gli indirizzi e gli obiettivi assegnati alla Direzione stessa;

Visto l'Accordo, Repertorio atto n. 29/CSR del 25 marzo 2021, sancito in Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, concernente "Aggiornamento e revisione dell'Accordo Stato-Regioni 16 dicembre 2010 (rep. atti n. 242/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";

Dato atto che il punto 3 del summenzionato Accordo dispone che le Regioni recepiscono il medesimo accordo entro sei mesi dalla sua definizione e ne danno successiva attuazione entro dodici mesi dal suo recepimento, tenuto conto della propria organizzazione territoriale;

Vista la legge 21 ottobre 2005 n. 219, "Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati" e s.m.i., ed in particolare l'articolo 19 e l'articolo 12;

Visto il decreto legislativo 20 dicembre 2007, n. 261, recante "Revisione del decreto legislativo 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";

Visto il decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 207, recante: "Attuazione della direttiva 2005/61/CE, che applica la direttiva 2002/98/CE per quanto riguarda la prescrizione in tema di rintracciabilità del sangue e degli emocomponenti destinati a trasfusioni e la notifica di effetti indesiderati ed incidenti gravi" e s.m.i.;

Visto il decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191, recante "Attuazione della direttiva 2004/23/CE sulla definizione di norme di qualità e di sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani";

Visto il decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16, recante "Attuazione delle direttive 2006/17/CE e 2006/86/CE, che attuano la direttiva 2004/23/CE per quanto riguarda le prescrizioni tecniche per la donazione, l'approvvigionamento e il controllo di tessuti e cellule umani, nonché per quanto riguarda le prescrizioni in tema di rintracciabilità, la notifica di reazioni ed eventi avversi gravi e determinate prescrizioni tecniche per la codifica, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani" e s.m.i.;

Visto il decreto del Ministro della salute 26 maggio 2011, recante “Istituzione di un elenco nazionale di valutatori per il sistema trasfusionale per lo svolgimento di visite di verifica presso i servizi trasfusionali e le unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti” pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 14 luglio 2011, n. 162;

Visto il decreto del Ministro della Salute 12 aprile 2012, recante “Schema tipo di convenzione tra le Regioni e le Province Autonome e le aziende produttrici di medicinali emoderivati per la lavorazione del plasma raccolto sul territorio nazionale” pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 26 giugno 2012, n. 147;

Visto il decreto del Ministro della Salute 5 dicembre 2014, recante “Individuazione dei centri e aziende di frazionamento e di produzione di emoderivati autorizzati alla stipula delle convenzioni con le Regioni e le Province autonome per la lavorazione del plasma raccolto sul territorio nazionale”, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 7 aprile 2015, n. 80;

Visto il decreto del Ministro della salute 2 novembre 2015, recante: “Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti”, pubblicato nel S.O. alla Gazzetta Ufficiale del 28 dicembre 2015, n. 300, e s.m.i.;

Visto il decreto del Ministro della Salute 2 dicembre 2016 e s.m.i., recante “Disposizioni sull’importazione ed esportazione del sangue umano e dei suoi prodotti”, in particolare l’articolo 11;

Visto le Linee direttrici di buone prassi (Good Practice Guidelines - GPGs), elaborate congiuntamente dalla Commissione europea e dalla Direzione europea per la qualità dei medicinali e dell’assistenza sanitaria (EDQM) del Consiglio d’Europa nel novembre 2016 e pubblicate dal Consiglio d’Europa nella Guida alla preparazione, uso e garanzia di qualità degli emocomponenti - 19ª edizione 2017, Appendice della raccomandazione n. R (95) 15;

Visto la legge 27 dicembre 2017, n. 205, recante “Bilancio di previsione dello Stato per l’anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020” e, in particolare, l’articolo 1, comma 439, che, integrando l’articolo 12, comma 4, della succitata legge 21 ottobre 2005, n. 219, ha introdotto il comma 4-bis che prevede che, al fine di rafforzare, in tutto il territorio nazionale, la garanzia di uniformi e rigorosi livelli di qualità e sicurezza dei processi produttivi attinenti alle attività trasfusionali, il Centro nazionale svolge, in accordo con le regioni, attività di supporto alla verifica e al controllo ai fini della certificazione di conformità delle attività e dei prodotti dei servizi trasfusionali alle disposizioni normative nazionali ed europee, quale garanzia propedeutica al rilascio dell’autorizzazione e dell’accreditamento da parte delle regioni e delle province autonome e il comma 4-ter, che prevede che, con decreto del Ministro della salute, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, da emanare entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della succitata legge, sono definite le modalità di funzionamento, in seno al Centro nazionale sangue, del sistema nazionale di verifica, controllo e certificazione, anche con riferimento ai rapporti con le regioni e con le province autonome di Trento e di Bolzano;

Visto l’art. 8-quater del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 (Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell’art. 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421);

Visto l’art. 118 della legge regionale 9 aprile 2015, n. 11 (Testo unico in materia di Sanità e Servizi Sociali);

Visto il regolamento regionale 26 settembre 2018, n. 10 (Disciplina in materia di accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie e socio sanitarie pubbliche e private);

Dato atto che l’art. 2 comma 2 del summenzionato RR 10/2018 dispone che i requisiti per l’accreditamento istituzionale possono essere aggiornati dalla Giunta Regionale con propria deliberazione, a seguito di modifiche normative e atti di indirizzo generali;

Vista la Legge 7 agosto 1990, n. 241 (Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi);

Visto il Decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33 (Riordino della disciplina riguardante il diritto di accesso civico e gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni);

Vista la legge regionale 1 febbraio 2005, n. 2 e la normativa attuativa della stessa;

Visto il regolamento interno di questa Giunta;

A voti unanimi espressi nei modi di legge,

DELIBERA

per le motivazioni contenute nel documento istruttorio che è parte integrante e sostanziale della presente deliberazione

