

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

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
--------	--	-------------------------------------	---------------------	------------------------	------

1 SISTEMA TRASFUSIONALE - REQUISITI ORGANIZZATIVI

SISTRA.AU.1.1	Nel Sistema Trasfusionale esiste un referente per la qualità		<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
		Applicabile alle Unità di raccolta			
SISTRA.AU.1.2	Nel Sistema Trasfusionale sono presenti istruzioni appropriate per la gestione dei processi, definite dalla Direzione		<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
		Applicabile alle Unità di raccolta			
SISTRA.AU.1.3	Il Sistema Trasfusionale dispone, per le attività svolte, di personale adeguato per quantità e qualità in rapporto alle funzioni di raccolta, controllo, lavorazione, conservazione e distribuzione del sangue e degli emocomponenti, nonché per le attività assistenziali		<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
		Applicabile alle Unità di raccolta			
SISTRA.AU.1.4	Esiste un piano di formazione e di inserimento operativo del nuovo personale		<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
		Applicabile alle Unità di raccolta			
SISTRA.AU.1.5	Durante lo svolgimento della attività ambulatoriale deve essere prevista la presenza di almeno un medico responsabile delle attività cliniche svolte		<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
		Applicabile alle Unità di raccolta			
SISTRA.AU.1.6	Le istruzioni assegnate nel sistema trasfusionale in materia di sicurezza e igiene corrispondono alle attività svolte e da realizzarsi e sono conformi alle normative vigenti		<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
		Applicabile alle Unità di raccolta			

I requisiti strutturali e impiantistici non devono essere presi in considerazione nelle seguenti situazioni: 1. nuove strutture di cui è già stata autorizzata la realizzazione 2. strutture già esistenti alle quali è stato autorizzato ampliamento/trasferimento/ristrutturazione 3. strutture già esistenti il cui progetto è stato approvato negli ultimi 5 anni

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

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
--------	--	-------------------------------------	---------------------	------------------------	------

1 SISTEMA TRASFUSIONALE - REQUISITI ORGANIZZATIVI

SISTRA.AU.1.7	Esiste presso il sistema trasfusionale, o altro spazio assegnato dalla direzione aziendale, tutta la documentazione prevista dalla normativa vigente		<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
Applicabile alle Unità di raccolta					

SISTRA.AU.1.8	Sono definite le modalità operative per la registrazione, conservazione, archiviazione, aggiornamento della documentazione		<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
Applicabile alle Unità di raccolta					

SISTRA.AU.1.9	Esiste un unico ed univoco strumento informatico convalidato per la registrazione e conservazione, aggiornamento e revisione delle informazioni sanitarie, anche sotto il profilo della privacy, che sia accessibile anche alle associazioni limitatamente alle informazioni di loro competenza		<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
Applicabile alle Unità di raccolta					

SISTRA.AU.1.10	Tutti i materiali, farmaci, confezioni soggetti a scadenza devono portare in evidenza la data della scadenza stessa		<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
Applicabile alle Unità di raccolta					

2 SISTEMA TRASFUSIONALE - REQUISITI STRUTTURALI

SISTRA.AU.2.1	In ciascuna area di lavoro è vietato l'accesso delle persone non autorizzate		<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
Applicabile alle Unità di raccolta					

I requisiti strutturali e impiantistici non devono essere presi in considerazione nelle seguenti situazioni: 1. nuove strutture di cui è già stata autorizzata la realizzazione 2. strutture già esistenti alle quali è stato autorizzato ampliamento/trasferimento/ristrutturazione 3. strutture già esistenti il cui progetto è stato approvato negli ultimi 5 anni

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

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
--------	--	-------------------------------------	---------------------	------------------------	------

2 SISTEMA TRASFUSIONALE - REQUISITI STRUTTURALI

SISTRA.AU.2.2	Le aree di lavoro non devono essere utilizzate come spazio di passaggio per persone non addette		<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
---------------	---	--	--	--	--

