

## Regione Emilia-Romagna - Requisiti specifici Accredimento

Struttura: requisiti SIMT (Str. Sanitarie)

Data Inizio:

Indirizzo: DGR 1765/2021

26/01/2022

Disciplina: Servizio Trasfusionale - DGR 1765/21 01

Data Fine:

26/01/2022

Firma Responsabile Struttura \_\_\_\_\_

Firma Team Leader \_\_\_\_\_

Note del Valutatore

	SI	si	no	NO	N.A.
18812 Requisiti strutturali Il Servizio Trasfusionale dispone di locali idonei all'uso previsto, con specifico riferimento alla necessità di consentire lo svolgimento delle diverse attività in ordine logico, al fine di contenere il rischio di errori, e all'esigenza di agevolare gli interventi di manutenzione e le operazioni di pulizia finalizzate a minimizzare il rischio di contaminazioni. S.1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
18813 Requisiti strutturali I locali e gli spazi sono commisurati alle tipologie e ai volumi delle prestazioni erogate. S.2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
18814 Requisiti strutturali I locali e gli spazi sono chiaramente identificabili in relazione alla loro destinazione d'uso. S.3	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
18815 Requisiti strutturali I locali sono strutturati e attrezzati in modo tale da garantire la protezione contro l'ingresso di insetti e altri animali. S.4	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
18816 Requisiti strutturali È presente almeno: - un'area per l'attesa dei donatori di sangue, emocomponenti e cellule staminali emopoietiche (CSE) e linfociti S.5 - S.5.1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
18817 Requisiti strutturali È presente almeno: - un'area per l'accettazione dei donatori. S.5 - S.5.2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
18818 Requisiti strutturali È presente almeno: - un'area attrezzata in modo tale da garantire la tutela della riservatezza durante la compilazione del questionario anamnestico da parte dei donatori. S.5 S.5.3	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
18819 Requisiti strutturali È presente almeno: - un locale destinato al colloquio e alla valutazione delle condizioni generali di salute del donatore per la definizione del giudizio di idoneità alla donazione, tale da tutelare il diritto del donatore alla privacy e da garantire la confidenzialità necessaria per una corretta e completa acquisizione delle informazioni anamnestiche rilevanti ai fini della sicurezza dei prodotti del sangue e a tutela della salute del donatore. S.5 - S.5.4	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

18820	Requisiti strutturali	SI	si	no	NO	N.A.
<p>È presente almeno:</p> <p>- un locale destinato alla raccolta di sangue e di emocomponenti, accessibile solo ai soggetti autorizzati, strutturato in funzione della tipologia di donazione, della salvaguardia della sicurezza dei donatori e del personale e della prevenzione di errori durante le procedure di raccolta.</p> <p>S.5 - S.5.5</p>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
18821	Requisiti strutturali	SI	si	no	NO	N.A.
<p>È presente almeno:</p> <p>- un locale destinato alla raccolta di CSE e linfociti strutturato in funzione della salvaguardia della sicurezza dei donatori e del personale e della prevenzione di errori durante le procedure di raccolta.</p> <p>S.5 - S.5.6</p>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
18822	Requisiti strutturali	SI	si	no	NO	N.A.
<p>È presente almeno:</p> <p>- un'area destinata al riposo/ristoro post-donazione.</p> <p>S.5 - S.5.7</p>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
18823	Requisiti strutturali	SI	si	no	NO	N.A.
<p>È presente almeno:</p> <p>- un'area adibita alla conservazione del sangue, degli emocomponenti e di CSE/linfociti, accessibile solo a personale autorizzato.</p> <p>S.5 - S.5.8</p>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
18824	Requisiti strutturali	SI	si	no	NO	N.A.
<p>È presente almeno:</p> <p>- un'area per lo stoccaggio dei materiali, dispositivi e reagenti da impiegare, accessibile solo a personale autorizzato.</p> <p>S.5 - S.5.9</p>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
18825	Requisiti strutturali	SI	si	no	NO	N.A.
<p>È presente almeno:</p> <p>- un'area destinata al ricevimento dei campioni biologici.</p> <p>S.5 - S.5.10</p>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
18826	Requisiti strutturali	SI	si	no	NO	N.A.
<p>È presente almeno:</p> <p>- un'area destinata al ricevimento delle unità di sangue ed emocomponenti da avviare alla lavorazione</p> <p>S.5 - S.5.11</p>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
18827	Requisiti strutturali	SI	si	no	NO	N.A.
<p>È presente almeno:</p> <p>- un locale riservato alla lavorazione del sangue e degli emocomponenti in circuito chiuso, accessibile solo a personale autorizzato, in cui viene periodicamente monitorata la contaminazione microbica delle attrezzature, delle superfici e dell'ambiente.</p> <p>S.5 - S.5.12</p>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
18828	Requisiti strutturali	SI	si	no	NO	N.A.
<p>È presente almeno:</p> <p>- un'area destinata esclusivamente alle attività diagnostiche di laboratorio di pertinenza, accessibile solo a personale autorizzato.</p> <p>S.5 - S.5.13</p>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

18829	Requisiti strutturali	SI	si	no	NO	N.A.
È presente almeno: - un'area destinata alla distribuzione/consegna degli emocomponenti.		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
S.5 - S.5.14						
18830	Requisiti strutturali	SI	si	no	NO	N.A.
È presente almeno: - un'area destinata a deposito temporaneo sicuro dei materiali e dispositivi monouso utilizzati, nonché del materiale biologico a qualunque titolo scartato (sangue, emocomponenti e CSE/linfociti, campioni biologici).		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
S.5 - S.5.15						
18831	Requisiti strutturali	SI	si	no	NO	N.A.
Sono presenti almeno: - servizi igienici, in conformità alla normativa vigente in materia di strutture sanitarie.		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
S.5 - S.5.16						
18832	Requisiti strutturali	SI	si	no	NO	N.A.
I locali e le aree destinati alla lavorazione e alla conservazione del sangue, degli emocomponenti e di CSE/linfociti, e i locali e le aree impiegati per le attività diagnostiche e per lo stoccaggio dei materiali sono: - illuminati - ventilati - mantenuti a temperatura controllata in modo tale da prevenire il deterioramento dei prodotti e dei materiali ed il non corretto funzionamento delle apparecchiature.		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
S.6						
18833	Requisiti strutturali	SI	si	no	NO	N.A.
Per l'area destinata alle attività diagnostiche di laboratorio è garantita la protezione degli strumenti in esercizio da eventuali vibrazioni, interferenze elettriche, umidità ed escursioni termiche inadeguate.		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
S.7						
18834	Requisiti strutturali	SI	si	no	NO	N.A.
Ove il Servizio Trasfusionale svolga attività clinico-assistenziali di medicina trasfusionale, è presente almeno: - un'area di attesa per i pazienti		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
S.12- S.12.1						
18835	Requisiti strutturali	SI	si	no	NO	N.A.
Ove il Servizio Trasfusionale svolga attività clinico-assistenziali di medicina trasfusionale, è presente almeno: - un locale per la valutazione clinica dei pazienti, tale da tutelarne il diritto alla privacy.		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
S.12- S.12.2						
18836	Requisiti strutturali	SI	si	no	NO	N.A.
Ove il Servizio Trasfusionale svolga attività clinico-assistenziali di medicina trasfusionale, è presente almeno: - un locale per l'effettuazione dell'aferesi terapeutica.		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
S.12- S.12.3						
18837	Requisiti strutturali	SI	si	no	NO	N.A.
Ove il Servizio Trasfusionale svolga attività clinico-assistenziali di medicina trasfusionale, sono presenti almeno: - locali per lo svolgimento di altre attività cliniche di medicina trasfusionale.		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
S.12- S.12.4						

18838 Requisiti strutturali	SI	si	no	NO	N.A.
Ove il Servizio svolga attività di raccolta, processazione, controllo e distribuzione di CSE/infociti, si applicano anche le specifiche disposizioni normative e gli standard in vigore in materia di tessuti e cellule umani.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
S.13					
18839 Requisiti strutturali - autoemoteche	SI	si	no	NO	N.A.
Le autoemoteche sono idonee all'uso previsto, con specifico riferimento alla necessità di consentire lo svolgimento delle diverse attività in ordine logico, al fine di contenere il rischio di errori, e all'esigenza di agevolare gli interventi di manutenzione e le operazioni di pulizia finalizzate a minimizzare il rischio di contaminazioni.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
S.8					
18840 Requisiti strutturali - autoemoteche	SI	si	no	NO	N.A.
Le autoemoteche sono dotate di spazi di dimensioni adeguate ai volumi di attività, con specifico riferimento all'esigenza di assicurare le basilari manovre di primo soccorso.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
S.9					
18841 Requisiti strutturali - autoemoteche	SI	si	no	NO	N.A.
Nelle autoemoteche è garantita almeno: – un'area di accettazione.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
S.10- S.10.1					
18842 Requisiti strutturali - autoemoteche	SI	si	no	NO	N.A.
Nelle autoemoteche è garantita almeno: – un'area o soluzioni organizzative atte a garantire che il colloquio e la valutazione delle condizioni generali di salute del donatore avvengano in modo tale da tutelare il diritto dello stesso alla privacy e da assicurare la confidenzialità.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
S.10- S.10.2					
18843 Requisiti strutturali - autoemoteche	SI	si	no	NO	N.A.
Nelle autoemoteche è garantita almeno: – un'area destinata alla raccolta del sangue intero e, ove applicabile, di emocomponenti da aferesi, strutturata in modo tale da salvaguardare la sicurezza dei donatori e del personale e da prevenire errori durante le procedure di raccolta.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
S.10- S.10.3					
18844 Requisiti strutturali - autoemoteche	SI	si	no	NO	N.A.
Nelle autoemoteche è garantita almeno: – un'area adibita alla conservazione temporanea del sangue e, ove applicabile, degli emocomponenti, accessibile solo a personale autorizzato.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
S.10- S.10.4					
18845 Requisiti strutturali - autoemoteche	SI	si	no	NO	N.A.
Nelle autoemoteche è garantito almeno: – uno spazio per lo stoccaggio del materiale e dei dispositivi da impiegare.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
S.10- S.10.5					
18846 Requisiti strutturali - autoemoteche	SI	si	no	NO	N.A.
Nelle autoemoteche è garantito almeno: – uno spazio per il deposito temporaneo sicuro dei materiali e dispositivi monouso utilizzati, nonché del materiale biologico a qualunque titolo scartato (sangue ed emocomponenti, campioni biologici).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
S.10- S.10.6					

18847 Requisiti strutturali - autoemoteche	SI	si	no	NO	N.A.
Nelle autoemoteche è garantita almeno: – adeguata illuminazione, ventilazione e climatizzazione.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
S.10- S.10.7					
18848 Requisiti strutturali - autoemoteche	SI	si	no	NO	N.A.
Nelle autoemoteche è garantita almeno: – continuità di alimentazione elettrica.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
S.10- S.10.8					
18849 Requisiti strutturali - autoemoteche	SI	si	no	NO	N.A.
Nelle autoemoteche è garantita almeno: – un lavabo per il lavaggio delle mani.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
S.10- S.10.9					
18850 Requisiti strutturali - autoemoteche	SI	si	no	NO	N.A.
Per la raccolta effettuata attraverso autoemoteca, sono chiaramente identificate aree accessorie e soluzioni atte a garantire: – la tutela della riservatezza durante la compilazione del questionario anamnestico da parte dei donatori.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
S.11- S.11.1					
18851 Requisiti strutturali - autoemoteche	SI	si	no	NO	N.A.
Per la raccolta effettuata attraverso autoemoteca, sono chiaramente identificate aree accessorie e soluzioni atte a garantire: – l’attesa e il riposo/ristoro dei donatori in condizioni adeguate – la disponibilità di servizi igienici.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
S.11- S.11.2					
18865 Requisiti tecnologici	SI	si	no	NO	N.A.
Le dotazioni tecnologiche del Servizio Trasfusionale sono commisurate alle tipologie e ai volumi delle prestazioni erogate, anche in relazione alla capacità di assicurare la continuità delle prestazioni in caso di emergenza tecnologica o di interruzione dell’utilizzo per motivi di manutenzione ordinaria o straordinaria.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
T.1					
18866 Requisiti tecnologici	SI	si	no	NO	N.A.
Tutte le apparecchiature ed i materiali impiegati sono dedicati allo specifico impiego e sono conformi alla normativa vigente.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
T.2					
18867 Requisiti tecnologici	SI	si	no	NO	N.A.
Le apparecchiature ed i materiali che vengono in contatto con il sangue, gli emocomponenti e le CSE / i linfociti, nonché le soluzioni impiegate per il loro trattamento, sono biologicamente compatibili ed hanno caratteristiche tali da prevenire qualsiasi rischio per la qualità e la sicurezza del prodotto.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
T.2.1					
18868 Requisiti tecnologici	SI	si	no	NO	N.A.
Le apparecchiature hanno caratteristiche idonee a garantire l’accuratezza e la facilità delle operazioni di pulizia e, se necessario, di decontaminazione.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
T.3					
18869 Requisiti tecnologici	SI	si	no	NO	N.A.
Sono utilizzati esclusivamente sistemi di prelievo del sangue intero e degli emocomponenti atti a garantire la prevenzione del rischio di contaminazione microbica attraverso la deviazione del primo volume di sangue raccolto.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
T.4					

18870	Requisiti tecnologici	SI	si	no	NO	N.A.
Per la raccolta di sangue intero, emocomponenti e CSE/infociti, sono utilizzati lettini o poltrone da prelievo atti a garantire le basilari manovre di primo soccorso.		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
T.5						
18871	Requisiti tecnologici	SI	si	no	NO	N.A.
Sono disponibili apparecchi per la determinazione della concentrazione emoglobinica pre-donazione.		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
T.6						
18872	Requisiti tecnologici	SI	si	no	NO	N.A.
Per la raccolta del sangue intero, sono utilizzate bilance automatizzate basculanti atte a garantire almeno: - la corretta miscelazione del sangue raccolto con l'anticoagulante; - la lettura del codice identificativo dell'operatore/degli operatori, delle unità di sangue e delle provette associate alla donazione; - la registrazione, per ogni unità, almeno del volume del sangue prelevato, del tempo di prelievo e del codice identificativo dell'operatore/degli operatori che hanno svolto l'attività; - la disponibilità dei suddetti dati in formato tale da consentirne il trasferimento ai sistemi gestionali informatizzati.		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
T.7						
18873	Requisiti tecnologici	SI	si	no	NO	N.A.
Per ogni postazione attiva, è disponibile almeno una bilancia automatizzata.		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
T.8						
18874	Requisiti tecnologici	SI	si	no	NO	N.A.
Per le attività di aferesi produttiva, sono utilizzati separatori cellulari atti a garantire: - caratteristiche prestazionali che assicurino il massimo grado di sicurezza per il donatore, nonché la qualità dei prodotti finali, mediante il soddisfacimento dei requisiti relativi alla raccolta degli emocomponenti da aferesi previsti dalla normativa vigente; - la registrazione, per ogni unità, dei dati relativi alla raccolta; - la disponibilità dei dati in formato tale da consentirne il trasferimento ai sistemi gestionali informatizzati.		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
T.9						
18875	Requisiti tecnologici	SI	si	no	NO	N.A.
Per la saldatura dei circuiti di raccordo dei sistemi di prelievo, sono disponibili sistemi idonei a prevenire il rischio di contaminazione microbica in fase di raccolta e in fase di produzione degli emocomponenti.		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
T.10						
18876	Requisiti tecnologici	SI	si	no	NO	N.A.
I sistemi per la centrifugazione del sangue intero sono idonei a garantire il profilo di centrifugazione più appropriato per ogni tipologia di emocomponente da produrre, in termini di temperatura di esercizio, tempo, velocità e accelerazione positiva e negativa.		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
T.11						
18877	Requisiti tecnologici	SI	si	no	NO	N.A.
I sistemi automatizzati per la scomposizione del sangue intero sono idonei a garantire: - il profilo di scomposizione più appropriato per ogni tipologia di emocomponente da produrre; - la registrazione dei dati relativi ad ogni unità e la disponibilità degli stessi in formato tale da consentirne il trasferimento ai sistemi gestionali informatizzati.		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
T.12						

