

**CENTRO  
NAZIONALE  
SANGUE**

Istituto Superiore di Sanità



**Sistema di auditing delle Strutture regionali  
di coordinamento per le attività  
trasfusionali**

*1ª Edizione - Settembre 2019*

***Gruppo di Redazione***

Giuliano Grazzini (Centro nazionale sangue)  
Simonetta Pupella (Centro nazionale sangue)  
Ivana Menichini (Centro nazionale sangue)  
Eva Veropalumbo (Centro nazionale sangue)  
Simona Carli (SRC Toscana)  
Pasquale Colamartino (SRC Abruzzo)  
Attilio Mele (SRC Sicilia)

## Premessa

Le Strutture regionali di coordinamento per le attività trasfusionali (SRC), ai sensi dell'art. 6, comma 1, lettera c), della legge 21 ottobre 2005, n. 219<sup>1</sup>, rappresentano le *“strutture ... necessarie per garantire un coordinamento intraregionale ed interregionale delle attività trasfusionali, dei flussi di scambio e di compensazione nonché il monitoraggio del raggiungimento degli obiettivi in relazione alle finalità di cui all'articolo 1 ed ai principi generali di cui all'articolo 11”*.

La legge 219/2005 prevede una rilevante serie di funzioni e adempimenti a carico delle Regioni e Province autonome in materia di medicina trasfusionale, inerenti a programmazione, controllo, monitoraggio, sorveglianza, sicurezza, gestione dei flussi informativi, appropriatezza, gestione per la qualità, autorizzazione all'esercizio e accreditamento istituzionale, nell'ottica di promuovere *“... la uniforme erogazione dei livelli essenziali di assistenza in materia di attività trasfusionali, anche attraverso la qualificazione dei servizi trasfusionali, confermando la natura di struttura pubblica dei presidi e delle strutture addetti alle attività trasfusionali, l'omogeneizzazione e standardizzazione della organizzazione delle stesse ...”*<sup>2</sup>, nel rispetto delle finalità della medesima legge<sup>3</sup> e del principio che *“l'autosufficienza di sangue e derivati costituisce un interesse nazionale sovraregionale e sovraziendale non frazionabile per il cui raggiungimento è richiesto il concorso delle regioni e delle aziende sanitarie”*<sup>4</sup>.

Considerato che molte delle funzioni devolute alle Regioni e Province autonome in materia di medicina trasfusionale rivestono carattere essenzialmente *tecnico*, appare evidente il ruolo strategico delle SRC per realizzare un sistema di *governance* delle reti regionali efficace, efficiente, dotato delle risorse necessarie e adeguatamente integrato nella rete nazionale di medicina trasfusionale coordinata dal Centro nazionale sangue (CNS). A tal fine, declinando quanto previsto dal comma 1, lettera c), del citato art. 6 della legge 219/2005, con l'**Accordo Stato-Regioni del 13 ottobre 2011**<sup>5</sup> sono state definite le *“Caratteristiche e funzioni delle Strutture regionali di coordinamento per le attività trasfusionali”*, con l'obiettivo di *“garantire l'uniformità sul territorio nazionale dello svolgimento delle attività di programmazione, coordinamento, controllo tecnico-scientifico e monitoraggio in materia trasfusionale da parte delle Strutture individuate dalle Regioni e Province autonome, al fine di assicurare il perseguimento degli obiettivi di sistema e rendere omogenei i livelli di qualità, sicurezza, standardizzazione e appropriatezza in medicina trasfusionale, in sinergia con il Centro nazionale sangue”*, nonché di *“garantire l'erogazione di uniformi livelli essenziali di assistenza in materia di attività trasfusionale”*<sup>6</sup>.

<sup>1</sup> Legge 21 ottobre 2005, n. 219, recante “Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale di emoderivati”.

<sup>2</sup> Art. 6, comma 1, lettera a), Legge 21 ottobre 2005, n. 219.

<sup>3</sup> Art. 1, Legge 21 ottobre 2005, n. 219.

<sup>4</sup> Art. 11, comma 1, Legge 21 ottobre 2005, n. 219.

<sup>5</sup> Accordo ai sensi dell'articolo 6, comma 1, lettera c), della legge 21 ottobre 2005, n. 219, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento relativo a “Caratteristiche e funzioni delle strutture regionali di coordinamento (SRC) per le attività trasfusionali”.

<sup>6</sup> Art. 5, legge 21 ottobre 2005, n. 219 (*Livelli essenziali di assistenza sanitaria in materia di attività trasfusionale*).

Il citato Accordo, nell'Allegato A (*"Caratteristiche e funzioni delle Strutture regionali di coordinamento per le attività trasfusionali"*), delinea le *"Caratteristiche"* delle SRC nei punti che seguono:

- definizione di SRC
- istituzione della SRC in ambito regionale
- partecipazione degli attori della rete trasfusionale regionale nella SRC
- risorse e finanziamenti
- direzione della SRC.

Inoltre, lo stesso Accordo declina in modo puntuale e articolato le *"Funzioni"* delle SRC nei seguenti ambiti:

- supporto alla programmazione regionale
- coordinamento della rete trasfusionale regionale
- attività di monitoraggio
- sistema informativo regionale delle attività trasfusionali
- attività di emovigilanza
- gestione per la qualità
- attività di monitoraggio e verifica dell'utilizzo appropriato degli emocomponenti e dei medicinali plasmaderivati
- attività di gestione del plasma da avviare alla lavorazione industriale per la produzione di medicinali plasmaderivati

Nella evoluzione del sistema sangue a livello regionale successiva al 2011 era attesa una progressiva adeguata strutturazione e funzionalità delle SRC, conformemente alle linee di indirizzo del suddetto Accordo, che a tutt'oggi possono considerarsi per molti aspetti ancora attuali, per quanto passibili di modifiche in relazione alle dinamiche evolutive e allo sviluppo esperienziale del sistema. Per contro, a distanza di quasi otto anni, permane una sensibile disomogeneità nella strutturazione e nel livello di funzionalità, efficacia ed efficienza delle SRC, con riferimento al grado di effettiva aderenza alle linee di indirizzo del citato Accordo 13 ottobre 2011 e alle molteplici funzioni attribuite alle SRC dallo stesso, nonché in relazione alle attività di programmazione e controllo e, più in generale, di *governance* regionale, associate ai programmi nazionali di autosufficienza del sangue e dei suoi prodotti<sup>7</sup> ed al ruolo delle SRC per la garanzia di qualità, sicurezza, appropriatezza e sostenibilità del sistema. In buona parte, tale situazione può discendere, oltreché dalla debolezza intrinseca dello strumento normativo che stabilisce le *"regole"* costitutive e di funzionamento delle SRC, dal posizionamento spesso non sufficientemente rilevante delle SRC stesse e delle reti trasfusionali regionali nella *"scala"* dei valori strategici per la salute delle Amministrazioni regionali, nonostante il sistema trasfusionale generi e gestisca prodotti e servizi che, dall'assistenza di base all'alta specialità, non di rado hanno caratteristiche salva-vita.

---

<sup>7</sup> Programmi annuali per l'autosufficienza nazionale ex art. 14 legge 21 ottobre 2005, n. 219, e Decreto del Ministro della salute 2 dicembre 2016 recante "Programma nazionale plasma e medicinali plasmaderivati, anni 2016-2020".

Per quanto sopra, il CNS, in accordo con il proprio Comitato direttivo, ha elaborato un progetto volto a rilevare e analizzare, in modo condiviso, i punti di forza, le carenze e le opportunità di miglioramento fondamentali delle SRC, a fronte delle indicazioni stabilite dalla normativa di riferimento e, più in generale, delle caratteristiche e del quadro esigenziale del sistema sangue italiano, nonché a raccogliere elementi conoscitivi ed evidenze atti a **promuovere, di concerto con le Regioni e le Province autonome e il Ministero della salute, una dinamica evolutiva delle SRC finalizzata ad un loro adeguato posizionamento e strutturazione nell'ambito delle funzioni strategiche regionali per la salute e caratterizzata da ottimali livelli di efficacia, efficienza e di integrazione e partecipazione nella Rete nazionale di medicina trasfusionale.**

Il Progetto è improntato ai principi della revisione/valutazione fra pari (*Peer Review*) e, in tale prospettiva, richiede un rilevante livello di partecipazione e condivisione da parte delle SRC. La sua realizzazione è iniziata nell'autunno 2018 ed ha visto, fino ad oggi, la fattiva collaborazione, a vario titolo, di 7 Responsabili di SRC (Abruzzo, Calabria, Emilia Romagna, Lazio, Lombardia, Marche, Toscana). Il lavoro fin qui svolto ha consentito, anche attraverso una fase di auditing sperimentale, di mettere a punto e validare una serie di requisiti-standard costitutivi e di funzionalità delle SRC aggiornati con riferimento alla normativa vigente, a fronte dei quali rilevare e analizzare i punti di forza, i punti di debolezza e le opportunità di miglioramento delle SRC, nonché di sistematizzare la raccolta di elementi conoscitivi utili ad una revisione e omogeneizzazione del modello costitutivo e funzionale delle SRC stesse. Sono stati oggetto di validazione anche i criteri di valutazione da adottare per l'effettuazione degli audit fra pari, nonché gli strumenti di lavoro per la conduzione e *follow up* degli stessi.

A conclusione delle fasi preparatorie, sperimentali e di validazione sopra citate, il Progetto entra in fase di sviluppo operativo, con l'auspicio di un'ampia e fattiva partecipazione delle SRC operanti sul territorio nazionale.

Roma, 19 settembre 2019

Il Direttore generale del CNS  
Dott. Giancarlo Maria Liumbruno

## **Il progetto *Sistema di auditing delle Strutture regionali di coordinamento per le attività trasfusionali***

### **Obiettivo generale**

Come esplicitato in Premessa, l'obiettivo generale del Progetto è quello di promuovere una dinamica evolutiva delle SRC che ne valorizzi il ruolo e le funzioni nell'ambito degli assetti strategici regionali per la salute e di ottimizzare le performance delle SRC stesse e il loro grado di partecipazione e integrazione nella *governance* del sistema trasfusionale nazionale. Sulla base di tale obiettivo generale sono declinati gli obiettivi specifici di seguito riportati.

### **Obiettivi specifici**

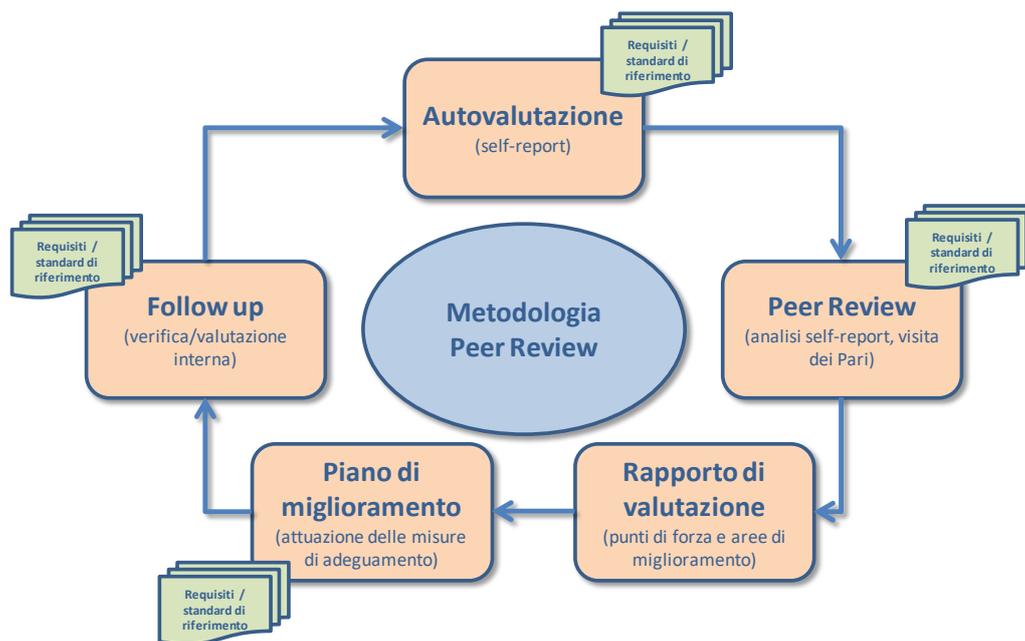
1. Costruire ed implementare un sistema condiviso atto a rilevare oggettivamente, analizzare e valutare i punti di forza, i punti di debolezza e le necessità/opportunità di miglioramento delle SRC.
2. Supportare le SRC e le Regioni e Province autonome nella definizione di piani di miglioramento delle attività, del posizionamento strutturale, dell'aderenza ai requisiti regolatori e di sistema e delle performance complessive delle SRC stesse.
3. Proporre in forma condivisa, di concerto con il Ministero della salute, un Accordo Stato-Regioni che rappresenti un nuovo "modello" di SRC congruente con l'obiettivo generale sopra descritto.

### **Risultati attesi e loro trasferibilità**

1. Messa a punto di un sistema finalizzato alla rilevazione, analisi e valutazione dei punti di forza e di debolezza e delle necessità/opportunità di miglioramento delle SRC (di seguito definito "Sistema di auditing").
2. Realizzazione di un sistema di reporting dei risultati delle rilevazioni, analisi e valutazioni, comprendente anche la rappresentazione delle informazioni in forma comparativa (*benchmarking*).
3. Definizione, attuazione e monitoraggio di piani di miglioramento delle attività e delle performance delle SRC, con particolare riferimento ai requisiti di sistema inerenti a: programmazione, controllo, monitoraggio, gestione dei flussi informativi, appropriatezza, sicurezza, vigilanza, gestione per la qualità.
4. Definizione, di concerto con le SRC e con il Ministero della salute, di una proposta di Accordo Stato-Regioni che rappresenti un nuovo "modello" di SRC caratterizzato da un adeguato posizionamento e strutturazione delle SRC nell'ambito delle funzioni strategiche regionali per la salute e da ottimali livelli di efficacia, efficienza e di integrazione e partecipazione nella Rete nazionale di medicina trasfusionale.
5. Il sistema di reporting e i piani di miglioramento potrebbero costituire la base per definire elementi di valutazione nell'ambito del sistema nazionale di monitoraggio LEA e per la definizione di standard di riferimento e indicatori per la ripartizione dei finanziamenti centrali a favore delle reti regionali di medicina trasfusionale.
6. In termini di trasferibilità prospettica, è auspicabile che il sistema di auditing e reporting messo a punto e "collaudato" attraverso la realizzazione del presente progetto entri a far parte in modo permanente, come strumento di valutazione della performance organizzativa delle future SRC, nell'ambito delle politiche di *governance* delle reti regionali e della rete nazionale di medicina trasfusionale.

## Metodo

Considerate le prerogative di autonomia regionale nella organizzazione e gestione dei servizi sanitari e la conseguente esigenza di non adottare metodi che possano risultare “invasivi” e che, come tali, non troverebbero la necessaria condivisione da parte delle SRC/Regioni, il Sistema di auditing è improntato allo schema metodologico della **revisione/valutazione fra pari (Peer Review)**, sinteticamente rappresentato nella figura che segue.



Tale metodo rappresenta comunque una forma di *valutazione esterna*, che ha l’obiettivo di supportare le strutture valutate al fine di intraprendere iniziative di sviluppo e di miglioramento della qualità e delle performance, in un’atmosfera di apertura e di fiducia reciproca che contribuisce ad aumentare la trasparenza e la comparabilità e in cui sono valorizzate le buone prassi ed è incoraggiato l’apprendimento reciproco in un processo dinamico e motivante che può risultare vantaggioso sia per le strutture valutate sia per gli stessi auditor.

È previsto un ruolo di coordinamento e partecipazione da parte del CNS, anche al fine di garantire un adeguato livello di imparzialità e trasparenza del Sistema di auditing e di stabilire e condividere, in un’ottica di unitarietà e omogeneità, metodi e criteri di rilevazione, analisi, valutazione e comparabilità dei servizi e livelli di attività erogati dalle SRC e delle loro performance complessive, in termini di efficacia, efficienza e integrazione nella rete nazionale di medicina trasfusionale, a fronte di requisiti-standard definiti.

Considerate le caratteristiche del metodo adottato (*Peer Review*), **la partecipazione** da parte delle SRC alle attività previste dal presente progetto **è su base volontaria**.