1. di recepire l'Accordo, Repertorio atto n. 29/CSR del 25 marzo 2021, sancito in Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, concernente "Aggiornamento e revisione dell'Accordo Stato-Regioni 16 dicembre 2010 (rep. atti n. 242/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", **allegato A** al presente atto per farne parte integrante e sostanziale;
2. di approvare le check list di seguito elencate:
 - Check list dei requisiti specifici di accreditamento dei Servizi Trasfusionali, **allegato 1** al presente atto per farne parte integrante e sostanziale;
 - Check list dei requisiti specifici di accreditamento delle Unità di Raccolta del Sangue e degli Emocomponenti, **allegato 2** al presente atto per farne parte integrante e sostanziale;
3. di disporre l'applicazione dei requisiti di cui agli allegati a decorrere dalla data di pubblicazione del presente atto;
4. di incaricare i dirigenti competenti della Direzione salute e welfare dell'esecuzione del presente atto;
5. di dare atto che il presente provvedimento non comporta spese a carico del bilancio regionale;
6. di comunicare alle Aziende sanitarie quanto deliberato con il presente atto;
7. di dare atto che il presente provvedimento è soggetto a pubblicazione nel *Bollettino Ufficiale* della Regione Umbria.

DOCUMENTO ISTRUTTORIO

Oggetto: Accordo n. 29/CSR del 25 marzo 2021, sancito in Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, concernente: Aggiornamento e revisione dell'Accordo Stato-Regioni 16 dicembre 2010 (rep. atti n. 242/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. Recepimento e conseguente adeguamento dei relativi requisiti per l'accreditamento

L'Accordo n. 29/CSR del 25 marzo 2021, sancito in Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, concernente "Aggiornamento e revisione dell'Accordo Stato-Regioni 16 dicembre 2010 (rep. atti n. 242/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", dispone, al punto 3, che le Regioni recepiscono il medesimo accordo entro sei mesi dalla sua definizione e ne danno successiva attuazione entro dodici mesi dal suo recepimento, tenuto conto della propria organizzazione territoriale.

L'accordo stabilisce che:

1. sono adottati nuovi "Requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti";
2. le Regioni e le Province autonome effettuano le visite di verifica dei servizi trasfusionali e delle Unità di raccolta al fine di accertare la rispondenza ai nuovi requisiti e alle disposizioni della normativa vigente, secondo quanto previsto dall'articolo 5 del decreto legislativo 20 dicembre 2007, n. 261;
3. le Regioni e le Province autonome recepiscono l'accordo medesimo entro sei mesi dalla sua definizione e ne danno successiva attuazione entro dodici mesi dal suo recepimento, tenuto conto della propria organizzazione territoriale.
4. per l'attuazione di quanto previsto dall'accordo medesimo si provvede nei limiti delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e comunque senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

L'art. 118 della legge regionale 9 aprile 2015, n. 11 (Testo unico in materia di Sanità e Servizi Sociali) dispone che l'accreditamento istituzionale, di cui all'art. 8-quater del d.lgs. 502/1992, è rilasciato alle strutture sanitarie in possesso di requisiti ulteriori di qualificazione oltre a quelli previsti per l'autorizzazione.

Il connesso regolamento regionale 26 settembre 2018, n. 10 (Disciplina in materia di accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie e socio sanitarie pubbliche e private), all'art. 2 comma 2, dispone che i requisiti per l'accreditamento istituzionale possono essere aggiornati dalla Giunta Regionale con propria deliberazione, a seguito di modifiche normative e atti di indirizzo generali.

I nuovi "Requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti" allegati all'accordo di cui trattasi introducono innovazioni e modificazioni in materia tali da richiedere un necessario adeguamento dei conseguenti requisiti ulteriori per l'accreditamento

istituzionale dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti.

Conseguentemente, si propone di disciplinare anche la parte relativa ai requisiti accreditativi coerenti con i nuovi requisiti autorizzativi. Il RR 10/2018 consente aggiornare i requisiti per l'accreditamento istituzionale, con deliberazione della Giunta Regionale, a seguito di modifiche normative e atti di indirizzo generali, quali appunto l'intesa di cui trattasi. A tal fine, è stato svolto un lavoro di definizione dei requisiti da adottare al quale hanno partecipato i responsabili dei servizi interessati (Mauro Marchesi, Marta Micheli, Elisabetta Agea e Augusto Scaccetti), insieme alla Dott.ssa Francesca Gori, nello svolgimento dell'attività di supporto OTAR per conto della Regione Umbria. All'esito di detto lavoro sono state prodotte anche due check list specifiche che si propongono di adottare:

- Check list dei requisiti specifici di accreditamento dei Servizi Trasfusionali;
- Check list dei requisiti specifici di accreditamento delle Unità di Raccolta del Sangue e degli Emocomponenti;

Tutto ciò premesso si propone alla Giunta regionale:

1. di recepire l'Accordo, Repertorio atto n. 29/CSR del 25 marzo 2021, sancito in Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, concernente "Aggiornamento e revisione dell'Accordo Stato-Regioni 16 dicembre 2010 (rep. atti n. 242/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", **allegato A** al presente atto per farne parte integrante e sostanziale;
2. di approvare le check list di seguito elencate:
 - Check list dei requisiti specifici di accreditamento dei Servizi Trasfusionali, **allegato 1** al presente atto per farne parte integrante e sostanziale;
 - Check list dei requisiti specifici di accreditamento delle Unità di Raccolta del Sangue e degli Emocomponenti, **allegato 2** al presente atto per farne parte integrante e sostanziale;
3. di disporre l'applicazione dei requisiti di cui agli allegati a decorrere dalla data di pubblicazione del presente atto;
4. di incaricare i dirigenti competenti della Direzione salute e welfare dell'esecuzione del presente atto;
5. di dare atto che il presente provvedimento non comporta spese a carico del bilancio regionale;
6. di comunicare alle Aziende sanitarie quanto deliberato con il presente atto;
7. di dare atto che il presente provvedimento è soggetto a pubblicazione nel *Bollettino Ufficiale* della Regione Umbria.

PARERE DI REGOLARITÀ TECNICA E AMMINISTRATIVA

Ai sensi del vigente Regolamento interno della Giunta: si esprime parere favorevole in ordine alla regolarità tecnica e amministrativa del procedimento e si trasmette al Dirigente per le determinazioni di competenza.

Perugia, li 28/12/2021

Il responsabile del procedimento
Paola Casucci

FIRMATO

Firma apposta digitalmente ai sensi
delle vigenti disposizioni di legge

PARERE DI LEGITTIMITÀ

Ai sensi del vigente Regolamento interno della Giunta;

Visto il documento istruttorio;

Atteso che sull'atto è stato espresso:

- il parere favorevole in ordine alla regolarità tecnica e amministrativa reso dal responsabile del procedimento;

Si esprime parere favorevole in merito alla legittimità dell'atto

Perugia, li 28/12/2021

Il dirigente del Servizio
Programmazione sanitaria, Assistenza
ospedaliera, Assistenza territoriale,
Integrazione socio-sanitaria. Valutazione di
qualità e progetti europei

Paola Casucci

FIRMATO

Firma apposta digitalmente ai sensi
delle vigenti disposizioni di legge

PARERE DEL DIRETTORE

Il Direttore, ai sensi e per gli effetti degli artt. 6, l.r. n. 2/2005 e 13 del Regolamento approvato con Deliberazione di G.R., 25 gennaio 2006, n. 108:

- riscontrati i prescritti pareri del vigente Regolamento interno della Giunta,
- verificata la coerenza dell'atto proposto con gli indirizzi e gli obiettivi assegnati alla Direzione,
esprime parere favorevole alla sua approvazione.

Perugia, lì 28/12/2021

IL DIRETTORE
DIREZIONE REGIONALE SALUTE E WELFARE
Massimo Braganti
Titolare

FIRMATO
Firma apposta digitalmente ai sensi
delle vigenti disposizioni di legge

PROPOSTA ASSESSORE

L'Assessore Luca Coletto ai sensi del vigente Regolamento della Giunta regionale,

propone

alla Giunta regionale l'adozione del presente atto

Perugia, lì 28/12/2021

Assessore Luca Coletto
Titolare

FIRMATO
Firma apposta digitalmente ai sensi
delle vigenti disposizioni di legge

allegato 1) Check list dei requisiti specifici di accreditamento dei Servizi Trasfusionali

SERVIZIO TRASFUSIONALE	Rif ISO 9001:2015	Rif. Intesa 20/12/2012 19/02/2015	Rif. Intesa 25/03/2021
CRITERIO 2: PRESTAZIONI E SERVIZI		Criterio 2	
2.2 ELEGGIBILITÀ E PRESA IN CARICO	p.8.1 – p. 8.2 – p. 8.5	Req. 2.2	
<p>All'interno del ST, devono essere chiaramente definite le responsabilità per la presa in carico dell'utente e deve essere fornita opportuna evidenza circa la diffusione, conoscenza e attuazione dei criteri definiti (protocolli, linee guida e/o informazioni documentate) per:</p> <ul style="list-style-type: none"> - l'eleggibilità dei donatori - accettazione ed accoglienza <ul style="list-style-type: none"> • accettazione amministrativa • controllo dei documenti sanitari (tessera sanitaria, etc) e della richiesta • informativa e raccolta del consenso al trattamento dei dati personali e sensibili (O.80, O.82, O.156) - esecuzione delle procedure relative all'accertamento dell'idoneità alla donazione; - raccolta del sangue intero e di emocomponenti; - lavorazione del sangue e degli emocomponenti, compreso il plasma per le finalità relative alla produzione di farmaci emoderivati e invio del plasma stesso ai centri e alle aziende produttori di emoderivati, convenzionati; - esecuzione delle indagini di laboratorio e delle procedure di inattivazione dei patogeni finalizzate alla certificazione dei requisiti di qualità e sicurezza previsti dalla legislazione vigente per le unità di sangue e gli emocomponenti, con particolare riferimento alla prevenzione delle malattie trasmissibili con la trasfusione; - conservazione e trasporto del sangue e degli emocomponenti; - cessione del sangue a strutture trasfusionali di altre aziende o di altre regioni; - collaborazione con le strutture trasfusionali militari per le scorte del sangue e dei suoi prodotti, per le urgenze sanitarie nonché per gli interventi in caso di calamità; - trasmissione al centro regionale di coordinamento e compensazione dei dati relativi alle prestazioni effettuate, come previsto dai flussi informativi; 			O.80 O.82 O.156

	<ul style="list-style-type: none"> - indagini prenatali finalizzate alla prevenzione di problemi immunoematologici e prevenzione della malattia emolitica del neonato e tenuta di un registro dei soggetti da sottoporre alla profilassi; - attività immunoematologiche di riferimento per problemi trasfusionali clinici e sierologici; - gestione di una banca di sangue congelato per le emergenze; - gestione di una banca di cellule staminali congelate, ottenute da sangue periferico, midollare o cordonale; - servizio di tipizzazione tissutale; - tenuta di un registro di donatori di midollo e di donatori tipizzati per il sistema di istocompatibilità HLA, in attuazione degli articoli 2 e 4 della legge 6 marzo 2001, n. 52; - esecuzione da parte dei servizi trasfusionali delle indagini immunoematologiche sui pazienti finalizzate alla trasfusione; - verifica dell'appropriatezza della richiesta di sangue ed emocomponenti; - assegnazione e distribuzione del sangue e degli emocomponenti; - supporto trasfusionale nell'ambito del sistema dei servizi di urgenza e di emergenza; - pratica del predeposito a scopo autotrasfusionale; - coordinamento ed organizzazione delle attività di recupero perioperatorio e della emodiluizione; - svolgimento di attività di medicina trasfusionale e di emaferesi terapeutica e di assistenza ai pazienti, sia in costanza di ricovero sia in regime ambulatoriale; - raccolta, anche in relazione ai centri regionali già esistenti, di cellule staminali emopoietiche mediante aferesi e loro conservazione; - promozione del buon uso del sangue; - funzione di osservatorio epidemiologico per il territorio di competenza, ai fini dell'emovigilanza; - ulteriori attività di diagnosi e di cura, finalizzate alla trasfusione, individuate dalla programmazione regionale e aziendale; - promozione della donazione del sangue 			
	<p>SELEZIONE DEL DONATORE DI SANGUE ED EMOCOMPONENTI</p> <p>Il ST deve definire in modo documentato (linee guida o protocolli, ecc..) che definiscono criteri e modalità per:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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 			<p>O.83</p> <p>O.84</p> <p>O.85</p> <p>O.86</p> <p>O.87</p> <p>O.88</p>

	<p>vigente e alle disposizioni aggiuntive emanate dalle autorità nazionali competenti (ad es. di ordine epidemiologico).</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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). - gli accertamenti diagnostici pre-donazione, il giudizio finale di idoneità alla donazione ed i controlli periodici dei donatori di sangue ed emocomponenti sono documentati. - L' identificazione del medico responsabile della selezione che ha effettuato la valutazione finale di idoneità del donatore alla donazione di sangue ed emocomponenti. - Prima della donazione, viene acquisito dal donatore il consenso informato alla donazione in conformità a quanto definito dalla normativa vigente. - 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. - la gestione del donatore non idoneo secondo quanto previsto dalla normativa vigente, anche in relazione al follow-up clinico. - 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 (conforme alla normativa vigente) riportato anche nella continuità assistenziale <p>O.90</p>			<p>O.89 O.90</p>
	<p>RACCOLTA DEL SANGUE INTERO, DEGLI EMOCOMPONENTI E DELLE CSE / DEI LINFOCITI</p> <p>Il ST deve adottare 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, definendo le modalità per:</p> <ul style="list-style-type: none"> - l'accertamento, prima di avviare la seduta di raccolta, della adeguatezza delle condizioni di utilizzo dei locali (o dell'autoemoteca) e delle apparecchiature da impiegare; - 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; 			<p>O.96 O.97 O.98 O.98.1 O.98.2 O.98.3 O.98.4 O.98.5 O.98.6 O.98.6.1 O.98.6.2 O.98.6.3</p>

	<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; - 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; - la reidentificazione 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; - la detersione e disinfezione della cute prima della venipuntura; <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. ▪ L'efficacia di tale procedura viene verificata ad intervalli regolari. ▪ Tale procedura viene fornita anche alle Unità di Raccolta che afferiscono al Servizio (da collegare al Criterio 6. "Appropriatezza clinica e sicurezza"). - l'effettuazione della raccolta allogena o autologa delle unità di sangue intero, emocomponenti, CSE e linfociti; <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. ▪ L'efficacia di tale procedura viene verificata ad intervalli regolari (da collegare al Criterio 6. "Appropriatezza clinica e sicurezza"). - la gestione di eventuali reazioni indesiderate occorse al donatore; - la gestione delle unità in caso di raccolta non andata a buon fine e l'effettuazione di una seconda venipuntura, ove praticabile; - 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; - 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; - il prelievo di campioni di sangue da abbinare alle unità di plasma destinate alla preparazione di medicinali plasmaderivati e la loro conservazione; - l'invio di CSE/linfociti al laboratorio di processazione unitamente ad un rapporto contenente le informazioni relative al prelievo definite dalla normativa vigente. - La registrazione dei dati relativi ad ogni procedura di raccolta di sangue intero, emocomponenti e CSE/linfociti, anche qualora questa non sia andata a buon fine. 			<p>O.98.7 O.98.7.1 O.98.7.2 O.98.8 O.98.9 O.98.10 O.98.11 O.98.12 O.98.13 O.99 O.100 O.101 O.102</p>
--	--	--	--	--

	<ul style="list-style-type: none"> - l'identificazione e la tracciabilità del personale sanitario che ha effettuato le operazioni di raccolta. <p>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.</p>			
	<p>LAVORAZIONE E CONTROLLO DEGLI EMOCOMPONENTI</p> <p>Tutte le unità di sangue intero allogeneico raccolte vengono utilizzate per la preparazione di emocomponenti.</p> <p>All'interno del ST sono definite e formalizzate, in applicazione della normativa vigente, le specifiche qualitative degli emocomponenti prodotti, da utilizzare anche come riferimento per i controlli di qualità degli stessi.</p> <p>All'interno del ST 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 per:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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 - 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 attesi specificati, prima di essere introdotti e a seguito di modifiche rilevanti - 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 - 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 - in caso di preparazione di emocomponenti in sistema aperto, sono applicate modalità operative atte a prevenire il rischio di contaminazione microbica - 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 			<p>O.103</p> <p>O.104</p> <p>O.105</p> <p>O.105.1</p> <p>O.106</p> <p>O.107</p> <p>O.108</p> <p>O.109</p> <p>O.110</p> <p>O.111</p> <p>O.112</p> <p>O.113</p> <p>O.113.1</p> <p>O.114</p> <p>O.115</p>

	<p>corretto allineamento dei segmenti saldati, la tenuta delle saldature ed il mantenimento della sterilità degli emocomponenti assemblati</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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 - 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. <p>All'interno del ST è adottato un sistema documentato per l'effettuazione dei controlli di qualità degli emocomponenti prodotti, secondo quanto previsto dalla normativa vigente:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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. <p>Inoltre 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.</p>			
	<p>QUALIFICAZIONE BIOLOGICA E VALIDAZIONE DEGLI EMOCOMPONENTI</p> <p>All'interno del ST è adottato un sistema documentato per le attività di qualificazione biologica degli emocomponenti allogenici, conforme a quanto definito dalla normativa vigente.</p> <p>Le procedure per i test di immunoematologia 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.</p> <p>Le procedure per le attività di qualificazione biologica degli emocomponenti definiscono:</p> <ul style="list-style-type: none"> - le modalità di controllo e gestione dei campioni biologici; - i metodi, preventivamente convalidati, per l'effettuazione dei test; - la gestione di anomalie e discrepanze dei risultati analitici rispetto ai valori di riferimento; - 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; - l'esecuzione di appropriati test di conferma a fronte di test ripetutamente reattivi, in applicazione degli algoritmi previsti dalla normativa vigente; 			<p>O.116 O.116.1 O.117 O.117.1 O.117.2 O.117.3 O.117.4 O.117.5 O.117.6 O.118 O.119 O.120 O.121 O.122 O.123 O.123.1 O.123.2</p>

	<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. <p>Il ST deve definire in modo documentato e conservare opportune registrazioni circa:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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. - 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. - 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. - 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. - 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. - 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. <ul style="list-style-type: none"> • 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. • Gli emocomponenti che non rispondono ai criteri di autorizzazione all'impiego clinico definiti dalla normativa vigente possono essere rilasciati solo in 			O.124 O.125 O.126
--	---	--	--	-------------------------

	<p>circostanze e per necessità cliniche eccezionali, previo accordo documentato tra il medico richiedente e il medico del Servizio Trasfusionale.</p> <p>Inoltre è adottato un sistema documentato per le attività di validazione degli emocomponenti allogenici, conforme a quanto definito dalla normativa nazionale ed europea vigente.</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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. 			
	<p>CONSERVAZIONE E TRASPORTO DELLE UNITÀ DI SANGUE, EMOCOMPONENTI E CELLULE STAMINALI EMOPOIETICHE/LINFOCITI E DEI CAMPIONI BIOLOGICI</p> <p>Il ST deve definire in modo documentato (conformi alla normativa nazionale ed europea vigenti e alle disposizioni all'uso emanate dalle autorità nazionali competenti):</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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 - 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. - 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 - la tracciabilità dei dati di trasporto relativi a ciascuna unità di sangue, emocomponenti e CSE/linfociti. - la gestione delle unità scadute e delle unità a carico delle quali siano rilevate anomalie che ne compromettono l'utilizzabilità. <p>Le unità autologhe e le unità raccolte e preparate per scopi specifici vengono conservate e trasportate separatamente dalle altre unità.</p>			<p>O.127 O.128 O.129 O.130 O.131 O.132</p>

	<p>ASSEGNAZIONE, CONSEGNA E DISTRIBUZIONE DEL SANGUE E DEGLI EMOCOMPONENTI</p> <p>All'interno del ST 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:</p> <ul style="list-style-type: none"> - con cui il Servizio assicura la consulenza trasfusionale; - per la assegnazione degli emocomponenti in routine e in urgenza-emergenza; - 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; - per l'invio delle richieste trasfusionali e dei relativi campioni biologici per i test di compatibilità pre-trasfusionale; - per il ritiro e trasporto delle unità di emocomponenti; - per la gestione degli emocomponenti all'interno delle strutture; - 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; - 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; - 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; - per la gestione delle attestazioni comprovanti gli esiti della trasfusione, compresa la segnalazione di incidenti, reazioni indesiderate ed eventi indesiderati evitati (near miss), correlati al percorso trasfusionale; - per l'accesso ai servizi di emoteca collegati, ove esistenti. - 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. 			<p>O.133 O.133.1 O.133.2 O.133.3 O.133.4 O.133.5 O.133.6 O.133.7 O.133.8 O.133.9 O.133.10 O.133.11 O.134 O.134.1 O.135 O.136 O.137 O.137.1 O.137.2 O.137.3 O.137.4 O.137.5 O.137.6 O.137.7 O.137.8 O.137.9 O.137.10 O.138 O.138.1 O.138.2 O.138.3 O.139 O.140 O.141 O.142</p>
--	---	--	--	--

	<p>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.</p> <p>All'interno del ST 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.</p> <p>All'interno del ST è adottato un sistema documentato per le attività di assegnazione e consegna delle unità di sangue e di emocomponenti, conforme alla normativa vigente.</p> <p>Tale sistema definisce le modalità per:</p> <ul style="list-style-type: none"> - la valutazione della appropriatezza clinica delle richieste trasfusionali e la gestione di quelle valutate come non appropriate; - 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; - la selezione delle unità da assegnare, in regime di routine o di emergenza-urgenza, in relazione alle caratteristiche del ricevente; - la scelta delle indagini finalizzate ad accertare la compatibilità tra donatore e ricevente; - 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; - l'ispezione fisica delle unità prima della consegna; - la attivazione di meccanismi idonei a garantire la verifica e registrazione della destinazione finale di ogni unità consegnata; - la gestione delle segnalazioni di reazioni indesiderate o incidenti correlati alla trasfusione, non conformità ed eventi indesiderati evitati (near miss) ricevute; - la assegnazione e la consegna delle unità in caso di blocco o malfunzionamento del sistema gestionale informatizzato; - la assegnazione e la consegna di emoderivati, ove applicabile. 			
--	--	--	--	--

	<p>Inoltre è adottato un sistema documentato per:</p> <ul style="list-style-type: none"> - la gestione delle unità non trasfuse restituite al Servizio Trasfusionale, conforme alla normativa vigente, che preveda: <ul style="list-style-type: none"> • la verifica da parte del Servizio delle attestazioni comprovanti l'integrità e la corretta conservazione di ogni unità; • la sistematica ispezione di ogni unità restituita al Servizio; • la documentazione delle suddette attività di verifica/ispezione. - le attività di distribuzione delle unità di emocomponenti ad altri Servizi Trasfusionali, conforme alla normativa vigente. - 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. <p>All'interno del ST 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.</p>			
	<p>IDENTIFICAZIONE E RINTRACCIABILITÀ</p> <p>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.</p> <p>Le eventuali articolazioni organizzative del Servizio Trasfusionale sono identificate con un codice univoco.</p> <p>È garantito l'utilizzo di un sistema di identificazione ed etichettatura atto ad assicurare:</p> <ul style="list-style-type: none"> - l'univoca identificazione di ogni donatore, unità di sangue 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. 			<p>O.143 O.144 O.145 O.146 O.147 O.148 O.149 O.150 O.150.1 O.150.2 O.150.3 O.150.4 O.151 O.152 O.153</p>

<p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>L'etichettatura viene effettuata in ogni fase con modalità e in ambienti atti a minimizzare il rischio di scambi ed errori.</p> <p>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:</p> <ul style="list-style-type: none"> - la apposizione dell'etichetta definitiva solo a seguito della validazione dell'unità; - 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; - 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; - la gestione delle unità provenienti da altra struttura mediante l'esclusivo utilizzo del codice identificativo originario. <p>Le etichette non utilizzate vengono immediatamente annullate e smaltite, al fine di prevenirne un uso improprio, in riferimento a procedure scritte.</p>			
--	--	--	--

	<p>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.</p> <p>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.</p>			
	<p>ATTIVITÀ DI MEDICINA TRASFUSIONALE</p> <p>All'interno del ST 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 settore.</p> <p>Per ogni paziente, viene predisposta la documentazione sanitaria prevista dalla normativa vigente, compilata, conservata ed archiviata secondo i criteri da questa definiti. Riportato anche nella gestione della documentazione sanitaria O.155</p> <p>Il donatore sottoscrive il consenso al trattamento dei propri dati personali previa informazione ai sensi della normativa vigente.</p> <p>Prima della somministrazione di emocomponenti e/o emoderivati, viene acquisito il consenso informato del paziente, in conformità a quanto definito dalla normativa vigente.</p>			<p>O.154 O.155 O.156 O.157</p>
	<p>Inoltre all'interno del ST deve essere fornita opportuna evidenza circa la diffusione, conoscenza e attuazione dei criteri definiti (protocolli, linee guida e/o informazioni documentate) per il governo ed il presidio dei seguenti aspetti:</p> <ul style="list-style-type: none"> - informazioni utili al medico curante / di reparto ai fini della prevenzione, della diagnosi, del monitoraggio, della terapia, del decorso della patologia per quanto di competenza - appropriatezza delle richieste di esami fatte dai medici curanti - esecuzione di esami secondo metodiche validate a livello internazionale, nazionale e/o regionale - corretta interpretazione delle informazioni derivanti dai risultati delle analisi eseguite - la valutazione iniziale delle condizioni dei donatori, che tenga conto dei requisiti di privacy nel rispetto della normativa - la corretta gestione delle richieste di esami e la corretta gestione del sangue raccolto - Rispetto della catena di rintracciabilità/identificazione "paziente – richiesta - campione - referto" 			

	- Accuratezza analitica: verifica periodica dei CQI e delle VEQ			
	All'interno delle articolazioni organizzative interessate, deve essere fornita opportuna evidenza circa la diffusione, conoscenza e attuazione dei criteri definiti (<i>protocolli, linee guida e/o informazioni documentate</i>), per la gestione / utilizzo di: <ul style="list-style-type: none"> - Dotazione di primo soccorso - Dispositivi Medici di sicurezza per l'esecuzione di prelievi - Dispositivi di Protezione Individuale (DPI) - Norme comportamentali da adottare (O.42) 			O.42
2.3	CONTINUITA' ASSISTENZIALE	p.8.1 – p.8.2 – p.8.5	Req. 2.3	
	Il ST deve definire in modo documentato : <ul style="list-style-type: none"> - procedura per la pianificazione della continuità dei rapporti con il donatore, - procedura per definire i donatori da sottoporre a follow-up a seguito di problematiche definite, - promozione della donazione grazie alla collaborazione dei donatori fidelizzati, - il monitoraggio e controllo attraverso modalità strutturate per il trasferimento delle informazioni rilevanti durante i passaggi di consegna ed i trasferimenti del sangue raccolto presso altre tipologie di strutture 			
	All'interno delle articolazioni organizzative interessate, deve essere fornita opportuna evidenza circa la diffusione, conoscenza e attuazione dei criteri definiti (<i>protocolli, linee guida e/o informazioni documentate</i>) per: <ul style="list-style-type: none"> - il supporto agli utenti e/o ai medici invianti per una corretta lettura dei risultati - la continuità operativa e/o assistenziale in caso di emergenza clinica, organizzativa, strutturale e tecnologica - la gestione dei collegamenti funzionali con i reparti / servizi interni e con le strutture esterne interessate e/o con il Medico di Medicina Generale e/o il Pediatra di Libera Scelta - gli accordi con le strutture invianti e sui tempi di refertazione per gli esami di routine e in urgenza (ove applicabile) - le modalità organizzative applicate per evitare ritardi nel processo analitico - Modalità e criteri di esecuzione degli esami in urgenza nelle 24 ore (ove applicabile) 			O.139

	- 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- (O.139)			
	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.			O.90
2.5	GESTIONE DELLA DOCUMENTAZIONE SANITARIA	p. 7.5	Req. 2.5	
	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.			O.81
	Per ogni paziente (per le attività di medicina trasfusionale), viene predisposta la documentazione sanitaria prevista dalla normativa vigente, compilata, conservata ed archiviata secondo i criteri da questa definiti.			O.155
	All'interno delle articolazioni organizzative interessate deve essere conservata opportuna evidenza , eventualmente in apposita cartella elettronica e/o raccoglitori cartacei , dei seguenti elementi: - la tracciabilità della presa in carico del donatore - la correttezza dei processi di medicina trasfusionale - il consenso informato in caso di esami che lo richiedono (ad es., HIV) - la catena di custodia dei campioni, ove applicabile - il soddisfacimento delle regole che caratterizzano la gestione della documentazione - il rispetto dei tempi di conservazione della documentazione sanitaria - il consenso informato alla donazione (O.87) - il consenso al trattamento dei dati personali O.156, O.82 - il consenso informato alla somministrazione di emocomponenti e/o emoderivati O.157 -			O.82 O.87 O.156 O.157
	Il referto deve fornire opportuna evidenza / contenere almeno le seguenti informazioni: - nome del laboratorio - dati anagrafici dell'utente / paziente - dati identificativi del richiedente			

	<ul style="list-style-type: none"> - codice identificativo paziente – richiesta - data e ora del prelievo (ove applicabile) - data di accettazione dell'utente o dei campioni di materiali biologici - data di refertazione - risultati analitici - unità di misura - range di riferimento per i singoli analiti (sesso, pazienti adulti e pediatrici) - segnalazione dei valori fuori range - metodica analitica - chiara indicazione degli esami effettuati in service, senza modificazioni che possano alterarne l'interpretazione - Note / Osservazioni - Firma di chi ha validato il referto 			
--	---	--	--	--

