

Sistema di gestione per la qualità dei SIT – requisiti specifici

Lucia Bortoluzzi

**Responsabile Area Coordinamento Organismo Tecnicamente Accreditante
Regione Emilia Romagna**

**LE VERIFICHE PER L'ACCREDITAMENTO DELLE STRUTTURE DEL SISTEMA SANGUE:
ASPETTI NORMATIVI E DI PROCESSO, REQUISITI E LORO INTERPRETAZIONE
26-27 FEBBRAIO 2025**

Obiettivi e temi della presentazione

- Concetti base del sistema di gestione per la qualità
- Accredimento dei Servizi Trasfusionali e dei CdR
- Requisiti specifici dei SIT e connessione con i principi generali del sistema di gestione per la qualità
- Organizzazione e realizzazione delle visite di Accredimento
- I Valutatori del Sistema Sangue (VSTI)
- Il valore dell'Accredimento come strumento di miglioramento

Cos'è un sistema di gestione per la qualità

Insieme di:

- responsabilità
- struttura organizzativa
- procedure
- attività
- risorse

che mira a garantire che processi, prodotti e servizi soddisfino bisogni e aspettative dei clienti / fruitori in modo efficiente ed efficace

Cosa significa sviluppare un sistema qualità



- **Porsi obiettivi** competitivi a fronte di scenari sempre nuovi, orientare l'intera organizzazione verso tali obiettivi
- **Realizzare** quanto pianificato, con il minimo uso di risorse (efficienza) e bene (efficacia)
- **Valutare**, verificare, apprendere e, se i risultati sono in linea con quanto atteso
- **Intraprendere** azioni di miglioramento

Perché fare qualità in sanità

Sviluppare un sistema di gestione
Qualità per

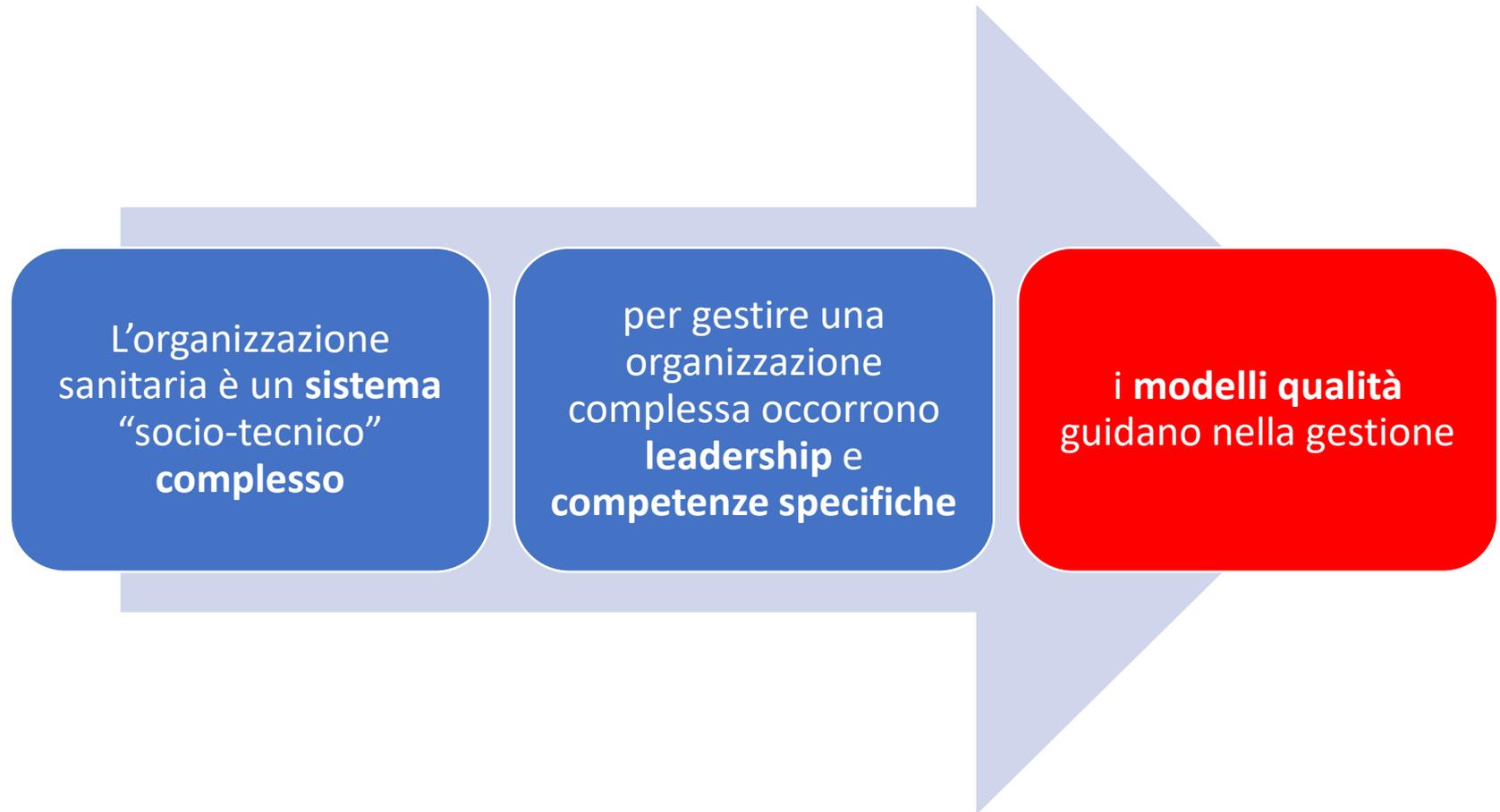
*La cui **scelta** scelte riflette
gli obiettivi che si vogliono
perseguire (prodotto,
processo, sistema)

Dotarsi di modelli di riferimento* per **governare la
complessità** dell'organizzazione

rispondere a mutate condizioni che inducono i professionisti a

- prendere impegni con l'organizzazione,
- confrontarsi con il cittadino utente,
- operare nel rispetto di procedure e standard definiti, tenendo conto dell'appropriatezza degli interventi e delle risorse limitate.

