

AGENZIA TUTELA SALUTE (ATS) - PAVIA

(DGR n. X/4469 del 10.12.2015)

Sistema Socio Sanitario



**Regione
Lombardia**

ATS Pavia

Viale Indipendenza n. 3 - 27100 PAVIA

Tel. (0382) 4311 - Fax (0382) 431299 - Partita I.V.A. e Cod. Fiscale N° 02613260187

DECRETO N. 196/DGi DEL 15/05/2019

IL DIRETTORE GENERALE: Dr.ssa Mara AZZI

OGGETTO: Istanza di trasformazione autorizzazione all'esercizio della macroattività di Raccolta Sangue intero presso il Presidio di Broni Via Emilia, 351 - Broni (PV) afferente all'UO SIMT dell'Ospedale Civile di Vigevano - ASST Pavia (codice istanza ASAN I-728/2018).

Codifica n. 1.1.02

Acquisiti i pareri di competenza del:

DIRETTORE SANITARIO

Dr. Santino SILVA

(Firmato digitalmente)

PER IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dr.ssa Mariacristina TAVERNA

(Firmato digitalmente)

DIRETTORE SOCIOSANITARIO

Dr.ssa Ilaria MARZI

(Firmato digitalmente)

Il Responsabile del Procedimento:

Resp. UOC Autorizzazione e Accreditamento

Dr.ssa Emilia Vaccari

(La sottoscrizione dell'attestazione è avvenuta in via telematica con password di accesso)

Il Funzionario istruttore:

UOC Appropriatelyzza e qualità degli erogatori

Dr.ssa Anna Paiano

UOC Autorizzazione e Accreditamento **Dr.ssa**

Francesca Campanella

L'anno 2019 addì 15 del mese di Maggio

IL DIRETTORE GENERALE

Visto il Decreto Legislativo del 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni ed integrazioni, avente ad oggetto il riordino del Servizio Sanitario Nazionale (S.S.N.);

Vista la Legge Regionale n. 33 del 30.12.2009 "Testo unico delle leggi regionali in materia di sanità" e successive modifiche e integrazioni;

Vista la Legge Regionale n. 23 del 11 agosto 2015 "Evoluzione del sistema socio sanitario lombardo: modifiche al Titolo I e al Titolo II della legge regionale 30 dicembre 2009 n. 33 (testo unico delle leggi regionali in materia di sanità)";

Vista la DGR X/4469 del 10 dicembre 2015, costitutiva dell'A.T.S. di Pavia;

Vista la DGR XI/1060 del 17.12.2018 di conferimento dell'incarico di Direttore Generale dell'A.T.S. di Pavia;

Visto il decreto aziendale n. 140/DG del 03/04/2019 avente per oggetto "Approvazione del Bilancio Preventivo Economico 2019 dell'Agenzia di Tutela della Salute (ATS) di Pavia (BPE 2019)";

Visto il D.P.R. 14.01.1997 "Approvazione dell'atto di indirizzo e coordinamento alle Regioni e alle Province autonome di Trento e Bolzano, in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private";

- Vista la D.G.R. del 06.08.1998 n. VI/38133 "Attuazione dell'art. 12 comma 3 e 4 della L.R. 11.07.1997 n. 31 - Definizione dei requisiti ed indicatori per l'accreditamento delle strutture sanitarie";

- Vista la Legge del 21.10.2005 n. 219 "Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati" e s.m.i.;

- Visto il D.Lg.vo del 20.12.2007 n. 261 "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";

- Richiamata la D.G.R. n. IX/3465 del 16.05.2012 "Determinazioni in ordine all'esercizio delle attività sanitarie relative alla Medicina trasfusionale. - Recepimento dell'Accordo stato-Regioni del 16.12.2010";

- Richiamata la D.G.R. n. IX/4612 del 28.12.2012 "Determinazioni in ordine all'esercizio delle attività sanitarie relative alla Medicina trasfusionale. - Recepimento dell'Accordo stato-Regioni del 25.07.2012";

- Richiamata la D.G.R. n. X/611 del 06.09.2013 "Riorganizzazione delle attività trasfusionali regionali. Definizione dei criteri e approvazione del programma preliminare proposto da AREU/SRC – Struttura Regionale di coordinamento";

- Visto il D.D.G.S. n. 1894 del 06.03.2014 "Prime indicazioni in ordine all'applicazione della D.G.R.

n. IX/3465/2012";

- Vista la D.G.R. n. X/1632 del 04.04.2014 "Determinazioni conseguenti alla D.G.R. n. X/611 del 06.09.2013 in ordine al modello di riorganizzazione delle attività trasfusionali regionali";

- Visto il Decreto del Ministero della Salute 02.11.2015 "Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti"

- Vista la D.G.R. n. XI/1046 del 17.12.2018 "Determinazioni in ordine alla gestione del servizio sociosanitario per l'esercizio 2019";

il Responsabile del procedimento riferisce quanto segue:

- con Nota ASL Pavia del 16.06.2015 prot. ASL n. 42210 e successiva presa d'atto regionale (pervenuta il 25.06.2015 prot. ASL 44522), è stata riclassificata l'attività di Medicina Trasfusionale della UO SIMT Ospedale Civile di Vigevano e delle relative articolazioni aziendali;

- il Legale Rappresentante dell'Ente "ASST di Pavia", ha presentato a questa ATS in data 18.09.2018 (prot. ATS n. 43284) istanza di trasformazione autorizzazione all'esercizio per trasferimento temporaneo della macroattività di Raccolta Sangue intero ubicata all'interno del Presidio di Broni Via Emilia, 351 - Broni (PV) afferente all'UO SIMT dell'Ospedale Civile di Vigevano;

- questa ATS, per il tramite dei funzionari competenti, ha effettuato apposito sopralluogo in data 13.11.2018, e verifiche documentali in data 06.03.2019, da cui è derivata la necessità di richiedere lavori, chiarimenti ed integrazioni;

- l'esame delle integrazioni prodotte, l'ultima delle quali pervenuta in data 10.05.2019 prot. ATS n. 23579, ha comportato esito positivo;

- l'oggetto ed i risultati delle verifiche effettuate sono riportati negli allegati, che formano parte integrante del presente atto, e precisamente:

* l'assetto organizzativo e funzionale istanza per il quale la verifica ha dato esito positivo è riportato nell'allegato 1) composto da pagine n. 2;

