

Allegato 1

Allegato a Decreto del Commissario
ad ACTA

n. 73 del 07 OTT. 2013

**MANUALE DI
AUTORIZZAZIONE/ACCREDITAMENTO
DELLE STRUTTURE TRASFUSIONALI E
DELLE UNITÀ DI RACCOLTA FISSE E
MOBILI GESTITE DALLE
ORGANIZZAZIONI DI DONATORI**

SOMMARIO

- 1) Servizio Trasfusionale,
- 2) Unità di Raccolta Fissa,
- 3) Unità di Raccolta Mobile,
- 4) Banca Sangue Cordonale,
- 5) Centro di Raccolta Sangue Cordonale,
- 6) Istituto dei Tessuti Cellule Staminali e Prodotti Cellulari per Immunoterapia
Post-Trapianto - Laboratorio di Manipolazione Cellulare e Criobiologia,
- 7) Centro Regionale di Immunoematologia e Tipizzazione Tissutale (CRITT),
- 8) Polo di Reclutamento Donatori Cellule Staminali Emopoietiche (PR),
- 9) Registro Regionale/ Centro Donatori IBMDR (RR/CD),

Qual	Subtesti	REQUISITI TECNICI/OGGI	note	autocertificazione	profilo valutativo
T.1	Subtesti	Per la raccolta di sangue intero, emocomponenti e cellulari saranno predisposte per banche devono essere utilizzati dispositivi di gestione dedicati allo specifico impiego e sistemi di gestione della qualità.			
T.1.1		Devono essere adottati esclusivamente sistemi di controllo del sangue intero e degli emocomponenti che garantiscano la prevenzione dei rischi di contaminazione microbica, quali ad esempio la prevenzione del primo volume di sangue (300000).	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
T.2		Per la raccolta di sangue intero, emocomponenti e cellulari saranno esclusivamente predisposti devono essere utilizzati sistemi di gestione dedicati allo specifico impiego e sistemi di gestione della qualità.	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
T.3		Devono essere disponibili un numero di sistemi per la determinazione della compatibilità e immunofenotipizzazione predefinita con il gestore (1/2000/10).	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
T.4		Per la raccolta del sangue intero devono essere utilizzati sistemi automatici di controllo della qualità e per la raccolta del sangue intero con l'anticoagulante e almeno la raccolta del sangue intero per la raccolta del sangue intero con il sangue intero.	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
T.4.1		Per ogni posizione di raccolta devono essere disponibili uno spazio adeguato.	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
T.5		Per la raccolta di sangue intero devono essere utilizzati sistemi automatici di controllo della qualità e per la raccolta del sangue intero con l'anticoagulante e almeno la raccolta del sangue intero per la raccolta del sangue intero con il sangue intero.	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
T.6		Per la raccolta di sangue intero devono essere utilizzati sistemi automatici di controllo della qualità e per la raccolta del sangue intero con l'anticoagulante e almeno la raccolta del sangue intero per la raccolta del sangue intero con il sangue intero.	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
T.7		Per la raccolta di sangue intero devono essere utilizzati sistemi automatici di controllo della qualità e per la raccolta del sangue intero con l'anticoagulante e almeno la raccolta del sangue intero per la raccolta del sangue intero con il sangue intero.	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
T.8		Per la raccolta di sangue intero devono essere utilizzati sistemi automatici di controllo della qualità e per la raccolta del sangue intero con l'anticoagulante e almeno la raccolta del sangue intero per la raccolta del sangue intero con il sangue intero.	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
T.9		Per la raccolta di sangue intero devono essere utilizzati sistemi automatici di controllo della qualità e per la raccolta del sangue intero con l'anticoagulante e almeno la raccolta del sangue intero per la raccolta del sangue intero con il sangue intero.	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
T.10		Per la raccolta di sangue intero devono essere utilizzati sistemi automatici di controllo della qualità e per la raccolta del sangue intero con l'anticoagulante e almeno la raccolta del sangue intero per la raccolta del sangue intero con il sangue intero.	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
T.11		Per la raccolta di sangue intero devono essere utilizzati sistemi automatici di controllo della qualità e per la raccolta del sangue intero con l'anticoagulante e almeno la raccolta del sangue intero per la raccolta del sangue intero con il sangue intero.	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
T.12		Per la raccolta di sangue intero devono essere utilizzati sistemi automatici di controllo della qualità e per la raccolta del sangue intero con l'anticoagulante e almeno la raccolta del sangue intero per la raccolta del sangue intero con il sangue intero.	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
T.13		Per la raccolta di sangue intero devono essere utilizzati sistemi automatici di controllo della qualità e per la raccolta del sangue intero con l'anticoagulante e almeno la raccolta del sangue intero per la raccolta del sangue intero con il sangue intero.	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
T.14		Per la raccolta di sangue intero devono essere utilizzati sistemi automatici di controllo della qualità e per la raccolta del sangue intero con l'anticoagulante e almeno la raccolta del sangue intero per la raccolta del sangue intero con il sangue intero.	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
T.15		Per la raccolta di sangue intero devono essere utilizzati sistemi automatici di controllo della qualità e per la raccolta del sangue intero con l'anticoagulante e almeno la raccolta del sangue intero per la raccolta del sangue intero con il sangue intero.	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
T.16		Per la raccolta di sangue intero devono essere utilizzati sistemi automatici di controllo della qualità e per la raccolta del sangue intero con l'anticoagulante e almeno la raccolta del sangue intero per la raccolta del sangue intero con il sangue intero.	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
T.17		Per la raccolta di sangue intero devono essere utilizzati sistemi automatici di controllo della qualità e per la raccolta del sangue intero con l'anticoagulante e almeno la raccolta del sangue intero per la raccolta del sangue intero con il sangue intero.	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
T.18		Per la raccolta di sangue intero devono essere utilizzati sistemi automatici di controllo della qualità e per la raccolta del sangue intero con l'anticoagulante e almeno la raccolta del sangue intero per la raccolta del sangue intero con il sangue intero.	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
T.19		Per la raccolta di sangue intero devono essere utilizzati sistemi automatici di controllo della qualità e per la raccolta del sangue intero con l'anticoagulante e almeno la raccolta del sangue intero per la raccolta del sangue intero con il sangue intero.	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
T.20		Per la raccolta di sangue intero devono essere utilizzati sistemi automatici di controllo della qualità e per la raccolta del sangue intero con l'anticoagulante e almeno la raccolta del sangue intero per la raccolta del sangue intero con il sangue intero.	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO

SERVIZIO TRASFUSIONALE

T.21	Bene indicare la responsabilità e le procedure per le attività di sorveglianza produttiva delle apparecchiature, comprese quelle utilizzate per la lavorazione e il trasporto termici, magari e manuali integrati per l'ispezione del servizio.	A.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
T.22	Individuare gli utenti di sicurezza e la formazione dei tecnici di servizio, e la loro attività produttiva, operando in conformità con i requisiti di sicurezza, e la loro attività produttiva.	A.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
T.23	Vi è evidenza documentata che il personale svolge regolarmente attività di sorveglianza sulla corretta modalità di utilizzo, compreso l'uso dei materiali DPI, di manutenzione e sulle procedure di disinfezione delle apparecchiature termiche in uso.	A.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
T.24	Tutte le apparecchiature per attività analitiche diagnostiche sono sottoposte a controlli di qualità regolari.	A.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO

SERVIZIO TRASFUSIONALE

REQUISITI ORGANIZZATIVI		Efficienza di Servizio		Qualità		Sicurezza		Soddisfazione	
Cod	Descrizione	Valore	auto-valutazione	verifica valutatori					
0.1	Il Servizio Trasfusionale deve essere un servizio di gestione per il sangue.	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO					
0.2	Il Servizio Trasfusionale deve essere un servizio di gestione per il sangue, che garantisca la sicurezza del sangue e la sicurezza del sangue.	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO					
0.3	Il Servizio Trasfusionale deve essere un servizio di gestione per il sangue, che garantisca la sicurezza del sangue e la sicurezza del sangue.	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO					
0.4	Il Servizio Trasfusionale deve essere un servizio di gestione per il sangue, che garantisca la sicurezza del sangue e la sicurezza del sangue.	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO					
0.5	Il Servizio Trasfusionale deve essere un servizio di gestione per il sangue, che garantisca la sicurezza del sangue e la sicurezza del sangue.	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO					
0.6	Il Servizio Trasfusionale deve essere un servizio di gestione per il sangue, che garantisca la sicurezza del sangue e la sicurezza del sangue.	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO					
0.7	Il Servizio Trasfusionale deve essere un servizio di gestione per il sangue, che garantisca la sicurezza del sangue e la sicurezza del sangue.	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO					
0.8	Il Servizio Trasfusionale deve essere un servizio di gestione per il sangue, che garantisca la sicurezza del sangue e la sicurezza del sangue.	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO					
0.9	Il Servizio Trasfusionale deve essere un servizio di gestione per il sangue, che garantisca la sicurezza del sangue e la sicurezza del sangue.	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO					
0.10	Il Servizio Trasfusionale deve essere un servizio di gestione per il sangue, che garantisca la sicurezza del sangue e la sicurezza del sangue.	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO					

SERVIZIO TRASFUSIONALE

[illegible]

SERVIZIO TRASFUSIONALE

Q.41		Sono disponibili prodotti sotto per la comunicazione di donatore degli atti degli accertamenti effettuati in occasione della donazione, con particolare riferimento a qualsiasi risultato ottenuto dalla seguente diagnosi etimologica, patologica temporanea, del donatore, della trasmissione e del prodotto ricevuto.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
Q.42		Sono disponibili prodotti sotto per la gestione del donatore non idoneo e per l'attribuzione di sangue conservato su donatore idoneo per la ricerca di malattie trasmissibili con la trasfusione e sottoposti in caso di presunta trasfusione di sangue per la trasmissione di altre malattie trasmissibili con la trasfusione (ad esempio, tubercolosi, HIV).	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO

Cod	Subcod	SELEZIONE DEL DONATORE DI CELLULE STAMINALI EMPORETICHE (CSE)	note	auto-verificazione	verifica volontaria
0.41		Si riceve sangue per trasfusione solo da donatori CSE e registrati per l'autoverifica dell'idoneità del donatore alla donazione di CSE, conformemente alla normativa vigente ed agli standard volontari (regolamento) definiti e convalidati con le linee di tendenza predefinite ministeriali.	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
0.42		Di accettazione diagnostica per donazione ad i giudici finali di donati alla donazione sono assicurati tutti i donatori.	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
0.43		La valutazione degli idoneità del donatore alla donazione di CSE è finalizzata al medico del Servizio Trasfusionale responsabile della selezione, in relazione a specifici protocolli/linee guida emesse con la unità di riferimento sanitario predefinita.	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
0.44		Prima della donazione, viene raccolto il consenso informato del donatore alla donazione di CSE, in conformità alla normativa vigente e particolare, viene raccolto il consenso informato: - in relazione alla prescrizione della CSE - in relazione alla prescrizione della CSE, emendata in base al non utilizzo per lo scopo a cui erano destinati; - in relazione alla comunicazione e consenso di entrambi i donatori degli accertamenti previsti nel caso di cui l'identità del donatore sia nota al donatore (da donatore familiare); - in relazione alla sottoscrizione di - e ricezione alla sottoscrizione di			
0.47		Sono disponibili procedure per la comunicazione di donatori degli dati personali relativi ai processi della donazione di CSE, con particolare riferimento a risultati clinici, possono essere dati indagine epidemiologica affidabile.	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
0.48		Per la donazione di CSE, si fa anche riferimento alla donazione, non solo il registro di donatori e cellule umane, con particolare riferimento alla loro guida statica rispetto al donatore non fornito o alla donazione del sangue di colore uniforme.	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO

Codice	Intestato	La domanda, QUALIFICAZIONE BIOLOGICA E VALUTAZIONE SANITARIA DEI COMPONENTI	note	autovalutazione	verifica valutazione
0.56		Tutti i sangue viene alleggerito secondo una sottoposizione a separazione e emocomponenti. Il sangue dev'essere (non alterato) e non deve	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
0.57		Sono preparati prodotti sotto, uniformi alla separazione rigata, presentando la normalità e non visibile ad occhio nudo e a seguito di modifiche rilevanti richieste nel processo per la separazione della attività di lavorazione del sangue e degli emocomponenti (prodotti del metabolismo).	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
0.57.1		In caso di separazione e emocomponenti si usano agenti devono essere applicati mediante operazioni alla separazione il tutto di lavorazione normale.	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
0.57.2		La produzione di sangue da inviare alla trasfusione deve essere effettuata in conformità alla normativa nazionale vigente, nonché e requisiti stabiliti dalla norme comunitarie inerenti al plasma come materia prima per la produzione di farmaci.	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
0.58		Sono disponibili prodotti sotto per la separazione della attività di produzione di emocomponenti per uso non trasfusione (CS, gel plasma, citati di plasma).	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
0.58		Sono disponibili prodotti sotto, conformi alla normativa vigente, presentando la normalità e non visibile ad occhio nudo e a seguito di modifiche rilevanti, per il miglioramento del plasma prodotto e per la sua conservazione assicurata al congelamento.	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
0.60		Sono disponibili, con aggiunta, prodotti sotto per la separazione di emocomponenti e emocomponenti per prodotti non e delle plasma per uso trasfusione, conformi alla normativa vigente, presentando la normalità e non visibile ad occhio nudo e a seguito di modifiche rilevanti.	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
0.61		Sono disponibili prodotti sotto per la separazione del plasma e dei prodotti di plasma (CS, gel plasma, citati di plasma).	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
0.61.1		Il sangue deve essere sottoposto a separazione e emocomponenti per i prodotti di plasma prodotti e per la sua conservazione assicurata al congelamento.	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
0.62		Sono disponibili prodotti sotto per la separazione del plasma e dei prodotti di plasma (CS, gel plasma, citati di plasma).	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
0.63		Sono disponibili prodotti sotto per la separazione del plasma e dei prodotti di plasma (CS, gel plasma, citati di plasma).	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
0.63.1		Sono disponibili prodotti sotto per la separazione del plasma e dei prodotti di plasma (CS, gel plasma, citati di plasma).	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
0.64		Sono disponibili prodotti sotto per la separazione del plasma e dei prodotti di plasma (CS, gel plasma, citati di plasma).	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
0.65		Sono disponibili prodotti sotto per la separazione del plasma e dei prodotti di plasma (CS, gel plasma, citati di plasma).	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
0.65.1		Sono disponibili prodotti sotto per la separazione del plasma e dei prodotti di plasma (CS, gel plasma, citati di plasma).	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
0.65.2		Sono disponibili prodotti sotto per la separazione del plasma e dei prodotti di plasma (CS, gel plasma, citati di plasma).	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
0.65.3		Sono disponibili prodotti sotto per la separazione del plasma e dei prodotti di plasma (CS, gel plasma, citati di plasma).	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
0.65.4		Sono disponibili prodotti sotto per la separazione del plasma e dei prodotti di plasma (CS, gel plasma, citati di plasma).	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
0.66		Sono disponibili prodotti sotto per la separazione del plasma e dei prodotti di plasma (CS, gel plasma, citati di plasma).	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO

CITTOSETTATURA				
0.61	Infusori	Il sistema di erogazione delle unità di sangue è appropriato e il CSE fornisce inoltre, dopo emocomponenti preparati, le linee di infusione e i sistemi per la somministrazione, senza necessità di linee e tipi di connessioni e riportare tutti le informazioni prescritte dalla normativa vigente.	1	☐ SI ☐ NO
0.62		Le richieste devono essere presentate dal sistema gestionale elettronico con garanzia di associazione univoca tra donatore, unità e recipienti analitici e, in base all'assegnazione e tecnologia, tra donatore e recipiente.	1	☐ SI ☐ NO
0.63		Le linee di garanzia univoca devono essere di esclusiva trasfusione per quanto riguarda la univocità filopositiva e identificazione di ogni singolo emocomponente. Devono essere predisposti ed installati specifici procedimenti per prevenire: - l'errore di univocità identificativa della corrispondenza tra etichetta di prodotto ed etichetta di validazione quale pre-requisito per l'assemblaggio unitario delle unità ed il loro ruolo unitario che non escludono tale controllo; - l'assoggettazione della funzione di distribuzione delle unità alla validazione e per la loro specificamente autorizzata e documentata del tutto per poi si effettua la distribuzione, nonché l'obbligo di riportare la univocità filopositiva della corrispondenza tra etichetta di prodotto ed etichetta di validazione ed il ruolo delle unità che non superano tale controllo.	1	☐ SI ☐ NO
0.70		Le procedure delle unità provenienti da altre strutture esecutive l'emergenza vengono utilizzate nel modo identificativo propriari, al fine di evitare la necessità di altre unità.	1	☐ SI ☐ NO
0.71		L'assegnazione delle unità autologia di sangue emocomponenti e CSE deve essere conforme alle procedure della normativa vigente.	1	☐ SI ☐ NO
0.72		L'assegnazione dei recipienti biologici per i loro usi non deve essere diversa da quella prevista in base alla garanzia univoca di provenienza con i donatori e le direzioni dei recipienti stessi. Sono previsti: - le etichette attinenti devono essere idonee allo specifico impiego secondo la normativa vigente.	1	☐ SI ☐ NO
0.73		L'assegnazione deve essere affidata all'attività di controllo ed al controllo di qualità di controllo del tutto.	1	☐ SI ☐ NO
0.74	Infusori	ASSEGNAZIONE CONDIZIONALE E DISTRIBUZIONE SANGUE ED EMOCOMPONENTI Sono disponibili documenti, descritti alle procedure di erogazione e cura dei loro recipienti al Servizio Trasfusionale, approvati dal Comitato per il tutto con le linee e della unità ematica da sangue ematico, nonché approvati e quelli che subiscono anche dalle ematiche sanguine, tra, secondo quanto previsto dalla normativa vigente, distribuiti e ricevuti ed i recipienti: - con cui il Servizio Trasfusionale assicura la corrispondenza trasfusione; - per l'identificazione trasfusione degli emocomponenti in base a un sistema ematico; - per l'identificazione univoca dei prodotti e dei recipienti biologici destinati al fine di corrispondere alla trasfusione al fine dell'assemblaggio unitario tra recipienti trasfusione, paziente e sangue; - per l'invio delle unità trasfusione e dei recipienti trasfusione biologici per i loro di corrispondenza pre-trasfusione.	1	☐ SI ☐ NO
0.75		Per i tipi e l'impiego delle unità di emocomponenti: - dopo emocomponenti arrivano dalle strutture; - per la assegnazione delle trasfusioni di emocomponenti, con particolare riferimento alla identificazione univoca del sistema, ad esempio, tutti i dati relativi con le unità di emocomponenti da trasfusione, nonché alla definizione dello specifico impiego; - per la distribuzione di recipienti trasfusione delle unità di emocomponenti non trasfusione; - per la distribuzione di recipienti trasfusione con le unità di emocomponenti, compresi la segnalazione di recipienti, nonché l'assegnazione ed il loro invio (vedi note), compresi il personale trasfusione; - per l'assemblaggio e servizi di ematica collegati, tra recipienti.	1	☐ SI ☐ NO
0.76		Sono disponibili sistemi ematico-transfusione e tutti per i sistemi ematico trasfusione degli emocomponenti e dei recipienti trasfusione, distribuiti alle strutture di erogazione e cura dei loro recipienti al Servizio Trasfusionale, approvati dal Comitato per il tutto con le linee e della unità ematica da sangue ematico, nonché approvati e quelli che subiscono anche dalle ematiche sanguine, tra, secondo quanto previsto dalla normativa vigente, distribuiti e ricevuti ed i recipienti: - con cui il Servizio Trasfusionale assicura la corrispondenza trasfusione; - per l'identificazione trasfusione degli emocomponenti in base a un sistema ematico; - per l'identificazione univoca dei prodotti e dei recipienti biologici destinati al fine di corrispondere alla trasfusione al fine dell'assemblaggio unitario tra recipienti trasfusione, paziente e sangue; - per l'invio delle unità trasfusione e dei recipienti trasfusione biologici per i loro di corrispondenza pre-trasfusione.	1	☐ SI ☐ NO
0.77		Sono disponibili procedure univoca, conformi alla normativa vigente e per emocomponenti corrispondenti e corrispondenti ai recipienti preparati e a seguito di erogazione diretta, per la univocità di assegnazione e corrispondenza delle unità di sangue e di emocomponenti e per i loro recipienti.	1	☐ SI ☐ NO
0.78		La procedura gestionale di erogazione: - della appropriata della normativa trasfusione; - emocomponenti, in base al sistema di ematica-ematica; - assegnazione filopositiva delle unità ematica-ematica; - assegnazione di recipienti ematica-ematica; - gestione delle trasfusioni delle unità non trasfusione al Servizio e delle trasfusioni corrispondenti la loro filopositiva e corretta conservazione.	1	☐ SI ☐ NO
0.79		gestione delle segnalazioni di recipienti trasfusione e recipienti trasfusione alla trasfusione, deviazioni di prodotti e non trasfusione; - gestione di recipienti trasfusione del sistema gestionale informativo; - assegnazione e consegna di recipienti trasfusione, tra recipienti.	1	☐ SI ☐ NO