Applicabile alle Unità di raccolta

SISTRA.AU.2.3	Esistono i servizi igienici dedicati al personale		<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
---------------	---	--	--	--	--

Applicabile alle Unità di raccolta

SISTRA.AU.2.4	Esistono servizi igienici per gli utenti anche con handicap (dotati di antibagno se in comunicazione diretta con il locale adibito ad ambulatorio)		<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
---------------	--	--	--	--	--

Applicabile alle Unità di raccolta

SISTRA.AU.2.5	Sono garantite condizioni termoigrometriche accettabili (non meno di 20 °C per l'inverno) e non più di 27 °C d'estate		<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
---------------	---	--	--	--	--

Applicabile alle Unità di raccolta

SISTRA.AU.2.6	I locali hanno pavimenti lavabili e disinfettabili		<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
---------------	--	--	--	--	--

Applicabile alle Unità di raccolta

SISTRA.AU.2.7	I locali hanno pareti con rivestimento impermeabile e lavabile		<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
---------------	--	--	--	--	--

Applicabile alle Unità di raccolta

I requisiti strutturali e impiantistici non devono essere presi in considerazione nelle seguenti situazioni: 1. nuove strutture di cui è già stata autorizzata la realizzazione 2. strutture già esistenti alle quali è stato autorizzato ampliamento/trasferimento/ristrutturazione 3. strutture già esistenti il cui progetto è stato approvato negli ultimi 5 anni

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

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
--------	--	-------------------------------------	---------------------	------------------------	------

2 SISTEMA TRASFUSIONALE - REQUISITI STRUTTURALI

SISTRA.AU.2.8	Esistono i presidi per la gestione delle emergenze, costituiti almeno da pallone di Ambu e farmaci di pronto intervento (anche in comune con altri ambulatori) o carrello per la gestione dell'emergenza		<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
Applicabile alle Unità di raccolta					

SISTRA.AU.2.9	RACCOLTA DEL SANGUE				
---------------	---------------------	--	--	--	--

SISTRA.AU.2.9.1	La raccolta del sangue viene effettuata in una zona destinata al prelievo del sangue dei donatori, strutturata in modo da: garantire la sicurezza dei donatori (pre-durante e post-donazione) e del personale addetto, evitare errori nella tracciabilità dei processi e nei procedimenti di prelievo e assicurare criteri di igiene diretta e indiretta		<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
Di almeno 5 metri quadrati per lettino/poltrona per donazione Applicabile alle Unità di raccolta					

SISTRA.AU.2.9.2	E' prevista un locale riservato alle interviste personali dirette a valutare l'idoneità dei potenziali donatori in modo tale da garantirne la riservatezza; tale spazio è separato da tutte le aree adibite alle altre attività di raccolta		<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
Applicabile alle Unità di raccolta					

SISTRA.AU.2.10	LABORATORIO				
----------------	-------------	--	--	--	--

SISTRA.AU.2.10.1	Il sistema trasfusionale dispone di una zona di laboratorio specifica, separata da quelle riservate alle altre funzioni, destinata all'analisi del sangue		<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
------------------	---	--	--	--	--

I requisiti strutturali e impiantistici non devono essere presi in considerazione nelle seguenti situazioni: 1. nuove strutture di cui è già stata autorizzata la realizzazione 2. strutture già esistenti alle quali è stato autorizzato ampliamento/trasferimento/ristrutturazione 3. strutture già esistenti il cui progetto è stato approvato negli ultimi 5 anni

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

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
--------	--	-------------------------------------	---------------------	------------------------	------

2 SISTEMA TRASFUSIONALE - REQUISITI STRUTTURALI

SISTRA.AU.2.11 LAVORAZIONE DEL SANGUE

SISTRA.AU.2.11.1 Il sistema trasfusionale dispone di una zona specifica per la lavorazione del sangue, separata da quelle riservate alle altre funzioni, destinata alla separazione e processing degli emocomponenti