18878	Requisiti tecnologici	SI	si	no	NO	N.A.
È disponibile un sistema di connessione sterile per l'assemblaggio e per la suddivisione degli emocomponenti in più unità e per qualsiasi successivo trattamento degli stessi che preveda l'interruzione del circuito chiuso.		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
T.13						
18879	Requisiti tecnologici	SI	si	no	NO	N.A.
Gli apparecchi per il congelamento del plasma sono idonei a garantire: - la conformità alle specifiche definite dalla normativa vigente, in relazione alla destinazione d'uso del plasma; - la registrazione dei dati relativi al congelamento di ogni unità		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
T.14						
18880	Requisiti tecnologici	SI	si	no	NO	N.A.
Gli apparecchi per lo scongelamento del plasma sono idonei a garantire lo scongelamento a temperatura controllata, al fine di assicurare il mantenimento delle proprietà biologiche e della sterilità del prodotto.		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
T.15						
18881	Requisiti tecnologici	SI	si	no	NO	N.A.
Le apparecchiature per la conservazione del sangue, degli emocomponenti e delle CSE / dei linfociti consentono lo stoccaggio differenziato e sicuro dei prodotti in base a tipologia, stato, destinazione d'uso e criteri specifici di raccolta.  (ad es. sangue autologo, emocomponenti per uso non trasfusionale)		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
T.16						
18882	Requisiti tecnologici	SI	si	no	NO	N.A.
Le apparecchiature per la conservazione del sangue, degli emocomponenti e delle CSE / dei linfociti sono dotate: - di un sistema di controllo e di registrazione della temperatura (o del livello di azoto per i criopreservatori), nonché di allarme acustico e visivo per la segnalazione di escursioni anomale rispetto alle temperature di esercizio / ai livelli di azoto definiti; - di dispositivi di allarme remotizzato sia acustici che visivi o di equivalenti strumenti di allerta qualora esse siano ubicate in locali o zone non costantemente presidiate da personale del Servizio o da altro personale a ciò deputato.		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
T.17						
18883	Requisiti tecnologici	SI	si	no	NO	N.A.
Per il trasporto del sangue, degli emocomponenti e delle CSE / dei linfociti, sono impiegati sistemi atti a garantire: - il mantenimento delle temperature definite per ogni tipologia di prodotto per la preservazione delle proprietà biologiche dello stesso; - l'integrità fisica delle unità durante il trasferimento; - la misurazione della temperatura di esercizio durante il trasporto.		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
T.18						
18884	Requisiti tecnologici	SI	si	no	NO	N.A.
Qualora il Servizio svolga attività di processazione, controllo e distribuzione di CSE e linfociti, si applicano le specifiche disposizioni normative e gli standard in vigore in materia di tessuti e cellule umani.		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
T.19						
18885	Requisiti tecnologici	SI	si	no	NO	N.A.
Per la produzione e la applicazione degli emocomponenti per uso non trasfusionale, sono impiegati dispositivi medici autorizzati per l'uso specifico, in applicazione della normativa vigente.		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
T.20						

<p>18886 Requisiti tecnologici</p> <p>Tutti i sistemi e le apparecchiature impiegati per le attività di misurazione e controllo hanno caratteristiche di accuratezza e precisione idonee ad assicurare dati validi ed affidabili.</p> <p>T.21</p>	<p>SI si no NO N.A.</p> <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>
<p>18887 Requisiti tecnologici</p> <p>È garantita la dotazione per la gestione delle emergenze cliniche prevista dalla normativa vigente.</p> <p>T.22</p>	<p>SI si no NO N.A.</p> <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>
<p>18888 Requisiti organizzativi: sistema di gestione qualità</p> <p>La Persona Responsabile del Servizio Trasfusionale elabora un documento di politica per la qualità che definisce gli indirizzi, gli obiettivi generali e le politiche da perseguire in relazione alla qualità dei prodotti e delle prestazioni. Tale politica è coerente con gli indirizzi e gli obiettivi delineati ai livelli organizzativi sovraordinati e con i piani strategici di programmazione regionale e nazionale.</p> <p>O.1</p>	<p>SI si no NO N.A.</p> <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>
<p>18889 Requisiti organizzativi: sistema di gestione qualità</p> <p>La politica per la qualità include un sistema di gestione del rischio, atto a consentire la valutazione, il controllo, la comunicazione e la revisione dei rischi in relazione alla qualità e sicurezza dei prodotti, alla salute del donatore / del paziente e alla tutela degli operatori e dell'ambiente</p> <p>O.1.1</p>	<p>SI si no NO N.A.</p> <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>
<p>18890 Requisiti organizzativi: sistema di gestione qualità</p> <p>Il Servizio Trasfusionale istituisce e mantiene un sistema di gestione per la qualità documentato, conforme alla normativa vigente.</p> <p>O.2</p>	<p>SI si no NO N.A.</p> <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>
<p>18891 Requisiti organizzativi: sistema di gestione qualità</p> <p>È prevista una funzione di garanzia della qualità, assegnata ad un soggetto diverso da quello designato come responsabile della produzione degli emocomponenti, a cui è demandata la responsabilità:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- di assicurare la disponibilità e la sistematica applicazione di procedure e sistemi idonei a garantire il rilascio di tutti i materiali, apparecchiature e unità di sangue, emocomponenti e CSE/linfociti conformi alle specifiche definite;</li> <li>- di verificare tutte le procedure che hanno influenza sulla qualità;</li> <li>- della supervisione di tutti i processi che hanno influenza sulla qualità.</li> </ul> <p>O.3</p>	<p>SI si no NO N.A.</p> <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>
<p>18892 Requisiti organizzativi: sistema di gestione qualità</p> <p>Sono disponibili procedure e specifiche formalizzate per tutti i processi/attività che influiscono sulla qualità e sulla sicurezza del sangue, degli emocomponenti e delle CSE / dei linfociti.</p> <p>O.4</p>	<p>SI si no NO N.A.</p> <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>
<p>18893 Requisiti organizzativi: sistema di gestione qualità</p> <p>È adottato un sistema per la gestione e il controllo della documentazione finalizzato a garantire la disponibilità di procedure e specifiche appropriate e aggiornate.</p> <p>O.5</p>	<p>SI si no NO N.A.</p> <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>
<p>18894 Requisiti organizzativi: sistema di gestione qualità</p> <p>Le procedure e le specifiche, ad ogni modifica, sono verificate ed approvate da personale competente ed autorizzato.</p> <p>O.5.1</p>	<p>SI si no NO N.A.</p> <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>



<p>18895 Requisiti organizzativi: sistema di gestione qualità</p> <p>Per ogni procedura e specifica è formalmente definita la data di entrata in vigore.</p> <p>O.5.2</p>	<p>SI si no NO N.A.</p> <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>
<p>18896 Requisiti organizzativi: sistema di gestione qualità</p> <p>È adottato un sistema di gestione delle registrazioni e dei dati, che ne garantisca la produzione, la protezione e la conservazione secondo i criteri definiti dalla normativa vigente.</p> <p>O.6</p>	<p>SI si no NO N.A.</p> <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>
<p>18897 Requisiti organizzativi: sistema di gestione qualità</p> <p>Le registrazioni includono i dati grezzi utilizzati per la elaborazione di altre registrazioni, con particolare riferimento a quelli che costituiscono la base per decisioni inerenti alla qualità dei prodotti e delle attività correlate</p> <p>O.6.1</p>	<p>SI si no NO N.A.</p> <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>
<p>18898 Requisiti organizzativi: sistema di gestione qualità</p> <p>Le registrazioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- garantiscono la tracciabilità dello svolgimento di ogni fase di lavoro;</li> <li>- consentono l'identificazione dell'operatore che ha svolto le attività;</li> <li>- sono prodotte, in tutti i casi in cui è possibile, contestualmente alle attività svolte.</li> </ul> <p>O.6.2</p>	<p>SI si no NO N.A.</p> <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>
<p>18899 Requisiti organizzativi: sistema di gestione qualità</p> <p>Le registrazioni prodotte manualmente sono chiare e leggibili. Eventuali correzioni sono effettuate mantenendo traccia della registrazione originale e consentono l'identificazione del soggetto che ha apportato la modifica e la data della modifica. Ove applicabile, il motivo della correzione è documentato.</p> <p>O.6.3</p>	<p>SI si no NO N.A.</p> <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>
<p>18900 Requisiti organizzativi: sistema di gestione qualità</p> <p>I dati anagrafici, clinici e di laboratorio relativi a donatori e pazienti sono registrati, aggiornati e gestiti nel rispetto delle misure di sicurezza previste dalla normativa vigente, a cura di personale incaricato del trattamento dei dati personali e adeguatamente formato in materia di protezione degli stessi.</p> <p>O.7</p>	<p>SI si no NO N.A.</p> <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>
<p>18901 Requisiti organizzativi: sistema di gestione qualità</p> <p>Ove previsto dalla normativa vigente, o laddove le attività di analisi e valutazione dei rischi svolte dal Servizio Trasfusionale lo evidenzino come necessario, i processi che influiscono sulla qualità e sulla sicurezza del sangue, degli emocomponenti e delle CSE / dei linfociti vengono convalidati, a fronte di risultati attesi specificati, prima di essere introdotti e a seguito di modifiche rilevanti, in riferimento a procedure scritte e in conformità a quanto definito dalla normativa vigente.</p> <p>O.8</p>	<p>SI si no NO N.A.</p> <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>
<p>18902 Requisiti organizzativi: sistema di gestione qualità</p> <p>È adottato un sistema documentato per il costante monitoraggio dei processi convalidati, anche attraverso appropriate tecniche statistiche, e per la loro valutazione periodica al fine di accertare il mantenimento del loro stato di convalida.</p> <p>O.8.1</p>	<p>SI si no NO N.A.</p> <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>
<p>18903 Requisiti organizzativi: sistema di gestione qualità</p> <p>I metodi analitici impiegati dal Servizio Trasfusionale per l'effettuazione dei test di qualificazione biologica, compresi i test infettivologici di conferma, e per l'effettuazione dei test di compatibilità pre-trasfusionale sui pazienti vengono convalidati, a fronte di risultati attesi specificati, prima di essere introdotti e a seguito di modifiche rilevanti, in riferimento a procedure scritte e in conformità a quanto definito dalla normativa vigente</p> <p>O.9</p>	<p>SI si no NO N.A.</p> <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>

<p>18904 Requisiti organizzativi: sistema di gestione qualità</p> <p>È adottato un sistema documentato per il costante monitoraggio dei metodi analitici impiegati, anche attraverso appropriate tecniche statistiche, e per la loro valutazione periodica al fine di accertare il mantenimento del loro stato di convalida.</p> <p>O.9.1</p>	<p>SI    si    no    NO    N.A.</p> <p><input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/></p>
<p>18905 Requisiti organizzativi: sistema di gestione qualità</p> <p>I software dei sistemi gestionali informatizzati vengono convalidati, a fronte di requisiti specificati, prima di essere introdotti e a seguito di modifiche rilevanti, in riferimento a procedure scritte e in conformità alla normativa vigente, anche al fine di attestare la loro capacità di garantire l'integrità e l'accuratezza dei dati di back-up e la possibilità di ripristino degli stessi, nonché il mantenimento della loro tracciabilità e fruibilità in caso di migrazione ad altri sistemi.</p> <p>O.10</p>	<p>SI    si    no    NO    N.A.</p> <p><input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/></p>
<p>18906 Requisiti organizzativi: sistema di gestione qualità</p> <p>I software convalidati sono sottoposti a controlli regolari di affidabilità e ad interventi di manutenzione periodica al fine di garantire il mantenimento dei requisiti e delle prestazioni previsti.</p> <p>O.10.1</p>	<p>SI    si    no    NO    N.A.</p> <p><input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/></p>
<p>18907 Requisiti organizzativi: sistema di gestione qualità</p> <p>La pianificazione delle prove di convalida dei processi, dei software dei sistemi gestionali informatizzati e dei metodi analitici prevede la definizione di:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- parametri da verificare, identificati attraverso una analisi e valutazione dei rischi;</li> <li>- criteri di accettazione da considerare per le verifiche;</li> <li>- condizioni di prova;</li> <li>- modalità previste per la raccolta/valutazione dei risultati delle attività di prova;</li> <li>- gestione di eventuali scostamenti riscontrati in relazione ai risultati attesi.</li> </ul> <p>O.11</p>	<p>SI    si    no    NO    N.A.</p> <p><input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/></p>
<p>18908 Requisiti organizzativi: sistema di gestione qualità</p> <p>Le infrastrutture informatiche che permettono il funzionamento dei software dei sistemi gestionali informatizzati (ad es. server che eseguono le applicazioni, sistemi operativi, rete aziendale e suoi componenti, apparecchiature di memorizzazione che custodiscono dati e database, sistemi di back-up e/o di archiviazione dei dati, stampanti) vengono qualificate prima dell'uso a fronte di requisiti specificati e sono sottoposte ad attività di manutenzione periodica e a controlli regolari di affidabilità finalizzati ad accertarne la adeguatezza ed il corretto funzionamento.</p> <p>O.12</p>	<p>SI    si    no    NO    N.A.</p> <p><input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/></p>
<p>18909 Requisiti organizzativi: sistema di gestione qualità</p> <p>I locali / le aree e le apparecchiature che influiscono sulla sicurezza e qualità dei prodotti e sulle attività correlate vengono qualificati, a fronte di requisiti specificati, prima dell'uso e a fronte di modifiche rilevanti, in riferimento a procedure scritte e in conformità alla normativa vigente.</p> <p>O.13</p>	<p>SI    si    no    NO    N.A.</p> <p><input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/></p>
<p>18910 Requisiti organizzativi: sistema di gestione qualità</p> <p>I locali/aree ed apparecchiature qualificati sono verificati ad intervalli regolari ed appropriati al fine di accertare il mantenimento del loro stato di qualificazione</p> <p>O.13.1</p>	<p>SI    si    no    NO    N.A.</p> <p><input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/></p>
<p>18911 Requisiti organizzativi: sistema di gestione qualità</p> <p>Gli impianti/sistemi che influiscono sulla sicurezza e qualità dei prodotti, nonché sulla sicurezza dei donatori, dei pazienti, degli operatori e dell'ambiente, vengono qualificati, a fronte di requisiti specificati, prima dell'uso e a fronte di modifiche rilevanti, in riferimento a procedure scritte e in conformità alla normativa vigente</p> <p>O.14</p>	<p>SI    si    no    NO    N.A.</p> <p><input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/></p>

18912	Requisiti organizzativi: sistema di gestione qualità	SI	si	no	NO	N.A.
	Gli impianti/sistemi qualificati sono verificati ad intervalli regolari ed appropriati al fine di accertare il mantenimento del loro stato di qualificazione.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	O.14.1					
18913	Requisiti organizzativi: sistema di gestione qualità	SI	si	no	NO	N.A.
	Le attività di convalida/riconvalida e di qualificazione/riqualificazione sono definite a fronte di attività documentate di analisi e valutazione dei rischi associati ai processi/sistemi e sono pianificate e formalizzate in appositi documenti, approvati da personale competente ed autorizzato.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	O.15					
18914	Requisiti organizzativi: sistema di gestione qualità	SI	si	no	NO	N.A.
	I dati a supporto delle attività di convalida e/o di qualificazione eventualmente acquisiti da fonti esterne al Servizio Trasfusionale sono formalmente verificati da personale autorizzato prima del loro utilizzo.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	O.15.1					
18915	Requisiti organizzativi: sistema di gestione qualità	SI	si	no	NO	N.A.
	La programmazione delle attività di convalida/riconvalida e di qualificazione/riqualificazione è definita e formalizzata in relazione al ciclo di vita dei prodotti, dei processi, dei sistemi e delle componenti dei processi/sistemi (locali/aree, apparecchiature, impianti, infrastrutture informatiche).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	O.16					
18916	Requisiti organizzativi: sistema di gestione qualità	SI	si	no	NO	N.A.
	Le attività inerenti ai percorsi di convalida e di qualificazione, compresa quella di analisi e valutazione dei rischi, sono svolte da personale competente e adeguatamente formato sulle metodologie e tecniche da applicare.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	O.17					
18917	Requisiti organizzativi: sistema di gestione qualità	SI	si	no	NO	N.A.
	I dati inerenti ai percorsi di convalida e di qualificazione, compresi quelli relativi al personale coinvolto, ai risultati conseguiti, alle eventuali deviazioni riscontrate e alla loro gestione, sono documentati e verificati da personale autorizzato.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	O.18					
18918	Requisiti organizzativi: sistema di gestione qualità	SI	si	no	NO	N.A.
	È adottato un sistema documentato per il controllo dei cambiamenti da introdurre nei processi/attività e nei sistemi gestionali informatizzati che li supportano, che possono significativamente influenzare il livello di qualità e sicurezza del sangue, degli emocomponenti, e delle CSE / dei linfociti, la loro disponibilità e l'integrità e tracciabilità dei relativi dati. L'impatto dei suddetti cambiamenti viene preliminarmente valutato e, sulla base di appropriate analisi e valutazioni dei rischi e tecnico-scientifiche, sono definite le attività da svolgere prima della loro implementazione.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	O.19					
18919	Requisiti organizzativi: sistema di gestione qualità	SI	si	no	NO	N.A.
	È adottato un sistema documentato per la gestione di: - non conformità di processo e di prodotto, rilevati dal Servizio Trasfusionale o segnalati da soggetti esterni.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	O.20- O.20.1					