* l'elenco dei requisiti organizzativi funzionali specifici e strutturali specifici riferiti alla macroattività di distribuzione è contenuto nell'allegato 2) composto da pagine n. 11;

- i dati e le informazioni riguardanti l'oggetto e l'esito delle verifiche sono inseriti nel sistema denominato ASAN (Anagrafica regionale delle strutture accreditate), codice istanza I- 728/2018;

- è prerogativa dell'ATS avvalersi della facoltà di effettuare ulteriori verifiche al fine di valutare alcuni requisiti dopo l'avvio dell'attività e di rivedere il presente atto nel caso emergessero necessità;

Richiamato quanto sopra riferito, il responsabile del procedimento propone:

- di riconoscere all'Ente "ASST di Pavia", con sede legale in viale Repubblica, 34 - Pavia (PV), il possesso dei requisiti minimi previsti dalla normativa vigente per l'autorizzazione all'esercizio per trasformazione locali della macroattività di Raccolta sangue intero ubicata presso il Presidio di Broni Via Emilia, 351 - Broni(PV) afferente all'UO SIMT dell'Ospedale Civile di Vigevano;

- di autorizzare la messa in esercizio della macroattività di Raccolta sangue intero ubicata presso il Presidio di Broni Via Emilia, 351 - Broni(PV) afferente all'UO SIMT dell'Ospedale Civile di Vigevano;

- di unire quale parte integrante del presente atto la seguente documentazione:

- * All. "1" (pag. n. 2) assetto organizzativo funzionale;
- * All. "2" (pag. n. 11) requisiti organizzativi e strutturali specifici;

- di considerare perfezionato e concluso il presente provvedimento con la presa d'atto e l'aggiornamento del Registro Regionale delle strutture accreditate da parte della Direzione Generale Welfare - Regione Lombardia;

Ritenuto di fare propria la proposta del responsabile del procedimento Resp. UOC Autorizzazione e Accreditamento Dr.ssa Emilia Vaccari che, con la propria sottoscrizione, attesta che il presente provvedimento, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza, è legittimo;

Acquisito ai sensi dell'art. 3 del D.L.vo 502/92 e succ. mod. ed integrazioni, su richiesta del Direttore Generale, il parere favorevole, espresso per competenza dal Direttore Sanitario, dal Direttore Amministrativo e dal Direttore Sociosanitario;

D E C R E T A

Per le motivazioni indicate in premessa che qui si intendono integralmente riportate:

1. di riconoscere all'Ente "ASST di Pavia", con sede legale in viale Repubblica, 34 - Pavia (PV), il possesso dei requisiti minimi previsti dalla normativa vigente per l'autorizzazione all'esercizio per trasformazione locali della macroattività di Raccolta sangue intero ubicata presso il Presidio di Broni Via Emilia, 351 - Broni(PV) afferente all'UO SIMT dell'Ospedale Civile di Vigevano;

2. di autorizzare la messa in esercizio della macroattività di Raccolta sangue intero ubicata presso il Presidio di Broni Via Emilia, 351 - Broni (PV) afferente all'UO SIMT dell'Ospedale Civile di Vigevano;

3. di unire quale parte integrante la seguente documentazione:

- * All. "1" (pag. n. 2) assetto organizzativo e funzionale;
- * All. "2" (pag. n. 11) requisiti organizzativi e strutturali specifici;

4. di considerare perfezionato e concluso il presente provvedimento con la presa d'atto e l'aggiornamento del Registro Regionale delle strutture accreditate da parte della Direzione Generale Welfare - Regione Lombardia;

5. di demandare al Responsabile del procedimento la trasmissione del presente provvedimento al Legale Rappresentante dell'Ente per gli aspetti di competenza, alla Direzione Generale Welfare - Regione Lombardia per gli adempimenti previsti dall'art. 15 comma 5 della legge regionale del 30 Dicembre 2009 n. 33 e s.m.i.;

IL DIRETTORE GENERALE

(Dr.ssa Mara AZZI)

(Firmato digitalmente)

Ai sensi dell'art. 17 comma 6 della legge regionale 30 dicembre 2009 n. 33 e smi, il presente provvedimento, non soggetto a controllo, è immediatamente esecutivo e sarà pubblicato all'Albo pretorio on line con l'osservanza della vigente normativa in materia di protezione dei dati personali, ai sensi del Regolamento UE n. 679/2016.

PUBBLICAZIONE

Si attesta che il presente decreto sarà pubblicato sull'Albo pretorio on line per la durata di giorni quindici consecutivi e sarà successivamente sempre reperibile alla voce Provvedimenti della sezione Amministrazione Trasparente del sito internet aziendale.

Pavia li 15/05/2019

Il Funzionario addetto

Regione Lombardia
Assetto organizzativo funzionale

ASST DI PAVIA

Struttura di ricovero e cura - Ospedale Civile Vigevano

Istanza di Trasformazione - Autorizzazione all'esercizio - prot. int n° I-728/2018 del 11/09/2018

Dati relativi all'Ente

Codice Ente 02613080189
Ente ASST DI PAVIA
Indirizzo VIALE DELLA REPUBBLICA 34 - 27100 - PAVIA (PV)
Telefono 038253058996
Fax 0382531174
e-Mail DIREZIONE_GENERALE@OSPEDALI.PAVIA.IT
PEC

Dati relativi alla Struttura

Codice Struttura 030193
Tipo Struttura Struttura di ricovero e cura
Tipo R.C. Presidio ospedaliero di ASST
Nome Struttura Ospedale Civile Vigevano
Indirizzo CORSO MILANO 19 - 27029 - VIGEVANO (PV)
Telefono 03813331
Fax
e-Mail DIREZIONE_GENERALE@OSPEDALI.PAVIA.IT
PEC
ASL ATS DI PAVIA

Autorizzata Accreditata Privata

Regione Lombardia
Assetto organizzativo funzionale
ASST DI PAVIA
Struttura di ricovero e cura - Ospedale Civile Vigevano

Istanza di Trasformazione - Autorizzazione all'esercizio - prot. int n° I-728/2018 del 11/09/2018

U.O.: A_22 - S.I.M.T. - 1 -

Macroattività

Unità fisse di raccolta fisse - Raccolta di sangue intero o attività di aferesi - 2 - po bron

Posti Letto Posti/Culle Posti Trasf edifici di riferimento

Fabbricato del po di Broni

Totale posti letto

Regione Lombardia
Elenco dei Requisiti specifici per ASL Struttura e U.O.
ASL 328 - ATS DI PAVIA

Ente: 02613080189

ASST DI PAVIA

Struttura: 030193

Struttura di ricovero e cura - Ospedale Civile Vigevano

Privata Autor. Trans. Accred.