SERVIZIO TRASFUSIONALE

Q.1)	Il Servizio Trasfusionale garantisce le attività di assegnazione e consegna delle unità di emocomponenti 24 ore su 24	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
Q.1a)	Sono disponibili documenti che definiscono le competenze funzionali delle sezioni di emocomponenti in relazione ai bisogni sanitari e alle strutture/tecniche coinvolte al Servizio Trasfusionale	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
Q.1b)	Sono elaborati procedure scritte, condotte alla massima oggettività, per l'assegnazione, conservazione e distribuzione dei diversi emocomponenti e a seguito di modifiche tecniche, per le attività di distribuzione delle unità di emocomponenti ad altri Servizi	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
Q.1b.1	L'attribuzione e per l'uso del plasma arricchito con fattori della coagulazione per la produzione farmaceutica del plasma, la attività di emocomponenti e consegna del plasma devono essere in linea, se richieste le certificazioni generali per uso di plasma e quelle per singola unità associate alle consegne, sono effettuate e conformi alle disposizioni normative e in tre punti nazionali e comunitarie vigenti	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
Q.2)	CONSERVAZIONE E TRASPORTO MANUALE ED AUTOMATIZZATO Sono elaborati procedure scritte, condotte alla massima oggettività, per l'assegnazione, conservazione e distribuzione dei diversi emocomponenti e a seguito di modifiche tecniche, per la conservazione, il confezionamento ed i test del sangue e degli emocomponenti a qualunque soluzione, per la gestione e l'aspirazione dei materiali e l'aspirazione dei materiali	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
Q.2a)	Per la conservazione, l'aspirazione e la distribuzione dei materiali e l'aspirazione dei materiali, sono elaborati procedure scritte, condotte alla massima oggettività, per la gestione e l'aspirazione dei materiali, sono elaborati procedure scritte, condotte alla massima oggettività, per la gestione e l'aspirazione dei materiali, sono elaborati procedure scritte, condotte alla massima oggettività, per la gestione e l'aspirazione dei materiali	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
Q.2b)	La unità assegna e le unità ricevono e procedono per ogni specifico Servizio Trasfusionale separatamente	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO

Q.100.1	Il servizio trasfuso è formalmente riconosciuto dalla Regione/Provincia autonoma con il coinvolgimento della Struttura ospedaliera di coordinamento per la attività trasfusionale.	☐ SI	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
Q.100.2	Il servizio trasfuso è attivo contemporaneamente a quanti previsti al punto A.4.1 della lista guida per l'autocontrollo accreditato con l'Alto Consiglio Sanitario del 25 luglio 2012.	☐ SI	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
Q.100	La Struttura regionale di coordinamento per la attività trasfusionale, verificando che le attività di raccolta dei sangue e degli emocomponenti siano svolte secondo le norme di riferimento e possesso della necessaria qualificazione e sottoposti a periodici verificatori di mantenimento della competenza tecnica.	☐ SI	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
Q.101	La raccolta del sangue e degli emocomponenti è gestita in modo da garantire adeguati e adeguati volumi di attività, con riferimento al numero delle reti di raccolta, alla qualità, alla quantità e numero di derivazioni per attività.	☐ SI	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
Q.101.1	I criteri di gestione sono basati su una documentazione valida per i rischi e del servizio sono benefici del volume di attività svolta e data di durata su le reti di raccolta (sono raccomandati volumi di attività non inferiori a 20 litri) derivazione per attività e una distinta. In caso di raccolta non inferiore a 10 litri.	☐ SI	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
Q.102	La attività di produzione degli emocomponenti sono consentite in strutture trasfusionali che garantiscono adeguati e "sicuri" volumi di attività.	☐ SI	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
Q.102.1	Le attività di produzione degli emocomponenti sono consentite in strutture trasfusionali che garantiscono la lavorazione di almeno 4000 unità di sangue di gruppo ABO.	☐ SI	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
Q.102.2	Le condizioni dei volumi di produzione degli emocomponenti è comunque sottoposto ad una specifica analisi microbiologica e da una valutazione del rischio per la sicurezza. L'attività deve essere basata sul conseguimento dei necessari livelli di qualità e standardizzazione degli emocomponenti, del soddisfacimento dei requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi non previsti dalla normativa vigente.	☐ SI	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
Q.103	Le attività diagnostiche di qualificazione biologica delle derivazioni sono consentite in strutture trasfusionali che garantiscono adeguati e "sicuri" volumi di attività.	☐ SI	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
Q.103.1	Le attività diagnostiche di qualificazione biologica delle derivazioni sono consentite in strutture trasfusionali che garantiscono la qualificazione biologica del sangue 75.000-100.000 leucociti/centimetro cubo.	☐ SI	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
Q.103.2	La consistenza del volume delle attività diagnostiche è qualitativa biologica delle derivazioni è comunque sottoposto ad una specifica analisi microbiologica e da una valutazione del rischio per la sicurezza. L'attività deve essere basata sul conseguimento dei necessari livelli di qualità e standardizzazione degli emocomponenti, del soddisfacimento dei requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi non previsti dalla normativa vigente e data di derivazione del sangue.	☐ SI	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO

UNITA' DI RACCOLTA FISSA

REQUISITI DELL'ANIZZAZIONE				
Cod.	Descr.	note	auto-valutazione	verifica valutatore
UD.1	STRUTTURA DI GESTIONE PER LA QUALITA' Funzione di Controllo della qualità, gestione documenti e tracciamento. La Unità di Raccolta deve essere e mantenere un Sistema di gestione per la qualità, in relazione con i sistemi di gestione per la qualità del Servizio Trasportatore con riferimento ai processi che hanno influenza sulla qualità.	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
UD.2	Deve essere una funzione di garanzia della qualità alla quale, in collaborazione da altre figure professionali, venga demandata la responsabilità della supervisione di tutti i processi che hanno influenza sulla qualità.	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
UD.3	Le procedure relative alla manutenzione e al controllo dei serbatoi e degli accessori devono essere adeguati e verificati prima di essere prodotti e consegnati nel rispetto dei requisiti e a seguito di controlli rilevanti secondo le procedure ed istruzioni previste dal Servizio Trasportatore per l'Unità di Raccolta affittoria.	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
UD.4	Deve essere un sistema di gestione e controllo della documentazione finalizzato a garantire la disponibilità di prodotti e servizi adeguati. I servizi specifici della manutenzione devono essere quelli di Servizio Trasportatore.	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
UD.5	Deve essere un sistema di gestione della gestione e dei dati per la qualità, in relazione ai requisiti di produzione, organizzazione, di produzione e di manutenzione, che ne garantisca la produttività, l'organizzazione, la produttività e la qualità.	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
UD.6	Per ogni servizio di qualità si deve essere in grado di fornire una risposta che derivi, sempre, osservata ed approvata secondo i criteri definiti dalla normativa vigente.	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
UD.7	PERSONALE E ORGANIZZAZIONE L'Associazione e l'organizzazione per la qualità deve essere finalizzata a garantire la qualità della attività che la persona responsabile dell'Unità di Raccolta, in relazione ai requisiti vigenti, e ne assicura l'aderenza alle attività e ai processi della gestione autonoma e al Servizio Trasportatore in riferimento alla qualità.	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
UD.8	La struttura di gestione deve essere finalizzata ad organizzare e a valutare la qualità, in relazione ai requisiti.	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
UD.9	Deve essere finalizzata la competenza personale del personale che riferisce alla qualità, in relazione ai requisiti di gestione.	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
UD.10	Deve essere finalizzata per la valutazione periodica della performance di tutti i componenti.	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
UD.11	Il processo della qualità e della competenza personale deve essere verificato e costantemente adeguato, per ogni servizio offerto, dalla persona responsabile dell'Unità di Raccolta, sulla base delle indicazioni del Servizio Trasportatore sul servizio di Raccolta affittoria.	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
UD.12	Deve essere finalizzata la qualità della qualità, in relazione ai requisiti di gestione per la qualità, in relazione ai requisiti di gestione.	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO

UNITA' DI RACCOLTA FISSA

Code	Descriz.	Unità	Auto-valutazione	Valutazione valutatori
UO 10	GESTIONE DELLE TECNOLOGIE AZIENDALI E SISTEMI (Servizi Informatici) Le apparecchiature informatiche per la raccolta e per la comunicazione con servizio e dagli emittenti devono essere qualificate, nell'ambito di protocolli consolidati, prima della loro installazione, ed i relativi prodotti e a fronte di risultati rilevanti, con riferimento alle relazioni del responsabile del Servizio Tecnico (Servizi Informatici).	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
UO 11	Le apparecchiature e le attività di controllo per la raccolta e per la comunicazione con servizio e dagli emittenti devono essere qualificate, nell'ambito di protocolli consolidati, prima della loro installazione, ed i relativi prodotti e a fronte di risultati rilevanti, con riferimento alle relazioni del responsabile del Servizio Tecnico (Servizi Informatici).	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
UO 12	Le apparecchiature e le attività di controllo per la raccolta e per la comunicazione con servizio e dagli emittenti devono essere qualificate, nell'ambito di protocolli consolidati, prima della loro installazione, ed i relativi prodotti e a fronte di risultati rilevanti, con riferimento alle relazioni del responsabile del Servizio Tecnico (Servizi Informatici).	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
UO 13	Le apparecchiature e le attività di controllo per la raccolta e per la comunicazione con servizio e dagli emittenti devono essere qualificate, nell'ambito di protocolli consolidati, prima della loro installazione, ed i relativi prodotti e a fronte di risultati rilevanti, con riferimento alle relazioni del responsabile del Servizio Tecnico (Servizi Informatici).	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
UO 14	Le apparecchiature e le attività di controllo per la raccolta e per la comunicazione con servizio e dagli emittenti devono essere qualificate, nell'ambito di protocolli consolidati, prima della loro installazione, ed i relativi prodotti e a fronte di risultati rilevanti, con riferimento alle relazioni del responsabile del Servizio Tecnico (Servizi Informatici).	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
UO 15	Le apparecchiature e le attività di controllo per la raccolta e per la comunicazione con servizio e dagli emittenti devono essere qualificate, nell'ambito di protocolli consolidati, prima della loro installazione, ed i relativi prodotti e a fronte di risultati rilevanti, con riferimento alle relazioni del responsabile del Servizio Tecnico (Servizi Informatici).	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
UO 16	Le apparecchiature e le attività di controllo per la raccolta e per la comunicazione con servizio e dagli emittenti devono essere qualificate, nell'ambito di protocolli consolidati, prima della loro installazione, ed i relativi prodotti e a fronte di risultati rilevanti, con riferimento alle relazioni del responsabile del Servizio Tecnico (Servizi Informatici).	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
UO 17	Le apparecchiature e le attività di controllo per la raccolta e per la comunicazione con servizio e dagli emittenti devono essere qualificate, nell'ambito di protocolli consolidati, prima della loro installazione, ed i relativi prodotti e a fronte di risultati rilevanti, con riferimento alle relazioni del responsabile del Servizio Tecnico (Servizi Informatici).	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO

UNITA' DI RACCOLTA FISSA

Code	Intestato	Descrizione del MANTENUTO	Indirizzo	Indirizzo	Indirizzo	Indirizzo
UD-01		Sezione di - ingegneria per il calcolo sulla qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti, compresi quei prodotti per il loro trattamento e stoccaggio, derivati primariamente da sangue umano e, per applicazioni, derivati da sangue animale. Essi devono essere qualificati prima del loro impiego, al fine di garantire la sicurezza degli utenti. Sono disponibili prodotti per le seguenti: - variazioni di conformità del prodotto che influiscono sulla qualità e/o sicurezza del prodotto e della attività; - segnalazione di aree critiche del ciclo di produzione, rilevanti o comunque non trascurabili per la qualità e della sicurezza del prodotto e della attività; - segnalazione per tutti e della sicurezza del prodotto e della attività.				
UD-02		I materiali ed i reagenti impiegati devono essere conservati in condizioni controllate e sicure e preventivamente testati, con la frequenza stabilita. Sono disponibili prodotti per le seguenti: - variazioni di conformità del prodotto che influiscono sulla qualità e/o sicurezza del prodotto e della attività; - segnalazione di aree critiche del ciclo di produzione, rilevanti o comunque non trascurabili per la qualità e della sicurezza del prodotto e della attività; - segnalazione per tutti e della sicurezza del prodotto e della attività.				
UD-03		Sono disponibili prodotti per le seguenti: - variazioni di conformità del prodotto che influiscono sulla qualità e/o sicurezza del prodotto e della attività; - segnalazione di aree critiche del ciclo di produzione, rilevanti o comunque non trascurabili per la qualità e della sicurezza del prodotto e della attività; - segnalazione per tutti e della sicurezza del prodotto e della attività.				
UD-04		Sono disponibili prodotti per le seguenti: - variazioni di conformità del prodotto che influiscono sulla qualità e/o sicurezza del prodotto e della attività; - segnalazione di aree critiche del ciclo di produzione, rilevanti o comunque non trascurabili per la qualità e della sicurezza del prodotto e della attività; - segnalazione per tutti e della sicurezza del prodotto e della attività.				
UD-05		Sono disponibili prodotti per le seguenti: - variazioni di conformità del prodotto che influiscono sulla qualità e/o sicurezza del prodotto e della attività; - segnalazione di aree critiche del ciclo di produzione, rilevanti o comunque non trascurabili per la qualità e della sicurezza del prodotto e della attività; - segnalazione per tutti e della sicurezza del prodotto e della attività.				
UD-06		Sono disponibili prodotti per le seguenti: - variazioni di conformità del prodotto che influiscono sulla qualità e/o sicurezza del prodotto e della attività; - segnalazione di aree critiche del ciclo di produzione, rilevanti o comunque non trascurabili per la qualità e della sicurezza del prodotto e della attività; - segnalazione per tutti e della sicurezza del prodotto e della attività.				