SI SI
 NO NO

SISTRA.AU.2.12 CONSERVAZIONE

SISTRA.AU.2.12.1 E' garantita la conservazione, in condizioni appropriate di sicurezza, delle diverse categorie di sangue, di emocomponenti ed eventualmente degli emoderivati

SI SI
 NO NO

Applicabile alle Unità di raccolta

SISTRA.AU.2.12.2 Esistono modalità operative per il mantenimento dei requisiti di qualità e temperatura per la conservazione e il trasporto intermedio del sangue e degli emocomponenti dopo la donazione fino alla fase di lavorazione e stoccaggio

SI SI
 NO NO

Applicabile alle Unità di raccolta

SISTRA.AU.2.13 ATTIVITA' ASSISTENZIALE

I requisiti strutturali e impiantistici non devono essere presi in considerazione nelle seguenti situazioni: 1. nuove strutture di cui è già stata autorizzata la realizzazione 2. strutture già esistenti alle quali è stato autorizzato ampliamento/trasferimento/ristrutturazione 3. strutture già esistenti il cui progetto è stato approvato negli ultimi 5 anni

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

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
--------	--	-------------------------------------	---------------------	------------------------	------

2 SISTEMA TRASFUSIONALE - REQUISITI STRUTTURALI

SISTRA.AU.2.13.1	Il sistema trasfusionale dispone di spazi adeguati per l'attività assistenziale assegnata in funzione delle richieste sanitarie programmate		<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
SISTRA.AU.2.14	SMALTIMENTO RIFIUTI				
SISTRA.AU.2.14.1	Esiste una zona destinata al deposito temporaneo e sicuro dei residui, dei materiali monouso impiegati durante la raccolta, il controllo e la lavorazione, nonché del sangue e degli emocomponenti, a qualunque titolo scartati		<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	

Applicabile alle Unità di raccolta

3 SISTEMA TRASFUSIONALE - REQUISITI IMPIANTISTICI E TECNOLOGICI

SISTRA.AU.3.1	Le apparecchiature sono progettate, validate e mantenute per l'uso previsto; esse sono conformi ai requisiti previsti dalla normativa vigente; la loro scelta è finalizzata a ridurre al minimo il rischio per i donatori, i pazienti e il personale impiegato. Sono disponibili e accessibili per la consultazione da parte degli operatori addetti le relative istruzioni per l'uso		<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
SISTRA.AU.3.2	I materiali e i reagenti sono conformi ai requisiti previsti dalla normativa vigente		<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	

Applicabile alle Unità di raccolta

I requisiti strutturali e impiantistici non devono essere presi in considerazione nelle seguenti situazioni: 1. nuove strutture di cui è già stata autorizzata la realizzazione 2. strutture già esistenti alle quali è stato autorizzato ampliamento/trasferimento/ristrutturazione 3. strutture già esistenti il cui progetto è stato approvato negli ultimi 5 anni

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

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
--------	--	-------------------------------------	---------------------	------------------------	------

3 SISTEMA TRASFUSIONALE - REQUISITI IMPIANTISTICI E TECNOLOGICI

SISTRA.AU.3.3	Esiste un inventario delle attrezzature presenti nel servizio		<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
Applicabile alle Unità di raccolta					

SISTRA.AU.3.4	Esiste un piano di manutenzione per la strumentazione ed è conservata tutta la documentazione degli interventi effettuati		<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
Applicabile alle Unità di raccolta					

SISTRA.AU.3.5	Sono previste procedure sicure per il back-up dei dati dei sistemi informatici del sistema trasfusionale e delle attrezzature che utilizzano dotazioni informatiche		<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
Applicabile alle Unità di raccolta					

SISTRA.AU.3.6	In caso di guasto o di caduta di tensione negli impianti di conservazione sono previste disposizioni e idonei dispositivi atti al tempestivo intervento e adeguata correzione		<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
Applicabile alle Unità di raccolta					