Accr.	SI	NO	Scadenze piano adeg.		Scadenza Verifica	Esito verifica	
			Prevista	Max		Data	OK

U.O.: S.I.M.T. - 1 -

Unità fisse di raccolta fisse - Raccolta di sangue intero o attività di aferesi - 2 - po bronchi Posti letto Autor. Trans. Accred. Trasformazione

Fabbricato del po di Broni

OSST07	Per ogni donatore di sangue, emocomponenti e cellule staminali emopoietiche e' predisposta una cartella del donatore, compilata, conservata ed archiviata secondo i criteri definiti dalla normativa vigente?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			06/03/2019	<input checked="" type="checkbox"/>
OSST40	Viene garantito ai donatori, in collaborazione con le Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue, adeguato materiale informativo in merito alle caratteristiche essenziali del sangue, degli emocomponenti e dei prodotti emoderivati, ai benefici che i pazienti possono ricavare dalla donazione, nonché alle malattie infettive trasmissibili ed ai comportamenti e stili di vita che possono pregiudicare la sicurezza del ricevente e del donatore?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			06/03/2019	<input checked="" type="checkbox"/>
OSST41	Sono disponibili linee guida/protocolli scritti che definiscono criteri e modalita' per l'accertamento dell'idoneita' del donatore alla donazione di sangue ed emocomponenti e le modalita' di svolgimento delle procedure di selezione, in conformita' alla normativa vigente?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			06/03/2019	<input checked="" type="checkbox"/>
OSST44	E' identificabile il medico responsabile della selezione che ha effettuato la valutazione finale di idoneita' del donatore alla donazione di sangue ed emocomponenti?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			06/03/2019	<input checked="" type="checkbox"/>
OSST45	Prima della donazione, viene acquisito il consenso informato del donatore in conformita' alla normativa vigente?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			06/03/2019	<input checked="" type="checkbox"/>
OSST46	Sono disponibili procedure scritte per la comunicazione al donatore degli esiti degli accertamenti effettuati in occasione della donazione, con particolare riferimento a qualsiasi risultato anomalo emerso dalle indagini diagnostiche effettuate, dell'esclusione temporanea, del richiamo, della riammissione e dell'esclusione definitiva?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			06/03/2019	<input checked="" type="checkbox"/>
OSST47	Sono disponibili procedure scritte per la gestione del donatore non idoneo e per l'effettuazione di indagini retrospettive su donatori risultati positivi alla ricerca dei marcatori di malattie trasmissibili con la trasfusione o coinvolti in casi di presunta trasmissione di infezione con la trasfusione o in altre reazioni trasfusionali indesiderate gravi?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			15/04/2019	<input checked="" type="checkbox"/>
OSST54	Sono disponibili procedure scritte, conformi alla normativa vigente, per lo svolgimento delle attivita' di raccolta di sangue, emocomponenti e, ove applicabile, di CSE periferiche, atte a garantire la qualita' e la sicurezza dei prodotti, nonché la sicurezza dei donatori e degli operatori?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			06/03/2019	<input checked="" type="checkbox"/>

Regione Lombardia
Elenco dei Requisiti specifici per ASL Struttura e U.O.
ASL 328 - ATS DI PAVIA

Ente: 02613080189

ASST DI PAVIA

Struttura: 030193

Struttura di ricovero e cura - Ospedale Civile Vigevano

Privata Autor. Trans. Accred.

Accr.	SI	NO	Scadenze piano adeg.		Scadenza Verifica	Esito verifica	
			Prevista	Max		Data	OK

U.O.: S.I.M.T. - 1 -

Unità fisse di raccolta fisse - Raccolta di sangue intero o attività di aferesi - 2 - po bronchi Posti letto Autor. Trans. Accred. Trasformazione

Fabbricato del po di Broni

OSST55	In particolare, tali procedure definiscono le modalità per: -la verifica sicura dell'identità del donatore e la sua corretta registrazione; -l'ispezione dei dispositivi impiegati per la raccolta di sangue intero, emocomponenti e CSE periferiche, al fine di accertare l'assenza di difetti e/o alterazioni, preliminarmente e successivamente al prelievo; -la detersione e disinfezione della cute precedenti la venipuntura finalizzata alla donazione del sangue intero, degli emocomponenti e delle CSE periferiche;-la reidentificazione positiva del donatore immediatamente prima della venipuntura; -l'esecuzione di una seconda venipuntura, se necessaria; -l'effettuazione della raccolta allogena o autologa delle Unità di sangue intero, di emocomponenti e di CSE periferiche;-il controllo delle Unità a fine procedura ed i criteri di valutazione della loro utilizzabilità in caso di interruzioni occorse durante le procedure di raccolta, o nel caso in cui siano stati superati i tempi massimi di prelievo previsti dalla normativa vigente; -il trattamento, la conservazione ed il trasporto delle Unità di sangue, emocomponenti e CSE periferiche raccolte, tali da preservare le caratteristiche del prodotto in modo adeguato alle esigenze delle successive lavorazioni; -la conservazione ed invio dei campioni per le indagini di laboratorio prelevati al momento della raccolta; -l'invio al laboratorio di processazione, da parte del personale che ha effettuato la raccolta di CSE periferiche, di una relazione contenente le informazioni relative al prelievo definite dalla normativa vigente; -l'identificazione documentata e rintracciabile del personale che ha effettuato le operazioni di raccolta; -la registrazione dei dati relativi a tutte le procedure di prelievo, comprese quelle non completate?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			06/03/2019	<input checked="" type="checkbox"/>
OSST59	Durante la procedura di donazione e' assicurata al donatore la presenza di almeno un infermiere e la disponibilità di un medico del Servizio Trasfusionale, al fine di garantire assistenza adeguata anche in caso di complicazioni o di reazioni indesiderate?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			15/04/2019	<input checked="" type="checkbox"/>
OSST60	Le convenzioni/atti contrattuali che regolamentano i rapporti fra il Servizio Trasfusionale e le Unità di Raccolta ad esso collegate prevedono specificamente l'affidamento al Servizio Trasfusionale della responsabilità tecnica delle Unità di Raccolta stesse?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			06/03/2019	<input checked="" type="checkbox"/>
SSST01	Il Servizio Trasfusionale dispone di locali atti a garantire l'idoneità all'uso previsto, con specifico riferimento alla esigenza di consentire lo svolgimento delle diverse attività in ordine logico, al fine di contenere il rischio di errori, nonché operazioni di pulizia e manutenzione atte a minimizzare il rischio di contaminazioni?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			15/04/2019	<input checked="" type="checkbox"/>

10/05/2019 02:05:34

Pagina 2 di 11

Regione Lombardia
Elenco dei Requisiti specifici per ASL Struttura e U.O.
ASL 328 - ATS DI PAVIA

Ente: 02613080189

ASST DI PAVIA

Struttura: 030193

Struttura di ricovero e cura - Ospedale Civile Vigevano

Privata Autor. Trans. Accred.