<p>18920 Requisiti organizzativi: sistema di gestione qualità</p> <p>È adottato un sistema documentato per la gestione di:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- incidenti connessi alle attività di raccolta, controllo, lavorazione, conservazione, trasporto, assegnazione, distribuzione e trasfusione/infusione di sangue, emocomponenti e CSE/linfociti, nonché alle attività di prelievo, produzione ed applicazione di emocomponenti per uso non trasfusionale, rilevati dal Servizio Trasfusionale o segnalati da soggetti esterni.</li> </ul> <p>O.20- O.20.2</p>	<p>SI    si    no    NO    N.A.</p> <p><input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/></p>
<p>18921 Requisiti organizzativi: sistema di gestione qualità</p> <p>È adottato un sistema documentato per la gestione di:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- reazioni indesiderate associate alle attività di raccolta e trasfusione/infusione di sangue, emocomponenti e CSE/linfociti, nonché alle attività di prelievo ed applicazione di emocomponenti per uso non trasfusionale, rilevati dal Servizio Trasfusionale o segnalati da soggetti esterni.</li> </ul> <p>O.20- O.20.3</p>	<p>SI    si    no    NO    N.A.</p> <p><input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/></p>
<p>18922 Requisiti organizzativi: sistema di gestione qualità</p> <p>È adottato un sistema documentato per la gestione di:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- eventi indesiderati evitati (near miss), rilevati dal Servizio Trasfusionale o segnalati da soggetti esterni.</li> </ul> <p>O.20- O.20.4</p>	<p>SI    si    no    NO    N.A.</p> <p><input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/></p>
<p>18923 Requisiti organizzativi: sistema di gestione qualità</p> <p>Sono documentate le rilevazioni e le segnalazioni relative a:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- non conformità di processo;</li> <li>- non conformità di prodotto;</li> <li>- reazioni indesiderate;</li> <li>- incidenti correlati alla qualità e alla sicurezza del sangue, degli emocomponenti e delle CSE / dei linfociti.</li> </ul> <p>O.21</p>	<p>SI    si    no    NO    N.A.</p> <p><input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/></p>
<p>18924 Requisiti organizzativi: sistema di gestione qualità</p> <p>È adottato un sistema documentato per il richiamo di sangue, emocomponenti e CSE/linfociti, che definisce le misure da intraprendere allo scopo di:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- identificare il donatore coinvolto;</li> <li>- rintracciare e recuperare le eventuali unità non ancora utilizzate prelevate dallo stesso donatore;</li> <li>- informare destinatari e riceventi in merito agli emocomponenti prelevati dallo stesso donatore nel caso di una esposizione ad un rischio.</li> </ul> <p>O.22</p>	<p>SI    si    no    NO    N.A.</p> <p><input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/></p>
<p>18925 Requisiti organizzativi: sistema di gestione qualità</p> <p>Il sistema documentato per il richiamo di sangue, emocomponenti e CSE/linfociti garantisce l'avvio tempestivo delle suddette attività in qualunque momento.</p> <p>O.22.1</p>	<p>SI    si    no    NO    N.A.</p> <p><input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/></p>
<p>18926 Requisiti organizzativi: sistema di gestione qualità</p> <p>È individuato un responsabile, con livello di autorità appropriato e coadiuvato da un adeguato staff, per la gestione del richiamo di sangue, emocomponenti e CSE/linfociti, degli incidenti, delle reazioni indesiderate gravi e degli eventi indesiderati evitati (near miss), a cui viene demandata la responsabilità delle decisioni relative alle misure immediate da intraprendere. Qualora tale soggetto non coincida con la Persona Responsabile del Servizio Trasfusionale, quest'ultima deve essere tempestivamente informata in merito ad ogni evento occorso.</p> <p>O.23</p>	<p>SI    si    no    NO    N.A.</p> <p><input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/></p>

<p>18927 Requisiti organizzativi: sistema di gestione qualità</p> <p>Gli incidenti e le reazioni indesiderate gravi correlati alle attività di raccolta e trasfusione/infusione di sangue, emocomponenti e CSE/infociti sono notificati alle autorità competenti, in applicazione di quanto definito dalla normativa vigente.</p> <p>O.24</p>	<p>SI si no NO N.A.</p> <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>
<p>18928 Requisiti organizzativi: sistema di gestione qualità</p> <p>Le attività di notifica sono definite in specifiche procedure che includono le modalità per la tempestiva trasmissione delle informazioni relative agli incidenti e alle reazioni indesiderate gravi per i quali è previsto l'allerta rapido.</p> <p>O.24.1</p>	<p>SI si no NO N.A.</p> <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>
<p>18929 Requisiti organizzativi: sistema di gestione qualità</p> <p>Annualmente viene predisposto e trasmesso alle autorità competenti, conformemente alla normativa vigente, un rapporto completo delle reazioni indesiderate gravi e degli incidenti gravi rilevati.</p> <p>O.25</p>	<p>SI si no NO N.A.</p> <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>
<p>18930 Requisiti organizzativi: sistema di gestione qualità</p> <p>La Persona Responsabile del Servizio Trasfusionale individua un referente per l'emovigilanza fra i medici del Servizio stesso.</p> <p>O.26</p>	<p>SI si no NO N.A.</p> <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>
<p>18931 Requisiti organizzativi: sistema di gestione qualità</p> <p>È adottato un sistema documentato per l'effettuazione di periodici audit interni della qualità, allo scopo di verificare la rispondenza delle attività che influiscono sulla qualità e sicurezza dei prodotti e servizi erogati alla normativa vigente e agli standard/procedure in vigore presso la Struttura.</p> <p>O.27</p>	<p>SI si no NO N.A.</p> <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>
<p>18932 Requisiti organizzativi: sistema di gestione qualità</p> <p>Gli audit interni sono effettuati da personale adeguatamente formato e indipendente rispetto alle attività da verificare.</p> <p>O.27.1</p>	<p>SI si no NO N.A.</p> <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>
<p>18933 Requisiti organizzativi: sistema di gestione qualità</p> <p>Gli esiti degli audit interni e le misure correttive adottate a fronte delle eventuali non conformità riscontrate sono documentati.</p> <p>O.27.2</p>	<p>SI si no NO N.A.</p> <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>
<p>18934 Requisiti organizzativi: sistema di gestione qualità</p> <p>È predisposto un sistema documentato per l'effettuazione di opportune analisi e l'avvio di azioni correttive o preventive in caso di:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- non conformità di processo;</li> <li>- non conformità dei prodotti;</li> <li>- incidenti e reazioni indesiderate, eventi indesiderati evitati (near miss);</li> <li>- situazioni di non conformità rilevate nel corso di audit interni/esterni;</li> <li>- in generale, in caso di situazioni critiche o tendenze sfavorevoli.</li> </ul> <p>O.28</p>	<p>SI si no NO N.A.</p> <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>
<p>18935 Requisiti organizzativi: sistema di gestione qualità</p> <p>La direzione del Servizio Trasfusionale effettua periodiche revisioni del sistema qualità, almeno su base annuale, con lo scopo di:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- valutare la adeguatezza del sistema di gestione per la qualità;</li> <li>- individuare eventuali criticità che richiedono l'avvio di azioni correttive, preventive o di miglioramento.</li> </ul> <p>O.29</p>	<p>SI si no NO N.A.</p> <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>

<p>18936 Requisiti organizzativi: sistema di gestione qualità</p> <p>Le revisioni del sistema qualità includono una valutazione del livello di qualità dei prodotti e delle attività che comprenda almeno il riesame di:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- dati relativi alle unità di sangue, emocomponenti e CSE/linfociti raccolti;</li> <li>- criteri di idoneità dei donatori di sangue, emocomponenti e CSE/linfociti;</li> <li>- cause di esclusione dalla donazione;</li> <li>- risultati dei controlli di qualità degli emocomponenti;</li> <li>- risultati dei controlli critici di processo;</li> <li>- stato di convalida dei processi;</li> <li>- stato di convalida dei software dei sistemi gestionali informatizzati e stato di qualificazione delle infrastrutture informatiche che ne permettono il funzionamento;</li> <li>- stato di qualificazione delle apparecchiature, degli impianti e dei locali/aree;</li> <li>- casi di look-back e di richiamo del sangue, degli emocomponenti o delle CSE / dei linfociti;</li> <li>- dati relativi ad incidenti, reazioni indesiderate, non conformità di prodotto e di processo di particolare rilevanza e ad eventuali azioni correttive avviate;</li> <li>- situazioni di non conformità emerse nel corso di audit interni/esterni ed eventuali azioni correttive avviate;</li> <li>- cambiamenti introdotti nei processi;</li> <li>- convenzioni e contratti/accordi con terzi, comprese le Unità di Raccolta afferenti.</li> </ul> <p>O.29.1</p>	<p>SI    si    no    NO    N.A.</p> <p><input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/></p>
<p>18937 Requisiti organizzativi: sistema di gestione qualità</p> <p>I risultati della valutazione periodica del livello di qualità dei prodotti e delle attività sono documentati.</p> <p>O.29.2</p>	<p>SI    si    no    NO    N.A.</p> <p><input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/></p>
<p>18938 Requisiti organizzativi: personale e organizzazione</p> <p>L'ente a cui afferisce il Servizio Trasfusionale ne designa la Persona Responsabile, conformemente alla normativa vigente.</p> <p>O.30</p>	<p>SI    si    no    NO    N.A.</p> <p><input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/></p>
<p>18939 Requisiti organizzativi: personale e organizzazione</p> <p>Sono disponibili documenti che definiscono la struttura organizzativa del Servizio, le responsabilità ed i livelli di autorità assegnati alle figure chiave, le loro relazioni gerarchiche e funzionali.</p> <p>O.31</p>	<p>SI    si    no    NO    N.A.</p> <p><input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/></p>
<p>18940 Requisiti organizzativi: personale e organizzazione</p> <p>I documenti che definiscono la struttura organizzativa del Servizio, le responsabilità ed i livelli di autorità assegnati alle figure chiave, le loro relazioni gerarchiche e funzionali indicano i sostituti identificati per le figure chiave.</p> <p>O.31.1</p>	<p>SI    si    no    NO    N.A.</p> <p><input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/></p>
<p>18941 Requisiti organizzativi: personale e organizzazione</p> <p>È designato un responsabile della produzione, a cui viene demandata la responsabilità della regolamentazione e del coordinamento delle attività di produzione e conservazione degli emocomponenti al fine di garantire i livelli di qualità stabiliti per gli stessi dalla normativa vigente, con particolare riferimento:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- alla elaborazione di procedure appropriate per i processi di produzione e conservazione degli emocomponenti e alla verifica della loro puntuale e sistematica applicazione;</li> <li>- alla valutazione ed approvazione, da parte di personale autorizzato, delle registrazioni inerenti ai processi di produzione e conservazione degli emocomponenti;</li> <li>- alla qualificazione dei locali/aree, degli impianti e delle apparecchiature impiegati per i processi di produzione e conservazione degli emocomponenti, nonché al mantenimento del loro stato di qualificazione;</li> <li>- alla convalida dei processi di produzione e conservazione degli emocomponenti e al mantenimento del loro stato di convalida;</li> <li>- all'addestramento del personale coinvolto nei processi di produzione e conservazione degli emocomponenti.</li> </ul> <p>O.32</p>	<p>SI    si    no    NO    N.A.</p> <p><input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/></p>

<p>18942 Requisiti organizzativi: personale e organizzazione</p> <p>È designato un responsabile del controllo della qualità, che opera indipendentemente dal responsabile della produzione degli emocomponenti, a cui viene demandata la responsabilità della progettazione, della regolamentazione, del coordinamento e della verifica di tutte le attività di controllo qualità svolte all'interno del Servizio Trasfusionale, con particolare riferimento alle seguenti attività, ove applicabili:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- controllo dei materiali critici, finalizzato ad assicurare che solo i materiali per i quali sia stata attestata la conformità alle specifiche qualitative definite siano rilasciati per l'uso;</li> <li>- controllo del sangue e degli emocomponenti raccolti, finalizzato ad assicurare che solo le unità per le quali sia stata attestata la conformità alle specifiche qualitative definite vengano rilasciate per l'invio al Servizio Trasfusionale preposto alla loro lavorazione;</li> <li>- controllo del sangue e degli emocomponenti pervenuti dai centri di raccolta, comprese le Unità di Raccolta afferenti al Servizio, finalizzato ad assicurare che solo le unità per le quali sia stata attestata la conformità alle specifiche qualitative definite vengano rilasciate per le lavorazioni successive;</li> <li>- controllo degli emocomponenti realizzati tramite scomposizione del sangue intero e del plasma congelato, finalizzato a garantire che solo le unità per le quali sia stata attestata la conformità alle specifiche qualitative definite vengano rilasciate per la validazione;</li> <li>- validazione degli emocomponenti, finalizzata ad assicurare che solo le unità per le quali sia stata accertata la conformità di tutti gli elementi di registrazione documentale, di ammissibilità anamnestica e medica e di indagine diagnostica ai criteri di autorizzazione al loro impiego previsti dalla normativa vigente vengano rilasciate per la assegnazione clinica, per la cessione ad altri Servizi Trasfusionali o per l'invio del plasma all'industria convenzionata per la lavorazione farmaceutica;</li> <li>- controllo di qualità degli emocomponenti prodotti, effettuata su basi statistiche in riferimento a quanto previsto dalla normativa vigente;</li> <li>- controllo delle attività diagnostiche di laboratorio finalizzate alla qualificazione biologica degli emocomponenti e ai test di compatibilità pre-trasfusionale (convalida dei metodi analitici, controlli di qualità interni, valutazione esterna di qualità, controllo dei sistemi/apparecchiature impiegati per le attività analitiche, controllo delle attività</li> </ul> <p>O.33</p>	<p>SI    si    no    NO    N.A.</p> <p><input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/></p>
<p>18943 Requisiti organizzativi: personale e organizzazione</p> <p>Sono disponibili documenti che definiscono le responsabilità e gli incarichi assegnati a ciascun soggetto operante nel Servizio, sottoscritti dagli interessati.</p> <p>O.34</p>	<p>SI    si    no    NO    N.A.</p> <p><input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/></p>
<p>18944 Requisiti organizzativi: personale e organizzazione</p> <p>È disponibile un registro contenente il deposito delle firme e delle sigle del personale in dotazione al Servizio.</p> <p>O.35</p>	<p>SI    si    no    NO    N.A.</p> <p><input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/></p>
<p>18945 Requisiti organizzativi: personale e organizzazione</p> <p>La dotazione di personale è commisurata alle tipologie e ai volumi delle prestazioni erogate.</p> <p>O.36</p>	<p>SI    si    no    NO    N.A.</p> <p><input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/></p>
<p>18946 Requisiti organizzativi: personale e organizzazione</p> <p>Sono definite le specifiche competenze tecniche e gestionali necessarie per il personale che svolge attività che influiscono sulla qualità e sulla sicurezza del sangue, degli emocomponenti e delle CSE / dei linfociti, in relazione ai ruoli assegnati.</p> <p>O.37</p>	<p>SI    si    no    NO    N.A.</p> <p><input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/></p>
<p>18947 Requisiti organizzativi: personale e organizzazione</p> <p>È adottato un sistema documentato per l'inserimento del personale di nuova acquisizione, o per il quale sia previsto un cambio di ruolo nell'ambito del Servizio o un reinserimento dopo una assenza prolungata, al fine di garantire un addestramento adeguato prima dell'avvio alla attività lavorativa.</p> <p>O.38</p>	<p>SI    si    no    NO    N.A.</p> <p><input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/></p>