## **Fasi del Progetto<sup>8</sup>**

1. *Individuazione di un Gruppo di progetto<sup>9</sup> comprendente 2 Esperti CNS, il Responsabile del Sistema di Gestione per la Qualità del CNS, 3 Responsabili di SRC e, eventualmente, altri soggetti di comprovata professionalità ed esperienza nell'ambito della valutazione della performance organizzativa nel settore pubblico.*
2. *Individuazione e definizione dei requisiti-standard costitutivi e di attività/funzionalità delle SRC su cui incentrare le attività di analisi e valutazione, con riferimento alle norme e linee guida di settore vigenti ed ai requisiti di sistema in materia di programmazione, controllo, monitoraggio, gestione dei flussi informativi, appropriatezza, sicurezza, vigilanza, gestione per la qualità.*
3. *Definizione delle modalità e degli strumenti per l'effettuazione degli audit, per la realizzazione del reporting dei risultati delle rilevazioni, analisi e valutazioni e per la definizione di piani di miglioramento.*
4. *Individuazione di un gruppo di auditor<sup>10</sup> secondo i criteri della valutazione fra pari, integrato da 3 auditor CNS. Formazione/riciamo formativo dei componenti il gruppo di auditor.*
5. *Individuazione, su base volontaria, di 3 SRC "pilota" per effettuare una sperimentazione sul campo, comprendente il reporting dei risultati delle rilevazioni, analisi e valutazioni.*
6. *Effettuazione di 3 audit sperimentali e produzione dei relativi piani di miglioramento/adequamento.*
7. *Revisione del Sistema di auditing e sua validazione.*
8. *Presentazione in plenaria del Sistema di auditing a:*
  - *Ministero della salute*
  - *Regioni e Province autonome / Commissione Salute*
  - *SRC*
  - *Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue rappresentative su base nazionale.*
9. *Invito a tutte le SRC che non hanno partecipato alla fase sperimentale ad aderire al Sistema di auditing.*
10. *Pianificazione di audit sulla base delle adesioni ricevute.*
11. *Effettuazione degli audit pianificati, progressiva produzione di reportistica con rappresentazione delle informazioni anche in forma comparativa, monitoraggio dei piani di miglioramento.*
12. *Diffusione periodica della reportistica agli stakeholders di cui alla fase 8.*
13. *Sulla base dei risultati complessivamente ottenuti, definizione, di concerto con il Ministero della salute, di una proposta di Accordo Stato-Regioni che rappresenti un nuovo "modello" di SRC caratterizzato da un adeguato posizionamento e strutturazione delle SRC nell'ambito delle funzioni strategiche regionali per la salute e da ottimali livelli di efficacia, efficienza e di integrazione e partecipazione nella rete nazionale di medicina trasfusionale.*
14. *Eventuale proposta al Ministero della salute di:*
  - *inserire elementi di valutazione derivati dai risultati del presente progetto nell'ambito del sistema nazionale di monitoraggio LEA;*
  - *adottare standard di riferimento e indicatori derivati dai risultati del presente progetto per la ripartizione dei finanziamenti centrali a favore delle SRC/reti regionali di medicina trasfusionale.*

<sup>8</sup> **Al 19 settembre 2019 sono state realizzate le fasi riportate in corsivo.**

<sup>9</sup> **Gruppo di progetto.** CNS: Giuliano Grazzini (coordinatore), Simonetta Pupella, Ivana Menichini; SRC: Pasquale Colamartino (SRC Abruzzo), Attilio Mele (SRC Sicilia), Simona Carli (SRC Toscana).

<sup>10</sup> **Auditor:** Rosa Chianese (SRC Lombardia), Giuliano Grazzini (CNS, team leader), Attilio Mele (SRC Sicilia), Simonetta Pupella (CNS), Vanda Randi (SRC Emilia Romagna), Liliana Rizzo (SRC Calabria), Giovanna Salvoni (SRC Marche), Stefania Vaglio (SRC Lazio), Eva Veropalumbo (CNS).

### **Indicatori per la verifica dei risultati raggiunti**

1. Messa a punto e validazione del Sistema di auditing e reporting nei tempi definiti.
2. Numero SRC partecipanti agli audit ordinari / Numero SRC invitate.
3. Numero disallineamenti/punti di debolezza rilevati rispetto ai requisiti-standard definiti (per singola SRC visitata e per il totale delle SRC visitate; altre eventuali stratificazioni).
4. Numero punti di forza rilevati rispetto ai requisiti-standard definiti (per singola SRC visitata e per il totale delle SRC visitate; altre eventuali stratificazioni).
5. Numero piani di miglioramento definiti / Numero piani previsti a seguito di audit ordinari.

## INDICE

<b>PREMESSA .....</b>	<b>3</b>
<b>IL PROGETTO.....</b>	<b>6</b>
<b>ACRONIMI .....</b>	<b>11</b>
<b>RIFERIMENTI NORMATIVI.....</b>	<b>12</b>
<b>SEZIONE 1 - REQUISITI PER GLI AUDIT DELLE SRC.....</b>	<b>15</b>
<b>SEZIONE 2 – SISTEMA DI VALUTAZIONE PER GLI AUDIT DELLE SRC .....</b>	<b>22</b>
PREMESSA.....	22
PRINCIPI GUIDA DEL SISTEMA DI VALUTAZIONE .....	22
APPLICABILITÀ DEI REQUISITI .....	22
CRITERI DI ASSEGNAZIONE DEL GIUDIZIO RELATIVO ALL'ALLINEAMENTO AI REQUISITI .....	22
CRITERI DI ASSEGNAZIONE DEL PESO ASSEGNATO AI SINGOLI REQUISITI .....	23
ESPRESSIONE DEL GIUDIZIO DI SINTESI .....	23
CRITERI DI ASSEGNAZIONE DEI BONUS.....	24
INDIVIDUAZIONE DEI REQUISITI IL CUI SODDISFACIMENTO DIPENDE IN MODO COMPLETO O PARZIALE DALLE AMMINISTRAZIONI REGIONALI.....	24
TECNICHE DI VALUTAZIONE .....	24
<b>SEZIONE 3 – PESI ASSOCIATI AI REQUISITI PER GLI AUDIT DELLE SRC.....</b>	<b>26</b>
PREMESSA.....	26
PESI ASSOCIATI AI REQUISITI .....	26
<b>SEZIONE 4 – GESTIONE DEGLI AUDIT DELLE SRC .....</b>	<b>30</b>
PREMESSA.....	30
ITER DI GESTIONE DEGLI AUDIT .....	30
RISERVATEZZA.....	32

## Acronimi

<b>ACSR</b>	Accordo Conferenza Stato/Regioni
<b>CoBUS</b>	Comitato/i per il Buon Uso del Sangue
<b>CNS</b>	Centro nazionale sangue
<b>CSE</b>	Cellule staminali emopoietiche
<b>EMC</b>	Emocomponenti
<b>EuNT</b>	Emocomponenti per uso non trasfusionale
<b>SRC</b>	Struttura regionale di coordinamento per le attività trasfusionali
<b>SISTRA</b>	Sistema informativo dei servizi trasfusionali
<b>MPD</b>	Medicinali plasmaderivati
<b>PA/PPAA</b>	Provincia autonoma / Province autonome
<b>PBM</b>	Patient Blood Management

## Riferimenti normativi

- 1) Legge 21 ottobre 2005 n. 219: Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati. G.U. della Repubblica Italiana, Serie Generale n.251 del 27.10.2005.
- 2) Decreto Ministero della Salute 21 dicembre 2007: Istituzione del Sistema informativo dei servizi trasfusionali (SISTRA). G.U. della Repubblica Italiana, Serie Generale n. 13 del 16.01.2008.
- 3) Accordo, ai sensi dell'articolo 6, comma 1, del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano recante "Requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici minimi per l'esercizio delle attività sanitarie delle banche di sangue da cordone ombelicale". Rep. Atti n. 184/CSR del 29.10.2009.
- 4) Decreto Ministero della Salute 18 novembre 2009: Istituzione di una rete di banche per la conservazione di sangue da cordone ombelicale. G.U. della Repubblica Italiana, Serie Generale n. 303 del 31.12.2009.
- 5) Accordo, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 26 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sui "Requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti e modello per le visite di verifica dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti". Rep. Atti n. 242/CSR del 16.12.2010. G.U. della Repubblica Italiana, Serie Generale n. 113 del 17.5.2011 - Suppl. Ordinario n. 124.
- 6) Accordo, ai sensi dell'articolo 6, comma 1, del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante: "Linee guida per l'accreditamento delle Banche di sangue da cordone ombelicale". Rep. Atti n. 75/CSR del 20 aprile 2011. G.U. della Repubblica Italiana, Serie Generale n. 113 del 17.05.2011.
- 7) **Accordo, ai sensi dell'articolo 6, comma 1, lett. c), della legge 21 ottobre 2005, n. 219, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento relativo a "Caratteristiche e funzioni delle Strutture regionali di coordinamento (SRC) per le attività trasfusionali". Rep. Atti n.206/CSR del 13 ottobre 2011.**
- 8) Accordo, ai sensi dell'art.4 del decreto legislativo 26 agosto 1997, n.281, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento concernente: "Linee guida per l'accreditamento dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti". Rep. Atti n.149/CSR del 25 luglio 2012. G.U. della Repubblica Italiana, Serie Generale n.107 del 9.5.2013.
- 9) Accordo, ai sensi degli articoli 2, comma 1, lett. b) e 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n.281, tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano concernente "Indicazioni in merito al prezzo unitario di cessione, tra Aziende sanitarie e tra Regioni e Province autonome, delle unità di sangue, dei suoi componenti e dei farmaci plasmaderivati prodotti in convenzione, nonché azioni di incentivazione dell'interscambio tra le aziende sanitarie all'interno della Regione e tra le Regioni" in attuazione degli articoli 12, comma 4 e 14, comma 3 della legge 21 ottobre 2005, n.219. Rep. Atti n.168 CSR del 20 ottobre 2015.
- 10) Decreto del Ministro della salute 2 novembre 2015: Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti. G.U. della Repubblica Italiana, Serie Generale n.300 del 28.12.2015 - Suppl. Ordinario n. 69.

- 11) Accordo, ai sensi dell'articolo 6, comma 1, lettera b), della legge 21 ottobre 2005, n.219, concernente la "Revisione e aggiornamento dell'Accordo Stato-Regioni 20 marzo 2008 (Rep. Atti 115/CSR), relativo alla stipula di convenzioni tra Regioni, Province autonome e Associazioni e Federazioni di donatori di sangue". Rep. Atti n.61/CSR del 14 aprile 2016.
- 12) Intesa, ai sensi dell'art. 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131 sul "Piano strategico nazionale per il supporto trasfusionale nelle maxi-emergenze". Rep. Atti n.121/CSR del 7 luglio 2016.
- 13) Decreto del Ministro della salute 2 dicembre 2016: Programma nazionale plasma e medicinali plasmaderivati, anni 2016-2020. G.U. della Repubblica Italiana, Serie Generale n. 9 del 12.01.2017.
- 14) Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano concernente "Schema tipo di convenzione tra le strutture pubbliche provviste di servizi trasfusionali e quelle pubbliche e private accreditate e non accreditate, prive di servizio trasfusionale, per la fornitura di sangue e suoi prodotti e di prestazioni di medicina trasfusionale. Accordo ai sensi dell'articolo 6, comma 1, lettera a), della legge 21 ottobre 2005, n. 219. Rep. Atti n. 85/CSR del 25 maggio 2017.
- 15) Accordo, ai sensi ai sensi dell'articolo 4, comma 1, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n.281, tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano concernente "Revisione e aggiornamento della costituzione e del funzionamento del Comitato del Buon Uso del sangue". Rep. Atti n. 251/CSR del 21 dicembre 2017.
- 16) Accordo ai sensi dell'articolo 6, comma 1 lettera c), della legge 21 ottobre 2005 n. 219, tra il Governo le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, sullo "Schema tipo di convenzione per la cessione e l'acquisizione programmata di emocomponenti ai fini della compensazione interregionale". Rep. Atti n. 226/CSR del 13 dicembre 2018.

## SEZIONE 1

### **REQUISITI PER GLI AUDIT DELLE SRC**

## Sezione 1 - Requisiti per gli audit delle SRC

### 1. ISTITUZIONE DELLA SRC

- 1.1** La SRC è istituita con specifico atto dalla Regione/Provincia autonoma ai sensi dell'art. 6, comma 1, lettera c) della legge 219/2005.
- 1.2** La *mission* e le funzioni della SRC sono formalizzate con specifico/i atto/i.

### 2. DIREZIONE DELLA SRC

- 2.1** L'incarico di direttore/responsabile della SRC è conferito con apposito atto della Regione/Provincia autonoma.
- 2.1.1** Il suddetto atto assegna al direttore/responsabile della SRC almeno le funzioni definite dall'Accordo Conferenza Stato-Regioni del 13 ottobre 2011.

### 3. ORGANIZZAZIONE DELLA SRC E PARTECIPAZIONE DEGLI ATTORI DELLA RETE TRASFUSIONALE REGIONALE

- 3.1** L'organizzazione interna della SRC è formalizzata in un documento che definisce almeno:
- 3.1.1** l'organigramma della SRC;
  - 3.1.2** le risorse umane impiegate ed i relativi ruoli e responsabilità.
- 3.2** È garantita una adeguata partecipazione alle attività della SRC:
- dei professionisti della medicina trasfusionale;
  - delle Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue riconosciute a livello regionale o della Provincia autonoma;
  - delle direzioni delle aziende sanitarie / degli enti presso i quali operano i Servizi Trasfusionali;
  - dei servizi regionali per le politiche del farmaco, per la sanità pubblica, per il rischio clinico o per altri ambiti, in relazione a specifiche tematiche/attività.
- 3.3** La Regione/Provincia autonoma stabilisce la gerarchia decisionale ed operativa della *governance* regionale della Rete trasfusionale rispetto ai Servizi trasfusionali e alle Unità di raccolta a gestione associativa operanti sul territorio di competenza, definendo contestualmente le interrelazioni gerarchiche e la relativa coerenza tra la SRC ed il livello programmatico e di governo sia regionale sia aziendale.
- 3.4** Le attività della SRC sono pianificate su base pluriennale e sono declinate almeno con cadenza annuale.

### 4. RISORSE E FINANZIAMENTI

- 4.1** Ai fini dell'esercizio delle funzioni di cui all'articolo 6, comma 1, lettera c), e all'articolo 11 della legge 219/2005, la Regione/Provincia autonoma, sulla base delle proposte fornite dalla SRC:
- 4.1.1** definisce i criteri e le modalità di finanziamento del sistema trasfusionale regionale, compresa la politica tariffaria regionale inerente al settore (ad es. tariffe di scambio intra-regionale degli emocomponenti labili, dei medicinali plasmaderivati e degli emocomponenti per uso non trasfusionale; quote di rimborso per le Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue);
  - 4.1.2** definisce i criteri e le modalità di utilizzo dei finanziamenti nazionali dedicati al sistema trasfusionale, in ottemperanza agli obiettivi della rete trasfusionale nazionale condivisi in sede di Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome;
  - 4.1.3** mette a disposizione della SRC strumenti e risorse (personale, risorse economiche, tecnologie, etc.) adeguati per il suo corretto funzionamento.

## **5. FUNZIONI DELLA SRC**

*La SRC svolge attività di supporto alla programmazione e coordinamento e controllo della Rete trasfusionale regionale in tutti gli ambiti definiti dalla normativa vigente in materia di attività trasfusionali, al fine di garantire il costante perseguimento degli obiettivi strategici di sistema, rendere omogenei i livelli di qualità, sicurezza, standardizzazione e sostenibilità dei prodotti e delle attività trasfusionali, nonché al fine di contribuire al perseguimento dell'appropriatezza gestionale e clinica in medicina trasfusionale.*

### **5.1 SUPPORTO ALLA PROGRAMMAZIONE REGIONALE E COORDINAMENTO DELLA RETE TRASFUSIONALE**

**5.1.1** Ogni anno la SRC definisce il programma per l'autosufficienza regionale del sangue e dei suoi prodotti per l'anno successivo.

Il programma:

**5.1.1.1** è definito di concerto con i rappresentanti delle Associazioni e Federazioni dei donatori riconosciute a livello della Regione/Provincia autonoma e con i rappresentanti dei professionisti e delle direzioni delle aziende/enti presso cui operano i Servizi trasfusionali;

**5.1.1.2** individua i consumi storici, il fabbisogno reale, i livelli di produzione necessari, le risorse, i criteri di finanziamento del sistema, nonché le modalità di compensazione intraregionale ed interregionale conformemente alle indicazioni, linee guida e norme emanate a livello nazionale;

**5.1.1.3** è formulato secondo il principio di non frazionabilità dell'autosufficienza rispetto al livello nazionale e della conseguente valenza sovra-aziendale e sovra-regionale;

**5.1.1.4** è oggetto di confronto, condivisione ed eventuale revisione in sede nazionale, al fine di garantire l'autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti, in relazione alle previsioni normative della legge 219/2005 e del decreto del Ministro della salute del 2 dicembre 2016 "Programma nazionale plasma e medicinali plasmaderivati, anni 2016-2020";

**5.1.1.5** è definito in tempi idonei a garantire l'emanazione del programma nazionale annuale per l'autosufficienza nei termini stabiliti dal Ministero della salute.

**5.1.2** La SRC garantisce l'adozione di iniziative/strumenti finalizzati al perseguimento degli obiettivi definiti nei Programmi nazionali di autosufficienza emanati ai sensi dell'art. 14 della legge 219/2005.