Perché fare qualità in sanità



La pianificazione - Plan

Pianificare significa definire:

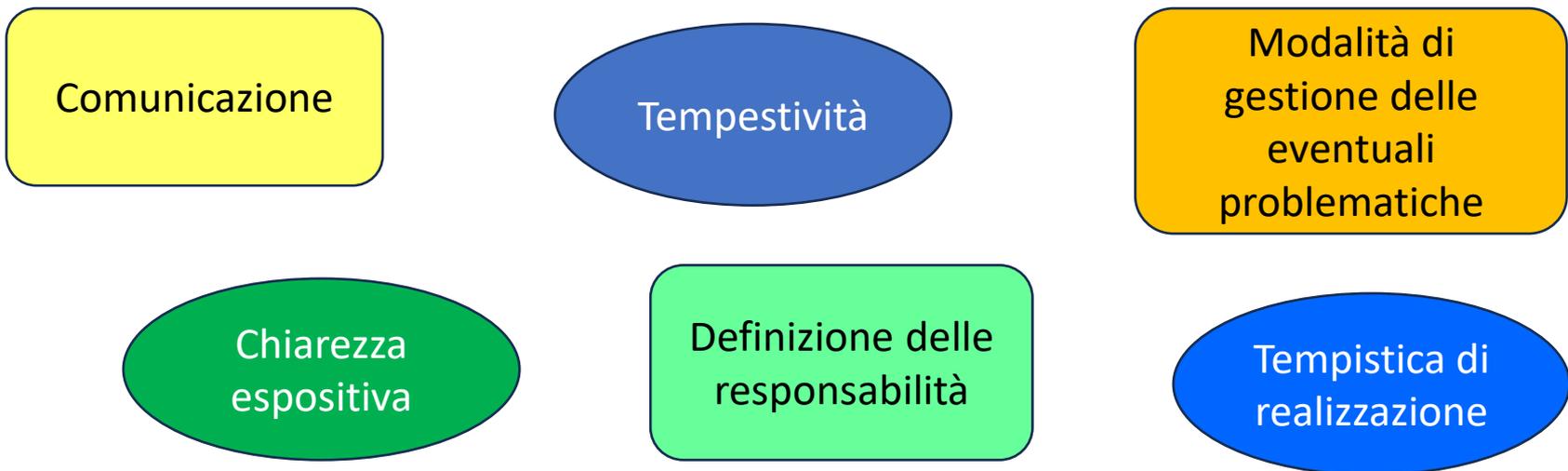
- La mission e la vision dell'organizzazione
- I processi e le attività
- Le responsabilità
- Le competenze
- Le regole e le procedure per la gestione di processi/attività
- I punti critici e gli elementi di rischio connessi alle attività
- Gli strumenti per la gestione delle difformità
- I controlli da effettuare e la loro periodicità



La realizzazione dei processi - Do

I processi, le attività e gli obiettivi definiti in fase di pianificazione devono essere **trasferiti nella pratica operativa**, ossia fatti oggetto di attività da parte di chi è responsabile di realizzare obiettivi, processi, attività...

Aspetti che possono influenzare la fase di realizzazione:



Il controllo dell'efficienza ed efficacia dei processi - check

L'organizzazione deve mettere in atto strumenti e metodi per verificare periodicamente:

- Lo stato di **applicazione** del sistema qualità
- Lo **stato di avanzamento** e il raggiungimento degli obiettivi
- **L'applicazione delle regole** definite nei piani, procedure, istruzioni, percorsi e le relative difformità
- Il sistema delle **responsabilità** e delle deleghe
- Il sistema di sviluppo delle **competenze**
- L'**efficienza** nei processi e nell'impiego delle risorse
- L'**efficacia** dei processi e l'**outcome** dei percorsi di cura
- La **percezione** dei clienti e degli stakeholder
- Le **necessità di sviluppo** (organizzativo, tecnologico, delle competenze)



La reazione al check: il miglioramento e la sua misurazione - ACT

La valutazione dei risultati, effettuata in modo attivo o tramite strumenti di misurazione provenienti da stakeholder esterni, può generare **risultati in linea** con le aspettative



oppure **risultati non soddisfacenti** e non in linea con le attese



I vari strumenti di controllo consentono di rivedere i processi e gli obiettivi così come erano stati pianificati, oppure **attivare azioni di miglioramento**, di correzione, di prevenzione che consentano una ripianificazione degli stessi, una riformulazione degli obiettivi e delle responsabilità, per cercare di riportare i risultati alle attese.

Il ciclo P-D-C-A: fondamento dei sistemi qualità



- **Porsi obiettivi** competitivi a fronte di scenari sempre nuovi, orientare l'intera organizzazione verso tali obiettivi (**PLAN**)
- **Realizzare** quanto pianificato, con il minimo uso di risorse (efficienza) e bene (efficacia) (**DO**)
- **Valutare**, verificare, apprendere e, se i risultati non sono in linea con quanto atteso (**CHECK**)
- **Intraprendere** azioni di miglioramento (**ACT**)

Autorizzazione-Accreditamento-Certificazione

Un po' di confusione...

