

Indice

1. Premessa	3
2. Scopo e campo di applicazione	3
3. Glossario.....	4
3.1 Definizioni	4
3.2 Acronimi/abbreviazioni	5
4. Riferimenti normativi e bibliografici	6
5. Obiettivi di una IVR	7
6. Analisi e valutazione dei rischi e delle opportunità correlati alla conduzione di una IVR	7
6.1 Acquisizione di informazioni preliminari relative alla Struttura	7
6.2 Valutazione della appropriatezza di una IVR.....	8
6.3 Valutazione della fattibilità di una IVR.....	8
6.3.1 Dotazioni tecnologiche.....	9
6.3.2 Accordi sulle dotazioni tecnologiche da impiegare nel corso della IVR	10
6.3.3 Riservatezza e protezione delle informazioni e dei dati	11
6.3.4 Competenze	13
6.3.5 Metodi/strumenti per la valutazione dei rischi / delle opportunità e decisione finale in merito all’effettuazione di una IVR	13
7. Pianificazione e conduzione di una IVR	14
7.1 Pianificazione di una IVR.....	14
7.1.1 Acquisizione preliminare di documenti ed altre evidenze oggettive.....	14
7.1.2 Definizione della durata e dello sviluppo temporale della IVR	14
7.1.3 Organizzazione delle attività del team ispettivo	15
7.1.4 Elaborazione e comunicazione del Piano di ispezione	15
7.1.5 Accertamento della funzionalità delle dotazioni tecnologiche.....	16
7.2 Effettuazione di una IVR.....	16
7.2.1 Avvio della IVR.....	16
7.2.2 Conduzione della IVR.....	17
7.3 Elaborazione e comunicazione del Verbale di ispezione	19
7.4 Azioni successive alla IVR	19
Allegato 1 – Evidenze oggettive di cui si suggerisce la acquisizione prima dell’inizio di una IVR... ..	20

IL CENTRO NAZIONALE SANGUE

Vista la legge 21 ottobre 2005, n. 219, recante “Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale di emoderivati” e successive modifiche e integrazioni, ed in particolare l’articolo 12, comma 4, lettera d), che stabilisce che il Centro nazionale sangue emani linee guida relative alla qualità e alla sicurezza del sangue e dei suoi prodotti, anche in attuazione delle direttive comunitarie;

Visto l’articolo 20 della succitata Legge, rubricato “Accreditamento delle strutture trasfusionali”;

Visto il Decreto legislativo 20 dicembre 2007, n. 261 recante “Revisione del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 191, recante attuazione della direttiva 2002/98/CE che stabilisce norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti” (G.U. Serie Generale n. 19 del 23 gennaio 2008) e, in particolare, l’art. 5, rubricato “Ispezioni e misure di controllo”;

Visto l’accordo, ai sensi dell’articolo 2, comma 1-bis del decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 208, così come aggiunto dall’articolo 1, comma 1, lett. b), del decreto legislativo 19 marzo 2018, n. 19, tra il Governo, le Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano, concernente “Aggiornamento e revisione dell’Accordo Stato-Regioni 16 dicembre 2010 (rep. atti n. 242/CSR) sui requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti e sul modello per le visite di verifica” (Rep. Atti n. 29/CSR del 25 marzo 2021);

Visto il documento “Raccomandazione per la conduzione di una Verifica ispettiva da remoto (modalità virtuale)” versione 0 - dicembre 2020, pubblicato dal Centro nazionale sangue, che prevede la produzione di una linea guida nazionale, a cura del Centro stesso, finalizzata a supportare le Autorità Competenti nello sviluppo di infrastrutture e nella definizione di procedure per la conduzione delle verifiche istituzionali “a distanza” delle Strutture trasfusionali;

Preso atto degli indirizzi proposti dalla Commissione europea per fornire indicazioni agli Stati Membri in merito alla conduzione di ispezioni istituzionali in modalità da remoto in tutte quelle condizioni che ne determinino la necessità;

Ritenuto opportuno consentire alle Autorità Competenti l’organizzazione di una ispezione virtuale da remoto in qualunque circostanza o condizione che impedisca l’effettuazione di una ispezione in loco, oltre a quella determinata da particolari situazioni epidemiologiche, quale modalità sostitutiva o integrativa di verifica;

Acquisito il parere della Sezione tecnica per il sistema trasfusionale del Comitato tecnico sanitario del Ministero della salute in data 14 settembre 2021.

EMANA LA SEGUENTE LINEA GUIDA

1. Premessa

Nell'attuale contesto di crisi nazionale e internazionale generato dalla pandemia da SARS-CoV-2, le restrizioni all'accesso nelle strutture sanitarie dell'intero territorio nazionale, imposte dalle misure di prevenzione del contagio e della disseminazione dell'infezione, hanno ostacolato il regolare svolgimento delle attività regionali di verifica istituzionale delle Strutture trasfusionali (Servizi trasfusionali e Unità di raccolta) in tutte le Regioni /Province autonome italiane.

Analogia situazione è denunciata nella maggior parte degli Stati Membri dell'Unione Europea, tanto che soluzioni alternative sono oggetto di discussione in sede di Commissione europea e di Agenzia europea dei farmaci (EMA).

In queste circostanze, tenendo in considerazione la vigente legislazione europea, trasposta a livello nazionale, che dispone di svolgere con cadenza biennale le ispezioni delle strutture trasfusionali volte al rilascio/rinnovo dell'autorizzazione/accreditamento, si pone l'indicazione a sviluppare un approccio, omogeneo sul territorio nazionale, per lo svolgimento delle verifiche in una modalità alternativa a quella in loco.

Allo scopo di garantire la regolare verifica della *compliance* delle strutture trasfusionali ai requisiti di qualità e sicurezza degli emocomponenti labili e del plasma come materia prima per la produzione di medicinali plasmaderivati, anche in situazioni emergenziali che impediscano l'accesso alle strutture sanitarie, si ritiene necessario introdurre la modalità di “ispezione virtuale da remoto”.

La decisione di condurre una ispezione virtuale da remoto è subordinata alla valutazione della appropriatezza della stessa e non può sempre considerarsi sostitutiva di una verifica condotta in loco.

2. Scopo e campo di applicazione

La presente Linea Guida ha lo scopo di fornire una linea di indirizzo per lo svolgimento di ispezioni virtuali da remoto, con l'obiettivo di contrastare l'impatto di circostanze o condizioni che impediscano l'effettuazione di una ispezione fisica in loco, quali quelle determinate da una particolare situazione epidemiologica (epidemic, endemica o pandemica) e in generale da restrizioni alla mobilità, e si configura come una misura introdotta a protezione dei componenti dei *team* ispettivi e delle persone operanti nei siti da ispezionare.

L'opportunità di organizzare una ispezione virtuale da remoto, interamente o in parte, può essere valutata a prescindere dal verificarsi di circostanze eccezionali, in relazione ad esigenze contingenti rilevate coinvolgendo le Strutture interessate.

Le indicazioni contenute in questo documento sono finalizzate a garantire un approccio omogeneo di verifica sul territorio nazionale, basato sulla analisi di evidenze oggettive associata alla possibilità di interagire con gli interlocutori chiave della Struttura oggetto di verifica senza la necessità della presenza fisica nella sede da ispezionare.