Accr.	SI	NO	Scadenze piano adeg.		Scadenza Verifica	Esito verifica	
			Prevista	Max		Data	OK

U.O.: S.I.M.T. - 1 -

Unità fisse di raccolta fisse - Raccolta di sangue intero o attività di aferesi - 2 - po bronchi Posti letto Autor. Trans. Accred. Trasformazione

Fabbricato del po di Broni

SSST02	E' garantita l'idoneita' dei locali prima dell'utilizzo, ad intervalli regolari e a seguito di modifiche rilevanti?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			15/04/2019	<input checked="" type="checkbox"/>
SSST03	I locali e gli spazi sono commisurati alle tipologie ed ai volumi delle prestazioni erogate?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			13/11/2018	<input checked="" type="checkbox"/>
SSST04	E' presente almeno un'area per attesa e accettazione dei donatori di sangue e di emocomponenti?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			15/04/2019	<input checked="" type="checkbox"/>
SSST05	E' presente almeno un locale destinato al colloquio e alla valutazione delle condizioni generali di salute del donatore per la definizione del giudizio di idoneita' alla donazione, tale da tutelare il diritto del donatore alla privacy e da garantire la confidenzialita' necessaria per una corretta e completa acquisizione delle informazioni anamnestiche rilevanti ai fini della sicurezza dei prodotti del sangue?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			15/04/2019	<input checked="" type="checkbox"/>
SSST06	E' presente almeno un locale destinato alla raccolta di sangue ed emocomponenti, strutturato in modo tale da salvaguardare la sicurezza dei donatori e del personale e da prevenire errori nelle procedure di raccolta?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			15/04/2019	<input checked="" type="checkbox"/>
SSST07	E' presente almeno un'area destinata al riposo/ristoro post-donazione?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			13/11/2018	<input checked="" type="checkbox"/>
SSST09	E' presente almeno un'area per lo stoccaggio dei materiali, dispositivi e reagenti da impiegare?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			10/05/2019	<input checked="" type="checkbox"/>
SSST12	E' presente almeno un'area destinata a deposito temporaneo sicuro dei residui, dei materiali e dispositivi monouso utilizzati, nonche' del sangue e degli emocomponenti a qualunque titolo scartati?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			17/12/2018	<input checked="" type="checkbox"/>
SSST14	Sono presenti almeno servizi igienici separati per utenti e personale?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			17/12/2018	<input checked="" type="checkbox"/>
SSST20	Per la raccolta di sangue intero, emocomponenti e cellule staminali emopoietiche periferiche sono utilizzati dispositivi di prelievo dedicati allo specifico impiego e conformi alla normativa vigente?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			13/11/2018	<input checked="" type="checkbox"/>
SSST21	Sono utilizzati esclusivamente sistemi di prelievo del sangue intero e degli emocomponenti che garantiscano la prevenzione del rischio di contaminazione microbica, quali ad esempio la deviazione del primo volume di sangue raccolto?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			13/11/2018	<input checked="" type="checkbox"/>

Regione Lombardia
Elenco dei Requisiti specifici per ASL Struttura e U.O.
ASL 328 - ATS DI PAVIA

Ente: 02613080189

ASST DI PAVIA

Struttura: 030193

Struttura di ricovero e cura - Ospedale Civile Vigevano

Privata Autor. Trans. Accred.

Accr.	SI	NO	Scadenze piano adeg.		Scadenza Verifica	Esito verifica	
			Prevista	Max		Data	OK

U.O.: S.I.M.T. - 1 -

Unità fisse di raccolta fisse - Raccolta di sangue intero o attività di aferesi - 2 - po bronchi Posti letto Autor. Trans. Accred. Trasformazione

Fabbricato del po di Broni

SSST22	Per la raccolta di sangue intero, emocomponenti e cellule staminali emopoietiche periferiche sono utilizzati lettini o poltrone da prelievo atti a garantire le basilari manovre di primo soccorso?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			15/04/2019	<input checked="" type="checkbox"/>
SSST23	E' disponibile idonea apparecchiatura per la determinazione della concentrazione emoglobinica predonazione prevedendo eventuali dispositivi per il back-up?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			15/04/2019	<input checked="" type="checkbox"/>
SSST24	Per la raccolta del sangue intero sono utilizzate bilance automatizzate basculanti atte a garantire la corretta miscelazione del sangue raccolto con l'anticoagulante e almeno la rilevazione del volume del sangue prelevato ed il tempo di prelievo?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			06/03/2019	<input checked="" type="checkbox"/>
SSST25	Per ogni postazione attiva e' disponibile una bilancia automatizzata?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			06/03/2019	<input checked="" type="checkbox"/>
SSST26	Per le attivita' di aferesi produttiva sono utilizzati separatori cellulari dotati di caratteristiche prestazionali atte a garantire il massimo grado di sicurezza per il donatore, nonche' la qualita' dei prodotti finali, mediante il soddisfacimento dei requisiti relativi alla raccolta degli emocomponenti da aferesi previsti dalla normativa vigente?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				<input type="checkbox"/>
SSST27	E' garantita la dotazione per la gestione delle emergenze cliniche prevista dalla normativa vigente?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			15/04/2019	<input checked="" type="checkbox"/>
SSST28	Per la saldatura dei circuiti di raccordo dei sistemi di prelievo sono disponibili sistemi di saldatura idonei a prevenire il rischio di contaminazione microbica in fase di raccolta e in fase di produzione degli emocomponenti?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			15/04/2019	<input checked="" type="checkbox"/>
SSST30a	Le apparecchiature destinate alla conservazione del sangue e degli emocomponenti sono dotate: -di un sistema di controllo e di registrazione della temperatura, nonche' di allarme acustico e visivo in caso di escursioni anomale rispetto alle temperature di esercizio definite; -di dispositivi di allarme remotizzato sia acustici che visivi o di equivalenti strumenti di allerta qualora esse siano ubicate in locali o zone non costantemente presidiate da personale del Servizio o da altro personale a cio' deputato?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				<input type="checkbox"/>
SSST30b	E' disponibile una apparecchiatura per la conservazione a temperatura controllata del sangue e degli emocomponenti raccolti, in relazione alle specifiche indicazioni del responsabile del Servizio Trasfusionale cui l'Unita' di Raccolta afferisce?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				<input type="checkbox"/>

Regione Lombardia
Elenco dei Requisiti specifici per ASL Struttura e U.O.
ASL 328 - ATS DI PAVIA

Ente: 02613080189

ASST DI PAVIA

Struttura: 030193

Struttura di ricovero e cura - Ospedale Civile Vigevano

Privata Autor. Trans. Accred.

Accr.	SI	NO	Scadenze piano adeg.		Scadenza Verifica	Esito verifica	
			Prevista	Max		Data	OK

U.O.: S.I.M.T. - 1 -

Unità fisse di raccolta fisse - Raccolta di sangue intero o attività di aferesi - 2 - po bronchi Posti letto Autor. Trans. Accred. Trasformazione

Fabbricato del po di Broni

SSST31	Per il trasporto del sangue e degli emocomponenti sono disponibili dispositivi atti a garantire l'integrità e la preservazione delle proprietà biologiche dei prodotti, preventivamente convalidati e periodicamente riconvalidati per la capacità di garantire le temperature di esercizio definite?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			15/04/2019	<input checked="" type="checkbox"/>
OSST01	Il Servizio Trasfusionale ha istituito e mantiene un Sistema di gestione per la qualità?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			06/03/2019	<input checked="" type="checkbox"/>
OSST02	Esiste una funzione di Garanzia della qualità alla quale, indipendentemente da altre responsabilità, venga demandata la responsabilità della supervisione di tutti i processi che hanno influenza sulla qualità?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			06/03/2019	<input checked="" type="checkbox"/>
OSST03	Le procedure che influiscono sulla qualità e sulla sicurezza del sangue, degli emocomponenti e, ove applicabile, delle cellule staminali emopoietiche (lavorazione, conservazione, assegnazione, distribuzione e trasporto del sangue intero e degli emocomponenti; procedure analitiche di laboratorio) sono convalidate prima di essere introdotte e riconvalidate ad intervalli regolari e a seguito di modifiche rilevanti?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			15/04/2019	<input checked="" type="checkbox"/>
OSST04	E' documentato un sistema per tenere sotto controllo i cambiamenti eventualmente introdotti nei processi di raccolta, preparazione, conservazione, distribuzione e controllo del sangue, degli emocomponenti e, ove applicabile, delle cellule staminali emopoietiche, che possono significativamente influenzare il livello di qualità e sicurezza degli stessi? L'impatto dei suddetti cambiamenti e' stato preliminarmente valutato e sulla base di appropriate analisi tecnico-scientifiche sono stati definiti i test e/o gli studi di validazione da effettuare a sostegno dei cambiamenti da introdurre?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			06/03/2019	<input checked="" type="checkbox"/>
OSST05	Esiste un sistema di gestione e controllo della documentazione finalizzato a garantire la disponibilità di procedure e specifiche aggiornate? Eventuali modifiche della documentazione sono datate e firmate da persona autorizzata?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			06/03/2019	<input checked="" type="checkbox"/>
OSST06	Esiste un sistema di gestione delle registrazioni e dei dati previsti dalle normative vigenti, che ne garantisca la produzione, l'aggiornamento, la protezione e la conservazione secondo i criteri da esse definiti?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			06/03/2019	<input checked="" type="checkbox"/>
OSST08	L'Ente cui afferisce il Servizio Trasfusionale ha designato la persona responsabile, conformemente alla normativa vigente?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			06/03/2019	<input checked="" type="checkbox"/>
OSST09	La dotazione di personale e' commisurata alle tipologie e ai volumi delle prestazioni erogate? (Per UR Mobile e UR Sangue Intero o aferesi: almeno un medico che sia in grado di esplicitare in modo non contemporaneo l'attività di selezione e l'attività di controllo del donatore durante la raccolta, un infermiere professionale, un addetto a svolgere funzioni di segreteria. Per UR Sangue Intero e Aferesi: almeno due medici, due infermieri professionali, un addetto a svolgere funzioni di segreteria, un addetto a svolgere funzioni di ausiliario)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			06/03/2019	<input checked="" type="checkbox"/>

10/05/2019 02:05:34

Pagina 5 di 11

Regione Lombardia
Elenco dei Requisiti specifici per ASL Struttura e U.O.
ASL 328 - ATS DI PAVIA

Ente: 02613080189

ASST DI PAVIA

Struttura: 030193

Struttura di ricovero e cura - Ospedale Civile Vigevano

Privata Autor. Trans. Accred.

Accr.	SI	NO	Scadenze piano adeg.		Scadenza Verifica	Esito verifica	
			Prevista	Max		Data	OK

U.O.: S.I.M.T. - 1 -

Unità fisse di raccolta fisse - Raccolta di sangue intero o attività di aferesi - 2 - po bronchi Posti letto Autor. Trans. Accred. Trasformazione