**5.1.3** Fatte salve eventuali ulteriori funzioni che la Regione/Provincia autonoma individua, la SRC svolge, conformemente alle disposizioni normative, alle indicazioni tecniche e alle linee guida emanate a livello nazionale, funzioni di:

**5.1.3.1** supporto alla Regione/Provincia autonoma nella programmazione della promozione della donazione volontaria, anonima, non remunerata e consapevole del sangue e degli emocomponenti, in collaborazione con le Associazioni e Federazioni dei donatori, e coordinamento delle relative attività;

**5.1.3.2** supporto alla Regione/Provincia autonoma nella programmazione della razionale ed appropriata distribuzione e gestione in rete delle sedi di raccolta;

**5.1.3.3** coordinamento dell'attività di raccolta del sangue e degli emocomponenti, conformemente ai programmi annuali per l'autosufficienza del sangue e dei suoi prodotti, di concerto con le Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue rappresentative su base regionale, i Servizi trasfusionali e le direzioni delle aziende sanitarie/enti presso cui gli stessi operano;

**5.1.3.4** promozione e coordinamento della realizzazione dei percorsi formativi e di acquisizione delle competenze di medici e infermieri da inserire nelle Unità di Raccolta del sangue e degli emocomponenti, nonché verifica che le relative attività siano svolte esclusivamente da medici ed infermieri in possesso della necessaria qualificazione e sottoposti a periodica valutazione delle competenze;

**5.1.3.5** promozione e coordinamento di interventi finalizzati alla efficienza e sostenibilità della raccolta di plasma da aferesi, anche in relazione ai programmi annuali di autosufficienza di cui all'art. 14 della legge 219/2005 e al programma plasma di cui al D.M. 2 dicembre 2016;

**5.1.3.6** supporto alla Regione/Provincia autonoma nella programmazione della promozione della donazione delle cellule staminali emopoietiche, inclusa la donazione del sangue da cordone ombelicale, in collaborazione con gli organismi della rete regionale trapianti e con le Associazioni dei donatori di cellule staminali emopoietiche, e coordinamento delle relative attività, per le fattispecie di competenza;

**5.1.3.7** coordinamento delle attività di raccolta delle cellule staminali emopoietiche da sangue periferico e del loro trattamento, ove gestito dalle Strutture trasfusionali;

**5.1.3.8** gestione dei rapporti interfunzionali con gli organismi regionali per i trapianti di organi, tessuti e cellule;

**5.1.3.9** compensazione intra ed extra-regionale degli emocomponenti, compresa la stipula delle relative convenzioni, e dei medicinali plasmaderivati;

**5.1.3.10** supporto alla Regione/Provincia autonoma nella definizione del modello organizzativo regionale dei Servizi trasfusionali e della loro collocazione negli assetti organizzativi dipartimentali;

**5.1.3.11** supporto alle attività regionali di acquisizione centralizzata, ove prevista, e assegnazione, di risorse tecnologiche, di materiali e di servizi di pertinenza trasfusionale;

**5.1.3.12** supporto alla Regione/Provincia autonoma nella programmazione della concentrazione delle attività di lavorazione e *testing* del sangue e degli emocomponenti, con riferimento almeno ai parametri di cui all'Accordo Conferenza Stato-Regioni del 25 luglio 2012, e coordinamento degli interventi conseguenti;

**5.1.3.13** supporto alla Regione/Provincia autonoma nella programmazione della razionale ed appropriata distribuzione in rete della erogazione delle prestazioni di medicina trasfusionale, e coordinamento degli interventi conseguenti;

**5.1.3.14** coordinamento delle attività previste in caso di maxi-emergenza, in riferimento a quanto definito dal Piano strategico nazionale per il supporto trasfusionale nelle maxi-emergenze;

**5.1.3.15** supporto alla Regione/Provincia autonoma per il recepimento delle norme e linee guida nazionali, e coordinamento della relativa applicazione;

**5.1.3.16** supporto alla Regione/Provincia autonoma nella definizione di specifiche indicazioni in materia di produzione ed utilizzo di emocomponenti per uso non trasfusionale, nonché nella stipula delle convenzioni di cui all'art. 20, comma 7, del D.M. 2 novembre 2015;

**5.1.3.17** rappresentanza negli organismi interregionali (es. Commissione salute) e nazionali (es. Comitato tecnico sanitario del Ministero della salute) per le attività trasfusionali, ivi incluse le attività di pertinenza relative alle cellule staminali emopoietiche;

**5.1.3.18** gestione del sistema informativo regionale delle attività trasfusionali e dei relativi flussi intra-regionali e da/verso il Centro nazionale sangue (CNS), in raccordo con il Sistema informativo nazionale (SISTRA), stabilendo modalità e tempistiche di rilevazione e trasmissione delle informazioni coerenti con i bisogni funzionali di sistema e con le scadenze previste per la rilevazione dei flussi informativi nazionali;

**5.1.3.19** gestione del sistema regionale di emovigilanza, in raccordo funzionale con il sistema nazionale di emovigilanza e in conformità con i requisiti qualitativi e di tempistica previsti dalle disposizioni normative vigenti e con quelli condivisi con il CNS<sup>11</sup>;

---

<sup>11</sup> V. Cap. 5.4 *Attività di emovigilanza*.

**5.1.3.20** adeguamento dei sistemi di gestione per la qualità presso i Servizi trasfusionali e le loro articolazioni organizzative, nonché presso le Unità di Raccolta a gestione associativa, conformemente ai requisiti normativi vigenti<sup>12</sup>;

**5.1.3.21** rappresentanza della Regione/Provincia autonoma nell'ambito della associazione interregionale per la plasmaderivazione di riferimento e gestione dei rapporti all'interno della stessa;

**5.1.3.22** coordinamento delle attività inerenti alla gestione del plasma da avviare alla lavorazione industriale e dei prodotti di ritorno.

**5.1.4** In relazione all'Accordo Conferenza Stato-Regioni del 5 maggio 2017, la SRC fornisce indicazioni alla Regione/Provincia autonoma in merito a modalità e tipologia di approvvigionamento di prodotti e servizi per la stipula delle convenzioni con le Strutture sanitarie prive di Servizi trasfusionali, individuando le Aziende sanitarie/Enti e i relativi Servizi trasfusionali di riferimento.

**5.1.5** La SRC svolge le funzioni di supporto alla programmazione regionale, coordinamento e controllo previste dall'Accordo Stato-Regioni del 14 aprile 2016, con particolare riferimento a:

**5.1.5.1** disponibilità degli atti/documenti di programmazione annuale/pluriennale delle attività di raccolta del sangue e degli emocomponenti, quali elementi da produrre obbligatoriamente a supporto della stipula delle convenzioni con le Associazioni e Federazioni di donatori di sangue;

**5.1.5.2** verifica della conformità all'Accordo delle convenzioni stipulate a livello regionale e/o delle Aziende sanitarie/Enti con le Associazioni e Federazioni di donatori di sangue, e dei relativi Disciplinari tecnici;

**5.1.5.3** modalità per lo scambio delle informazioni fra le Associazioni e Federazioni di donatori di sangue e i Servizi trasfusionali / la SRC, da concordare sulla base di specifiche linee guida predisposte dalla Regione/Provincia autonoma con il coinvolgimento della SRC;

**5.1.5.4** sviluppo di programmi specifici di formazione da parte delle Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue, finalizzati al miglioramento continuo delle attività delle stesse e allo sviluppo delle buone prassi di competenza.

## **5.2 ATTIVITÀ DI MONITORAGGIO**

**5.2.1** Fatte salve eventuali ulteriori funzioni che la Regione/Provincia autonoma individua, la SRC effettua le seguenti attività di monitoraggio, con modalità e tempi da condividere con il CNS o dallo stesso stabiliti, ove applicabile:

**5.2.1.1** grado di perseguimento degli obiettivi definiti nel programma annuale per l'autosufficienza, comprendente il monitoraggio dei consumi di emocomponenti labili e di medicinali plasmaderivati in collaborazione con il servizio farmaceutico regionale;

**5.2.1.2** produzione ed utilizzo degli emocomponenti per uso non trasfusionale da parte delle strutture sanitarie prive di Servizio trasfusionale nell'ambito delle convenzioni stipulate con le aziende sanitarie sedi di Servizio trasfusionale;

**5.2.1.3** reazioni avverse gravi e incidenti gravi occorsi nel processo dalla donazione alla trasfusione;

**5.2.1.4** grado di adeguamento dei sistemi di gestione per la qualità presso i Servizi trasfusionali e le Unità di raccolta a gestione associativa, conformemente ai requisiti normativi vigenti;

---

<sup>12</sup> V. Cap. 5.5 *Gestione per la qualità*.

**5.2.1.5** effettuazione, da parte delle autorità regionali competenti, delle visite di verifica finalizzate all'autorizzazione/accreditamento delle strutture trasfusionali con cadenza almeno biennale e rilascio dei relativi provvedimenti;

**5.2.1.6** effettuazione, da parte delle aziende convenzionate per la produzione di medicinali plasmaderivati, degli audit di parte seconda;

**5.2.1.7** attività di reclutamento e di iscrizione al Registro IBMDR dei donatori non familiari di cellule staminali ematopoietiche da sangue periferico;

**5.2.1.8** attività delle banche di sangue da cordone ombelicale.

### **5.3 SISTEMA INFORMATIVO REGIONALE DELLE ATTIVITÀ TRASFUSIONALI**

**5.3.1** La Regione/Provincia autonoma, su proposta della SRC, ha istituito il Sistema informativo regionale delle attività trasfusionali, in raccordo funzionale con il Sistema informativo nazionale dei servizi trasfusionali – SISTRA, in conformità ai requisiti previsti dal DM del 21 dicembre 2007 e alle specifiche tecniche definite dal CNS previa condivisione con le SRC.

**5.3.2** La SRC individua a livello regionale la rete dei referenti locali per i flussi informativi e le modalità per il loro coordinamento.

**5.3.3** La SRC assolve al debito informativo previsto dal SISTRA per quanto concerne i dati anagrafici delle Strutture trasfusionali di competenza ed i relativi dati di attività, garantendo, in particolare, il tempestivo aggiornamento dei dati anagrafici e di assetto organizzativo delle Strutture.

### **5.4 ATTIVITÀ DI EMOVIGILANZA**

**5.4.1** La SRC garantisce la gestione del sistema regionale di emovigilanza, in raccordo funzionale con il sistema nazionale di emovigilanza e in conformità con i requisiti qualitativi e di tempistica previsti dalle disposizioni normative vigenti e con quelli condivisi con il CNS.

**5.4.2** La SRC assicura che i Servizi trasfusionali, le Unità di raccolta a gestione associativa e le strutture a cui vengono consegnati sangue ed emocomponenti attuino un sistema di rintracciabilità e di notifica delle reazioni avverse gravi e degli incidenti gravi lungo tutto il processo dalla donazione alla trasfusione, conformemente alla normativa vigente e alle specifiche tecniche definite dal CNS previa condivisione con le SRC.

**5.4.3** La SRC individua a livello regionale la rete dei referenti locali per l'emovigilanza, coordinata da un referente regionale designato dal direttore/responsabile della SRC, nonché le modalità per il loro coordinamento.

### **5.5 GESTIONE PER LA QUALITÀ**

**5.5.1** La SRC stabilisce le necessarie sinergie con gli organi regionali deputati al rilascio delle autorizzazioni all'esercizio delle attività sanitarie e con quelli deputati alla gestione dei processi di accreditamento istituzionale, al fine di promuovere e monitorare le attività di verifica ispettiva previste dalle normative vigenti in materia di attività trasfusionali, ivi inclusi gli Accordi fra il Governo e le Regioni e Province autonome sanciti nella specifica materia.

**5.5.2** La SRC promuove e supporta l'adeguamento dei sistemi di gestione per la qualità presso i Servizi trasfusionali e presso le Unità di raccolta a gestione associativa, conformemente ai requisiti normativi vigenti, anche in relazione alle criticità emerse nel corso delle verifiche finalizzate all'autorizzazione / all'accreditamento e al relativo rinnovo, e delle verifiche effettuate dalle aziende produttrici di medicinali plasmaderivati.

**5.5.3** La SRC individua a livello regionale la rete dei referenti locali per la gestione per la qualità e le relative modalità per il loro coordinamento.

## **5.6 MONITORAGGIO E VERIFICA DELL'UTILIZZO APPROPRIATO DEGLI EMOCOMPONENTI E DEI MEDICINALI PLASMADERIVATI**

**5.6.1** Al fine di promuovere l'erogazione uniforme ed appropriata su tutto il territorio regionale dei livelli essenziali di assistenza di medicina trasfusionale, la SRC attiva programmi di monitoraggio e verifica dell'utilizzo degli emocomponenti labili (ivi inclusi gli emocomponenti per uso non trasfusionale) e dei medicinali plasmaderivati, nonché dei programmi di PBM (*Patient Blood Management*).

**5.6.2** Ogni anno la SRC, in base agli esiti del monitoraggio delle attività svolte dai CoBUS e sentiti i responsabili dei Servizi trasfusionali partecipanti ai rispettivi CoBUS, definisce e propone alla Regione/Provincia Autonoma, nell'ambito della programmazione annuale e dei compiti di cui all'art 3, comma 1, dell'Accordo Conferenza Stato-Regioni 21 dicembre 2017, gli obiettivi qualitativi e quantitativi da perseguire da parte dei CoBUS nell'anno di riferimento, tenendo conto delle criticità rilevate.

**5.6.3** La SRC riceve semestralmente i calendari delle sedute dei CoBUS istituiti a livello regionale, da parte delle Direzioni sanitarie interessate.

**5.6.4** Ogni anno la SRC riceve dai CoBUS la relazione conclusiva sugli obiettivi annuali raggiunti divisi per sezione ed eventuali proposte di miglioramento per quelli non raggiunti.

## **5.7 GESTIONE DEL PLASMA DA AVVIARE ALLA LAVORAZIONE INDUSTRIALE PER LA PRODUZIONE DI MEDICINALI PLASMADERIVATI**

**5.7.1** La SRC supporta la Regione/Provincia autonoma, o struttura organizzativa dalla stessa delegata, nell'attività di definizione delle specifiche per la stipula delle convenzioni/contratti con le aziende produttrici di medicinali plasmaderivati per il conferimento e la lavorazione del plasma destinato alla lavorazione farmaceutica ed il ritorno corrispettivo dei prodotti plasmaderivati.

**5.7.2** La SRC rileva la domanda dei prodotti plasmaderivati e gestisce la distribuzione dei plasmaderivati da conto lavorazione.

**5.7.3** La SRC assicura il monitoraggio e controllo della conformità delle unità di plasma e delle procedure di invio del plasma all'industria da parte dei Servizi trasfusionali operanti nel territorio di competenza rispetto alle norme vigenti e alle specifiche definite nei contratti/convenzioni con le industrie di frazionamento affidatarie del servizio di conto-lavorazione.

## SEZIONE 2

### **SISTEMA DI VALUTAZIONE PER GLI AUDIT DELLE SRC**

## Sezione 2 – Sistema di valutazione per gli audit delle SRC

### PREMESSA

Questa Sezione illustra il sistema di valutazione del livello di adesione delle SRC ai requisiti definiti nella Sezione 1.

### PRINCIPI GUIDA DEL SISTEMA DI VALUTAZIONE

I principi guida del sistema di valutazione per gli audit delle SRC sono i seguenti:

- valutazione basata sul riscontro di evidenze oggettive (documentali);
- riconoscimento di aspetti di eccellenza delle SRC;
- graduazione del peso dei singoli requisiti e del loro impatto sul risultato della valutazione;
- riconoscimento dei casi di allineamento delle SRC a requisiti di difficile realizzazione, al momento non previsti dalla normativa vigente ma auspicabili;
- individuazione dei requisiti non soddisfatti (in tutto o in parte) a causa di carenze applicative da parte delle amministrazioni regionali.

### APPLICABILITÀ DEI REQUISITI

I requisiti definiti nella Sezione 1 devono essere considerati applicabili in tutte le SRC.

Possono fare eccezione i seguenti requisiti:

- **5.1.3.11** (supporto alle attività regionali di acquisizione centralizzata, ove prevista, e assegnazione di risorse tecnologiche, di materiali e di servizi di pertinenza trasfusionale)
- **5.2.1.8** (attività delle banche di sangue da cordone ombelicale)

### CRITERI DI ASSEGNAZIONE DEL GIUDIZIO RELATIVO ALL'ALLINEAMENTO AI REQUISITI

Il livello di allineamento ad ogni requisito viene espresso con un punteggio che può assumere i valori **0, 1, 2, 3** (in relazione alle evidenze documentali prodotte dalla SRC), corrispondenti alle seguenti valutazioni:

<b>3</b>	Il requisito è soddisfatto in modo completo e con continuità.
<b>2</b>	Il requisito è in generale soddisfatto; il non rispetto dello stesso è da considerarsi incidentale o occasionale.
<b>1</b>	Il requisito è soddisfatto solo parzialmente o in modo discontinuo.
<b>0</b>	Il requisito non è soddisfatto.
<b>4</b>	Qualora il team di audit ritenga che la SRC soddisfi uno specifico requisito con un livello di particolare accuratezza, appropriatezza ed efficacia ("eccellenza"), esso potrà eccezionalmente assegnare un punteggio pari a <b>4</b> . Le motivazioni vengono esplicitate nella relazione finale di audit. L'assegnazione di un punteggio 4 può avvenire al massimo per 3 requisiti.
<b>NA</b>	Requisito completamente non applicabile, in ragione dello specifico contesto in cui opera la SRC. L'indice valutativo finale non tiene conto dei requisiti non applicabili.

## CRITERI DI ASSEGNAZIONE DEL PESO ASSEGNATO AI SINGOLI REQUISITI

A ciascuno dei requisiti è assegnato un peso che esprime la rilevanza dello stesso in relazione agli altri requisiti previsti. Il peso assegnato può essere **1, 3 o 5** e rappresenta la sintesi di un insieme di aspetti:

- incidenza del tema trattato dal requisito rispetto al livello di qualità delle performance auspicabile per le SRC;
- opportunità/necessità che le SRC adottino determinate pratiche;
- rilevanza del requisito rispetto agli obiettivi generali di salute pubblica e/o agli obiettivi specifici di qualità, sicurezza, appropriatezza e sostenibilità del sistema trasfusionale;
- rilevanza del requisito in relazione alla integrazione e partecipazione delle SRC nella Rete nazionale di medicina trasfusionale.

Il peso è stabilito nella Sezione 3 “Pesi associati ai requisiti per gli audit delle SRC” di questo documento.

## ESPRESSIONE DEL GIUDIZIO DI SINTESI

Il **giudizio parziale su ogni capitolo** è calcolato in percentuale rispetto al massimo ottenibile, tenendo conto del **peso** dei singoli requisiti.