Questa Linea Guida è applicabile alle ispezioni virtuali da remoto dei Servizi trasfusionali e delle Unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti, di seguito indicate con l'espressione “Strutture trasfusionali”, nell'ambito dei programmi di autorizzazione e accreditamento istituzionale delle stesse Strutture.

3. Glossario

3.1 Definizioni

«*Directory*»: in informatica, specifica entità del *file system* che elenca altre entità, tipicamente *file* e altre *directory*, e che permette di organizzarle in una struttura ad albero.

«*Dato personale*»: qualsiasi informazione riguardante una persona fisica identificata o identificabile («interessato»); si considera identificabile la persona fisica che può essere identificata, direttamente o indirettamente, con particolare riferimento a un identificativo come il nome, un numero di identificazione, dati relativi all'ubicazione o un identificativo *online* oppure a uno o più elementi caratteristici della sua identità fisica, fisiologica, genetica, psichica, economica, culturale o sociale¹.

«*Download*»: in informatica, l'azione di prelevare/scaricare da una rete telematica (ad esempio da un sito *web*) un *file*, trasferendolo sul disco rigido del *computer* o su altra periferica dell'utente.

«*Estensione della ispezione*»: ambito oggetto di verifica (aree, processi, attività, etc.).

«*Information and Communication Technologies*»: tecnologie riguardanti i sistemi integrati di telecomunicazione (linee di comunicazione cablate e senza fili), i *computer*, le tecnologie audio-video e i relativi *software*, che permettono agli utenti di creare, immagazzinare e scambiare informazioni.

«*Ispezione virtuale da remoto*»: nel contesto del presente documento, forma di ispezione che utilizza mezzi informatici per consentire a un *team* ispettivo di esaminare i documenti, di visionare prodotti, ambienti, attrezzature/impianti e processi e di intervistare e osservare gli operatori nel corso delle attività nei casi in cui non sia possibile effettuare la verifica in loco per circostanze o condizioni contingenti.

«*Responsabile della Protezione dei Dati*»: figura introdotta dal Regolamento generale per la protezione dei dati (*General Data Protection Regulation* o GDPR), con la funzione di affiancare il titolare, gli addetti e i responsabili del trattamento affinché conservino i dati e gestiscano i rischi seguendo i principi e le indicazioni del Regolamento europeo.

«*Screenshot*»: immagine corrispondente a ciò che viene visualizzato in un determinato istante sullo schermo di un *monitor* o di un qualunque dispositivo video, copiata e salvata come *file* indipendente dal video originale.

«*Servizi trasfusionali*»: “Le strutture e le relative articolazioni organizzative, comprese quelle per le attività di raccolta, previste dalla normativa vigente secondo i modelli organizzativi regionali, che sono responsabili sotto qualsiasi aspetto della raccolta e del controllo del sangue umano e dei suoi componenti, quale ne sia la destinazione, nonché della lavorazione, conservazione, distribuzione e assegnazione quando gli stessi sono destinati alla trasfusione”².

«*Software*»: applicazione informatica, cioè programma o serie di programmi, installata in un *computer* con lo scopo di rendere possibile una o più funzionalità.

«*Struttura trasfusionale*»: Servizio trasfusionale o Unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti a gestione associativa.

«*Hardware*»: in informatica, l'insieme delle componenti fisiche, non modificabili (alimentatori, elementi circuitali fissi, unità di memoria, etc.), di un sistema di elaborazione dati.

¹ V. Par. 4 Riferimenti normativi e bibliografici, Rif. 4.

² V. Par. 4 Riferimenti normativi e bibliografici, Rif. 1.

«*Rischio intrinseco potenzialmente associato ad una Struttura trasfusionale*»: rischio associato ad una serie di fattori correlati alle caratteristiche proprie della Struttura trasfusionale oggetto di ispezione (ad es. livello di complessità associato ai prodotti/prestazioni, ai processi gestiti, al numero di sedi in cui si articola la Struttura).

«*Stanze per sottogruppi di lavoro*»: funzione di una piattaforma informatica per videoconferenze *live* che consente di creare stanze virtuali secondarie all'interno di una riunione, utili per suddividere un gruppo di lavoro di grandi dimensioni in gruppi più piccoli che possono parlare o collaborare.

«*Team leader*»: responsabile del *team* ispettivo.

«*Unità di Raccolta*»: “Le strutture incaricate della raccolta, previa autorizzazione delle regioni o province autonome competenti, gestite dalle Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue convenzionate e costituite ai sensi della normativa vigente; le unità di raccolta, gestite singolarmente o in forma aggregata dalle predette Associazioni/Federazioni, operano sotto la responsabilità tecnica del Servizio trasfusionale di riferimento”³.

«*Videoconferenza*»: tipo di teleconferenza che consente l'interazione sincrona di audio, video e dati fra due o più soggetti. Nella sua modalità più semplice, la videoconferenza fornisce la trasmissione di immagini e testo statici tra due posizioni; nella sua forma più sofisticata, essa fornisce la trasmissione di immagini video in *full-motion* e audio di alta qualità tra più posizioni.

3.2 Acronimi/abbreviazioni

«AC»: Autorità competente/i

«CE»: Commissione europea

«CNS»: Centro nazionale sangue

«CQi»: Controllo qualità interno

«CSE»: Cellule staminali emopoietiche

«emc»: emocomponenti

«EuNT»: Emocomponenti per uso non trasfusionale

«ICT»: *Information and Communication Technologies*

«IVR»: Ispezione virtuale da remoto

«RPD»: Responsabile della Protezione dei Dati

«SGI»: Sistemi gestionali informatizzati

«ST»: Servizio/i trasfusionale/i

«UdR»: Unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti a gestione associativa

«VEQ»: Valutazione esterna di qualità

³ V. Par. 4 *Riferimenti normativi e bibliografici*, Rif. 1.

4. Riferimenti normativi e bibliografici

1. Decreto legislativo 20 dicembre 2007, n. 261 recante Revisione del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 191, recante attuazione della direttiva 2002/98/CE che stabilisce norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti (G.U. Serie Generale n. 19 del 23 gennaio 2008).
2. Decreto del Ministro della salute del 26 maggio 2011 recante Istituzione di un Elenco nazionale di valutatori per il sistema trasfusionale per lo svolgimento di visite di verifica presso i servizi trasfusionali e le unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti (G.U. Serie Generale n. 162 del 14 luglio 2011).
3. Decreto del Ministero della Salute 2 dicembre 2016 recante Disposizioni sull'importazione ed esportazione del sangue umano e dei suoi prodotti (G.U. Serie Generale n. 9 del 12 gennaio 2017).
4. Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 (G.U. UE L 119/1 del 4 maggio 2016).
5. Decreto legislativo 10 agosto 2018, n. 101 recante Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati) (G.U. n. 205 del 4 settembre 2018).
6. UNI EN ISO 19011:2018. Linee guida per audit di sistemi di gestione.
7. PIC/S - Pharmaceutical inspection convention - Pharmaceutical inspection co-operation scheme. A recommended model for risk-based inspection planning in the GMP environment. 1 January 2012.
8. European Medicines Agency. Guidance on remote GCP inspections during the COVID-19 pandemic. 18 May 2020.
9. European Medicines Agency. Guidance related to GMP/GDP and PMF distant assessments. Version 1, 15 Oct. 2020.
10. Guidance document on remote virtual inspection (RVI) for EU competent authorities responsible for the inspection and authorisation of blood and tissue establishments. Commission Expert Sub-Group (Work Cluster WC1) on Inspection in the Blood and Tissues & Cells Sectors (IES). Version 1.0, Dec. 2020.
11. Paolo Calveri e Marco Cibien. L'audit a distanza. Considerazioni generali, modalità di gestione e spunti operativi (aprile 2020).
12. Paolo Calveri e Marco Cibien. L'audit a distanza. Esempio applicativo di analisi dei rischi e delle opportunità di un audit remoto (giugno 2020).
13. IAF MD4: 2018: IAF Mandatory Document for The Use of Information and Communication Technology (ICT) for Auditing/Assessment Purposes.
14. IAF ID12: 2015: IAF Informative Document: Principles on Remote Assessment.
15. Centro Nazionale Sangue. Guida all'interpretazione dei requisiti specifici e alla conduzione degli audit della qualità nei Servizi Trasfusionali. 2ª edizione, 2021.
16. Centro Nazionale Sangue. Guida all'interpretazione dei requisiti specifici e alla conduzione degli audit della qualità nelle Unità di Raccolta del sangue e degli emocomponenti. 2ª edizione, 2021.