UNITA' DI RACCOLTA FISSA

Codice		Indirizzo	Descrizione	note	data installazione	verifica installazione
UD 27			SISTEMA INFORMATIVO Il sistema informativo dell'Unità di Raccolta deve assicurare la raccolta e la trasmissione al Servizio Traslocatorio di riferimento di tutti i dati e le informazioni di pertinenza concernenti alla struttura ospedaliera, nonché di ogni altra informazione inerente alle attività svolte nell'ambito dell'organizzazione del Servizio Traslocatorio stesso.			
Cod.	Settore		REGOLAMENTAZIONE DEL RAPPORTO CON IL SERVIZIO TRASLOCATORIO DI RIFERIMENTO La comunicazione concordata che regolamenta i rapporti fra il Servizio Traslocatorio e l'Unità di Raccolta ed esso delegato servizio ospedaliero provvede con la stessa quale atto a responsabilità condivisa fra Servizio Traslocatorio ed ente aderente.	note	☐ SI ☐ NO verifica installazione	☐ SI ☐ NO verifica installazione
UD 28			La comunicazione concordata che regolamenta i rapporti fra il Servizio Traslocatorio e l'Unità di Raccolta ed esso delegato servizio ospedaliero provvede con la stessa quale atto a responsabilità condivisa fra Servizio Traslocatorio ed ente aderente.		☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
UD 29			Il Servizio di Raccolta acquisisce dal Servizio Traslocatorio il riferimento procedimentale atto che descrivono: - Qualifica e competenza professionale necessaria per le attività di raccolta dei sangue raso e degli emocomponenti presso l'Unità di Raccolta; - Metodo di riferimento ed emissione di tutte le forniture; - Modalità operative per la gestione e selezione dei donatori e per la raccolta del sangue raso ed emocomponenti; - Modalità operative per la conservazione e l'invio al Servizio Traslocatorio delle unità mediche; - Attività di coordinamento degli atti degli atti propri e delle attività di pertinenza; - Modalità operative per la gestione delle apparecchiature da impiegare per la raccolta e della configurazione in dotazione alla Unità di Raccolta; - Modalità operative per la gestione dei rapporti da instaurare per la raccolta e la conservazione del sangue e degli emocomponenti; - Fasi istituzionali previsti.	note	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
Cod.	Settore		PROCESSIONE DELLA RACCOLTA DEL SANGUE E DEI COMPONENTI Il Servizio di Raccolta acquisisce dal Servizio Traslocatorio il riferimento procedimentale atto che descrivono: - Qualifica e competenza professionale necessaria per le attività di raccolta dei sangue raso e degli emocomponenti presso l'Unità di Raccolta; - Metodo di riferimento ed emissione di tutte le forniture; - Modalità operative per la gestione e selezione dei donatori e per la raccolta del sangue raso ed emocomponenti; - Modalità operative per la conservazione e l'invio al Servizio Traslocatorio delle unità mediche; - Attività di coordinamento degli atti degli atti propri e delle attività di pertinenza; - Modalità operative per la gestione delle apparecchiature da impiegare per la raccolta e della configurazione in dotazione alla Unità di Raccolta; - Modalità operative per la gestione dei rapporti da instaurare per la raccolta e la conservazione del sangue e degli emocomponenti; - Fasi istituzionali previsti.	note	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
UD 30			Il Servizio di Raccolta acquisisce dal Servizio Traslocatorio il riferimento procedimentale atto che descrivono: - Qualifica e competenza professionale necessaria per le attività di raccolta dei sangue raso e degli emocomponenti presso l'Unità di Raccolta; - Metodo di riferimento ed emissione di tutte le forniture; - Modalità operative per la gestione e selezione dei donatori e per la raccolta del sangue raso ed emocomponenti; - Modalità operative per la conservazione e l'invio al Servizio Traslocatorio delle unità mediche; - Attività di coordinamento degli atti degli atti propri e delle attività di pertinenza; - Modalità operative per la gestione delle apparecchiature da impiegare per la raccolta e della configurazione in dotazione alla Unità di Raccolta; - Modalità operative per la gestione dei rapporti da instaurare per la raccolta e la conservazione del sangue e degli emocomponenti; - Fasi istituzionali previsti.	note	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO

UNITA' DI RACCOLTA FISSA

UNITÀ DI RACCOLTA FISSA				
Codice	Descrizione	Indice	Indicatore di qualità	Indicatore di sicurezza
UO-22	PRODOTTORE DI ENERGIA ELETTRICA Il produttore di energia elettrica deve essere in grado di fornire energia elettrica in modo sicuro e affidabile, e di garantire la continuità del servizio.	1	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
UO-23	PRODOTTORE DI ENERGIA TERMICA Il produttore di energia termica deve essere in grado di fornire energia termica in modo sicuro e affidabile, e di garantire la continuità del servizio.	1	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
UO-24	PRODOTTORE DI ENERGIA MECCANICA Il produttore di energia meccanica deve essere in grado di fornire energia meccanica in modo sicuro e affidabile, e di garantire la continuità del servizio.	1	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
UO-25	PRODOTTORE DI ENERGIA IDRAULICA Il produttore di energia idraulica deve essere in grado di fornire energia idraulica in modo sicuro e affidabile, e di garantire la continuità del servizio.	1	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
UO-26	PRODOTTORE DI ENERGIA EOLICA Il produttore di energia eolica deve essere in grado di fornire energia eolica in modo sicuro e affidabile, e di garantire la continuità del servizio.	1	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
UO-27	PRODOTTORE DI ENERGIA SOLARE Il produttore di energia solare deve essere in grado di fornire energia solare in modo sicuro e affidabile, e di garantire la continuità del servizio.	1	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
UO-28	PRODOTTORE DI ENERGIA GEOTERMICA Il produttore di energia geotermica deve essere in grado di fornire energia geotermica in modo sicuro e affidabile, e di garantire la continuità del servizio.	1	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
UO-29	PRODOTTORE DI ENERGIA IDROELETTRICA Il produttore di energia idroelettrica deve essere in grado di fornire energia idroelettrica in modo sicuro e affidabile, e di garantire la continuità del servizio.	1	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
UO-30	PRODOTTORE DI ENERGIA NUCLEARE Il produttore di energia nucleare deve essere in grado di fornire energia nucleare in modo sicuro e affidabile, e di garantire la continuità del servizio.	1	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
UO-31	PRODOTTORE DI ENERGIA BIOMASSA Il produttore di energia biomassa deve essere in grado di fornire energia biomassa in modo sicuro e affidabile, e di garantire la continuità del servizio.	1	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
UO-32	PRODOTTORE DI ENERGIA IDROGENO Il produttore di energia idrogeno deve essere in grado di fornire energia idrogeno in modo sicuro e affidabile, e di garantire la continuità del servizio.	1	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
UO-33	PRODOTTORE DI ENERGIA FUSIONE Il produttore di energia fusione deve essere in grado di fornire energia fusione in modo sicuro e affidabile, e di garantire la continuità del servizio.	1	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO

UNITA' DI RACCOLTA MOBILE

Code	Descrizione	Nota	Auto-valutazione	Verifica valutatore
UOMO 1	Il cliente è in grado di descrivere la qualità del servizio ricevuto e di esprimere la propria soddisfazione o insoddisfazione.		☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
UOMO 2	Il cliente è in grado di descrivere la qualità del servizio ricevuto e di esprimere la propria soddisfazione o insoddisfazione.		☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
UOMO 3	Il cliente è in grado di descrivere la qualità del servizio ricevuto e di esprimere la propria soddisfazione o insoddisfazione.		☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
UOMO 4	Il cliente è in grado di descrivere la qualità del servizio ricevuto e di esprimere la propria soddisfazione o insoddisfazione.		☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
UOMO 5	Il cliente è in grado di descrivere la qualità del servizio ricevuto e di esprimere la propria soddisfazione o insoddisfazione.		☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
UOMO 6	Il cliente è in grado di descrivere la qualità del servizio ricevuto e di esprimere la propria soddisfazione o insoddisfazione.		☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
UOMO 7	Il cliente è in grado di descrivere la qualità del servizio ricevuto e di esprimere la propria soddisfazione o insoddisfazione.		☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
UOMO 8	Il cliente è in grado di descrivere la qualità del servizio ricevuto e di esprimere la propria soddisfazione o insoddisfazione.		☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
UOMO 9	Il cliente è in grado di descrivere la qualità del servizio ricevuto e di esprimere la propria soddisfazione o insoddisfazione.		☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
UOMO 10	Il cliente è in grado di descrivere la qualità del servizio ricevuto e di esprimere la propria soddisfazione o insoddisfazione.		☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
UOMO 11	Il cliente è in grado di descrivere la qualità del servizio ricevuto e di esprimere la propria soddisfazione o insoddisfazione.		☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
UOMO 12	Il cliente è in grado di descrivere la qualità del servizio ricevuto e di esprimere la propria soddisfazione o insoddisfazione.		☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
UOMO 13	Il cliente è in grado di descrivere la qualità del servizio ricevuto e di esprimere la propria soddisfazione o insoddisfazione.		☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
UOMO 14	Il cliente è in grado di descrivere la qualità del servizio ricevuto e di esprimere la propria soddisfazione o insoddisfazione.		☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
UOMO 15	Il cliente è in grado di descrivere la qualità del servizio ricevuto e di esprimere la propria soddisfazione o insoddisfazione.		☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
UOMO 16	Il cliente è in grado di descrivere la qualità del servizio ricevuto e di esprimere la propria soddisfazione o insoddisfazione.		☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
UOMO 17	Il cliente è in grado di descrivere la qualità del servizio ricevuto e di esprimere la propria soddisfazione o insoddisfazione.		☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO

UNITA' DI RACCOLTA MOBILE

Cod.	Intervento	Descrizione dell'intervento	note	auto-valutazione	verifica valutatori
UIMO 11	Intervento	Il tecnico, nel rispetto dell'ambiente, sulla strada e sicurezza del sangue e degli accompagnatori, interviene sugli incidenti per il loro conferimento e l'assistenza, dando priorità da fornire interventi e, una risposta, devono dipendere dalla situazione. Essi devono essere qualificati prima del loro impiego, al fine di ottenere la dovuta risposta al loro intervento.	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
UIMO 12	Intervento	Il tecnico, dopo aver preso le misure per la sicurezza, verifica la funzionalità dei materiali che entrano nella strada e li fornisce per il pronto e felice utilizzo.	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
UIMO 13	Intervento	Il tecnico, dopo aver preso le misure per la sicurezza, verifica la funzionalità dei materiali che entrano nella strada e li fornisce per il pronto e felice utilizzo.	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
UIMO 14	Intervento	Il tecnico, dopo aver preso le misure per la sicurezza, verifica la funzionalità dei materiali che entrano nella strada e li fornisce per il pronto e felice utilizzo.	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
UIMO 15	Intervento	Il tecnico, dopo aver preso le misure per la sicurezza, verifica la funzionalità dei materiali che entrano nella strada e li fornisce per il pronto e felice utilizzo.	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
UIMO 16	Intervento	Il tecnico, dopo aver preso le misure per la sicurezza, verifica la funzionalità dei materiali che entrano nella strada e li fornisce per il pronto e felice utilizzo.	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
UIMO 17	Intervento	Il tecnico, dopo aver preso le misure per la sicurezza, verifica la funzionalità dei materiali che entrano nella strada e li fornisce per il pronto e felice utilizzo.	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
UIMO 18	Intervento	Il tecnico, dopo aver preso le misure per la sicurezza, verifica la funzionalità dei materiali che entrano nella strada e li fornisce per il pronto e felice utilizzo.	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
UIMO 19	Intervento	Il tecnico, dopo aver preso le misure per la sicurezza, verifica la funzionalità dei materiali che entrano nella strada e li fornisce per il pronto e felice utilizzo.	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
UIMO 20	Intervento	Il tecnico, dopo aver preso le misure per la sicurezza, verifica la funzionalità dei materiali che entrano nella strada e li fornisce per il pronto e felice utilizzo.	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
UIMO 21	Intervento	Il tecnico, dopo aver preso le misure per la sicurezza, verifica la funzionalità dei materiali che entrano nella strada e li fornisce per il pronto e felice utilizzo.	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
UIMO 22	Intervento	Il tecnico, dopo aver preso le misure per la sicurezza, verifica la funzionalità dei materiali che entrano nella strada e li fornisce per il pronto e felice utilizzo.	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
UIMO 23	Intervento	Il tecnico, dopo aver preso le misure per la sicurezza, verifica la funzionalità dei materiali che entrano nella strada e li fornisce per il pronto e felice utilizzo.	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
UIMO 24	Intervento	Il tecnico, dopo aver preso le misure per la sicurezza, verifica la funzionalità dei materiali che entrano nella strada e li fornisce per il pronto e felice utilizzo.	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
UIMO 25	Intervento	Il tecnico, dopo aver preso le misure per la sicurezza, verifica la funzionalità dei materiali che entrano nella strada e li fornisce per il pronto e felice utilizzo.	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
UIMO 26	Intervento	Il tecnico, dopo aver preso le misure per la sicurezza, verifica la funzionalità dei materiali che entrano nella strada e li fornisce per il pronto e felice utilizzo.	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
UIMO 27	Intervento	Il tecnico, dopo aver preso le misure per la sicurezza, verifica la funzionalità dei materiali che entrano nella strada e li fornisce per il pronto e felice utilizzo.	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
UIMO 28	Intervento	Il tecnico, dopo aver preso le misure per la sicurezza, verifica la funzionalità dei materiali che entrano nella strada e li fornisce per il pronto e felice utilizzo.	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
UIMO 29	Intervento	Il tecnico, dopo aver preso le misure per la sicurezza, verifica la funzionalità dei materiali che entrano nella strada e li fornisce per il pronto e felice utilizzo.	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
UIMO 30	Intervento	Il tecnico, dopo aver preso le misure per la sicurezza, verifica la funzionalità dei materiali che entrano nella strada e li fornisce per il pronto e felice utilizzo.	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO

BANCA SANGUE CORDONALE

REQUISITI STRUTTURALI			
Cod.	Subcod.	note	auto-valutazione
S.1		La Banca dispone di locali atti a garantire l'idoneità all'uso previsto, con specifico riferimento all'esigenza di consentire lo svolgimento delle diverse attività in ordine logico, al fine di contenere il rischio di errori, nonché operazioni di pulizia e manutenzione atti a minimizzare il rischio di contaminazione?	A ☐ SI ☐ NO
	S.1.1	Viene garantita l'idoneità dei locali prima dell'uso, ad interventi regolari e a seguito di modifiche rilevanti?	A ☐ SI ☐ NO
S.2		I locali e gli spazi sono dimensionati allo scopo ed al volume delle prestazioni erogate?	A ☐ SI ☐ NO
S.3		Sono presenti almeno:	A ☐ SI ☐ NO
	S.3.1	un'area esterna al laboratorio dedicata all'attesa (clienti ed altro personale non autorizzato all'accesso)?	A ☐ SI ☐ NO
	S.3.2	un'area adatta all'accettazione e spazi idonei alla conservazione temporanea delle unità cordonali, dei campioni di accompagnamento e della documentazione che ne consente lo stoccaggio identificato e sicuro in base a tipologia (laboratori accreditati, donazioni dedicate) e stato (eventuali possibilità infettivologiche)?	A ☐ SI ☐ NO
	S.3.3	un'area dedicata alle lavorazioni delle unità, accoppiate solo a personale autorizzato e con caratteristiche ambientali richieste dalla normativa vigente, di cui alla periodicamente monitorato il grado di contaminazione mediante conta particelle e microbiologia?	A ☐ SI ☐ NO
	S.3.4	un locale conforme ai requisiti di sicurezza, dedicato alla conservazione a lungo termine delle unità, accessibile solo a personale autorizzato?	A ☐ SI ☐ NO
	S.3.5	un'area dedicata esclusivamente alle attività diagnostiche dei laboratori di prevenzione, accessibili solo a personale autorizzato?	A ☐ SI ☐ NO
	S.3.6	un'area per lo stoccaggio dei materiali, dispositivi e reagenti da impiegare?	A ☐ SI ☐ NO
	S.3.7	un'area dedicata a deposito temporaneo sicuro dei residui, dei materiali e dispositivi monouso utilizzati, nonché delle unità a qualunque stato sanitario?	A ☐ SI ☐ NO
	S.3.8	un'area per la pulizia e disinfezione?	A ☐ SI ☐ NO
	S.3.9	servizi igienici adeguati per utenti e personale?	A ☐ SI ☐ NO
Cod.	Subcod.	REQUISITI TECNOLOGICI	note auto-valutazione
T.1		Per la raccolta vengono utilizzati dispositivi di protezione dedicati allo specifico impiego e conformi alla normativa vigente?	A ☐ SI ☐ NO
T.2		Per il trasporto vengono utilizzati dispositivi idonei a garantire l'integrità e la preservazione delle proprietà biologiche delle unità in relazione a temperatura di esercizio (gelati)?	A ☐ SI ☐ NO
T.3		Per le attività di lavorazione sono disponibili idonee attrezzature atte a garantire:	A ☐ SI ☐ NO
	T.3.1	il peso accurato delle unità cordonali?	A ☐ SI ☐ NO
	T.3.2	la corretta aspirazione delle unità cordonali?	A ☐ SI ☐ NO
	T.3.3	l'assenza di contaminazione in caso di interruzione dei circuiti?	A ☐ SI ☐ NO
	T.3.4	la certificazione in conduttori refrigeranti con funzionalità di gestione e controllo della accelerazione e della velocità di centrifugazione?	A ☐ SI ☐ NO
	T.3.5	la composizione automaticoinformatica delle unità?	A ☐ SI ☐ NO
	T.3.6	la sicurezza dei circuiti di raccolta secondo procedure idonee a prevenire il rischio di contaminazione rilevante?	A ☐ SI ☐ NO

BANCA SANGUE CORDONALE

			A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
	T.3.7	La criopreservazione delle unità secondo sistemi idonei a preservarne le proprietà biologiche?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
T.4		Per le attività di conservazione sono disponibili attrezzature idonee a garantire l'integrità e la preservazione delle proprietà biologiche delle unità in relazione a temperature di esercizio definite?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
T.5		Le apparecchiature destinate alla conservazione sono dotate di:	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
	T.5.1	un sistema di controllo e di regolazione della temperatura, nonché di allarme acustico e visivo in caso di escursioni anomale rispetto alle temperature di esercizio definite?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
	T.5.2	possono riprodurre di alcune sculture e statue?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
T.6		Per il trasporto delle unità criopreservate sono disponibili idonei sistemi per garantire l'integrità e la preservazione delle proprietà biologiche delle unità in relazione a temperature di esercizio definite?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
T.7		Per i dati management sono disponibili idonee infrastrutture informatiche dotate di sistemi?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
T.8		Per la gestione delle comunicazioni sono disponibili idonee infrastrutture di rete, linea telefonica e fax che consentano il collegamento telematico?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO

BANCA SANGUE CORDONALE

		REQUISITI ORGANIZZATIVI		(Funzione)			
Cod.	Subcod.	SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ					
0.1		di Garanzia della qualità, gestione documenti e registrazioni) La banca adotta un Sistema Qualità certificato secondo le norme ISO 9001		A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO	
0.2		Il presente una funzione di Garanzia della qualità alla quale, indipendentemente da altre responsabilità, venga demandata la supervisione di tutti i processi che hanno influenza sulla qualità e sulla sicurezza?		A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO	
0.3		E' disponibile un Manuale della Qualità che riassuma le caratteristiche strutturali e organizzative, la partecipazione organizzativa e la descrizione delle attività della banca, con il riferimento a tutte le politiche e le procedure adottate?		A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO	
0.4		Sono disponibili procedure gestionali per tutti i processi di supporto che hanno influenza sulla qualità e sulla sicurezza?		A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO	
0.5		Esiste un sistema di gestione e controllo della documentazione finalizzato a garantire la disponibilità di procedure aggiornate?		A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO	
0.6		La gestione della documentazione di sistema avviene in modo controllato, in termini di revisione ed autorizzazione?		A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO	
0.7		Esiste un sistema di gestione delle registrazioni e dei dati previsti dalle normative vigenti che ne garantisca la produzione, l'aggiornamento, la protezione e la conservazione secondo i criteri da esso definiti?		A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO	
	0.7.1	E' stata predisposta una cartella della donazione?		A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO	
	0.7.2	Viene compilata, conservata ed archiviata secondo i criteri definiti dalla normativa vigente?		A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO	
0.8		Sono disponibili procedure con istruzioni operative per tutte le fasi del processo?		A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO	
0.9		La Banca è accreditata dal sistema IMC-Cert-FACT?		B	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO	
Cod.	Subcod.	VALUTAZIONE E MIGLIORAMENTO DELLA QUALITÀ		note	auto-valutazione verifica valutatori		
0.9		Sono disponibili e adottate procedure scritte per la gestione di:		A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO	
	0.9.1	quali relativi a processi e funzioni, allo scopo di verificare periodicamente la rispondenza alle normative vigenti, agli standard e alle procedure definite, relativi alla qualità e sicurezza dei prodotti e servizi erogati?		A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO	
	0.9.2	deviazioni di processo e non conformità di prodotto?		A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO	
	0.9.3	deviazioni rispetto ai criteri definiti per la valutazione di idoneità alla donazione e criteri di gestione del prodotto non conforme?		A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO	
	0.9.4	incidenti correlati alla lavorazione/conservazione/trasporto/trasfusione delle unità cordonali?		A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO	
	0.9.5	incidenti individuali associati alla raccolta e alla lavorazione/conservazione/trasporto/trasfusione di unità cordonali?		A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO	
	0.9.6	eventi indesiderati evitabili?		A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO	
0.10		Vengono documentate tutte le rilevazioni e le segnalazioni, con particolare riferimento a quelle relative a reazioni indesiderabili gravi o ad incidenti gravi, attribuibili alla qualità e alla sicurezza delle unità cordonali?		A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO	
0.11		Sono disponibili procedure per la notifica alle autorità competenti di tutti gli incidenti e reazioni indesiderabili gravi correlati alla raccolta, affettazione di test, alla lavorazione, allo stoccaggio, alla distribuzione o alla infusione di unità cordonali secondo quanto definito negli artt. 10 e 11 del D. Lgs. n. 16 del 25 gennaio 2010 e negli standard ISAG-RC?		A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO	
0.12		Viene predisposto e viene attuato annualmente alla banca competente, conformemente alla normativa vigente, un rapporto completo delle reazioni indesiderabili gravi e degli incidenti gravi rilevati?		A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO	

