



*REGIONE VENETO / Segreteria regionale Sanità e Sociale- ARSS Agenzia Regionale Sanitaria e Socio-sanitaria*

**Listina di verifica REQUISITI MINIMI SPECIFICI E DI QUALITÀ PER L'ACCREDITAMENTO**

<b>SERVIZIO TRASFUSIONALE</b>						
Codice	N° progressivo requisito AU e AC / N° progressivo requisito all'interno di ciascuna area Esplicitazione requisito	Elementi		Auto valutazione	Verifica valutatori	Note
		Indicatori di risultato				
<b>1 SERVIZIO TRASFUSIONALE</b>						
SISTRA02.AC.1.1	Il DIMT formalizza ed attua gli indirizzi e gli obiettivi del sistema in termini di politiche per la qualità e delle risorse connesse	Documento politiche per la qualità		<input type="checkbox"/> 0% <input type="checkbox"/> 60% <input type="checkbox"/> 100%	<input type="checkbox"/> 0% <input type="checkbox"/> 60% <input type="checkbox"/> 100%	
SISTRA02.XX.1.2	<b>RACCOLTA DEL SANGUE E DELLE CELLULE STAMINALI EMOPOIETICHE</b>					
SISTRA02.AC.1.2.1	Le attività di raccolta sangue, presso le unità di raccolta, sono conformi alle procedure tecniche stabilite dal servizio trasfusionale	Procedure stabilite		<input type="checkbox"/> 0% <input type="checkbox"/> 60% <input type="checkbox"/> 100%	<input type="checkbox"/> 0% <input type="checkbox"/> 60% <input type="checkbox"/> 100%	Applicabile alle Unità di raccolta
SISTRA02.AC.1.2.2	Il DIMT, per il tramite delle strutture trasfusionali, assicura al sistema trasfusionale forniture uniformi e qualificate dei dispositivi necessari alla raccolta del sangue, degli emocomponenti e delle cellule staminali emopoietiche incluse quelle da cordone ombelicale	Documento contenente le informazioni sulle gare di fornitura comuni per il sistema (D.lgs 208/2007)		<input type="checkbox"/> 0% <input type="checkbox"/> 60% <input type="checkbox"/> 100%	<input type="checkbox"/> 0% <input type="checkbox"/> 60% <input type="checkbox"/> 100%	Applicabile alle Unità di raccolta
SISTRA02.AC.1.2.3	Il Sistema trasfusionale, per le procedure di donazione, utilizza strumenti adeguati a garantire i requisiti di qualità dei prodotti finali previsti dalla normativa vigente	Dotazione strumentale idonea a garantire i requisiti da normativa degli emocomponenti (D.lgs 208/2007; D.M 3/03/2005 Caratteristiche e modalità per la donazione del sangue e di emocomponenti)		<input type="checkbox"/> 0% <input type="checkbox"/> 60% <input type="checkbox"/> 100%	<input type="checkbox"/> 0% <input type="checkbox"/> 60% <input type="checkbox"/> 100%	Applicabile alle Unità di raccolta
SISTRA02.AC.1.2.4	Il Sistema trasfusionale garantisce, nelle sedi di raccolta e nelle unità di raccolta, l'informazione del Donatore, sugli aspetti inerenti alla idoneità alla donazione del sangue e degli emocomponenti e delle cellule staminali emopoietiche incluse quelle da cordone ombelicale	Materiale informativo (D.M 3/03/2005 Protocolli per l'accertamento dell'idoneità del donatore di sangue e di emocomponenti; D.lgs 191/2007 art. 13)		<input type="checkbox"/> 0% <input type="checkbox"/> 60% <input type="checkbox"/> 100%	<input type="checkbox"/> 0% <input type="checkbox"/> 60% <input type="checkbox"/> 100%	Applicabile alle Unità di raccolta

## REGIONE VENETO / Segreteria regionale Sanità e Sociale- ARSS Agenzia Regionale Sanitaria e Sociosanitaria

## Lista di verifica REQUISITI MINIMI SPECIFICI E DI QUALITA' PER L'ACCREDITAMENTO

SERVIZIO TRASFUSIONALE					
Codice	N° progressivo requisito AU o AC / N° progressivo requisito all'interno di ciascuna area Esplicitazione requisito	Elementi Indicatori di risultato	Auto valutazione	Verifica valutatori	Note
<b>1 SERVIZIO TRASFUSIONALE</b>					
SISTRA02.AC.1.2.5	Il DIMT definisce i riferimenti documentali per la selezione dei donatori e per la raccolta del sangue intero, degli emocomponenti e delle cellule staminali emopoietiche incluse quelle da cordone ombelicale, da applicare nelle sedi di raccolta e nelle unità di raccolta collegate	Definizione dei riferimenti applicati (D.M 3/03/2005 Protocolli per l'accertamento dell'idoneità del donatore di sangue e di emocomponenti; L. 219/2005; D.lgs 191/2007)	<input type="checkbox"/> 0% <input type="checkbox"/> 60% <input type="checkbox"/> 100%	<input type="checkbox"/> 0% <input type="checkbox"/> 60% <input type="checkbox"/> 100%	Applicabile alle Unità di raccolta
<b>SISTRA02.XX.1.3 LAVORAZIONE UNITA' DI SANGUE E DELLE CELLULE STAMINALI EMOPOIETICHE</b>					
SISTRA02.AC.1.3.1	Tutte le unità di sangue intero raccolte e conformi ai requisiti di legge, sono sottoposte a separazione in emocomponenti di primo livello	Registrazione delle attività; Evidenze statistiche (D.M 3/03/2005 Caratteristiche e modalità per la donazione del sangue e di emocomponenti)	<input type="checkbox"/> 0% <input type="checkbox"/> 60% <input type="checkbox"/> 100%	<input type="checkbox"/> 0% <input type="checkbox"/> 60% <input type="checkbox"/> 100%	
SISTRA02.AC.1.3.2	Il DIMT definisce le tipologie di emocomponenti prodotti, in relazione al fabbisogno del rispettivo contesto clinico e nel rispetto della normativa vigente	Evidenza documentale (Caratteristiche e modalità per la donazione del sangue e di emocomponenti D.M 3/03/2005; L. 219/2005)	<input type="checkbox"/> 0% <input type="checkbox"/> 60% <input type="checkbox"/> 100%	<input type="checkbox"/> 0% <input type="checkbox"/> 60% <input type="checkbox"/> 100%	
SISTRA02.AC.1.3.3	Il DIMT definisce le modalità operative seguite per la produzione degli emocomponenti per l'uso non trasfusionale	Istruzioni operative di produzione	<input type="checkbox"/> 0% <input type="checkbox"/> 60% <input type="checkbox"/> 100%	<input type="checkbox"/> 0% <input type="checkbox"/> 60% <input type="checkbox"/> 100%	
SISTRA02.AC.1.3.4	Il DIMT predisporre un piano per l'esecuzione dei controlli di qualità delle unità di emocomponenti e di cellule staminali emopoietiche prodotte	Evidenza documentale sul piano dei controlli qualità (D.M 3/03/2005 Caratteristiche e modalità per la donazione del sangue e di emocomponenti; D.lgs 208/2007)	<input type="checkbox"/> 0% <input type="checkbox"/> 60% <input type="checkbox"/> 100%	<input type="checkbox"/> 0% <input type="checkbox"/> 60% <input type="checkbox"/> 100%	

## REGIONE VENETO / Segreteria regionale Sanità e Sociale- ARSS Agenzia Regionale Sanitaria e Sociosanitaria

## Lista di verifica REQUISITI MINIMI SPECIFICI E DI QUALITÀ PER L'ACCREDITAMENTO

## SERVIZIO TRASFUSIONALE

Codice	N° progressivo requisito AU o AC / N° progressivo requisito all'interno di ciascuna area Esplicitazione requisito	Elementi	Auto valutazione	Verifica valutatori	Note
		Indicatori di risultato			

## 1 SERVIZIO TRASFUSIONALE

SISTRA02.AC.1.3.5	Le strutture trasfusionali del DIMT definiscono le responsabilità e le modalità operative seguite per la validazione biologica degli emocomponenti prodotti	Documento (D.M 3/03/2005 Protocolli per l'accertamento della idoneità del donatore di sangue e di emocomponenti; D.lgs 261/2007)	<input type="checkbox"/> 0% <input type="checkbox"/> 60% <input type="checkbox"/> 100%	<input type="checkbox"/> 0% <input type="checkbox"/> 60% <input type="checkbox"/> 100%	
-------------------	---	--	--	--	--

SISTRA02.XX.1.4

ASSEGNAZIONE E DISTRIBUZIONE  
EMOCOMPONENTI

SISTRA02.AC.1.4.1	Il DIMT predispose le procedure di orientamento per la selezione ed assegnazione di emocomponenti in regime di urgenza ed emergenza	Procedura (L.219/2005)	<input type="checkbox"/> 0% <input type="checkbox"/> 60% <input type="checkbox"/> 100%	<input type="checkbox"/> 0% <input type="checkbox"/> 60% <input type="checkbox"/> 100%	
-------------------	---	------------------------	--	--	--

SISTRA02.AC.1.4.2	Le strutture trasfusionali del DIMT definiscono la consistenza quali/quantitativa delle scorte minime di emocomponenti in relazione al fabbisogno clinico previsto per il DIMT in modo integrato	Documento (L.219/2005)	<input type="checkbox"/> 0% <input type="checkbox"/> 60% <input type="checkbox"/> 100%	<input type="checkbox"/> 0% <input type="checkbox"/> 60% <input type="checkbox"/> 100%	
-------------------	--	------------------------	--	--	--