5. Obiettivi di una IVR

Nell’ambito del processo di autorizzazione e accreditamento istituzionale, l’IVR ha lo scopo di consentire all’AC, anche in circostanze eccezionali e non usuali, di valutare il livello di *compliance* di una Struttura trasfusionale rispetto alle disposizioni normative vigenti, nonché di assumere le decisioni conseguenti, sulla base di evidenze oggettive raccolte, ove applicabile, attraverso la metodologia del campionamento, mediante la analisi di documenti e registrazioni, interviste e osservazioni dirette acquisite attraverso mezzi elettronici.

6. Analisi e valutazione dei rischi e delle opportunità correlati alla conduzione di una IVR

L’AC dovrebbe identificare i fattori di contesto che possono incidere sulla capacità dell’ispezione di raggiungere gli obiettivi prefissati.

Questa fase, essenziale per assumere una decisione efficace in merito alla effettuazione o meno di una IVR, dovrebbe prevedere la acquisizione di tutte informazioni necessarie ad inquadrare il contesto in cui opera la Struttura da verificare, nonché l’effettuazione di una preliminare analisi e valutazione dei rischi e delle opportunità correlati alla conduzione di una verifica a distanza, che tenga conto dei criteri di appropriatezza e fattibilità.

La valutazione dovrebbe essere effettuata dall’AC caso per caso, coinvolgendo le Strutture interessate, al fine di esplorare la possibilità di adottare questa modalità di ispezione.

6.1 Acquisizione di informazioni preliminari relative alla Struttura

Allo scopo di supportare il processo decisionale, l’AC dovrebbe acquisire preliminarmente i dati di base necessari all’effettuazione della verifica, che dovrebbero consistere almeno in:

- verbale dell’ultima ispezione / delle ultime ispezioni effettuata/e e documentazione relativa alle correlate attività di *follow up*, ove disponibili;
- elementi informativi relativi alla Struttura da verificare (che si raccomanda di acquisire, come per le ispezioni da condurre in loco, attraverso la richiesta di una relazione tecnica dettagliata), relativi almeno a:
 - sedi operative;
 - Associazioni e Federazioni di donatori di sangue / UdR convenzionate e Strutture pubbliche e private servite (per i ST);
 - ST di riferimento (per le UdR);
 - repertorio prestazioni/prodotti e attività svolte;
 - volumi di attività;
 - eventuali attività esternalizzate / affidate a terzi;
 - organizzazione della Struttura e organico in dotazione;
 - locali/autoemoteche e tecnologie in dotazione;
 - procedure gestionali e operative applicate;
 - attività di emovigilanza, di richiamo dei prodotti e di *look-back* (per i ST);
 - cambiamenti significativi intervenuti dopo l’ultima ispezione effettuata dalla AC.

6.2 Valutazione della appropriatezza di una IVR

La decisione di condurre una IVR è subordinata innanzitutto alla valutazione della appropriatezza della stessa, anche in considerazione del fatto che una ispezione a distanza presenta evidenti limitazioni rispetto a quella in loco e che dunque non può sempre considerarsi sostitutiva di quest'ultima.

Ai fini di una corretta valutazione della appropriatezza di una IVR, dovrebbero essere presi in considerazione almeno i seguenti aspetti:

- finalità della verifica (rilascio autorizzazione/accreditamento, rinnovo autorizzazione/accreditamento, misura di controllo⁴, *follow up*);
- tempi previsti per la verifica, in relazione ai programmi gestiti dall'AC, con particolare riferimento a scadenze vincolanti;
- estensione della verifica prevista (ambiti oggetto di ispezione);
- data dell'ultima ispezione;
- modalità di conduzione dell'ultima ispezione (in loco / a distanza);
- “rischio intrinseco” potenzialmente associato alla Struttura, correlato a:
 - repertorio dei prodotti/attività della Struttura;
 - volumi di attività;
 - livello di complessità dei processi da ispezionare;
 - numero/ubicazione delle sedi da ispezionare e tipologia di attività che le caratterizzano;
 - introduzione nella Struttura di cambiamenti significativi, di tipo strutturale, tecnologico o organizzativo, dall'effettuazione dell'ultima ispezione a cura dell'AC (es. variazione del repertorio delle attività svolte / dei prodotti realizzati, variazione delle sedi dove si svolgono le attività, modifica della destinazione d'uso o del *lay-out* dei locali, modifica delle modalità di erogazione dei processi);
- rischio correlato alla criticità della Struttura in relazione al livello di *compliance* alla normativa vigente rilevato in relazione alle risultanze delle ispezioni precedenti e all'esito delle attività di *follow up* svolte (es. numero/tipologia/peso delle non conformità riscontrate, eventi avversi gravi occorsi).

6.3 Valutazione della fattibilità di una IVR

Qualora una IVR venga considerata appropriata, l'AC dovrebbe effettuare una valutazione in ordine alla sua fattibilità.

Ai fini di una corretta valutazione, dovrebbero essere presi in considerazione almeno i seguenti aspetti:

- disponibilità di adeguate tecnologie in dotazione alla Struttura e ai componenti del *team* ispettivo;
- capacità del personale della Struttura e dei componenti del *team* ispettivo di garantire il corretto utilizzo dei supporti tecnologici disponibili;
- aspetti logistici ostacolanti una ispezione in loco (raggiungibilità della sede della Struttura, misure restrittive in relazione agli spostamenti tra regioni/comuni e qualunque altro impedimento logistico);
- elementi di rischio per il *team* ispettivo in caso di ispezione in loco e relativa accettabilità.

⁴ V. Par. 4 Riferimenti normativi e bibliografici, Rif. 1, 3.

6.3.1 Dotazioni tecnologiche

Ai fini di una efficace conduzione della IVR, dovrebbe essere garantito l'impiego di ICT atte ad assicurare:

- soluzioni flessibili per i collegamenti virtuali, allo scopo di ottimizzare le attività ispettive;
- misure di sicurezza atte ad impedire usi impropri della piattaforma che potrebbero compromettere l'integrità del processo di verifica;
- la applicazione dei principi di riservatezza e sicurezza dei dati e delle informazioni elettroniche o trasmesse elettronicamente, nonché dei principi di sostenibilità delle risorse impiegate.

In particolare, per l'organizzazione di una IVR è necessario disporre di:

- una connessione *internet* affidabile;
- una piattaforma informatica per le videoconferenze *live*;
- una piattaforma informatica che supporti il trasferimento protetto di *file*.

Può essere utile, inoltre, disporre di:

- dispositivi *hardware* audio e video per la connettività (fotocamere/*webcam*, microfoni, dispositivi per la realizzazione di video);
- un ambiente con *monitor*, possibilmente di grandi dimensioni, dotato di *webcam*/microfono.

Accesso a *internet*

La Struttura da verificare ed i componenti del *team* ispettivo dovrebbero poter contare su una connessione *internet* stabile/affidabile.

Dovrebbe essere sempre definito un piano da attuare in caso di problemi imprevisi di connessione.

Piattaforma informatica per videoconferenze *live*

La piattaforma dovrebbe garantire:

- la possibilità di attivare “stanze virtuali per sottogruppi di lavoro”, in modo tale da consentire la conduzione di sessioni parallele di verifica su ambiti diversi;
- la possibilità di condivisione dello schermo (*desktop*) da remoto;
- la presenza di funzioni per la attivazione/disattivazione dei microfoni dei singoli partecipanti (gestite dal *team leader* o da personale appositamente incaricato del supporto tecnico);
- la presenza di funzioni per richiedere il permesso di prendere la parola;
- l'accesso ad un *server cloud* e ad altre piattaforme che garantiscano la condivisione protetta e in tempo reale di documenti;
- preferibilmente, la possibilità di inviare/ricevere messaggi istantanei.

In caso di insufficienza della banda di connessione, il video dovrebbe essere attivato solo quando necessario, al fine di mantenere un audio accettabile per portare a termine la riunione.

Piattaforma informatica per il trasferimento / la condivisione di *file*

La piattaforma dovrebbe garantire la possibilità di trasferimento o condivisione asincroni e protetti di *file*, anche di grandi dimensioni.

Ambiente con monitor di grandi dimensioni e dotato di webcam/microfono

Per una ottimale organizzazione di videoconferenze *online*, la Struttura oggetto di verifica dovrebbe disporre di un ambiente (es. sala riunioni) riservato dotato di un *monitor* di grandi dimensioni, di una *webcam* di buona qualità e di microfono.

L'ispezione a distanza è facilitata se si svolge in ambienti silenziosi, privi di rumori di sottofondo. Anche l'utilizzo di cuffie può essere utile a questo scopo.

Fotocamere digitali

Le fotocamere digitali possono essere utili a fotografare ambienti, impianti e attrezzature oppure documenti disponibili solo su supporto cartaceo che il *team* ispettivo ha bisogno di visualizzare nel corso della verifica. In alternativa, anche *smartphone* o *tablet* di buona qualità e dotati di accesso a una rete *internet* possono essere utili allo scopo.

Le fotocamere dovrebbero consentire una fotografia a pagina intera dei documenti.

Dispositivi per la realizzazione di video live

La possibilità di realizzare video *live* può risultare molto utile per la verifica da remoto di ambienti, impianti e attrezzature, laddove si possa contare su una connessione *internet* affidabile.

La possibilità di visualizzare dal vivo alcuni ambienti consente inoltre di valutare in tempo reale lo svolgimento di processi ritenuti critici, osservando direttamente il personale all'opera.

A questo scopo, possono essere impiegate videocamere portatili o *smartphone* e/o *tablet* dotati di videocamera di buona qualità e accesso a una rete *internet*.

6.3.2 Accordi sulle dotazioni tecnologiche da impiegare nel corso della IVR

L'organizzazione delle sessioni virtuali di verifica programmate dovrebbe essere gestita dall'AC, ma può anche essere delegata alla Struttura oggetto di verifica.

Gli strumenti da utilizzare nel corso della IVR devono in ogni caso essere preventivamente concordati tra l'AC, il *team* ispettivo e la Struttura.

La Struttura da ispezionare potrebbe avere la necessità di:

- dotarsi di apparecchiature aggiuntive a quelle abitualmente impiegate o potenziare quelle esistenti per partecipare alla IVR;
- tempo per raccogliere e rendere disponibili le informazioni richieste dal *team* ispettivo durante l'IVR.

L'IVR richiede dunque una programmazione adeguata che tenga conto di questi aspetti.

6.3.3 Riservatezza e protezione delle informazioni e dei dati

Gli accordi tra le parti dovrebbero comprendere sempre le misure adottate per garantire la riservatezza e la protezione dei dati e delle informazioni elettroniche o trasmesse elettronicamente nell'ambito dell'effettuazione dell'IVR, con particolare riferimento:

- alle responsabilità e modalità previste per la gestione (raccolta, condivisione, archiviazione) dei dati/informazioni acquisiti dalla AC prima dell'IVR o nel corso della stessa;
- alle modalità di acquisizione di evidenze oggettive in tempo reale nel corso dell'ispezione;
- all'impegno della Struttura oggetto di verifica a rendere disponibili fotografie e video veritieri, ove previsti, e realizzati al meglio delle proprie capacità;
- all'eventuale presenza di aree/processi/apparecchiature per i quali la Struttura non intende autorizzare la realizzazione di video/fotografie;
- all'accesso ad eventuali dati personali, in riferimento alla normativa nazionale vigente e ai regolamenti applicabili in materia di tutela della riservatezza e protezione dei dati;
- al consenso di eventuali persone presenti al momento della IVR (*staff* della Struttura, donatori, pazienti) ad essere fotografate o riprese durante le eventuali registrazioni dal vivo;
- alla attestazione che i componenti del *team* ispettivo ed eventuali esperti tecnici sono autorizzati, per mandato istituzionale, a visualizzare, prima della verifica o nel corso della stessa, dati e informazioni in formato digitale, secondo quanto necessario.

Piattaforma informatica per la gestione dei dati in formato digitale

L'AC dovrebbe garantire l'utilizzo di una piattaforma informatica (*repository*) per la gestione centralizzata (raccolta, condivisione, classificazione ed archiviazione) dei dati e delle informazioni in formato digitale acquisiti nell'ambito dell'IVR.

Tale piattaforma dovrebbe garantire:

- spazi di archiviazione adeguati;
- l'accesso controllato ai contenuti, al fine di prevenirne l'uso improprio.

I dati in formato digitale dovrebbero essere accessibili ai componenti del *team* ispettivo, per tutte le fasi di gestione della IVR, previo rilascio delle credenziali di accesso a specifiche *directory* della piattaforma e mediante procedure che prevedono l'abilitazione alla visualizzazione/consultazione dei contenuti e che ne impediscano la modifica, la stampa e il *download*.

L'utilizzo di dispositivi *hardware* di proprietà personale dovrebbe essere consentito ai componenti del *team* ispettivo esclusivamente per i collegamenti audio-video alle piattaforme utilizzate.

L'AC dovrebbe stabilire e comunicare alla Struttura oggetto di verifica i termini per l'uso e la conservazione delle registrazioni acquisite, prevedendo la conservazione delle sole informazioni necessarie ai fini della conclusione della visita e della produzione del relativo verbale.