BANCA SANGUE CORDONALE

Q.13		E' antiscippo e adatto un sistema finalizzato a garantire l'arrivo di azioni correttive e preventive in caso di deviazioni di processo, non conformita di prodotto, incidenti e reazioni indesiderate, eventi indesiderati evitabili (near miss), situazioni di non conformita emerse a seguito delle attivita di auditing, alla prevenzione il loro ripetizione?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
Q.14		Sono disponibili ed attuate procedure per la gestione di reclami e suggerimenti?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
Q.15		La banca ha individuato un set di indicatori per il monitoraggio delle proprie attivita?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
	Q.15.1	La Banca ha definito sulla base di riferimento nazionali condivisi lo standard minimo richiesto per ciascun indicatore?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
Q.16		La banca monitora l'attivit� di raccolta, per lo studio correlata, attraverso un set di indicatori definiti sulla base di criteri nazionali condivisi?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
Q.17		La sua valutazione ad intervalli regolari coinvolge i responsabili dei Punti Banca afferenti?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
Q.18		La direzione della banca effettua periodiche revisioni dei risultati relativi al prodotto e allo attivita erogata, con lo scopo di individuare eventuali problemi di qualit� che richiedono l'arrivo di azioni correttive e di definire le tendenze sfavorevoli che richiedono azioni preventive?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
Q.19		La direzione della banca adotta un piano VSO a gestirne il miglioramento continuo in relazione all'analisi dei dati, dei trend e delle esigenze in funzione delle risorse disponibili?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO

BANCA SANGUE CORDONALE

Cod.	Subcod.	PERSONALE E ORGANIZZAZIONE	note	note valutazione verifica valutatori	
0.20		E' disponibile un organigramma della struttura?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
0.21		E' presente un Personale in possesso dei requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
0.22		La formazione di personale è commisurata alle tipologie e al volume delle prestazioni erogate e dedicata alle esigenze delle attività gestionali, amministrative, di manipolazione, conservazione, caratterizzazione, selezione e rilascio?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
0.23		In particolare, è sufficiente a garantire il regolare svolgimento del Turno di lavoro?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
0.24		Sono disponibili documenti che descrivono le attività previste per le varie figure professionali?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
0.25		E personale viene preventivamente addestrato alle specifiche funzioni?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
0.26		Le competenze del personale che interviene nelle attività di raccolta, lavorazione, conservazione, rilascio e controllo della unità cordoni sono descritte in appositi documenti?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
0.27		Il personale possiede specifiche competenze in materia testuale e dei trapianti, microbiologia, buone norme di sterilizzazione, sicurezza, gestione per la qualità, in relazione al ruolo ed alle responsabilità assegnate?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
0.28		Sono disponibili ed attuate procedure per la valutazione periodica della performance di tutti i componenti, anche in considerazione dei valori critici di attività definiti dalla banca?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
0.29		Sono disponibili istruzioni scritte che prevedano le norme igienico-sanitarie da adottare per lo svolgimento delle specifiche attività?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
0.30	Subcod.	GESTIONE DELLE TECNOLOGIE	(Attrezzature e note)	auto-valutazione	verifica valutatori
0.30		Sistemi Operativi Informatici			
0.30		Tutte le attrezzature che influenzano sulla qualità e sulla sicurezza delle unità cordoni e i dispositivi critici sono stati identificati e indicati in appositi elenchi?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
0.31		Sono disponibili i manuali in lingua italiana per l'uso e la manutenzione delle attrezzature?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
0.32		Sono disponibili procedure per la gestione ordinaria, il collaudo prima dell'uso, la manutenzione preventiva e la tenuta delle attrezzature che preveda il tipo e la frequenza dei controlli e cui devono essere sottoposti?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
0.33		Attrezzature e dispositivi vengono qualificati nell'ambito di procedure corrette, prima della loro introduzione, ed interventi previsti e a fronte di modifiche rilevanti?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
0.34		Sono disponibili idonee strutture per l'uso delle attrezzature?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
0.35		E' previsto ed attuato un piano di pulizia e disinfezione di tutte le apparecchiature critiche e le conseguenti registrazioni?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
0.36		Esistono regolazioni relative allo stato di manutenzione preventiva e correttiva e allo stato di sanatura delle apparecchiature?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
	0.36.1	Viene verificato sistematicamente lo stato di lavoro degli strumenti primari utilizzati per le verifiche di lavoro?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
0.37		I sistemi gestionali informatici (hardware, software) adottati per l'erogazione del servizio vengono conservati prima dell'uso, sottoposti a controlli regolari di affidabilità e periodicamente sottoposti a manutenzione al fine del mantenimento dei requisiti e delle prestazioni previsti?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
0.38		Sono disponibili manuali o istruzioni scritte per l'uso dei sistemi gestionali informatici impiegati per l'erogazione del servizio?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO

BANCA SANGUE CORDONALE

0.39		Sono accettati meccanismi atti a prevenire un non autorizzato o modifiche non ammesse dei sistemi gestionali informativi impiegati nell'ambito dell'erogazione del servizio, conformemente a quanto previsto dalla normativa vigente?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
0.40		Sono effettuati back-up delle informazioni e dei dati a intervalli predeterminati al fine di prevenire perdite o alterazioni degli stessi in caso di tempi inutili, previsti o imprevisti, o di danni al funzionamento dei sistemi gestionali informativi impiegati per l'erogazione del servizio?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
0.41		Sono descritte procedure scritte da applicare per garantire la affidabilità qualora i sistemi gestionali informativi non siano utilizzabili?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
0.42		La struttura adotta un sistema informatico unico ed unitario consolidato per la registrazione, conservazione, aggiornamento, revisione delle informazioni, scambio?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
0.43		Esistono procedure per il back-up dei dati dei sistemi informativi-informatici e delle attrezzature che utilizzano dati/informazioni?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
0.44		La banca garantisce che il sistema informatico implementato sia controllato dalle istituzioni per l'uso finale dell'azienda produttrice, in lingua italiana?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO

BANCA SANGUE CORDONALE

Qcd.	Subcod.	ETICHETTATURA, TRACCIABILITÀ E RINTRACCIABILITÀ	note	auto-valutazione verifica valutatori	
0.45		La banca viene identificata con un codice unico che possa essere correlato ad ogni unità raccolta, tracciata e tracciata, conformemente alla normativa vigente?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
0.46		Viene garantita l'efficienza di un idoneo sistema di identificazione ed etichettatura atto ad assicurare l'identificazione univoca di ogni donazione, dei relativi campioni biologici associati alla donazione ed il loro collegamento univoco alla relativa registrazione?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
0.47		Le etichette vengono generate dai sistemi gestionali informativi con garanzia di associazione univoca tra madre donatrice, unità cordone e risultati analitici?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
0.48		Sono adottate idonee modalità operative atte a verificare la corrispondenza di etichettatura tra banca prima e banca di trasferimento durante le fasi di lavorazione?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
0.49		L'etichettatura dei campioni biologici per i test analitici sulla madre donatrice viene effettuata in modo da garantire l'univoca associazione tra unità ed i campioni associati?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
0.50		Le etichette utilizzate sono idonee allo specifico impiego secondo la normativa vigente?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
0.51		L'etichettatura viene effettuata con modalità atte a minimizzare il rischio di scambi ed errori?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
0.52		Al fine di garantire la univoca tracciabilità e identificazione di ogni unità cordone, i sistemi gestionali informativi prevedono idonee misure di sicurezza ed in particolare:	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
	0.52.1	l'esclusivo utilizzo delle codifiche secondo la norma UNI 10525 e sue successive modifiche ed integrazioni?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
	0.52.2	una specifica garanzia di accesso alle funzioni in relazione ai dati ed alle responsabilità assegnate al personale che opera sul sistema?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
	0.52.3	il blocco delle informazioni delle unità che non rispondono alle specifiche di selezione previste?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
0.53		La banca garantisce che il sistema di tracciabilità in vigore consente di individuare dove e in che fase di lavorazione si trovano le unità cordone?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
0.54		La banca garantisce la tracciabilità di tutte le informazioni atte a ricostruire il percorso dalla donazione al rilascio, mediante accurate procedure di identificazione, di registrazione e di etichettatura conformi alla normativa vigente?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
Qcd.	Subcod.	GESTIONE DEI MATERIALI	note	auto-valutazione verifica valutatori	
0.55		È definita ed adottata una procedura per l'approvvigionamento?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
0.56		Sono definite ed attuate procedure per la selezione, la qualità e la tenuta sotto controllo dei fornitori?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
0.57		Esiste una lista di materiali e reagenti critici utilizzati nelle varie fasi del processo?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
0.58		Sono definite e rispettate le scelte tecniche per le scelte di rischio?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
0.59		Sono definite ed attuate procedure per verificare la conformità dei materiali e reagenti al fine di garantire la idoneità all'uso previsto?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
0.60		Sono definite ed attuate idonee procedure per garantire la segregazione in aree dedicate dei materiali/reagenti critici, obsoleti o comunque non utilizzabili?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
0.61		Sono definite ed attuate procedure per la registrazione dei dati e della scadenza dei materiali e reagenti critici?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
0.62		I materiali ed i reagenti impiegati vengono conservati in condizioni controllate e idonee a prevenire l'infezione della loro caratteristiche qualitative?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO

BANCA SANGUE CORDONALE

Cod.	Successi.	ACCORDI E RELAZIONI CON TERZI	note	auto-valutazione	verifica valutatori
Q.63		Esiste l'evidenza documentata di accordi, contatti, convenzioni stipulati con terzi ai sensi di specifiche disposizioni normative e in relazione ad atti di programmazione regionale o nazionale (accordi con centri di raccolta, laboratorio di spazzatura tissutale, trasporto, bonifici di spazi e attrezzature per la conservazione delle unità cordonali, altri benefici di servizi che possono avere impatto sulla qualità e sicurezza del prodotto finale)?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
Q.64	Successi.	REGOLAMENTAZIONE RAPPORTI CON I CENTRI DI RACCOLTA	note	auto-valutazione	verifica valutatori
Q.64.1		Sono disponibili convenzioni/acordi scritti che regolamentano i rapporti tra la Banca ed i Centri di Raccolta regionali ed eventualmente extra-regionali ad essa collegati, dipendenti alla normativa vigente ed agli standard e linee guida applicati che definiscono: la necessità di gestione della rete di raccolta e la responsabilità tecnica, organizzativa e di gestione della banca?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
Q.64.2		Le O.U.D.C. e le figure coinvolte nel programma con i soggetti nati e responsabili tecniche ed organizzative?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
Q.64.3		I centri e le modalità per attività e attività operative nella rete di raccolta?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
Q.64.4		I centri di raccolta dell'accolto?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
Q.64.5		Le attività di monitoraggio della qualità del prodotto raccolto e delle attività svolte?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
Q.64.6		Le modalità per la pratica del personale addetto e per la valutazione delle competenze?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
Q.64.7		Le modalità di gestione degli studi presso i Centri di Raccolta, nonché per l'invio di eventuali azioni correttive e preventive?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
Q.64.8		I flussi informativi previsti?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
Q.65		È disponibile un elenco dei centri di raccolta collegati con la banca?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
Q.65.1		Sono disponibili procedure per gestire le attività donazionali e quelle di supporto, ed in particolare per la gestione presso i centri di raccolta di: ambienti e delle infrastrutture?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
Q.65.2		documenti di sistema?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
Q.65.3		privacy?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
Q.65.4		sicurezza degli operatori?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
Q.65.5		sicurezza di molte donazioni e raccolta donazioni?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
Q.65.6		attrezzature, dispositivi e materiali da impiegare per la raccolta, la conservazione temporanea ed il trasporto delle unità raccolte?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
Q.65.7		formazione, aggiornamento, qualità e valutazione delle competenze professionali necessarie per lo svolgimento di tutte le attività previste dal programma?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
Q.65.8		fornitura di forme alle coppie donatrici?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
Q.65.9		preferenze ed il consenso alla donazione?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
Q.65.10		raccolta delle coppie donatrici?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
Q.65.11		identifica del momento donatore?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
Q.65.12		gestione consulenze?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
Q.65.13		identificazione della madre donatrice, identificazione dell'unità raccolta e relative registrazioni?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
Q.65.14			A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO

BANCA SANGUE CORDONALE

Q.65.15	identificazione delle madri donatrici, escludendo delle provette, prelevate alla madre donatrice e riproduttore?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
Q.65.16	conservazione a breve termine delle unità raccolte, campioni e documentazione?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
Q.65.17	condotte colture?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
Q.65.18	confezionamento di unità, campioni biologici e documentazione correlata e trasporto alla banca?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
Q.65.19	eventuale ammassamento delle unità prelevate al QDR?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
Q.65.20	gestione database?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
Q.65.21	studio up di madre donatrice e neonati donatore?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
Q.65.22	gestione delle donazioni dedicate?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
Q.65.23	flussi informativi?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO

BANCA SANGUE CORDONALE

Cod.	Subcod.	FLUSSE INFORMATIVI	note	auto-valutazione	verifica valutatori
0.66		La struttura garantisce la raccolta completa dei dati e delle informazioni previste dal decreto nei confronti delle strutture sovranazionali, conformemente alla normativa vigente ed alle indicazioni delle autorità competenti a livello regionale, nazionale e internazionale?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
0.67		Esistono documenti che specificano la responsabilità nella rilevazione dei dati, le modalità di verifica della loro qualità e completezza e le modalità di diffusione?	A	☐ SI ☐ NO ☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO ☐ SI ☐ NO
0.68		La struttura garantisce adeguata modalità di diffusione dei dati ai centri di raccolta?	note	auto-valutazione	verifica valutatori
Cod.	Subcod.	PROGRAMMAZIONE DELLA RACCOLTA			
0.69		Sono disponibili documenti che descrivono criteri e modalità per la programmazione della raccolta definiti in relazione alla programmazione nazionale e regionale?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
0.70		La struttura risponde alle indicazioni di programmazione e fornisce tempestive informazioni competenti?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
Cod.	Subcod.	SENSIBILIZZAZIONE, INFORMAZIONE ED EDUCAZIONE ALLA DONAZIONE	note	auto-valutazione	verifica valutatori
0.71		La banca garantisce, in collaborazione con le Associazioni di volontariato, adeguata materiale informativo in merito alle modalità di donazione?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
0.72		È disponibile una procedura per l'informazione e la sensibilizzazione delle coppie donatrici?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
0.73		La procedura prevede che prima della donazione, venga acquisito il consenso informato in conformità alla normativa vigente, agli standard ed alle linee guida applicabili?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
Cod.	Subcod.	SELEZIONE DELLE COPPIE DONATRICI E IDONEITÀ DEL NEONATO DONATORE	note	auto-valutazione	verifica valutatori
0.74		Sono disponibili documenti scritti che descrivono i criteri e le modalità per l'accertamento dell'idoneità delle coppie donatrici e del neonato donatore, in conformità alla normativa vigente ed agli specifici standard applicabili?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
0.75		È disponibile un questionario anamnestico riguardante la storia clinica della coppia donatrice, di ascendenti, familiari ed eventuali figli?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
0.76		Viengono rilevati eventuali condoni di rischio volte a garantire l'assenza di patologie trasmissibili con il sangue?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
0.77		È disponibile un documento che attesti l'idoneità del neonato donatore?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
0.78		Esiste sistematicamente documentato il giudizio finale di idoneità alla donazione?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
0.79		È identificabile il medico che ha effettuato la valutazione finale di idoneità?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
0.80		Sono disponibili ed attuate procedure per la comunicazione e per la gestione delle donazioni non donate, con particolare riferimento a qualsiasi risultato anormale emerso dalle indagini diagnostiche effettuate?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
Cod.	Subcod.	RACCOLTA E CONSERVAZIONE A BREVE TERMINE DELLE UNITÀ CORDONALI	note	auto-valutazione	verifica valutatori
0.81		Sono disponibili procedure conformi alla normativa vigente ed agli standard applicabili, per lo svolgimento della attività di raccolta delle unità di sangue cordonale atte a garantire la qualità e la sicurezza dei prodotti, nonché la sicurezza di madre donatrice, neonato donatore e gestienti?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
0.82		Sono disponibili procedure per assicurare alla madre donatrice ed al neonato donatore adeguata assistenza durante e immediatamente dopo la raccolta, in caso di complicazioni o di reazioni indesiderate?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
Cod.	Subcod.	TRASPORTO DELLE UNITÀ CORDONALI ALLA BANCA	note	auto-valutazione	verifica valutatori

BANCA SANGUE CORDONALE

0.43		Il trasporto viene effettuato secondo le normative vigenti e secondo procedure, preventivamente consolidate e riconosciute ad idonei periodi ed a seguito di modifiche rilevanti, atte a garantire il mantenimento delle caratteristiche biologiche e qualitative degli stessi, nonché la tutela della sicurezza degli operatori e dell'ambiente?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
0.54		Le registrazioni garantiscono la tracciabilità di operazioni, manipolazioni e condizioni di trasporto?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
0.55		È codificata ed attuata la rilevazione di eventuali anomalie che possano compromettere l'idoneità delle unità?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
0.56		Le aree dedicate vengono trasportate separatamente?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO

BANCA SANGUE CORDONALE

Cod.	Subcod.	LAVORAZIONE, CONSERVAZIONE, CARATTERIZZAZIONE, QUALIFICAZIONE BIOLOGICA, FOLLOW UP E VALICAZIONE DELLE UNITA' BANCATE	note	auto-valutazione	verifica valutatori
Q.87		Sono disponibili procedure scritte, conformi alle normative vigenti, preventivamente concordate e rinnovate ad intervalli periodici e a seguito di modifiche rilevanti introdotte nel processo, per lo svolgimento delle attività di lavorazione, caratterizzazione, qualificazione biologica e validazione delle unità bancate, in applicazione a quanto definito dalla normativa vigente?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
Q.88		Sono adottate modalità operative atte a prevenire il rischio di contaminazione microbica e contaminazione crociata nelle varie fasi di lavorazione e durante la fase di conservazione?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
Q.89		Sono disponibili procedure scritte, conformi alla normativa vigente, preventivamente concordate e rinnovate ad intervalli periodici e a seguito di modifiche rilevanti, per la caratterizzazione delle unità e per la loro conservazione, successivamente al congelamento?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
Q.90		La conservazione a lunga banca viene effettuata a temperature -150°C ?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
Q.91		Sono disponibili strumenti di controllo in grado di individuare l'aspirazione di ogni unità e dei relativi campioni di riferimento?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
Q.92		Sono disponibili procedure scritte per la caratterizzazione ed esecuzione dei controlli di qualità?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
Q.93		Sono predisposti controlli sull'unità controllata prima del suo inserimento nel frigorifero statico, secondo quanto previsto da normative e standard applicabili?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
Q.94		La spaccatura viene eseguita da un Centro accreditato EFT e ASPT?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
Q.95		Le procedure relative ai test previsti dalla normativa vigente per la qualificazione biologica e la validazione della unità sono formalizzate e concordate prima della loro introduzione e rinnovate a intervalli periodici e a seguito di modifiche rilevanti?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
Q.96		I test di qualificazione biologica vengono eseguiti da un laboratorio accreditato?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
Q.97		La trasmissione dei dati analitici relativi ai suddetti test dai sistemi diagnostici ai sistemi gestionali informativi viene effettuata con procedure che assicurano l'integrità e l'integrità dei dati?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
Q.98		Sono disponibili ed attuate procedure per il follow up delle madri donatrici e neonati donatori?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
Q.99		Le registrazioni forniscono l'evidenza che, preliminarmente alla validazione delle unità, tutti gli elementi di registrazioni documentale, di armabilità sanitaria e medica e di indagini diagnostiche, soddisfanno l'esigibilità dei criteri di autorizzazione al loro impiego clinico previsti dalla normativa vigente, dagli standard di riferimento e dagli protocolli della banca?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
Q.100		Tutte le unità cordoni vengono validate da dirigenti all'organo specificamente autorizzati da parte del responsabile della banca?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
Q.101		L'ottenimento dei dati relativi alla spaccatura viene effettuato da dirigenti all'organo specificamente autorizzati da parte del responsabile della banca?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
Q.102		Sono disponibili procedure per l'ottenimento dell'unità nell'inventario nazionale del registro IBACUC?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
Cod.	Banque	GESTIONE RICHIESTE E RILASCIO DELLE UNITA'	note	auto-valutazione	verifica valutatori
Q.103		E' disponibile ed attuata una procedura per la gestione delle richieste da parte del Fegato Nazionale preventivamente concordate e rinnovate ad intervalli periodici ed a seguito di modifiche rilevanti, rispondente ai requisiti previsti da norme, standard e linee guida applicabili?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
Q.104		E' disponibile ed attuata una procedura per la gestione dei controlli di qualità per il rilascio preventivamente concordate e rinnovate ad intervalli periodici ed a seguito di modifiche rilevanti, secondo quanto previsto da normative, standard e linee guida applicabili?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
Q.105		E' disponibile ed attuata una procedura per la gestione del rilascio dell'unità preventivamente concordata e rinnovata ad intervalli periodici ed a seguito di modifiche rilevanti, rispondente ai requisiti previsti da norme, standard e linee guida applicabili?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO

BANCA SANGUE CORDONALE

Cod.	Success.	INVIÒ DELL'UNITÀ AL CENTRO TRAPIANTI	note	auto-valutazione	verifica valutatori
Q.106		Sono disponibili ed attuate procedure scritte, preventivamente consultate e riconsultate ad intervalli periodici ed a seguito di modifiche rilevanti, per l'allestimento del dry shipper ed il trasporto dell'unità al centro trapianti, atto a garantire il mantenimento delle caratteristiche biologiche e qualitative dell'unità, nonché la tutela della sicurezza degli operatori e dell'ambiente, così come previsto nella normativa vigente, standard e linee guida applicabili?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
Q.107		Tali procedure garantiscono la tracciabilità in continuo della temperatura di trasporto?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
Cod.	Success.	DECONGELAMENTO, INFUSIONE DELL'UNITÀ E FOLLOW UP DEL PAZIENTE	note	auto-valutazione	verifica valutatori
Q.108		È disponibile documentazione comprovante l'esito dei risultati dei controlli di qualità eseguiti presso il centro trapianti al decongelamento per infusione?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
Q.109		È disponibile documentazione comprovante l'esito dell'infusione, compresa la segnalazione di incidenti, reazioni indesiderate ed eventi avversi, correlati al trapianto dell'unità rilasciata?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
Q.110		Le registrazioni del follow up del paziente trapiantato sono conservate nel dossier dell'unità?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
Cod.	Success.	GESTIONE DONAZIONI DEDICATE	note	auto-valutazione	verifica valutatori
Q.111		È disponibile una procedura per la gestione delle unità cordoni dedicate ad uso intrafamiliare o autologo, preventivamente consultata e riconsultata ad intervalli periodici ed a seguito di modifiche rilevanti, in applicazione a quanto definito dalla normativa vigente, dagli standard e dalle linee guida applicabili?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
Q.112		Sono definiti ed adottati specifici criteri di selezione per le donazioni dedicate?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
Q.113		È disponibile ed adottato uno specifico consenso informato per le donazioni dedicate?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
Q.114		Sono definite ed attuate apposite istruzioni per la raccolta, la conservazione, la conservazione, la caratterizzazione, la qualificazione biologica, la validazione ed il rilascio delle donazioni dedicate, in applicazione a quanto definito dalla normativa vigente, dagli standard e dalle linee guida applicabili?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
Q.115		Le unità dedicate sono conservate separatamente dalle donazioni solidaristiche?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
Q.116		Le unità dedicate sono conservate in modo da evitare la contaminazione cross-contaminazione?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO

CENTRO DI RACCOLTA SANGUE CORDONALE

Cod.	Subcod.	REQUISITI STRUTTURALI	note	auto- valutazione	verifica visitatori
CR.B.1		Il CR dispone di spazi atti a garantire l'isolamento affluente previsto, con specifico riferimento all'esigenza di consentire lo svolgimento delle diverse attività in ordine logico, al fine di contenere il rischio di errori, nonché operazioni di pulizia e manutenzione attive e minuziose, il rischio di contaminazioni?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
CR.B.2		I locali e gli spazi del CR sono commisurati alle tipologie ed ai volumi delle prestazioni erogate?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
CR.B.3		Ma i CR sono previsti almeno:	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
CR.B.3.1		Spazio adeguato per il colloquio con la coppia donatrice e la infermiera personale diretta a valutare l'idoneità delle prestazioni erogate dovendo, strutturati in modo tale da garantire il rispetto della privacy e la confortevolezza necessaria per una condotta e completa acquisizione delle informazioni amministrative rilevanti ai fini della sicurezza della donazione?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
CR.B.3.2		Un'adeguata area per lo stoccaggio delle siringhe dei kit di raccolta?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
CR.B.3.3		Spazi adeguati per la raccolta?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
CR.B.3.4		Un'adeguata area per lo stoccaggio delle unità raccolte?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
CR.B.3.5		Un'area dedicata a deposito temporaneo sicuro dei materiali, dei materiali e dispositivi utilizzati, nonché delle strumentazioni e attrezzature (vedi capitolo 4)?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
Cod.	Subcod.	REQUISITI TECNOLOGICI		auto- valutazione	verifica visitatori
CR.T.1		I dispositivi di governo utilizzati per la raccolta sono dedicati allo specifico impiego e conformi alla normativa vigente?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
CR.T.2		I dispositivi ed i materiali di governo vengono conservati secondo le specifiche dei costruttori e la modalità prevista dalla banca?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
CR.T.3		I dispositivi utilizzati per la conservazione a breve termine sono idonei a garantire l'integrità e la preservazione delle proprietà biologiche delle unità in relazione a temperature di esercizio definite, secondo le specifiche indicazioni tecniche della banca?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
CR.T.4		I dispositivi utilizzati per il trasporto sono idonei a garantire l'integrità e la preservazione delle proprietà biologiche delle unità in relazione a temperature di esercizio definite, secondo le specifiche indicazioni tecniche della banca?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
CR.T.5		Per le attività di raccolta, conservazione e trasporto sono disponibili idonee attrezzature rispondenti alle indicazioni e caratteristiche tecniche fornite dalla banca?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
CR.T.6		Il Centro di raccolta dispone di adeguati mezzi di comunicazione con la banca comprese: linee telefoniche, fax, accesso rete internet, posta elettronica?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
REQUISITI ORGANIZZATIVI					
Cod.	Subcod.	SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ	(l'utente)	auto- valutazione	verifica visitatori
CR.O.1		Il Centro della qualità, sistema documentale e gestionale?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
CR.O.2		Il CR ha studiato e mantiene un Sistema di Gestione per la Qualità, in accordo con il sistema della banca cui aderisce?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
CR.O.3		È disponibile la documentazione prevista dalla banca per almeno il dossier del CDR?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
CR.O.4		Il CR adotta un sistema di gestione e controllo della documentazione finalizzato a garantire la disponibilità e l'aggiornamento?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
CR.O.5		Il CR adotta le procedure e la modulistica distribuite dalla banca?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
Cod.	Subcod.	Sono disponibili ed attuate procedure che prevedono la firma uguale da adottare per lo svolgimento delle specifiche attività?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
VALUTAZIONE E MIGLIORAMENTO DELLA QUALITÀ					
Cod.	Subcod.		note	auto- valutazione	verifica visitatori

CENTRO DI RACCOLTA SANGUE CORDONALE

CR.O.8		Sono disponibili ed attuate procedure per la gestione di non conformità di prodotti, deviazioni di processo, incidenti correlati alla raccolta, reazioni indesiderate associate alla raccolta, eventi indesiderati evitati?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
CR.O.7		E' predisposto ed attuato un sistema finalizzato a garantire l'arrivo di azioni correttive o preventive in caso di deviazioni di processo, non conformità della unità raccolta, incidenti e reazioni indesiderate, eventi indesiderati evitati (near miss), situazioni di non conformità segnalate dalla banca o emesse e seguite dalle attività di auditing interno, alla progettazione il Bro/Processo?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
CR.O.6		Sono disponibili ed attuate procedure per la gestione di reclami e segnalazioni?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
CR.O.5		Sono disponibili ed attuate monitoraggio dell'attività di raccolta, attraverso un set di indicatori definiti sulla base di criteri nazionali condivisi?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
CR.O.10		Sono disponibili ed attuate processi di miglioramento continuo in relazione all'attività del don, del trend e delle esigenze in funzione della risorse disponibili?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
CR.O.11		Sono disponibili ed attuate procedure per effettuare la periodica revisione dei risultati relativi ai prodotti ed alle attività svolte, con lo scopo di validare i trend di attività ed individuare eventuali problemi di qualità che richiedano l'arrivo di azioni correttive o di evidenziare tendenze sfavorevoli che richiedano azioni preventive.	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO

CENTRO DI RACCOLTA SANGUE CORDONALE

Cod.	Subtot.	PERSONALE E ORGANIZZAZIONE	note	auto- valutazione	verifica valutazione
CR.O.12		Il personale addetto alle attività del CR è nominato in apposito elenco?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
CR.O.13		Sono indicate le figure ritenute del programma?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
CR.O.14		La dedizione di personale qualificato è commisurata alle tipologie e al volume delle prestazioni erogate?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
CR.O.15		Sono disponibili documenti che descrivono le attività previste e le competenze del personale secondo specifici ruoli e responsabilità?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
CR.O.16		È disponibile una procedura per la gestione del personale?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
CR.O.17		Il personale viene preventivamente addebiato alle specifiche funzioni?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
CR.O.18		Il personale conosce le procedure adottate, secondo le specifiche competenze?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
CR.O.19		Sono disponibili ed attuate procedure per la valutazione periodica della performance delle competenze, anche in correlazione degli indicatori e dei valori critici di attività definiti dalla Banca?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
CR.O.20	Subtot.	GESTIONE DELLE TECNOLOGIE (Attrezzature e Sistemi Gestionali Informatici)	note	auto- valutazione	verifica valutazione
CR.O.20		Le attrezzature impiegate per la raccolta, per la conservazione a breve termine e per il trasporto vengono gestite secondo le indicazioni della Banca?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
CR.O.21		Le regolazioni di manutenzione e stato delle attrezzature sono documentate e prontamente disponibili?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
CR.O.22		Nel caso in cui le attività di raccolta sono supportate da sistemi gestionali informatici: il sistema gestionale adottato è condiviso con la Banca e tutti i processi di consultazione e controllo e gestione dei quesiti?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
CR.O.22.1		il sistema gestionale adottato non è condiviso con la Banca, ma c'è solo una preventiva autorizzazione del responsabile della banca?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
CR.O.22.2		In tal caso:		☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
CR.O.22.3		I sistemi gestionali informatici (hardware, software, procedure di back-up) impiegati sono controllati prima dell'uso, sottoposti a controlli almeno annuali di affidabilità e periodicamente sottoposti a manutenzione ai fini del mantenimento dei requisiti e della prevenzione guasti?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
CR.O.22.3.1		Sono disponibili manuali o istruzioni scritte per l'uso dei sistemi gestionali informatici impiegati?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
CR.O.22.3.2		Sono adottati protocolli anti-aumento dei non autorizzati o modifiche non ammesse dei sistemi gestionali informatici impiegati nel quadro dell'indagine del servizio, conformemente a quanto previsto dalla normativa vigente?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
CR.O.22.3.4		Sono effettuati back-up della informazioni e dei dati a intervalli prestabiliti al fine di prevenire guasti o alterazioni degli stessi in caso di tempi inattesi, guasti o infortunati, o di altri di funzionamento dei sistemi gestionali informatici impiegati per l'erogazione del servizio?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
CR.O.22.3.5		Sono disponibili procedure scritte da seguire per garantire le attività qualora i sistemi gestionali informatici non siano utilizzabili?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO

CENTRO DI RACCOLTA SANGUE CORDONALE

Code	Subcod.	GESTIONE DEI MATERIALI		auto- valutazione	verifica valutatori
CR.0.22		I materiali ed i reagenti impiegati per la raccolta vengono conservati in condizioni controllate e idonee a prevenire l'alterazione delle loro caratteristiche qualitative, secondo le modalità e le prescrizioni previste dalla procedura banca della banca?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
CR.0.24		Sono depositate procedure scritte per le attività di:	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
	CR.0.24.1	accoglienza?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
	CR.0.24.2	verifica di conformità dei materiali e reagenti che entrano nella qualità e la sicurezza del prodotto e delle attività (es. condizioni di conservazione, lot di accettazione)?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
	CR.0.24.3	segregazione in aree dedicate dei materiali diversi, diversi o comunque non idonei?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
	CR.0.24.4	registrazione dei dati e delle scadenze dei materiali critici?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
Code	Subcod.	ACCONTO E RELAZIONI CON TERZI		auto- valutazione	verifica valutatori
CR.0.25		Sono fornite istruzioni specifiche azioni che regolamentano attività di natura organizzativa, contenute nella normativa vigente (es. sistemi di gestione)?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
Code	Subcod.	RECUPERO E RELAZIONI CON LA BANCA DI RIFERIMENTO		auto- valutazione	verifica valutatori
CR.0.26		I dati sono sulla base di un'informazione con la banca di riferimento, sottoscritto dalle autorità accreditate e regionali (se previsto, in riferimento alla normativa vigente ed agli standard e linee guida applicabili)?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
CR.0.27		I CR ha ricevuto dati banca di riferimento e adottato tutte le procedure, le prescrizioni e la modulistica di sistema nella revisione aggiornata per:	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
	CR.0.27.1	prelievo degli anticorpi?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
	CR.0.27.2	prelievo delle aspirazioni?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
	CR.0.27.3	prelievo dei materiali?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
	CR.0.27.4	prelievo del personale?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
	CR.0.27.5	prelievo documenti?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
	CR.0.27.6	prelievo MC, eventi e rapporti anemici?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
	CR.0.27.7	prelievo reagenti?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
	CR.0.27.8	prelievo azioni correttive e preventive?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
	CR.0.27.9	prelievo audit?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
	CR.0.27.10	prelievo dati?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
	CR.0.27.11	informazione e acquisizione dei consensi informati?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
	CR.0.27.12	prelievo della saccata, strutturata e derivazione a breve termine?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
	CR.0.27.13	prelievo dei rapporti?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
	CR.0.27.14	prelievo delle donazioni distribuite?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
	CR.0.27.15	prelievo dei follow up?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
CR.0.28		I CR garantisce alla banca i flussi informativi previsti per la valutazione delle attività?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
Code	Subcod.	PROGIUNTAZIONE DELLA RACCOLTA		auto- valutazione	verifica valutatori
CR.0.29		Sono disponibili documenti che dimostrano come è modata per la programmazione della raccolta, definita in collaborazione con la banca di riferimento, in relazione alla programmazione regionale e nazionale?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO

CENTRO DI RACCOLTA SANGUE CORDONALE

CR.O.30		Il CR risponde alle richieste di programmazione e tecniche definite dalla banca di riferimento, in relazione alla programmazione regionale e nazionale?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
	CR.O.30.1	Il CR garantisce la raccolta 24h 24h?	B	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
Cod.	Salvood.	SENSIBILIZZAZIONE, INFORMAZIONE ED EDUCAZIONE ALLA DONAZIONE	note	auto- valutazione	verifica visitatori
CR.O.31		Il CR garantisce adeguata informazione circa le modalità di accesso alla donazione, i criteri di eleggibilità, rischi e benefici, metodi di raccolta, comportamenti e siti di vita che possono pregiudicare la sicurezza del raccolto e della madre donatrice?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
Cod.	Salvood.	SELEZIONE DELLE COPPIE DONATRICI E IDONEITÀ DEL NEONATO DONATORE	note	auto- valutazione	verifica visitatori
CR.O.32		Prima della donazione, viene acquisito il consenso informato, in conformità alle normative vigenti, agli standard e linee guida applicabili nel sito procedure della banca?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
CR.O.33		Sono adottati i criteri di selezione per l'accettazione dei donatori delle coppie donatrici e dei neonati donatori, in conformità alle normative vigenti, agli standard e linee guida applicabili ed alle procedure definite dalla banca?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
CR.O.34		Il donatore e il medico responsabile della selezione che ha effettuato la valutazione di idoneità?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
CR.O.35		Sono disponibili ed attuate procedure per la comunicazione delle donazioni non idonee, con particolare riferimento a gravidanze risultate infettate emerso dalle indagini di diagnosi etettuale?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO

CENTRO DI RACCOLTA SANGUE CORDONALE

cod.	Subcod.	RACCOLTA, ETICHETTATURA E CONSERVAZIONE A BREVE TERMINE DELLE UNITA' CORDONALI	note	auto- valutazione	verifica valutatori
CR.D.36		Sono adottate procedure conformi alla normativa vigente, agli standard applicabili e alle procedure della banca per lo smembramento della unità di raccolta e conservazione a breve termine delle unità di sangue cordone alla e garantire la qualità e la sicurezza dei prodotti, nonché la sicurezza di matre donatore, nonché di donatore e operatori?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
CR.D.37		Viene garantito l'effetto del sistema di identificazione ed etichettatura, secondo le indicazioni fornite dalla banca di riferimento, allo ad assicurare:	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
	CR.D.37.1	l'unicità identificazione delle matre donatrici, unità di sangue sangue cordone?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
	CR.D.37.2	l'unicità identificazione dei campioni biologici associati alla donazione?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
	CR.D.37.3	il loro collegamento univoco alla registrazione relative alla donazione?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
CR.D.38		Durante la procedura di donazione viene assicurata la presenza di personale sanitario in possesso delle qualifiche e delle competenze richieste, al fine di garantire assistenza adeguata anche in caso di complicazioni, emorragie, infezioni, ecc.	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
CR.D.39		Il trasporto viene effettuato secondo la normativa vigente, standard e linee guida applicabili e la procedura di raccolta della banca, preventivamente concordata e normalizzata nel intervallo periodo e a seguito di modifica, viene a garantire il mantenimento delle caratteristiche biologiche e qualitative degli stessi, nonché la tutela della sicurezza degli operatori e dell'ambiente?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
CR.D.40		Il sistema assicura la gestione delle unità e carico delle unità, durante la conservazione ed il trasporto, vengono rispettate le norme che ne possono compromettere l'usabilità?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
CR.D.41		Il CR assicura la procedura di follow up delle matre donatrici e dei neonati donatori relativi e distribuiti alla banca?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
CR.D.42		Il CR garantisce la tracciabilità di tutte le informazioni alla e ricostruire il percorso della donazione mediante accurate procedure di identificazione, di registrazione e di etichettatura conformi alla normativa vigente ed alle procedure della banca?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
CR.D.43		Il CR garantisce la tracciabilità di tali informazioni su tutta la documentazione clinica di ricovero della matre, nei registri di sala parto e nella documentazione di derivazione del neonato donatore?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
CR.D.44		Il CR garantisce la specificità procedura per la gestione delle unità cordoni dedicati ad uso trapiantare o autologo della banca?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
CR.D.45		Il CR assicura i criteri di selezione per la donazione analitica della banca, secondo quanto disposto dalla normativa vigente, standard e linee guida applicabili?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
CR.D.46		Il CR assicura gli appalti per la raccolta delle unità cordoni?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
CR.D.47		Il CR assicura una adeguata organizzazione per garantire la raccolta 24h, 7/7 delle unità cordoni?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
CR.D.48		Durante la procedura di donazione dedicata viene assicurata la presenza di personale sanitario in possesso delle competenze e delle competenze richieste, al fine di garantire assistenza adeguata anche in caso di complicazioni, emorragie, infezioni, ecc.	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
CR.D.49		Le unità dedicate sono conservate separatamente dalle donazioni cordone?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
CR.D.50		Le unità dedicate sono conservate in modo da garantire assenza di cross contaminazione?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO

ISTITUTO DEI TESSUTI CELLULE STAMINALI e PRODOTTI CELLULARI PER IMMUNOTERAPIA POST-TRAPIANTO - LABORATORIO DI MANIPOLAZIONE CELLULARE E CRIOBIOLOGIA

Cod.	Subcod.	REQUISITI STRUTTURALI	note	auto-valutazione	verifica valutatori
S.1		Il Laboratorio dispone di spazi atti a garantire l'identità infuso prelevato, con specifico riferimento all'efficienza di contenere lo svolgimento delle diverse attività in ordine logico, al fine di contenere il rischio di errori, nonché operazioni di pulizia e manutenzione atte a minimizzare il rischio di contaminazioni?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
	S.1.1	Viene garantita l'identità dei locali prima dell'entrata, ad intervalli regolari e a seguito di modifiche rilevanti?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
S.2		I locali e gli spazi sono commisurati alle tipologie ed al volume delle produzioni erogate?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
S.3		Sono presenti almeno:	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
	S.3.1	un'area esclusa al laboratorio dedicata all'attività corrente ed altro personale non autorizzato all'accesso?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
	S.3.2	un'area adatta all'aspirazione e agli spazi idonei alla conservazione temporanea dei prodotti cellulari, dei campioni di accompagnamento e della documentazione che ne consente lo stoccaggio differenziato e sicuro in base a tipologia di prodotto e stato (eventuali possibili intervoluzioni, documentazione mancante ecc.)?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
	S.3.3	un'area dedicata alla lavorazione dei prodotti, accessibile solo a personale autorizzato e con caratteristiche ambientali ricavate dalla normativa vigente, di cui sia periodicamente monitorato il grado di contaminazione mediante contea particolare e microbiologica?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
	S.3.4	un locale conforme ai requisiti di sicurezza, dedicato alla conservazione a lungo termine dei prodotti accessibili solo a personale autorizzato?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
	S.3.5	un'area dedicata esclusivamente alle attività diagnostiche dei laboratori di pertinenza, accessibile solo a personale autorizzato?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
	S.3.6	un'area per lo stoccaggio dei materiali, dispositivi e reagenti da impiegare?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
	S.3.7	un'area dedicata a deposito temporaneo sicuro dei reattivi, dei materiali e dispositivi monouso utilizzati, nonché delle unità a qualunque titolo riciclate?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
	S.3.8	un'area/spazio dedicato all'archivio?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
	S.3.9	servizi igienici adeguati per utenti e personale?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
Cod.	Subcod.	REQUISITI TECNOLOGICI	note	auto-valutazione	verifica valutatori
T.1		Per la raccolta vengono utilizzati dispositivi di prelievo dedicati allo specifico impiego e conformi alla normativa vigente?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
T.2		Per il trasporto vengono utilizzati dispositivi idonei a garantire l'integrità e la preservazione delle proprietà biologiche delle unità in relazione a temperature di estrazione definite?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
T.3		Per le attività di lavorazione sono disponibili idonee attrezzature atte a garantire:	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
	T.3.1	il peso accurato dei prodotti cellulari?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
	T.3.2	la corretta aspirazione dei prodotti cellulari?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
	T.3.3	l'assenza di contaminazione in caso di interruzione dei circuiti?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
	T.3.4	la lavorazione dei prodotti cellulari funzione dei programmi clinic richiesti?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
	T.3.5	la validazione dei circuiti di raccolta secondo procedure idonee a prevenire il rischio di contaminazione microbiologica?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO

ISTITUTO DEI TESSUTI CELLULI STAMINALI e PRODOTTI CELLULARI PER IMMUNOTERAPIA POST-TRAPIANTO - LABORATORIO DI MANIPOLAZIONE CELLULARE E CRIOBIOLOGIA

T.3.6	La congelazione dei prodotti avviene secondo norme idonee a preservarne le proprietà biologiche?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
T.4	Per le attività di conservazione sono disponibili attrezzature idonee a garantire l'integrità e la preservazione delle proprietà biologiche dei prodotti cellulari in relazione a temperature di esercizio definite?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
T.5	Le apparecchiature destinate alla conservazione sono dotate di: un sistema di controllo e di registrazione della temperatura, nonché di allarme acustico e visivo in caso di escursioni anomale rispetto alle temperature di esercizio definite?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
T.5.1		A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
T.5.2	sistemi monovolt di allarme acustico e visivo?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
T.6	Per il trasporto dei prodotti conservabili sono disponibili idonee soluzioni per garantire l'integrità e la preservazione delle proprietà biologiche in relazione a temperature di esercizio definite?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
T.7	Per il data management sono disponibili idonee infrastrutture informatiche dotate di backup?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
T.8	Per la gestione delle comunicazioni sono disponibili idonee infrastrutture di rete, linea telefonica e fax che consentano il collegamento telematico?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO

**ISTITUTO DEI TESSUTI CELLULE STAMINALI e PRODOTTI CELLULARI PER IMMUNOTERAPIA POST-TRAPIANTO -
LABORATORIO DI MANIPOLAZIONE CELLULARE E CRIOBIOLOGIA**

REQUISITI ORGANIZZATIVI		note		auto-valutazione		verifica valutatori	
Cod.	Succed.	SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITA'					
0.1	Funzione di Garanzia della Qualità, gestione documenti e registrazioni Il laboratorio adotta un Sistema Qualità certificato secondo la norme ISO 9001	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
0.2	Il laboratorio è accreditato sulla base degli standard internazionali JACEF/ACT?	B	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
0.3	E' prevista una funzione di Garanzia della Qualità alla quale, indipendentemente da altre responsabilità, venga demandata la supervisione di tutti i processi che hanno influenza sulla qualità e sulla sicurezza?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
0.4	E' disponibile un manuale della Qualità che riassume le caratteristiche strutturali e infrastrutturali, l'organizzazione organizzativa e la descrizione delle attività del laboratorio, con il chiaro a tutte le politiche e le procedure adottate?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
0.5	Sono disponibili procedure gestionali per tutti i processi di supporto che hanno influenza sulla qualità e sulla sicurezza?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
0.6	Esiste un sistema di gestione e controllo della documentazione finalizzato a garantire la disponibilità di procedure aggiornate?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
0.7	La gestione della documentazione di sistema avviene in modo controllato, in termini di revisione ed autorizzazione?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
0.8	Esiste un sistema di gestione delle registrazioni e dei dati previsti dalle normative vigenti che ne garantisce la produzione, l'aggiornamento, la protezione e la conservazione secondo i criteri di costo definiti?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
0.8.1	E' stata predisposta una cartella che raccoglie le documentazioni chiave del laboratorio e che ne consente la disponibilità di tutte le attività di lavorazione, conservazione e registrazione dei controlli effettuati nel prodotto?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
0.8.2	Viene conservata, conservata ed archiviata secondo i criteri definiti dalle normative vigenti?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
0.9	Sono disponibili procedure ed istruzioni operative per tutte le fasi del processo?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
Cod.	Subcod.	VALUTAZIONE E MIGLIORAMENTO DELLA QUALITA'					
0.10		Sono disponibili e adottate procedure scritte per la gestione di:					
	0.10.1	aree critica e presso i fornitori, allo scopo di verificare periodicamente la rispondenza alle disposizioni normative vigenti, agli standard e alle procedure definite, relative alla qualità e sicurezza dei prodotti e servizi erogati?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
	0.10.2	deviazioni di processo e non conformità di prodotto?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
	0.10.3	deviazioni rispetto ai ordini definiti per la valutazione di idoneità alle donazioni o criteri di gestione del prodotto non conforme?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
	0.10.4	incidenti correlati alla lavorazione/conservazione/trasporto/distribuzione dei prodotti cellulari?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
	0.10.5	reazioni individuali associate alla raccolta e alla lavorazione/conservazione/trasporto/distribuzione dei prodotti cellulari?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
	0.10.6	eventi indesiderati evitabili?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
0.11		Vengono documentate tutte le rilevazioni e le segnalazioni, con particolare riferimento a quelle relative a reazioni avverse gravi o ad incidenti gravi, attribuiti alla qualità e alla sicurezza dei prodotti cellulari?					
	0.11		A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
0.12		Sono disponibili procedure per la modifica alle autorità competenti di tutti gli incidenti e le reazioni avverse gravi correlati alla raccolta, affievolimento di test, alla lavorazione, allo stoccaggio, alla distribuzione o alla infusione di prodotti cellulari secondo quanto definito negli artt. 10 e 11 del D. Lgs n. 56 del 25 gennaio 2010 e negli standard BMDG?					
			A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO

**ISTITUTO DEI TESSUTI CELLULE STAMINALI e PRODOTTI CELLULARI PER IMMUNOTERAPIA POST-TRAPIANTO -
LABORATORIO DI MANIPOLAZIONE CELLULARE E CRIOBIOLOGIA**

Q.13		Il piano predisposto e trasmesso annualmente alle autorità competenti, conformemente alla normativa vigente, un rapporto completo delle azioni avvenute negli ultimi 12 mesi, degli incidenti gravi rilevati?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
Q.14		Il piano predisposto e adottato un sistema finalizzato a garantire l'arrivo di azioni correttive e preventive in caso di deviazioni di processo, non conformità di prodotti, incidenti e reazioni avverse, eventi indesiderati eventi (near miss), situazioni di non conformità esterne a seguito delle attività di auditing, atto a prevenire il loro ripetersi?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
Q.15		Sono disponibili ed attuate procedure per la gestione di reclami e segnalazioni?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
Q.16		Il Laboratorio ha individuato un set di indicatori per il monitoraggio delle proprie attività?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
Q.17		Il laboratorio monitora l'efficacia dei processi trapiantologici, per le finalità consentite, attraverso un set di indicatori?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
Q.18		La loro valutazione ad intervalli regolari coinvolge i clienti?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
Q.19		Il laboratorio ha definito sulla base di studi di validazione lo standard minimo richiesto per ciascun indicatore?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
Q.20		La direzione del laboratorio effettua periodiche revisioni dei risultati relativi ai prodotti e alle attività svolte, con lo scopo di individuare eventuali problemi di qualità che richiedano l'arrivo di azioni correttive e la necessità di evidenziare tendenze sfavorevoli che richiedano azioni preventive?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
Q.21		La direzione del laboratorio adotta un piano volto a garantire il miglioramento continuo in relazione all'analisi dei dati, dei trend e delle esigenze in funzione delle risorse disponibili?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO

**ISTITUTO DEI TESSUTI CELLULI STANINALI e PRODOTTI CELLULARI PER IMMUNOTERAPIA POST-TRAPIANTO -
LABORATORIO DI MANIPOLAZIONE CELLULARE E CRIOBIOLOGIA**

Capitolo	Subcapitolo	PERSONALE E ORGANIZZAZIONE	note	auto-valutazione	verifica valutatori
0.22		E' disponibile un organigramma della struttura?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
0.23		E' presente un Responsabile in possesso dei requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
0.24		La dedizione di personale e commensurata alle tipologie e ai volumi delle prestazioni erogate o dedicate allo svolgimento delle attività professionali, amministrative, di manipolazione, conservazione, caratterizzazione, selezione e rilascio?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
0.25		In particolare, è sufficiente a garantire il regolare svolgimento dei turni di lavoro?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
0.26		Sono disponibili documenti che descrivono le attività previste per le varie figure professionali?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
0.27		Il personale viene periodicamente addestrato alle specifiche funzioni?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
0.28		Le competenze del personale che interviene nelle attività di lavorazione, conservazione, rilascio e controllo dei prodotti (tipologie) sono descritte in appositi documenti?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
0.29		Il personale possiede specifiche competenze in materia di trapianto e dei trapianti, microbiologia, buone norme di lavorazione, sicurezza, gestione per qualità, in relazione al ruolo ed alle responsabilità assegnate?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
0.30		Sono disponibili ed attuabili procedure per la validazione periodica della pertinenza di tali competenze, anche in considerazione dei valori critici di attività definiti dal laboratorio?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
0.31		Sono disponibili istruzioni scritte che prevedono le norme igienico-sanitarie da adottare per lo svolgimento delle specifiche attività?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
Capitolo	Subcapitolo	GESTIONE DELLE TECNOLOGIE (Attrezzature e note)		auto-valutazione	verifica valutatori
0.32		Sistemi (Centroni informatici) Tutte le attrezzature che richiedono sulla qualità e sulla sicurezza dei prodotti biologici e i dispositivi critici sono stati identificati e indicati in appositi elenchi?		☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
0.33		Sono disponibili i manuali in lingua italiana per l'uso e la manutenzione delle attrezzature?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
0.34		Sono disponibili procedure per la gestione controllata, il collaudo prima dell'uso, la manutenzione preventiva e la lettura delle attrezzature che prevede il tipo e la frequenza dei controlli a cui devono essere sottoposti?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
0.35		Attrezzature e dispositivi vengono qualificati nell'ambito di procedure controllate, prima della loro introduzione, ad intervalli prestabiliti e a fronte di modifiche rilevanti?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
0.36		Sono disponibili idonee istruzioni per l'uso delle attrezzature?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
0.37		E' previsto ed attuato un piano di pulizia e disinfezione di tutte le apparecchiature critiche e le conseguenze negative?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
0.38		Il sistema registrazioni relative allo stato di manutenzione preventiva e correttiva e allo stato di taratura delle apparecchiature?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
0.39	0.37.1	Viene verificato sistematicamente lo stato di lettura degli strumenti primari utilizzati per le verifiche di taratura?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
0.40		I sistemi gestionali informatici (procedure, software) adottati per l'erogazione del servizio vengono controllati prima dell'uso, sottoposti a controlli regolari di affidabilità e periodicamente sottoposti a manutenzione gli fini del mantenimento del segnale e delle prestazioni previsti?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
0.41		Sono disponibili manuali e istruzioni scritte per l'uso dei sistemi gestionali informatici impiegati per l'erogazione del servizio?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO

**ISTITUTO DEI TESSUTI CELLULE STAMINALI e PRODOTTI CELLULARI PER IMMUNOTERAPIA POST-TRAPIANTO -
LABORATORIO DI MANIPOLAZIONE CELLULARE E CRIOBIOLOGIA**

O.42	Sono sistemi meccanici atti a prevenire un non autorizzati e modifiche non ammesse dei sistemi gestionali informativi impiegati nell'ambito dell'erogazione del servizio, conformemente a quanto previsto dalla normativa vigente?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
O.43	Sono effettuati back-up delle informazioni e dei dati a intervalli prestabiliti al fine di prevenire perdite o alterazioni degli stessi in caso di tempi inattesi, guasti o imprevisti, o di difetti di funzionamento dei sistemi gestionali informativi impiegati per l'erogazione del servizio?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
O.44	Sono disponibili procedure scritte da applicare per garantire le attività qualora i sistemi gestionali informativi non siano utilizzabili?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
O.45	La struttura adotta un sistema informativo unico ed integrato consolidato per la registrazione, conservazione, aggiornamento, retrieval delle informazioni relative?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
O.46	Esistono procedure per il back-up dei dati dei sistemi informativi-informati e delle attrezzature che utilizzano tecnologie informatiche?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
O.47	Il Laboratorio garantisce che il sistema informativo implementato sia corredato dalle istruzioni per l'uso fornite dall'azienda produttrice, in lingua italiana?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO

ISTITUTO DEI TESSUTI CELLULI STAMINALI e PRODOTTI CELLULARI PER IMMUNOTERAPIA POST-TRAPIANTO - LABORATORIO DI MANIPOLAZIONE CELLULARE E CRIOBIOLOGIA