18948	Requisiti organizzativi: personale e organizzazione	SI	si	no	NO	N.A.
	I percorsi di inserimento del personale sanitario addetto alla raccolta del sangue e degli emocomponenti sono conformi a quanto previsto dalla normativa vigente.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	O.38.1					
18949	Requisiti organizzativi: personale e organizzazione	SI	si	no	NO	N.A.
	Sono documentate le attività di addestramento svolte ai fini dell'inserimento e la verifica della loro efficacia.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	O.38.2					
18950	Requisiti organizzativi: personale e organizzazione	SI	si	no	NO	N.A.
	È adottato un sistema documentato per la valutazione periodica del mantenimento delle competenze necessarie per il personale che svolge attività che influiscono sulla qualità e sulla sicurezza del sangue, degli emocomponenti e delle CSE / dei linfociti, in relazione ai ruoli assegnati.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	O.39					
18951	Requisiti organizzativi: personale e organizzazione	SI	si	no	NO	N.A.
	Sono identificati sistematicamente i bisogni formativi del personale impiegato presso il Servizio e sono pianificati interventi di formazione atti a garantire il mantenimento ed il costante aggiornamento e sviluppo delle competenze.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	O.40					
18952	Requisiti organizzativi: personale e organizzazione	SI	si	no	NO	N.A.
	Sono documentate le attività di formazione svolte per ogni soggetto operante nel Servizio Trasfusionale, compresa la verifica della loro efficacia.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	O.40.1					
18953	Requisiti organizzativi: personale e organizzazione	SI	si	no	NO	N.A.
	È pianificato e documentato l'addestramento del personale a fronte dell'introduzione di nuove procedure o di revisione di quelle esistenti e viene verificato il loro corretto recepimento.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	O.41					
18954	Requisiti organizzativi: personale e organizzazione	SI	si	no	NO	N.A.
	Sono disponibili istruzioni scritte che prevedono le norme comportamentali da adottare in relazione a: - igiene personale.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	O.42 - O.42.1					
18955	Requisiti organizzativi: personale e organizzazione	SI	si	no	NO	N.A.
	Sono disponibili istruzioni scritte che prevedono le norme comportamentali da adottare in relazione a: - indumenti e dispositivi di protezione individuale da utilizzare.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	O.42 - O.42.2					
18956	Requisiti organizzativi: personale e organizzazione	SI	si	no	NO	N.A.
	Sono disponibili istruzioni scritte che prevedono le norme comportamentali da adottare in relazione a: - divieto di mangiare, bere e fumare nelle aree dove si svolgono attività che influiscono sulla sicurezza e sulla qualità del sangue, degli emocomponenti e delle CSE / dei linfociti;	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	O.42 - O.42.3					



18957	Requisiti organizzativi: personale e organizzazione	SI	si	no	NO	N.A.
	Sono disponibili istruzioni scritte che prevedono le norme comportamentali da adottare in relazione a: - condizioni di salute del personale che possono assumere rilevanza per la sicurezza e la qualità del sangue, degli emocomponenti e delle CSE / dei linfociti;	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	O.42 - O.42.4					
18958	Requisiti organizzativi: personale e organizzazione	SI	si	no	NO	N.A.
	Sono disponibili istruzioni scritte che prevedono le norme comportamentali da adottare in relazione a: - precauzioni nei confronti di eventuali visitatori o personale non formato che accedono ai locali del Servizio e relativa sorveglianza.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	O.42 - O.42.5					
18959	Requisiti organizzativi: gestione locali e autoemoteche	SI	si	no	NO	N.A.
	È attuato un sistema per la gestione dei locali e delle autoemoteche, basato su adeguate analisi e valutazioni dei rischi e volto a definire le misure da adottare per le attività di: - controllo, manutenzione, pulizia e sanificazione, controllo degli agenti infestanti (pest control);	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	O.43- O.43.1					
18960	Requisiti organizzativi: gestione locali e autoemoteche	SI	si	no	NO	N.A.
	È attuato un sistema per la gestione dei locali e delle autoemoteche, basato su adeguate analisi e valutazioni dei rischi e volto a definire le misure da adottare per le attività di: - monitoraggio della contaminazione microbica, nei locali riservati alla lavorazione del sangue e degli emocomponenti;	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	O.43- O.43.2					
18961	Requisiti organizzativi: gestione locali e autoemoteche	SI	si	no	NO	N.A.
	È attuato un sistema per la gestione dei locali e delle autoemoteche, basato su adeguate analisi e valutazioni dei rischi e volto a definire le misure da adottare per le attività di: - monitoraggio delle condizioni ambientali (ad es. temperatura, umidità) dei locali/aree destinati alla raccolta, alla lavorazione e alla conservazione del sangue, degli emocomponenti e delle CSE / dei linfociti e di quelli destinati allo stoccaggio dei materiali da impiegare.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	O.43- O.43.3					
18962	Requisiti organizzativi: gestione locali e autoemoteche	SI	si	no	NO	N.A.
	Le attività di controllo e monitoraggio sono documentate e verificate da personale autorizzato.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	O.44					
18963	Requisiti organizzativi: gestione locali e autoemoteche	SI	si	no	NO	N.A.
	L'utilizzo da parte del Servizio di locali di proprietà di terzi per lo svolgimento delle attività trasfusionali è regolato da appositi accordi/contratti.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	O.45					
18964	Requisiti organizzativi: acquisizione e gestione apparecchiature e materiali	SI	si	no	NO	N.A.
	È adottato un sistema documentato per la qualificazione dei fornitori e per l'acquisto delle apparecchiature e dei materiali che influiscono sulla qualità e sulla sicurezza del sangue, degli emocomponenti e delle CSE / dei linfociti, in raccordo con le procedure delle competenti strutture.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	O.46					

18965	Requisiti organizzativi: acquisizione e gestione apparecchiature e materiali	SI	si	no	NO	N.A.
	Il sistema di qualificazione prevede almeno: - la definizione dei requisiti specifici da soddisfare, in conformità alla normativa vigente, nell'ambito della definizione dei capitolati di gara e della successiva stipula dei contratti con i fornitori e del relativo rinnovo; - l'effettuazione di verifiche preliminari finalizzate ad assicurare la capacità dei potenziali fornitori di soddisfare i requisiti definiti; - l'acquisizione di certificati di conformità ai requisiti definiti dalla normativa vigente, ove applicabile; - il monitoraggio continuo, nel corso del rapporto di fornitura, della conformità dei prodotti/beni acquistati alle specifiche definite.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	O.46.1					
18966	Requisiti organizzativi: acquisizione e gestione apparecchiature e materiali	SI	si	no	NO	N.A.
	È adottato un sistema documentato per la gestione controllata delle apparecchiature che influiscono sulla qualità e sulla sicurezza del sangue, degli emocomponenti e delle CSE / dei linfociti.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	O.47					
18967	Requisiti organizzativi: acquisizione e gestione apparecchiature e materiali	SI	si	no	NO	N.A.
	Per le apparecchiature impiegate il sistema definisce: - i criteri per l'identificazione univoca;	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	O.47.1 - O.47.1.1					
18968	Requisiti organizzativi: acquisizione e gestione apparecchiature e materiali	SI	si	no	NO	N.A.
	Per le apparecchiature impiegate il sistema definisce: - l'inserimento in appositi inventari tecnici;	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	O.47.1 - O.47.1.2					
18969	Requisiti organizzativi: acquisizione e gestione apparecchiature e materiali	SI	si	no	NO	N.A.
	Per le apparecchiature impiegate il sistema definisce: - le attività periodiche di controllo (compresa la verifica dello stato di taratura, ove applicabile), manutenzione, pulizia e sanificazione, in riferimento a specifici piani, e le relative modalità di registrazione;	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	O.47.1 - O.47.1.3					
18970	Requisiti organizzativi: acquisizione e gestione apparecchiature e materiali	SI	si	no	NO	N.A.
	Per le apparecchiature impiegate il sistema definisce: - la sorveglianza sulle attività periodiche di controllo svolte da soggetti esterni alla Struttura;	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	O.47.1 - O.47.1.4					
18971	Requisiti organizzativi: acquisizione e gestione apparecchiature e materiali	SI	si	no	NO	N.A.
	Per le apparecchiature impiegate il sistema definisce: - le soluzioni adottate al fine di rendere riconoscibile lo stato di controllo e di utilizzabilità delle apparecchiature;	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	O.47.1 - O.47.1.5					
18972	Requisiti organizzativi: acquisizione e gestione apparecchiature e materiali	SI	si	no	NO	N.A.
	Per le apparecchiature impiegate il sistema definisce: - le attività da svolgere in caso di guasti o malfunzionamenti, compreso il controllo finale della rispondenza ai requisiti specificati in sede di qualificazione, e le relative modalità di registrazione;	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	O.47.1 - O.47.1.6					
18973	Requisiti organizzativi: acquisizione e gestione apparecchiature e materiali	SI	si	no	NO	N.A.
	Per le apparecchiature impiegate il sistema definisce: - le responsabilità e le modalità per il rilascio all'uso, a seguito delle attività di manutenzione e controllo effettuate, a cura di personale autorizzato.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	O.47.1 - O.47.1.7					

18974	Requisiti organizzativi: acquisizione e gestione apparecchiature e materiali	SI	si	no	NO	N.A.
	Per le apparecchiature destinate alla conservazione di sangue, emocomponenti e delle CSE / dei linfociti, sono garantite: - la gestione dei relativi allarmi, anche remotizzati; - la attivazione di piani di sorveglianza della funzionalità dei sistemi di controllo e di registrazione della temperatura e degli allarmi visivi e acustici; - la attivazione di piani per l'evacuazione delle unità contenute in apparecchiature guaste o malfunzionanti.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	O.48					
18975	Requisiti organizzativi: acquisizione e gestione apparecchiature e materiali	SI	si	no	NO	N.A.
	Lo stato di taratura dei sistemi e degli strumenti di misurazione e controllo necessari a fornire evidenza della conformità del prodotto o di specifiche attività ai requisiti definiti è verificato periodicamente, garantendo la riferibilità metrologica a campioni nazionali o internazionali.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	O.49					
18976	Requisiti organizzativi: acquisizione e gestione apparecchiature e materiali	SI	si	no	NO	N.A.
	Sono disponibili manuali e/o istruzioni per l'uso per ogni apparecchiatura.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	O.50					
18977	Requisiti organizzativi: acquisizione e gestione apparecchiature e materiali	SI	si	no	NO	N.A.
	È garantita la rintracciabilità di tutte le informazioni atte a ricostruire la storia di ogni apparecchiatura in dotazione alla Struttura, dal momento della messa in uso fino alla dismissione, in conformità alla normativa vigente.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	O.51					
18978	Requisiti organizzativi: acquisizione e gestione apparecchiature e materiali	SI	si	no	NO	N.A.
	Per i materiali ed i reagenti che influiscono sulla qualità e sulla sicurezza del sangue, degli emocomponenti e delle CSE / dei linfociti, compresi quelli impiegati per il loro confezionamento e trasporto, sono disponibili documenti che ne definiscono le specifiche qualitative, approvati da personale autorizzato.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	O.52					
18979	Requisiti organizzativi: acquisizione e gestione apparecchiature e materiali	SI	si	no	NO	N.A.
	È adottato un sistema documentato per il controllo dei materiali/reagenti, comprese le relative attività di campionamento, e per il loro rilascio all'uso a cura di personale autorizzato.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	O.53					
18980	Requisiti organizzativi: acquisizione e gestione apparecchiature e materiali	SI	si	no	NO	N.A.
	Per il materiale sterile (ad es. dispositivi per la raccolta del sangue, degli emocomponenti e delle CSE / dei linfociti, soluzioni anticoagulanti) è prevista la verifica della presenza di una certificazione di conformità alla normativa vigente per ogni lotto.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	O.53.1					
18981	Requisiti organizzativi: acquisizione e gestione apparecchiature e materiali	SI	si	no	NO	N.A.
	Le attività di controllo dei materiali/reagenti, il relativo esito e la gestione di eventuali non conformità sono documentati.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	O.54					
18982	Requisiti organizzativi: acquisizione e gestione apparecchiature e materiali	SI	si	no	NO	N.A.
	Il numero di lotto e la scadenza dei materiali e dei reagenti sono registrati.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	O.55					

18983	Requisiti organizzativi: acquisizione e gestione apparecchiature e materiali	SI	si	no	NO	N.A.
	É adottato un sistema documentato per lo stoccaggio dei materiali e dei reagenti impiegati, atto a garantire: - la conservazione in condizioni controllate e idonee a prevenire l'alterazione delle loro caratteristiche qualitative.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	O.56- O.56.1					
18984	Requisiti organizzativi: acquisizione e gestione apparecchiature e materiali	SI	si	no	NO	N.A.
	É adottato un sistema documentato per lo stoccaggio dei materiali e dei reagenti impiegati, atto a garantire: - la rotazione delle scorte.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	O.56- O.56.2					
18985	Requisiti organizzativi: acquisizione e gestione apparecchiature e materiali	SI	si	no	NO	N.A.
	I materiali ed i reagenti difettosi, scaduti o comunque non utilizzabili sono segregati in aree dedicate.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	O.57					
18986	Requisiti organizzativi: acquisizione e gestione apparecchiature e materiali	SI	si	no	NO	N.A.
	Lo stato dei materiali (in quarantena, rilasciati per l'uso, scartati) è chiaramente identificabile.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	O.58					
18987	Requisiti organizzativi: acquisizione e gestione apparecchiature e materiali	SI	si	no	NO	N.A.
	Ove applicabile, la data di apertura e/o di preparazione e la data di scadenza dei materiali sono indicate sulla confezione.  (ad es. confezioni di dispositivi per la raccolta di sangue, emocomponenti e CSE/linfociti, soluzioni disinfettanti, reagenti, terreni di coltura).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	O.59					
18988	Requisiti organizzativi: sistemi gestionali informatizzati	SI	si	no	NO	N.A.
	Sono raccolti e trattati con mezzi informatici solo i dati personali, relativi a donatori e pazienti, indispensabili per il perseguimento delle finalità previste dalla normativa nazionale vigente, in conformità ai principi di indispensabilità e necessità, nonché di proporzionalità, pertinenza e non eccedenza dei dati personali trattati.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	O.60					
18989	Requisiti organizzativi: sistemi gestionali informatizzati	SI	si	no	NO	N.A.
	I software dei sistemi gestionali informatizzati impiegati dal Servizio Trasfusionale sono conformi ai requisiti previsti dalla normativa vigente.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	O.61					
18990	Requisiti organizzativi: sistemi gestionali informatizzati	SI	si	no	NO	N.A.
	Sono disponibili manuali ed eventuali istruzioni scritte per l'uso dei sistemi gestionali informatizzati impiegati per l'erogazione del servizio.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	O.62					
18991	Requisiti organizzativi: sistemi gestionali informatizzati	SI	si	no	NO	N.A.
	Sono adottati meccanismi atti a prevenire l'uso non autorizzato dei sistemi gestionali informatizzati, attraverso una specifica gerarchia di accesso alle funzioni definita in relazione ai ruoli e alle responsabilità assegnate al personale.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	O.63					

18992	Requisiti organizzativi: sistemi gestionali informatizzati	SI	si	no	NO	N.A.
	I dati critici inseriti manualmente nei sistemi gestionali informatizzati sono sottoposti a specifici controlli di accuratezza, attraverso modalità elettroniche o verifiche a cura di un secondo operatore. Tali controlli sono pianificati a fronte di una analisi e valutazione dei rischi associati ad eventuali errori di inserimento dei dati e sono tracciati.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	O.64					
18993	Requisiti organizzativi: sistemi gestionali informatizzati	SI	si	no	NO	N.A.
	Sono adottati meccanismi atti a garantire la preservazione dell'integrità dei dati critici per tutto il periodo di conservazione previsto dalla normativa vigente.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	O.65					
18994	Requisiti organizzativi: sistemi gestionali informatizzati	SI	si	no	NO	N.A.
	È garantita la possibilità di ottenere copie stampate dei dati memorizzati elettronicamente. Per i dati a supporto delle attività di validazione delle unità di sangue, emocomponenti e CSE/linfociti, è possibile generare stampe che evidenzino eventuali modifiche dei dati originari inseriti nel sistema.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	O.65.1					
18995	Requisiti organizzativi: sistemi gestionali informatizzati	SI	si	no	NO	N.A.
	Tutti gli incidenti occorsi durante l'utilizzo dei sistemi gestionali informatizzati, compresi gli errori di sistema e relativi ai dati, sono documentati, analizzati e verificati da personale autorizzato.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	O.66					
18996	Requisiti organizzativi: sistemi gestionali informatizzati	SI	si	no	NO	N.A.
	Il rapporto tra il Servizio Trasfusionale ed eventuali terzi che forniscono software o infrastrutture informatiche che ne permettono il funzionamento, o che erogano servizi correlati (installazione, configurazione, manutenzione, modifica, elaborazione/conservazione di dati, etc.), è regolato da specifici accordi formalizzati che definiscono in modo chiaro le responsabilità ed i reciproci impegni.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	O.67					
18997	Requisiti organizzativi: sistemi gestionali informatizzati	SI	si	no	NO	N.A.
	È adottato un sistema documentato per lo svolgimento delle attività qualora i sistemi gestionali informatizzati non siano utilizzabili.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	O.68					
18998	Requisiti organizzativi: flussi informativi	SI	si	no	NO	N.A.
	Il Servizio Trasfusionale garantisce la raccolta completa dei dati e delle informazioni previsti dal debito nei confronti delle strutture sovraordinate, conformemente alla normativa vigente e alle indicazioni delle autorità competenti a livello regionale e nazionale.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	O.69					
18999	Requisiti organizzativi: flussi informativi	SI	si	no	NO	N.A.
	Le responsabilità e le modalità per la rilevazione dei dati, per la verifica della loro qualità e completezza e per la loro diffusione sono definite in appositi documenti.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	O.70					
19000	Requisiti organizzativi: accordi e relazioni con terzi	SI	si	no	NO	N.A.
	Sono formalizzati accordi o convenzioni con terzi ai sensi di specifiche disposizioni normative o in relazione ad atti di programmazione regionale o nazionale (ad es. convenzioni con le Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue, accordi con altri Servizi Trasfusionali per l'approvvigionamento e/o la cessione di sangue o emocomponenti, contratti con l'industria convenzionata per il frazionamento del plasma ed il ritorno corrispettivo di farmaci plasmaderivati).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	O.71					