Autorizzazione?



Accreditamento?

Certificazione?

“Autorizzazione”

È il procedimento amministrativo che rende lecito l'esercizio dell'attività sanitaria da parte di qualsiasi soggetto pubblico e privato in possesso di requisiti minimi prestabiliti e verificati

- **Autorizzazione alla realizzazione**

Deve essere ottenuta prima di dare corso ai lavori di costruzione di nuove strutture o, per quelle già esistenti, a un loro adattamento, a una loro diversa utilizzazione, a un ampliamento o, infine, a una loro trasformazione

- **Autorizzazione all'esercizio**

Deve essere posseduta prima di dare avvio all'attività. Tutti i soggetti che intendono operare nel settore sanitario e/o socio-sanitario sono tenuti al rispetto dei requisiti che ciascuna Regione italiana ha definito ai fini dell'ottenimento dell'autorizzazione all'esercizio.

“Accreditamento”

È l'atto con il quale un organismo autorizzato (la Regione) riconosce ai soggetti già autorizzati all'esercizio di attività sanitarie lo status di potenziali erogatori di prestazioni nell'ambito e per conto del SSN

- È una fase successiva all'autorizzazione e gli specifici requisiti costituiscono un ulteriore livello qualitativo
- È un'attività **obbligatoria** e uno strumento di regolazione dei soggetti erogatori pubblici e privati che intendono fornire ai propri utenti prestazioni in convenzione con il SSN.
- Il **riconoscimento della qualifica di organismo accreditato è rilasciato da ciascuna Regione** previa verifica del rispetto dei requisiti definiti dalla stessa

“Certificazione”

È la dichiarazione, da parte di un ente accreditato, che un'Azienda ha implementato un **sistema di gestione per la qualità coerente con un modello di riferimento** nazionale o internazionale

- Il SGQ è conforme ai requisiti di un modello normativo di riferimento (es. ISO9000)
- L'Azienda è in grado di assicurare costantemente per i propri prodotti/servizi il livello di qualità dichiarato
- Non è un'attività obbligatoria, ma è una libera scelta di un'Organizzazione

Sintesi dei riferimenti normativi (a)

- La **legge 21 ottobre 2005, n 219**, "*Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati*", ha **ridisegnato il sistema nazionale per lo svolgimento delle attività trasfusionali**, compreso la raccolta delle cellule staminali emopoietiche e la produzione nazionale di farmaci emoderivati.

Sintesi dei riferimenti normativi (b)

- In linea con quanto previsto dalla Legge 21 ottobre 2005, n. 219, la Conferenza Stato-Regioni, con l'**Accordo del 16 dicembre 2010**, ha **approvato**
 - i **Requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi minimi delle attività sanitarie dei servizi trasfusionali (ST) e delle unità di raccolta (UdR) del sangue e degli emocomponenti (All. A) e**
 - il **Modello per le visite di verifica** dei ST e delle UdR

Sintesi dei riferimenti normativi (c)

- In applicazione della Legge n. 219, la Conferenza Stato-Regioni ha successivamente approvato, con l'**Accordo del 25 luglio 2012**, le **Linee guida per l'accreditamento dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti**, che forniscono alle Regioni elementi di indirizzo per la qualificazione del personale deputato alla raccolta del sangue e degli emocomponenti e per una organizzazione delle reti idonea a garantire omogenei livelli di qualità e di sicurezza nelle attività di produzione e qualificazione biologica degli emocomponenti.

Riferimenti normativi (d)

- L'emanazione della Direttiva europea 2016/1214 ha introdotto per gli Stati Membri **l'obbligo di rendere cogenti per le strutture trasfusionali le Good Practice Guidelines (GPGs)**.

La pubblicazione della 20esima edizione delle GPGs ha reso necessario **aggiornare i requisiti minimi** di cui all'Accordo del 16 dicembre 2010. I nuovi requisiti sono stati approvati con **l'Accordo Stato-Regioni del 25 marzo 2021** e sono stati oggetto di specifica formazione destinata ai professionisti del settore e ai Valutatori per il Sistema Trasfusionale Italiano (VSTI).

Riferimenti normativi (e)

Il Decreto del Ministro della salute 5 novembre 2021, “*Istituzione e modalità di funzionamento del sistema nazionale di verifica, controllo e certificazione di conformità delle attività e dei prodotti dei servizi trasfusionali*”, ha sottolineato la necessità, attraverso l’aggiornamento dell’ASR 16 dicembre 2010 – All. B, di **ridefinire le modalità per la gestione delle attività correlate all’autorizzazione e all’accreditamento e per l’organizzazione delle visite di verifica**. La revisione dell’All. B è stata approvata con l’[Accordo Stato-Regioni del 6 settembre 2023](#).

<https://www.centronazionalesangue.it/autorizzazione-accreditamento-st-udr/>



La delibera 1765 del 02/11/2021

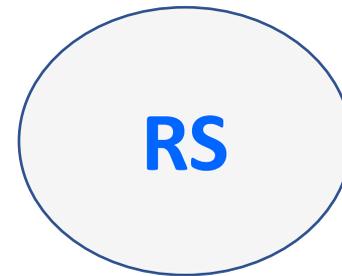
- La Delibera **ha recepito l'Accordo S/R del 25 marzo 2021** sui requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emoderivati e sul modello per le visite di verifica
- **I nuovi requisiti**, elaborati dal Centro nazionale sangue sulla base delle più recenti normative europea e nazionale, sviluppano ulteriormente gli **aspetti di analisi e gestione del rischio** nelle fasi di raccolta, lavorazione, conservazione, distribuzione, assegnazione e utilizzo del sangue e degli emocomponenti.
- Le strutture del Sistema sangue regionale hanno dovuto adeguarsi ai nuovi requisiti entro dodici mesi dalla data di pubblicazione della DGR, utilizzando come strumento di autovalutazione le [check list Servizi trasfusionali](#) e le [check list Unità di raccolta](#).



Le visite di Accreditemento dei SIT

Si basano sull'applicazione di **requisiti specifici** dei Servizi Trasfusionali

(Del. 1765 del 02/11/2021)

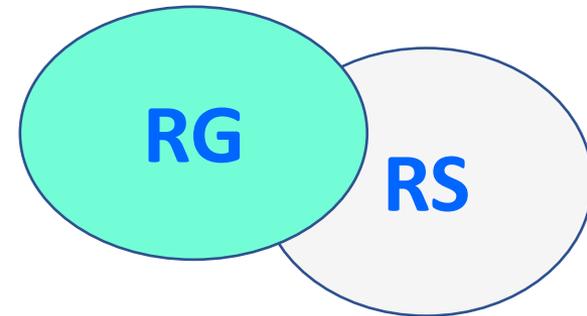


Razionale

I requisiti generali di Accreditemento deliberati con la DGR 1314/2024 sono valutati nell'ambito delle visite di Accreditemento delle strutture aziendali (AOU, AUSL) di afferenza dei SIT.

Le visite di Accreditemento Unità di Raccolta

Si basano sull'applicazione dei **Requisiti Generali di Accreditemento (DGR 1314/2024)** e dei **requisiti specifici delle Unità di Raccolta (Del. 1765 del 02/11/2021)**



Razionale

L'applicazione dei requisiti generali di Accreditemento consente di valutare nelle Unità di Raccolta il governo generale dei processi

Arete tematiche di raggruppamento dei requisiti di Accredimento dei SIT

- Strutturali
- Tecnologici
- Organizzativi – sistema di gestione qualità
- Organizzativi – personale e organizzazione
- Organizzativi – acquisizione e gestione apparecchiature e materiali
- Organizzativi – sistemi gestionali informatizzati
- Organizzativi – accordi e relazioni con terzi
- Organizzativi - Selezione del donatore di sangue ed EMC
- Organizzativi - Raccolta sangue, EMC, CSE, linfociti
- Organizzativi - Qualificazione biologica e validazione EMC
- Organizzativi - Conservazione, trasporto sangue, EMC, CSE/linfociti e campioni biologici
- Organizzativi - Assegnazione, consegna e distribuzione sangue e EMC
- Organizzativi – Identificazione e rintracciabilità
- Organizzativi – Attività di Medicina Trasfusionale

Accreditamento dei SIT

Requisiti Accreditamento **Strutturali**



Finalizzati a identificare e caratterizzare gli spazi, commisurati ai volumi di attività, e le loro specifiche destinazioni d'uso, nell'ottica di garantire:

- un **agevole svolgimento** delle attività da parte degli operatori, con adeguata separazione delle zone di raccolta e di lavorazione
- la salvaguardia della **sicurezza di pazienti e operatori** e la prevenzione di errori durante la procedura di raccolta
- la possibilità di **monitoraggio della contaminazione microbica** di attrezzature, superfici e ambienti
- la **protezione da agenti esterni**
- la lavorazione in condizioni (illuminazione, temperatura, ventilazione) tali da **prevenire il deterioramento dei materiali** e il malfunzionamento delle attrezzature
- lo stoccaggio dei materiali, dispositivi e reagenti in modo accessibile al solo personale autorizzato

Accreditamento dei SIT

Requisiti Accreditamento Strutturali



- un **agevole spazio di attesa dei pazienti** e delle zone riservate in modo da rispettare le esigenze di **privacy** nelle fasi destinate 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

Accreditamento dei SIT

Requisiti Accreditamento

Strutturali



- protezione degli strumenti da vibrazioni, interferenze elettriche, umidità, escursioni termiche inadeguate
- il posizionamento delle autoemoteche in locali tali da agevolare le procedure in ordine logico, contenere il rischio di errori, agevolare le procedure di manutenzione e pulizia, minimizzando il rischio di contaminazioni
- aree accessorie e soluzioni atte a garantire l'attesa e il riposo dei donatori e la disponibilità di servizi igienici
- poltrone e lettini atti a garantire le basilari manovre di primo soccorso





Accreditamento dei SIT

Requisiti Accreditamento

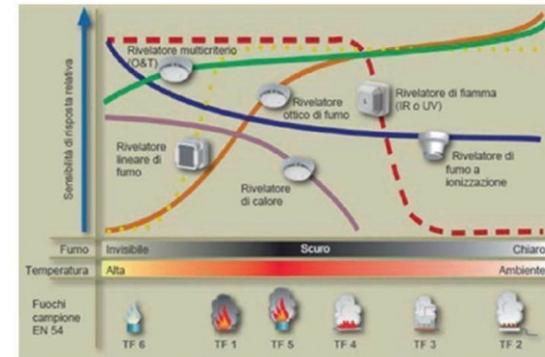
Tecnologici

- Idoneità degli apparecchi a garantire lo **scongelo del plasma a temperatura controllata**, al fine di assicurare il mantenimento delle proprietà biologiche e della sterilità del prodotto
- Garanzia di un sistema di **controllo e di registrazione della temperatura** (o del livello di azoto) nonché di allarme acustico e visivo per la segnalazione di escursioni per le apparecchiature per la conservazione del sangue, degli emocomponenti e delle CSE

Accreditamento dei SIT

Requisiti Accreditamento

Tecnologici



SENSIBILITÀ AI FUOCHI STANDARD "EN-54" DELLE DIFFERENTI TIPOLOGIE DI RIVELATORI

- Garanzia 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
- **Dotazione per la gestione delle emergenze cliniche** prevista dalla normativa vigente.

Accreditamento dei SIT

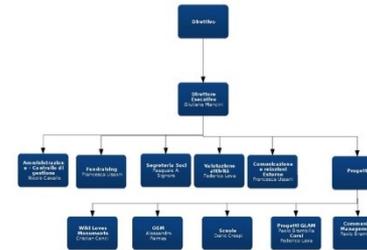
Requisiti Accreditamento Sistema di gestione qualità



- Il 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.
- 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

Accreditamento dei SIT

Requisiti Accreditamento Sistema di gestione qualità



- 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:
- di assicurare la disponibilità e la sistematica applicazione di procedure e sistemi idonei a garantire il rilascio di tutti i materiali, apparecchiature e unità di sangue, emocomponenti e CSE/linfociti conformi alle specifiche definite;
 - di verificare tutte le procedure che hanno influenza sulla qualità;
 - della supervisione di tutti i processi che hanno influenza sulla qualità.

Accreditamento dei SIT

Requisiti Accreditamento

Sistema di gestione qualità



- È adottato un sistema per la **gestione e il controllo documentazione** finalizzato a garantire la disponibilità di procedure e specifiche appropriate e aggiornate.
- 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.
- Le registrazioni:
 - garantiscono la **tracciabilità** dello svolgimento di ogni fase di lavoro;
 - consentono **l'identificazione dell'operatore** che ha svolto le attività;
 - sono prodotte, in tutti i casi in cui è possibile, **contestualmente alle attività svolte**.

Accreditamento dei SIT

Requisiti Accreditamento

Sistema di gestione qualità

- 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.
- I processi che influiscono sulla qualità e sulla sicurezza del sangue, degli emocomponenti ecc 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.

Accreditamento dei SIT

Requisiti Accreditamento

Sistema di gestione qualità

- **I processi, i metodi analitici, le apparecchiature, i software dei sistemi gestionali, gli impianti/sistemi**, che influiscono sulla qualità e sulla sicurezza del sangue, degli emocomponenti, dei pazienti e degli operatori, ... **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.

Accreditamento dei SIT

Requisiti Accreditamento

Sistema di gestione qualità

- 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.
- 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**.

Accreditamento dei SIT

Requisiti Accreditamento

Sistema di gestione qualità



- É adottato un **sistema documentato per la gestione di:**
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.
- Sono documentate le rilevazioni e le segnalazioni relative a:
 - non conformità di processo;
 - non conformità di prodotto;
 - reazioni indesiderate;
 - incidenti correlati alla qualità e alla sicurezza del sangue, emocomponenti, CSE, ecc

Accreditamento dei SIT

Requisiti Accreditamento

Sistema di gestione qualità



- É adottato **un sistema documentato per il richiamo di sangue**, emocomponenti e CSE/linfociti, che definisce le misure da intraprendere allo scopo di:
 - identificare il donatore coinvolto;
 - rintracciare e recuperare le eventuali unità non ancora utilizzate;
 - informare destinatari e riceventi in merito agli emocomponenti prelevati dallo stesso donatore nel caso di una esposizione ad un rischio.

- Annualmente viene predisposto e trasmesso alle autorità competenti, conformemente alla normativa vigente, un **rapporto completo delle reazioni indesiderate gravi** e degli incidenti gravi rilevati.

Accreditamento dei SIT

Requisiti Accreditamento

Sistema di gestione qualità



- É 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.
- La direzione del Servizio Trasfusionale effettua periodiche **revisioni del sistema qualità**, almeno su base annuale, con lo scopo di:
 - valutare la adeguatezza del sistema di gestione per la qualità;
 - individuare eventuali criticità che richiedono l'avvio di azioni correttive, preventive o di miglioramento.

Il requisito 18936 indica gli elementi oggetto di tale revisione

Accreditamento dei SIT

Requisiti Accreditamento

Personale e organizzazione

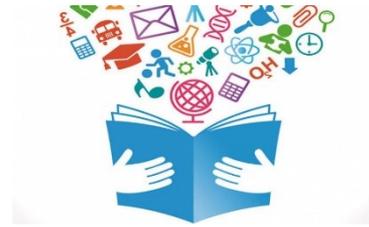


- Sono disponibili documenti che definiscono la **struttura organizzativa del Servizio**, le responsabilità ed i livelli di autorità assegnati alle figure chiave, le loro relazioni gerarchiche e funzionali.
- I documenti che definiscono la struttura organizzativa del Servizio, le responsabilità ed i livelli di autorità assegnati alle figure chiave, le loro relazioni gerarchiche e funzionali indicano i **sostituti** identificati per le figure chiave.
- 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

Accreditamento dei SIT

Requisiti Accreditamento

Personale e organizzazione



- 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.
- 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.
- 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.

Accreditamento dei SIT



Requisiti Accreditamento

Acquisizione e gestione apparecchiature e materiali

É adottato un sistema documentato per la **gestione controllata delle apparecchiature** che influiscono sulla qualità e sulla sicurezza del sangue, degli emocomponenti e delle CS, ecc..

Per le apparecchiature impiegate il sistema definisce:

- le soluzioni adottate al fine di rendere riconoscibile lo **stato di controllo** e di utilizzabilità delle apparecchiature;
- 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

Accreditamento dei SIT



Requisiti Accreditamento

Acquisizione e gestione apparecchiature e materiali

Per le apparecchiature destinate alla conservazione di sangue, emocomponenti e delle CSE, ecc..., 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;
- **l'attivazione di piani per l'evacuazione delle unità** contenute in apparecchiature guaste o malfunzionanti.

Accreditamento dei SIT

Requisiti Accreditamento

Acquisizione e gestione apparecchiature e materiali

- É 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.
- Le attività di controllo dei materiali/reagenti, il relativo esito e la gestione di eventuali non conformità sono documentati.
- Il numero di lotto e la scadenza dei materiali e dei reagenti sono registrati.

Accreditamento dei SIT

Requisiti Accreditamento

Sistemi gestionali informatizzati



- 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 proporzionalità, pertinenza e non eccedenza dei dati personali trattati.
- 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.
- 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.

Accreditamento dei SIT

Requisiti Accreditamento

Sistemi gestionali informatizzati



- Sono adottati meccanismi atti a garantire la **preservazione dell'integrità dei dati critici per tutto il periodo di conservazione** previsto dalla normativa vigente.
- É adottato un sistema documentato per lo svolgimento delle attività qualora i **sistemi gestionali informatizzati non siano utilizzabili**.

Accreditamento dei SIT

Requisiti Accreditamento

Accordi e relazioni con terzi

- 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...)
- **Le attività esternalizzate**, o comunque non direttamente gestite dal Servizio Trasfusionale, che possono influire sulla qualità e la sicurezza del sangue, degli emocomponenti, delle CSE, ecc...**sono oggetto di attività di controllo**, pianificate e documentate, finalizzate ad accertare la loro conformità ai requisiti definiti in sede contrattuale.

Accreditamento dei SIT

Requisiti Accreditamento

Accordi e relazioni con terzi

I rapporti tra il Servizio Trasfusionale e le Unità di Raccolta ad esso afferenti sono regolati da accordi scritti che definiscono le rispettive responsabilità.

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:

- ✓ qualifiche e competenze professionali necessarie per le attività di selezione dei donatori e di raccolta del sangue intero e degli emocomponenti
- ✓ informazione ed educazione, gestione e selezione dei donatori
- ✓ conservazione della documentazione sanitaria relativa ai donatori
- ✓ modalità di collaborazione per l'effettuazione di indagini retrospettive (look-back* e informazioni post-donazione)

Accreditamento dei SIT

Requisiti Accreditamento

Accordi e relazioni con terzi

- ✓ **acquisizione e gestione delle apparecchiature** e dei materiali da impiegare per la raccolta, la conservazione temporanea ed il trasporto del sangue e degli emocomponenti
- ✓ **convalida dei processi e dei software** dei sistemi gestionali informatizzati
- ✓ gestione dei cambiamenti
- ✓ controllo/monitoraggio della qualità dei prodotti e delle attività
- 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.

Accreditamento dei SIT

Requisiti Accreditamento

Selezione del donatore di sangue ed EMC

- 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, ad es. di ordine epidemiologico
- È identificabile **il medico responsabile della selezione** che ha effettuato la valutazione finale di idoneità del donatore alla donazione di sangue ed emocomponenti
- È adottato un sistema documentato per la gestione del donatore non idoneo secondo quanto previsto dalla normativa vigente, anche in relazione al follow-up clinico.

Accreditamento dei SIT

Requisiti Accreditamento

Raccolta sangue, EMC, CSE, linfociti



- La raccolta del sangue e degli emocomponenti **non viene effettuata nello stesso locale dove vengono svolte contemporaneamente attività terapeutiche** di medicina Trasfusionale
- Il sistema documentato per le attività di raccolta di sangue, emocomponenti e CSE... definisce le modalità per:
 - la **verifica dell'identità del donatore** che accede al Servizio Trasfusionale attraverso un **documento di identità** in corso di validità corredato da foto
 - l'etichettatura dei dispositivi da impiegare per la raccolta e delle provette da utilizzare per il prelievo dei campioni ematici, da effettuarsi prima della donazione a cura del personale sanitario addetto alla raccolta
 - la reidentificazione positiva del donatore mediante riconoscimento attivo dello stesso immediatamente prima della venipuntura ed il controllo del collegamento univoco tra il codice identificativo della donazione, quello dei campioni ematici ed i dati identificativi del donatore

Accreditamento dei SIT

Requisiti Accreditamento

Raccolta sangue, EMC, CSE, linfociti



- la gestione di eventuali **reazioni indesiderate** occorse al donatore
- la gestione delle unità in caso di raccolta non andata a buon fine e l'effettuazione di una seconda venipuntura, ove praticabile
- il **controllo delle unità** a fine procedura ed i criteri di valutazione della loro utilizzabilità **in caso di interruzioni** occorse durante le procedure di raccolta, o qualora siano stati superati i tempi massimi di prelievo previsti dalla normativa vigente
- il **prelievo di campioni di sangue** al momento della raccolta, la loro conservazione e l'invio alle strutture che effettuano le indagini di laboratorio previste dalla normativa vigente
- il **prelievo di campioni di sangue da abbinare alle unità di plasma destinate alla preparazione di medicinali plasmaderivati** e la loro conservazione.

Accreditamento dei SIT

Requisiti Accreditamento

Raccolta sangue, EMC, CSE, linfociti



- Per ogni donazione, sono garantite **l'identificazione e la tracciabilità del personale sanitario** che ha effettuato le operazioni di raccolta
- 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

Accreditamento dei SIT

Requisiti Accreditamento

Qualificazione biologica e validazione EMC

- Per ogni attività diagnostica di laboratorio finalizzata alla qualificazione biologica degli emocomponenti e ai test di compatibilità pre-trasfusionale è assicurato un adeguato programma di **controlli di qualità interni**
- È garantita la sistematica partecipazione ai **programmi di valutazione esterna di qualità**, anche promossi dalle istituzioni nazionali competenti, dei sistemi analitici impiegati per i test di qualificazione biologica degli emocomponenti e per i test di compatibilità pretrasfusionale
- Tutte le unità di sangue e di emocomponenti vengono **validate e rilasciate da dirigenti all'uopo specificamente autorizzati** dal responsabile del Servizio Trasfusionale

Accreditamento dei SIT

Requisiti Accreditamento

Conservazione, trasporto sangue, EMC, CSE/linfociti e campioni biologici

- 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...
- È garantita la **tracciabilità dei dati di trasporto** relativi a ciascuna unità di sangue, emocomponenti e CSE/linfociti
- Le procedure per la conservazione, il confezionamento ed il trasporto del sangue, degli emocomponenti definiscono anche la **gestione delle unità scadute** e delle unità a carico delle quali siano rilevate anomalie che ne compromettono l'utilizzabilità

Accreditamento dei SIT

Requisiti Accreditamento

Assegnazione, consegna e distribuzione sangue e EMC

I **documenti destinati alle strutture di diagnosi e cura** definiscono, le modalità e/o i criteri:

- con cui il Servizio assicura la **consulenza trasfusionale**
- per l'**assegnazione** degli emocomponenti in routine e in urgenza-emergenza
- per l'identificazione univoca del paziente e dei campioni biologici destinati ai test di compatibilità pre-trasfusionale ai fini **dell'abbinamento univoco fra richiesta trasfusionale, paziente e campioni**
- per l'invio delle richieste trasfusionali e dei relativi campioni biologici per i test di compatibilità pre-trasfusionale
- per il **ritiro e trasporto delle unità di emocomponenti**

Accreditamento dei SIT

Requisiti Accreditamento

Assegnazione, consegna e distribuzione sangue e EMC

- per la **gestione degli emocomponenti** all'interno delle strutture
- per **l'effettuazione della trasfusione** di emocomponenti, con particolare riferimento all'identificazione univoca del paziente, all'abbinamento certo dello stesso con le unità di emocomponenti da trasfondere, nonché alla definizione delle specifiche responsabilità
- per la **consegna al paziente di materiale informativo** inerente ai potenziali rischi e benefici della trasfusione o della somministrazione di emoderivati e alle alternative alle stesse
- per la acquisizione del relativo **consenso**
- per la gestione **delle unità di emocomponenti non trasfuse** e per la produzione delle evidenze documentali atte a fornire l'evidenza, per ogni unità di emocomponenti restituita, della sua corretta conservazione
- per la gestione delle attestazioni comprovanti gli **esiti della trasfusione**, compresa la segnalazione di incidenti, reazioni indesiderate ed eventi indesiderati evitati (near miss), correlati al percorso trasfusionale.

Accreditamento dei SIT

Requisiti Accreditamento

Assegnazione, consegna e distribuzione sangue e EMC

- 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
- É adottato un sistema documentato per le **attività di assegnazione e consegna** delle unità di sangue e di emocomponenti, che definisce:
- la **valutazione della appropriatezza clinica** delle richieste trasfusionali e la gestione di quelle valutate come non appropriate
- la **comunicazione periodica**, almeno trimestrale, **degli esiti della valutazione di appropriatezza clinica** alla direzione sanitaria e al Comitato per il buon uso del sangue e delle cellule staminali da sangue cordonale
- la scelta delle indagini finalizzate ad accertare la compatibilità tra donatore e ricevente

Accreditamento dei SIT

Requisiti Accreditamento

Assegnazione, consegna e distribuzione sangue e EMC

- l'ispezione fisica delle unità prima della consegna
- la gestione delle segnalazioni di reazioni indesiderate o incidenti correlati alla trasfusione, non conformità ed eventi indesiderati evitati (near miss) ricevute
- la assegnazione e la consegna delle unità in caso di blocco o malfunzionamento del sistema gestionale informatizzato

É 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
- la sistematica ispezione di ogni unità restituita al Servizio e la relativa documentazione

Accreditamento dei SIT

Requisiti Accreditamento

Assegnazione, consegna e distribuzione sangue e EMC

- 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
- É adottato un sistema documentato per le attività di **distribuzione delle unità di emocomponenti ad altri Servizi Trasfusionali**, conforme alla normativa vigente
- É 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

Accreditamento dei SIT

Requisiti Accreditamento

Identificazione e rintracciabilità

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

È garantito l'utilizzo di un sistema di **identificazione ed etichettatura** atto ad assicurare:

- l'**univoca identificazione di ogni donatore**, unità di sangue ed emocomponenti, sacca satellite dei sistemi di raccolta, frazione di emocomponenti, emocomponente assemblato, unità di CSE/linfociti e campione biologico associato alla donazione;
- il loro **collegamento univoco alle registrazioni** relative al donatore e al paziente.