Cod.	Subcod.	ETICHETTATURA, TRACCIABILITA' E RINTRACCIABILITA'	note	auto-valutazione	verifica valutatori
Q.47		Il laboratorio viene identificato con un codice univoco che possa essere correlato ad ogni prodotto conformemente alla normativa vigente?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
Q.48		Viene garantito l'utilizzo di un idoneo sistema di identificazione ed etichettatura atto ad assicurare l'identificazione univoca di ogni prodotto, dei relativi campioni biologici associati ed il loro collegamento univoco alla relativa registrazione?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
Q.49		Le etichette vengono generate da sistemi gestionali informativi con garanzia di associazione univoca tra paziente/donatore, prodotto biologico, banche parallele e risultati analitici?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
Q.50		Sono adottate idonee modalità operative atte a verificare la corrispondenza di etichettatura tra banca primaria e banca di trattamento durante le fasi di lavorazione?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
Q.51		L'etichettatura dei campioni biologici per i test analitici sul paziente/donatore viene effettuata in modo da garantire l'univoca associazione tra unità ed i campioni associati?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
Q.52		Le etichette utilizzate sono idonee allo specifico impiego secondo la normativa vigente?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
Q.53		L'etichettatura viene effettuata con modalità atte a minimizzare il rischio di scambio ed errori?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
Q.54		Ai fini di garantire la sicurezza tracciabilità e identificazione di ogni prodotto trapiantologico, i sistemi gestionali informativi prevedono idonee misure di sicurezza ed in particolare: l'esclusivo utilizzo delle codifiche secondo le norme UNI 10527 e sue successive modifiche ed integrazioni?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
Q.55	Q.54.1	una specifica procedura di accesso alle banche di selezione ai nuclei ed alle popolazioni assegnate al personale che opera sul laboratorio?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
	Q.54.2	il blocco della utilizzazione delle unità che non rispondano alle specifiche di selezione previste?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
Q.56		Il laboratorio garantisce che il sistema di tracciabilità si segue consente di sapere dove e in che fase di lavorazione si trovano i prodotti trapiantologici?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
Q.57		Il laboratorio garantisce la tracciabilità di tutte le informazioni atte a ricostruire il percorso delle raccolte al rilascio, mediante accurate procedure di identificazione, di registrazione e di etichettatura conformi alla normativa vigente?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
		GESTIONE DEI MATERIALI	note	auto-valutazione	verifica valutatori
Q.57		E' definita ed adottata una procedura per l'approvvigionamento?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
Q.58		Sono definite ed attuate procedure per la valutazione, la qualità e la tenuta sotto controllo del fornitore?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
Q.59		Esiste una lista di materiali e reagenti critici utilizzati nelle varie fasi del processo?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
Q.60		Sono definite le scelte minime per la scelta di fornitori?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
Q.61		Tali criteri vengono rispettati?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
Q.62		Sono definite ed attuate procedure per verificare la conformità dei materiali e reagenti ai fini di garantire la identità atteso previsto?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
Q.63		Sono definite ed attuate idonee procedure per garantire la registrazione in aree dedicate del materiale/reagenti critici, obiettivi o comunque non utilizzabili?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
Q.64		Sono definite ed attuate procedure per la registrazione dei costi e delle scadenze dei materiali e reagenti critici?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
Q.65		I materiali ed i reagenti impiegati vengono conservati in condizioni controllate e idonee a prevenire l'alterazione delle loro caratteristiche qualitative?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO

**ISTITUTO DEI TESSUTI CELLULI STAMINALI e PRODOTTI CELLULARI PER IMMUNOTERAPIA POST-TRAPIANTO -
LABORATORIO DI MANIPOLAZIONE CELLULARE E CROBIOLOGIA**

Cod.	Subcod.	ACCORDI E RELAZIONI CON TERZI	note	auto-valutazione	verifica valutatori
O.65		Esiste l'esperienza documentata di accordi, contatti, convenzioni stipulati con terzi ai sensi di specifiche disposizioni normative e in relazione ad atti di programmazione regionale o nazionale (trasporto, simboli di spazi e attrezzature per la conservazione dei prodotti, altri fornitori di servizi che possono avere impatto sulla qualità e sicurezza del prodotto/benigno)?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
		FLUSSI INFORMATIVI	note	auto-valutazione	verifica valutatori
O.67		L'attuale protocollo ha raccolto completa dei dati e delle informazioni prevalenti dal debito nel confronti delle strutture sovvenzionate, conformemente alla normativa vigente ed alle indicazioni delle autorità competenti a livello regionale e nazionale?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
O.68		Esistono documenti che supportano la responsabilità nella revisione dei dati, le modalità di verifica della loro qualità e completezza e le modalità di diffusione?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
Cod.	Subcod.	SELEZIONE, VALUTAZIONE, APPROVVIGIONAMENTO DEL PRODOTTO CELLULARE	note	auto-valutazione	verifica valutatori
O.69		Il responsabile dell'attività garantisce che tutte le attività connesse con l'approvvigionamento dei prodotti cellulari si svolgono nel rispetto della normativa vigente?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
O.70		Esistono documenti che attestano che la attività connesse all'approvvigionamento dei prodotti cellulari siano effettuate in modo da assicurare che la validazione del donatore/benigno si svolga nel rispetto delle disposizioni vigenti?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
O.71		Viene assicurato che i risultati delle procedure di valutazione e controllo del donatore/benigno sono documentati e qualsiasi risultato anomalo significativo è comunicato subito in conformità alla normativa vigente?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
O.72		Esistono documenti che attestano i criteri di addegnatezza per la donazione autologa in conformità con le disposizioni vigenti?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
O.73		Viene assicurato che i prodotti cellulari siano preservati, conservati e trasportati in conformità alla normativa vigente?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
O.74		Sono disponibili ed attuate procedure per la comunicazione e per la gestione delle donazioni non idonee, con particolare riferimento a qualsiasi risultato anomalo emesso dalle indagini diagnostiche effettuate?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
O.75		I risultati delle procedure di valutazione e controllo del donatore/benigno sono documentati e qualsiasi risultato significativo è comunicato al medesimo al fine della normativa vigente?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
Cod.	Subcod.	TRASPORTO DEL PRODOTTO CELLULARE ALL'ISTITUTO	note	auto-valutazione	verifica valutatori
O.76		Il trasporto viene effettuato secondo la normativa vigente e secondo procedure, preventivamente consultata e normalizzata ad intervalli periodici ed a seguito di modifiche rilevanti, atti a garantire il mantenimento delle caratteristiche biologiche e qualitative dei prodotti cellulari, nonché la tutela della sicurezza degli operatori e dell'ambiente.	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
O.77		Le registrazioni garantiscono la tracciabilità di operatori, tecnologia e conduttori di trasporto?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
O.78		E' codificata ed attuata la rilevazione di eventuali anomalie che possano compromettere l'attendibilità dei prodotti cellulari?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO

**ISTITUTO DEI TESSUTI CELLULI STAMINALI e PRODOTTI CELLULARI PER IMMUNOTERAPIA POST-TRAPIANTO -
LABORATORIO DI MANIPOLAZIONE CELLULARE E CRIOBIOLOGIA**

Cod.	Subcod.	LAVORAZIONE, CONSERVAZIONE, CARATTERIZZAZIONE, QUALIFICAZIONE BIOLOGICA E VALIDAZIONE DEI PRODOTTI CELLULARI	note	auto-valutazione	verifica valutatori
Q.79		Sono disponibili procedure scritte, conformi alla normativa vigente, preventivamente concordate e necessitate ad intervallo periodico e a seguito di modifiche rilevanti riprodotte nel processo, per lo svolgimento delle attività di lavorazione, caratterizzazione, qualificazione biologica e validazione dei prodotti cellulari, in applicazione a quanto definito dalla normativa vigente?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
Q.80		Sono adottate modalità operative atto a prevenire il rischio di contaminazione microbica e contaminazione crociata nelle varie fasi di lavorazione e durante la fase di congelamento?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
Q.81		Sono disponibili procedure scritte, conformi alla normativa vigente, preventivamente concordate e ricomodate ad intervallo periodico e a seguito di modifiche rilevanti, per la conservazione dei prodotti cellulari e per la loro conservazione successiva al congelamento?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
Q.82		La conservazione a lungo termine viene effettuata a temperature -150°C ?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
Q.83		Sono disponibili strumenti di controllo in grado di individuare l'alterazione di ogni prodotto e dei relativi campioni di riferimento?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
Q.84		Sono disponibili procedure scritte per la qualificazione ed esecuzione dei controlli di qualità?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
Q.85		Le procedure relative ai test previsti dalla normativa vigente per la qualificazione biologica e la validazione dei prodotti cellulari sono formalizzate e conservate prima della loro introduzione e ricomodate a intervalli periodici e a seguito di modifiche rilevanti?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
Q.86		I test di qualificazione biologica vengono eseguiti da un laboratorio accreditato?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
Q.87		La trapiantazione dei dati analitici relativi ai suddetti test (ex sistemi diagnostici ai sistemi gestionali informativi) viene effettuata con procedure che replicano i passaggi di tracciatura manuale?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
Q.88		Le registrazioni formalizzano l'esclusione dei, preferibilmente alla valutazione dei prodotti, tutti gli elementi di registrazione documentale, di ammissibilità anamnestica e medica e di indagini diagnostiche, evidenziano l'assenza dei rischi di autorizzazione al loro impiego clinico previsti dalla normativa vigente, dagli standard di riferimento e dalle politiche dell'istituto?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
Q.89		Tutti i prodotti cellulari vengono validati da dirigenti all'uso specificamente autorizzati da parte del responsabile dell'attività?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
Cod.	Subcod.	GESTIONE RICERCHISTE E RILASCIO DEI PRODOTTI	note	auto-valutazione	verifica valutatori
Q.90		E' disponibile ed attuata una procedura per la gestione delle richieste da parte dei centri trapianti preventivamente concordate e ricomodate ad intervallo periodico ed a seguito di modifiche rilevanti, rispondente ai requisiti previsti da norme, standard e linee guida applicabili?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
Q.91		E' disponibile ed attuata una procedura per la gestione dei controlli di qualità per il rilascio preventivamente concordata e ricomodata ad intervallo periodico ed a seguito di modifiche rilevanti, secondo quanto previsto da norme, standard e linee guida applicabili?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
Q.92		E' disponibile ed attuata una procedura per la gestione del rilascio dei prodotti cellulari preventivamente concordata e ricomodata ad intervallo periodico ed a seguito di modifiche rilevanti, rispondente ai requisiti previsti da norme, standard e linee guida applicabili?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
Cod.	Subcod.	AVVIO DEI PRODOTTI CELLULARI AL CENTRO TRAPIANTI	note	auto-valutazione	verifica valutatori

**ISTITUTO DEI TESSUTI CELLULE STAMINALI e PRODOTTI CELLULARI PER IMMUNOTERAPIA POST-TRAPIANTO -
LABORATORIO DI MANIPOLAZIONE CELLULARE E CRIOBIOLOGIA**

0.93		Sono disponibili ed attuate procedure scritte, preventivamente consultate e riconfermate ad intervalli periodici ed a seguito di modifiche rilevanti, per confezionamento ed il trasporto dei prodotti cellulari freschi e congelati ai centri trapianto, oltre a garantire il mantenimento delle caratteristiche biologiche e qualitative dei prodotti, nonché la tutela della sicurezza degli operatori e dell'ambiente, così come previsto nella normativa vigente, standard e linee guida applicabili?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
0.94		Tali procedure garantiscono la tracciabilità della temperatura di trasporto?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
0.95	Subcod.	DECONGELAMENTO, INSERZIONE DELL'UNITÀ E FOLLOW UP DEL PAZIENTE	note	auto-valutazione	verifica valutatori
0.96		E' disponibile documentazione comprensiva l'esito dei risultati dei controlli di qualità eseguiti al decongelamento per infusione?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
0.97		E' disponibile documentazione comprensiva l'esito dell'infusione, compresa la segnalazione di incidenti, reazioni avverse ed eventi avversi, connessi all'infusione del prodotto?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
0.97		Le registrazioni relative all'efficacia del prodotto sono conservate nel dossier del medicinale?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
0.98		Le registrazioni relative al follow up del paziente sono conservate nel dossier del prodotto cellulare?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO

Centro Regionale di Immunematologia e Tipizzazione Tissutale (CRIT)

Cod.	Subcod.	REQUISITI STRUTTURALI		auto-valutazione	verifica valutatori
CRITT.5.1		I CRIT dispone di locali idonei a garantire lo svolgimento delle diverse attività di laboratorio in ordine logico, di ampiezza e luminosità adeguata?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
CRITT.5.2		I locali di accesso agli utenti sono privi di barriere architettoniche?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
CRITT.5.3		gli impianti elettrici sono conformi alla normativa vigente?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
CRITT.5.4		è presente un sistema antincendio conforme alla normativa vigente?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
CRITT.5.5		è presente un piano di evacuazione in caso di emergenze (incendio, terremoto ecc)?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
CRITT.5.6		I locali e gli spazi del CRIT sono commisurati alle tipologie ed ai volumi delle prestazioni erogate?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
CRITT.5.7		Nel CRIT sono presenti almeno:	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
	CRITT.5.7.1	spazi adeguati per il colloquio con gli utenti in modo tale da garantire l'aspetto della privacy e la confidenzialità necessaria per una corretta e completa acquisizione delle informazioni anamnestiche rilevanti?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
	CRITT.5.7.2	Gli arredi per pazienti sono adatti per accogliere i pazienti in modo confortevole, riservato ed accessibile ai disabili?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
	CRITT.5.7.3	avere riscaldamento separato attraverso del laboratorio per l'utilizzo di tecnologie relative alla pre e post-implicazione del DNA?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
	CRITT.5.7.4	un'adeguata area per lo stoccaggio dello scarto del materiale?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
	CRITT.5.7.5	spazi per la conservazione dell'archivio dati?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
	CRITT.5.7.6	un'adeguata area a temperatura controllata per la corretta stoccatura e funzionamento dei frigoriferatori?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
	CRITT.5.7.7	un'area dedicata a deposito temporaneo sicuro dei residui, dei materiali e dispositivi utilizzati, dei rifiuti speciali?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
	CRITT.5.7.8	ambienti dotati di opportuni sistemi di climatizzazione e ricambio d'aria?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
	CRITT.5.7.9	gruppi di continuità ed gruppi elettrogeni per le apparecchiature che necessitano di garanzia di continuo funzionamento?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
	CRITT.5.7.10	servizi igienici separati per il personale e per l'utenza?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
Cod.	Subcod.	REQUISITI TECNOLOGICI		auto-valutazione	verifica valutatori
CRITT.7.1		I dispositivi di prelievo di materiale biologico utilizzati sono conformi alla normativa vigente?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
CRITT.7.2		I materiali/reagenti utilizzati per le procedure analitiche vengono conservati secondo le indicazioni specifiche del produttore?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
CRITT.7.3		I kit sono utilizzati secondo le indicazioni del produttore ed secondo metodiche validate?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO

Centro Regionale di Immunematologia e Tipizzazione Tissutale (CRITT)

CRITT.T.4		Per le attività di laboratorio sono disponibili iconee attrezzature per l'esecuzione delle prestazioni di sierologia, di citometria a flusso e di tipizzazione genomica a bassa ed a alta risoluzione necessarie per il supporto alle attività trapiantologiche e per quelle di supporto alla farmacogenetica e malattie autoimmuni.	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
CRITT.T.8		Le apparecchiature destinate alla conservazione del materiale biologico e dei reattivi sono forate di un sistema di controllo e di registrazione della temperatura, nonché di allarme acustico e visivo e remoto in caso di escursioni anomale rispetto alle temperature di esercizio definite?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO

Centro Regionale di Immunematologia e Tipizzazione Tissutale (CRIT)

REQUISITI ORGANIZZATIVI				
Cod.	Subcod.	SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITA' (Funzione di Garanzia della qualità, gestione documenti e registrazioni)	auto-valutazione	verifica valutatori
CRITT.O.1		Il laboratorio è accreditato ASHI (American Society for Histocompatibility and Immunogenetics) e/o EFT (European Foundation for Immunogenetics) come richiasti degli standard operativi IGMDR e delle normative nazionali riguardanti il sistema trapianti?	D	☐ SI ☐ NO
CRITT.O.2		E' presente un responsabile della Garanzia della qualità al quale venga demandata la responsabilità della supervisione di tutti i processi che hanno influenza sulla qualità e sulla sicurezza?	A	☐ SI ☐ NO
CRITT.O.3		E' disponibile un Manuale della Qualità che descriva il programma per la garanzia della qualità?	A	☐ SI ☐ NO
CRITT.O.4		Sono previste procedure gestionali per il controllo e la valutazione del personale?	A	☐ SI ☐ NO
CRITT.O.5		Sono previsti report per la identificazione delle non conformità e la risoluzione di esse?	D	☐ SI ☐ NO
CRITT.O.6		Esiste un manuale delle procedure e istruzioni operative per tutte le tipologie di analisi?	A	☐ SI ☐ NO
CRITT.O.7		Le procedure vengono regolarmente validate prima del loro utilizzo?	A	☐ SI ☐ NO
CRITT.O.8		Le analisi genetiche/funzionali relative ai trapianti vengono effettuate secondo le regole internazionali decise dall'ASHI e/o EFT con verifiche periodiche da parte di ispettori internazionali?	D	☐ SI ☐ NO
CRITT.O.9		Tali procedure vengono monitorate, riconsultate ad intervalli regolari e a seguito di modifiche rilevanti, per valutare l'impatto di eventuali cambiamenti già introdotte?	A	☐ SI ☐ NO
CRITT.O.10		È disponibile un software gestionale che tracci inequivocabilmente il campione dall'accettazione alla refertazione?	A	☐ SI ☐ NO
CRITT.O.11		È previsto il rispetto delle normative riguardanti la privacy?	A	☐ SI ☐ NO
		Viene effettuato il servizio di pronta disponibilità h24 7/7 giorni secondo le norme nazionali riguardanti i trapianti di organi solidi?	A	☐ SI ☐ NO
Cod.	Subcod.	VALUTAZIONE E MIGLIORAMENTO DELLA QUALITA'	A	☐ SI ☐ NO
CRITT.O.12		E' predisposto e adottato un sistema di monitoraggio delle non conformità e l'evidenza di azioni correttive e preventive relative al sistema analitico, alla valutazione dei materiali utilizzati, alla rilevazione di incidenti, atte a prevenire il loro ripetersi?	A	☐ SI ☐ NO
CRITT.O.13		Sono disponibili ed attuate procedure per la gestione di reclami e segnalazioni dell'utenza?	A	☐ SI ☐ NO
CRITT.O.14		Il laboratorio esegue controlli di qualità istituzionali come previsto dalle norme nazionali ed internazionali?	A	☐ SI ☐ NO
CRITT.O.15		Il laboratorio esegue controlli di qualità del personale coinvolto nelle analisi?	A	☐ SI ☐ NO
CRITT.O.16		In qualità di Registro Regionale di Donatori di Midollo Osseo, vi è evidenza di riunioni almeno annuali per la verifica del rispetto delle norme nazionali ed internazionali delle procedure di sicurezza/gestione del donatore?	A	☐ SI ☐ NO