SISTRA02.XX.1.5

## LABORATORIO

SISTRA02.AC.1.5.1	Il DIMT assicura che gli esami previsti dalla normativa vigente per la validazione biologica degli emocomponenti, delle cellule staminali emopoietiche incluse quelle da cordone ombelicale a qualunque uso destinati, siano eseguiti esclusivamente dai servizi trasfusionali.	Documento che attesti l'esecuzione degli esami in struttura trasfusionale (D.Lgs 261/2007 art.4 comma 1; D.Lgs 191/2007 art.5)	<input type="checkbox"/> 0% <input type="checkbox"/> 60% <input type="checkbox"/> 100%	<input type="checkbox"/> 0% <input type="checkbox"/> 60% <input type="checkbox"/> 100%	
-------------------	---	--	--	--	--

REGIONE VENETO / Segreteria regionale Sanità e Sociale- ARSS Agenzia Regionale Sanitaria e Sociosanitaria

Lista di verifica REQUISITI MINIMI SPECIFICI E DI QUALITA' PER L'ACCREDITAMENTO

SERVIZIO TRASFUSIONALE

Codice	N° progressivo requisito AU o AC / N° progressivo requisito all'interno di ciascuna area Esplicitazione requisito	Elementi	Auto valutazione	Verifica valutatori	Note
		Indicatori di risultato			

1 SERVIZIO TRASFUSIONALE

SISTRA02.XX.1.6

DONAZIONE AUTOLOGA

SISTRA02.AC.1.6.1

La struttura trasfusionale mette a disposizione dei soggetti interessati adeguate informazioni sulle modalità di accesso all'autodonazione

Materiale informativo (L.219/2005)

<input type="checkbox"/> 0%	<input type="checkbox"/> 0%
<input type="checkbox"/> 60%	<input type="checkbox"/> 60%
<input type="checkbox"/> 100%	<input type="checkbox"/> 100%

SISTRA02.AC.1.6.2

La struttura trasfusionale assicura il coordinamento delle attività di recupero peri-operatorio dei Presidi Ospedalieri

Documenti sul coordinamento della struttura trasfusionale (L.219/2005)

<input type="checkbox"/> 0%	<input type="checkbox"/> 0%
<input type="checkbox"/> 60%	<input type="checkbox"/> 60%
<input type="checkbox"/> 100%	<input type="checkbox"/> 100%

SISTRA02.XX.1.7

CONSULENZA DI MEDICINA TRASFUSIONALE

SISTRA02.AC.1.7.1

La struttura trasfusionale garantisce la consulenza di medicina trasfusionale, in supporto all'assistenza di pazienti ricoverati e ambulatoriali

Evidenze operative/registrazioni (L.219/2005)

<input type="checkbox"/> 0%	<input type="checkbox"/> 0%
<input type="checkbox"/> 60%	<input type="checkbox"/> 60%
<input type="checkbox"/> 100%	<input type="checkbox"/> 100%

SISTRA02.AC.1.7.2

La struttura trasfusionale favorisce il "buon uso del sangue" attraverso iniziative di informazione rivolte ai prescrittori della terapia trasfusionale

Iniziative formative/informative (L.219/2005)

<input type="checkbox"/> 0%	<input type="checkbox"/> 0%
<input type="checkbox"/> 60%	<input type="checkbox"/> 60%
<input type="checkbox"/> 100%	<input type="checkbox"/> 100%

## REGIONE VENETO / Segreteria regionale Sanità e Sociale- ARSS Agenzia Regionale Sanitaria e Sociosanitaria

## Lista di verifica REQUISITI MINIMI SPECIFICI E DI QUALITA' PER L'ACCREDITAMENTO

SERVIZIO TRASFUSIONALE					
Codice	N° progressivo requisito AU e AC / N° progressivo requisito all'interno di ciascuna area Explicitazione requisito	Elementi Indicatori di risultato	Auto valutazione	Verifica valutatori	Note
<b>1 SERVIZIO TRASFUSIONALE</b>					
SISTRA02.AC.1.7.3	La struttura trasfusionale fornisce supporto alle unità operative di Ostetricia/Ginecologia e Pediatria, nella gestione clinica per la prevenzione, la diagnosi e il trattamento della malattia emolitica del neonato	Registrazioni delle indagini immunoematologiche per la profilassi Rh(D) (L.219/2005 art. 5)	<input type="checkbox"/> 0% <input type="checkbox"/> 60% <input type="checkbox"/> 100%	<input type="checkbox"/> 0% <input type="checkbox"/> 60% <input type="checkbox"/> 100%	
<b>SISTRA02.XX.1.8 GESTIONE DELLE NON CONFORMITA'</b>					
SISTRA02.AC.1.8.1	Il responsabile delle unità di raccolta segnala sistematicamente alla struttura trasfusionale di riferimento le reazioni avverse presentate dai donatori, nella raccolta del sangue	Registrazione delle reazioni avverse e della loro segnalazione	<input type="checkbox"/> 0% <input type="checkbox"/> 60% <input type="checkbox"/> 100%	<input type="checkbox"/> 0% <input type="checkbox"/> 60% <input type="checkbox"/> 100%	Applicabile alle Unità di raccolta