<p>19001 Requisiti organizzativi: accordi e relazioni con terzi</p> <p>Sono formalizzati contratti/accordi che regolamentano tutte le attività esternalizzate, o comunque non direttamente gestite dalla Struttura, che possono influire sulla qualità e la sicurezza del sangue, degli emocomponenti e delle CSE / dei linfociti.</p> <p>Contratti e accordi quali ad esempio:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- raccolta e confezionamento di sangue intero, emocomponenti e CSE/linfociti;</li> <li>- trasporto di sangue intero, emocomponenti e CSE/linfociti;</li> <li>- lavorazione di sangue ed emocomponenti;</li> <li>- stoccaggio di emocomponenti;</li> <li>- test di qualificazione biologica e/o validazione del sangue e degli emocomponenti obbligatori per legge effettuati presso altro Servizio Trasfusionale, nel rispetto della normativa vigente in materia di titolarità della esecuzione di tali test;</li> <li>- test di laboratorio finalizzati alla tutela della salute del donatore da effettuare in occasione delle donazioni e dei controlli periodici o occasionali in applicazione della normativa vigente;</li> <li>- indagini genetiche HLA pertinenti ai donatori, effettuabili solo presso un laboratorio di tipizzazione HLA in possesso di accreditamento internazionale per la tipizzazione HLA di I e II classe;</li> <li>- controlli di qualità degli emocomponenti;</li> <li>- attività inerenti alle CSE / ai linfociti che incidono sul livello di qualità delle stesse;</li> <li>- controllo e manutenzione delle apparecchiature;</li> <li>- pulizia e sanificazione degli ambienti e relativi controlli.</li> </ul> <p>O.72</p>	<p>SI    si    no    NO    N.A.</p> <p><input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/></p>
<p>19002 Requisiti organizzativi: accordi e relazioni con terzi</p> <p>Per le attività da esternalizzare, il Servizio risponde alle indicazioni di programmazione e tecniche fornite dagli Enti sovraordinati.</p> <p>O.72.1</p>	<p>SI    si    no    NO    N.A.</p> <p><input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/></p>
<p>19003 Requisiti organizzativi: accordi e relazioni con terzi</p> <p>I contratti/accordi specificano in modo chiaro le responsabilità ed i reciproci impegni dei contraenti (committente del servizio e soggetto erogatore dello stesso).</p> <p>O.72.2</p>	<p>SI    si    no    NO    N.A.</p> <p><input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/></p>
<p>19004 Requisiti organizzativi: accordi e relazioni con terzi</p> <p>Le attività esternalizzate, o comunque non direttamente gestite dal Servizio Trasfusionale, che possono influire sulla qualità e la sicurezza del sangue, degli emocomponenti e delle CSE / dei linfociti sono oggetto di attività di controllo, pianificate e documentate, finalizzate ad accertare la loro conformità ai requisiti definiti in sede contrattuale.</p> <p>O.73</p>	<p>SI    si    no    NO    N.A.</p> <p><input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/></p>
<p>19005 Requisiti organizzativi: accordi e relazioni con terzi</p> <p>Le convenzioni/atti contrattuali che regolano i rapporti tra il Servizio Trasfusionale e le Unità di Raccolta ad esso afferenti prevedono l'affidamento al Servizio stesso della responsabilità tecnica delle Unità di Raccolta.</p> <p>O.74</p>	<p>SI    si    no    NO    N.A.</p> <p><input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/></p>
<p>19006 Requisiti organizzativi: accordi e relazioni con terzi</p> <p>I rapporti tra il Servizio Trasfusionale e le Unità di Raccolta ad esso afferenti sono regolati da accordi scritti che definiscono le rispettive responsabilità.</p> <p>O.75</p>	<p>SI    si    no    NO    N.A.</p> <p><input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/></p>
<p>19007 Requisiti organizzativi: accordi e relazioni con terzi</p> <p>I rapporti tra il Servizio Trasfusionale e le Unità di Raccolta sono regolati da accordi scritti che definiscono gli standard organizzativi e operativi relativi allo svolgimento delle attività previste per le Unità di Raccolta, con particolare riferimento a:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- qualifiche e competenze professionali necessarie per le attività di selezione dei donatori e di raccolta del sangue intero e degli emocomponenti.</li> </ul> <p>O.75 - O.75.1</p>	<p>SI    si    no    NO    N.A.</p> <p><input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/></p>

19008	Requisiti organizzativi: accordi e relazioni con terzi	SI	si	no	NO	N.A.
	I rapporti tra il Servizio Trasfusionale e le Unità di Raccolta sono regolati da accordi scritti che definiscono gli standard organizzativi e operativi relativi allo svolgimento delle attività previste per le Unità di Raccolta, con particolare riferimento a: - informazione ed educazione dei donatori.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	O.75 - O.75.2					
19009	Requisiti organizzativi: accordi e relazioni con terzi	SI	si	no	NO	N.A.
	I rapporti tra il Servizio Trasfusionale e le Unità di Raccolta sono regolati da accordi scritti che definiscono gli standard organizzativi e operativi relativi allo svolgimento delle attività previste per le Unità di Raccolta, con particolare riferimento a: - gestione e selezione dei donatori.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	O.75.- O.75.3					
19010	Requisiti organizzativi: accordi e relazioni con terzi	SI	si	no	NO	N.A.
	I rapporti tra il Servizio Trasfusionale e le Unità di Raccolta sono regolati da accordi scritti che definiscono gli standard organizzativi e operativi relativi allo svolgimento delle attività previste per le Unità di Raccolta, con particolare riferimento a: - conservazione della documentazione sanitaria relativa ai donatori.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	O.75 -O.75.4					
19011	Requisiti organizzativi: accordi e relazioni con terzi	SI	si	no	NO	N.A.
	I rapporti tra il Servizio Trasfusionale e le Unità di Raccolta sono regolati da accordi scritti che definiscono gli standard organizzativi e operativi relativi allo svolgimento delle attività previste per le Unità di Raccolta, con particolare riferimento a: - modalità di collaborazione per l'effettuazione di indagini retrospettive (look-back e informazioni post-donazione).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	O.75 - O.75.5					
19012	Requisiti organizzativi: accordi e relazioni con terzi	SI	si	no	NO	N.A.
	I rapporti tra il Servizio Trasfusionale e le Unità di Raccolta sono regolati da accordi scritti che definiscono gli standard organizzativi e operativi relativi allo svolgimento delle attività previste per le Unità di Raccolta, con particolare riferimento a: - raccolta del sangue intero e degli emocomponenti.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	O.75 - O.75.6					
19013	Requisiti organizzativi: accordi e relazioni con terzi	SI	si	no	NO	N.A.
	I rapporti tra il Servizio Trasfusionale e le Unità di Raccolta sono regolati da accordi scritti che definiscono gli standard organizzativi e operativi relativi allo svolgimento delle attività previste per le Unità di Raccolta, con particolare riferimento a: - conservazione temporanea, confezionamento e trasporto delle unità raccolte e dei campioni biologici alle sedi dove si svolgono le attività di lavorazione e qualificazione biologica degli emocomponenti.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	O.75 - O.75.7					
19014	Requisiti organizzativi: accordi e relazioni con terzi	SI	si	no	NO	N.A.
	I rapporti tra il Servizio Trasfusionale e le Unità di Raccolta sono regolati da accordi scritti che definiscono gli standard organizzativi e operativi relativi allo svolgimento delle attività previste per le Unità di Raccolta, con particolare riferimento a: - acquisizione e gestione delle apparecchiature e dei materiali da impiegare per la raccolta, la conservazione temporanea ed il trasporto del sangue e degli emocomponenti.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	O.75 - O.75.8					

<p>19015 Requisiti organizzativi: accordi e relazioni con terzi</p> <p>I rapporti tra il Servizio Trasfusionale e le Unità di Raccolta sono regolati da accordi scritti che definiscono gli standard organizzativi e operativi relativi allo svolgimento delle attività previste per le Unità di Raccolta, con particolare riferimento a:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- qualificazione dei locali/aree, delle autoemoteche e delle apparecchiature da impiegare per la raccolta, la conservazione temporanea ed il trasporto del sangue e degli emocomponenti.</li> </ul> <p>O.75 - O.75.9</p>	<p>SI    si    no    NO    N.A.</p> <p><input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/></p>
<p>19016 Requisiti organizzativi: accordi e relazioni con terzi</p> <p>I rapporti tra il Servizio Trasfusionale e le Unità di Raccolta sono regolati da accordi scritti che definiscono gli standard organizzativi e operativi relativi allo svolgimento delle attività previste per le Unità di Raccolta, con particolare riferimento a:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- convalida dei processi e dei software dei sistemi gestionali informatizzati.</li> </ul> <p>O.75 - O.75.10</p>	<p>SI    si    no    NO    N.A.</p> <p><input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/></p>
<p>19017 Requisiti organizzativi: accordi e relazioni con terzi</p> <p>I rapporti tra il Servizio Trasfusionale e le Unità di Raccolta sono regolati da accordi scritti che definiscono gli standard organizzativi e operativi relativi allo svolgimento delle attività previste per le Unità di Raccolta, con particolare riferimento a:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- gestione dei cambiamenti.</li> </ul> <p>O.75 - O.75.11</p>	<p>SI    si    no    NO    N.A.</p> <p><input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/></p>
<p>19018 Requisiti organizzativi: accordi e relazioni con terzi</p> <p>I rapporti tra il Servizio Trasfusionale e le Unità di Raccolta sono regolati da accordi scritti che definiscono gli standard organizzativi e operativi relativi allo svolgimento delle attività previste per le Unità di Raccolta, con particolare riferimento a:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- controllo/monitoraggio della qualità dei prodotti e delle attività.</li> </ul> <p>O.75 - O.75.12</p>	<p>SI    si    no    NO    N.A.</p> <p><input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/></p>
<p>19019 Requisiti organizzativi: accordi e relazioni con terzi</p> <p>I rapporti tra il Servizio Trasfusionale e le Unità di Raccolta sono regolati da accordi scritti che definiscono gli standard organizzativi e operativi relativi allo svolgimento delle attività previste per le Unità di Raccolta, con particolare riferimento a:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- flussi informativi previsti.</li> </ul> <p>O.75 - O.75.13</p>	<p>SI    si    no    NO    N.A.</p> <p><input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/></p>
<p>19020 Requisiti organizzativi: accordi e relazioni con terzi</p> <p>È adottato un sistema documentato per il controllo del sangue intero e degli emocomponenti raccolti dalle Unità di Raccolta e per il monitoraggio delle attività svolte dalle stesse, anche attraverso audit periodici della qualità, nonché per l'avvio di adeguate azioni correttive e preventive secondo quanto necessario.</p> <p>O.76</p>	<p>SI    si    no    NO    N.A.</p> <p><input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/></p>
<p>19021 Requisiti organizzativi: accordi e relazioni con terzi</p> <p>Presso il Servizio è disponibile l'evidenza documentale di convenzioni stipulate con strutture sanitarie pubbliche non dotate di un Servizio Trasfusionale e/o con strutture sanitarie private, che regolano le attività di erogazione di prodotti e di servizi di medicina trasfusionale, in conformità alla normativa vigente e alla programmazione regionale.</p> <p>O.77</p>	<p>SI    si    no    NO    N.A.</p> <p><input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/></p>
<p>19022 Requisiti organizzativi: accordi e relazioni con terzi</p> <p>Le convenzioni con strutture sanitarie pubbliche e private regolamentano anche le attività di prelievo e produzione degli emocomponenti autologhi per uso non trasfusionale eventualmente svolte presso le suddette strutture.</p> <p>O.77.1</p>	<p>SI    si    no    NO    N.A.</p> <p><input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/></p>



19023	Requisiti organizzativi: accordi e relazioni con terzi	SI	si	no	NO	N.A.
	Il Servizio Trasfusionale effettua un monitoraggio delle attività svolte dalle strutture sanitarie in riferimento alle convenzioni stipulate, e dispone per l'avvio di adeguate azioni correttive e preventive secondo quanto necessario.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	O.77.2					
19024	Requisiti organizzativi: programmazione raccolta sangue e EMC	SI	si	no	NO	N.A.
	Sono disponibili documenti che descrivono criteri e modalità per la programmazione della raccolta di sangue intero ed emocomponenti, definiti in collaborazione con le Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue in relazione alla programmazione regionale.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	O.79					
19025	Requisiti organizzativi: sensibiliz., informaz., educazione del donatore sangue, EMC e CSE	SI	si	no	NO	N.A.
	Viene messo a disposizione dei donatori di sangue, emocomponenti e CSE/infociti materiale informativo conforme alla normativa vigente.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	O.80					
19026	Requisiti organizzativi: gestione dati e documenti relativi al donatore sangue, EMC e CSE	SI	si	no	NO	N.A.
	Per ogni donatore di sangue, emocomponenti e CSE/infociti, viene predisposta la documentazione sanitaria prevista dalla normativa vigente, compilata, conservata ed archiviata secondo i criteri da questa definiti	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	O.81					
19027	Requisiti organizzativi: gestione dati e documenti relativi al donatore sangue, EMC e CSE	SI	si	no	NO	N.A.
	Prima di fornire i propri dati personali, il donatore sottoscrive il consenso al loro trattamento, previa informazione ai sensi della normativa vigente.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	O.82					
19028	Requisiti organizzativi: selezione del donatore di sangue ed EMC	SI	si	no	NO	N.A.
	Sono disponibili linee guida o protocolli che definiscono: - i criteri e modalità per l'accertamento dell'idoneità del donatore alla donazione di sangue ed emocomponenti, - le modalità di svolgimento delle procedure di selezione, in conformità alla normativa vigente e alle disposizioni aggiuntive emanate dalle autorità nazionali competenti.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	ad es. di ordine epidemiologico. O.83					
19029	Requisiti organizzativi: selezione del donatore di sangue ed EMC	SI	si	no	NO	N.A.
	Sono disponibili linee guida/protocolli scritti per: - gli accertamenti diagnostici da effettuare in occasione di ogni donazione di sangue ed emocomponenti, - i controlli periodici a tutela della salute del donatore, definiti in conformità alla normativa vigente e alle disposizioni aggiuntive emanate dalle autorità nazionali competenti.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	ad es. di ordine epidemiologico. O.84					
19030	Requisiti organizzativi: selezione del donatore di sangue ed EMC	SI	si	no	NO	N.A.
	Gli accertamenti diagnostici pre-donazione, il giudizio finale di idoneità alla donazione ed i controlli periodici dei donatori di sangue ed emocomponenti sono documentati.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	O.85					
19031	Requisiti organizzativi: selezione del donatore di sangue ed EMC	SI	si	no	NO	N.A.
	È identificabile il medico responsabile della selezione che ha effettuato la valutazione finale di idoneità del donatore alla donazione di sangue ed emocomponenti.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	O.86					