Centro Regionale di Immunematologia e Tipizzazione Tissutale (CRITT)

PERSONALE E ORGANIZZAZIONE				auto-valutazione	verifica valutatori
Cod.	Subcod.				
CRITT.O.17		E' disponibile un organigramma della struttura?		☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
CRITT.O.18		L'Ente cui afferisce il CRITT ne designa la persona responsabile, conformemente alla normativa vigente?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
	CRITT.O.18.1	Il Direttore è esperto in immunogenetica, immunologia dei trapianti e incompatibilità umana, nelle procedure inerenti le attività relative al funzionamento del Registro Regionale Donatori Midollo Osseo ed in possesso dei requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia?	D	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
CRITT.O.19		La dotazione di personale è commisurata alle tipologie e ai volumi delle prestazioni erogate e dedicata allo svolgimento delle attività di laboratorio, amministrative e funzionamento generale della struttura?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
CRITT.O.20		Il personale viene preventivamente addestrato alle specifiche funzioni?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
CRITT.O.21		Il personale possiede specifiche competenze in immunogenetica, immunologia dei trapianti e infocompatibilità umana?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
CRITT.O.22		Il personale partecipa a corsi di aggiornamento specifici?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
CRITT.O.23		Sono disponibili istruzioni scritte che prevedono le norme igienico-sanitarie da adottare per lo svolgimento delle specifiche attività?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
Cod.	Subcod.	GESTIONE DELLE TECNOLOGIE (Attrezzature e Sistemi Gestionali Informatici)		auto-valutazione	verifica valutatori
CRITT.O.24		Sono disponibili i manuali in lingua italiana per l'uso e la manutenzione delle attrezzature?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
CRITT.O.25		Sono disponibili procedure per la gestione controllata, il collaudo prima dell'uso, la manutenzione preventiva e la taratura delle attrezzature che prevedano il tipo e la frequenza dei controlli a cui devono essere sottoposti?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
CRITT.O.26		Attrezzature e materiale diagnostico vengono sottoposti a controllo nell'ambito di procedure certificate, prima della loro introduzione all'uso clinico, ad intervalli prestabiliti e a fronte di modifiche rilevanti?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
CRITT.O.27		Sono disponibili idonee istruzioni per l'uso delle attrezzature?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
CRITT.O.28		Esistono registrazioni relative allo stato di manutenzione preventiva e correttiva e allo stato di taratura delle apparecchiature?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
CRITT.O.29		Viene verificato sistematicamente lo stato di taratura degli strumenti primari utilizzati per le verifiche di taratura?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
CRITT.O.30		Le attrezzature destinate alla conservazione a breve e lungo termine delle biobanche sono dotate di sistemi di sicurezza per garantire il controllo e la registrazione della temperatura, nonché di allarme acustico e visivo anche remodulizzato a distanza, in caso di escursioni anomale rispetto alle temperature di esercizio definite?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO

Centro Regionale di Immunematologia e Tipizzazione Tissutale (CRIT)

CRIT.O.31	I sistemi gestionali informatici (hardware, software) adottati per l'erogazione del servizio vengono convalidati prima dell'uso, sottoposti a controlli regolari di affidabilità e periodicamente sottoposti a manutenzione al fine del mantenimento dei requisiti e delle prestazioni previsti?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
CRIT.O.32	Sono disponibili manuali o istruzioni scritte per l'uso dei sistemi gestionali informatici impiegati per l'erogazione del servizio?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
CRIT.O.33	Sono adottati meccanismi atti a prevenire accessi ad usi non autorizzati o modifiche non ammesse dei sistemi gestionali informatici impiegati nell'ambito dell'erogazione del servizio, conformemente a quanto previsto dalla normativa vigente?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
CRIT.O.34	Sono effettuati back-up delle informazioni e dei dati a intervalli prestabiliti al fine di prevenire perdite o alterazioni degli stessi in caso di effetti di funzionamento dei sistemi gestionali informatici impiegati per l'erogazione del servizio?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
CRIT.O.35	Sono disponibili procedure scritte da applicare per garantire le attività qualora i sistemi gestionali informatici non siano utilizzabili?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
CRIT.O.36	La struttura adotta un sistema informatico unico ed univoco convalidato per la registrazione, conservazione, aggiornamento, revisione delle informazioni sanitarie?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
CRIT.O.37	Esistono procedure per il back-up dei dati dei sistemi informatici informatici e delle attrezzature che utilizzano dati e informazioni?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO

Centro Regionale di Immunematologia e Tipizzazione Tissutale (CRIT)

Cod.	Subcod.	ETICHETTATURA, TRACCIABILITA' E RINTRACCIABILITA'		auto-valutazione	verifica
CRITT.O.38		Viene garantito l'utilizzo di un idoneo sistema di identificazione ed etichettatura atto ad assicurare l'identificazione univoca di ogni campione biologico?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
CRITT.O.39		Le etichette vengono generate dai sistemi gestionali informativi con garanzia di associazione univoca fra donatore/paziente e risultati analitici?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
CRITT.O.40		Sono adottate idonee modalità operative atte a verificare la corrispondenza di etichettatura tra campione accertato e provette di ripartizione necessarie alle varie fasi di lavorazione?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
CRITT.O.41		Le etichette utilizzate sono idonee allo specifico impiego secondo la normativa vigente?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
Cod.	Subcod.	GESTIONE DEI MATERIALI		auto-valutazione	verifica
CRITT.O.42		E' definita ed adottata una procedura per l'apporto/riaffinamento?			verifica
CRITT.O.43		Sono definite ed attuate procedure per verificare la conformità dei materiali e reagenti al fine di garantire la idoneità all'uso previsto?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
CRITT.O.44		Sono definite ed attuate idonee procedure per garantire la segregazione in aree dedicate dei materiali/reagenti particolari?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
CRITT.O.45		Sono definite ed attuate procedure per la registrazione dei lotti e delle scadenze dei materiali e reagenti critici?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
CRITT.O.46		I materiali ed i reagenti impiegati vengono conservati in condizioni controllate e idonee a prevenire l'alterazione delle loro caratteristiche qualitative?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
Cod.	Subcod.	ACCORDI E RELAZIONI CON TERZI		auto-valutazione	verifica
CRITT.O.47		Esiste l'evidenza documentale di accordi, contratti, convenzioni stipulati con terzi al senso di specifiche disposizioni normative e in relazione ad atti di programmazione regionale o nazionale (accordi con poli di riferimento ISMOR, Banca SCO, Centri Trapianti di organi solidi della Regione, Centri Trapianto CSE, accordi interregionali)?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO

POLO DI RECLUTAMENTO DONATORI CELLULE STAMINALI EMPOIETICHE (PR)

Cod.	Subcod.	REQUISITI STRUTTURALI		auto- valutazione	verifica valutatori
PR-S1		Il PR ha un ambiente idoneo alla gestione del donatore, in cui compreso uno spazio riservato per la raccolta dell'anamnesi, la visita e il colloquio?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
PR-S2		Gli ambulatori per prelievi sono adatti per accogliere i pazienti in modo confortevole, riservato ed accessibile ai disabili?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
Cod.	Subcod.	REQUISITI TECNOLOGICI		auto- valutazione	verifica valutatori
PR-T1		I dispositivi di prelievo di materiale biologico utilizzati sono conformi alla normativa vigente?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
PR-T2		Le infrastrutture di rete consentono il collegamento telematico e l'accesso ad internet?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
PR-T3		è disponibile una linea telefonica diretta e fax per le comunicazioni con il RFOCD?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
		REQUISITI ORGANIZZATIVI			
PR-O1		I Psa di Reclutamento sono stati istituiti dal Registro Regionale secondo le norme di riferimento nazionale indicate dall'IBDRC?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
PR-O2		Il PR opera in conformità alle procedure tecniche e standard operative dell'IBDRC e VALIDA e sotto la supervisione del RFOCD a cui affilia?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
PR-O3		Il personale del PR ha una provata esperienza nel reclutamento e gestione di volontari, nelle attività di educazione al dono, nei processi di selezione medica, nelle norme di mantenimento della riservatezza?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
PR-O4		Il PR dispone di un medico e di un coordinatore di riferimento che abbiano tempo sufficiente per sovrintendere agli incontri con i donatori alla funzione del polo di reclutamento?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
PR-O5		Il PR ha accesso ad un laboratorio accreditato ed certificato secondo la normativa vigente per l'esecuzione di markers infettivi?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
PR-O6		Il PR è iscritto nell'ambito o ha accesso ad un Servizio di Medicina Trasfusione accreditato ed certificato secondo la normativa vigente, per lo svolgimento delle mansioni che rientrano nelle attività trasfusionali, secondo requisiti di legge?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
PR-O7		Il PR ha accesso ad un Servizio di anestesia e rianimazione per la valutazione dell'idoneità alla donazione di cellule staminali da midollo osseo?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
PR-O8		Il PR ha accesso ad un laboratorio analisi accreditato ed certificato secondo la normativa vigente per l'esecuzione delle analisi clinico-cliniche per la valutazione dell'idoneità alla donazione di CSE?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
PR-O9		Il PR ha accesso a servizi di radiologia, cardiologia ed ecografia per le analisi strumentali relative all'idoneità alla donazione di CSE?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
PR-O10		Il PR conduce il RFOCD nella base dei donatori computerizzata, collaborando se necessario negli atti medici previsti alla valutazione e verifica dell'idoneità del donatore?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
PR-O11		Il PR si conforma almeno una volta all'anno con il RFOCD per la verifica e la programmazione delle attività di promozione al dono e per quelle relative alla gestione dei donatori volontari di CSE compresi le	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO

POLO di RECLUTAMENTO DONATORI CELLULE STAMINALI EMPOIETICHE (PR)

		Requisiti funzionali			
PR-Q12		Il PR ha procedure scritte per il reclutamento dei volontari secondo le indicazioni del RR	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
PR-Q13		Il PR ha procedure scritte per la valutazione dell'idoneità del donatore all'atto dell'inserimento riguardando la salvaguardia del donatore e del ricevente sulla base delle indicazioni dell'ISBCTR	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
PR-Q14		Il PR ha procedure per la sicurezza dell'identificazione del donatore	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
PR-Q15		Il personale è formato e preparato per il trattamento con fattore di crescita per la donazione di cellule staminali da sangue periferico comprendente la necessità di una pronta disponibilità H24 durante il periodo di trattamento	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
PR-Q16		Il PR ha una checklist per il controllo del donatore effettivo nel follow up secondo le indicazioni del RR / CO	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
PR-Q17		Il PR adotta la procedura di confezionamento-spedizione dei campioni biologici definita dal FIVCDO sulla base delle normative nazionali ed internazionali.	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO

Registro Regionale/ Centro Donatori IBMDR (RR/CD)

Cod.	Successo	REQUISITI STRUTTURALI		auto- valutazione	verifica valutatori
RR/CD S.1		Il RR/CD è stato riconosciuto sulla base della legge n° 52 del 5 Marzo 2001?		☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
RR/CD S.2		Il RR/CD dispone di locali idonei a garantire lo svolgimento delle diverse attività in ordine logico, di ampiezza e luminosità adeguata?		☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
RR/CD S.3		I locali di accesso agli utenti sono privi di barriere architettoniche?		☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
RR/CD S.4		Gli impianti elettrici sono conformi alla normativa vigente?		☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
RR/CD S.5		è presente un sistema antincendio conforme alla normativa vigente?		☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
RR/CD S.6		è presente un piano di evacuazione in caso di emergenza (incendio, terremoto ecc)?		☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
RR/CD S.7		Sono presenti spazi adeguati per il colloquio con i potenziali donatori in modo tale da garantire il rispetto della privacy e la riservatezza necessaria per uno corretto e completo acquisizione delle informazioni anamnestiche rilevanti?		☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
RR/CD S.8		Gli ambulatori per prelievi sono adatti per accogliere i donatori in modo confortevole, riservato ed accessibile ai disabili?		☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
RR/CD S.9		Sono identificati spazi per la conservazione dell'archivio dati e delle cartelle cliniche dei donatori?		☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
RR/CD S.10		è prevista un'area destinata a deposito temporaneo sicuro dei mischi, dei mischi e dispositivi utilizzati, dei rifiuti speciali?		☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
RR/CD S.11		Gli ambienti sono dotati di opportuni sistemi di climatizzazione e ricambio d'aria?		☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
RR/CD S.12		I servizi igienici sono separati per il personale e per l'utenza?		☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
Coef.	Subcod.	REQUISITI TECNOLOGICI		auto- valutazione	verifica valutatori
RR/CD T.1		I dispositivi di prelievo di materiale biologico utilizzati sono conformi alla normativa vigente?		☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
RR/CD T.2		Il RR/CD possiede adeguati strumenti di comunicazione (e mail, internet, telefono, fax) per rendere possibili le comunicazioni con i centri trapianto, i Prati di Rischio, con il Registro Nazionale IBMDR?		☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO

Registro Regionale/ Centro Donatori IBMDR (RR/CD)

REQUISITI ORGANIZZATIVI				
Cod.	Subcod.		auto- valutazione	verifica valutatori
RR/CD.O.01		SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITA' (Funzione di Garanzia della qualità, gestione documenti e registrazioni)		
RR/CD.O.01		Il RR/CD è certificato dal CNT, CNI, CMT, CDS nell'operare secondo gli standard operativi WMDA e IBMDR e della normativa nazionale?	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
RR/CD.O.02		Il RR/CD opera secondo la modalità indicata dall'ASR n°27 del 29 Aprile 2010?	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
RR/CD.O.03		Il RR/CD segue le linee guida e protocolli operativi riguardanti il reclutamento, l'iscrizione, la selezione clinica del donatore secondo standard nazionali condotti?	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
RR/CD.O.04		Esiste una documentazione relativa al ricorso del consenso al trattamento dei dati sensibili, compresi quelli relativi ad analisi genetiche ed alla conservazione del DNA?	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
RR/CD.O.05		Sono stabiliti i requisiti di eleggibilità dei donatori all'atto della iscrizione?	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
RR/CD.O.06		Sono stabilite le verifiche di idoneità alla donazione negli step successivi all'iscrizione (testimoni e work-up)?	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
RR/CD.O.07		Il RR/CD ha esperienza nel reclutamento e gestione dei volontari, nell'attività di educazione al dono di CSE, nella selezione medica del donatore?	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
RR/CD.O.08		Il RR/CD adotta misure atte a garantire le norme di mantenimento della riservatezza e della sicurezza di identificazione del donatore?	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
RR/CD.O.09		È trattamento delle informazioni riguardanti i donatori avviene con un sistema informatico in grado di garantire una registrazione accurata e un controllo sull'integrità dei dati ed la relazione con il sistema operativo dell'IBMDR?	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
RR/CD.O.10		Le strategie e gli algoritmi adottati forniscono risposte adiguate all'emergenza della ricerca del donatore compatibile con una tempestiva coarante con le raccomandazioni WMDA?	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
RR/CD.O.11		Il RR/CD si avvale di un laboratorio accreditato ERI e/o ASST che aderisce anche ai centri di qualità nazionali esperti analitiche del CNT?	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
RR/CD.O.12		Il RR/CD si avvale di CP (centri prelievi) per la raccolta di CSE midolpi che operano secondo le normative nazionali?	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
RR/CD.O.13		Il RR/CD si avvale di CP (centri prelievi) per la raccolta di CSE da sangue periferico che operano secondo le normative nazionali?	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
RR/CD.O.14		Il RR/CD si avvale di un laboratorio accreditato e/o certificato secondo la normativa vigente per l'esecuzione di markers infettivi?	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
RR/CD.O.15		Il RR/CD si avvale di un laboratorio accreditato e/o certificato secondo la normativa vigente per l'esecuzione di analisi chimico-cliniche per la valutazione dell'idoneità del donatore?	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
RR/CD.O.16		Il RR/CD si avvale di un Servizio di Medicina Tradizionale accreditato e/o certificato secondo la normativa vigente, per lo svolgimento delle mansioni che rientrano nelle attività tradizionali, secondo requisiti di legge?	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
RR/CD.O.17		Il RR/CD si avvale di un Servizio di Medicina Legale per la consulenza medico-legale eventualmente richiesta?	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
RR/CD.O.18		Il RR/CD si avvale di un Servizio di Assistenza e manutenzione per il supporto delle fasi relative alla verifica di idoneità alla donazione di CSE?	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO

Registro Regionale/ Centro Donatori IBMDR (RR/CD)

RR/CD O.19	Il RR/CD si avvale di un Servizio di psicologia per il supporto delle fasi relative alla verifica di idoneità alla donazione di CSE?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
RR/CD O.20	Il RR/CD assicura la congruità e l'aggiornamento dei dati anagrafici dei donatori della propria area geografica?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
RR/CD O.21	Il RR/CD è responsabile della conservazione dei dati necessari ad assicurare la tracciabilità del percorso del donatore al ricevente e viceversa, in tutte le sue fasi?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
RR/CD O.22	Il RR/CD si avvale di reti (reti di reclutamento) al fine di escludere la possibilità di reclutamento dei nuovi donatori?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
RR/CD O.23	Il RR/CD elabora programmi per il reclutamento di nuovi volontari al fine di mantenere e/o ampliare il patrimonio di donatori regionali?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
RR/CD O.24	Il RR/CD svolge attività di sensibilizzazione e consulenza nei confronti degli operatori sanitari sulle problematiche relative alla donazione ed al trapianto di CSE da donatore non correlato?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
RR/CD O.25	Il RR/CD organizza attività di informazione, di educazione sanitaria e di crescita culturale della comunità locale in tema di trapianto di CSE, curando in modo programmatico target particolari (bambini, comunità religiose, etc.) in collaborazione con le associazioni di volontariato e con i propri RC?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
RR/CD O.26	Vi è evidenza di riunioni almeno annuali con il Registro Nazionale e con i Poli Funzionali regionali per la verifica del rispetto della norma nazionale ed internazionali delle procedure di iscrizione/gestione dei donatori?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO

Registro Regionale/ Centro Donatori IBMDR (R/RCD)

		PERSONALE E ORGANIZZAZIONE			auto- valutazione	verifica valutatori
	Subcod.					
R/RCD 0.27		E' disponibile un organigramma della struttura?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO	
R/RCD 0.28		Il responsabile del R/RCD è ufficialmente riconosciuto dal network IBMDR?	D	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO	
R/RCD 0.29		Il R/RCD dispone di un medico per sovraintendere le incidenti commesse con la funzione?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO	
	Subcod.	ETICHETTATURA, TRACCIABILITA' E RINTRACCIABILITA'		auto- valutazione	verifica valutatori	
R/RCD 0.30		Viene garantito l'utilizzo di un idoneo sistema di identificazione ed etichettatura atto ad assicurare l'identificazione univoca di ogni donatore?	A	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO	