



*Ministero della Salute*

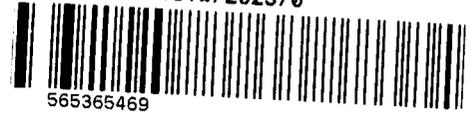
*Ufficio di Gabinetto*

Ministero della Salute

GAB

0001948-P-01/02/2023

I.S.i.w/2023/0



*Al Cons. Saverio Lo Russo*  
Direttore dell'Ufficio III  
Coordinamento delle attività della segreteria  
della Conferenza Stato-Regioni  
Dipartimento per gli Affari regionali e le  
autonomie  
[statoregioni@mailbox.governo.it](mailto:statoregioni@mailbox.governo.it)

*e p.c.*

Al dott. Giovanni Rezza  
Direttore generale della prevenzione sanitaria  
SEDE

**OGGETTO:** Schema di Accordo, ai sensi dell'articolo 2, comma 4, del decreto del Ministro della salute 5 novembre 2021, tra il Governo, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, concernente l'aggiornamento e la revisione dell'allegato B dell'Accordo Stato-Regioni 16 dicembre 2010 (Rep. atti n. 242/CSR) relativo al modello per le visite di verifica dei requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti.

Si trasmette l'allegato schema di Accordo di cui all'oggetto, da sottoporre alla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, al fine di sancire l'Accordo, ai sensi dell'art. 2, comma 4, del decreto del Ministro della salute 5 novembre 2021, in aggiornamento dell'Accordo concluso in attuazione dell'art. 19 della legge n. 219 del 2005.

IL VICE CAPO DI GABINETTO VICARIO  
(Cons. *Roberto Proietti*)

*Schema di Accordo, ai sensi dell'articolo 2, comma 4, del decreto del Ministro della salute 5 novembre 2021, recante «Istituzione e modalità di funzionamento del sistema nazionale di verifica, controllo e certificazione di conformità delle attività e dei prodotti dei servizi trasfusionali», tra il Governo, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, concernente l'aggiornamento e la revisione dell'allegato B dell'Accordo Stato-Regioni 16 dicembre 2010 (Rep. atti n. 242/CSR) relativo al modello per le visite di verifica dei requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti di cui all'allegato A dell'Accordo Stato-Regioni 25 marzo 2021 ai sensi dell'articolo 2, comma 1-bis del decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 208, così come aggiunto dall'articolo 1, comma 1, lettera b), del decreto legislativo 19 marzo 2018, n. 19 (Rep. atti n. 29/CSR).*

## **LA CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO**

Nell'odierna seduta del ...;

VISTI gli articoli 2, comma 2, lettera *b*) e 4, comma 1, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, che affidano a questa Conferenza il compito di promuovere e sancire accordi tra il Governo, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, in attuazione del principio di leale collaborazione, al fine di coordinare l'esercizio delle rispettive competenze e svolgere attività di interesse comune;

VISTA la legge 21 ottobre 2005, n. 219, recante «*Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati*»;

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*» e, in particolare, gli articoli 3, 4 e 5;

VISTO il summenzionato articolo 5 del decreto legislativo n. 261 del 2007 che prevede che le Regioni e le Province autonome organizzano ispezioni e adeguate misure di controllo presso i servizi trasfusionali e le unità di raccolta per verificarne la rispondenza ai requisiti previsti;

VISTO il decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 207, recante «*Attuazione della direttiva 2005/61/CE che applica la direttiva 2002/98/CE per quanto riguarda la prescrizione in tema di rintracciabilità del sangue e degli emocomponenti destinati a trasfusioni e la notifica di effetti indesiderati ed incidenti gravi*»;

VISTO il decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 208, recante «*Attuazione della direttiva 2005/62/CE che applica la direttiva 2002/98/CE per quanto riguarda le norme e le specifiche comunitarie relative ad un sistema di qualità per i servizi trasfusionali*»;

VISTO l'Accordo tra il Governo, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sui requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle attività dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti e sul modello per le visite di verifica, sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, regioni e le province autonome di Trento e Bolzano il 16 dicembre 2010 (Rep. atti n. 242/CSR), così come aggiornato dall'Accordo, ai sensi dell'articolo 2, comma 1-bis del decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 208, tra il Governo, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano del 25 marzo 2021 (Rep. atti n. 29/CSR);

VISTO l'Accordo ai sensi dell'articolo 6, comma 1, lettera *c*), della legge 21 ottobre 2005, n. 219, tra il Governo e le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante «*Caratteristiche e funzioni delle Strutture regionali di coordinamento (SRC) per le attività trasfusionali*», sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano il 13 ottobre 2011 (Rep. atti n. 206/CSR);

VISTO l'Accordo tra il Governo, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, ai sensi dell'articolo 20 della legge 21 ottobre 2005, n. 219, sul documento concernente le Linee guida per l'accreditamento dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti, sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano il 25 luglio 2012 (Rep. atti n. 149/CSR);

VISTO l'Accordo tra il Governo, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano concernente la «*Revisione e aggiornamento dell'Accordo Stato Regioni 20 marzo 2008 (Rep. atti n. 115/CSR), ai sensi dell'articolo 6, comma 1, lettera b), legge 21 ottobre 2005, n. 219, relativo alla stipula di convenzioni tra Regioni, Province autonome e Associazioni e Federazioni di donatori di sangue*», sancito in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano il 14 aprile 2016 (Rep. atti n. 61/CSR), così come aggiornato dall'Accordo, ai sensi dell'articolo 6, comma 1, lettera b), della legge 21 ottobre 2005, n. 219, tra il Governo, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano per «*la definizione dei criteri e dei principi generali per la regolamentazione delle convenzioni tra regioni, province autonome e Associazioni e Federazioni di donatori di sangue e adozione del relativo schema-tipo. Revisione e aggiornamento dell'Accordo Stato-Regioni 14 aprile 2016 (Rep. atti n. 60/CSR)*» dell'8 luglio 2021 (Rep. atti n. 100/CSR);

VISTO il decreto legislativo 19 marzo 2018, n. 19, recante «*Attuazione della direttiva (UE) 2016/1214 della Commissione del 25 luglio 2016 recante modifica della direttiva 2005/62/CE per quanto riguarda le norme e le specifiche del sistema di qualità per i servizi trasfusionali*» e, in particolare, l'articolo 1, comma 1, lettera b), che prevede che l'adeguamento dei requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle attività svolte dai servizi trasfusionali e dalle unità di raccolta, sulla scorta delle linee direttrici di buone prassi, avvenga con Accordo tra il Governo, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, di cui all'articolo 19, della legge 21 ottobre 2005, n. 219;

VISTO il decreto del Ministro della salute 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*», pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 162 del 14 luglio 2011, e, in particolare:

- l'articolo 1, comma 2, così come modificato dall'articolo 6, comma 1, lettere a) e b) del decreto del Ministro della salute 5 novembre 2021, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 8 del 12 gennaio 2022;
- l'articolo 2, così come sostituito dall'articolo 6, comma 1, lettera c) del succitato decreto del Ministro della salute 5 novembre 2021;

VISTO il decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2013, n. 44, recante «*Regolamento recante il riordino degli organi collegiali ed altri organismi operanti presso il Ministero della salute, ai sensi dell'articolo 2, comma 4, della legge 4 novembre 2010, n. 183*»;

VISTO il decreto del Ministro della salute 2 novembre 2015, recante «*Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti*», pubblicato nel Supplemento ordinario n. 69 della Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 300 del 28 dicembre 2015;

VISTA la raccomandazione R 95 (15), recante preparazione, uso e garanzia di qualità degli emocomponenti, adottata il 12 ottobre 1995 dal Comitato dei Ministri del Consiglio d'Europa, edizione corrente, e la sua Appendice «*Guida alla preparazione, uso e garanzia di qualità degli emocomponenti*», emanata dalla Direzione europea per la qualità dei medicinali e dell'assistenza sanitaria (EDQM) del Consiglio di Europa;

VISTE le Linee direttrici di buone prassi (*Good Practice Guidelines - GPGs*), elaborate congiuntamente dalla Commissione europea e dalla Direzione europea per la qualità dei medicinali e dell'assistenza sanitaria (EDQM) del Consiglio d'Europa e pubblicate dal Consiglio d'Europa nella Guida alla preparazione, uso e garanzia di qualità degli emocomponenti - 20<sup>a</sup> edizione 2020, Appendice della raccomandazione n. R (95) 15 del Comitato dei Ministri sulla preparazione, uso e garanzia di qualità degli emocomponenti;

CONSIDERATO che le succitate Linee direttrici di buone prassi (GPGs) ottemperano anche ai principi e agli orientamenti dettagliati delle buone prassi di fabbricazione (*Good Manufacturing Practices - GMPs*) di cui all'articolo 47, paragrafo 1, della direttiva 2001/83/CE, per quanto di pertinenza dei servizi trasfusionali, incluso il plasma come materia prima per la produzione di medicinali plasmaderivati;