**allegato 2) Check list dei requisiti specifici di accreditamento delle
Unità di Raccolta del Sangue e degli Emocomponenti**

CRITERIO 2: PRESTAZIONI E SERVIZI		Rif ISO 9001:2015	Rif. Intesa 20/12/2012 19/02/2015	Rif. Intesa 25/03/2021
2.2	ELEGGIBILITÀ E PRESA IN CARICO	p.8.1 – p. 8.2 – p. 8.5	Req. 2.2	
	SELEZIONE DEL DONATORE DI SANGUE ED EMOCOMPONENTI			
	<p>All'interno dell'Unità di Raccolta, sono disponibili linee guida o protocolli, forniti dal Servizio Trasfusionale di riferimento, che definiscono:</p> <ul style="list-style-type: none"> – accettazione ed accoglienza dei donatori secondo la programmazione con il servizio Trasfusionale di riferimento * – i criteri di eleggibilità del donatore – i criteri e le 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); – gli accertamenti diagnostici da effettuare in occasione di ogni donazione di sangue ed emocomponenti ed i controlli periodici a tutela della salute del donatore, in conformità alla normativa vigente e alle disposizioni aggiuntive emanate dalle autorità nazionali competenti (ad es. di ordine epidemiologico). 			UO.73 UO.73. UO.73.2 1
	Gli accertamenti diagnostici pre-donazione, il giudizio finale di idoneità alla donazione ed i controlli periodici dei donatori di sangue ed emocomponenti sono sistematicamente documentati.			UO.74
	È identificabile il medico responsabile della selezione che ha effettuato la valutazione finale di idoneità del donatore alla donazione di sangue ed emocomponenti.			UO.75
	Prima della donazione, viene acquisito dal donatore il consenso informato alla donazione in conformità a quanto definito dalla normativa vigente.			UO.76
	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, ove gli accordi con il Servizio Trasfusionale di riferimento prevedano la delega formalizzata di queste funzioni alla Persona Responsabile dell'Unità di Raccolta.			UO.77

	<p>È adottato un sistema documentato per la gestione del donatore non idoneo secondo quanto previsto dalla normativa vigente, anche in relazione al <i>follow-up</i> clinico, in riferimento agli <i>standard</i> organizzativi e operativi definiti dal Servizio Trasfusionale a cui l'Unità di Raccolta afferisce.</p>			<p>UO.78</p>
	<p>L'Unità di Raccolta fornisce la necessaria collaborazione al Servizio Trasfusionale di riferimento per l'effettuazione di indagini retrospettive (<i>look-back</i>) 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 altre in altre reazioni trasfusionali indesiderate gravi, in riferimento agli <i>standard</i> organizzativi e operativi definiti dal Servizio Trasfusionale stesso. (vedi anche continuità assistenziale)</p>			<p>UO.79</p>
	<p>RACCOLTA DEL SANGUE INTERO E DEGLI EMOCOMPONENTI</p>			
	<p>È adottato un sistema documentato per le attività di raccolta del sangue e degli emocomponenti, conforme alla normativa vigente e definito in base agli <i>standard</i> organizzativi e operativi definiti dal Servizio Trasfusionale di riferimento, atto a garantire la qualità e la sicurezza dei prodotti, nonché la sicurezza dei donatori e degli operatori.</p>			<p>UO.80</p>
	<p>Tale sistema definisce le modalità per:</p> <ul style="list-style-type: none"> - l'accertamento, prima di avviare la seduta di raccolta, della adeguatezza delle condizioni di utilizzo dei locali, con particolare riferimento ai locali fissi non utilizzati in modo continuativo, o dell'autoemoteca, e delle apparecchiature da impiegare; - 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; - la verifica dell'identità del donatore che accede alle sedi dell'Unità di Raccolta attraverso un documento di identità in corso di validità corredato da foto; - 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; - la reidentificazione 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 del campione ematico ed i dati identificativi del donatore; - la detersione e disinfezione della cute prima della venipuntura, da effettuarsi secondo la procedura convalidata fornita dal Servizio Trasfusionale a cui l'Unità di Raccolta afferisce; - l'effettuazione della raccolta del sangue intero e degli emocomponenti; - la gestione di eventuali reazioni indesiderate occorse al donatore; 			<p>UO.81 UO.81.1 UO.81.2 UO.81.3 UO.81.4 UO.81.5 UO.81.6 UO.81.7 UO.81.8 UO.81.9 UO.81.10 UO.81.11 UO.81.12</p>

	<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; - 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; - 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; - il prelievo di campioni di sangue da abbinare alle unità di plasma destinate alla preparazione di medicinali plasmaderivati e la loro conservazione. 			
	I dati relativi ad ogni procedura di raccolta di sangue intero e di emocomponenti sono registrati, anche qualora questa non sia andata a buon fine.			UO.82
	Per ogni donazione, sono garantite l'identificazione e la tracciabilità del personale sanitario che ha effettuato le operazioni di raccolta.			UO.83
	Durante la procedura di raccolta, viene assicurata al donatore la presenza di almeno un infermiere e la disponibilità di almeno un medico in possesso delle qualifiche e delle competenze richieste, al fine di garantire una assistenza adeguata anche in caso di complicazioni o di reazioni indesiderate.			UO.84
	CONSERVAZIONE E TRASPORTO DELLE UNITÀ DI SANGUE ED EMOCOMPONENTI E DEI CAMPIONI BIOLOGICI			
	Le condizioni per la conservazione temporanea delle unità di sangue ed emocomponenti, 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, nonché agli <i>standard</i> organizzativi e operativi definiti dal Servizio Trasfusionale di riferimento.			UO.85
	Le attività di confezionamento e trasporto delle unità di sangue ed emocomponenti e dei campioni biologici, finalizzate a garantire il mantenimento dell'integrità 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, nonché agli <i>standard</i> organizzativi e operativi definiti dal Servizio Trasfusionale di riferimento.			UO.86
	È garantita la tracciabilità dei dati di trasporto relativi a ciascuna unità di sangue ed emocomponenti.			UO.87