Fabbricato del po di Broni

OSST10	Sono descritte le competenze necessarie del personale che interviene nelle attività di raccolta, controllo, lavorazione, conservazione, distribuzione ed assegnazione di sangue e di emocomponenti e, ove applicabile, delle cellule staminali emopoietiche?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			06/03/2019	<input checked="" type="checkbox"/>
OSST11	Il personale possiede specifiche competenze in medicina trasfusionale, microbiologia, buone norme di fabbricazione, gestione per qualità, in relazione al ruolo ed alle responsabilità assegnate?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			15/04/2019	<input checked="" type="checkbox"/>
OSST12	Esistono procedure per la valutazione periodica della persistenza di tali competenze?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			06/03/2019	<input checked="" type="checkbox"/>
OSST13	Sono disponibili istruzioni scritte che prevedano le norme igieniche da adottare per lo svolgimento delle specifiche attività?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			06/03/2019	<input checked="" type="checkbox"/>
OSST14	Le apparecchiature che influiscono sulla qualità e sulla sicurezza del sangue, degli emocomponenti e, ove applicabile, delle cellule staminali emopoietiche, sono qualificate, nell'ambito di procedure convalidate, prima della loro introduzione, ad intervalli prestabiliti e a fronte di modifiche rilevanti?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			06/03/2019	<input checked="" type="checkbox"/>
OSST15	Sono definite e attivate appropriate procedure per: -lo svolgimento delle attività di manutenzione, pulizia e sanificazione delle apparecchiature che influiscono sulla qualità e sicurezza del sangue, degli emocomponenti e, ove applicabile, delle cellule staminali emopoietiche; -la gestione controllata delle apparecchiature impiegate per la conservazione del sangue, degli emocomponenti e delle cellule staminali emopoietiche nel Servizio Trasfusionale e presso le Strutture esterne ad esso afferenti; -la gestione degli allarmi relativi alle apparecchiature destinate alla conservazione di sangue intero, emocomponenti e cellule staminali emopoietiche, nonché piani per l'evacuazione delle unità contenute in apparecchiature guaste o malfunzionanti; -l'attivazione di piani di sorveglianza della funzionalità dei sistemi di controllo e di registrazione della temperatura (o livello di azoto per i criopreservatori di cellule staminali emopoietiche) e degli allarmi visivi e acustici delle suddette apparecchiature, nonché la sistematica verifica dello stato di taratura dei dispositivi impiegati per la misurazione della temperatura/livello di azoto; -la gestione controllata delle apparecchiature impiegate per la conservazione e il trasporto di farmaci, reagenti e materiali impiegati per l'erogazione del servizio?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			06/03/2019	<input checked="" type="checkbox"/>
OSST16	I sistemi gestionali informatici (hardware, software, procedure di back-up) impiegati per l'erogazione del servizio sono convalidati prima dell'uso, sottoposti a controlli regolari di affidabilità e sono periodicamente sottoposti a manutenzione ai fini del mantenimento dei requisiti e delle prestazioni previsti?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			15/04/2019	<input checked="" type="checkbox"/>

Regione Lombardia
Elenco dei Requisiti specifici per ASL Struttura e U.O.
ASL 328 - ATS DI PAVIA

Ente: 02613080189

ASST DI PAVIA

Struttura: 030193

Struttura di ricovero e cura - Ospedale Civile Vigevano

Privata Autor. Trans. Accred.

Accr.	SI	NO	Scadenze piano adeg.		Scadenza Verifica	Esito verifica	
			Prevista	Max		Data	OK

U.O.: S.I.M.T. - 1 -

Unità fisse di raccolta fisse - Raccolta di sangue intero o attività di aferesi - 2 - po bronchi Posti letto Autor. Trans. Accred. Trasformazione

Fabbricato del po di Broni

OSST17	Al fine di garantire la univoca tracciabilità e identificazione di ogni singolo emocomponente nonché l'abbinamento univoco del ricevente con le unità allo stesso assegnate, i sistemi gestionali informatici prevedono: -l'esclusivo utilizzo delle codifiche secondo la norma UNI 10529 e sue successive modifiche ed integrazioni; -una specifica gerarchia di accesso alle funzioni in relazione ai ruoli ed alle responsabilità assegnate al personale che opera sui sistemi; -il blocco della utilizzabilità di emocomponenti che non rispondono alle specifiche di validazione previste; -strumenti atti a supportare efficacemente il sicuro riconoscimento del ricevente e l'abbinamento univoco dello stesso con le unità di emocomponenti assegnate, con particolare riferimento alla fasi di assegnazione e consegna delle unità?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			15/04/2019	<input checked="" type="checkbox"/>
OSST18	Sono disponibili manuali o istruzioni scritte per l'uso dei sistemi gestionali informatici impiegati per l'erogazione del servizio?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			06/03/2019	<input checked="" type="checkbox"/>
OSST19	Sono adottati meccanismi atti a prevenire usi non autorizzati o modifiche non ammesse dei sistemi gestionali informatici impiegati nell'ambito dell'erogazione del servizio, conformemente a quanto previsto dalla normativa vigente?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			06/03/2019	<input checked="" type="checkbox"/>
OSST20	Sono effettuati back-up delle informazioni e dei dati a intervalli prestabiliti al fine di prevenire perdite o alterazioni degli stessi in caso di tempi inattivi, previsti o imprevisi, o di difetti di funzionamento dei sistemi gestionali informatici impiegati per l'erogazione del servizio?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			06/03/2019	<input checked="" type="checkbox"/>
OSST21	Sono disponibili procedure scritte da applicare per garantire le attività qualora i sistemi gestionali informatici non siano utilizzabili?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			15/04/2019	<input checked="" type="checkbox"/>
OSST22	I materiali ed i reagenti che influiscono sulla qualità e sulla sicurezza del sangue, degli emocomponenti e delle cellule staminali emopoietiche, compresi quelli impiegati per il loro confezionamento e trasporto, provengono da fornitori qualificati e, ove applicabile, rispondono alla normativa vigente? Essi sono qualificati prima del loro impiego, al fine di accertarne la idoneità rispetto all'uso previsto?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			06/03/2019	<input checked="" type="checkbox"/>
OSST23	Sono disponibili procedure scritte per le attività di: -verifica di conformità dei materiali e reagenti che influiscono sulla qualità e la sicurezza dei prodotti e delle prestazioni erogate; -segregazione in aree dedicate dei materiali/reagenti difettosi, obsoleti o comunque non utilizzabili; -registrazione dei lotti e delle scadenze dei materiali e reagenti critici?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			06/03/2019	<input checked="" type="checkbox"/>
OSST24	I materiali ed i reagenti impiegati sono conservati in condizioni controllate e idonee a prevenire l'alterazione delle loro caratteristiche qualitative?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			10/05/2019	<input checked="" type="checkbox"/>

10/05/2019 02:05:34

Pagina 7 di 11

Regione Lombardia
Elenco dei Requisiti specifici per ASL Struttura e U.O.
ASL 328 - ATS DI PAVIA

Ente: 02613080189

ASST DI PAVIA

Struttura: 030193

Struttura di ricovero e cura - Ospedale Civile Vigevano

Privata Autor. Trans. Accred.