Acquisizione di evidenze oggettive in tempo reale nel corso della visita

Nel corso della IVR, il *team* ispettivo può rilevare la necessità di acquisire alcune evidenze oggettive del soddisfacimento dei requisiti definiti dalla normativa vigente.

Tali evidenze possono consistere in documenti, *screenshot* delle schermate visualizzate sui *monitor* o, ove necessario, fotografie e video, compatibilmente con le dotazioni tecnologiche impiegate e con la copertura della rete *internet* disponibile.

Accesso a dati personali

L'accesso, durante la verifica, a documenti contenenti dati personali deve essere concordato tra le parti, in riferimento alla normativa nazionale vigente e ai regolamenti in materia di tutela della riservatezza e protezione dei dati in vigore presso l'organizzazione a cui afferisce la Struttura verificata. Eventuali dati personali resi disponibili nel corso della verifica dovrebbero essere anonimizzati, in modo tale da impedire o da non consentire l'identificazione della persona interessata.

Il RPD (Responsabile della Protezione dei Dati) di entrambe le organizzazioni (AC e ST/UdR) potrebbe essere coinvolto nella valutazione di questi aspetti.

Consenso del personale e di eventuali donatori/pazienti presenti al momento della IVR

I collaboratori della Struttura verificata ed eventuali donatori e/o pazienti presenti al momento dell'IVR devono preventivamente rilasciare il proprio consenso ad essere fotografati o ripresi durante le registrazioni dal vivo, ove previste, previo ricevimento di adeguate informazioni in ordine alle finalità e modalità di trattamento dei video/fotografie.

In assenza di tale consenso, le immagini che consentono il loro riconoscimento devono essere oscurate.

Impegno alla riservatezza

I componenti del *team* ispettivo ed eventuali osservatori ed esperti tecnici coinvolti nella verifica dovrebbero impegnarsi formalmente a:

- considerare come strettamente riservate tutte le informazioni di cui verranno a conoscenza nell'ambito delle attività di verifica svolte;
- non detenere alcun materiale eventualmente acquisito nel corso della visita;
- non divulgare a terzi alcuna informazione, anche parziale, che non sia di dominio pubblico;
- non utilizzare alcuna informazione collegata direttamente o indirettamente alle attività di verifica svolte a vantaggio proprio o di terze parti.

Formalizzazione degli accordi in materia di tutela della riservatezza e protezione dei dati

Gli impegni tra le parti in materia di tutela della riservatezza e protezione dei dati dovrebbero essere formalizzati e sottoscritti da tutti i partecipanti alla IVR.

In assenza di misure sufficienti a garantire la necessaria sicurezza dei dati, l'ispezione non può essere effettuata in modalità virtuale.

6.3.4 Competenze

Competenze dei componenti del *team* ispettivo

Ad integrazione di quanto già previsto dalla normativa vigente in relazione alla qualificazione e al mantenimento delle competenze dei valutatori nell’ambito dei processi di autorizzazione e accreditamento istituzionale⁵, ogni componente del *team* ispettivo, con particolare riferimento al *team-leader*, dovrebbe possedere, per la pianificazione e la conduzione di una IVR:

- conoscenze e abilità tecniche per l’utilizzo di ICT e delle altre tecnologie impiegate durante l’ispezione;
- esperienza nella preparazione e moderazione di riunioni virtuali per la conduzione di verifiche a distanza;
- capacità di gestione, a partire dalla riunione di apertura fino alla chiusura della verifica, dei potenziali rischi associati alle verifiche virtuali;
- consapevolezza dei rischi e delle opportunità associati all’utilizzo di ICT e all’impatto che queste possono avere sulla validità dei dati e delle informazioni acquisiti attraverso di esse e, in generale, sull’efficacia della verifica.

Tali competenze aggiuntive dovrebbero essere valutate e registrate dall’AC preliminarmente alla assegnazione degli incarichi ai componenti del *team* ispettivo e, successivamente, monitorate nel tempo.

Competenze del personale afferente alla Struttura da ispezionare

Il personale della Struttura coinvolto nell’ispezione dovrebbe essere adeguatamente preparato per ricevere una IVR e dunque, prima dell’inizio della stessa, avere la possibilità di familiarizzare con la piattaforma di comunicazione e, in generale, con tutti gli strumenti impiegati nel corso della verifica.

6.3.5 Metodi/strumenti per la valutazione dei rischi / delle opportunità e decisione finale in merito all’effettuazione di una IVR

L’AC può adottare diversi metodi/strumenti per la analisi e la valutazione dei rischi e delle opportunità illustrati nei paragrafi precedenti, in relazione al contesto operativo in cui essa opera.

Sulla base delle analisi effettuate, l’AC può valutare:

- la possibilità di posticipare l’ispezione;
- la necessità/opportunità di effettuazione dell’ispezione in loco o da remoto o di adottare entrambe le modalità in relazione ad ambiti definiti.

Le suddette analisi e valutazioni, unitamente alle decisioni assunte, dovrebbero essere documentate.

⁵ V. Par. 4 Riferimenti normativi e bibliografici, Rif. 2.

7. Pianificazione e conduzione di una IVR

7.1 Pianificazione di una IVR

Una IVR richiede una pianificazione più accurata di quella normalmente richiesta per una ispezione in loco, nonché la preliminare condivisione di una serie di aspetti con la Struttura oggetto di verifica.

La Struttura dovrebbe identificare al proprio interno una persona di contatto (ad esempio, il responsabile della funzione di garanzia della qualità), quale interfaccia con il *team* ispettivo nelle fasi di preparazione, coordinamento ed effettuazione dell'ispezione.

La pianificazione della IVR dovrebbe comprendere almeno i seguenti aspetti:

- a) acquisizione di documenti e altre evidenze oggettive prima dell'inizio dell'ispezione;
- b) definizione della durata e dello sviluppo temporale della IVR;
- c) organizzazione delle attività del *team* ispettivo;
- d) elaborazione e comunicazione alla Struttura del Piano di ispezione;
- e) accertamento della funzionalità delle dotazioni tecnologiche, ove opportuno.

7.1.1 Acquisizione preliminare di documenti ed altre evidenze oggettive

In relazione alle finalità della verifica e al fine di facilitare l'ispezione in modalità virtuale, è consigliabile acquisire in via preliminare i documenti e altre evidenze oggettive utili a comprendere le caratteristiche organizzative della Struttura ed i processi da questa erogati, nonché a identificare gli ambiti sui quali focalizzare l'attenzione nel corso della verifica.

Tali evidenze, acquisibili anche attraverso l'impiego di tecnologie multimediali, possono consistere in:

- documenti in vigore presso la Struttura o registrazioni significative da questa prodotte;
- video pre-registrati di un *tour* virtuale della Struttura, utile per identificare eventuali aree specifiche o sistemi/apparecchiature di particolare interesse e per i quali richiedere eventualmente una visualizzazione *live* durante l'IVR;
- immagini fotografiche, piantine o *layout* 3D di ambienti/sistemi di particolare interesse ai fini dell'ispezione.

Nell'Allegato 1, si riportano le evidenze oggettive di cui si suggerisce la acquisizione preliminare, ferma restando la facoltà di ogni AC di stabilire la tipologia di evidenze da richiedere in relazione a quanto previsto dai modelli di autorizzazione/accreditamento adottati.