<p>19032 Requisiti organizzativi: selezione del donatore di sangue ed EMC</p> <p>Prima della donazione, viene acquisito dal donatore il consenso informato alla donazione in conformità a quanto definito dalla normativa vigente.</p> <p>O.87</p>	<p>SI si no NO N.A.</p> <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>
<p>19033 Requisiti organizzativi: selezione del donatore di sangue ed EMC</p> <p>É adottato un sistema documentato per la comunicazione al donatore degli esiti delle indagini diagnostiche effettuate e delle informazioni relative a:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- significative alterazioni cliniche emerse dalle stesse;</li> <li>- esclusione temporanea;</li> <li>- richiamo;</li> <li>- riammissione;</li> <li>- esclusione definitiva.</li> </ul> <p>O.88</p>	<p>SI si no NO N.A.</p> <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>
<p>19034 Requisiti organizzativi: selezione del donatore di sangue ed EMC</p> <p>É adottato un sistema documentato per la gestione del donatore non idoneo secondo quanto previsto dalla normativa vigente, anche in relazione al follow-up clinico.</p> <p>O.89</p>	<p>SI si no NO N.A.</p> <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>
<p>19035 Requisiti organizzativi: selezione del donatore di sangue ed EMC</p> <p>É adottato un sistema documentato, conforme alla normativa vigente, per l'effettuazione di indagini retrospettive (look-back) su donatori risultati positivi alla ricerca dei marcatori di malattie trasmissibili con la trasfusione o coinvolti in casi di presunta trasmissione di infezione con la trasfusione o in altre reazioni trasfusionali indesiderate gravi.</p> <p>O.90</p>	<p>SI si no NO N.A.</p> <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>
<p>19036 Requisiti organizzativi: selezione del donatore di CSE e linfociti</p> <p>Sono disponibili linee guida/protocolli scritti che definiscono criteri e modalità per l'accertamento dell'idoneità del donatore alla donazione di CSE e linfociti, conformemente alla normativa vigente e agli specifici standard trapiantologici definiti di concerto con le Unità di trapianto emopoietico interessate.</p> <p>O.91</p>	<p>SI si no NO N.A.</p> <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>
<p>19037 Requisiti organizzativi: selezione del donatore di CSE e linfociti</p> <p>La valutazione finale di idoneità del donatore alla donazione di CSE e linfociti è firmata dal dirigente medico del Servizio Trasfusionale responsabile della selezione, in relazione a specifici protocolli/linee guida condivisi con le Unità di trapianto emopoietico interessate.</p> <p>O.92</p>	<p>SI si no NO N.A.</p> <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>
<p>19038 Requisiti organizzativi: selezione del donatore di CSE e linfociti</p> <p>I protocolli/linee guida condivisi con le Unità di trapianto emopoietico definiscono le responsabilità e le modalità per la gestione di eventuali deroghe rispetto ai criteri definiti per la valutazione di idoneità dei donatori di CSE e linfociti, nonché i criteri di gestione del prodotto non conforme.</p> <p>O.93</p>	<p>SI si no NO N.A.</p> <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>

<p>19039 Requisiti organizzativi: selezione del donatore di CSE e linfociti</p> <p>Prima della donazione di CSE e linfociti, viene acquisito dal donatore il consenso informato alla donazione, in conformità alla normativa vigente, anche in relazione a:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- destinazione delle CSE e dei linfociti (uso terapeutico, uso per sperimentazione clinica, eliminazione in caso di non utilizzo per lo scopo a cui erano destinate);</li> <li>- comunicazione al ricevente di eventuali esiti anomali delle indagini diagnostiche effettuate, qualora l'identità del donatore sia nota al ricevente (ad es. donatore familiare);</li> <li>- somministrazione di fattori di crescita stimolanti la mobilitazione e proliferazione di CSE/linfociti;</li> <li>- criopreservazione delle cellule;</li> <li>- eventuali ulteriori donazioni successive.</li> </ul> <p>O.94</p>	<p>SI si no NO N.A.</p> <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>
<p>19040 Requisiti organizzativi: selezione del donatore di CSE e linfociti</p> <p>È adottato un sistema documentato per la comunicazione al donatore di CSE e linfociti degli esiti delle indagini diagnostiche effettuate e delle informazioni relative a significative alterazioni cliniche emerse dalle stesse.</p> <p>O.95</p>	<p>SI si no NO N.A.</p> <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>
<p>19041 Requisiti organizzativi: raccolta sangue, EMC e CSE/linfociti</p> <p>La raccolta del sangue e degli emocomponenti non viene effettuata nello stesso locale dove vengono svolte contemporaneamente attività terapeutiche di medicina trasfusionale.</p> <p>O.96</p>	<p>SI si no NO N.A.</p> <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>
<p>19042 Requisiti organizzativi: raccolta sangue, EMC e CSE/linfociti</p> <p>È adottato un sistema documentato per le attività di raccolta di sangue, emocomponenti e CSE/linfociti, conforme alla normativa vigente e atto a garantire la qualità e la sicurezza dei prodotti, nonché la sicurezza dei donatori e degli operatori.</p> <p>O.97</p>	<p>SI si no NO N.A.</p> <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>
<p>19043 Requisiti organizzativi: raccolta sangue, EMC e CSE/linfociti</p> <p>Il sistema documentato per le attività di raccolta di sangue, emocomponenti e CSE/linfociti definisce le modalità per:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- l'accertamento, prima di avviare la seduta di raccolta, della adeguatezza delle condizioni di utilizzo dei locali (o dell'autoemoteca) e delle apparecchiature da impiegare.</li> </ul> <p>O.98- O.98.1</p>	<p>SI si no NO N.A.</p> <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>
<p>19044 Requisiti organizzativi: raccolta sangue, EMC e CSE/linfociti</p> <p>Il sistema documentato per le attività di raccolta di sangue, emocomponenti e CSE/linfociti definisce le modalità per:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- l'ispezione dei materiali da impiegare per la raccolta, al fine di accertare l'assenza di difetti e/o alterazioni, preliminarmente e successivamente al prelievo.</li> </ul> <p>O.98- O.98.2</p>	<p>SI si no NO N.A.</p> <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>
<p>19045 Requisiti organizzativi: raccolta sangue, EMC e CSE/linfociti</p> <p>Il sistema documentato per le attività di raccolta di sangue, emocomponenti e CSE/linfociti definisce le modalità per:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- la verifica dell'identità del donatore che accede al Servizio Trasfusionale attraverso un documento di identità in corso di validità corredato da foto.</li> </ul> <p>O.98- O.98.3</p>	<p>SI si no NO N.A.</p> <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>
<p>19046 Requisiti organizzativi: raccolta sangue, EMC e CSE/linfociti</p> <p>Il sistema documentato per le attività di raccolta di sangue, emocomponenti e CSE/linfociti definisce le modalità per:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- l'etichettatura dei dispositivi da impiegare per la raccolta e delle provette da utilizzare per il prelievo dei campioni ematici, da effettuarsi prima della donazione a cura del personale sanitario addetto alla raccolta.</li> </ul> <p>O.98- O.98.4</p>	<p>SI si no NO N.A.</p> <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>

<p>19047 Requisiti organizzativi: raccolta sangue, EMC e CSE/linfociti</p> <p>Il sistema documentato per le attività di raccolta di sangue, emocomponenti e CSE/linfociti definisce le modalità per:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- la reidentificazione positiva del donatore mediante riconoscimento attivo dello stesso immediatamente prima della venipuntura ed il controllo del collegamento univoco tra il codice identificativo della donazione, quello dei campioni ematici ed i dati identificativi del donatore.</li> </ul> <p>O.98- O.98.5</p>	<p>SI si no NO N.A.</p> <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>
<p>19048 Requisiti organizzativi: raccolta sangue, EMC e CSE/linfociti</p> <p>Il sistema documentato per le attività di raccolta di sangue, emocomponenti e CSE/linfociti definisce le modalità per:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- la detersione e disinfezione della cute prima della venipuntura.</li> </ul> <p>O.98- O.98.6</p>	<p>SI si no NO N.A.</p> <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>
<p>19049 Requisiti organizzativi: raccolta sangue, EMC e CSE/linfociti</p> <p>La procedura per la detersione e la disinfezione della cute viene convalidata prima della sua introduzione e a seguito di modifiche rilevanti.</p> <p>O.98.6.1</p>	<p>SI si no NO N.A.</p> <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>
<p>19050 Requisiti organizzativi: raccolta sangue, EMC e CSE/linfociti</p> <p>L'efficacia della procedura per la detersione e la disinfezione della cute viene verificata ad intervalli regolari.</p> <p>O.98.6.2</p>	<p>SI si no NO N.A.</p> <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>
<p>19051 Requisiti organizzativi: raccolta sangue, EMC e CSE/linfociti</p> <p>La procedura per la detersione e la disinfezione della cute viene fornita anche alle Unità di Raccolta che afferiscono al Servizio.</p> <p>O.98.6.3</p>	<p>SI si no NO N.A.</p> <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>
<p>19052 Requisiti organizzativi: raccolta sangue, EMC e CSE/linfociti</p> <p>Il sistema documentato per le attività di raccolta di sangue, emocomponenti e CSE/linfociti definisce le modalità per:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- l'effettuazione della raccolta allogenica o autologa delle unità di sangue intero, emocomponenti, CSE e linfociti.</li> </ul> <p>O.98 - O.98.7</p>	<p>SI si no NO N.A.</p> <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>
<p>19053 Requisiti organizzativi: raccolta sangue, EMC e CSE/linfociti</p> <p>La procedura per la raccolta delle CSE e dei linfociti viene convalidata prima della sua introduzione e a seguito di modifiche rilevanti.</p> <p>O.98.7.1</p>	<p>SI si no NO N.A.</p> <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>
<p>19054 Requisiti organizzativi: raccolta sangue, EMC e CSE/linfociti</p> <p>L'efficacia della procedura per la raccolta delle CSE e dei linfociti viene verificata ad intervalli regolari.</p> <p>O.98.7.2</p>	<p>SI si no NO N.A.</p> <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>
<p>19055 Requisiti organizzativi: raccolta sangue, EMC e CSE/linfociti</p> <p>Il sistema documentato per le attività di raccolta di sangue, emocomponenti e CSE/linfociti definisce le modalità per:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- la gestione di eventuali reazioni indesiderate occorse al donatore.</li> </ul> <p>O.98 - O.98.8</p>	<p>SI si no NO N.A.</p> <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>

19056	Requisiti organizzativi: raccolta sangue, EMC e CSE/linfociti	SI	si	no	NO	N.A.
	Il sistema documentato per le attività di raccolta di sangue, emocomponenti e CSE/linfociti definisce le modalità per: - la gestione delle unità in caso di raccolta non andata a buon fine e l'effettuazione di una seconda venipuntura, ove praticabile.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	O.98 - O.98.9					
19057	Requisiti organizzativi: raccolta sangue, EMC e CSE/linfociti	SI	si	no	NO	N.A.
	Il sistema documentato per le attività di raccolta di sangue, emocomponenti e CSE/linfociti definisce le modalità per: - il controllo delle unità a fine procedura ed i criteri di valutazione della loro utilizzabilità in caso di interruzioni occorse durante le procedure di raccolta, o qualora siano stati superati i tempi massimi di prelievo previsti dalla normativa vigente.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	O.98 - O.98.10					
19058	Requisiti organizzativi: raccolta sangue, EMC e CSE/linfociti	SI	si	no	NO	N.A.
	Il sistema documentato per le attività di raccolta di sangue, emocomponenti e CSE/linfociti definisce le modalità per: - il prelievo di campioni di sangue al momento della raccolta, la loro conservazione e l'invio alle strutture che effettuano le indagini di laboratorio previste dalla normativa vigente.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	O.98 - O.98.11					
19059	Requisiti organizzativi: raccolta sangue, EMC e CSE/linfociti	SI	si	no	NO	N.A.
	Il sistema documentato per le attività di raccolta di sangue, emocomponenti e CSE/linfociti definisce le modalità per: - il prelievo di campioni di sangue da abbinare alle unità di plasma destinate alla preparazione di medicinali plasmaderivati e la loro conservazione.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	O.98 - O.98.12					
19060	Requisiti organizzativi: raccolta sangue, EMC e CSE/linfociti	SI	si	no	NO	N.A.
	Il sistema documentato per le attività di raccolta di sangue, emocomponenti e CSE/linfociti definisce le modalità per: - l'invio di CSE/linfociti al laboratorio di processazione unitamente ad un rapporto contenente le informazioni relative al prelievo definite dalla normativa vigente.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	O.98 - O.98.13					
19061	Requisiti organizzativi: raccolta sangue, EMC e CSE/linfociti	SI	si	no	NO	N.A.
	I dati relativi ad ogni procedura di raccolta di sangue intero, emocomponenti e CSE/linfociti sono registrati, anche qualora questa non sia andata a buon fine.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	O.99					
19062	Requisiti organizzativi: raccolta sangue, EMC e CSE/linfociti	SI	si	no	NO	N.A.
	Per ogni donazione, sono garantite l'identificazione e la tracciabilità del personale sanitario che ha effettuato le operazioni di raccolta.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	O.100					
19063	Requisiti organizzativi: raccolta sangue, EMC e CSE/linfociti	SI	si	no	NO	N.A.
	Durante la procedura di raccolta, viene assicurata al donatore la presenza di almeno un infermiere e la disponibilità di almeno un medico del Servizio Trasfusionale, al fine di garantire una assistenza adeguata anche in caso di complicazioni o di reazioni indesiderate.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	O.101					
19064	Requisiti organizzativi: raccolta sangue, EMC e CSE/linfociti	SI	si	no	NO	N.A.
	Per la raccolta di CSE e di linfociti, si applicano anche le specifiche disposizioni normative e gli standard in vigore in materia di tessuti e cellule umani.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	O.102					

<p>19065 Requisiti organizzativi: lavorazione e controllo EMC</p> <p>Tutte le unità di sangue intero allogeneico raccolte vengono utilizzate per la preparazione di emocomponenti.</p> <p>O.103</p>	<p>SI si no NO N.A.</p> <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>
<p>19066 Requisiti organizzativi: lavorazione e controllo EMC</p> <p>Sono definite e formalizzate, in applicazione della normativa vigente, le specifiche qualitative degli emocomponenti prodotti, da utilizzare anche come riferimento per i controlli di qualità degli stessi.</p> <p>O.104</p>	<p>SI si no NO N.A.</p> <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>
<p>19067 Requisiti organizzativi: lavorazione e controllo EMC</p> <p>È adottato un sistema documentato per le attività di lavorazione degli emocomponenti, conforme alle buone pratiche di lavorazione definite dalla normativa vigente e alle linee guida applicabili.</p> <p>O.105</p>	<p>SI si no NO N.A.</p> <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>
<p>19068 Requisiti organizzativi: lavorazione e controllo EMC</p> <p>La produzione di plasma da inviare alla lavorazione farmaceutica viene effettuata in conformità alla normativa nazionale vigente, nonché ai requisiti stabiliti dalle norme e linee guida comunitarie inerenti al plasma come materia prima per la produzione di farmaci plasmaderivati.</p> <p>O.105.1</p>	<p>SI si no NO N.A.</p> <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>
<p>19069 Requisiti organizzativi: lavorazione e controllo EMC</p> <p>I processi di scomposizione del sangue intero, di congelamento del plasma e di congelamento di emazie e piastrine per uso trasfusionale vengono convalidati a fronte di risultati attesi specificati, prima di essere introdotti e a seguito di modifiche rilevanti.</p> <p>O.106</p>	<p>SI si no NO N.A.</p> <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>
<p>19070 Requisiti organizzativi: lavorazione e controllo EMC</p> <p>Gli altri processi/attività di lavorazione/trattamento degli emocomponenti sono oggetto di adeguate attività di analisi e valutazione dei rischi finalizzate ad identificare le attività di convalida e qualificazione necessarie ai fini della qualità e sicurezza del prodotto.</p> <p>O.107</p>	<p>SI si no NO N.A.</p> <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>
<p>19071 Requisiti organizzativi: lavorazione e controllo EMC</p> <p>Le procedure per la scomposizione del sangue intero e per il congelamento del plasma definiscono le responsabilità e le modalità per il rilascio delle unità preliminarmente alla validazione, da effettuare a seguito delle attività di controllo della lavorazione e della risoluzione delle eventuali non conformità riscontrate.</p> <p>O.108</p>	<p>SI si no NO N.A.</p> <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>
<p>19072 Requisiti organizzativi: lavorazione e controllo EMC</p> <p>In caso di preparazione di emocomponenti in sistema aperto, sono applicate modalità operative atte a prevenire il rischio di contaminazione microbica.</p> <p>O.109</p>	<p>SI si no NO N.A.</p> <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>
<p>19073 Requisiti organizzativi: lavorazione e controllo EMC</p> <p>Le procedure di connessione sterile vengono convalidate, prima della loro introduzione e a seguito di modifiche rilevanti, in relazione alla capacità dei sistemi di garantire il corretto allineamento dei segmenti saldati, la tenuta delle saldature ed il mantenimento della sterilità degli emocomponenti assemblati</p> <p>O.110</p>	<p>SI si no NO N.A.</p> <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>