VISTA la nota ...;

ACQUISITO, nel corso dell'odierna seduta, l'assenso del Governo, le regioni e le province autonome;

## SANCISCE ACCORDO

Tra il Governo, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano nei seguenti termini:

VISTA la legge 21 ottobre 2005, n. 219 recante «*Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati*», ed in particolare gli articoli 12, 19 e 20;

VISTO il summenzionato articolo 12 della legge n. 219 del 2005, come integrato dall'articolo 1, comma 439 della legge 27 dicembre 2017, n. 205, il quale dispone al comma 4-*bis* che al fine di rafforzare, in tutto il territorio nazionale, la garanzia di uniformi e rigorosi livelli di qualità e sicurezza dei processi produttivi attinenti alle attività trasfusionali, il Centro nazionale sangue svolge, in accordo con le regioni, attività di supporto alla verifica e al controllo ai fini della certificazione di conformità delle attività e dei prodotti dei servizi trasfusionali alle disposizioni normative nazionali ed europee, quale garanzia propedeutica al rilascio dell'autorizzazione e dell'accreditamento da parte delle regioni e delle province autonome e, al comma 4-*ter* che, con decreto del Ministro della salute previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, da emanare entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore del medesimo comma, sono definite le modalità di funzionamento, in seno al Centro nazionale sangue, del sistema nazionale di verifica, controllo e certificazione, anche con riferimento ai rapporti con le regioni e con le Province autonome di Trento e di Bolzano;

VISTO l'Accordo tra il Governo, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sui requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle attività dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti e sul modello per le visite di verifica, sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, regioni e le province autonome di Trento e Bolzano il 16 dicembre 2010 (Rep. atti n. 242/CSR);

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, lettera *b*), del decreto legislativo 19 marzo 2018, n. 19, tra il Governo, le regioni e le province autonome di Trento e di 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*» del 25 marzo 2021 (Rep. atti n. 29/CSR) che ha aggiornato l'allegato A sui «*Requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti, ai sensi dell'articolo 6, comma 1, lettera a) e dell'articolo 19, comma 1, della legge 21 ottobre 2005, n. 219*»;

CONSIDERATO che nel suddetto Accordo del 25 marzo 2021 (Rep. atti n. 29/CSR) è stato convenuto che l'allegato B di cui all'Accordo Stato Regioni del 16 dicembre 2010, relativo al modello delle visite di verifica, sarà aggiornato e rivisto con successivo accordo predisposto tenendo conto delle disposizioni di cui al decreto adottato ai sensi del comma 4-*ter* dell'articolo 12 della legge 219 del 2005;

VISTO il decreto del Ministro della salute 5 novembre 2021, adottato ai sensi del comma 4-*ter* del citato articolo 12 della legge n. 219 del 2005, recante «*Istituzione e modalità di funzionamento del sistema nazionale di verifica, controllo e certificazione di conformità delle attività e dei prodotti dei servizi trasfusionali*» e, in particolare:

- l'articolo 1, che definisce gli obiettivi specifici e l'ambito di applicazione del sistema nazionale di verifica, controllo e certificazione di conformità delle attività e dei prodotti dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta;
- l'articolo 2, che stabilisce che la certificazione di conformità delle attività e dei prodotti dei servizi trasfusionali consiste nell'attestazione della rispondenza delle attività e dei prodotti dei servizi trasfusionali ai requisiti minimi strutturali, tecnologici ed organizzativi specifici dei servizi trasfusionali e delle Unità di raccolta, definiti ai sensi della normativa vigente, con particolare riferimento alle Linee direttrici di buone prassi (*Good Practice Guidelines* - GPGs), la quale è propedeutica sia al rilascio, che al rinnovo dei provvedimenti regionali di autorizzazione e accreditamento istituzionale, rilasciata dai competenti organismi regionali in relazione all'esito delle verifiche ispettive effettuate;
- l'articolo 3, che disciplina le «*Modalità di funzionamento del sistema nazionale di verifica, controllo e certificazione di conformità delle attività e dei prodotti dei servizi trasfusionali*»;

- l'articolo 4, che prevede che le modalità di raccordo tra le regioni le province autonome e il sistema nazionale di verifica controllo e certificazione vengano definite con accordo tra il Governo, regioni e province autonome;

TENUTO CONTO che, in base al menzionato articolo 3 del decreto del Ministro della salute 5 novembre 2021 il sistema nazionale di verifica, controllo e certificazione è costituito dal Centro nazionale sangue (CNS), dalla Commissione tecnica nazionale (CTN) e dai competenti organismi regionali, deputati all'esecuzione delle verifiche ispettive e al rilascio della certificazione di conformità;

VISTO il decreto dirigenziale del Direttore generale della prevenzione sanitaria 14 aprile 2022, recante *«Nomina della Commissione tecnica nazionale (CTN) per il funzionamento del sistema nazionale di verifica, controllo e certificazione di conformità delle attività e dei prodotti dei servizi trasfusionali»*, ai sensi dell'articolo 3, comma 3, del decreto del Ministro della salute 5 novembre 2021;

VISTO il documento LG CNS 07 del 14 settembre 2021 recante *«Linee Guida per la pianificazione e conduzione di verifiche istituzionali "da remoto" delle strutture trasfusionali»*, che fornisce indicazioni 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;

CONSIDERATO l'articolo 2, comma 4, del decreto del Ministro della salute 5 novembre 2021, il quale prevede che *«con accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano in attuazione del art. 19 della legge 219 del 2005 sono definite le modalità per la gestione delle attività correlate all'autorizzazione e all'accreditamento e per l'organizzazione delle visite di verifica dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti al fine di garantire l'omogeneità delle verifiche ispettive su tutto il territorio nazionale»*,

RITENUTO, pertanto, di dover definire, ai sensi della predetta disposizione l'aggiornamento dell'allegato B - concernente il *«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»* - dell'Accordo concluso in attuazione dell'articolo 19 della legge n. 219 del 2005 (Rep. atti n. 242/CSR del 16 dicembre 2010);

TENUTO CONTO che i requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti sono definiti nell'Allegato A del summenzionato Accordo Stato-Regioni del 25 marzo 2021 (Rep. atti n. 29/CSR);

RITENUTO, inoltre, necessario definire le modalità di funzionamento del sistema nazionale di verifica, controllo e certificazione di conformità delle attività e dei prodotti dei Servizi trasfusionali e delle Unità di raccolta onde garantire, su tutto il territorio nazionale:

- a) uniformi ed elevati livelli di qualità e sicurezza e omogeneità delle attività e dei prodotti dei Servizi trasfusionali e delle Unità di raccolta, anche ai fini della produzione di medicinali plasmaderivati;
- b) l'armonizzazione delle modalità e il rafforzamento della terzietà delle procedure regionali di verifica, controllo e certificazione di conformità dei servizi trasfusionali e delle Unità di raccolta, quale garanzia propedeutica al rilascio da parte delle regioni e delle province autonome dell'autorizzazione e dell'accreditamento istituzionale, previsti dall'articolo 20 della legge 21 ottobre 2005, n. 219, e dall'articolo 4 del decreto legislativo 20 dicembre 2007, n. 261, e a supporto delle stesse;
- c) il monitoraggio e il controllo dell'attuazione da parte delle regioni e delle province autonome delle disposizioni contenute nel decreto del Ministro della salute 5 novembre 2021;

RITENUTO, altresì, necessario definire le modalità con le quali le regioni e le province autonome organizzano ed effettuano le visite di verifica nell'ambito del sistema nazionale di verifica, controllo e certificazione di conformità delle attività e dei prodotti dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta, di cui sono parte integrante insieme al Centro nazionale sangue e alla Commissione tecnica nazionale;

TENUTO CONTO del documento tecnico, trasmesso con nota Prot. n. AOO-ISS 35939 del 19 settembre 2022 elaborato dal Centro nazionale sangue e preliminarmente condiviso con la Commissione tecnica nazionale nel corso della seduta del 15 settembre 2022;

ACQUISITO il parere della Sezione tecnica per il sistema trasfusionale del Comitato tecnico sanitario a cui, ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2013, n. 44, sono trasferite le funzioni in

precedenza esercitate dalla Consulta Tecnica Permanente per il Sistema Trasfusionale, di cui all'articolo 13 della legge 21 ottobre 2005, n. 219, espresso nella seduta del 29 novembre 2022;