Esempio:

Requisito	Peso requisito	Punteggio assegnato	Punteggio pesato assegnato	Punteggio massimo assegnabile	Punteggio pesato massimo ottenibile
Requisito 1	3	3	9	3	9
Requisito 2	1	3	3	3	3
Requisito 3	3	1	3	3	9
Requisito 4	5	2	10	3	15
Requisito 5	1	0	0	3	3
			<b>Totale = 25</b>		<b>Totale = 39</b>

**Indice capitolo = 64 %**

Lo stesso avviene per l’elaborazione del **giudizio complessivo** calcolato su tutti i requisiti.

I requisiti non applicabili non sono conteggiati.

L’indice di valutazione di ogni singolo capitolo non potrà comunque essere superiore al 100%, anche nel caso in cui, a seguito dell’assegnazione del punteggio 4, tale indice totalizzi una percentuale maggiore del 100%. In ogni caso, il riconoscimento del livello di eccellenza da parte del team per i requisiti interessati, e le relative motivazioni, vengono esplicitati nella relazione finale di audit.

## CRITERI DI ASSEGNAZIONE DEI BONUS

Il valore percentuale frutto del giudizio di sintesi può essere incrementato di **5** bonus, indipendenti tra di loro ed espressi anch'essi in percentuale (valore da 2% a 5%), qualora il team di audit rilevi l'ottimale allineamento della SRC a requisiti di difficile realizzazione, al momento non previsti dalla normativa vigente ma auspicabili (a cui è assegnato un peso pari a 1 e per i quali non è mai previsto un punteggio pari a 4):

	<b>Requisito</b>	<b>Bonus</b>
<b>3.3</b>	La Regione/PA stabilisce la gerarchia decisionale ed operativa della <i>governance</i> regionale della Rete trasfusionale rispetto ai Servizi trasfusionali e alle Unità di raccolta a gestione associativa operanti sul territorio di competenza, definendo contestualmente le interrelazioni gerarchiche e la relativa coerenza tra la SRC ed il livello programmatico e di governo sia regionale sia aziendale.	<b>5%</b>
<b>5.1.3.10</b>	Fatte salve eventuali ulteriori funzioni che la Regione/Provincia autonoma individua, la SRC svolge, conformemente alle disposizioni normative, alle indicazioni tecniche e alle linee guida emanate a livello nazionale, funzioni di: <ul style="list-style-type: none"> <li>• supporto alla Regione/PA nella definizione del modello organizzativo regionale dei Servizi trasfusionali e della loro collocazione negli assetti organizzativi dipartimentali;</li> </ul>	<b>3%</b>
<b>5.1.3.13</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• supporto alla Regione/PA nella programmazione della razionale ed appropriata distribuzione in rete della erogazione delle prestazioni di medicina trasfusionale, e coordinamento degli interventi conseguenti;</li> </ul>	<b>2%</b>
<b>5.1.3.15</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• supporto alla Regione/PA per il recepimento delle norme e linee guida nazionali, e coordinamento della relativa applicazione.</li> </ul>	<b>3%</b>
<b>5.6.1</b>	Al fine di promuovere l'erogazione uniforme ed appropriata su tutto il territorio regionale dei livelli essenziali di assistenza di medicina trasfusionale, la SRC attiva programmi di monitoraggio e verifica dell'utilizzo degli emc labili (ivi inclusi gli EuNT) e dei MPD, nonché dei programmi di PBM.	<b>4%</b>

Ciascun bonus:

- viene assegnato a giudizio del team di audit e viene motivato nella relazione finale;
- aggiunge a seconda dei casi un 2% / 3% / 4% / 5% al giudizio complessivo di sintesi.

Esempio:

*La SRC ha ricevuto un giudizio complessivo = 64%*

*Il team di audit intende riconoscere il bonus in relazione al requisito "....." = 5 %*

*Il punteggio finale complessivo ottenuto dalla SRC è pari a 69%.*

## INDIVIDUAZIONE DEI REQUISITI IL CUI SODDISFACIMENTO DIPENDE IN MODO COMPLETO O PARZIALE DALLE AMMINISTRAZIONI REGIONALI

Tra i requisiti, sono stati individuati quelli la cui soddisfazione dipende principalmente da politiche, atti o "volontà" delle Amministrazioni regionali.

Il grado di conformità ai predetti requisiti, e le relative osservazioni, sono oggetto di specifica sintetica trattazione nella relazione conclusiva dell'audit.

## TECNICHE DI VALUTAZIONE

La valutazione del livello di adesione delle SRC ai requisiti avviene attraverso la raccolta diretta sul campo di evidenze oggettive da parte del team di audit. Ciò può prevedere, a seconda dei casi:

- colloquio/intervista di responsabili e/o loro collaboratori;
- visione di documenti/dati prodotti dalla SRC o dalla Regione/Provincia autonoma di appartenenza.

Le Schede di autovalutazione indicano alcuni esempi di evidenze oggettive da prendere a riferimento.

### SEZIONE 3

## **PESI ASSOCIATI AI REQUISITI PER GLI AUDIT DELLE SRC**

## Sezione 3 – Pesì associati ai requisiti per gli audit delle SRC

### PREMESSA

Questa Sezione indica i pesi associati a ciascuno dei requisiti definiti nella Sezione 1 “Requisiti per gli audit delle SRC”, definiti secondo i criteri illustrati nella Sezione 2 “Sistema di valutazione per gli audit delle SRC”.

### PESI ASSOCIATI AI REQUISITI

#### 1. ISTITUZIONE SRC

Codice requisito	Peso
1.1	5
1.2	5

#### 2. DIREZIONE SRC

Codice requisito	Peso
2.1	5
2.1.1	3

#### 3. ORGANIZZAZIONE SRC E PARTECIPAZIONE ATTORI RETE TRASFUSIONALE REGIONALE

Codice requisito	Peso
3.1.1	1
3.1.2	1
3.2	3
3.3	1
3.4	3

#### 4. RISORSE E FINANZIAMENTI

Codice requisito	Peso
4.1.1	3
4.1.2	3
4.1.3	5

## **5. FUNZIONI DELLA SRC**

### **5.1 SUPPORTO A PROGRAMMAZIONE REGIONALE E COORDINAMENTO RETE TRASFUSIONALE**

<b>Codice requisito</b>	<b>Peso</b>
5.1.1	5
5.1.1.1	5
5.1.1.2	3
5.1.1.3	5
5.1.1.4	3
5.1.1.5	3
5.1.2	3
5.1.3.1	3
5.1.3.2	1
5.1.3.3	3
5.1.3.4	5
5.1.3.5	5
5.1.3.6	1
5.1.3.7	1
5.1.3.8	1
5.1.3.9	3
5.1.3.10	1
5.1.3.11	1
5.1.3.12	1
5.1.3.13	1
5.1.3.14	1
5.1.3.15	3
5.1.3.16	3
5.1.3.17	1
5.1.3.18	5
5.1.3.21	3
5.1.3.22	3
5.1.4	1
5.1.5.1	5
5.1.5.2	3
5.1.5.3	1
5.1.5.4	1

## 5.2 ATTIVITÀ DI MONITORAGGIO

Codice requisito	Peso
5.2.1.1	5
5.2.1.2	1
5.2.1.3	3
5.2.1.4	3
5.2.1.5	3
5.2.1.6	3
5.2.1.7	1
5.2.1.8	1

## 5.3 SISTEMA INFORMATIVO REGIONALE DELLE ATTIVITÀ TRASFUSIONALI

Codice requisito	Peso
5.3.1	3
5.3.2	1
5.3.3	3

## 5.4 ATTIVITÀ DI EMOVIGILANZA

Codice requisito	Peso
5.4.1	3
5.4.2	3
5.4.3	3

## 5.5 GESTIONE PER LA QUALITÀ

Codice requisito	Peso
5.5.1	5
5.5.2	3
5.5.3	3

## 5.6 MONITORAGGIO E VERIFICA UTILIZZO APPROPRIATO EMOCOMPONENTI E MPD

Codice requisito	Peso
5.6.1	3
5.6.2	3
5.6.3	1
5.6.4	1

## 5.7 GESTIONE PLASMA DA AVVIARE A LAVORAZIONE INDUSTRIALE PER PRODUZIONE DI MPD

Codice requisito	Peso
5.7.1	3
5.7.2	5
5.7.3	3

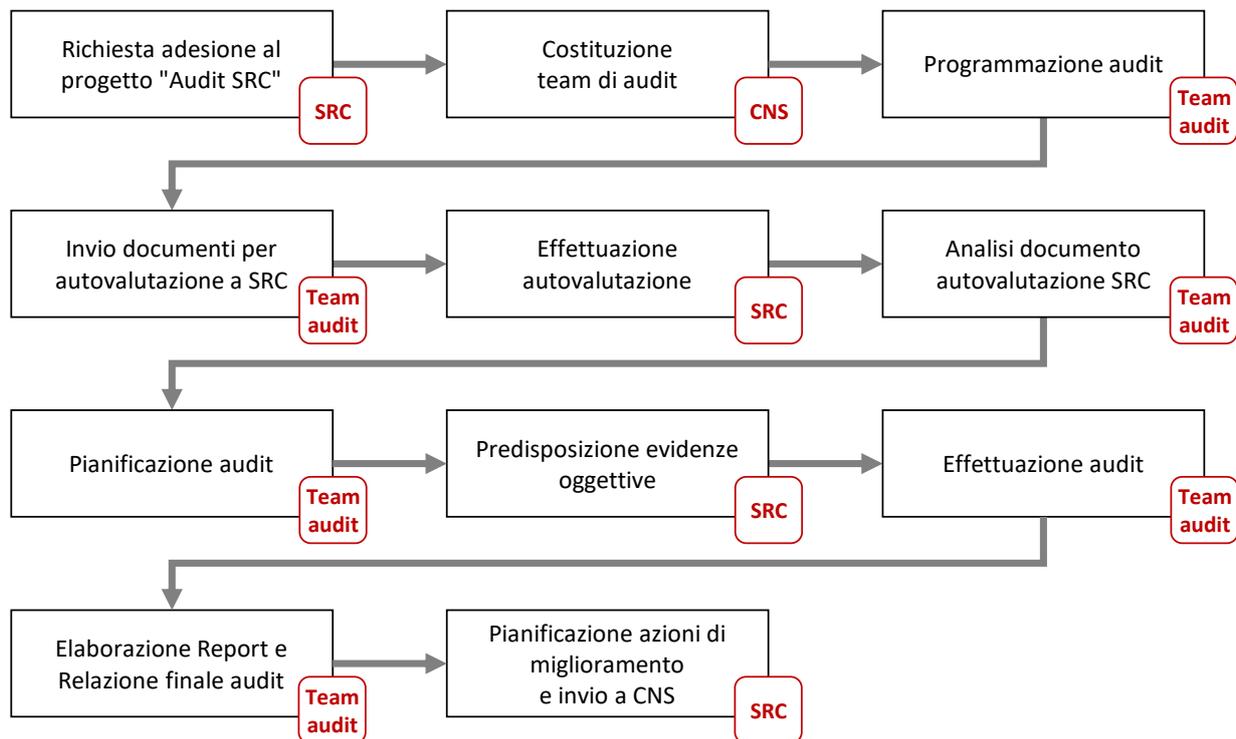
SEZIONE 4  
**ITER DEGLI AUDIT DELLE SRC**

## Sezione 4 – Gestione degli audit delle SRC

### PREMESSA

Questa Sezione descrive in modo schematico le fasi dell'iter relativo alla gestione degli audit presso le SRC che aderiscono al progetto ed i soggetti competenti.

### ITER DI GESTIONE DEGLI AUDIT



#### Richiesta di adesione al progetto "Audit SRC" da parte delle SRC

La richiesta di adesione al progetto deve essere inviata alla Segreteria Generale del CNS ([segreteria generale.cns@iss.it](mailto:segreteria generale.cns@iss.it)).

#### Costituzione del team di audit

Il team di audit è costituito dal CNS e prevede sempre 2 auditor del CNS, di cui uno riveste il ruolo di team leader, e due auditor selezionati tra i Responsabili delle SRC.

#### Programmazione dell'audit

La data di effettuazione dell'audit viene concordata tra i componenti del team di audit e la SRC che ha inoltrato la richiesta di partecipazione al progetto.

### Effettuazione di una autovalutazione da parte della SRC

L'effettuazione dell'audit è preceduta da un'autovalutazione effettuata dalla SRC interessata attraverso una apposita "Scheda di autovalutazione" (V. Allegato A), che indica anche alcuni esempi di evidenze oggettive da considerare al fine di attestare l'allineamento ai diversi requisiti.

Tale Scheda contiene nella prima pagina le indicazioni per l'effettuazione dell'autovalutazione.

### Pianificazione dell'audit

L'audit viene pianificato dal team di audit a seguito della analisi della "Scheda di autovalutazione" ricevuta dalla SRC.

In questa fase, viene predisposta la check-list di audit (V. Allegato B), che contiene:

- gli *item* (requisiti) oggetto dell'audit;
- i contenuti della Scheda di autovalutazione predisposta dalla SRC (punteggi che la Struttura si è assegnata, evidenze oggettive che la stessa ha indicato a supporto dei punteggi, eventuali note);
- lo spazio per le annotazioni del team.

In fase di pianificazione, è inoltre prevista la predisposizione di una "Lettera di notifica", destinata sia alla SRC sia ai rappresentanti della Regione / Provincia autonoma di appartenenza, contenente le informazioni sulle finalità dell'audit, sulla data di effettuazione, sui componenti del team di audit e sugli aspetti organizzativi da considerare per il corretto svolgimento della visita.

### Predisposizione delle evidenze oggettive da parte della SRC

Al fine di consentire il corretto ed efficiente svolgimento delle attività di valutazione sul campo, la SRC predispone le evidenze oggettive, precedentemente indicate nella "Scheda di autovalutazione", che attestano l'allineamento della Struttura ai requisiti applicabili.

### Elaborazione del Report e della Relazione finale di audit

Una volta concluso l'audit, il team di audit provvede alla elaborazione:

- del *Report di audit*, il quale indica, per ciascun requisito, la valutazione finale, calcolata come prodotto del giudizio espresso dal team di audit e il peso, le note su eventuali modifiche (incremento/diminuzione) dei punteggi di autovalutazione registrati dalla SRC ed eventuali annotazioni del team in merito a criticità riscontrate o suggerimenti per il miglioramento dell'organizzazione;
- della *Relazione finale di audit*, la quale riepiloga il contesto in cui opera la SRC valutata, le osservazioni generali del team, le valutazioni di sintesi espresse in percentuale per ogni capitolo dei requisiti, i punti di forza e debolezza della SRC riscontrati nel corso dell'audit e le conclusioni sui diversi aspetti dell'organizzazione.

### Pianificazione delle azioni di miglioramento

Il Responsabile della SRC, a fronte di quanto rilevato e suggerito dal team di audit nel "Report di audit" e nella "Relazione finale di audit", predispone, utilizzando l'apposito format ricevuto, un *Piano di azioni di miglioramento*, che invierà alla Segreteria CNS.

Le azioni di miglioramento potranno fare riferimento sia a singoli requisiti che a gruppi di requisiti omogenei o correlati.

## **RISERVATEZZA**

Tutti i soggetti coinvolti nel Progetto *Sistema di auditing delle strutture regionali di coordinamento per le attività trasfusionali* si impegnano ad assicurare la massima riservatezza in relazione ai dati e alle informazioni di cui possono entrare in possesso nel corso delle attività.

**Le informazioni relative ai risultati delle attività di valutazione possono essere diffuse solo garantendo alle SRC l'anonimato.**



**Progetto**

**“Sistema di auditing delle strutture regionali di coordinamento per le attività trasfusionali”**

Allegato A

## **Scheda autovalutazione SRC**

## SCHEDA AUTOVALUTAZIONE

### ISTRUZIONI PER L'AUTOVALUTAZIONE DA PARTE DELLA SRC

La SRC deve compilare la scheda "Dati SRC".

L'autovalutazione dovrà essere effettuata nella scheda "Autovalutazione" dopo una attenta analisi dei requisiti, dell'organizzazione della SRC e delle **evidenze documentali disponibili**, necessarie a fornire un riscontro oggettivo dell'allineamento ai requisiti stessi in sede di audit. Nella colonna "Esempi di evidenze" sono indicati alcuni esempi di evidenza che possono essere utilizzati per attestare l'allineamento ai requisiti. Nella colonna "Evidenze SRC" la SRC dovrà indicare sinteticamente le evidenze disponibili.

La Check-list deve essere compilata relativamente a tutti gli item (requisiti), ad eccezione di quelli con sfondo grigio. Ove indicato, le evidenze verranno acquisite dal team di audit presso il CNS.

I **punteggi** in corrispondenza di **ogni item (requisito)** devono essere assegnati secondo il seguente **criterio**:

**3** = Esiste evidenza che il requisito è soddisfatto in modo completo e con continuità.

**2** = Esiste evidenza che il requisito è in generale soddisfatto; il non rispetto dello stesso è da considerarsi incidentale o occasionale.

**1** = Esiste evidenza che il requisito è soddisfatto solo parzialmente o in modo discontinuo.

**0** = Il requisito non è soddisfatto.

**NA** = Il requisito non è applicabile, a causa dello specifico contesto della SRC.

I requisiti devono essere considerati **applicabili** in tutte le SRC.

Fanno **eccezione** i seguenti requisiti:

- 5.1.3.11 (supporto alle attività regionali di acquisizione centralizzata, ove prevista, e assegnazione, di risorse tecnologiche, di materiali e di servizi di pertinenza trasfusione)

- 5.2.1.8 (attività delle banche di sangue da cordone ombelicale).