7.1.2 Definizione della durata e dello sviluppo temporale della IVR

La durata complessiva dell'IVR, il numero di sessioni/incontri necessari per la sua conclusione ed i relativi tempi dovrebbero essere definiti in relazione alle risultanze delle attività preliminari di valutazione illustrate nel Par. 6.

L'impiego di ICT per la conduzione della verifica incide sul tempo complessivo da calcolare per l'effettuazione dell'ispezione e può rendere necessario incrementare i tempi normalmente previsti per una verifica in loco.

Per la definizione della durata complessiva dell'IVR e dei tempi delle singole sessioni di verifica dovrebbero inoltre essere contemplati:

- i tempi necessari al *team* ispettivo per la analisi delle evidenze acquisite, per il confronto sullo stato di avanzamento della verifica e per la preparazione delle successive fasi della stessa, che possono comportare l'interruzione temporanea del collegamento da remoto;
- le pause necessarie al cambio degli interlocutori da intervistare, dei processi da valutare e delle evidenze da acquisire.

È importante infine tenere in debita considerazione il fatto che l'interazione remota con le ICT richiede attenzione e concentrazione più elevate rispetto all'interazione in presenza.

Per completare l'IVR, è dunque raccomandabile organizzare diversi incontri di durata contenuta.

Una eventuale estensione dei tempi rispetto a quanto pianificato e comunicato alla Struttura, qualora necessaria, deve essere sempre concordata con la stessa.

7.1.3 Organizzazione delle attività del team ispettivo

A ciascun componente del *team* ispettivo dovrebbero essere assegnati dal *team leader* compiti specifici.

L'utilizzo contemporaneo di differenti stanze virtuali può consentire a ciascun componente del *team* ispettivo lo svolgimento della verifica per gli ambiti assegnati, ottimizzando complessivamente i tempi di effettuazione dell'ispezione.

Alla luce della analisi e valutazione dei rischi precedentemente effettuata ai fini della decisione sulla effettuazione o meno di una IVR, è necessario stabilire la sede presso cui opereranno i componenti del *team* ispettivo e gli eventuali esperti tecnici ed osservatori coinvolti.

La loro presenza contemporanea nella stessa sede è naturalmente preferibile, in quanto agevola il confronto immediato e l'assunzione in tempo reale delle decisioni in merito alla conduzione della verifica. Laddove questo non sia possibile, è opportuno identificare i canali di comunicazione più appropriati che i componenti del *team* potranno utilizzare, indipendenti da quelli utilizzati per l'interlocuzione con la Struttura nel corso dell'ispezione.

7.1.4 Elaborazione e comunicazione del Piano di ispezione

Come per le ispezioni in loco, a conclusione degli accordi preliminari tra il *team* ispettivo e la Struttura deve essere formalizzato un Piano di ispezione dettagliato, al fine di facilitare lo svolgimento della verifica e garantire che tutte le informazioni richieste e gli interlocutori coinvolti nell'ispezione siano disponibili nei tempi previsti.

Occorre considerare che un Piano di ispezione da remoto richiede la comunicazione di alcuni elementi aggiuntivi rispetto ad un Piano di ispezione in loco.

Esso dovrebbe indicare, almeno:

- la data di inizio della verifica, il numero di incontri e di sessioni (anche parallele) previsti, i relativi tempi e gli interlocutori della Struttura coinvolti;
- la finalità della verifica (rilascio autorizzazione/accreditamento, rinnovo autorizzazione/accreditamento, misura di controllo, *follow up*);
- i criteri e le modalità di effettuazione dell'ispezione;
- l'estensione dell'ispezione, ossia l'elenco delle aree e dei processi oggetto di valutazione;
- le tipologie di evidenze oggettive richieste per i suddetti aree/processi e le relative modalità di acquisizione previste.

- le ICT che verranno impiegate per la conduzione della verifica⁶ e le regole per la comunicazione bidirezionale tra le parti coinvolte, preventivamente concordate (ad es. il silenziamento dei microfoni per evitare sovrapposizioni o interferenze);
- le misure, preventivamente concordate, che verranno adottate ai fini della garanzia sulla riservatezza e la protezione dei dati e delle informazioni elettroniche o trasmesse elettronicamente nell’ambito dell’effettuazione dell’IVR⁷;
- i componenti del *team* ispettivo che effettueranno la verifica, con chiara identificazione del *team leader*, ed eventuali esperti tecnici e osservatori coinvolti.

Il Piano di ispezione dovrebbe essere confermato dalla Struttura oggetto di verifica.

7.1.5 Accertamento della funzionalità delle dotazioni tecnologiche

Si raccomanda al *team* ispettivo e alla Struttura interessata, prima dell’avvio di una IVR, di:

- assicurarsi di operare con la versione più aggiornata dei *software* in uso;
- testare le piattaforme utilizzate al fine di accertarne la corretta funzionalità.

Dovrebbe essere sempre prontamente disponibile personale tecnico di supporto per intervenire qualora si verificano problemi tecnici nel corso della IVR.

7.2 Effettuazione di una IVR

7.2.1 Avvio della IVR

Come per le ispezioni in loco, l’avvio di una IVR dovrebbe prevedere una riunione di apertura, finalizzata a presentare i soggetti coinvolti (componenti del *team* ispettivo e figure chiave dell’organizzazione oggetto di valutazione), a confermare il Piano di ispezione, a fornire una breve sintesi delle modalità di svolgimento della verifica e ad offrire alla Struttura l’opportunità di richiedere chiarimenti.

Nel corso della riunione di apertura di una IVR, o delle singole sessioni in cui questa è articolata, è importante sottolineare le peculiarità di una ispezione da remoto, con particolare riferimento ai canali di comunicazione che verranno utilizzati, ed assicurarsi che queste siano comprese da tutti i soggetti coinvolti nell’ispezione.

In questa fase, dovrebbero essere presi in considerazione possibili ritardi e modifiche del piano di ispezione precedentemente concordato. Tuttavia, questi dovrebbero essere ridotti al minimo, al fine di prevenire qualsiasi ostacolo al corretto ed efficace svolgimento dell’ispezione.

È importante che nella riunione virtuale di apertura dell’IVR e delle singole sessioni della stessa, i componenti del *team* ispettivo abbiano la possibilità di visualizzare tutti i partecipanti e di registrare i loro nominativi ed i ruoli che essi ricoprono all’interno dell’organizzazione.

⁶ V. Par. 6.3.1.

⁷ V. Par. 6.3.3.

7.2.2 Conduzione della IVR

In linea generale, l’IVR deve essere effettuata in riferimento agli stessi principi applicabili per le ispezioni in loco. La conduzione di una IVR presenta comunque alcune peculiarità che devono essere prese in considerazione.

Gli ambienti in cui vengono realizzate le videoconferenze dovrebbero essere idonei a prevenire rumori di fondo e interruzioni.

È inoltre opportuno stabilire e condividere le regole di comportamento dei partecipanti, relative ad esempio:

- all’identificazione di un partecipante (in genere il *team leader*) che svolgerà la funzione di moderatore degli interventi;
- al silenziamento dei microfoni quando non utilizzati, al fine di evitare la sovrapposizione degli interventi o interferenze;
- all’utilizzo delle funzioni per chiedere la parola previste nella piattaforma per videoconferenze, ove disponibili;
- alla disattivazione dei microfoni e delle *webcam* durante le pause previste nel corso delle attività di verifica, al fine di tutelare il diritto alla *privacy*.