#### SI CONVIENE

1. L'allegato B di cui all'Accordo Stato-Regioni 16 dicembre 2010 è sostituito dal documento recante «*Modalità per la gestione delle attività correlate all'autorizzazione e all'accreditamento e per l'organizzazione delle visite di verifica dei Servizi trasfusionali e delle Unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti, ai sensi degli articoli 3, 4 e 5 del decreto legislativo 20 dicembre 2007, n. 261 e dell'articolo 12, commi 4-bis e 4-ter della legge 21 ottobre 2005, n. 219 e del decreto del Ministro della salute 5 novembre 2021*», allegato al presente accordo, di cui costituisce parte integrante.
2. Le Regioni e le Province autonome organizzano ed effettuano – nell'ambito del sistema nazionale di verifica, controllo e certificazione di conformità delle attività e dei prodotti dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta, istituito ai sensi dell'articolo 12, comma 4-ter della legge 21 ottobre 2005, n. 219 e di cui sono parte integrante, unitamente al Centro nazionale sangue (CNS) e alla Commissione tecnica nazionale (CTN) – le visite di verifica per l'accertamento della conformità dei Servizi trasfusionali e delle Unità di raccolta ai requisiti previsti dall'allegato A dell'accordo Stato-Regioni del 25 marzo 2021 (Rep. atti n. 29/CSR) e alle disposizioni della normativa vigente.
3. Le Regioni e le Province autonome organizzano ed effettuano le visite di verifica di cui al precedente punto 2 con cadenza biennale nelle modalità definite ai paragrafi A – per i Servizi trasfusionali – e B – per le Unità di raccolta – dell'allegato al presente accordo e rendono disponibili le informazioni sullo stato di avanzamento del sistema regionale di autorizzazione e accreditamento del Sistema trasfusionale nei termini di cui al paragrafo C del menzionato allegato
4. Le Regioni e le Province autonome recepiscono il presente accordo entro sei mesi dalla sua definizione e ne danno successiva attuazione entro dodici mesi dal suo recepimento, tenuto conto della propria organizzazione territoriale.
5. Per l'attuazione di quanto previsto nel presente atto si provvede nei limiti delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e comunque senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.



**Allegato B). Modalità per la gestione delle attività correlate all'autorizzazione e all'accreditamento e per l'organizzazione delle visite di verifica dei Servizi trasfusionali e delle Unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti, ai sensi degli articoli 3, 4 e 5 del decreto legislativo 20 dicembre 2007, n. 261 e dell'articolo 12, commi 4-bis e 4-ter della legge 21 ottobre 2005, n. 219 e del decreto del Ministro della salute 5 novembre 2021.**

**A. Verifica, controllo e certificazione dei Servizi trasfusionali ai sensi dell'allegato A dell'Accordo Stato-Regioni 25 marzo 2021 (Rep. atti n. 29/CSR) propedeutici al rilascio o al rinnovo dell'autorizzazione/accreditamento istituzionale.**

1. Le Regioni e le Province autonome organizzano ed effettuano le visite di verifica presso i Servizi trasfusionali per l'accertamento della conformità ai requisiti previsti dall'Allegato A dell'Accordo Stato-Regioni del 25 marzo 2021 (Rep. atti n. 29/CSR) e dalle disposizioni della normativa vigente, propedeutiche sia al rilascio e al rinnovo dell'autorizzazione all'esercizio e sia all'accreditamento istituzionale.
2. Le istanze di autorizzazione/accreditamento dei Servizi trasfusionali sono presentate agli organismi competenti della Regione/Provincia autonoma mediante apposita domanda. La domanda indica le attività per le quali sono richiesti l'autorizzazione/l'accreditamento, individuate tra quelle previste nell'**Appendice 1** del presente Allegato, ed è sottoscritta dal legale rappresentante della struttura interessata. La domanda è corredata da un documento denominato «Relazione tecnica del Servizio trasfusionale», elaborato in base allo schema riportato nell'**Appendice 2** (Parte A) del presente Allegato e che descrive le caratteristiche della struttura interessata e delle eventuali articolazioni organizzative ad essa afferenti. La Relazione tecnica è sottoscritta dalla persona responsabile del Servizio trasfusionale interessato, designata ai sensi dell'articolo 6 del decreto legislativo 20 dicembre 2007, n. 261, e dal legale rappresentante dello stesso.
3. Le Regioni e le Province autonome definiscono annualmente i programmi delle visite di verifica di cui al punto 1 da effettuare presso i Servizi trasfusionali, finalizzate al rilascio della certificazione di conformità di nuove strutture e, per le strutture già autorizzate e accreditate, al rinnovo della stessa secondo la periodicità biennale prevista dalla normativa vigente.
4. In riferimento a quanto definito nei programmi annuali di verifica di cui al punto 3, le Regioni e le Province autonome pianificano e organizzano le visite di verifica presso i Servizi trasfusionali, secondo i rispettivi modelli organizzativi, avvalendosi di *team* di verifica costituiti ai sensi dell'art. 5, comma 1 del decreto del Ministro della salute 5 novembre 2021.
5. Le visite di verifica possono essere effettuate:
  - *in situ* presso la sede centrale e/o presso le articolazioni organizzative delle strutture;
  - in modalità da remoto, in riferimento alle raccomandazioni definite dalle linee guida emesse dal Centro nazionale sangue (di seguito CNS);
  - attraverso una combinazione delle suddette modalità di verifica.

La modalità di effettuazione delle visite di verifica è definita a fronte di una preliminare e documentata valutazione di appropriatezza e fattibilità eseguita dagli organismi competenti delle Regioni/Province autonome in base a:

- livello di complessità del Servizio trasfusionale (in relazione ad esempio, a dimensioni, numero/ubicazione delle sedi e tipologia di attività che le caratterizzano, volume di attività svolte);
- data di effettuazione delle verifiche precedenti e relativo esito e documentazione prodotta in relazione agli adeguamenti previsti a seguito delle stesse;
- introduzione di modifiche sostanziali delle attività subordinate a preventiva autorizzazione da parte della Regione/Provincia autonoma, comunicate alla stessa secondo quanto definito al punto 17;
- situazioni emergenziali che impediscono l'accesso alle strutture o specifiche esigenze contingenti.

Le verifiche in modalità da remoto o in combinazione con la modalità *in situ* non possono in ogni caso essere effettuate qualora nel corso dell'ultima verifica sia stata riscontrata anche una sola non conformità critica o due o più non conformità maggiori, in riferimento ai criteri di classificazione riportati nell'**Appendice 3** del presente Allegato.

6. Il rilascio dell'autorizzazione/accreditamento di un nuovo Servizio trasfusionale o di nuove articolazioni organizzative dello stesso è sempre subordinato all'effettuazione di una visita di verifica *in situ* presso tutte le sedi fisse o mobili (autoemoteche) interessate.
7. Solamente a fronte di una preliminare e documentata valutazione di appropriatezza basata sui criteri indicati al punto 5, le verifiche presso le articolazioni organizzative dei Servizi trasfusionali finalizzate al rinnovo dell'autorizzazione/accreditamento possono essere effettuate su base documentale.
8. La verifica di ogni sede operativa dei Servizi trasfusionali prevede la partecipazione, in ciascun *team* di verifica, di valutatori inseriti nell'Elenco dei valutatori nazionali per il sistema trasfusionale (di seguito VSTI) di cui al decreto del Ministro della salute 26 maggio 2011 come modificato dal decreto del Ministro della salute 5 novembre 2021. Il numero di VSTI che partecipano ai *team* è proporzionato alle dimensioni e alla complessità delle strutture da verificare. La composizione dei *team* è definita secondo criteri atti a garantire adeguati livelli di competenza tecnica, imparzialità, omogeneità, trasparenza e terzietà.
9. Le Regioni e le Province autonome possono richiedere il supporto del CNS per l'individuazione dei VSTI cui affidare lo svolgimento delle attività di verifica ai fini della certificazione di conformità, laddove esse abbiano la necessità di avvalersi di VSTI provenienti da altre Regioni o Province autonome.
10. Per la verifica di processi di particolare complessità tecnica o innovativi erogati dai Servizi trasfusionali, per i quali siano richieste specifiche competenze tecnico/scientifiche, è possibile, qualora tali competenze non possano essere garantite all'interno del *team* di verifica, avvalersi di esperti tecnici, selezionati anche in collaborazione con le società scientifiche di settore. Tali esperti svolgono funzione di consulenza e supporto al *team* di verifica, mettendo a disposizione le proprie competenze per la valutazione tecnica della conformità delle attività e dei prodotti alle norme vigenti e alla buona pratica consolidata dalle evidenze scientifiche. In nessun caso gli esperti assumono il ruolo di valutatori nel corso della verifica.
11. Per lo svolgimento delle attività di verifica, le Regioni e le Province autonome possono avvalersi del supporto tecnico del CNS e di valutatori o esperti messi a disposizione dallo stesso.
12. Le Regioni e le Province autonome assegnano al *team* di verifica designato un mandato formale per lo svolgimento di ogni visita di verifica in relazione alla valutazione e certificazione della conformità dei Servizi trasfusionali ai requisiti definiti dall'Accordo 25 marzo 2021 e alle disposizioni della normativa vigente.
13. Le Regioni e le Province autonome garantiscono per ciascun VSTI lo svolgimento delle verifiche necessarie ad ottemperare ai criteri per la permanenza nell'elenco nazionale dei valutatori di cui al paragrafo D, punto 7 del presente Allegato.
14. Nell'ambito delle attività di verifica di cui al punto 1, sono valutate, sulla base della documentazione messa a disposizione dai Servizi trasfusionali, anche le attività delle Unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti (di seguito Unità di raccolta) operanti, ai sensi dell'articolo 2, comma 1, lettera *f*), del decreto legislativo 20 dicembre 2007, n. 261, sotto la responsabilità tecnica degli stessi.

