

**Allegato B). Modello per le visite di verifica dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti ai sensi dell'articolo 5 del decreto legislativo 20 dicembre 2007, n. 261.**

1. Le regioni e le province autonome organizzano verifiche e adeguate attività di controllo presso i servizi trasfusionali e le unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti (di seguito denominate unità di raccolta) per verificarne la rispondenza ai requisiti approvati con il presente accordo e a quelli previsti dalla normativa vigente.
2. Il Centro nazionale sangue (di seguito denominato CNS), di concerto con il Ministero della salute, predispone un programma di formazione di valutatori per il sistema trasfusionale, con esame finale di qualificazione. Il programma è attuato in collaborazione con le regioni e le province autonome e fa riferimento alle seguenti indicazioni normative:
  - legge 21 ottobre 2005, n. 219: articolo 12, comma 4, lettera t);
  - decreto legislativo 20 dicembre 2007, n. 261: articolo 21, comma 1;
  - decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191: articolo 7, comma 5, per gli ambiti di competenza del sistema trasfusionale previsti dalle normative vigenti.
3. Le regioni e le province autonome selezionano i propri partecipanti al programma di formazione di cui al paragrafo 2, secondo i criteri riportati nell'**Appendice 1** al presente documento. Il CNS può selezionare alcuni partecipanti per proprie finalità istituzionali.
4. Le attività di formazione sono predisposte e svolte con riferimento alle tematiche riportate nell'**Appendice 2** al presente documento, anche allo scopo di promuovere l'armonizzazione dei criteri di valutazione dei sistemi di gestione per la qualità dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta e per lo sviluppo delle attività di emovigilanza.
5. Il Ministero della salute, in collaborazione con il CNS, istituisce e mantiene un elenco nazionale di valutatori per il sistema trasfusionale, prevedendo i criteri di inserimento e per la permanenza dei valutatori nell'ambito dell'elenco, nonché le modalità e la periodicità di aggiornamento dello stesso, con riferimento alle indicazioni riportate nell'**Appendice 3** al presente documento.
6. Le regioni e le province autonome predispongono i team per le visite di verifica, in relazione ai rispettivi modelli organizzativi, garantendo la presenza nel team di almeno un valutatore inserito nell'elenco di cui al paragrafo 5.
7. Le regioni e le province autonome possono ricorrere a valutatori inseriti nel predetto elenco appartenenti ad altre regioni, previo accordo tra gli Assessorati regionali competenti, con oneri a carico della regione richiedente.
8. Il CNS è impegnato ad attuare tre edizioni del programma di cui al paragrafo 2 entro un anno dalla stipula del presente accordo, con un massimo di 25 partecipanti per ciascuna edizione (di cui 3 riservati al CNS), adottando anche modalità e strumenti formativi atti a conferire ai soggetti qualificati competenze idonee a trasferire ad altri valutatori in ambito regionale le specifiche abilità acquisite come indicato al punto 10. Successivamente, il CNS attua una edizione del programma di norma ogni due anni.
9. Si conviene che, per le edizioni del programma formativo di cui al precedente paragrafo, il CNS provvede all'organizzazione, docenza e tutoraggio, mentre le regioni e province autonome provvedono in proprio alla trasferta dei rispettivi partecipanti.