Come per le ispezioni effettuate in loco, nel corso di ogni IVR è prevista la acquisizione di evidenze oggettive (attraverso la metodologia del campionamento, ove applicabile) atte a comprovare il soddisfacimento dei requisiti applicabili nell’ambito del modello normativo di riferimento.

Come noto, la Struttura oggetto di valutazione ha facoltà di stabilire il tipo di evidenza da produrre al fine di attestare l’allineamento ai suddetti requisiti⁸.

Nell’ambito di una IVR, le modalità di verifica, e dunque di acquisizione di tali evidenze, variano in relazione alla tipologia di requisito applicabile (strutturale, tecnologico, organizzativo).

Le Tabelle che seguono forniscono alcune indicazioni di massima riguardo a tali modalità.

Tabella 1 - Modalità di verifica a distanza in tempo reale dei Requisiti strutturali e tecnologici

Tipologie di evidenza oggettiva	Esempi	Modalità di verifica a distanza in tempo reale
Video <i>live</i>	Filmati che riprendono ambienti	Visione video <i>live</i> attraverso condivisione <i>desktop computer</i>
Fotografie	Immagini di ambienti o di sistemi/apparecchiature	Visione fotografie attraverso condivisione <i>desktop computer</i>
Registrazioni su supporto informatico	Planimetrie ambienti, Documenti Valutazione Rischi, Schede tecniche	Visione registrazione attraverso condivisione <i>desktop computer</i>
Registrazioni su supporto cartaceo	sistemi/ apparecchiature, rapporto di qualificazione locali/aree, impianti o sistemi/apparecchiature	Visione registrazione preventivamente scannerizzata da Struttura, attraverso condivisione <i>desktop computer</i>
		Visione fotografia a pagina intera scattata da Struttura, attraverso condivisione <i>desktop computer</i>

⁸ V. Par. 4 Riferimenti normativi e bibliografici, Rif. 15, 16.

Tabella 2 - Modalità di verifica a distanza in tempo reale dei Requisiti organizzativi

Tipologie di evidenza oggettiva	Esempi	Modalità di verifica a distanza in tempo reale
Documenti prescrittivi su supporto cartaceo	Procedure, istruzioni operative, specifiche, documenti organizzativi	Visione documento/registrazione preventivamente scannerizzato/a da Struttura, attraverso condivisione <i>desktop computer</i>
Registrazioni su supporto cartaceo	Verbali, moduli compilati	
Documenti prescrittivi su supporto informatico	Procedure, istruzioni operative, specifiche, documenti organizzativi	Visione documento/registrazione attraverso condivisione <i>desktop computer</i>
Registrazioni su supporto informatico	Rapporti di attività, moduli compilati	
Procedure informatiche / dati contenuti in sistemi gestionali informatizzati	Procedura di validazione degli emocomponenti, dati relativi ai donatori	Visione sistemi gestionali informatizzati attraverso condivisione <i>desktop computer</i>
Video <i>live</i>	Processi, applicazione di procedure / norme comportamentali	Visione video <i>live</i> attraverso condivisione <i>desktop computer</i>
Conoscenza del sistema di regole in vigore da parte del personale della Struttura	Conoscenza della procedura di gestione delle emergenze cliniche occorse ai donatori	Intervista a personale Struttura

Eventuali fotografie e video *live* devono essere scattate/girati in tempo reale, su richiesta del *team* ispettivo, ed essere immediatamente condivisi con lo stesso.

Gli ambienti in cui vengono scattate le fotografie e realizzati i video devono essere adeguatamente illuminati.

Come anticipato nel Par. 6.3.3, in considerazione degli aspetti relativi alla riservatezza e alla protezione delle informazioni e dei dati:

- la acquisizione di schermate video (*screenshot*) è possibile solo previo rilascio di preventiva autorizzazione da parte della Struttura;
- l'eventuale accesso a dati personali è possibile in riferimento ai regolamenti applicabili in materia di tutela della riservatezza e protezione dei dati;
- la visione di video o fotografie che riprendono donatori e/o pazienti è possibile solo previo rilascio di preventiva autorizzazione da parte degli stessi o adottando soluzioni che ne impediscano il riconoscimento (es. oscuramento delle immagini).

Nel corso dell'IVR, ogni componente del *team* ispettivo dovrebbe registrare puntualmente:

- le evidenze acquisite in modalità virtuale;
- la data e l'orario della relativa acquisizione;
- la eventuale totale o parziale impossibilità di acquisizione di un'evidenza oggettiva e la relativa motivazione;
- il nominativo e il ruolo dell'interlocutore intervistato.

Come illustrato nel Par. 6.3.1.1, dovrebbero essere disponibili e noti i piani di emergenza da attuare in caso di problemi imprevisti di connessione o di altri problemi connessi all'utilizzo delle tecnologie. Nel caso si verificano tali evenienze, il *team leader* dovrebbe riesaminare la situazione con la Struttura oggetto di valutazione e, ove necessario, con l'AC, al fine di raggiungere un accordo in merito all'opportunità di proseguire o interrompere e riprogrammare l'ispezione.

L'eventuale interruzione e riprogrammazione dell'ispezione deve essere registrata e, successivamente, riportata nel Verbale di ispezione.

L’IVR, come l’ispezione in loco, dovrebbe concludersi con una riunione di chiusura finalizzata a sintetizzare le attività svolte e ad illustrare le attività successive alla conclusione della verifica.

Come per la riunione di apertura dell’IVR, è importante che, nella riunione virtuale di chiusura dell’IVR, il *team* ispettivo abbia la possibilità di visualizzare tutti i partecipanti e di registrare i loro nominativi ed i ruoli che essi ricoprono all’interno dell’organizzazione.

In caso di impossibilità di raccogliere, attraverso la modalità da remoto, tutti gli elementi necessari alla valutazione, il *team* ispettivo, sentita l’AC, dovrebbe sospendere la verifica fino a quando non possa essere effettuata un’ispezione in loco o fino a quando non sia garantita l’adozione di soluzioni adeguate per il completamento dell’IVR.

7.3 Elaborazione e comunicazione del Verbale di ispezione

Il Verbale di ispezione dovrebbe riportare l’informazione relativa alle modalità di effettuazione della verifica e all’estensione della stessa.

Esso dovrebbe riportare, oltre a quanto previsto per le ispezioni in loco:

- le tecnologie impiegate per l’effettuazione della verifica;
- eventuali problematiche emerse nel corso dell’IVR (ad esempio l’interruzione e la riprogrammazione dell’ispezione o la totale/parziale impossibilità di acquisire evidenze oggettive in relazione a specifici requisiti, con la relativa motivazione);
- gli impegni assunti dalla AC in ordine alla eliminazione di eventuali documenti, immagini o video, acquisiti prima della verifica o nel corso della stessa.

7.4 Azioni successive alla IVR

In caso di esito favorevole dell’ispezione, il conseguente provvedimento relativo al rilascio dell’autorizzazione/accreditamento o al suo rinnovo dovrebbe riportare l’informazione relativa all’effettuazione della verifica in modalità da remoto e l’estensione della stessa.