La suddetta documentazione prevede, almeno:

- le convenzioni/gli atti contrattuali che regolano i rapporti tra i Servizi trasfusionali e le Unità di raccolta;
  - gli accordi scritti che definiscono, oltre alle responsabilità delle due parti, gli standard organizzativi e operativi relativi allo svolgimento delle attività previste per le Unità di raccolta;
  - gli obiettivi di programmazione per la raccolta del sangue e degli emocomponenti assegnati alle Unità di raccolta;
  - le registrazioni relative ai controlli del sangue intero e degli emocomponenti raccolti dalle Unità di raccolta, al monitoraggio delle attività svolte dalle stesse, anche attraverso audit periodici della qualità, al monitoraggio delle attività di raccolta in relazione agli obiettivi di programmazione assegnati e all'implementazione di azioni correttive e preventive secondo quanto necessario.
15. Le verifiche (visite di verifica *in situ* o da remoto, verifiche su base documentale di cui al punto 7) esitano con la produzione di *report* che evidenziano le eventuali non conformità rilevate ed il relativo livello di criticità, graduato sulla base di una valutazione dei rischi. Il *report* è condiviso e sottoscritto da tutti i componenti del *team* di verifica. Con la finalità di rendere omogenee le procedure di

valutazione, nell'**Appendice 3** del presente Allegato sono riportati gli elementi minimi dei *report* ed i criteri di classificazione delle non conformità riscontrate nel corso delle verifiche.

16. I *report* di verifica si concludono con una attestazione di conformità dei Servizi ai requisiti minimi previsti dall'Accordo 25 marzo 2021 e alle disposizioni della normativa vigente. La valutazione degli esiti delle visite di verifica ai fini del rilascio o del rinnovo della certificazione di conformità viene effettuata dagli organismi competenti delle Regioni/Province autonome ed è preliminare al rilascio del provvedimento di autorizzazione/accreditamento.
17. I legali rappresentanti dei Servizi trasfusionali autorizzati/accreditati comunicano formalmente agli organismi competenti delle Regioni/Province autonome qualsiasi modifica sostanziale delle attività subordinata a preventiva autorizzazione, quale la variazione del repertorio delle attività svolte/dei prodotti realizzati e la variazione delle sedi dove si svolgono le attività. La suddetta comunicazione prevede l'invio di esaustiva documentazione, comprensiva del rationale e di una valutazione dei rischi correlati alla modifica. Sulla base della analisi della documentazione ricevuta, gli organismi competenti delle Regioni/Province autonome valutano le modalità di effettuazione delle verifiche finalizzate all'adeguamento del provvedimento di autorizzazione/accreditamento.

**B. Verifica e controllo delle Unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti ai sensi dell'allegato A dell'Accordo Stato-Regioni 25 marzo 2021 (Rep. atti n. 29/CSR) propedeutici al rilascio o al rinnovo dell'autorizzazione/accreditamento istituzionale.**

1. Le Regioni e le Province autonome organizzano ed effettuano le visite di verifica presso le Unità di raccolta per l'accertamento della conformità ai requisiti previsti dall'Allegato A dell'Accordo Stato-Regioni del 25 marzo 2021 (Rep. atti n. 29/CSR) e dalle disposizioni della normativa vigente, propedeutiche sia al rilascio e al rinnovo dell'autorizzazione all'esercizio e sia all'accreditamento istituzionale.
2. Le istanze di autorizzazione/accreditamento delle Unità di raccolta sono presentate agli organismi competenti delle Regioni/Province autonome mediante apposita domanda. La domanda indica le attività per le quali sono richiesti l'autorizzazione/l'accreditamento, individuate tra quelle previste nell'**Appendice 1** del presente Allegato, ed è sottoscritta dal legale rappresentante della struttura interessata. La domanda è corredata da un documento denominato «Relazione tecnica dell'Unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti», elaborato in base allo schema riportato nell'**Appendice 2** (Parte B) del presente Allegato, che descrive le caratteristiche della struttura interessata e delle eventuali articolazioni organizzative ad essa afferenti. La Relazione tecnica è sottoscritta dalla persona responsabile dell'Unità di raccolta interessata, designata ai sensi dell'articolo 6, comma 1 del decreto legislativo 20 dicembre 2007, n. 261, dal legale rappresentante della stessa e dalla persona responsabile del Servizio trasfusionale a cui l'Unità di raccolta afferisce per i compiti di responsabilità tecnica attribuiti allo stesso dalla normativa vigente.
3. Le Regioni e le Province autonome definiscono annualmente i programmi delle visite di verifica di cui al punto 1 da effettuare presso le Unità di raccolta, finalizzate al rilascio dell'autorizzazione/accreditamento di nuove strutture e, per le strutture già autorizzate e accreditate, al rinnovo degli stessi secondo la periodicità biennale prevista dalla normativa vigente.
4. In riferimento a quanto definito nei programmi annuali di verifica di cui al punto 3, le Regioni e le Province autonome pianificano e organizzano le visite di verifica presso le Unità di raccolta, secondo i rispettivi modelli organizzativi, avvalendosi di *team* di verifica costituiti ai sensi dell'art. 5, comma 1 del decreto del Ministro della salute 5 novembre 2021.
5. Le visite di verifica possono essere effettuate:
  - *in situ* presso la sede centrale e/o presso le articolazioni organizzative delle strutture;
  - in modalità da remoto, in riferimento alle raccomandazioni definite dalle linee guida emesse dal CNS;
  - attraverso una combinazione delle suddette modalità di verifica.

La modalità di effettuazione delle visite di verifica è definita a fronte di una preliminare e documentata valutazione di appropriatezza e fattibilità eseguita dagli organismi competenti delle Regioni/Province autonome in base a:

- livello di complessità dell'Unità di raccolta (in relazione, ad esempio, a dimensioni, numero/ubicazione delle sedi e tipologia di attività che le caratterizzano, volume di attività svolte);
- data di effettuazione delle verifiche precedenti e relativo esito e documentazione prodotta in relazione agli adeguamenti previsti a seguito delle stesse;
- introduzione di modifiche sostanziali delle attività subordinate a preventiva autorizzazione da parte della Regione/Provincia autonoma, comunicate alla stessa secondo quanto definito al punto 13;
- situazioni emergenziali che impediscono l'accesso alle strutture o specifiche esigenze contingenti.

Le verifiche in modalità da remoto o in combinazione con la modalità *in situ* non possono, in ogni caso, essere effettuate qualora nel corso dell'ultima verifica sia stata riscontrata anche una sola non conformità critica o due o più non conformità maggiori, in riferimento ai criteri di classificazione riportati nell'**Appendice 3** del presente Allegato.

6. Il rilascio dell'autorizzazione/accreditamento di una nuova Unità di raccolta o di nuove articolazioni organizzative della stessa è subordinato all'effettuazione di una visita di verifica *in situ* presso tutte le sedi fisse o mobili (autoemoteche) interessate.

7. Solamente a fronte di una preliminare e documentata valutazione di appropriatezza basata sui criteri indicati al punto 5, le verifiche presso le articolazioni organizzative delle Unità di raccolta finalizzate al rinnovo dell'autorizzazione/accreditamento possono essere effettuate su base documentale.
8. La verifica di ogni sede operativa delle Unità di raccolta prevede la partecipazione, in ciascun *team* di verifica, di valutatori inseriti nell'Elenco dei valutatori nazionali per il sistema trasfusionale (di seguito VSTI). Il numero di VSTI che partecipano ai *team* è proporzionato alle dimensioni e alla complessità delle strutture da verificare. La composizione dei *team* è definita secondo criteri atti a garantire adeguati livelli di competenza tecnica, imparzialità, omogeneità, trasparenza e terzietà.
9. Le Regioni e le Province autonome possono richiedere il supporto del CNS per l'individuazione dei VSTI a cui affidare lo svolgimento delle attività di verifica, laddove esse abbiano la necessità di avvalersi di VSTI provenienti da altre Regioni o Province autonome.
10. Per lo svolgimento delle attività di verifica, le Regioni e le Province autonome possono avvalersi del supporto tecnico del CNS e di valutatori o esperti messi a disposizione dallo stesso.
11. Le Regioni e le Province autonome assegnano al *team* di verifica designato un mandato formale per lo svolgimento di ogni visita di verifica in relazione alla valutazione delle Unità di raccolta ai requisiti definiti dall'Accordo 25 marzo 2021 e alle disposizioni della normativa vigente.
12. Le Regioni e le Province autonome garantiscono per ciascun VSTI lo svolgimento delle visite di verifica necessarie ad ottemperare ai criteri per la permanenza nell'elenco nazionale dei valutatori di cui al paragrafo D, punto 7 del presente Allegato.
13. Le verifiche (visite di verifica *in situ* o da remoto, verifiche su base documentale di cui al punto 7) esitano con la produzione di *report* che evidenziano le eventuali non conformità rilevate ed il relativo livello di criticità, graduato sulla base di una valutazione dei rischi. Il *report* è condiviso e sottoscritto da tutti i componenti del *team* di verifica. Con la finalità di rendere omogenee le procedure di valutazione, nell'**Appendice 3** del presente Allegato sono riportati gli elementi minimi dei *report* ed i criteri di classificazione delle non conformità riscontrate nel corso delle verifiche.
14. I legali rappresentanti delle Unità di raccolta autorizzate/accreditate comunicano formalmente agli uffici competenti delle Regioni/Province autonome qualsiasi modifica sostanziale delle attività subordinata a preventiva autorizzazione, quale la variazione del repertorio delle attività svolte e la variazione delle sedi dove si svolgono le attività. La suddetta comunicazione prevede l'invio di esaustiva documentazione, comprensiva del rationale e di una valutazione dei rischi correlati alla modifica. Sulla base della analisi della documentazione ricevuta, la Regione/Provincia autonoma valuta le modalità di effettuazione delle visite di verifica finalizzate all'adeguamento del provvedimento.

### **C. Informazioni sullo stato di avanzamento del sistema regionale di autorizzazione e accreditamento del Sistema trasfusionale**

Le Regioni e le Province autonome rendono disponibili al CNS, con periodicità almeno annuale, per le finalità di cui all'articolo 4, comma 1 del decreto del Ministero della salute 5 novembre 2021, le informazioni definite dalla Commissione tecnica nazionale (CTN) di cui al medesimo decreto, relative allo stato di avanzamento del sistema regionale di autorizzazione e accreditamento del Sistema trasfusionale. Il *set* di informazioni richieste viene preventivamente comunicato dalla CTN alle Regioni/Province autonome.

#### **D. Gestione dell'Elenco dei Valutatori per il sistema trasfusionale italiano (VSTI)**

1. Ai fini del mantenimento di un adeguato numero di VSTI nell'elenco nazionale, in relazione alle esigenze del sistema nazionale di verifica, controllo e certificazione e a specifiche richieste delle Regioni/Province autonome, il CNS predispose un programma di eventi di formazione di base per nuovi VSTI, comprensivi di esame finale di qualificazione.
  2. Le Regioni e le Province autonome selezionano i propri candidati per la partecipazione agli eventi di formazione di cui al punto 1 secondo i criteri riportati nell'**Appendice 4** del presente Allegato. L'accesso dei candidati proposti al programma è subordinato alla verifica, a cura del CNS, del soddisfacimento di tali criteri. Il CNS può selezionare alcuni partecipanti per proprie finalità istituzionali.
  3. Allo scopo di promuovere l'armonizzazione dei criteri di valutazione delle strutture trasfusionali, le attività di formazione di cui al punto 1 sono organizzate con riferimento alle tematiche di base riportate nell'**Appendice 5** del presente Allegato, integrate, se del caso, da temi derivanti dall'introduzione di norme e linee guida nazionali o internazionali, anche sulla base delle eventuali raccomandazioni espresse dalla CTN.
  4. Il CNS provvede all'organizzazione di iniziative di aggiornamento destinate ai VSTI, anche in modalità formazione a distanza, sulla base del riscontro di specifiche esigenze formative su temi di particolare complessità, rilevate attraverso il monitoraggio delle attività di verifica e in riferimento alle eventuali raccomandazioni espresse dalla CTN. La partecipazione a tali iniziative è obbligatoria e viene considerata ai fini della valutazione complessiva dei singoli VSTI nell'ambito della verifica del mantenimento delle competenze prevista per la permanenza nell'elenco nazionale di cui al punto 7.
  5. In relazione agli eventi formativi di cui al punto 1 e alle iniziative di aggiornamento di cui al punto 4, il CNS provvede alle attività di organizzazione, docenza e tutoraggio, mentre le Regioni e le Province autonome provvedono in proprio alla trasferta dei partecipanti da esse designati.
  6. Il CNS provvede, ove ritenuto opportuno, all'organizzazione di iniziative finalizzate alla verifica del mantenimento delle competenze dei VSTI, anche in riferimento alle eventuali raccomandazioni espresse dalla CTN. La partecipazione a tali iniziative è obbligatoria. L'esito delle verifiche viene considerato ai fini della valutazione complessiva dei singoli VSTI nell'ambito della verifica del mantenimento delle competenze prevista per la permanenza nell'elenco nazionale di cui al punto 7.
  7. Il CNS effettua con cadenza biennale una valutazione complessiva dei VSTI allo scopo di accertare il rispetto dei criteri previsti per la permanenza di questi ultimi nell'elenco nazionale. Tali criteri sono indicati nell'**Appendice 6** del presente Allegato.
  8. Al fine di consentire al CNS di svolgere la valutazione periodica dei singoli VSTI di cui al punto 7 e di adempiere alle operazioni di gestione dell'elenco nazionale, gli organismi competenti di ogni Regione/Provincia autonoma si impegnano a rendere disponibili al CNS, nei tempi e con le modalità da questo indicati, le informazioni richieste in relazione ai VSTI di competenza, quali:
    - modifica dei dati anagrafici e di contatto dei VSTI;
    - attività di verifica svolte (anche relativamente ai VSTI afferenti ad altre Regioni/Province autonome o al CNS a cui si è fatto eventualmente ricorso);
    - rinuncia alla permanenza nell'elenco nazionale da parte dei VSTI;
    - cancellazione dei VSTI dall'elenco da parte dei suddetti organismi competenti;
    - sospensione temporanea dei VSTI dall'elenco per periodi documentati di impedimento (previsti dall'art. 2 del decreto del Ministro della salute 26 maggio 2011).
- La trasmissione delle suddette informazioni viene garantita da una persona di riferimento individuata da tali organismi e comunicata al CNS.
9. Il CNS aggiorna l'elenco nazionale dei VSTI con cadenza biennale, fatta salva la necessità di aggiornamenti a seguito della qualificazione di nuovi VSTI nel corso del biennio, sulla base degli esiti della verifica dei criteri indicati nell'**Appendice 6** del presente Allegato. L'elenco aggiornato viene formalizzato con decreto del direttore generale del CNS, trasmesso al Ministero della salute e pubblicato sul sito internet del CNS.

**Elenco delle attività dei Servizi trasfusionali e delle Unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti.**

Servizio trasfusionale

1. Raccolta di sangue intero
2. Raccolta di emocomponenti mediante aferesi
3. Raccolta di cellule staminali emopoietiche e/o linfociti da sangue periferico
4. Produzione di emocomponenti mediante scomposizione del sangue intero
5. Congelamento di plasma
6. Congelamento di concentrati eritrocitari e/o piastrinici
7. Altre lavorazioni degli emocomponenti (*specificare*)
8. Esecuzione di test sierologici per la qualificazione biologica degli emocomponenti
9. Esecuzione di test di biologia molecolare per la qualificazione biologica degli emocomponenti
10. Esecuzione di test immunoematologici per la qualificazione biologica degli emocomponenti
11. Validazione per il rilascio degli emocomponenti all'uso
12. Diagnostica immunoematologica complessa<sup>1</sup>
13. Diagnostica genetica correlata alla istocompatibilità
14. Assegnazione di emocomponenti per uso clinico
15. Distribuzione di emocomponenti
16. Prelievo, produzione ed applicazione di emocomponenti ad uso non trasfusionale
17. Aferesi terapeutica
18. Altre attività (*specificare*)

Unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti

1. Raccolta di sangue intero
2. Raccolta di emocomponenti mediante aferesi

---

<sup>1</sup> Indagini diagnostiche per lo studio della malattia emolitica del feto e del neonato, per lo studio delle malattie emolitiche autoimmuni e per lo studio delle allo-immunizzazioni eritrocitarie e piastriniche (SIMTI. Standard per i Laboratori di Immunoematologia di Riferimento (LIR) e di Biologia Molecolare (LBM). 1ª edizione, 2021).