Accr.	SI	NO	Scadenze piano adeg.		Scadenza Verifica	Esito verifica	
			Prevista	Max		Data	OK

U.O.: S.I.M.T. - 1 -

Unità fisse di raccolta fisse - Raccolta di sangue intero o attività di aferesi - 2 - po bronchi Posti letto Autor. Trans. Accred. Trasformazione

Fabbricato del po di Broni

OSST26	Sono formalizzati specifici accordi che regolamentano le seguenti attività esternalizzate, o comunque non direttamente gestite dal Servizio Trasfusionale: -raccolta e confezionamento di sangue intero, emocomponenti e cellule staminali emopoietiche; -trasporto di sangue intero, emocomponenti o cellule staminali emopoietiche -test di laboratorio finalizzati alla tutela della salute del donatore da effettuare in occasione delle donazioni e dei controlli periodici od occasionali dei donatori; -test di validazione biologica del sangue e degli emocomponenti obbligatori per legge effettuati presso altro Servizio Trasfusionale, nel rispetto della normativa vigente in materia di titolarità della esecuzione di tali test -attività inerenti alle cellule staminali emopoietiche che incidono sul livello di qualità delle stesse?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			15/04/2019	<input checked="" type="checkbox"/>
OSST27	Il Servizio Trasfusionale risponde alle indicazioni di programmazione e tecniche fornite dalle autorità competenti?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			06/03/2019	<input checked="" type="checkbox"/>
OSST28	Sono disponibili procedure scritte per la gestione di: -deviazioni di processo e non conformità di prodotto; -deroghe rispetto ai criteri definiti per la valutazione di idoneità dei donatori di cellule staminali emopoietiche periferiche e criteri di gestione del prodotto non conforme; -incidenti connessi alla raccolta, al controllo, alla lavorazione, alla conservazione, alla distribuzione e alla trasfusione/infusione di emocomponenti e cellule staminali emopoietiche; -reazioni indesiderate associate alla raccolta e alla trasfusione/infusione di emocomponenti e cellule staminali emopoietiche; -eventi indesiderati evitati (near miss)?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			06/03/2019	<input checked="" type="checkbox"/>
OSST29	Tutte le rilevazioni e le segnalazioni, con particolare riferimento a quelle relative a reazioni indesiderate gravi o ad incidenti gravi, attribuibili alla qualità e alla sicurezza del sangue, degli emocomponenti e delle cellule staminali emopoietiche, sono documentate?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			06/03/2019	<input checked="" type="checkbox"/>
OSST30	Sono disponibili procedure scritte per l'eventuale ritiro di sangue, emocomponenti e cellule staminali emopoietiche, che definiscono le relative responsabilità e le misure da adottare allo scopo di: -identificare il donatore coinvolto; -rintracciare e recuperare le unità, eventualmente ancora presenti, prelevate allo stesso donatore; -informare destinatari e riceventi dei componenti prelevati dallo stesso donatore nel caso di una esposizione ad un rischio?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			06/03/2019	<input checked="" type="checkbox"/>
OSST31	Sono disponibili procedure per la notifica alle autorità competenti di tutti gli incidenti e reazioni indesiderate gravi correlati alla raccolta, all'esecuzione di test, alla lavorazione, allo stoccaggio, alla distribuzione o alla trasfusione di emocomponenti?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			06/03/2019	<input checked="" type="checkbox"/>

Regione Lombardia
Elenco dei Requisiti specifici per ASL Struttura e U.O.
ASL 328 - ATS DI PAVIA

Ente: 02613080189

ASST DI PAVIA

Struttura: 030193

Struttura di ricovero e cura - Ospedale Civile Vigevano

Privata Autor. Trans. Accred.

Accr.	SI	NO	Scadenze piano adeg.		Scadenza Verifica	Esito verifica	
			Prevista	Max		Data	OK

U.O.: S.I.M.T. - 1 -

Unità fisse di raccolta fisse - Raccolta di sangue intero o attività di aferesi - 2 - po bronchi Posti letto Autor. Trans. Accred. Trasformazione

Fabbricato del po di Broni

OSST32	Annualmente viene predisposto e trasmesso alle autorità competenti, conformemente alla normativa vigente, un rapporto completo delle reazioni indesiderate gravi e degli incidenti gravi rilevati?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			06/03/2019	<input checked="" type="checkbox"/>
OSST33	La persona responsabile del Servizio Trasfusionale individua un referente per l'Emovigilanza fra i dirigenti medici operanti all'interno del Servizio Trasfusionale?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			15/04/2019	<input checked="" type="checkbox"/>
OSST34	E' predisposto un sistema finalizzato a garantire l'avvio di azioni correttive e preventive in caso di deviazioni di processo, non conformità dei prodotti, incidenti e reazioni indesiderate, eventi indesiderati evitati (near miss), situazioni di non conformità emerse a seguito delle attività di auditing interno, atte a prevenire il loro ripetersi?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			06/03/2019	<input checked="" type="checkbox"/>
OSST35	Vengono effettuati periodicamente audit interni della qualità, allo scopo di verificare la rispondenza alle disposizioni normative vigenti, agli standard e alle procedure definite, influenti sulla qualità e sicurezza dei prodotti e servizi erogati?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			15/04/2019	<input checked="" type="checkbox"/>
OSST36	La direzione del Servizio Trasfusionale effettua periodiche revisioni dei risultati relativi ai prodotti e alle attività svolte, con lo scopo di individuare eventuali problemi di qualità che richiedono l'avvio di azioni correttive o di evidenziare tendenze sfavorevoli che richiedono azioni preventive?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			15/04/2019	<input checked="" type="checkbox"/>
OSST37	Il Servizio Trasfusionale garantisce la raccolta completa dei dati e delle informazioni previsti dal debito nei confronti delle strutture sovraordinate, conformemente alla normativa vigente ed alle indicazioni delle autorità competenti a livello regionale e nazionale?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			06/03/2019	<input checked="" type="checkbox"/>
OSST38	Esistono documenti che specificano la responsabilità nella rilevazione dei dati, le modalità di verifica della loro qualità e completezza e le modalità di diffusione?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			06/03/2019	<input checked="" type="checkbox"/>
OSST39	Sono disponibili documenti che descrivono criteri e modalità per la programmazione della raccolta di sangue intero ed emocomponenti definiti in collaborazione con le Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue in relazione alla programmazione regionale?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			06/03/2019	<input checked="" type="checkbox"/>
OSST42	Sono disponibili linee guida/protocolli scritti per gli accertamenti diagnostici da effettuare in occasione di ogni donazione di sangue ed emocomponenti e per i controlli periodici a tutela della salute del donatore, definiti in conformità alla normativa vigente?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			06/03/2019	<input checked="" type="checkbox"/>
OSST43	Gli accertamenti diagnostici pre-donazione, il giudizio finale di idoneità alla donazione ed i controlli periodici dei donatori di sangue ed emocomponenti sono sistematicamente documentati?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			15/04/2019	<input checked="" type="checkbox"/>

10/05/2019 02:05:34

Pagina 9 di 11

Regione Lombardia
Elenco dei Requisiti specifici per ASL Struttura e U.O.
ASL 328 - ATS DI PAVIA

Ente: 02613080189

ASST DI PAVIA

Struttura: 030193

Struttura di ricovero e cura - Ospedale Civile Vigevano

Privata Autor. Trans. Accred.