Nel caso di riscontro di criticità che richiedano l’avvio di azioni correttive da parte della Struttura, l’AC può riservarsi la decisione di verificare la attuazione e l’efficacia delle stesse attraverso una successiva ispezione in loco, oppure da remoto qualora persista la condizione di non effettuabilità di una verifica presso la sede della Struttura.

Allegato 1 – Evidenze oggettive di cui si suggerisce la acquisizione prima dell’inizio di una IVR

Requisiti strutturali

- Planimetria quotata e funzionale degli ambienti, comprensiva dei *lay-out* (percorsi, disposizione apparecchiature e arredi).
- Fotografie e video degli ambienti.
- Documentazione relativa all’omologazione e all’immatricolazione delle autoemoteche e planimetrie delle stesse.

Requisiti tecnologici

- Inventario delle apparecchiature (per i ST, comprensivo delle apparecchiature impiegate per la conservazione degli emc dislocate all’esterno della Struttura, ove previste).
- Documenti che definiscono la dotazione per la gestione delle emergenze cliniche e procedure per la relativa gestione (conservazione, controllo, smaltimento).

Requisiti organizzativi

Ambito di attività	Evidenze da acquisire
Sistema di gestione per la qualità	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Documento di politica per la qualità. ▪ Procedure per la gestione dei documenti prescrittivi e delle registrazioni / dei dati; Elenco dei documenti prescrittivi e dei <i>format</i> in vigore, eventuale Elenco delle registrazioni critiche di cui la Struttura garantisce la rintracciabilità per un periodo definito. ▪ Procedura generale per le attività di convalida, qualificazione e <i>change control</i>. ▪ Evidenze di programmazione delle attività di convalida e verifica periodica dello stato di convalida dei processi; evidenze di programmazione delle attività di qualificazione e verifica periodica dello stato di qualificazione di locali/aree, autoemoteche, apparecchiature e impianti/sistemi. ▪ Elenco dei SGI impiegati; evidenze di programmazione delle attività di convalida e verifica periodica dello stato di convalida dei <i>software</i> dei SGI; evidenze di programmazione delle attività di qualificazione e verifica periodica dello stato di qualificazione delle infrastrutture informatiche che permettono il funzionamento dei <i>software</i> dei SGI; procedure per le attività da svolgere in caso di SGI non utilizzabili. ▪ Eventuali procedure per la gestione delle non conformità di processo e di prodotto, degli incidenti delle reazioni indesiderate e dei <i>near miss</i>. ▪ Eventuali procedure per la gestione del richiamo di sangue, emc e CSE/linfociti. ▪ Eventuali procedure per la gestione degli audit interni della qualità. ▪ Eventuali procedure per la gestione delle azioni correttive e preventive. ▪ Documentazione relativa all’ultima revisione periodica del sistema di gestione per la qualità effettuata dalla Direzione e alle azioni conseguenti.
Personale organizzazione	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Documenti che definiscono la struttura organizzativa della Struttura, le responsabilità ed i livelli di autorità assegnati alle figure chiave, le loro relazioni gerarchiche e funzionali, gli incarichi assegnati a ciascun soggetto operante nella Struttura. ▪ Evidenze di pianificazione dei percorsi di inserimento del personale di nuova acquisizione o per il quale sia previsto un cambio di ruolo o un reinserimento dopo una assenza prolungata. ▪ Evidenze di pianificazione delle attività di formazione/ aggiornamento del personale in organico.

Ambito di attività	Evidenze da acquisire
Acquisizione e gestione delle apparecchiature e dei materiali	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Eventuali procedure per la gestione delle apparecchiature. ▪ Eventuali procedure per il controllo di materiali e reagenti.
Accordi e relazioni con terzi	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Elenco accordi o convenzioni stipulati con terzi, corredati dai dati identificativi degli atti pubblici che ne consentono il reperimento. ▪ Accordi tecnici che regolamentano eventuali attività esternalizzate o comunque non direttamente gestite dalla Struttura; evidenze di pianificazione delle attività di controllo di tali attività. ▪ Convenzioni/atti contrattuali che regolamentano i rapporti fra il ST e le UdR ad esso collegate. ▪ Evidenze di pianificazione delle attività di controllo del sangue intero e degli emc raccolti dalle UdR afferenti al ST e di pianificazione delle attività di monitoraggio delle attività svolte dalle UdR. ▪ Convenzioni stipulate tra l’Ente a cui afferisce il ST e strutture sanitarie pubbliche non dotate di un ST e/o strutture sanitarie private, che regolano le attività di erogazione di prodotti e di servizi di medicina trasfusionale, compresi il prelievo e la produzione degli EuNT, e documenti di indirizzo del ST ad esse destinati.
Selezione del donatore e raccolta del sangue, degli emc e delle CSE / dei linfociti	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Documenti di programmazione della raccolta di sangue intero e di emc. ▪ Procedure per la gestione della documentazione sanitaria dei donatori. ▪ Eventuali procedure per l’informazione e la acquisizione del consenso informato dei donatori al trattamento dei dati personali. ▪ Linee guida/protocolli per la selezione dei donatori di sangue/emc, per gli accertamenti diagnostici da effettuare in occasione di ogni donazione e per i controlli periodici previsti per la tutela della salute del donatore. ▪ Eventuali procedure per la gestione del donatore non idoneo. ▪ Eventuali procedure per l’effettuazione di indagini retrospettive (<i>look-back</i>) svolte su donatori. ▪ Linee guida/protocolli scritti per l’accertamento dell’idoneità del donatore alla donazione di CSE, condivisi con le Unità di trapianto emopoietico interessate. ▪ Protocolli/linee guida, condivisi con le Unità di trapianto emopoietico, per la gestione di eventuali deroghe ai criteri definiti per la valutazione di idoneità dei donatori di CSE/linfociti e per la gestione del prodotto non conforme. ▪ Eventuali procedure per la raccolta di sangue, emc e, ove applicabile, CSE periferiche/linfociti.
Lavorazione e controllo degli emc	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Repertorio degli emc prodotti dal ST. ▪ Eventuali procedure per la lavorazione e il trattamento del sangue e degli emc. ▪ Eventuali procedure per la produzione degli EuNT. ▪ Procedure/piani per il controllo statistico del processo di produzione degli emc.
Qualificazione biologica e validazione degli emc	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Repertorio dei test di laboratorio effettuati dal ST. ▪ Eventuale procedura generale per la qualificazione biologica e la validazione degli emc. ▪ Eventuale procedura generale per l’effettuazione dei Controlli qualità interni (CQi) dei sistemi analitici. ▪ Elenco dei programmi di valutazione esterna di qualità (VEQ) a cui il ST partecipa.
Conservazione e trasporto di sangue, emc, CSE/ linfociti e campioni biologici	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Procedure per la conservazione delle unità di sangue, emc e CSE/linfociti. ▪ Procedure per il confezionamento e il trasporto delle unità di sangue, emc e CSE/linfociti e dei campioni biologici.
Identificazione e rintracciabilità	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Eventuali procedure per l’etichettatura delle unità di sangue, emc e CSE / linfociti e dei campioni biologici.
Attività di medicina trasfusionale	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Repertorio delle prestazioni di medicina trasfusionale effettuate dal ST.