## Elementi essenziali per la Relazione tecnica del Servizio trasfusionale.

*Il presente documento deve essere compilato e fornito all'Autorità Competente prima di ogni visita di verifica di conformità ai requisiti dell'Accordo Stato-Regioni del 25 marzo 2021 (Rep. atti n. 29/CSR) e alle disposizioni della normativa vigente, propedeutica al rilascio o al rinnovo della certificazione di conformità e al conseguente rilascio o rinnovo dell'autorizzazione all'esercizio e dell'accreditamento istituzionale della struttura.*

Revisione	
Sezioni modificate rispetto a versione precedente	

**A. INFORMAZIONI GENERALI****A.1 Soggetti di riferimento**

Azienda sanitaria/Ente	
Indirizzo sede legale	
Legale rappresentante	
Direttore ST <sup>1</sup>	

**A.2 Sedi operative del Servizio trasfusionale****A.2.1 Sede principale**

Codice UNI	Denominazione	Indirizzo	Tel.	Email

**A.2.2 Articolazioni organizzative con sede fissa**

n. prog. <sup>2</sup>	Denominazione	Indirizzo	Tel.
1			
...			

**A.2.3 Articolazioni organizzative con sede mobile (autoemoteche)<sup>3</sup>**

n. prog. <sup>2</sup>	Modello	Targa
1		
...		

**A.4 Unità di raccolta (UdR) a gestione associativa convenzionate afferenti al ST<sup>4</sup>**

Associazione/Federazione donatori			
Indirizzo sede legale UdR	Tel.	Persona Responsabile UdR	Legale Rappresentante UdR

<sup>1</sup> Ai sensi del decreto legislativo 20 dicembre 2007, n. 261. ST: Servizio trasfusionale.

<sup>2</sup> Aggiungere righe secondo quanto necessario.

<sup>3</sup> Compilare ove applicabile, inserendo solo le autoemoteche dove si svolgono attività di raccolta per le quali la titolarità dell'autorizzazione spetta al ST.

<sup>4</sup> Aggiungere tabelle in base al numero di UdR a gestione associativa convenzionate.

### A.5 Strutture sanitarie pubbliche servite<sup>5</sup>

Denominazione Ente <sup>6</sup>	Indirizzo sede legale

### A.6 Strutture sanitarie private servite<sup>5</sup>

Denominazione Ente <sup>6</sup>	Indirizzo sede legale

### A.7 Azienda farmaceutica convenzionata per la produzione di plasmaderivati

Azienda farmaceutica

## B. ATTIVITÀ SVOLTE DAL SERVIZIO TRASFUSIONALE

### B.1 Orario di attività del ST

- Servizio attivo h 24/24
- Servizio attivo dalle h \_\_\_\_ alle h \_\_\_\_ con successiva pronta disponibilità
- Servizio attivo dalle h \_\_\_\_ alle h \_\_\_\_ con successiva attività garantita dal ST \_\_\_\_\_

Note: \_\_\_\_\_

### B.2 Elenco attività per ogni sede operativa

Compilare l'apposito format in appendice (Allegato 1, format).

### B.3 Repertorio prestazioni e prodotti

Allegare il documento che definisce le prestazioni di medicina trasfusionale erogate ed il repertorio degli emocomponenti, con le relative caratteristiche, a disposizione per le finalità terapeutiche, elaborato in applicazione del requisito O.135 dell'Allegato A) dell'Accordo Stato-Regioni del 25 marzo 21 (Rep. atti n. 29/CSR) (Allegato 2, da redigere a cura della Struttura).

### B.4 Attività esternalizzate<sup>7</sup>

Attività esternalizzata <sup>8</sup>	Fornitore <sup>9</sup>

<sup>5</sup> Strutture sanitarie prive di Servizio trasfusionale, in riferimento all'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano concernente "Schema tipo di convenzione tra le strutture pubbliche provviste di Servizi trasfusionali e quelle pubbliche e private accreditate e non accreditate, prive di Servizio trasfusionale, per la fornitura di sangue e suoi prodotti e di prestazioni di medicina trasfusionale" del 25 maggio 2017. Aggiungere righe secondo quanto necessario.

<sup>6</sup> Aggiungere righe secondo quanto necessario.

<sup>7</sup> Raccolta sangue intero/emc/CSE; trasporto sangue intero/emc/CSE; lavorazione sangue/emc; stoccaggio emc; test di qualificazione biologica; validazione sangue ed emc; test di laboratorio donatori; indagini genetiche HLA donatori; controlli qualità emc; attività inerenti a CSE/infociti (specificare).

<sup>8</sup> Aggiungere righe secondo quanto necessario.

<sup>9</sup> Strutture afferenti ad Aziende sanitarie (es. test di qualificazione biologica), Aziende private (es. trasporto del sangue e degli emocomponenti).

## B.5 Attività di Valutazione Esterna della Qualità svolte dal Servizio trasfusionale

### B.4.1 Valutazione Esterna della Qualità per l'attività diagnostica di laboratorio<sup>10</sup>

- Immunoematologia  
 Microbiologia  
 Altro: \_\_\_\_\_

## C. ORGANIZZAZIONE DEL SERVIZIO TRASFUSIONALE

### C.1 Ruoli chiave

	Ruolo	Nominativo
<input type="checkbox"/>	Direttore del Servizio trasfusionale	
<input type="checkbox"/>	Funzione di garanzia della qualità	
<input type="checkbox"/>	Responsabile Produzione	
<input type="checkbox"/>	Responsabile Controllo Qualità	
<input type="checkbox"/>	Responsabile Emovigilanza	
<input type="checkbox"/>	Responsabile procedure di look-back	
<input type="checkbox"/>	Altro <sup>11</sup> :	

Selezionare con una crocetta le opzioni applicabili.

### C.2 Organigramma della Struttura

Allegare un documento con organigramma nominativo (Allegato 3, da redigere a cura della Struttura).

## D. LOCALI E AUTOEMOTECHE

### D.1 Sedi fisse

Allegare, per ciascuna sede fissa, la planimetria comprensiva di destinazione d'uso e metratura degli ambienti, inclusi quelli destinati al deposito di materiali e reattivi (Allegato 4, da acquisire a cura della Struttura).

### D.2 Autoemoteche e locali fissi accessori per la raccolta di sangue ed emocomponenti

Allegare, per ciascuna autoemoteca:

1. il lay-out (Allegato 5, da acquisire a cura della Struttura).
2. l'indirizzo e la planimetria dei locali fissi accessori<sup>12</sup> utilizzati per la raccolta di sangue ed emocomponenti, comprensiva di destinazione d'uso e metratura (Allegato 6, da acquisire a cura della Struttura).

## E. SISTEMI GESTIONALI INFORMATIZZATI

Software <sup>13</sup>	Versione	Fornitore	Data prima convalida	Data ultima convalida

<sup>10</sup> Selezionare le opzioni applicabili.

<sup>11</sup> Ruoli chiave di direzione/coordinamento (es. Coordinatore tecnico, Coordinatore infermieristico, Responsabile di uno specifico Settore).

<sup>12</sup> Aree destinate all'attesa dei donatori, aree destinate al riposo/ristoro post-donazione, servizi igienici.

<sup>13</sup> Compresi i *middleware*, ossia i programmi informatici che fungono da intermediari tra diverse applicazioni e componenti software e che sono spesso utilizzati come supporto per sistemi distribuiti complessi. Aggiungere righe secondo quanto necessario.

## F. PROCEDURE GESTIONALI E OPERATIVE

Compilare l'apposito format in appendice (Allegato 7, format) o allegare l'elenco dei documenti in vigore nella Struttura<sup>14</sup>.

## G. EMOVIGILANZA E SORVEGLIANZA DELLE MALATTIE INFETTIVE TRASMISSIBILI

Allegare copia del Report per l'emovigilanza e per la sorveglianza delle malattie infettive trasmissibili relativo all'anno solare precedente a quello in corso (Allegato 8, da redigere a cura della Struttura).

## H. CAMBIAMENTI SIGNIFICATIVI DELL'ORGANIZZAZIONE<sup>15</sup>

(dopo l'ultima visita di verifica effettuata dalle Autorità Competenti)

Allegare la documentazione inerente al cambiamento, comprensiva del rationale e di una valutazione dei rischi correlati (Allegato 9, da redigere a cura della Struttura).

## I. ELENCO ALLEGATI<sup>16</sup>

	A	N.A.	
Allegato 1			Elenco attività svolte da ogni sede operativa ( <i>compilare il format in appendice</i> )
Allegato 2			Repertorio prestazioni e prodotti
Allegato 3			Organigramma nominativo della Struttura
Allegato 4			Planimetria sedi fisse
Allegato 5	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Lay-out autoemoteche
Allegato 6	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Indirizzi e planimetrie locali fissi utilizzati per attività accessorie a quelle svolte in autoemoteca
Allegato 7			Elenco procedure gestionali e operative ( <i>compilare il format in appendice o allegare l'elenco dei documenti in vigore nella Struttura</i> )
Allegato 8			Copia Report emovigilanza e sorveglianza delle malattie infettive trasmissibili (anno solare precedente a quello in corso)
Allegato 9	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Documentazione inerente ai cambiamenti significativi dell'organizzazione intervenuti dopo l'ultima visita di verifica effettuata dalle Autorità Competenti

<b>Data</b>		<b>Firma Direttore del Servizio trasfusionale</b>	
-------------	--	---------------------------------------------------	--

<b>Data</b>		<b>Firma Legale rappresentante Azienda Sanitaria</b>	
-------------	--	------------------------------------------------------	--

<sup>14</sup> L'elenco è ammesso solo se contiene le informazioni previste nel format in appendice.

<sup>15</sup> Indicare se i cambiamenti sono di tipo strutturale, tecnologico o organizzativo e fornire una breve descrizione (es. variazione del repertorio delle attività svolte / dei prodotti realizzati dalla Struttura, 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).

<sup>16</sup> Ove previsto, selezionare con una crocetta l'opzione prescelta (A = Applicabile ; N.A. = Non Applicabile).

**Relazione tecnica del Servizio trasfusionale**  
**Allegato 1 - Elenco attività svolte in ogni sede operativa<sup>17</sup>**

Sede operativa 1 <sup>18</sup>	Cod. attività	Dettaglio (ove richiesto)	Volumi di attività anno solare precedente a quello in corso

Sede operativa 2 <sup>18</sup>	Cod. attività	Dettaglio (ove richiesto)	Volumi di attività anno solare precedente a quello in corso

*Legenda codici attività*

1	Raccolta di sangue intero	10	Esecuzione di test immunoematologici per la qualificazione biologica degli emocomponenti
2	Raccolta di emocomponenti mediante aferesi	11	Validazione per il rilascio degli emocomponenti all'uso
3	Raccolta di cellule staminali emopoietiche e/o linfociti da sangue periferico	12	Diagnostica immunoematologica complessa
4	Produzione di emocomponenti mediante scomposizione del sangue intero	13	Diagnostica genetica correlata alla istocompatibilità
5	Congelamento di plasma	14	Assegnazione di emocomponenti per uso clinico <sup>19</sup>
6	Congelamento di concentrati eritrocitari e/o piastrinici	15	Distribuzione di emocomponenti
7	Altre lavorazioni degli emocomponenti (specificare)	16	Prelievo, produzione ed applicazione di emocomponenti ad uso non trasfusionale
8	Esecuzione di test sierologici per la qualificazione biologica degli emocomponenti	17	Aferesi terapeutica
9	Esecuzione di test di biologia molecolare per la qualificazione biologica degli emocomponenti	18	Altre attività (specificare)

**Relazione tecnica del Servizio trasfusionale**  
**Allegato 7 - Elenco procedure gestionali e operative**

Codice <sup>18</sup>	Documento	Revisione in vigore	Data revisione in vigore

<sup>17</sup> Elencare le attività svolte nella sede principale della Struttura e nelle sedi delle eventuali articolazioni organizzative (sedi fisse o autoemoteche). Aggiungere tabelle in relazione al numero di sedi operative.

<sup>18</sup> Aggiungere righe secondo quanto necessario.

<sup>19</sup> Indicare il numero di unità di emocomponenti assegnati.

Elementi essenziali per la Relazione tecnica dell'Unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti.

*Il presente documento deve essere compilato e fornito all'Autorità Competente prima di ogni visita di verifica finalizzata al rilascio o al rinnovo dell'autorizzazione all'esercizio e dell'accreditamento istituzionale della struttura.*

Revisione

Sezioni modificate rispetto a versione precedente

## A. INFORMAZIONI GENERALI

### A.1 Soggetti di riferimento

Denominazione Associazione	
Indirizzo sede legale	
Legale Rappresentante UdR <sup>20</sup>	
Persona Responsabile UdR <sup>21</sup>	

### A.2 Sedi operative dell'Unità di raccolta

#### A.2.1 Sede principale

Denominazione	Indirizzo	Tel.	Email

#### A.2.2 Articolazioni organizzative con sede fissa<sup>22</sup>

n. prog. <sup>23</sup>	Denominazione	Indirizzo	Tel.
1			
...			

#### A.2.3 Articolazioni organizzative con sede mobile (autoemoteche)<sup>24</sup>

n. prog. <sup>23</sup>	Modello	Targa
1		
...		

### A.3 Servizio trasfusionale di riferimento

Denominazione Servizio trasfusionale			
Indirizzo	Tel.	Persona Responsabile	Rif. convenzione Az. Sanitaria-Assoc./Fed. donatori

<sup>20</sup> UdR: Unità di raccolta.

<sup>21</sup> Ai sensi del decreto legislativo 20 dicembre 2007, n. 261.

<sup>22</sup> Compilare ove applicabile.

<sup>23</sup> Aggiungere righe secondo quanto necessario.

<sup>24</sup> Compilare ove applicabile, inserendo solo le autoemoteche dove si svolgono attività di raccolta per le quali la titolarità dell'autorizzazione spetta alla UdR.

## B. ATTIVITÀ SVOLTE DALL'UNITÀ DI RACCOLTA

### B.1 Elenco attività svolte direttamente in ogni sede operativa

Compilare l'apposito format in appendice (Allegato 1, format).

### B.2 Attività esternalizzate<sup>25</sup>

Attività esternalizzata	Fornitore

## C. ORGANIZZAZIONE DELL'UNITÀ DI RACCOLTA

### C.1 Ruoli chiave

Ruolo	Nominativo
<input type="checkbox"/> Persona Responsabile	
<input type="checkbox"/> Funzione di garanzia della qualità	
<input type="checkbox"/> Altro <sup>26</sup> :	

Selezionare con una crocetta le opzioni applicabili

### C.2 Organigramma della Struttura

Allegare un documento con organigramma nominativo (Allegato 2, da redigere a cura della Struttura).

## D. LOCALI E AUTOEMOTECHE

### D.1 Sedi fisse

Allegare, per ciascuna sede fissa, la planimetria comprensiva di destinazione d'uso e metratura degli ambienti, inclusi quelli destinati al deposito di materiali e reattivi (Allegato 3, da acquisire a cura della Struttura).

### D.2 Autoemoteche e locali fissi accessori per la raccolta di sangue ed emocomponenti

Allegare, per ciascuna autoemoteca:

a. il lay-out (Allegato 4, da acquisire a cura della Struttura).

b. l'indirizzo e la planimetria dei locali fissi accessori<sup>27</sup> utilizzati per la raccolta di sangue ed emocomponenti, comprensiva di destinazione d'uso e metratura (Allegato 5, da acquisire a cura della Struttura).

## E. SISTEMI GESTIONALI INFORMATIZZATI

Software <sup>28</sup>	Versione	Fornitore	Data prima convalida	Data ultima convalida

<sup>25</sup> Trasporto sangue intero e/o emocomponenti; controllo e manutenzione apparecchiature; sanificazione ambienti e relativi controlli, altro (specificare). Aggiungere righe secondo quanto necessario.

<sup>26</sup> Ruoli chiave di direzione/coordinamento (es. Coordinatore infermieristico).

<sup>27</sup> Aree destinate all'attesa dei donatori, aree destinate al riposo/ristoro post-donazione, servizi igienici.

<sup>28</sup> Compresi i *middleware*, ossia i programmi informatici che fungono da intermediari tra diverse applicazioni e componenti software e che sono spesso utilizzati come supporto per sistemi distribuiti complessi. Aggiungere righe secondo quanto necessario.

## F. PROCEDURE GESTIONALI E OPERATIVE

Compilare l'apposito format in appendice (Allegato 6, format) o allegare l'elenco dei documenti in vigore nella Struttura<sup>29</sup>.

## G. CAMBIAMENTI SIGNIFICATIVI DELL'ORGANIZZAZIONE<sup>30</sup>

(dopo l'ultima visita di verifica effettuata dalle Autorità Competenti)

Allegare la documentazione inerente al cambiamento, comprensiva del rationale e di una valutazione dei rischi correlati (Allegato 7, da redigere a cura della Struttura).