Accr.	SI	NO	Scadenze piano adeg.		Scadenza Verifica	Esito verifica	
			Prevista	Max		Data	OK

U.O.: S.I.M.T. - 1 -

Unità fisse di raccolta fisse - Raccolta di sangue intero o attività di aferesi - 2 - po bronchi Posti letto Autor. Trans. Accred. Trasformazione

Fabbricato del po di Broni

OSST56	Il Servizio Trasfusionale e' identificato con un codice univoco che possa essere correlato ad ogni unita' di sangue, emocomponenti o CSE raccolta e ad ogni unita' lavorata, conformemente alla normativa vigente?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			15/04/2019	<input checked="" type="checkbox"/>
OSST57	Le eventuali articolazioni organizzative del Servizio Trasfusionale presso le quali viene effettuata la raccolta di sangue e di emocomponenti sono identificate con un codice univoco?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			06/03/2019	<input checked="" type="checkbox"/>
OSST58	E' garantito l'utilizzo di un sistema di identificazione ed etichettatura atto ad assicurare: -l'univoca identificazione di ogni donatore, unita' di sangue, emocomponente, sacca satellite dei sistemi di prelievo (prima della raccolta), frazione di emocomponente, emocomponente assemblato, unita' di CSE e campione biologico associato alla donazione; -il loro collegamento univoco alle registrazioni relative al donatore?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			06/03/2019	<input checked="" type="checkbox"/>
OSST61	Sono disponibili protocolli/accordi scritti che regolamentano i rapporti fra il Servizio Trasfusionale e le Unità di Raccolta ad esso collegate, che definiscono: -qualifiche e competenze professionali necessarie per le attività di raccolta del sangue intero e degli emocomponenti presso le Unità di Raccolta; -livello di informazione ed educazione da fornire ai donatori; -modalità operative per la gestione e selezione dei donatori e per la raccolta di sangue intero ed emocomponenti; -modalità operative per la gestione e selezione dei donatori e per la raccolta di sangue intero ed emocomponenti;-modalità operative per la conservazione, il confezionamento e il trasporto al Servizio Trasfusionale delle unità raccolte; -attività di controllo/monitoraggio della qualità dei prodotti e delle attività da garantire; -modalità operative per la gestione delle apparecchiature e dei materiali da impiegare per la raccolta e la conservazione temporanea del sangue e degli emocomponenti; -flussi informativi previsti?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			06/03/2019	<input checked="" type="checkbox"/>
OSST62	Sono disponibili procedure scritte per il controllo ed il monitoraggio, da parte del Servizio Trasfusionale, delle attività svolte dalle Unità di Raccolta ad esso collegate e del sangue intero e degli emocomponenti raccolti dalle stesse, nonché per l'avvio di eventuali azioni correttive e preventive?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			15/04/2019	<input checked="" type="checkbox"/>
OSST83	Il sistema di etichettatura delle unità di sangue, di emocomponenti e di CSE periferiche raccolte, degli emocomponenti intermedi e di quelli finali identifica, senza possibilità di errore, il tipo di contenuto e riportare tutte le informazioni prescritte dalla normativa vigente?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			06/03/2019	<input checked="" type="checkbox"/>
OSST84	Le etichette sono generate dai sistemi gestionali informatici con garanzia di associazione univoca tra donatore, unita' e risultati analitici e, in fase di assegnazione e consegna, tra donatore e ricevente?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			15/04/2019	<input checked="" type="checkbox"/>

10/05/2019 02:05:34

Pagina 10 di 11

Regione Lombardia
Elenco dei Requisiti specifici per ASL Struttura e U.O.
ASL 328 - ATS DI PAVIA

Ente: 02613080189

ASST DI PAVIA

Struttura: 030193

Struttura di ricovero e cura - Ospedale Civile Vigevano

Privata Autor. Trans. Accred.

Accr.	SI	NO	Scadenze piano adeg.		Scadenza Verifica	Esito verifica	
			Prevista	Max		Data	OK

U.O.: S.I.M.T. - 1 -

Unità fisse di raccolta fisse - Raccolta di sangue intero o attività di aferesi - 2 - po bronchi Posti letto Autor. Trans. Accred. Trasformazione

Fabbricato del po di Broni

OSST87	L'etichettatura dei campioni biologici per i test analitici sui donatori e' effettuata in modo da garantire l'univoca associazione con i donatori e le donazioni cui i campioni stessi sono associati?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			15/04/2019	<input checked="" type="checkbox"/>
OSST88	Le etichette utilizzate sono idonee allo specifico impiego secondo la normativa vigente?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			15/04/2019	<input checked="" type="checkbox"/>
OSST89	L'etichettatura e' effettuata con modalita' ed in ambienti atti a minimizzare il rischio di scambi ed errori?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			06/03/2019	<input checked="" type="checkbox"/>
OSST98	Sono disponibili procedure scritte, conformi alla normativa vigente, preventivamente convalidate e riconvalidate ad intervalli periodici e a seguito di modifiche rilevanti, per la conservazione, il confezionamento ed il trasporto del sangue e degli emocomponenti a qualunque uso siano destinati, atte a garantire il mantenimento delle caratteristiche biologiche e qualitative degli stessi, nonche' la tutela della sicurezza degli operatori e dell'ambiente?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			06/03/2019	<input checked="" type="checkbox"/>
OSST99	Tali procedure definiscono anche la gestione delle unita' scadute e delle unita' a carico delle quali, durante la conservazione ed il trasporto, siano rilevate anomalie che ne compromettono l'utilizzabilita'.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				<input type="checkbox"/>
OSST100	Le unita' autologhe e le unita' raccolte e preparate per scopi specifici sono conservate separatamente?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				<input type="checkbox"/>
OSST102	Viene garantita la rintracciabilita' di tutte le informazioni atte a ricostruire il percorso trasfusionale, dalla donazione alla trasfusione, mediante accurate procedure di identificazione, di registrazione e di etichettatura conformi alla normativa vigente?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			06/03/2019	<input checked="" type="checkbox"/>