I **punteggi** possono essere assegnati selezionando **una delle opzioni** disponibili nel **menu a tendina** che si apre in corrispondenza di ogni cella posizionando il cursore sulla cella stessa e cliccando sulla freccia che compare, oppure digitando direttamente il numero nella cella.

Nella scheda "**Punti di forza e debolezza**", la SRC dovrà riportare una sintesi dei punti di forza e dei punti di debolezza / criticità rilevanti della propria organizzazione e/o del contesto in cui essa opera.

**Tutte le celle della Check-list sono bloccate**, ad eccezione di quelle destinate alla compilazione. Non potranno essere accettate autovalutazioni effettuate su altri format.

La Check-list dovrà essere **inviata**, una volta compilata e nei tempi definiti, al CNS ([segreteria generale.cns@iss.it](mailto:segreteria generale.cns@iss.it)) alla c.a. del Dr. Giuliano Grazzini.

SCHEDA AUTOVALUTAZIONE

**SCHEDA DATI SRC**

**SRC Regione/PA**

**Indirizzo sede**

**Responsabile SRC**

**Numero collaboratori full-time**

**Numero collaboratori part-time**

## SCHEDA AUTOVALUTAZIONE

REQUISITI		Esempi di evidenze	Autov	Evidenze documentali SRC
<b>1. ISTITUZIONE DELLA SRC</b>				
1	1.1	La SRC è <b>istituita con specifico atto</b> dalla Regione o Provincia autonoma ai sensi dell'art. 6. comma 1, lettera c) della legge 219/2005.	<i>Atto/i di istituzione della SRC da parte della Regione/PA.</i>	
2	1.2	La <b>mission</b> e le <b>funzioni</b> della SRC sono formalizzate con specifico/i atto/i.	<i>Atto/i che specifica/no almeno le funzioni previste dalla normativa vigente.</i>	
<b>2. DIREZIONE DELLA SRC</b>				
3	2.1	L' <b>incarico di direttore/responsabile</b> della SRC è conferito con apposito <b>atto</b> della Regione o Provincia autonoma.	<i>Atto/i formale/i di conferimento di incarico da parte della Regione/PA, che assegna almeno le funzioni definite dall'ACSR del 13.10.11.</i>	
4	2.1.1	Il suddetto atto assegna al <b>direttore/responsabile della SRC</b> almeno le <b>funzioni</b> definite dall'ACSR del 13.10.11.		
<b>3. ORGANIZZAZIONE DELLA SRC E PARTECIPAZIONE DEGLI ATTORI DELLA RETE TRASFUSIONALE REGIONALE</b>				
	3.1	L'organizzazione interna della SRC è formalizzata in un <b>documento</b> che definisce almeno:		
5	3.1.1	- l' <b>organigramma</b> della SRC;	<i>Documento/i che esplicita/no</i>	
6	3.1.2	- le <b>risorse umane</b> impiegate ed i relativi <b>ruoli e responsabilità</b> .	<i>l'organizzazione interna, comprensivo/i almeno di organigramma, personale addetto e relativi ruoli e responsabilità.</i>	

Progetto "Sistema di auditing delle strutture regionali di coordinamento per le attività trasfusionali"

REQUISITI		Esempi di evidenze	Autov	Evidenze documentali SRC
7	3.2	È garantita una adeguata <b>partecipazione</b> alle attività della SRC: - dei professionisti della medicina trasfusionale; - delle Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue riconosciute a livello regionale o della PA; - delle direzioni delle aziende sanitarie / degli enti presso i quali operano i ST; - dei servizi regionali per le politiche del farmaco, per la sanità pubblica, per il rischio clinico o per altri ambiti, in relazione a specifiche tematiche/ attività.	<i>Delibere della Regione/PA che esplicitano i soggetti che partecipano alle attività della SRC e le relative modalità.</i>	
8	3.3	La Regione/PA stabilisce la gerarchia decisionale ed operativa della <b>governance regionale della Rete trasfusionale</b> rispetto ai ST e alle UdR a gestione associativa operanti sul territorio di competenza, definendo contestualmente le interrelazioni gerarchiche e la relativa coerenza tra la SRC ed il livello programmatico e di governo sia regionale sia aziendale.	<i>Delibere quadro della Regione/PA o documenti equivalenti che stabiliscono gli ambiti di intervento ed i livelli di autonomia della SRC rispetto alle strutture operative aziendali.</i>	

Progetto "Sistema di auditing delle strutture regionali di coordinamento per le attività trasfusionali"

REQUISITI		Esempi di evidenze	Autov	Evidenze documentali SRC
9	3.4	Le attività della SRC sono <b>pianificate su base pluriennale</b> e sono <b>declinate almeno con cadenza annuale</b> .	<i>Documento, anche di origine interna, condiviso con il livello programmatorio regionale, che esplicita il piano strategico pluriennale della rete di medicina trasfusionale e il piano annuale delle attività corredato di definiti indicatori di monitoraggio (elemento richiesto dal documento Agenas relativo alla Rete di MT)</i>	
<b>4. RISORSE E FINANZIAMENTI</b>				
	4.1	Ai fini dell'esercizio delle funzioni di cui all'art. 6, comma 1, lettera c), e all'art. 11 della L. 219/2005, la Regione/PA, sulla base delle proposte fornite dalla SRC:		
10	4.1.1	_definisce i <b>criteri e le modalità di finanziamento</b> del sistema trasfusionale regionale, compresa la politica tariffaria regionale inerente al settore (ad es. tariffe di scambio intra-regionale degli emc labili, dei MPD e degli EuNT; quote di rimborso per le Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue);	<i>Atti di programmazione o documenti equivalenti della Regione/PA.</i>	

Progetto "Sistema di auditing delle strutture regionali di coordinamento per le attività trasfusionali"

REQUISITI		Esempi di evidenze	Autov	Evidenze documentali SRC
11	4.1.2	_ definisce i criteri e le modalità di <b>utilizzo dei finanziamenti nazionali</b> dedicati al sistema trasfusionale, in ottemperanza agli obiettivi della rete trasfusionale nazionale condivisi in sede di Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le PPAA;		
12	4.1.3	_ mette a disposizione della SRC <b>strumenti e risorse</b> (personale, risorse economiche, tecnologie, etc.) adeguati per il suo corretto funzionamento.		
<b>5. FUNZIONI DELLA SRC</b>				
<b>5.1 SUPPORTO ALLA PROGRAMMAZIONE REGIONALE E COORDINAMENTO DELLA RETE TRASFUSIONALE</b>				
13	5.1.1	Ogni anno la SRC definisce il <b>programma per l'autosufficienza regionale del sangue e dei suoi prodotti</b> per l'anno successivo. Il programma regionale annuale:		
14	5.1.1.1	_ è definito <b>di concerto con i rappresentanti delle Associazioni e Federazioni dei donatori</b> riconosciute a livello della Regione/Provincia autonoma e con i rappresentanti dei professionisti e delle direzioni delle aziende/enti presso cui operano i Servizi trasfusionali;		

Progetto "Sistema di auditing delle strutture regionali di coordinamento per le attività trasfusionali"

REQUISITI		Esempi di evidenze	Autov	Evidenze documentali SRC
15	5.1.1.2	_ individua i <b>consumi storici, il fabbisogno reale, i livelli di produzione necessari, le risorse, i criteri di finanziamento del sistema</b> , nonché le modalità di <b>compensazione intraregionale ed interregionale</b> conformemente alle indicazioni, linee guida e norme emanate a livello nazionale;		
16	5.1.1.3	_ è formulato secondo il <b>principio di non frazionabilità dell'autosufficienza</b> rispetto al livello nazionale e della conseguente valenza sovra-aziendale e sovra-regionale;		
17	5.1.1.4	_ è oggetto di <b>confronto, condivisione ed eventuale revisione in sede nazionale</b> , al fine di garantire l'autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti, in relazione alle previsioni normative della L. 219/2005 e del DMS del 2 dicembre 2016 "Programma nazionale plasma e medicinali plasmaderivati, anni 2016-2020";		
18	5.1.1.5	_ è definito in <b>tempi idonei a garantire l'emanazione del programma nazionale annuale per l'autosufficienza</b> nei termini stabiliti dal Ministero della salute.		

Progetto "Sistema di auditing delle strutture regionali di coordinamento per le attività trasfusionali"

REQUISITI		Esempi di evidenze	Autov	Evidenze documentali SRC
19	5.1.2	La SRC garantisce l'adozione di iniziative/strumenti finalizzati al perseguimento degli obiettivi definiti nei Programmi nazionali di autosufficienza emanati ai sensi dell'art. 14 della L. 219/2005.		
	5.1.3	Fatte salve eventuali ulteriori funzioni che la Regione/Provincia autonoma individua, la SRC svolge, conformemente alle disposizioni normative, alle indicazioni tecniche e alle linee guida emanate a livello nazionale, funzioni di:		
20	5.1.3.1	<p>_ supporto alla Regione/PA nella <b>programmazione della promozione della donazione</b> volontaria, anonima, non remunerata e consapevole del sangue e degli emc, in collaborazione con le Associazioni e Federazioni dei donatori, e <b>coordinamento delle relative attività;</b></p>		
21	5.1.3.2	<p>_ supporto alla Regione/PA nella programmazione della <b>razionale ed appropriata distribuzione e gestione in rete delle sedi di raccolta;</b></p>		

Progetto "Sistema di auditing delle strutture regionali di coordinamento per le attività trasfusionali"

REQUISITI		Esempi di evidenze	Autov	Evidenze documentali SRC
22	5.1.3.3	<p>_ <b>coordinamento dell'attività di raccolta del sangue e degli emc</b>, conformemente ai programmi annuali per l'autosufficienza del sangue e dei suoi prodotti, di concerto con le Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue rappresentative su base regionale, i Servizi trasfusionali e le direzioni delle aziende sanitarie/enti presso cui gli stessi operano;</p>	<p><i>Documenti attestanti le attività di coordinamento e controllo in relazione alla raccolta del sangue e degli emc, di concerto con i soggetti interessati (in particolare, documento/atto che assegni su base annuale gli obiettivi di raccolta del sangue intero/emc alle Associazioni e Federazioni, in coerenza con l'obiettivo assegnato all'intero sistema regionale nel programma di autosufficienza).</i></p>	
23	5.1.3.4	<p>_ promozione e coordinamento della realizzazione dei <b>percorsi formativi e di acquisizione delle competenze di medici e infermieri</b> da inserire nelle UdR del sangue e degli emc, nonché <b>verifica</b> che le relative attività siano svolte esclusivamente da medici ed infermieri in possesso della <b>necessaria qualificazione</b> e sottoposti a periodica valutazione delle competenze;</p>	<p><i>Documenti attestanti il diretto interessamento/ coinvolgimento della SRC nella promozione ed effettuazione delle attività di formazione previste dal requisito.</i></p> <p><i>Elenchi dei medici e infermieri operanti nelle UdR confrontati con gli elenchi di medici e infermieri formalmente abilitati alla raccolta del sangue e degli emocomponenti.</i></p>	
24	5.1.3.5	<p>_ promozione e coordinamento di <b>interventi finalizzati alla efficienza e sostenibilità della raccolta di plasma da aferesi</b>, anche in relazione ai programmi annuali di autosufficienza di cui all'art. 14 della L. 219/2005 e al programma plasma di cui al D.M. 2 dicembre 2016;</p>	<p><i>Documenti attestanti la definizione e attuazione di programmi/interventi finalizzati alla efficienza e sostenibilità della raccolta di plasma da aferesi.</i></p>	

Progetto "Sistema di auditing delle strutture regionali di coordinamento per le attività trasfusionali"

REQUISITI		Esempi di evidenze	Autov	Evidenze documentali SRC
25	5.1.3.6	<p>_ <b>supporto</b> alla Regione/PA nella <b>programmazione della promozione della donazione delle CSE</b>, inclusa la donazione del sangue da cordone ombelicale, in collaborazione con gli organismi della rete regionale trapianti e con le Associazioni dei donatori di CSE, e <b>coordinamento delle relative attività</b>, per le fattispecie di competenza;</p>	<p><i>Documenti attestanti la partecipazione della SRC, in collaborazione con i Centri regionali Trapianti, alla programmazione regionale delle attività di promozione della donazione di CSE proposte dalle associazioni titolari delle convenzioni di cui al DM 13 novembre 2018.</i></p> <p><i>Documenti attestanti le attività di coordinamento e controllo, da parte della SRC, delle strutture trasfusionali regionali in relazione alla promozione della donazione di CSE, compreso il sangue da cordone ombelicale.</i></p>	
26	5.1.3.7	<p>_ <b>coordinamento delle attività di raccolta delle CSE</b> da sangue periferico e del loro trattamento, ove gestito dalle Strutture trasfusionali;</p>	<p><i>Documenti che attestano la partecipazione della SRC alle attività di verifica e alle azioni congiunte e coordinate con il rispettivo CRT a fronte dei report di verifica (o comunque documenti che attestano le interrelazioni con i CRT nel coordinamento delle attività dei PT).</i></p>	
27	5.1.3.8	<p>_ gestione dei <b>rapporti interfunzionali con gli organismi regionali per i trapianti</b> di organi, tessuti e cellule;</p>	<p><i>Atti/documenti attestanti il coinvolgimento della SRC, per le materie di competenza, nell'ambito delle politiche/attività regionali su trapianti, tessuti e cellule.</i></p>	

Progetto "Sistema di auditing delle strutture regionali di coordinamento per le attività trasfusionali"

REQUISITI		Esempi di evidenze	Autov	Evidenze documentali SRC
28	5.1.3.9	<b>_ compensazione intra ed extra-regionale degli emc</b> , compresa la stipula delle relative convenzioni, <b>e dei MPD</b> ;		
		<i>Convenzioni stipulate per la compensazione extra-regionale di emc e MPD. Atti/documenti/ registrazioni comprovanti le attività quotidiane di compensazione intra-regionale.</i>		
29	5.1.3.10	<b>_ supporto</b> alla Regione/PA nella <b>definizione del modello organizzativo regionale dei Servizi trasfusionali</b> e della loro collocazione negli <b>assetti organizzativi dipartimentali</b> ;		
		<i>Non è definibile una specifica tipologia di evidenza.</i>		
30	5.1.3.11	<b>_ supporto</b> alle <b>attività regionali di acquisizione centralizzata</b> , ove prevista, e assegnazione, di risorse tecnologiche, di materiali e di servizi di pertinenza trasfusionale;		
		<i>Atti/documenti attestanti il coinvolgimento della SRC in fase di programmazione (es. indicazione degli elementi per decidere se effettuare o meno gare congiunte con altri sistemi regionali come laboratori, anatomie patologiche, trapianti; programmazione delle gare).</i>		
31	5.1.3.12	<b>_ supporto</b> alla Regione/PA nella <b>programmazione della concentrazione delle attività di lavorazione e testing</b> del sangue e degli emocomponenti, con riferimento almeno ai parametri di cui all'ACSR del 25 luglio 2012, e <b>coordinamento degli interventi conseguenti</b> ;		
		<i>Atti/documenti di programmazione regionale e documenti che attestano gli interventi della SRC ai fini della concentrazione delle attività di lavorazione e testing del sangue e degli emc.</i>		

Progetto "Sistema di auditing delle strutture regionali di coordinamento per le attività trasfusionali"

REQUISITI		Esempi di evidenze	Autov	Evidenze documentali SRC
32	5.1.3.13	_ supporto alla Regione/PA nella programmazione della <b>razionale ed appropriata distribuzione in rete della erogazione delle prestazioni di medicina trasfusionale, e coordinamento degli interventi conseguenti;</b>		
		<i>Documenti attestanti la partecipazione della SRC alla programmazione e coordinamento degli interventi finalizzati a favorire la razionale ed appropriata distribuzione in rete della erogazione delle prestazioni assistenziali di medicina trasfusionale.</i>		
33	5.1.3.14	_ <b>coordinamento</b> delle attività previste in caso di <b>maxi-emergenza</b> , in riferimento a quanto definito dal Piano strategico nazionale per il supporto trasfusionale nelle maxi-emergenze;		
		<i>Documenti attestanti il ruolo ricoperto dalla SRC in caso di maxi-emergenza:</i> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <i>gestione della scorta regionale per le maxi-emergenze (identificazione, monitoraggio e ricostituzione in caso di utilizzo);</i></li> <li>- <i>elenco dei contatti delle figure chiave coinvolte nelle maxi-emergenze;</i></li> <li>- <i>sistema di pronta reperibilità.</i></li> </ul> <i>Documenti comprovanti le attività svolte dalla SRC in occasione del più recente evento nazionale riferibile ad una maxi-emergenza (es. terremoto 24.08.16).</i>		
34	5.1.3.15	_ supporto alla Regione/PA per il <b>recepimento delle norme e linee guida nazionali, e coordinamento</b> della relativa applicazione;		
		<i>Procedura operativa interna attraverso la quale la SRC garantisce la capillare diffusione delle norme/LG nazionali e il sistematico monitoraggio della loro applicazione.</i>		

Progetto "Sistema di auditing delle strutture regionali di coordinamento per le attività trasfusionali"