4 SISTEMA TRASFUSIONALE - REQUISITI SPECIFICI

SISTRA.AU.4.1	REQUISITI SPECIFICI PER LA RACCOLTA DEL SANGUE				
---------------	--	--	--	--	--

I requisiti strutturali e impiantistici non devono essere presi in considerazione nelle seguenti situazioni: 1. nuove strutture di cui è già stata autorizzata la realizzazione 2. strutture già esistenti alle quali è stato autorizzato ampliamento/trasferimento/ristrutturazione 3. strutture già esistenti il cui progetto è stato approvato negli ultimi 5 anni

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

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
4 SISTEMA TRASFUSIONALE - REQUISITI SPECIFICI					
SISTRA.AU.4.1.1	Sono attuate e mantenute procedure di identificazione sicura dei donatori, per accertarne l'idoneità alla donazione prima di ogni donazione e sono conformi ai requisiti della normativa vigente		<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
Applicabile alle Unità di raccolta					
SISTRA.AU.4.1.2	Le registrazioni relative all'idoneità del donatore e alla valutazione finale per la donazione sono firmate da un medico e conservati per il tempo previsto. Le registrazioni del consenso alla donazione sono appropriate e conformi e conservate per il tempo previsto		<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
Applicabile alle Unità di raccolta					
SISTRA.AU.4.1.3	La procedura della donazione garantisce che l'identità del donatore sia verificata e correttamente registrata e che il legame esistente tra donatore, sangue, emocomponenti e campioni ematici sia stabilito chiaramente mediante un vincolo di rintracciabilità lungo l'intero percorso dalla donazione, alla lavorazione, alla validazione e alla assegnazione		<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
Applicabile alle Unità di raccolta					
SISTRA.AU.4.1.4	Esistono procedure per la garanzia di riduzione del rischio di contaminazione microbica del sangue e degli emocomponenti nella raccolta		<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
Applicabile alle Unità di raccolta					
SISTRA.AU.4.1.5	Esistono disposizioni per la conservazione appropriata dei campioni di laboratorio per screening prelevati al momento della donazione		<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
Applicabile alle Unità di raccolta					
SISTRA.AU.4.1.6	Esistono all'interno del sistema trasfusionale procedure per la tracciabilità fra ogni donazione e il sistema di raccolta e lavorazione nell'ambito del quale il sangue è stato raccolto e/o trasformato		<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
Applicabile alle Unità di raccolta					

I requisiti strutturali e impiantistici non devono essere presi in considerazione nelle seguenti situazioni: 1. nuove strutture di cui è già stata autorizzata la realizzazione 2. strutture già esistenti alle quali è stato autorizzato ampliamento/trasferimento/ristrutturazione 3. strutture già esistenti il cui progetto è stato approvato negli ultimi 5 anni

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

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

4 SISTEMA TRASFUSIONALE - REQUISITI SPECIFICI

SISTRA.AU.4.2	REQUISITI SPECIFICI PER LE INDAGINI DI LABORATORIO PER LA VALIDAZIONE DEL SANGUE				
SISTRA.AU.4.2.1	Le attività relative alla raccolta e al controllo/validazione del sangue umano e degli emocomponenti, a qualunque uso siano destinati, nonché alla loro lavorazione conservazione, distribuzione e assegnazione, sono effettuate unicamente dai servizi trasfusionali		<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
SISTRA.AU.4.2.2	Tutte le procedure di analisi sono convalidate prima della loro applicazione e rispondono ai requisiti previsti dalla normativa vigente		<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
SISTRA.AU.4.2.3	Ogni donazione è analizzata per indagini di screening, conformemente alle prescrizioni previste dalla normativa vigente		<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
SISTRA.AU.4.2.4	Sono applicate le procedure previste dalla normativa vigente in caso di reattività ripetuta dei test di screening in merito alla esclusione delle unità confermate reattive, al look-back, alle segnalazioni e al follow-up del donatore		<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
SISTRA.AU.4.2.5	Le indagini di laboratorio sono convalidate per ogni sessione con controlli e calibratori, sottoposti a periodica revisione con confronto verso criteri riconosciuti, adottando tempestive misure di intervento in caso di deviazione		<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	

I requisiti strutturali e impiantistici non devono essere presi in considerazione nelle seguenti situazioni: 1. nuove strutture di cui è già stata autorizzata la realizzazione 2. strutture già esistenti alle quali è stato autorizzato ampliamento/trasferimento/ristrutturazione 3. strutture già esistenti il cui progetto è stato approvato negli ultimi 5 anni

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

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
4 SISTEMA TRASFUSIONALE - REQUISITI SPECIFICI					
SISTRA.AU.4.2.6	La performance delle indagini di laboratorio è regolarmente verificata su un sistema di VEQ e/o un proficiency testing accreditato		<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
SISTRA.AU.4.2.7	Tutti i candidati donatori e i nuovi donatori sono testati per ABO Rh, e fenotipo Rh, e per la ricerca di anticorpi irregolari clinicamente significativi; il gruppo ABO Rh degli emocomponenti dei nuovi donatori è confermato da due indipendenti determinazioni. I donatori con anamnesi di esposizione immunizzante verso costituenti biologici umani (trasfusione o gravidanza) sono testati per la ricerca di anticorpi irregolari clinicamente significativi e, dove applicabile, esiste conseguente documentazione		<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
SISTRA.AU.4.2.8	Ad ogni donazione è eseguito il gruppo ABO Rh di controllo e tale risultato è confrontato con l'ultima precedente determinazione; una discrepanza con tale determinazione blocca la validazione degli emocomponenti fino alla sua soluzione esplicita		<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
SISTRA.AU.4.3	REQUISITI SPECIFICI PER LA LAVORAZIONE E MANIPOLAZIONE DEL SANGUE				
SISTRA.AU.4.3.1	Sono utilizzate le attrezzature e i dispositivi tecnici realizzati per lo specifico uso		<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	

I requisiti strutturali e impiantistici non devono essere presi in considerazione nelle seguenti situazioni: 1. nuove strutture di cui è già stata autorizzata la realizzazione 2. strutture già esistenti alle quali è stato autorizzato ampliamento/trasferimento/ristrutturazione 3. strutture già esistenti il cui progetto è stato approvato negli ultimi 5 anni

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

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
--------	--	-------------------------------------	---------------------	------------------------	------

4 SISTEMA TRASFUSIONALE - REQUISITI SPECIFICI

SISTRA.AU.4.3.2	La lavorazione degli emocomponenti è realizzata applicando procedure appropriate e convalidate, tra cui misure intese a prevenire il rischio di contaminazione e di proliferazione microbica negli emocomponenti preparati		<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
-----------------	--	--	--	--	--

SISTRA.AU.4.4	REQUISITI SPECIFICI PER LA LAVORAZIONE ED ETICHETTATURA DEL SANGUE				
---------------	--	--	--	--	--

SISTRA.AU.4.4.1	Il sistema di sicurezza adottato impedisce che il sangue e gli emocomponenti siano validati prima che siano soddisfatti tutti i requisiti obbligatori stabiliti dalla normativa vigente. Il sistema trasfusionale è in grado di dimostrare che ogni unità di sangue o emocomponente sia stata validata da una persona abilitata. Le registrazioni forniscono l'evidenza che, preliminarmente al rilascio di un emocomponente, tutti gli elementi relativi ai formulari anamnestici, ai pertinenti rilievi clinici ed ai risultati dei test di laboratorio, soddisfano l'insieme dei criteri di idoneità all'utilizzo trasfusionale o di invio ai processi industriali di trasformazione		<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
-----------------	---	--	--	--	--