19074	Requisiti organizzativi: lavorazione e controllo EMC	SI	si	no	NO	N.A.
	Il prelievo di campioni dai prodotti è effettuato con modalità tali da prevenire la contaminazione o il deterioramento del materiale prelevato, nonché qualsiasi tipo di rischio per gli altri emocomponenti.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	O.111					
19075	Requisiti organizzativi: lavorazione e controllo EMC	SI	si	no	NO	N.A.
	Sono disponibili registrazioni che attestano, per ogni unità prodotta, la puntuale applicazione delle prescrizioni relative alle fasi critiche previste dalle procedure per la lavorazione degli emocomponenti.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	O.112					
19076	Requisiti organizzativi: lavorazione e controllo EMC	SI	si	no	NO	N.A.
	È adottato un sistema documentato per l'effettuazione dei controlli di qualità degli emocomponenti prodotti, secondo quanto previsto dalla normativa vigente.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	O.113					
19077	Requisiti organizzativi: lavorazione e controllo EMC	SI	si	no	NO	N.A.
	I controlli di qualità degli emocomponenti, i relativi esiti e le azioni intraprese a fronte di eventuali non conformità sono documentati, monitorati e sottoposti a verifica periodica.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	O.113.1					
19078	Requisiti organizzativi: lavorazione e controllo EMC	SI	si	no	NO	N.A.
	È adottato un sistema documentato per la produzione di emocomponenti per uso non trasfusionale, definito sulla base di riferimenti scientifici consolidati e in conformità alla normativa vigente.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	O.114					
19079	Requisiti organizzativi: lavorazione e controllo EMC	SI	si	no	NO	N.A.
	Per la processazione ed il controllo delle CSE e dei linfociti, si applicano le specifiche disposizioni normative e gli standard in vigore in materia di cellule e tessuti umani.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	O.115					
19080	Requisiti organizzativi: qualificazione biologica e validazione EMC	SI	si	no	NO	N.A.
	È adottato un sistema documentato per le attività di qualificazione biologica degli emocomponenti allogenici, conforme a quanto definito dalla normativa vigente.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	O.116					
19081	Requisiti organizzativi: qualificazione biologica e validazione EMC	SI	si	no	NO	N.A.
	Le procedure per i test di immunoematologia eritrocitaria prevedono specifiche modalità operative, controlli ed algoritmi decisionali in caso di prima donazione e di esposizione potenzialmente immunizzante, secondo quanto prescritto dalla normativa vigente.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	O.116.1					
19082	Requisiti organizzativi: qualificazione biologica e validazione EMC	SI	si	no	NO	N.A.
	Le procedure per le attività di qualificazione biologica degli emocomponenti definiscono: - le modalità di controllo e gestione dei campioni biologici.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	O.117- O.117.1					
19083	Requisiti organizzativi: qualificazione biologica e validazione EMC	SI	si	no	NO	N.A.
	Le procedure per le attività di qualificazione biologica degli emocomponenti definiscono: - i metodi, preventivamente convalidati, per l'effettuazione dei test.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	O.117 - O.117.2					

19084	Requisiti organizzativi: qualificazione biologica e validazione EMC	SI	si	no	NO	N.A.
	Le procedure per le attività di qualificazione biologica degli emocomponenti definiscono: - la gestione di anomalie e discrepanze dei risultati analitici rispetto ai valori di riferimento.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	O.117 - O.117.3					
19085	Requisiti organizzativi: qualificazione biologica e validazione EMC	SI	si	no	NO	N.A.
	Le procedure per le attività di qualificazione biologica degli emocomponenti definiscono: - la ripetizione delle indagini e le modalità di gestione delle unità a fronte di test inizialmente reattivi e ripetutamente reattivi, in applicazione degli algoritmi previsti dalla normativa vigente.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	O.117- O.117.4					
19086	Requisiti organizzativi: qualificazione biologica e validazione EMC	SI	si	no	NO	N.A.
	Le procedure per le attività di qualificazione biologica degli emocomponenti definiscono: - l'esecuzione di appropriati test di conferma a fronte di test ripetutamente reattivi, in applicazione degli algoritmi previsti dalla normativa vigente.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	O.117- O.117.5					
19087	Requisiti organizzativi: qualificazione biologica e validazione EMC	SI	si	no	NO	N.A.
	Le procedure per le attività di qualificazione biologica degli emocomponenti definiscono: - misure atte ad assicurare l'esclusione dall'uso terapeutico e dalla consegna all'industria degli emocomponenti i cui test di screening siano ripetutamente reattivi e la loro immediata segregazione in uno spazio dedicato, fino allo smaltimento o ad altra destinazione definita dalla normativa vigente.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	O.117- O.117.6					
19088	Requisiti organizzativi: qualificazione biologica e validazione EMC	SI	si	no	NO	N.A.
	Tutti i risultati dei test, compresi quelli oggetto di successive verifiche, sono tracciati e disponibili sia per la gestione delle attività diagnostiche di laboratorio sia per la gestione del donatore.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	O.118					
19089	Requisiti organizzativi: qualificazione biologica e validazione EMC	SI	si	no	NO	N.A.
	La trasmissione dei dati analitici relativi ai test, dai sistemi diagnostici ai sistemi gestionali informatizzati, viene effettuata con procedure che escludono passaggi di trascrizione manuale.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	O.119					
19090	Requisiti organizzativi: qualificazione biologica e validazione EMC	SI	si	no	NO	N.A.
	Per ogni attività diagnostica di laboratorio finalizzata alla qualificazione biologica degli emocomponenti e ai test di compatibilità pre-trasfusionale è assicurato un adeguato programma di controlli di qualità interni.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	O.120					
19091	Requisiti organizzativi: qualificazione biologica e validazione EMC	SI	si	no	NO	N.A.
	È garantita la sistematica partecipazione ai programmi di valutazione esterna di qualità, anche promossi dalle istituzioni nazionali competenti, dei sistemi analitici impiegati per i test di qualificazione biologica degli emocomponenti e per i test di compatibilità pre-trasfusionale.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	O.121					
19092	Requisiti organizzativi: qualificazione biologica e validazione EMC	SI	si	no	NO	N.A.
	Qualora il Servizio Trasfusionale svolga attività di qualificazione biologica degli emocomponenti, è adottato un sistema documentato per la conservazione almeno per un anno, per ogni unità di emocomponenti, di una aliquota utile dei campioni impiegati per l'effettuazione dei test.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	O.122					



<p>19093 Requisiti organizzativi: qualificazione biologica e validazione EMC</p> <p>Tutte le unità di sangue e di emocomponenti vengono validate e rilasciate da dirigenti all'uopo specificamente autorizzati dal responsabile del Servizio Trasfusionale.</p> <p>Non possono essere assegnate, consegnate o distribuite unità di sangue ed emocomponenti che non siano state validate.</p> <p>O.123</p>	<p>SI si no NO N.A.</p> <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>
<p>19094 Requisiti organizzativi: qualificazione biologica e validazione EMC</p> <p>Le registrazioni forniscono l'evidenza che, preliminarmente alla validazione e al rilascio delle unità di sangue e di emocomponenti, tutti gli elementi di ammissibilità anamnestica e medica e di indagine diagnostica sono stati valutati da dirigenti medici all'uopo specificamente autorizzati dal responsabile del Servizio Trasfusionale e soddisfano l'insieme dei criteri di autorizzazione al loro impiego clinico o industriale previsti dalla normativa vigente.</p> <p>O.123.1</p>	<p>SI si no NO N.A.</p> <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>
<p>19095 Requisiti organizzativi: qualificazione biologica e validazione EMC</p> <p>Gli emocomponenti che non rispondono ai criteri di autorizzazione all'impiego clinico definiti dalla normativa vigente possono essere rilasciati solo in circostanze e per necessità cliniche eccezionali, previo accordo documentato tra il medico richiedente e il medico del Servizio Trasfusionale.</p> <p>O.123.2</p>	<p>SI si no NO N.A.</p> <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>
<p>19096 Requisiti organizzativi: qualificazione biologica e validazione EMC</p> <p>È adottato un sistema documentato per le attività di validazione degli emocomponenti allogenici, conforme a quanto definito dalla normativa nazionale ed europea vigente.</p> <p>O.124</p>	<p>SI si no NO N.A.</p> <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>
<p>19097 Requisiti organizzativi: qualificazione biologica e validazione EMC</p> <p>Prima della loro validazione, le unità di sangue e di emocomponenti vengono bloccate informaticamente e sono conservate in spazi separati rispetto alle unità già validate.</p> <p>O.125</p>	<p>SI si no NO N.A.</p> <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>
<p>19098 Requisiti organizzativi: qualificazione biologica e validazione EMC</p> <p>Per il rilascio delle CSE e dei linfociti, si applicano le specifiche disposizioni normative e gli standard in vigore in materia di cellule e tessuti umani.</p> <p>O.126</p>	<p>SI si no NO N.A.</p> <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>
<p>19099 Requisiti organizzativi: conserv., trasporto sangue, EMC, CSE/linfociti e campioni biolog.</p> <p>Le condizioni di conservazione delle unità di sangue, emocomponenti e CSE/linfociti, finalizzate a garantire il mantenimento delle caratteristiche qualitative delle stesse, vengono convalidate a fronte di risultati attesi specificati, prima di essere introdotte e a seguito di modifiche rilevanti, e sono regolamentate da procedure scritte, conformi alla normativa nazionale ed europea vigente e alle disposizioni all'uopo emanate dalle autorità nazionali competenti.</p> <p>O.127</p>	<p>SI si no NO N.A.</p> <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>
<p>19100 Requisiti organizzativi: conserv., trasporto sangue, EMC, CSE/linfociti e campioni biolog</p> <p>È attivato un sistema di rotazione delle scorte di emocomponenti, anche in funzione della scadenza degli stessi, che preveda regolari e frequenti controlli della sua corretta applicazione</p> <p>O.128</p>	<p>SI si no NO N.A.</p> <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>

19101	Requisiti organizzativi: conserv., trasporto sangue, EMC, CSE/linfociti e campioni biologici	SI	si	no	NO	N.A.
	Le attività di confezionamento e trasporto delle unità di sangue, emocomponenti e CSE/linfociti e dei campioni biologici, finalizzate a garantire il mantenimento dell'integrità fisica e delle caratteristiche biologiche degli stessi, nonché la tutela della sicurezza degli operatori e dell'ambiente, vengono convalidate a fronte di risultati attesi specificati, prima di essere introdotte e a seguito di modifiche rilevanti, e sono regolamentate da procedure scritte, conformi alla normativa nazionale ed europea vigente e alle disposizioni all'uopo emanate dalle autorità nazionali competenti.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	O.129					
19102	Requisiti organizzativi: conserv., trasporto sangue, EMC, CSE/linfociti e campioni biologici	SI	si	no	NO	N.A.
	È garantita la tracciabilità dei dati di trasporto relativi a ciascuna unità di sangue, emocomponenti e CSE/linfociti.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	O.130					
19103	Requisiti organizzativi: conserv., trasporto sangue, EMC, CSE/linfociti e campioni biologici	SI	si	no	NO	N.A.
	Le procedure per la conservazione, il confezionamento ed il trasporto del sangue, degli emocomponenti e delle CSE / dei linfociti definiscono anche la gestione delle unità scadute e delle unità a carico delle quali siano rilevate anomalie che ne compromettono l'utilizzabilità.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	O.131					
19104	Requisiti organizzativi: conserv., trasporto sangue, EMC, CSE/linfociti e campioni biologici	SI	si	no	NO	N.A.
	Le unità autologhe e le unità raccolte e preparate per scopi specifici vengono conservate e trasportate separatamente dalle altre unità.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	O.132					
19105	Requisiti organizzativi: assegnazione, consegna e distribuzione sangue e EMC	SI	si	no	NO	N.A.
	Sono disponibili documenti, destinati alle strutture di diagnosi e cura che fanno riferimento al Servizio Trasfusionale, elaborati dal Comitato per il buon uso del sangue e delle cellule staminali da sangue cordonale, nonché approvati e diffusi alle suddette strutture dalla direzione sanitaria.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	O.133					
19106	Requisiti organizzativi: assegnazione, consegna e distribuzione sangue e EMC	SI	si	no	NO	N.A.
	I documenti destinati alle strutture di diagnosi e cura definiscono, secondo quanto definito dalla normativa vigente, le modalità e/o i criteri: - con cui il Servizio assicura la consulenza trasfusionale.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	O.133- O.133.1					
19107	Requisiti organizzativi: assegnazione, consegna e distribuzione sangue e EMC	SI	si	no	NO	N.A.
	I documenti destinati alle strutture di diagnosi e cura definiscono, secondo quanto definito dalla normativa vigente, le modalità e/o i criteri: - per la assegnazione degli emocomponenti in routine e in urgenza-emergenza.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	O.133- O.133.2					
19108	Requisiti organizzativi: assegnazione, consegna e distribuzione sangue e EMC	SI	si	no	NO	N.A.
	I documenti destinati alle strutture di diagnosi e cura definiscono, secondo quanto definito dalla normativa vigente, le modalità e/o i criteri: - per l'identificazione univoca del paziente e dei campioni biologici destinati ai test di compatibilità pre-trasfusionale ai fini dell'abbinamento univoco fra richiesta trasfusionale, paziente e campioni.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	O.133- O.133.3					
19109	Requisiti organizzativi: assegnazione, consegna e distribuzione sangue e EMC	SI	si	no	NO	N.A.
	I documenti destinati alle strutture di diagnosi e cura definiscono, secondo quanto definito dalla normativa vigente, le modalità e/o i criteri: - per l'invio delle richieste trasfusionali e dei relativi campioni biologici per i test di compatibilità pre-trasfusionale.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	O.133- O.133.4					

<p>19110 Requisiti organizzativi: assegnazione, consegna e distribuzione sangue e EMC</p> <p>I documenti destinati alle strutture di diagnosi e cura definiscono, secondo quanto definito dalla normativa vigente, le modalità e/o i criteri: - per il ritiro e trasporto delle unità di emocomponenti.</p> <p>O.133- O.133.5</p>	<p>SI    si    no    NO    N.A.</p> <p><input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/></p>
<p>19111 Requisiti organizzativi: assegnazione, consegna e distribuzione sangue e EMC</p> <p>I documenti destinati alle strutture di diagnosi e cura definiscono, secondo quanto definito dalla normativa vigente, le modalità e/o i criteri: - per la gestione degli emocomponenti all'interno delle strutture.</p> <p>O.133- O.133.6</p>	<p>SI    si    no    NO    N.A.</p> <p><input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/></p>
<p>19112 Requisiti organizzativi: assegnazione, consegna e distribuzione sangue e EMC</p> <p>I documenti destinati alle strutture di diagnosi e cura definiscono, secondo quanto definito dalla normativa vigente, le modalità e/o i criteri: - per l'effettuazione della trasfusione di emocomponenti, con particolare riferimento all'identificazione univoca del paziente, all'abbinamento certo dello stesso con le unità di emocomponenti da trasfondere, nonché alla definizione delle specifiche responsabilità.</p> <p>O.133- O.133.7</p>	<p>SI    si    no    NO    N.A.</p> <p><input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/></p>
<p>19113 Requisiti organizzativi: assegnazione, consegna e distribuzione sangue e EMC</p> <p>I documenti destinati alle strutture di diagnosi e cura definiscono, secondo quanto definito dalla normativa vigente, le modalità e/o i criteri: - per la consegna al paziente di materiale informativo inerente ai potenziali rischi e benefici della trasfusione o della somministrazione di emoderivati e alle alternative alle stesse; - per la acquisizione del relativo consenso.</p> <p>O.133- O.133.8</p>	<p>SI    si    no    NO    N.A.</p> <p><input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/></p>
<p>19114 Requisiti organizzativi: assegnazione, consegna e distribuzione sangue e EMC</p> <p>I documenti destinati alle strutture di diagnosi e cura definiscono, secondo quanto definito dalla normativa vigente, le modalità e/o i criteri: - per la gestione delle unità di emocomponenti non trasfuse e per la produzione delle evidenze documentali atte a fornire l'evidenza, per ogni unità di emocomponenti restituita, della sua corretta conservazione.</p> <p>O.133- O.133.9</p>	<p>SI    si    no    NO    N.A.</p> <p><input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/></p>
<p>19115 Requisiti organizzativi: assegnazione, consegna e distribuzione sangue e EMC</p> <p>I documenti destinati alle strutture di diagnosi e cura definiscono, secondo quanto definito dalla normativa vigente, le modalità e/o i criteri: - per la gestione delle attestazioni comprovanti gli esiti della trasfusione, compresa la segnalazione di incidenti, reazioni indesiderate ed eventi indesiderati evitati (near miss), correlati al percorso trasfusionale.</p> <p>O.133- O.133.10</p>	<p>SI    si    no    NO    N.A.</p> <p><input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/></p>
<p>19116 Requisiti organizzativi: assegnazione, consegna e distribuzione sangue e EMC</p> <p>I documenti destinati alle strutture di diagnosi e cura definiscono, secondo quanto definito dalla normativa vigente, le modalità e/o i criteri: - per l'accesso ai servizi di emoteca collegati, ove esistenti.</p> <p>O.133- O.133.11</p>	<p>SI    si    no    NO    N.A.</p> <p><input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/></p>
<p>19117 Requisiti organizzativi: assegnazione, consegna e distribuzione sangue e EMC</p> <p>Sono disponibili raccomandazioni/linee guida per l'utilizzo clinico appropriato degli emocomponenti labili e dei principali emoderivati, destinate alle strutture di diagnosi e cura che fanno riferimento al Servizio Trasfusionale, approvate dal Comitato per il buon uso del sangue e delle cellule staminali da sangue cordonale e formalmente diffuse alle suddette strutture a cura della direzione sanitaria.</p> <p>O.134</p>	<p>SI    si    no    NO    N.A.</p> <p><input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/></p>