	Le procedure per la conservazione, il confezionamento ed il trasporto del sangue e degli emocomponenti definiscono anche la gestione delle unità a carico delle quali siano rilevate anomalie che ne compromettono l'utilizzabilità.			UO.88
	IDENTIFICAZIONE E RINTRACCIABILITÀ			
	L'Unità di Raccolta e le sue eventuali relative articolazioni organizzative sono identificate con codici univoci correlati ad ogni unità di sangue o emocomponenti raccolta, conformemente alla normativa vigente e agli <i>standard</i> organizzativi e operativi definiti dal Servizio Trasfusionale di riferimento.			UO.89
	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 e campione biologico associato alla donazione; - il loro collegamento univoco alle registrazioni relative al donatore. 			UO.90
	Il sistema di etichettatura delle unità di sangue e di emocomponenti raccolte identifica, senza possibilità di errore, il tipo di contenuto e riporta tutte le informazioni prescritte dalla normativa vigente.			UO.91
	In tutte le fasi, le etichette vengono generate unicamente dai sistemi gestionali informatizzati con garanzia di associazione univoca tra donatore, unità di sangue ed emocomponenti e relativi campioni biologici.			UO.92
	Le attività di etichettatura dei dispositivi da impiegare per la raccolta del sangue e degli emocomponenti e delle provette per il prelievo dei campioni biologici sono effettuate prima del loro utilizzo, in base a un sistema documentato definito in riferimento agli <i>standard</i> organizzativi e operativi definiti dal Servizio Trasfusionale a cui l'Unità di Raccolta afferisce.			UO.93
	L'etichettatura viene effettuata in ogni fase con modalità e in ambienti atti a minimizzare il rischio di scambi ed errori.			UO.94
	Le etichette non utilizzate vengono immediatamente annullate e smaltite, al fine di prevenirne un uso improprio, in riferimento a procedure scritte.			UO.95
	È garantita la rintracciabilità di tutte le informazioni atte a ricostruire il percorso di ogni unità di sangue ed emocomponenti raccolta, ivi compresa l'eventuale eliminazione, in conformità alla normativa vigente e agli <i>standard</i> organizzativi e operativi definiti dal Servizio Trasfusionale di riferimento.			UO.96
	All'interno dell'Unità di Raccolta, sono disponibili istruzioni scritte che prevedono le norme comportamentali da adottare in relazione a: <ul style="list-style-type: none"> - Dotazione di primo soccorso - Dispositivi Medici di sicurezza per l'esecuzione di prelievi 			UO.35 UO.35.1 UO.35.2 UO.35.3

	<ul style="list-style-type: none"> - Dispositivi di Protezione Individuale (DPI) - Igiene personale - Divieto di mangiare, bere e fumare nelle aree dove si svolgono attività che influiscono sulla sicurezza e sulla qualità del sangue e degli emocomponenti - Condizioni di salute del personale che possono assumere rilevanza per la sicurezza e la qualità del sangue e degli emocomponenti - Precauzioni nei confronti di eventuali visitatori o personale non formato che accedono ai locali dell'Unità di Raccolta e relativa sorveglianza. 			UO.35.4 UO.35.5
2.3	CONTINUITA' ASSISTENZIALE	p.8.1 – p. 8.2 – p.8.5	Req. 2.3	
	<p>All'interno dell'Unità di Raccolta, deve essere fornita opportuna evidenza circa la diffusione, conoscenza e attuazione dei criteri definiti (protocolli, linee guida e/o informazioni documentate) per:</p> <ul style="list-style-type: none"> - la gestione dei collegamenti funzionali con il Servizio Trasfusionale di riferimento - procedura per la pianificazione della continuità dei rapporti con il donatore - promozione della donazione grazie alla collaborazione dei donatori fidelizzati - informazione ed educazione dei donatori - il monitoraggio e controllo attraverso modalità strutturate per il trasferimento delle informazioni rilevanti durante i passaggi di consegna ed i trasferimenti del sangue raccolto. 			UO.79 UT.1 UT.14 UO.66.2
	Le dotazioni tecnologiche delle sedi di raccolta 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.			UT.1
	È garantita la dotazione per la gestione delle emergenze cliniche prevista dalla normativa vigente, in relazione agli standard organizzativi e operativi definiti dal Servizio Trasfusionale a cui l'Unità di raccolta afferisce			UT.14
	È garantito lo svolgimento delle attività qualora i sistemi gestionali informatizzati non siano utilizzabili, in riferimento a quanto stabilito in procedure scritte, conformi agli standard organizzativi e operativi definiti dal Servizio Trasfusionale di riferimento.			UO.63
	L'Unità di Raccolta fornisce la necessaria collaborazione al Servizio Trasfusionale di riferimento per l'effettuazione di indagini retrospettive (<i>look-back</i>) 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 altre in altre reazioni trasfusionali indesiderate gravi, in riferimento agli <i>standard</i> organizzativi e operativi definiti dal Servizio Trasfusionale stesso.			UO.79

2.5	GESTIONE DELLA DOCUMENTAZIONE SANITARIA	p. 7.5	Req. 2.5	
	Per ogni donatore di sangue e di emocomponenti, viene predisposta la documentazione sanitaria prevista dalla normativa vigente, compilata, conservata ed archiviata secondo i criteri definiti dalla normativa stessa e dal Servizio Trasfusionale a cui l'Unità di Raccolta afferisce. Il donatore sottoscrive il consenso al trattamento dei propri dati personali previa informazione ai sensi della normativa vigente.			UO.71 UO.72 UO.66.4
	All'interno dell'Unità di Raccolta deve essere conservata opportuna evidenza, eventualmente in apposita cartella elettronica e/o raccoglitori cartacei, dei seguenti elementi: <ul style="list-style-type: none"> - la tracciabilità della presa in carico del donatore - il consenso informato in caso di esami che lo richiedono (ad es. HIV) - il consenso al trattamento dei dati personali - il consenso informato alla donazione in conformità a quanto definito dalla normativa vigente. 			UO.72 UO.76 UO.66.4