SISTRA.AU.4.4.2	Il sistema trasfusionale dispone di una procedura per la quale prima della validazione gli emocomponenti devono essere conservati separati, sul piano fisico, dal sangue e dagli emocomponenti validati. In mancanza di un sistema informatizzato convalidato per il controllo dello stato, l'etichetta di un'unità di sangue o di emocomponente identifica lo stato di validazione		<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
-----------------	---	--	--	--	--

I requisiti strutturali e impiantistici non devono essere presi in considerazione nelle seguenti situazioni: 1. nuove strutture di cui è già stata autorizzata la realizzazione 2. strutture già esistenti alle quali è stato autorizzato ampliamento/trasferimento/ristrutturazione 3. strutture già esistenti il cui progetto è stato approvato negli ultimi 5 anni

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

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
--------	--	-------------------------------------	---------------------	------------------------	------

4 SISTEMA TRASFUSIONALE - REQUISITI SPECIFICI

SISTRA.AU.4.4.3	Il sistema trasfusionale dispone di una procedura, nel caso in cui il componente finale non sia validato per un risultato positivo confermato da un test di screening per infezione, che impone il recupero di tutti gli altri componenti e prodotti derivanti dalla stessa donazione; la procedura impone anche il look-back dei componenti preparati da precedenti donazioni fatte dallo stesso donatore. Il record relativo al donatore è aggiornato immediatamente		<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
SISTRA.AU.4.4.4	Esiste una procedura per l'etichettatura degli emocomponenti allogenei e autologhi in ogni fase produttiva e per il controllo dell'avvenuta corretta etichettatura finale. In mancanza di un sistema informatizzato convalidato per il controllo dello stato, le etichette devono consentire di distinguere chiaramente le unità di sangue e gli emocomponenti in quarantena e quelli validati. Per quanto riguarda sangue e emocomponenti autologhi, l'etichetta deve essere conforme alle prescrizioni disposte dalla normativa vigente		<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
SISTRA.AU.4.5	REQUISITI SPECIFICI PER LA CONSERVAZIONE ED IL TRASPORTO DEL SANGUE				
SISTRA.AU.4.5.1	Il sistema trasfusionale ha adottato un sistema per garantire che i criteri di conservazione e distribuzione del sangue e degli emocomponenti destinati alla fabbricazione di prodotti medicinali siano conformi alle prescrizioni disposte dalla normativa vigente		<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	

I requisiti strutturali e impiantistici non devono essere presi in considerazione nelle seguenti situazioni: 1. nuove strutture di cui è già stata autorizzata la realizzazione 2. strutture già esistenti alle quali è stato autorizzato ampliamento/trasferimento/ristrutturazione 3. strutture già esistenti il cui progetto è stato approvato negli ultimi 5 anni

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

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
4 SISTEMA TRASFUSIONALE - REQUISITI SPECIFICI					
SISTRA.AU.4.5.2	Il sistema trasfusionale ha predisposto procedure di conservazione e distribuzione convalidate per garantire la qualità del sangue e degli emocomponenti durante l'intero periodo di conservazione. Le operazioni di trasporto e conservazione, nonché di ricezione e distribuzione, sono definite da procedure specifiche scritte		<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
SISTRA.AU.4.5.3	Il sangue e gli emocomponenti autologhi e gli emocomponenti raccolti e preparati per scopi specifici sono conservati separatamente		<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
SISTRA.AU.4.5.4	Il sistema trasfusionale registra le giacenze e le distribuzioni		<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
SISTRA.AU.4.5.5	Il sistema trasfusionale ha adottato criteri per la movimentazione degli emocomponenti per preservare l'integrità e mantenere la temperatura di conservazione del sangue o degli emocomponenti durante le fasi di distribuzione e di trasporto, fino alla destinazione finale		<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
SISTRA.AU.4.6	REQUISITI SPECIFICI PER L'ATTIVAZIONE DELLA CONSULENZA TRASFUSIONALE				
SISTRA.AU.4.6.1	E' realizzato il percorso di documentazione da parte dei reparti di ogni atto trasfusionale, comprese le reazioni avverse		<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	