REQUISITI		Esempi di evidenze	Autov	Evidenze documentali SRC
35	5.1.3.16	_ supporto alla Regione/PA nella definizione di specifiche <b>indicazioni in materia di produzione ed utilizzo di EuNT</b> , nonché nella stipula delle convenzioni di cui all'art. 20, comma 7, del D.M. 2 novembre 2015;	<i>Documenti che comprovano l'erogazione da parte della SRC di specifiche indicazioni in merito agli aspetti tecnico-scientifici e regolatori inerenti agli EUNT (es. delibera regionale di recepimento delle disposizioni del DM 2.11.2015, recepimento e diffusione di linee guida tecnico-scientifiche, etc.).</i>	
36	5.1.3.17	_ <b>rappresentanza negli organismi interregionali</b> (es. Commissione salute) e <b>nazionali</b> (es. Comitato tecnico sanitario del Ministero della salute) per le attività trasfusionali, ivi incluse le attività di pertinenza relative alle CSE;	<i>Documenti comprovanti la consultazione della SRC e/o il diretto coinvolgimento del Resp. SRC in tutte le occasioni/organismi di pertinenza che interessano sangue ed emc e, per quanto applicabile, le CSE.</i>	
37	5.1.3.18	_ gestione del <b>sistema informativo regionale delle attività trasfusionali</b> e dei relativi <b>flussi intra-regionali e da/verso il CNS</b> , in raccordo con il SISTRA, stabilendo modalità e tempistiche di rilevazione e trasmissione delle informazioni coerenti con i bisogni funzionali di sistema e con le scadenze previste per la rilevazione dei flussi informativi nazionali;	<i>[Non necessaria la produzione di evidenze].</i>	

Progetto "Sistema di auditing delle strutture regionali di coordinamento per le attività trasfusionali"

REQUISITI		Esempi di evidenze	Autov	Evidenze documentali SRC
38	5.1.3.19	_ gestione del <b>sistema regionale di emovigilanza</b> , in raccordo funzionale con il sistema nazionale di emovigilanza e in conformità con i requisiti qualitativi e di tempistica previsti dalle disposizioni normative vigenti e con quelli condivisi con il CNS;		
39	5.1.3.20	_ adeguamento dei <b>sistemi di gestione per la qualità</b> presso i Servizi trasfusionali e le loro articolazioni organizzative, nonché presso le Unità di Raccolta a gestione associativa, conformemente ai requisiti normativi vigenti;		
40	5.1.3.21	_ <b>rappresentanza</b> della Regione/PA nell'ambito della <b>associazione interregionale per la plasmaderivazione</b> di riferimento e gestione dei rapporti all'interno della stessa;		<i>Documenti comprovanti la consultazione della SRC e/o il diretto coinvolgimento del Resp. SRC in tutte le occasioni/organismi di pertinenza che interessano sangue ed emc e, per quanto applicabile, le CSE.</i>
41	5.1.3.22	_ coordinamento delle attività inerenti alla <b>gestione del plasma da avviare alla lavorazione industriale e dei prodotti di ritorno.</b>		<i>Documenti attestanti le attività di coordinamento svolte dalla SRC in relazione alla gestione del plasma da avviare alla lavorazione industriale e dei prodotti di ritorno.</i>

Progetto "Sistema di auditing delle strutture regionali di coordinamento per le attività trasfusionali"

REQUISITI		Esempi di evidenze	Autov	Evidenze documentali SRC
42	5.1.4	In relazione all'ACSR del 5 maggio 2017, la SRC fornisce indicazioni alla Regione/PA in merito a modalità e tipologia di <b>approvvigionamento di prodotti e servizi per la stipula delle convenzioni con le Strutture sanitarie prive di Servizi trasfusionali</b> , individuando le Aziende sanitarie/Enti e i relativi Servizi trasfusionali di riferimento.		
43	5.1.5	La SRC svolge le funzioni di supporto alla programmazione regionale, coordinamento e controllo previste dall'ACSR del 14 aprile 2016, con particolare riferimento a:		
44	5.1.5.1	_ disponibilità degli atti/documenti di <b>programmazione annuale/pluriennale delle attività di raccolta del sangue e degli emc</b> , quali elementi da produrre obbligatoriamente a supporto della stipula delle convenzioni con le Associazioni e Federazioni di donatori di sangue;		
45	5.1.5.2	_ verifica della conformità all'Accordo delle <b>convenzioni stipulate a livello regionale e/o delle Aziende sanitarie/Enti con le Associazioni e Federazioni di donatori</b> di sangue, e dei relativi Disciplinari tecnici;		

Progetto "Sistema di auditing delle strutture regionali di coordinamento per le attività trasfusionali"

REQUISITI		Esempi di evidenze	Autov	Evidenze documentali SRC
46	5.1.5.3	_ modalità per lo <b>scambio delle informazioni fra le Associazioni e Federazioni di donatori di sangue e i Servizi trasfusionali / la SRC</b> , da concordare sulla base di specifiche linee guida predisposte dalla Regione/PA con il coinvolgimento della SRC;		
47	5.1.5.4	_ sviluppo di <b>programmi specifici di formazione da parte delle Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue</b> , finalizzati al miglioramento continuo delle attività delle stesse e allo sviluppo delle buone prassi di competenza.		
<b>5.2 ATTIVITÀ DI MONITORAGGIO</b>				
	5.2.1	Fatte salve eventuali ulteriori funzioni che la Regione/PA individua, la SRC effettua le seguenti attività di monitoraggio, con modalità e tempi da condividere con il CNS o dallo stesso stabiliti, ove applicabile:		
48	5.2.1.1	_ grado di <b>perseguimento degli obiettivi definiti nel programma annuale per l'autosufficienza</b> , comprendente il monitoraggio dei consumi di emocomponenti labili e di medicinali plasmaderivati, in collaborazione con il servizio farmaceutico regionale;		

Progetto "Sistema di auditing delle strutture regionali di coordinamento per le attività trasfusionali"

REQUISITI		Esempi di evidenze	Autov	Evidenze documentali SRC
49	5.2.1.2	_ produzione ed utilizzo degli EuNT da parte delle strutture sanitarie prive di Servizio trasfusionale nell'ambito delle convenzioni stipulate con le aziende sanitarie sedi di Servizio trasfusionale;		
50	5.2.1.3	_ reazioni avverse gravi e incidenti gravi occorsi nel processo dalla donazione alla trasfusione;		
51	5.2.1.4	_ grado di adeguamento dei sistemi di gestione per la qualità presso i Servizi trasfusionali e le Unità di raccolta a gestione associativa, conformemente ai requisiti normativi vigenti;		
52	5.2.1.5	_ effettuazione, da parte delle autorità regionali competenti, delle visite di verifica finalizzate all'autorizzazione/accreditamento delle strutture trasfusionali con cadenza almeno biennale e rilascio dei relativi provvedimenti;		
53	5.2.1.6	_ effettuazione, da parte delle aziende convenzionate per la produzione di MPD, degli audit di parte seconda;		

Progetto "Sistema di auditing delle strutture regionali di coordinamento per le attività trasfusionali"

REQUISITI		Esempi di evidenze	Autov	Evidenze documentali SRC
54	5.2.1.7	_ attività di reclutamento e di iscrizione al Registro IBMDR dei donatori non familiari di cellule staminali ematopoietiche da sangue periferico;		
		<i>Documenti attestanti le attività di monitoraggio svolte dalla SRC in relazione al reclutamento, anche attraverso attività outdoor, e all'iscrizione al Registro IBMDR di donatori MUD di CSE.</i>		
55	5.2.1.8	_ attività delle banche di sangue da cordone ombelicale.		
		<i>Documenti attestanti il monitoraggio e l'analisi sistematica dei report periodici di attività delle Banche SCO.</i>		
<b>5.3 SISTEMA INFORMATIVO REGIONALE DELLE ATTIVITÀ TRASFUSIONALI</b>				
56	5.3.1	La Regione/PA, su proposta della SRC, ha istituito il <b>Sistema informativo regionale delle attività trasfusionali</b> , in raccordo funzionale con il Sistema informativo nazionale dei servizi trasfusionali - SISTRA, in conformità ai requisiti previsti dal DM del 21 dicembre 2007 e alle specifiche tecniche definite dal CNS previa condivisione con le SRC.		
		<i>[Evidenza riscontrata c/o CNS, acquisita dal team di audit]</i>		
57	5.3.2	La SRC individua a livello regionale la <b>rete dei referenti locali per i flussi informativi</b> e le relative modalità per il loro coordinamento.		
		<i>Documenti attestanti la individuazione dei referenti e le modalità per il loro coordinamento.</i>		

Progetto "Sistema di auditing delle strutture regionali di coordinamento per le attività trasfusionali"

REQUISITI		Esempi di evidenze	Autov	Evidenze documentali SRC
58	5.3.3	La SRC assolve al debito informativo previsto dal <b>SISTRA</b> per quanto concerne i <b>dati anagrafici</b> delle Strutture trasfusionali di competenza e i relativi <b>dati di attività</b> , garantendo, in particolare, il tempestivo aggiornamento dei dati anagrafici e di assetto organizzativo delle Strutture.	<i>[Evidenza riscontrata c/o CNS, acquisita dal team di audit]</i>	
<b>5.4 ATTIVITÀ DI EMOVIGILANZA</b>				
59	5.4.1	La SRC garantisce la <b>gestione del sistema regionale di emovigilanza</b> , in raccordo funzionale con il sistema nazionale di emovigilanza e in conformità con i <b>requisiti qualitativi e di tempistica</b> previsti dalle disposizioni normative vigenti e con quelli condivisi con il CNS.	<i>[Evidenza riscontrata c/o CNS, acquisita dal team di audit]</i>	
60	5.4.2	La SRC assicura che i ST, le UdR e le strutture a cui vengono consegnati sangue ed emc attuino un <b>sistema di rintracciabilità e di notifica delle reazioni avverse gravi e degli incidenti gravi</b> lungo tutto il processo dalla donazione alla trasfusione, conformemente alla normativa vigente e alle specifiche tecniche definite dal CNS previa condivisione con le SRC.	<i>Verbali riunioni periodiche, azioni di formazione/supporto/facilitazione, audit, procedure regionali destinate a ST/UdR, documenti attestanti il raccordo col sistema regionale per le politiche del rischio clinico.</i>	

Progetto "Sistema di auditing delle strutture regionali di coordinamento per le attività trasfusionali"

REQUISITI		Esempi di evidenze	Autov	Evidenze documentali SRC
61	5.4.3	La SRC individua a livello regionale la rete dei <b>referenti locali per l'emovigilanza</b> , coordinata da un referente regionale designato dal direttore/responsabile della SRC, nonché le <b>modalità per il loro coordinamento</b> .		
<b>5.5 GESTIONE PER LA QUALITÀ</b>				
62	5.5.1	La SRC stabilisce le necessarie <b>sinergie con gli organi regionali deputati al rilascio delle autorizzazioni all'esercizio</b> delle attività sanitarie e <b>con quelli deputati alla gestione dei processi di accreditamento istituzionale</b> , al fine di promuovere e monitorare le attività di verifica ispettiva previste dalle normative vigenti in materia di attività trasfusionali, ivi inclusi gli Accordi fra il Governo e le Regioni e Province autonome sanciti nella specifica materia.		

Progetto "Sistema di auditing delle strutture regionali di coordinamento per le attività trasfusionali"

REQUISITI		Esempi di evidenze	Autov	Evidenze documentali SRC
63	5.5.2	La SRC promuove e supporta l'adeguamento dei sistemi di gestione per la qualità presso i ST e presso le UdR a gestione associativa, conformemente ai requisiti normativi vigenti, anche in relazione alle criticità emerse nel corso delle verifiche finalizzate all'autorizzazione / all'accreditamento e al relativo rinnovo, e delle verifiche effettuate dalle aziende produttrici di MPD.		
64	5.5.3	La SRC individua a livello regionale la rete dei referenti locali per la gestione per la qualità e le relative modalità per il loro coordinamento.		
<b>5.6 MONITORAGGIO E VERIFICA DELL'UTILIZZO APPROPRIATO DEGLI EMOCOMPONENTI E DEI MPD</b>				
65	5.6.1	Al fine di promuovere l'erogazione uniforme ed appropriata su tutto il territorio regionale dei LEA di medicina trasfusionale, la SRC attiva programmi di monitoraggio e verifica dell'utilizzo degli emc labili (ivi inclusi gli EuNT) e dei MPD, nonché dei programmi di PBM.		

Progetto "Sistema di auditing delle strutture regionali di coordinamento per le attività trasfusionali"

REQUISITI		Esempi di evidenze	Autov	Evidenze documentali SRC
66	5.6.2	Ogni anno la SRC, in base agli esiti del monitoraggio delle attività svolte dai CoBUS e sentiti i responsabili dei ST partecipanti ai rispettivi CoBUS, definisce e propone alla Regione/PA, nell'ambito della programmazione annuale e dei compiti di cui all'art 3, comma 1, dell'ACSR 21 dicembre 2017, gli <b>obiettivi qualitativi e quantitativi da perseguire da parte dei CoBUS</b> nell'anno di riferimento, tenendo conto delle criticità rilevate.		
		<i>Piano annuale, destinato ai CoBUS, con gli obiettivi qualitativi e quantitativi da perseguire, anche in relazione alla analisi delle criticità rilevate.</i>  <i>Verbali riunioni con organismi competenti Regione/PA.</i>		
67	5.6.3	La SRC riceve semestralmente i <b>calendari delle sedute dei CoBUS</b> istituiti a livello regionale, da parte delle Direzioni sanitarie interessate.		
		<i>Calendari semestrali delle sedute di tutti i CoBUS operanti a livello regionale.</i>		
68	5.6.4	Ogni anno la SRC riceve dai CoBUS la <b>relazione conclusiva sugli obiettivi annuali raggiunti</b> divisi per sezione ed eventuali proposte di miglioramento per quelli non raggiunti.		
		<i>Relazioni conclusive annuali di tutti i CoBUS operanti a livello regionale su obiettivi raggiunti (divisi per sezione) con eventuali proposte di miglioramento per quelli non raggiunti.</i>		

Progetto "Sistema di auditing delle strutture regionali di coordinamento per le attività trasfusionali"

REQUISITI		Esempi di evidenze	Autov	Evidenze documentali SRC
<b>5.7 GESTIONE DEL PLASMA DA AVVIARE ALLA LAVORAZIONE INDUSTRIALE PER LA PRODUZIONE DI MPD</b>				
69	<b>5.7.1</b>	La SRC supporta la Regione/PA, o struttura organizzativa dalla stessa delegata, nell'attività di definizione delle specifiche per la stipula delle <b>convenzioni/contratti con le aziende produttrici di MPD</b> per il conferimento e la lavorazione del plasma destinato alla lavorazione farmaceutica ed il ritorno corrispettivo dei prodotti plasmaderivati.	<i>Atti/documenti attestanti il coinvolgimento /la partecipazione della SRC nella definizione delle specifiche tecniche per la stipula delle convenzioni.</i>	
70	<b>5.7.2</b>	La SRC rileva la <b>domanda dei prodotti plasmaderivati</b> e gestisce la <b>distribuzione dei plasmaderivati da conto lavorazione.</b>	<i>Documenti di rilevazione e programmazione dei fabbisogni regionali di plasmaderivati;</i>  <i>Documenti/registrazioni comprovanti le attività svolte dalla SRC per la gestione della distribuzione dei plasmaderivati da conto lavorazione.</i>	
71	<b>5.7.3</b>	La SRC assicura il <b>monitoraggio e controllo della conformità delle unità di plasma e delle procedure di invio del plasma all'industria</b> da parte dei ST operanti nel territorio di competenza rispetto alle norme vigenti e alle specifiche definite nei contratti/convenzioni con le industrie di frazionamento affidatarie del servizio di conto-lavorazione.	<i>Documenti comprovanti le attività svolte dalla SRC al fine di garantire il monitoraggio e controllo della conformità del plasma destinato alla produzione di medicinali plasmaderivati e delle relative procedure di invio alla lavorazione industriale (ad es. specifica reportistica periodica, azioni correttive, piani di miglioramento, etc.).</i>	

SCHEDA AUTOVALUTAZIONE

**SINTESI PUNTI DI FORZA E DI DEBOLEZZA DELLA SRC**

**Punti di forza**


**Punti di debolezza, criticità rilevanti**




**Progetto**

**“Sistema di auditing delle strutture regionali di coordinamento per le attività trasfusionali”**

Allegato B

## **Check-list audit SRC**

**CHECK-LIST AUDIT SRC .....**

REQUISITI			AUTOVALUTAZIONE SRC		VALUTAZIONE TEAM	
REQUISITI		Esempi di evidenze	Autov	Evidenze documentali SRC	Valut	Note team
<b>1. ISTITUZIONE DELLA SRC</b>						
1	1.1	La SRC è <b>istituita con specifico atto</b> dalla Regione o Provincia autonoma ai sensi dell'art. 6, comma 1, lettera c) della legge 219/2005.	<i>Atto/i di istituzione della SRC da parte della Regione/PA.</i>			
2	1.2	La <b>mission</b> e le <b>funzioni</b> della SRC sono formalizzate con specifico/i atto/i.	<i>Atto/i che specifica/no almeno le funzioni previste dalla normativa vigente.</i>			
<b>2. DIREZIONE DELLA SRC</b>						
3	2.1	<b>L'incarico di direttore/responsabile</b> della SRC è conferito con apposito <b>atto</b> della Regione o Provincia autonoma.	<i>Atto/i formale/i di conferimento di incarico da parte della Regione/PA, che assegna almeno le funzioni definite dall'ACSR del 13.10.11.</i>			
4	2.1.1	Il suddetto atto assegna al <b>direttore/responsabile della SRC</b> almeno le <b>funzioni</b> definite dall'ACSR del 13.10.11.				

Progetto "Sistema di auditing delle strutture regionali di coordinamento per le attività trasfusionali"

REQUISITI		Esempi di evidenze	Autov	Evidenze documentali SRC	Valut	Note team
<b>3. ORGANIZZAZIONE DELLA SRC E PARTECIPAZIONE DEGLI ATTORI DELLA RETE TRASFUSIONALE REGIONALE</b>						
	<b>3.1</b>	L'organizzazione interna della SRC è formalizzata in un <b>documento</b> che definisce almeno:				
<b>5</b>	<b>3.1.1</b>	- l' <b>organigramma</b> della SRC;				
<b>6</b>	<b>3.1.2</b>	- le <b>risorse umane</b> impiegate ed i relativi <b>ruoli e responsabilità</b> .				
<b>7</b>	<b>3.2</b>	È garantita una adeguata <b>partecipazione</b> alle attività della SRC: - dei professionisti della medicina trasfusionale; - delle Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue riconosciute a livello regionale o della Provincia autonoma; - delle direzioni delle aziende sanitarie / degli enti presso i quali operano i Servizi Trasfusionali; - dei servizi regionali per le politiche del farmaco, per la sanità pubblica, per il rischio clinico o per altri ambiti, in relazione a specifiche tematiche/attività.				

Progetto "Sistema di auditing delle strutture regionali di coordinamento per le attività trasfusionali"

REQUISITI		Esempi di evidenze	Autov	Evidenze documentali SRC	Valut	Note team
8	3.3	La Regione/PA stabilisce la gerarchia decisionale ed operativa della <b>governance regionale della Rete trasfusionale</b> rispetto ai Servizi trasfusionali e alle Unità di raccolta a gestione associativa operanti sul territorio di competenza, definendo contestualmente le interrelazioni gerarchiche e la relativa coerenza tra la SRC ed il livello programmatico e di governo sia regionale sia aziendale.				
9	3.4	Le <b>attività</b> della SRC sono <b>pianificate su base pluriennale</b> e sono <b>declinate almeno con cadenza annuale</b> .				

Progetto "Sistema di auditing delle strutture regionali di coordinamento per le attività trasfusionali"

REQUISITI		Esempi di evidenze	Autov	Evidenze documentali SRC	Valut	Note team
<b>4. RISORSE E FINANZIAMENTI</b>						
	<b>4.1</b>	Ai fini dell'esercizio delle funzioni di cui all'art. 6, comma 1, lettera c), e all'art. 11 della L. 219/2005, la Regione/PA, sulla base delle proposte fornite dalla SRC:				
10	<b>4.1.1</b>	_ definisce i <b>criteri e le modalità di finanziamento</b> del sistema trasfusionale regionale, compresa la politica tariffaria regionale inerente al settore (ad es. tariffe di scambio intra-regionale degli emc labili, dei MPD e degli EuNT; quote di rimborso per le Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue);		<i>Atti di programmazione o documenti equivalenti della Regione/PA.</i>		
11	<b>4.1.2</b>	_ definisce i criteri e le modalità di <b>utilizzo dei finanziamenti nazionali</b> dedicati al sistema trasfusionale, in ottemperanza agli obiettivi della rete trasfusionale nazionale condivisi in sede di Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le PPAA;		<i>Atti di programmazione o documenti equivalenti della Regione/PA, che devono essere coerenti con gli obiettivi definiti a livello nazionale e approvati dalle Regioni/PA.</i>		

Progetto "Sistema di auditing delle strutture regionali di coordinamento per le attività trasfusionali"

REQUISITI		Esempi di evidenze	Autov	Evidenze documentali SRC	Valut	Note team
12	4.1.3	_ mette a disposizione della SRC <b>strumenti e risorse</b> (personale, risorse economiche, tecnologie, etc.) adeguati per il suo corretto funzionamento.				
<b>5. FUNZIONI DELLA SRC</b>						
<b>5.1 SUPPORTO ALLA PROGRAMMAZIONE REGIONALE E COORDINAMENTO DELLA RETE TRASFUSIONALE</b>						
13	5.1.1	Ogni anno la SRC definisce il <b>programma per l'autosufficienza regionale del sangue e dei suoi prodotti</b> per l'anno successivo. Il programma regionale annuale:				
14	5.1.1.1	_ è definito <b>di concerto con i rappresentanti delle Associazioni e Federazioni dei donatori</b> riconosciute a livello della Regione/Provincia autonoma e con i rappresentanti dei professionisti e delle direzioni delle aziende/enti presso cui operano i Servizi trasfusionali;				

Progetto "Sistema di auditing delle strutture regionali di coordinamento per le attività trasfusionali"

REQUISITI		Esempi di evidenze	Autov	Evidenze documentali SRC	Valut	Note team
15	5.1.1.2	_ individua i <b>consumi storici, il fabbisogno reale, i livelli di produzione necessari, le risorse, i criteri di finanziamento del sistema</b> , nonché le modalità di <b>compensazione intraregionale ed interregionale</b> conformemente alle indicazioni, linee guida e norme emanate a livello nazionale;				
16	5.1.1.3	_ è formulato secondo il <b>principio di non frazionabilità dell'autosufficienza</b> rispetto al livello nazionale e della conseguente valenza sovra-aziendale e sovra-regionale;				
17	5.1.1.4	_ è oggetto di <b>confronto, condivisione ed eventuale revisione in sede nazionale</b> , al fine di garantire l'autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti, in relazione alle previsioni normative della L. 219/2005 e del DMS del 2 dicembre 2016 "Programma nazionale plasma e medicinali plasmaderivati, anni 2016-2020";				

Progetto "Sistema di auditing delle strutture regionali di coordinamento per le attività trasfusionali"

REQUISITI		Esempi di evidenze	Autov	Evidenze documentali SRC	Valut	Note team
18	5.1.1.5	_ è definito in tempi idonei a garantire l'emanazione del programma nazionale annuale per l'autosufficienza nei termini stabiliti dal Ministero della salute.				
19	5.1.2	La SRC garantisce l'adozione di iniziative/strumenti finalizzati al perseguimento degli obiettivi definiti nei Programmi nazionali di autosufficienza emanati ai sensi dell'art. 14 della L. 219/2005.		<i>Documenti attestanti l'adozione di iniziative/strumenti finalizzati a promuovere/facilitare il perseguimento degli obiettivi per l'autosufficienza (eventi/riunioni locali e regionali, strumenti di comunicazione web, etc.).</i>		
	5.1.3	Fatte salve eventuali ulteriori funzioni che la Regione/Provincia autonoma individua, la SRC svolge, conformemente alle disposizioni normative, alle indicazioni tecniche e alle linee guida emanate a livello nazionale, funzioni di:				

Progetto "Sistema di auditing delle strutture regionali di coordinamento per le attività trasfusionali"

REQUISITI		Esempi di evidenze	Autov	Evidenze documentali SRC	Valut	Note team
20	5.1.3.1	<p>_ supporto alla Regione/PA nella <b>programmazione della promozione della donazione</b> volontaria, anonima, non remunerata e consapevole del sangue e degli emc, in collaborazione con le Associazioni e Federazioni dei donatori, e <b>coordinamento delle relative attività;</b></p>				
		<p><i>Documenti attestanti la partecipazione della SRC alla programmazione regionale delle attività di promozione della donazione di sangue e di emc.</i></p> <p><i>Documenti attestanti le attività di coordinamento e controllo, da parte della SRC, delle strutture trasfusionali regionali in relazione alla promozione della donazione di sangue ed emc.</i></p>				
21	5.1.3.2	<p>_ supporto alla Regione/PA nella programmazione della <b>razionale ed appropriata distribuzione e gestione in rete delle sedi di raccolta;</b></p>				
		<p><i>Documenti attestanti la definizione di criteri per l'appropriata e razionale collocazione delle sedi di raccolta, nonché la programmazione della loro distribuzione territoriale e il grado di aderenza alla stessa.</i></p>				

Progetto "Sistema di auditing delle strutture regionali di coordinamento per le attività trasfusionali"

REQUISITI		Esempi di evidenze	Autov	Evidenze documentali SRC	Valut	Note team	
22	5.1.3.3	<p>_ <b>coordinamento dell'attività di raccolta del sangue e degli emc</b>, conformemente ai programmi annuali per l'autosufficienza del sangue e dei suoi prodotti, di concerto con le Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue rappresentative su base regionale, i Servizi trasfusionali e le direzioni delle aziende sanitarie/enti presso cui gli stessi operano;</p>	<p><i>Documenti attestanti le attività di coordinamento e controllo in relazione alla raccolta del sangue e degli emc, di concerto con i soggetti interessati (in particolare, documento/atto che assegna su base annuale gli obiettivi di raccolta del sangue intero/emc alle Associazioni e Federazioni, in coerenza con l'obiettivo assegnato all'intero sistema regionale nel programma di autosufficienza).</i></p>				
23	5.1.3.4	<p>_ promozione e coordinamento della realizzazione dei <b>percorsi formativi e di acquisizione delle competenze di medici e infermieri</b> da inserire nelle UdR del sangue e degli emc, nonché <b>verifica</b> che le relative attività siano svolte esclusivamente da medici ed infermieri in possesso della <b>necessaria qualificazione</b> e sottoposti a periodica valutazione delle competenze;</p>	<p><i>Documenti attestanti il diretto interessamento/ coinvolgimento della SRC nella promozione ed effettuazione delle attività di formazione previste dal requisito.</i></p> <p><i>Elenchi dei medici e infermieri operanti nelle UdR confrontati con gli elenchi di medici e infermieri formalmente abilitati alla raccolta del sangue e degli emocomponenti.</i></p>				

Progetto "Sistema di auditing delle strutture regionali di coordinamento per le attività trasfusionali"

REQUISITI		Esempi di evidenze	Autov	Evidenze documentali SRC	Valut	Note team
24	5.1.3.5	_ promozione e coordinamento di <b>interventi finalizzati alla efficienza e sostenibilità della raccolta di plasma da aferesi</b> , anche in relazione ai programmi annuali di autosufficienza di cui all'art. 14 della L. 219/2005 e al programma plasma di cui al D.M. 2 dicembre 2016;				
25	5.1.3.6	_ <b>supporto alla Regione/PA nella programmazione della promozione della donazione delle CSE</b> , inclusa la donazione del sangue da cordone ombelicale, in collaborazione con gli organismi della rete regionale trapianti e con le Associazioni dei donatori di CSE, e <b>coordinamento delle relative attività</b> , per le fattispecie di competenza;				

Progetto "Sistema di auditing delle strutture regionali di coordinamento per le attività trasfusionali"

REQUISITI		Esempi di evidenze	Autov	Evidenze documentali SRC	Valut	Note team
26	5.1.3.7	_ coordinamento delle attività di raccolta delle CSE da sangue periferico e del loro trattamento, ove gestito dalle Strutture trasfusionali;				
		<i>Documenti che attestano la partecipazione della SRC alle attività di verifica e alle azioni congiunte e coordinate con il rispettivo CRT a fronte dei report di verifica (o comunque documenti che attestano le interrelazioni con i CRT nel coordinamento delle attività dei PT).</i>				
27	5.1.3.8	_ gestione dei rapporti interfunzionali con gli organismi regionali per i trapianti di organi, tessuti e cellule;				
		<i>Atti/documenti attestanti il coinvolgimento della SRC, per le materie di competenza, nell'ambito delle politiche/attività regionali su trapianti, tessuti e cellule.</i>				
28	5.1.3.9	_ compensazione intra ed extra-regionale degli emc, compresa la stipula delle relative convenzioni, e dei MPD;				
		<i>Convenzioni stipulate per la compensazione extra-regionale di emc e MPD. Atti/documenti/ registrazioni comprovanti le attività quotidiane di compensazione intra-regionale.</i>				
29	5.1.3.10	_ supporto alla Regione/PA nella definizione del modello organizzativo regionale dei Servizi trasfusionali e della loro collocazione negli assetti organizzativi dipartimentali;				
		<i>Non è definibile una specifica tipologia di evidenza.</i>				

Progetto "Sistema di auditing delle strutture regionali di coordinamento per le attività trasfusionali"

REQUISITI		Esempi di evidenze	Autov	Evidenze documentali SRC	Valut	Note team
30	5.1.3.11	_ supporto alle <b>attività regionali di acquisizione centralizzata</b> , ove prevista, e assegnazione, di risorse tecnologiche, di materiali e di servizi di pertinenza trasfusionale;				
		<i>Atti/documenti attestanti il coinvolgimento della SRC in fase di programmazione (es. indicazione degli elementi per decidere se effettuare o meno gare congiunte con altri sistemi regionali come laboratori, anatomie patologiche, trapianti; programmazione delle gare).</i>				
31	5.1.3.12	_ <b>supporto</b> alla Regione/PA nella <b>programmazione della concentrazione delle attività di lavorazione e testing</b> del sangue e degli emocomponenti, con riferimento almeno ai parametri di cui all'ACSR del 25 luglio 2012, e <b>coordinamento degli interventi conseguenti</b> ;				
		<i>Atti/documenti di programmazione regionale e documenti che attestano gli interventi della SRC ai fini della concentrazione delle attività di lavorazione e testing del sangue e degli emc.</i>				
32	5.1.3.13	_ supporto alla Regione/PA nella programmazione della <b>razionale ed appropriata distribuzione in rete della erogazione delle prestazioni di medicina trasfusionale</b> , e <b>coordinamento degli interventi conseguenti</b> ;				
		<i>Documenti attestanti la partecipazione della SRC alla programmazione e coordinamento degli interventi finalizzati a favorire la razionale ed appropriata distribuzione in rete della erogazione delle prestazioni assistenziali di medicina trasfusionale.</i>				

Progetto "Sistema di auditing delle strutture regionali di coordinamento per le attività trasfusionali"

REQUISITI		Esempi di evidenze	Autov	Evidenze documentali SRC	Valut	Note team	
33	5.1.3.14	<p>_ <b>coordinamento</b> delle attività previste in caso di <b>maxi-emergenza</b>, in riferimento a quanto definito dal Piano strategico nazionale per il supporto trasfusionale nelle maxi-emergenze;</p>	<p><i>Documenti attestanti il ruolo ricoperto dalla SRC in caso di maxi-emergenza:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <i>gestione della scorta regionale per le maxi-emergenze (identificazione, monitoraggio e ricostituzione in caso di utilizzo);</i></li> <li>- <i>elenco dei contatti delle figure chiave coinvolte nelle maxi-emergenze;</i></li> <li>- <i>sistema di pronta reperibilità.</i></li> </ul> <p><i>Documenti comprovanti le attività svolte dalla SRC in occasione del più recente evento nazionale riferibile ad una maxi-emergenza (es. terremoto 24.08.16).</i></p>				
34	5.1.3.15	<p>_ supporto alla Regione/PA per il <b>recepimento delle norme e linee guida nazionali</b>, e <b>coordinamento</b> della relativa applicazione;</p>	<p><i>Procedura operativa interna attraverso la quale la SRC garantisce la capillare diffusione delle norme/LG nazionali e il sistematico monitoraggio della loro applicazione.</i></p>				

Progetto "Sistema di auditing delle strutture regionali di coordinamento per le attività trasfusionali"

REQUISITI		Esempi di evidenze	Autov	Evidenze documentali SRC	Valut	Note team
35	5.1.3.16	_ supporto alla Regione/PA nella definizione di specifiche <b>indicazioni in materia di produzione ed utilizzo di EuNT</b> , nonché nella stipula delle convenzioni di cui all'art. 20, comma 7, del D.M. 2 novembre 2015;				
		<i>Documenti che comprovano l'erogazione da parte della SRC di specifiche indicazioni in merito agli aspetti tecnico-scientifici e regolatori inerenti agli EUNT (es. delibera regionale di recepimento delle disposizioni del DM 2.11.2015, recepimento e diffusione di linee guida tecnico-scientifiche, etc.).</i>				
36	5.1.3.17	_ <b>rappresentanza negli organismi interregionali</b> (es. Commissione salute) <b>e nazionali</b> (es. Comitato tecnico sanitario del Ministero della salute) per le attività trasfusionali, ivi incluse le attività di pertinenza relative alle CSE;				
		<i>Documenti comprovanti la consultazione della SRC e/o il diretto coinvolgimento del Resp. SRC in tutte le occasioni/organismi di pertinenza che interessano sangue ed emc e, per quanto applicabile, le CSE.</i>				

Progetto "Sistema di auditing delle strutture regionali di coordinamento per le attività trasfusionali"

REQUISITI		Esempi di evidenze	Autov	Evidenze documentali SRC	Valut	Note team	
37	5.1.3.18	<p>_ gestione del <b>sistema informativo regionale delle attività trasfusionali</b> e dei relativi <b>flussi intra-regionali e da/verso il CNS</b>, in raccordo con il SISTRA, stabilendo modalità e tempistiche di rilevazione e trasmissione delle informazioni coerenti con i bisogni funzionali di sistema e con le scadenze previste per la rilevazione dei flussi informativi nazionali;</p>	<p><i>[Non necessaria la produzione di evidenze].</i></p>				
38	5.1.3.19	<p>_ gestione del <b>sistema regionale di emovigilanza</b>, in raccordo funzionale con il sistema nazionale di emovigilanza e in conformità con i requisiti qualitativi e di tempistica previsti dalle disposizioni normative vigenti e con quelli condivisi con il CNS;</p>					

Progetto "Sistema di auditing delle strutture regionali di coordinamento per le attività trasfusionali"

REQUISITI		Esempi di evidenze	Autov	Evidenze documentali SRC	Valut	Note team
39	5.1.3.20	_ adeguamento dei <b>sistemi di gestione per la qualità</b> presso i Servizi trasfusionali e le loro articolazioni organizzative, nonché presso le Unità di Raccolta a gestione associativa, conformemente ai requisiti normativi vigenti;				
40	5.1.3.21	_ <b>rappresentanza</b> della Regione/PA nell'ambito della <b>associazione interregionale per la plasmaderivazione</b> di riferimento e gestione dei rapporti all'interno della stessa;		<i>Documenti comprovanti la consultazione della SRC e/o il diretto coinvolgimento del Resp. SRC in tutte le occasioni/organismi di pertinenza che interessano sangue ed emc e, per quanto applicabile, le CSE.</i>		
41	5.1.3.22	_ coordinamento delle attività inerenti alla <b>gestione del plasma da avviare alla lavorazione industriale e dei prodotti di ritorno.</b>		<i>Documenti attestanti le attività di coordinamento svolte dalla SRC in relazione alla gestione del plasma da avviare alla lavorazione industriale e dei prodotti di ritorno.</i>		

Progetto "Sistema di auditing delle strutture regionali di coordinamento per le attività trasfusionali"

REQUISITI		Esempi di evidenze	Autov	Evidenze documentali SRC	Valut	Note team
42	5.1.4	In relazione all'ACSR del 5 maggio 2017, la SRC fornisce indicazioni alla Regione/PA in merito a modalità e tipologia di <b>approvvigionamento di prodotti e servizi per la stipula delle convenzioni con le Strutture sanitarie prive di Servizi trasfusionali</b> , individuando le Aziende sanitarie/Enti e i relativi Servizi trasfusionali di riferimento.				
43	5.1.5	La SRC svolge le funzioni di supporto alla programmazione regionale, coordinamento e controllo previste dall' <b>ACSR del 14 aprile 2016</b> , con particolare riferimento a:				
44	5.1.5.1	_ disponibilità degli atti/documenti di <b>programmazione annuale/pluriennale delle attività di raccolta del sangue e degli emc</b> , quali elementi da produrre obbligatoriamente a supporto della stipula delle convenzioni con le Associazioni e Federazioni di donatori di sangue;				

Progetto "Sistema di auditing delle strutture regionali di coordinamento per le attività trasfusionali"

REQUISITI		Esempi di evidenze	Autov	Evidenze documentali SRC	Valut	Note team
45	5.1.5.2	<p>_ verifica della conformità all'Accordo delle <b>convenzioni stipulate a livello regionale e/o delle Aziende sanitarie/Enti con le Associazioni e Federazioni di donatori</b> di sangue, e dei relativi Disciplinari tecnici;</p>				
		<p><i>Convenzioni (con relativi documenti a corredo, compresi i Disciplinari tecnici) stipulate a livello regionale.</i></p> <p><i>Documenti attestanti le attività di verifica delle convenzioni svolte dalla SRC.</i></p>				
46	5.1.5.3	<p>_ modalità per lo <b>scambio delle informazioni fra le Associazioni e Federazioni di donatori di sangue e i Servizi trasfusionali / la SRC</b>, da concordare sulla base di specifiche linee guida predisposte dalla Regione/PA con il coinvolgimento della SRC;</p>				
		<p><i>Linee guida regionali per lo scambio di informazioni fra le Associazioni e Federazioni di donatori di sangue e i Servizi trasfusionali/la SRC, definite con il coinvolgimento della SRC stessa.</i></p>				
47	5.1.5.4	<p>_ sviluppo di <b>programmi specifici di formazione da parte delle Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue</b>, finalizzati al miglioramento continuo delle attività delle stesse e allo sviluppo delle buone prassi di competenza.</p>				
		<p><i>Programmi di formazione delle Associazioni e Federazioni dei donatori coordinati dalla SRC.</i></p>				

Progetto "Sistema di auditing delle strutture regionali di coordinamento per le attività trasfusionali"

REQUISITI		Esempi di evidenze	Autov	Evidenze documentali SRC	Valut	Note team
<b>5.2 ATTIVITÀ DI MONITORAGGIO</b>						
	<b>5.2.1</b>	Fatte salve eventuali ulteriori funzioni che la Regione/PA individua, la SRC effettua le seguenti attività di monitoraggio, con modalità e tempi da condividere con il CNS o dallo stesso stabiliti, ove applicabile:				
48	<b>5.2.1.1</b>	<b>_ grado di perseguimento degli obiettivi definiti nel programma annuale per l'autosufficienza,</b> comprendente il monitoraggio dei consumi di emocomponenti labili e di medicinali plasmaderivati, in collaborazione con il servizio farmaceutico regionale;		<i>Documenti attestanti le attività di monitoraggio periodico del grado di perseguimento degli obiettivi definiti nel programma annuale per l'autosufficienza.</i>		
49	<b>5.2.1.2</b>	<b>_ produzione ed utilizzo degli EuNT</b> da parte delle strutture sanitarie prive di Servizio trasfusionale nell'ambito delle convenzioni stipulate con le aziende sanitarie sedi di Servizio trasfusionale;		<i>Documenti attestanti le attività di monitoraggio della produzione e dell'utilizzo degli EuNT da parte delle strutture sanitarie prive di Servizio trasfusionale nell'ambito delle convenzioni stipulate con le aziende sanitarie sedi di Servizio trasfusionale.</i>		

Progetto "Sistema di auditing delle strutture regionali di coordinamento per le attività trasfusionali"

REQUISITI		Esempi di evidenze	Autov	Evidenze documentali SRC	Valut	Note team
50	5.2.1.3	_ reazioni avverse gravi e incidenti gravi occorsi nel processo dalla donazione alla trasfusione;				
		<i>Documenti attestanti il monitoraggio e l'analisi sistematica dei Report regionali e nazionali di emovigilanza.</i>				
51	5.2.1.4	_ grado di adeguamento dei sistemi di gestione per la qualità presso i Servizi trasfusionali e le Unità di raccolta a gestione associativa, conformemente ai requisiti normativi vigenti;				
		<i>Documenti attestanti il monitoraggio e l'analisi sistematica dei rapporti di verifica relativi ai processi di autorizzazione/ accreditamento istituzionale e dei rapporti degli audit di parte 2<sup>a</sup> dell'azienda produttrice di plasmaderivati convenzionata con la Regione/PA.</i>				
52	5.2.1.5	_ effettuazione, da parte delle autorità regionali competenti, delle visite di verifica finalizzate all'autorizzazione/accreditamento delle strutture trasfusionali con cadenza almeno biennale e rilascio dei relativi provvedimenti;				
		<i>Documenti attestanti il monitoraggio sistematico del rispetto dei calendari delle visite di verifica finalizzate all'autorizzazione/accreditamento delle strutture trasfusionali ed il rilascio dei relativi provvedimenti regionali.</i>				
53	5.2.1.6	_ effettuazione, da parte delle aziende convenzionate per la produzione di MPD, degli audit di parte seconda;				
		<i>Documenti attestanti il monitoraggio sistematico dei calendari degli audit di parte 2<sup>a</sup>.</i>				

Progetto "Sistema di auditing delle strutture regionali di coordinamento per le attività trasfusionali"

REQUISITI		Esempi di evidenze	Autov	Evidenze documentali SRC	Valut	Note team
54	5.2.1.7	_ attività di reclutamento e di iscrizione al Registro IBMDR dei donatori non familiari di cellule staminali ematopoietiche da sangue periferico;				
		<i>Documenti attestanti le attività di monitoraggio svolte dalla SRC in relazione al reclutamento, anche attraverso attività outdoor, e all'iscrizione al Registro IBMDR di donatori MUD di CSE.</i>				
55	5.2.1.8	_ attività delle banche di sangue da cordone ombelicale.				
		<i>Documenti attestanti il monitoraggio e l'analisi sistematica dei report periodici di attività delle Banche SCO.</i>				
<b>5.3 SISTEMA INFORMATIVO REGIONALE DELLE ATTIVITÀ TRASFUSIONALI</b>						
56	5.3.1	La Regione/PA, su proposta della SRC, ha istituito il <b>Sistema informativo regionale delle attività trasfusionali</b> , in raccordo funzionale con il Sistema informativo nazionale dei servizi trasfusionali - SISTRA, in conformità ai requisiti previsti dal DM del 21 dicembre 2007 e alle specifiche tecniche definite dal CNS previa condivisione con le SRC.				
		<i>[Evidenza riscontrata c/o CNS, acquisita dal team di audit]</i>				
57	5.3.2	La SRC individua a livello regionale la <b>rete dei referenti locali per i flussi informativi</b> e le relative modalità per il loro coordinamento.				
		<i>Documenti attestanti la individuazione dei referenti e le modalità per il loro coordinamento.</i>				

Progetto "Sistema di auditing delle strutture regionali di coordinamento per le attività trasfusionali"

REQUISITI		Esempi di evidenze	Autov	Evidenze documentali SRC	Valut	Note team
58	5.3.3	La SRC assolve al debito informativo previsto dal <b>SISTRA</b> per quanto concerne i <b>dati anagrafici</b> delle Strutture trasfusionali di competenza e i relativi <b>dati di attività</b> , garantendo, in particolare, il tempestivo aggiornamento dei dati anagrafici e di assetto organizzativo delle Strutture.	[Evidenza riscontrata c/o CNS, acquisita dal team di audit]			
<b>5.4 ATTIVITÀ DI EMOVIGILANZA</b>						
59	5.4.1	La SRC garantisce la <b>gestione del sistema regionale di emovigilanza</b> , in raccordo funzionale con il sistema nazionale di emovigilanza e in conformità con i <b>requisiti qualitativi e di tempistica</b> previsti dalle disposizioni normative vigenti e con quelli condivisi con il CNS.	[Evidenza riscontrata c/o CNS, acquisita dal team di audit]			

Progetto "Sistema di auditing delle strutture regionali di coordinamento per le attività trasfusionali"

REQUISITI		Esempi di evidenze	Autov	Evidenze documentali SRC	Valut	Note team
60	5.4.2	La SRC assicura che i ST, le UdR e le strutture a cui vengono consegnati sangue ed emc attuino un <b>sistema di rintracciabilità e di notifica delle reazioni avverse gravi e degli incidenti gravi</b> lungo tutto il processo dalla donazione alla trasfusione, conformemente alla normativa vigente e alle specifiche tecniche definite dal CNS previa condivisione con le SRC.				
		<i>Verbali riunioni periodiche, azioni di formazione/supporto/facilitazione, audit, procedure regionali destinate a ST/UdR, documenti attestanti il raccordo col sistema regionale per le politiche del rischio clinico.</i>				
61	5.4.3	La SRC individua a livello regionale la rete dei <b>referenti locali per l'emovigilanza</b> , coordinata da un referente regionale designato dal direttore/responsabile della SRC, nonché le <b>modalità per il loro coordinamento</b> .				
		<i>Elenco dei referenti regionali per l'emovigilanza e della designazione di un coordinatore regionale.</i>				

Progetto "Sistema di auditing delle strutture regionali di coordinamento per le attività trasfusionali"

REQUISITI		Esempi di evidenze	Autov	Evidenze documentali SRC	Valut	Note team
<b>5.5 GESTIONE PER LA QUALITÀ</b>						
62	5.5.1	La SRC stabilisce le necessarie <b>sinergie con gli organi regionali deputati al rilascio delle autorizzazioni all'esercizio</b> delle attività sanitarie e <b>con quelli deputati alla gestione dei processi di accreditamento istituzionale</b> , al fine di promuovere e monitorare le attività di verifica ispettiva previste dalle normative vigenti in materia di attività trasfusionali, ivi inclusi gli Accordi fra il Governo e le Regioni e PPAA sanciti nella specifica materia.				
		<p><i>Documenti attestanti il livello di coinvolgimento della SRC, da parte della Regione/PA, nelle attività di programmazione e verifica ispettiva delle strutture trasfusionali nell'ambito dei processi di autorizzazione/accreditamento.</i></p> <p><i>Verbali incontri con organi regionali deputati al rilascio dell'autorizzazione/accreditamento.</i></p>				
63	5.5.2	La SRC promuove e supporta <b>l'adeguamento dei SGQ</b> presso i ST e presso le UdR a gestione associativa, conformemente ai requisiti normativi vigenti, anche in relazione alle <b>criticità emerse nel corso delle verifiche finalizzate all'autorizzazione / all'accREDITamento e al relativo rinnovo</b> , e delle verifiche effettuate dalle aziende produttrici di MPD.				
		<p><i>Documenti attestanti le attività svolte dalla SRC al fine di supportare l'adeguamento dei sistemi di gestione per la qualità nelle Strutture trasfusionali di competenza.</i></p>				

Progetto "Sistema di auditing delle strutture regionali di coordinamento per le attività trasfusionali"

REQUISITI		Esempi di evidenze	Autov	Evidenze documentali SRC	Valut	Note team
64	5.5.3	La SRC individua a livello regionale la rete dei referenti locali per la gestione per la qualità e le relative modalità per il loro coordinamento.				
		<p><i>Elenco dei referenti regionali per la gestione per la qualità.</i></p> <p><i>Documenti attestanti le modalità di coordinamento dei suddetti referenti.</i></p>				
<b>5.6 MONITORAGGIO E VERIFICA DELL'UTILIZZO APPROPRIATO DEGLI EMOCOMPONENTI E DEI MPD</b>						
65	5.6.1	Al fine di promuovere l'erogazione uniforme ed appropriata su tutto il territorio regionale dei LEA di medicina trasfusionale, la SRC attiva programmi di monitoraggio e verifica dell'utilizzo degli emolabili (ivi inclusi gli EuNT) e dei MPD, nonché dei programmi di PBM.				
		<p><i>Documenti attestanti le attività svolte dalla SRC in relazione alle funzioni alla stessa attribuite dall'ACSR del 21.12.2017 nonché in relazione alle attività di promozione dell'utilizzo appropriato degli emocomponenti (ivi inclusi gli EUNT) e dei medicinali plasmaderivati.</i></p>				

Progetto "Sistema di auditing delle strutture regionali di coordinamento per le attività trasfusionali"

REQUISITI		Esempi di evidenze	Autov	Evidenze documentali SRC	Valut	Note team
66	5.6.2	Ogni anno la SRC, in base agli esiti del monitoraggio delle attività svolte dai CoBUS e sentiti i responsabili dei ST partecipanti ai rispettivi CoBUS, definisce e propone alla Regione/PA, nell'ambito della programmazione annuale e dei compiti di cui all'art 3, comma 1, dell'ACSR 21 dicembre 2017, gli <b>obiettivi qualitativi e quantitativi da perseguire da parte dei CoBUS</b> nell'anno di riferimento, tenendo conto delle criticità rilevate.				
		<i>Piano annuale, destinato ai CoBUS, con gli obiettivi qualitativi e quantitativi da perseguire, anche in relazione alla analisi delle criticità rilevate.</i>  <i>Verbali riunioni con organismi competenti Regione/PA.</i>				
67	5.6.3	La SRC riceve semestralmente i <b>calendari delle sedute dei CoBUS</b> istituiti a livello regionale, da parte delle Direzioni sanitarie interessate.				
		<i>Calendari semestrali delle sedute di tutti i CoBUS operanti a livello regionale.</i>				
68	5.6.4	Ogni anno la SRC riceve dai CoBUS la <b>relazione conclusiva sugli obiettivi annuali raggiunti</b> divisi per sezione ed eventuali proposte di miglioramento per quelli non raggiunti.				
		<i>Relazioni conclusive annuali di tutti i CoBUS operanti a livello regionale su obiettivi raggiunti (divisi per sezione) con eventuali proposte di miglioramento per quelli non raggiunti.</i>				

Progetto "Sistema di auditing delle strutture regionali di coordinamento per le attività trasfusionali"

REQUISITI		Esempi di evidenze	Autov	Evidenze documentali SRC	Valut	Note team
<b>5.7 GESTIONE DEL PLASMA DA AVVIARE ALLA LAVORAZIONE INDUSTRIALE PER LA PRODUZIONE DI MPD</b>						
69	5.7.1	La SRC supporta la Regione/PA, o struttura organizzativa dalla stessa delegata, nell'attività di definizione delle specifiche per la stipula delle <b>convenzioni/contratti con le aziende produttrici di MPD</b> per il conferimento e la lavorazione del plasma destinato alla lavorazione farmaceutica ed il ritorno corrispettivo dei prodotti plasmaderivati.	<i>Atti/documenti attestanti il coinvolgimento /la partecipazione della SRC nella definizione delle specifiche tecniche per la stipula delle convenzioni.</i>			
70	5.7.2	La SRC rileva la <b>domanda dei prodotti plasmaderivati</b> e gestisce la <b>distribuzione dei plasmaderivati da conto lavorazione.</b>	<i>Documenti di rilevazione e programmazione dei fabbisogni regionali di plasmaderivati;</i>  <i>Documenti/registrazioni comprovanti le attività svolte dalla SRC per la gestione della distribuzione dei plasmaderivati da conto lavorazione.</i>			

Progetto "Sistema di auditing delle strutture regionali di coordinamento per le attività trasfusionali"

REQUISITI		Esempi di evidenze	Autov	Evidenze documentali SRC	Valut	Note team
71	<p><b>5.7.3</b> La SRC assicura il <b>monitoraggio e controllo della conformità delle unità di plasma e delle procedure di invio del plasma all'industria</b> da parte dei ST operanti nel territorio di competenza rispetto alle norme vigenti e alle specifiche definite nei contratti/convenzioni con le industrie di frazionamento affidatarie del servizio di conto-lavorazione.</p>	<p><i>Documenti comprovanti le attività svolte dalla SRC al fine di garantire il monitoraggio e controllo della conformità del plasma destinato alla produzione di medicinali plasmaderivati e delle relative procedure di invio alla lavorazione industriale (ad es. specifica reportistica periodica, azioni correttive, piani di miglioramento, etc.).</i></p>				