Accreditamento dei SIT

Requisiti Accreditamento

Identificazione e rintracciabilità

- 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
- 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
- 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**

Accreditamento dei SIT

Requisiti Accreditamento

Identificazione e rintracciabilità

- 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:
 - l'apposizione dell'etichetta definitiva **solo a seguito della validazione dell'unità**
 - La **corrispondenza univoca tra l'etichetta di prelievo e l'etichetta di validazione**, quale pre-requisito per qualsivoglia utilizzo delle unità
 - il **blocco delle unità che non superano tale controllo**
 - l'**assegnazione della funzione di duplicazione delle etichette di validazione a personale autorizzato**
 - la documentazione del **motivo per cui si effettua la duplicazione**
 - 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**
- Le **etichette non utilizzate vengono immediatamente annullate e smaltite**, al fine di prevenirne un uso improprio, in riferimento a procedure scritte

Accreditamento dei SIT

Requisiti Accreditamento

Attività di Medicina Trasfusionale

- 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
- Per ogni paziente, viene predisposta la **documentazione sanitaria** prevista dalla normativa vigente, compilata, conservata ed archiviata secondo i criteri da questa definiti
- Prima di fornire i propri dati personali, **il paziente sottoscrive il consenso al loro trattamento**, previa informazione ai sensi della normativa vigente
- Prima della somministrazione di emocomponenti e/o emoderivati, viene **acquisito il consenso informato del paziente**, in conformità a quanto definito dalla normativa vigente

Modalità di valutazione dei requisiti

- La valutazione della conformità ai requisiti di accreditamento, sia generali che specifici, di ogni struttura verificata, è espressa mediante una scala di 4 valori:
- **NO - no - si - SI** - corrispondenti ad una percentuale di conformità pari a:

NO	0	Il requisito non è posseduto: a tutt'oggi l'argomento non è stato preso in considerazione dalla Organizzazione
no	33	La decisione di impegnarsi sull'argomento è già stata presa, L'Organizzazione si sta attrezzando per soddisfare quanto richiesto dal requisito. L'argomento è stato discusso o esistono decisioni e progetti scritti sul come affrontarlo o esiste un progetto in fase di sviluppo, di sperimentazione. Esistono prassi consolidate
si	66	La risposta descrive il caso in cui solo una parte del requisito/criterio è realizzata o quando la realizzazione dello stesso non è completa. Esistono solo prassi consolidate e parzialmente documentate.
SI	100	Il requisito è posseduto pienamente; anche la documentazione relativa è in ordine

Le visite di verifica

Le Regioni e le Province autonome organizzano ed effettuano le visite di verifica presso i Servizi trasfusionali per l'accertamento della conformità ai requisiti

«Le ispezioni... sono eseguite a intervalli regolari a distanza non superiore a due anni»

« Le Regioni predispongono i team per le visite di verifica... garantendo la presenza nel team di almeno un valutatore inserito nell'elenco nazionale di valutatori per il sistema trasfusionale»

Il ruolo dell'Organismo Tecnicamente Accreditante

L'Organismo Tecnicamente Accreditante pianifica le visite di verifica (con cadenza biennale) delle strutture del sistema sangue: SIT e UdR, tenendo conto delle scadenze dei precedenti accreditamenti



La pianificazione è sottoposta alla visione e approvazione da parte del Coordinatore Autorizzazione-Accreditamento e inviata alle strutture



L'Organismo Tecnicamente Accreditante organizza le visite di verifica, coinvolgendo i Valutatori con esperienza specifica sul tema

I Valutatori del Sistema Trasfusionale Italiano (VSTI)

Formazione specifica

- ✓ L'OTA **seleziona i partecipanti** al programma di formazione secondo criteri specificati dalla normativa (titolo di studio, esperienza in ambito sanitario, competenze professionali e caratteristiche personali);
- ✓ **Programma di formazione organizzato dal Centro Nazionale Sangue** con esame finale di qualificazione;
- ✓ Il CNS provvede all'organizzazione e attuazione di **periodiche iniziative di aggiornamento e mantenimento delle competenza dei VSTI**

Valutatori del Sistema Trasfusionale Italiano (VSTI)

Elenco nazionale VSTI

- ✓ Ministero della Salute, in collaborazione con il CNS, mantiene un **elenco nazionale di VSTI** prevedendo criteri di inserimento e di permanenza dei valutatori nell'ambito dell'elenco.

Mantenimento competence VSTI ai fini della permanenza nell'elenco nazionale

- ✓ **Frequentare con esito positivo un evento di aggiornamento e verifica del mantenimento delle competenze (di norma annuale);**
- ✓ **Effettuare un numero di verifiche nel sistema sangue pari almeno a 3 verifiche nel primo anno e almeno 6 nei bienni successivi**

(DM 5 novembre 2021)

Realizzazione delle verifiche – breve flow chart



Realizzazione delle verifiche – rapporto, verbale, controdeduzioni, relazione motivata

Rapporto



Documento ad uso interno che esprime in sintesi la presenza- assenza di criticità

Redatto dal TL

Verbale

Documento trasmesso alla struttura verificata, con dettaglio della rispondenza ai RG e RS di Accreditamento

Redatto dal TL+ Team

Controdeduzioni

Documento trasmesso all'OTA con eventuali rettifiche o integrazioni rispetto agli elementi verificati durante la visita

Redatto dalla struttura

Relazione motivata



Documento trasmesso al Coord AU AC con proposta di accreditamento con o senza prescrizioni

Redatto dall'OTA

Grazie per l'attenzione

lucia.bortoluzzi@regione.emilia-romagna.it