10. Successivamente alle prime due edizioni di cui al paragrafo 8, il programma formativo potrà essere attuato anche negli ambiti regionali che, per realtà dimensionale, necessitano di un significativo numero di valutatori qualificati, o per aggregazioni di regioni. In tali casi, il programma viene svolto, conformemente allo schema ed ai contenuti stabiliti per le edizioni di cui al paragrafo 8, a cura delle regioni interessate in collaborazione con il CNS (cui è dato preavviso con almeno novanta giorni di anticipo) e, preferibilmente, utilizzando anche valutatori per il sistema trasfusionale già qualificati appartenenti alle stesse regioni. L'organizzazione, la logistica e la docenza da parte di valutatori regionali sono a carico delle regioni. Il CNS contribuisce con un tutor e con i propri docenti. I soggetti così qualificati sono inseriti nell'elenco di cui al paragrafo 5.
11. A partire dall'anno 2012, il CNS è impegnato a provvedere alla organizzazione e attuazione di periodiche iniziative di aggiornamento e di verifica del mantenimento delle competenze dei valutatori qualificati inseriti nell'elenco di cui al paragrafo 5. La predetta attività è garantita per i valutatori inseriti nell'elenco. Le regioni e province autonome garantiscono la partecipazione dei rispettivi valutatori qualificati secondo i criteri definiti nell'**Appendice 3** al presente documento.
12. Le regioni e le province autonome, entro 6 mesi dalla formalizzazione dell'elenco di cui al paragrafo 5, trasmettono al Ministero della salute e al CNS le relazioni sulle attività svolte in riferimento al presente accordo, comprendenti un rendiconto sui provvedimenti e programmi adottati per le visite di verifica e le attività di controllo dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta, sulla base delle quali il Ministero elabora la relazione da inviare alla Commissione Europea ai sensi dell'articolo 23, comma 1, del decreto legislativo 20 dicembre 2007, n. 261. Successivamente, le regioni e province autonome trasmettono le relazioni concernenti gli esiti delle visite di verifica dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta in tempi utili affinché il Ministero della salute possa adempiere all'obbligo di relazionare alla Commissione Europea con cadenza triennale.
13. Le regioni e le province autonome si impegnano a completare le visite di verifica presso i servizi trasfusionali e le unità di raccolta entro 36 (trentasei) mesi dalla formalizzazione dell'elenco dei valutatori di cui al paragrafo 5.
14. Le regioni e le province autonome possono organizzare ed attuare visite di verifica mirate o altre attività di controllo adeguate in caso di incidenti gravi o reazioni indesiderate gravi.

## *APPENDICE 1*

### **Requisiti per l'accesso al programma di formazione dei valutatori per lo svolgimento delle visite di verifica dei requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti.**

- 1) Titolo di studio:
  - diploma di laurea universitario in ambito sanitario o titoli equiparati
- 2) Esperienza lavorativa:
  - avere maturato un'esperienza lavorativa in ambito sanitario di almeno 3 anni.
- 3) Le Regioni e PA garantiscono preliminarmente che i soggetti individuati ai sensi del presente documento abbiano le seguenti competenze professionali:
  - conoscenze e competenze specifiche nel campo dei sistemi di gestione per la qualità
  - conoscenza dei principi, procedure e tecniche relative ai processi di audit
  - conoscenza dei modelli di autorizzazione/accreditamento, della normativa di riferimento e delle problematiche correlate
  - eventuali esperienze come valutatori di sistemi qualità
- 4) Caratteristiche personali:
  - motivazione
  - capacità di impegno
  - capacità di lavoro in gruppo
  - mentalità aperta
  - rispetto dei principi etici (equità, onestà, riservatezza)
  - capacità di relazione, diplomazia
  - capacità di osservazione e di analisi di situazioni complesse
  - comportamento corretto, senza perseguimento di interessi personali.
- 5) Presentazione di un curriculum vitae in formato europeo.

## *APPENDICE 2*

### **Tematiche del programma di formazione dei valutatori per lo svolgimento delle visite di verifica dei requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti.**

#### **1. Normativa di settore**

1.1 La normativa cogente e raccomandata in materia di attività trasfusionali a livello nazionale ed europeo, ivi inclusi gli aspetti inerenti alle cellule staminali emopoietiche di interesse del sistema trasfusionale.

1.2 L'organizzazione trasfusionale in Italia

1.3 La normativa nazionale ed europea in materia di prodotti medicinali: aspetti di pertinenza del sistema trasfusionale

#### **2. Principi di base di un sistema di gestione per la qualità nel sistema trasfusionale**

2.1 Sistema di gestione della qualità; gestione della documentazione; controlli di qualità; gestione dei contratti e qualificazione dei fornitori; gestione delle attività di misurazione, analisi e miglioramento della qualità; ritiro dei prodotti.

