



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

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

SERVIZIO TRASFUSIONALE

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				
1 SERVIZIO TRASFUSIONALE						
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	RACCOLTA DEL SANGUE E DELLE CELLULE STAMINALI EMPOIETICHE					
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
1 SERVIZIO TRASFUSIONALE					
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
SISTRA02.XX.1.3 LAVORAZIONE UNITA' DI SANGUE E DELLE CELLULE STAMINALI EMOPOIETICHE					
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 206/2007)	<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

BISTRA02.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%	
-------------------	---	--	--	--	--

BISTRA02.XX.1.4

ASSEGNAZIONE E DISTRIBUZIONE
EMOCOMPONENTI

BISTRA02.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%	
-------------------	---	------------------------	--	--	--

BISTRA02.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%	
-------------------	--	------------------------	--	--	--

BISTRA02.XX.1.5

LABORATORIO

BISTRA02.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

SISTRAD2.XX.1.6

DONAZIONE AUTOLOGA

SISTRAD2.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%

SISTRAD2.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%

SISTRAD2.XX.1.7

CONSULENZA DI MEDICINA TRASFUSIONALE

SISTRAD2.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%

SISTRAD2.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 Esplicitazione requisito	Elementi Indicatori di risultato	Auto valutazione	Verifica valutatori	Note
--------	--	-------------------------------------	---------------------	------------------------	------

1 SERVIZIO TRASFUSIONALE

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%	
-------------------	---	---	--	--	--

SISTRA02.XX.1.8 GESTIONE DELLE NON CONFORMITA'

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