<p>19118 Requisiti organizzativi: assegnazione, consegna e distribuzione sangue e EMC</p> <p>Le raccomandazioni/linee guida per l'utilizzo clinico appropriato degli emocomponenti labili e dei principali emoderivati comprendono i protocolli finalizzati alla prevenzione del ricorso alla trasfusione, con particolare riferimento alla preparazione del paziente a trattamenti chirurgici programmati.</p> <p>O.134.1</p>	<p>SI si no NO N.A.</p> <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>
<p>19119 Requisiti organizzativi: assegnazione, consegna e distribuzione sangue e EMC</p> <p>Sono disponibili documenti, destinati alle strutture di diagnosi e cura che fanno riferimento al Servizio Trasfusionale, che definiscono le prestazioni di medicina trasfusionale erogate ed il repertorio degli emocomponenti, con le relative caratteristiche, a disposizione per le finalità terapeutiche.</p> <p>O.135</p>	<p>SI si no NO N.A.</p> <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>
<p>19120 Requisiti organizzativi: assegnazione, consegna e distribuzione sangue e EMC</p> <p>È adottato un sistema documentato per le attività di assegnazione e consegna delle unità di sangue e di emocomponenti, conforme alla normativa vigente.</p> <p>O.136</p>	<p>SI si no NO N.A.</p> <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>
<p>19121 Requisiti organizzativi: assegnazione, consegna e distribuzione sangue e EMC</p> <p>Il sistema documentato per le attività di assegnazione e consegna definisce le modalità per:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- la valutazione della appropriatezza clinica delle richieste trasfusionali e la gestione di quelle valutate come non appropriate.</li> </ul> <p>O.137- O.137.1</p>	<p>SI si no NO N.A.</p> <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>
<p>19122 Requisiti organizzativi: assegnazione, consegna e distribuzione sangue e EMC</p> <p>Il sistema documentato per le attività di assegnazione e consegna definisce le modalità per:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- la comunicazione periodica, almeno trimestrale, degli esiti della valutazione di appropriatezza clinica alla direzione sanitaria e al Comitato per il buon uso del sangue e delle cellule staminali da sangue cordonale.</li> </ul> <p>O.137- O.137.2</p>	<p>SI si no NO N.A.</p> <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>
<p>19123 Requisiti organizzativi: assegnazione, consegna e distribuzione sangue e EMC</p> <p>Il sistema documentato per le attività di assegnazione e consegna definisce le modalità per:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- la selezione delle unità da assegnare, in regime di routine o di emergenza-urgenza, in relazione alle caratteristiche del ricevente.</li> </ul> <p>O.137- O.137.3</p>	<p>SI si no NO N.A.</p> <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>
<p>19124 Requisiti organizzativi: assegnazione, consegna e distribuzione sangue e EMC</p> <p>Il sistema documentato per le attività di assegnazione e consegna definisce le modalità per:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- la scelta delle indagini finalizzate ad accertare la compatibilità tra donatore e ricevente.</li> </ul> <p>O.137- O.137.4</p>	<p>SI si no NO N.A.</p> <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>
<p>19125 Requisiti organizzativi: assegnazione, consegna e distribuzione sangue e EMC</p> <p>Il sistema documentato per le attività di assegnazione e consegna definisce le modalità per:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- la produzione della documentazione di accompagnamento e la verifica, all'atto della consegna, della corrispondenza tra i dati riportati sull'etichetta di assegnazione e quelli relativi all'identità del ricevente cui sono state assegnate le unità di sangue o emocomponenti richieste.</li> </ul> <p>O.137- O.137.5</p>	<p>SI si no NO N.A.</p> <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>

19126	Requisiti organizzativi: assegnazione, consegna e distribuzione sangue e EMC	SI	si	no	NO	N.A.
	Il sistema documentato per le attività di assegnazione e consegna definisce le modalità per: - l'ispezione fisica delle unità prima della consegna.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	O.137- O.137.6					
19127	Requisiti organizzativi: assegnazione, consegna e distribuzione sangue e EMC	SI	si	no	NO	N.A.
	Il sistema documentato per le attività di assegnazione e consegna definisce le modalità per: - la attivazione di meccanismi idonei a garantire la verifica e registrazione della destinazione finale di ogni unità consegnata.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	O.137- O.137.7					
19128	Requisiti organizzativi: assegnazione, consegna e distribuzione sangue e EMC	SI	si	no	NO	N.A.
	Il sistema documentato per le attività di assegnazione e consegna definisce le modalità per: - la gestione delle segnalazioni di reazioni indesiderate o incidenti correlati alla trasfusione, non conformità ed eventi indesiderati evitati (near miss) ricevute.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	O.137- O.137.8					
19129	Requisiti organizzativi: assegnazione, consegna e distribuzione sangue e EMC	SI	si	no	NO	N.A.
	Il sistema documentato per le attività di assegnazione e consegna definisce le modalità per: - la assegnazione e la consegna delle unità in caso di blocco o malfunzionamento del sistema gestionale informatizzato.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	O.137- O.137.9					
19130	Requisiti organizzativi: assegnazione, consegna e distribuzione sangue e EMC	SI	si	no	NO	N.A.
	Il sistema documentato per le attività di assegnazione e consegna definisce le modalità per: - la assegnazione e la consegna di emoderivati, ove applicabile.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	O.137- O.137.10					
19131	Requisiti organizzativi: assegnazione, consegna e distribuzione sangue e EMC	SI	si	no	NO	N.A.
	È adottato un sistema documentato per la gestione delle unità non trasfuse restituite al Servizio Trasfusionale, conforme alla normativa vigente, che preveda: - la verifica da parte del Servizio delle attestazioni comprovanti l'integrità e la corretta conservazione di ogni unità.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	O.138- O.138.1					
19132	Requisiti organizzativi: assegnazione, consegna e distribuzione sangue e EMC	SI	si	no	NO	N.A.
	È adottato un sistema documentato per la gestione delle unità non trasfuse restituite al Servizio Trasfusionale, conforme alla normativa vigente, che preveda: - la sistematica ispezione di ogni unità restituita al Servizio.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	O.138- O.138.2					
19133	Requisiti organizzativi: assegnazione, consegna e distribuzione sangue e EMC	SI	si	no	NO	N.A.
	È adottato un sistema documentato per la gestione delle unità non trasfuse restituite al Servizio Trasfusionale, conforme alla normativa vigente, che preveda: - la documentazione delle attività di verifica/ispezione.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	O.138- O.138.3					
19134	Requisiti organizzativi: assegnazione, consegna e distribuzione sangue e EMC	SI	si	no	NO	N.A.
	Il Servizio Trasfusionale applica modalità organizzative atte a garantire la assegnazione e la consegna delle unità di emocomponenti 24 ore su 24, anche in riferimento ad accordi formalizzati con altri Servizi Trasfusionali e in riferimento ai relativi atti di programmazione regionale.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	O.139					

<p>19135 Requisiti organizzativi: assegnazione, consegna e distribuzione sangue e EMC</p> <p>È definita e formalizzata la consistenza quali-quantitativa delle scorte di emocomponenti, in relazione ai fabbisogni pianificati e alle strutture/articolazioni collegate al Servizio Trasfusionale e ad atti di programmazione regionale.</p> <p>O.140</p>	<p>SI    si    no    NO    N.A.</p> <p><input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/></p>
<p>19136 Requisiti organizzativi: assegnazione, consegna e distribuzione sangue e EMC</p> <p>È adottato un sistema documentato per le attività di distribuzione delle unità di emocomponenti ad altri Servizi Trasfusionali, conforme alla normativa vigente.</p> <p>O.141</p>	<p>SI    si    no    NO    N.A.</p> <p><input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/></p>
<p>19137 Requisiti organizzativi: assegnazione, consegna e distribuzione sangue e EMC</p> <p>È adottato un sistema documentato per l'invio del plasma all'industria convenzionata per la lavorazione farmaceutica, conforme alle disposizioni normative e linee guida nazionali e comunitarie vigenti, che preveda le certificazioni generali dei lotti di plasma e quelle per singola unità associate alle consegne.</p> <p>O.142</p>	<p>SI    si    no    NO    N.A.</p> <p><input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/></p>
<p>19138 Requisiti organizzativi: identificazione e rintracciabilità</p> <p>Il Servizio Trasfusionale è identificato con un codice univoco correlato ad ogni unità di sangue, emocomponenti e CSE/linfociti raccolta e ad ogni unità lavorata, conformemente alla normativa vigente.</p> <p>O.143</p>	<p>SI    si    no    NO    N.A.</p> <p><input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/></p>
<p>19139 Requisiti organizzativi: identificazione e rintracciabilità</p> <p>Le eventuali articolazioni organizzative del Servizio Trasfusionale sono identificate con un codice univoco.</p> <p>O.144</p>	<p>SI    si    no    NO    N.A.</p> <p><input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/></p>
<p>19140 Requisiti organizzativi: identificazione e rintracciabilità</p> <p>È garantito l'utilizzo di un sistema di identificazione ed etichettatura atto ad assicurare:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- l'univoca identificazione di ogni donatore, unità di sangue ed emocomponenti, sacca satellite dei sistemi di raccolta, frazione di emocomponenti, emocomponente assemblato, unità di CSE/linfociti e campione biologico associato alla donazione;</li> <li>- il loro collegamento univoco alle registrazioni relative al donatore e al paziente.</li> </ul> <p>O.145</p>	<p>SI    si    no    NO    N.A.</p> <p><input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/></p>
<p>19141 Requisiti organizzativi: identificazione e rintracciabilità</p> <p>Il sistema di etichettatura delle unità di sangue, emocomponenti e CSE/linfociti raccolte, nonché quello dei prodotti intermedi e di quelli finali, identifica, senza possibilità di errore, il tipo di contenuto e riporta tutte le informazioni prescritte dalla normativa vigente.</p> <p>O.146</p>	<p>SI    si    no    NO    N.A.</p> <p><input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/></p>
<p>19142 Requisiti organizzativi: identificazione e rintracciabilità</p> <p>In tutte le fasi del processo trasfusionale, le etichette vengono generate unicamente dai sistemi gestionali informatizzati con garanzia di associazione univoca tra donatore, unità di sangue, emocomponenti e CSE/linfociti e relativi campioni biologici, nonché, in fase di assegnazione e consegna, tra donatore e ricevente.</p> <p>O.147</p>	<p>SI    si    no    NO    N.A.</p> <p><input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/></p>
<p>19143 Requisiti organizzativi: identificazione e rintracciabilità</p> <p>Le attività di etichettatura dei dispositivi da impiegare per la raccolta del sangue, degli emocomponenti e delle CSE / dei linfociti e delle provette per il prelievo dei campioni biologici sono effettuate prima del loro utilizzo, in base a un sistema documentato.</p> <p>O.148</p>	<p>SI    si    no    NO    N.A.</p> <p><input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/></p>

<p>19144 Requisiti organizzativi: identificazione e rintracciabilità</p> <p>L'etichettatura viene effettuata in ogni fase con modalità e in ambienti atti a minimizzare il rischio di scambi ed errori.</p> <p>O.149</p>	<p>SI    si    no    NO    N.A.</p> <p><input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/></p>
<p>19145 Requisiti organizzativi: identificazione e rintracciabilità</p> <p>Al fine di garantire un elevato livello di sicurezza trasfusionale per quanto concerne la univoca tracciabilità e identificazione di ogni singola unità di sangue ed emocomponenti, il sistema di etichettatura prevede:</p> <p>- la apposizione dell'etichetta definitiva solo a seguito della validazione dell'unità.</p> <p>O.150- O.150.1</p>	<p>SI    si    no    NO    N.A.</p> <p><input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/></p>
<p>19146 Requisiti organizzativi: identificazione e rintracciabilità</p> <p>Al fine di garantire un elevato livello di sicurezza trasfusionale per quanto concerne la univoca tracciabilità e identificazione di ogni singola unità di sangue ed emocomponenti, il sistema di etichettatura prevede:</p> <p>- il rispetto della normativa vigente in materia di corrispondenza univoca tra l'etichetta di prelievo e l'etichetta di validazione, quale pre-requisito per qualsivoglia utilizzo delle unità;</p> <p>- il blocco delle unità che non superano tale controllo.</p> <p>O.150- O.150.2</p>	<p>SI    si    no    NO    N.A.</p> <p><input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/></p>
<p>19147 Requisiti organizzativi: identificazione e rintracciabilità</p> <p>Al fine di garantire un elevato livello di sicurezza trasfusionale per quanto concerne la univoca tracciabilità e identificazione di ogni singola unità di sangue ed emocomponenti, il sistema di etichettatura prevede:</p> <p>- la assegnazione della funzione di duplicazione delle etichette di validazione a personale all'uopo autorizzato;</p> <p>- la documentazione del motivo per cui si effettua la duplicazione;</p> <p>- l'obbligo di ripetere la verifica informatizzata della corrispondenza fra etichetta di prelievo ed etichetta di validazione ed il blocco delle unità che non superano tale controllo.</p> <p>O.150- O.150.3</p>	<p>SI    si    no    NO    N.A.</p> <p><input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/></p>
<p>19148 Requisiti organizzativi: identificazione e rintracciabilità</p> <p>Al fine di garantire un elevato livello di sicurezza trasfusionale per quanto concerne la univoca tracciabilità e identificazione di ogni singola unità di sangue ed emocomponenti, il sistema di etichettatura prevede:</p> <p>- la gestione delle unità provenienti da altra struttura mediante l'esclusivo utilizzo del codice identificativo originario.</p> <p>O.150- O.150.4</p>	<p>SI    si    no    NO    N.A.</p> <p><input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/></p>
<p>19149 Requisiti organizzativi: identificazione e rintracciabilità</p> <p>Le etichette non utilizzate vengono immediatamente annullate e smaltite, al fine di prevenirne un uso improprio, in riferimento a procedure scritte.</p> <p>O.151</p>	<p>SI    si    no    NO    N.A.</p> <p><input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/></p>
<p>19150 Requisiti organizzativi: identificazione e rintracciabilità</p> <p>Il sistema di rintracciabilità in vigore consente di stabilire dove e in che fase di lavorazione si trovano il sangue, gli emocomponenti e le CSE / i linfociti.</p> <p>O.152</p>	<p>SI    si    no    NO    N.A.</p> <p><input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/></p>
<p>19151 Requisiti organizzativi: identificazione e rintracciabilità</p> <p>È garantita la rintracciabilità di tutte le informazioni atte a ricostruire il percorso di ogni unità di sangue, emocomponenti e CSE/linfociti, dal momento del prelievo fino alla sua destinazione finale, ivi compresa l'eventuale eliminazione, e viceversa, in conformità alla normativa vigente.</p> <p>O.153</p>	<p>SI    si    no    NO    N.A.</p> <p><input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/></p>

<p>19152 Requisiti organizzativi: attività di medicina trasfusionale</p> <p>È adottato un sistema documentato per le prestazioni di medicina trasfusionale erogate dal Servizio, conforme alla normativa vigente e alle linee guida nazionali ed internazionali applicabili per il settore.</p> <p>O.154</p>	<p>SI    si    no    NO    N.A.</p> <p><input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/></p>
<p>19153 Requisiti organizzativi: attività di medicina trasfusionale</p> <p>Per ogni paziente, viene predisposta la documentazione sanitaria prevista dalla normativa vigente, compilata, conservata ed archiviata secondo i criteri da questa definiti.</p> <p>O.155</p>	<p>SI    si    no    NO    N.A.</p> <p><input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/></p>
<p>19154 Requisiti organizzativi: attività di medicina trasfusionale</p> <p>Prima di fornire i propri dati personali, il paziente sottoscrive il consenso al loro trattamento, previa informazione ai sensi della normativa vigente.</p> <p>O.156</p>	<p>SI    si    no    NO    N.A.</p> <p><input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/></p>
<p>19155 Requisiti organizzativi: attività di medicina trasfusionale</p> <p>Prima della somministrazione di emocomponenti e/o emoderivati, viene acquisito il consenso informato del paziente, in conformità a quanto definito dalla normativa vigente.</p> <p>O.157</p>	<p>SI    si    no    NO    N.A.</p> <p><input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/></p>