2.2 Convalida di processi e procedure e controllo statistico di processo.

### **3. Personale**

3.1 Gestione delle competenze del personale

### **4. Ambienti e logistica**

4.1 Logistica, sicurezza e igiene degli ambienti di un servizio trasfusionale e delle unità di raccolta

4.2 Monitoraggio delle condizioni ambientali

4.3 Area di ricevimento e intervista del donatore

4.4 Area della raccolta del sangue e degli emocomponenti (inclusi i siti di raccolta esterni e le unità mobili)

4.5 Area delle indagini di qualificazione biologica

4.6 Area della conservazione del sangue e degli emocomponenti

4.7 Area della assegnazione e distribuzione

### **5. Tecnologie e materiali**

5.1 Acquisizione, ricevimento, qualificazione, quarantena, mantenimento, calibrazione e controllo, richiamo del prodotto non conforme.

### **6. Sistema informatico e flussi informativi**

### **7. Raccolta, lavorazione, qualificazione, assegnazione e distribuzione del sangue e degli emocomponenti**

7.1 Selezione del donatore (sangue intero e aferesi)

7.2 Test di laboratorio per la qualificazione biologica

7.3 Produzione degli emocomponenti, validazione ed etichettatura

7.4 Assegnazione e distribuzione degli emocomponenti validati

7.5 Conferimento del plasma all'industria per la produzione di farmaci emoderivati

7.6 Conservazione e trasporto

### **8. Tracciabilità**

### **9. Emovigilanza**

9.1 Il sistema regionale, nazionale ed europeo di emovigilanza

9.2 Malattie infettive trasmissibili con la trasfusione e loro sorveglianza

9.3 Identificazione e notifica delle reazioni e degli eventi avversi relativi al ricevente ed al donatore

9.4 Utilizzo clinico appropriato degli emocomponenti

I candidati che non hanno mai avuto esperienza del/nel settore devono effettuare e documentare almeno due visite guidate di familiarizzazione presso servizi trasfusionali della regione di residenza.

### **Aggiornamento periodico**

- Legislazione, standard e linee guida
- Nuove tecnologie e nuove tecniche nel sistema trasfusionale
- Malattie trasmissibili emergenti e reazioni avverse

- Aspetti evolutivi di maggiore rilievo del sistema trasfusionale

### *APPENDICE 3*

## **Indicazioni per l'istituzione e gestione di un elenco nazionale di valutatori per il sistema trasfusionale per lo svolgimento delle visite di verifica presso i servizi trasfusionali e le unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti.**

### **1. Criteri di inserimento nell'elenco**

Possono essere inseriti nell'elenco i soggetti che abbiano regolarmente frequentato uno dei corsi facenti parte del programma di cui al paragrafo 2 ed abbiano positivamente superato la prova di qualificazione finale, effettuata ed attestata a cura del CNS per i corsi nazionali e congiuntamente per quelli regionali.

### **2. Criteri per la permanenza dei valutatori nell'elenco**

Ai fini della permanenza nell'elenco, i valutatori qualificati devono:

- frequentare un evento di aggiornamento e verifica del mantenimento delle competenze, come previsto al paragrafo 11, di norma su base annuale;
- effettuare e documentare un numero di visite di verifica nel sistema trasfusionale pari ad almeno 3 nel primo anno di attività e almeno 2 ogni 12 mesi negli anni successivi.

La frequenza all'aggiornamento e l'esito positivo della verifica del mantenimento delle necessarie competenze sono verificate ed attestate a cura del CNS.

Il provvedimento di istituzione dell'elenco contiene le norme regolamentari per la sospensione temporanea e la cancellazione dei valutatori, che prevedano il preavviso delle regioni o province autonome interessate ed i casi in cui ricorrano motivate e documentate situazioni di salute o familiari.

### **3. Aggiornamento dell'elenco**

L'elenco viene aggiornato, di norma, su base annuale.