I requisiti strutturali e impiantistici non devono essere presi in considerazione nelle seguenti situazioni: 1. nuove strutture di cui è già stata autorizzata la realizzazione 2. strutture già esistenti alle quali è stato autorizzato ampliamento/trasferimento/ristrutturazione 3. strutture già esistenti il cui progetto è stato approvato negli ultimi 5 anni

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

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
4 SISTEMA TRASFUSIONALE - REQUISITI SPECIFICI					
SISTRA.AU.4.6.2	E' trasmessa l'informazione sull'emovigilanza alle Autorità competenti		<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
SISTRA.AU.4.6.3	Sono descritte linee guida interne al servizio per valutare l'appropriatezza delle richieste trasfusionali ed è realizzato un audit periodico dei consumi e dell'appropriatezza		<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
SISTRA.AU.4.6.4	I risultati dell'audit sono verificati con i reparti utilizzatori all'interno del Comitato per il buon uso del sangue		<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
SISTRA.AU.4.7	REQUISITI SPECIFICI PER L'APPLICAZIONE DELLE PROCEDURE DI TRASFUSIONE AUTOLOGA				
SISTRA.AU.4.7.1	È definito il protocollo per l'applicazione delle procedure di trasfusione autologa in predeposito		<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
SISTRA.AU.4.8	REQUISITI SPECIFICI PER L' APPLICAZIONE DELLE PROCEDURE DI AFERESI TERAPEUTICA E DI ATTIVITA' AMBULATORIALE				

I requisiti strutturali e impiantistici non devono essere presi in considerazione nelle seguenti situazioni: 1. nuove strutture di cui è già stata autorizzata la realizzazione 2. strutture già esistenti alle quali è stato autorizzato ampliamento/trasferimento/ristrutturazione 3. strutture già esistenti il cui progetto è stato approvato negli ultimi 5 anni

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

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
4 SISTEMA TRASFUSIONALE - REQUISITI SPECIFICI					
SISTRA.AU.4.8.1	E' definita la modalità di raccolta del Consenso informato per tutte le pratiche che lo richiedono		<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
SISTRA.AU.4.8.2	E' prevista la cartella ambulatoriale per l'aferesi terapeutica, la trasfusione di emocomponenti o emoderivati		<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
SISTRA.AU.4.8.3	Sono documentate in maniera sistematica le reazioni avverse in aferesi terapeutica		<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
SISTRA.AU.4.8.4	Se è eseguita staminoafèresi, è prevista la procedura concordata tra reparto richiedente e il servizio trasfusionale che definisce le responsabilità e le modalità organizzative		<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
SISTRA.AU.4.8.5	Se eseguita in tutto o in parte, è predisposta la relativa procedura la raccolta delle staminali periferiche e da cordone, la loro qualificazione biologica, la lavorazione e manipolazione minima, la criopreservazione e conservazione e la distribuzione, compreso il coordinamento della raccolta del sangue cordonale nei Presidi Ospedalieri serviti		<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
SISTRA.AU.4.9	REQUISITI PER L'ATTIVITA' DI DIAGNOSTICA IMMUNOEMATOLOGIA				

I requisiti strutturali e impiantistici non devono essere presi in considerazione nelle seguenti situazioni: 1. nuove strutture di cui è già stata autorizzata la realizzazione 2. strutture già esistenti alle quali è stato autorizzato ampliamento/trasferimento/ristrutturazione 3. strutture già esistenti il cui progetto è stato approvato negli ultimi 5 anni

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

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
--------	--	-------------------------------------	---------------------	------------------------	------

4 SISTEMA TRASFUSIONALE - REQUISITI SPECIFICI

SISTRA.AU.4.9.1	C'è documentazione della Verifica Interna di Qualità sui reattivi e metodiche per le determinazioni AB0 e Rh e per lo screening degli anticorpi antieritrocitari		<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
SISTRA.AU.4.9.2	Esiste una procedura per l'esecuzione dell'identificazione degli anticorpi irregolari e per la gestione del caso clinico		<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
SISTRA.AU.4.9.3	Se è eseguita attività di tipizzazione HLA ai fini di trapianto, essa è certificata da un ente certificatore internazionale		<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
SISTRA.AU.4.9.4	E' eseguita la VEQ per immunematologia eritrocitaria		<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
SISTRA.AU.4.9.5	Se è eseguita l'immunematologia HLA, è effettuata la VEQ		<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
SISTRA.AU.4.10	REQUISITI SPECIFICI PER L'ACQUISIZIONE DI PRODOTTI CONFERITI DALLA RACCOLTA CONVENZIONATA				

I requisiti strutturali e impiantistici non devono essere presi in considerazione nelle seguenti situazioni: 1. nuove strutture di cui è già stata autorizzata la realizzazione 2. strutture già esistenti alle quali è stato autorizzato ampliamento/trasferimento/ristrutturazione 3. strutture già esistenti il cui progetto è stato approvato negli ultimi 5 anni

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

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
--------	--	-------------------------------------	---------------------	------------------------	------

4 SISTEMA TRASFUSIONALE - REQUISITI SPECIFICI

SISTRA.AU.4.10.1	Esiste un protocollo per l'acquisizione delle unità raccolte da Associazioni titolari di convenzione per la raccolta del sangue		<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
		Applicabile alle Unità di raccolta			
SISTRA.AU.4.10.2	Esiste una procedura per la regolazione delle non conformità		<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
		Applicabile alle Unità di raccolta			
SISTRA.AU.4.10.3	Esiste un protocollo per la condivisione della programmazione delle attività e la regolazione dei volumi di produzione		<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
		Applicabile alle Unità di raccolta			
SISTRA.AU.4.11	REQUISITI SPECIFICI PER LA CESSIONE DI EMOCOMPONENTI AD ALTRE STRUTTURE				
SISTRA.AU.4.11.1	Esiste una procedura per la tracciabilità dello scambio degli emocomponenti secondo norma UNI 10529		<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
SISTRA.AU.4.12	REQUISITI SPECIFICI PER LA CESSIONE DI EMOCOMPONENTI PLASMATICI ALL'INDUSTRIA DI PRODUZIONE DI EMODERIVATI				

I requisiti strutturali e impiantistici non devono essere presi in considerazione nelle seguenti situazioni: 1. nuove strutture di cui è già stata autorizzata la realizzazione 2. strutture già esistenti alle quali è stato autorizzato ampliamento/trasferimento/ristrutturazione 3. strutture già esistenti il cui progetto è stato approvato negli ultimi 5 anni

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

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
4 SISTEMA TRASFUSIONALE - REQUISITI SPECIFICI					
SISTRA.AU.4.12.1	Esiste una procedura per la tracciabilità dello scarico degli emocomponenti plasmatici secondo norma UNI 10529		<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
SISTRA.AU.4.12.2	E' disponibile un report annuale sui consumi aziendali di emoderivati		<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
SISTRA.AU.4.13	REQUISITI PER LA GESTIONE DELLE NON CONFORMITA'				
SISTRA.AU.4.13.1	Il sistema trasfusionale ha predisposto criteri per la gestione di : emovigilanza, documentazione e segnalazione degli avventi avversi (reazioni trasfusionali, effetti indesiderati e incidenti gravi), nonché istruzioni per le misure finalizzate alle azioni correttive e preventive		<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	

I requisiti strutturali e impiantistici non devono essere presi in considerazione nelle seguenti situazioni: 1. nuove strutture di cui è già stata autorizzata la realizzazione 2. strutture già esistenti alle quali è stato autorizzato ampliamento/trasferimento/ristrutturazione 3. strutture già esistenti il cui progetto è stato approvato negli ultimi 5 anni