## H. ELENCO ALLEGATI<sup>31</sup>

	A	N.A.	
Allegato 1	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Elenco attività svolte da ogni sede operativa ( <i>compilare il format in appendice</i> )
Allegato 2	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Organigramma nominativo della Struttura
Allegato 3	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Planimetria sedi fisse
Allegato 4	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Lay-out autoemoteche
Allegato 5	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Indirizzi e planimetrie locali fissi utilizzati per attività accessorie a quelle svolte in autoemoteca
Allegato 6	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Elenco procedure gestionali e operative ( <i>compilare il format in appendice o allegare l'elenco dei documenti in vigore nella Struttura</i> )
Allegato 7	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Documentazione inerente ai cambiamenti significativi dell'organizzazione intervenuti dopo l'ultima visita di verifica effettuata dalle Autorità Competenti

<b>Data</b>	<b>Firma Persona Responsabile Unità di raccolta</b>
-------------	-----------------------------------------------------

<b>Data</b>	<b>Firma Legale rappresentante Unità di raccolta</b>
-------------	------------------------------------------------------

<b>Data</b>	<b>Firma Direttore Servizio trasfusionale di afferenza dell'Unità di raccolta</b>
-------------	-----------------------------------------------------------------------------------

<sup>29</sup> L'elenco è ammesso solo se contiene le informazioni previste nel format in appendice.

<sup>30</sup> Indicare se i cambiamenti sono di tipo strutturale, tecnologico o organizzativo e fornire una breve descrizione (es. incremento significativo delle attività, variazione delle sedi dove si svolgono le attività, modifica del lay-out dei locali, modifica delle modalità di erogazione dei processi).

<sup>31</sup> Ove previsto, selezionare con una crocetta l'opzione prescelta (A = Applicabile ; N.A. = Non Applicabile)

*Relazione tecnica dell'Unità di raccolta*  
**Allegato 1 - Attività di raccolta svolte in ogni sede operativa<sup>32</sup>**

Sede operativa 1 <sup>33</sup>	Cod. attività	Dettaglio (per raccolta di emocomponenti mediante aferesi)	Volumi di attività anno solare precedente a quello in corso
Sede operativa 2 <sup>33</sup>	Cod. attività	Dettaglio (per raccolta di emocomponenti mediante aferesi)	Volumi di attività anno solare precedente a quello in corso

Legenda codici attività

1	Raccolta di sangue intero	2	Raccolta di emocomponenti mediante aferesi
---	---------------------------	---	--------------------------------------------

*Relazione tecnica dell'Unità di raccolta*  
**Allegato 6- Elenco procedure gestionali e operative**

Codice <sup>33</sup>	Documento	Revisione in vigore	Data revisione in vigore

<sup>32</sup> Elencare le attività svolte nella sede principale della Struttura e nelle sedi delle eventuali articolazioni organizzative (sedi fisse o autoemoteche).

<sup>33</sup> Aggiungere righe secondo quanto necessario.

**Elementi minimi da sviluppare nel report di verifica e criteri di classificazione delle non conformità.**

Il *report* di verifica rilasciato alla Struttura oggetto di verifica deve riportare i seguenti elementi minimi:

Informazioni sulla Struttura visitata:

1. Nome e indirizzo della sede principale e delle sedi delle eventuali articolazioni organizzative verificate.
2. Persona responsabile del Servizio trasfusionale/dell'Unità di raccolta.
3. Breve descrizione della Struttura.
4. Indice/data di revisione della Relazione tecnica di riferimento del Servizio trasfusionale/dell'Unità di raccolta.

Informazioni relative alla verifica:

1. Composizione del *team* di verifica per ogni sede verificata: nominativi e ruolo assegnato (*team leader*, VSTI afferenti alla Regione/Provincia autonoma o ad altre Regioni/Province autonome o al CNS, altri valutatori della Regione/Provincia autonoma, eventuali esperti tecnici).
2. Finalità della verifica (rilascio autorizzazione/accreditamento, adeguamento autorizzazione/accreditamento a fronte di cambiamenti, rinnovo autorizzazione/accreditamento).
3. Normativa di riferimento per l'effettuazione della verifica.
4. Data/e in cui è stata effettuata la verifica presso ogni sede.
5. Modalità di effettuazione della verifica (visita di verifica *in situ*, visita di verifica in modalità da remoto, combinazione delle due modalità, verifica su base documentale<sup>35</sup>).
6. Data della precedente verifica e relative non conformità rilevate, riferimento al relativo provvedimento di autorizzazione/accreditamento.
7. Personale chiave della Struttura coinvolto nel corso della verifica.

Osservazioni e non conformità rilevate nel corso della verifica:

Per ogni sede della Struttura verificata, il *report* deve riportare una valutazione puntuale, in relazione a ciascun capitolo dell'Allegato A dell'Accordo Stato-Regioni del 25 marzo 2021 e al presente Allegato, nonché le eventuali non conformità riscontrate.

Le non conformità devono essere descritte ponendole esplicitamente in relazione ai requisiti definiti dall'Allegato A del succitato Accordo, indicando il riferimento, ove applicabile, alle normative vigenti e alle linee guida istituzionali.

Le non conformità devono essere classificate come segue:

<b>Non conformità critica</b>	Deviazione grave rispetto ai requisiti applicabili, con potenziale impatto diretto sulla sicurezza del donatore o del paziente.
<b>Non conformità maggiore</b>	Deviazione significativa rispetto ai requisiti applicabili, ma senza potenziale impatto diretto sulla sicurezza del donatore o del paziente.
<b>Non conformità minore</b>	Deviazione senza potenziale impatto sulla sicurezza del donatore o del paziente o per la quale l'impatto non possa essere determinato alla luce degli elementi disponibili.

<sup>35</sup> Limitatamente ai casi previsti nel paragrafo A), punto 7 e nel paragrafo B), punto 7 del presente Allegato.

Assumono particolare rilievo, in termini di criticità, le non conformità derivanti dalla mancata applicazione di esplicite disposizioni di legge volte a tutelare la salute e la sicurezza del donatore e del paziente.

La combinazione di più non conformità minori, nessuna delle quali di per sé in grado di impattare sulla sicurezza del donatore o del paziente, può determinare una non conformità maggiore o critica.

La presenza di non conformità critiche può determinare la necessità di sospendere la specifica attività a rischio fino alla messa in atto delle azioni necessarie a risolvere la non conformità riscontrata. Tale circostanza deve essere chiaramente indicata nel *report*.

#### Conclusioni e adeguamenti richiesti

1. Valutazione complessiva del livello di adeguatezza della Struttura rispetto alle norme applicabili.
2. Richiesta di adeguamenti a fronte delle eventuali non conformità rilevate e relativi tempi.
3. Per i Servizi trasfusionali, certificazione di conformità, subordinata ove necessario alla attuazione degli adeguamenti richiesti.

**Requisiti per l'accesso al programma di formazione dei Valutatori per il sistema trasfusionale italiano (VSTI).**

1. Titolo di studio:
  - diploma di laurea universitario in ambito sanitario o titoli equiparati
2. Esperienza lavorativa:
  - esperienza lavorativa in ambito sanitario di almeno 3 anni
3. 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 *auditing*
  - conoscenza dei modelli di autorizzazione/accreditamento e della normativa di riferimento
  - eventuali esperienze in qualità di valutatori di sistemi qualità

Il soddisfacimento dei suddetti requisiti deve essere attestato da un *curriculum vitae* in formato europeo.

## **Formazione dei Valutatori per il sistema trasfusionale italiano (VSTI).**

### Programma di formazione di base

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

- 1.1 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 Organizzazione trasfusionale in Italia.
- 1.3 Normativa nazionale ed europea in materia di prodotti medicinali: aspetti di pertinenza del sistema trasfusionale.

#### **2. Gestione delle attività di verifica**

- 2.1 Attività di verifica ai sensi della normativa vigente.
- 2.2 Preparazione della visita di verifica.
- 2.3 Elaborazione del report di verifica e classificazione delle non conformità.

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

- 3.1 Sistema di gestione per la qualità; organizzazione; gestione della documentazione; misurazione, analisi e miglioramento della qualità.
- 3.2 Gestione controllata dei processi; convalida; qualificazione; “change control”; controllo statistico di processo.

#### **4. Personale**

- 4.1 Figure chiave di una struttura trasfusionale.
- 4.2 Gestione delle competenze del personale.

#### **5. Ambienti e logistica**

- 5.1 Requisiti applicabili ai locali/aree destinati allo svolgimento delle attività trasfusionali.
- 5.2 Logistica, sicurezza e igiene degli ambienti dei Servizi trasfusionali e delle Unità di raccolta.
- 5.3 Monitoraggio delle condizioni ambientali.

#### **6. Tecnologie e materiali**

- 6.1 Acquisizione, controllo e gestione dei materiali.
- 6.2 Acquisizione, qualificazione e gestione controllata delle apparecchiature.

#### **7. Sistemi gestionali informatizzati e flussi informativi**

#### **8. Processi trasfusionali**

- 8.1 Selezione del donatore e raccolta del sangue e degli emocomponenti.
- 8.2 Test di laboratorio per la qualificazione biologica degli emocomponenti.
- 8.3 Produzione, validazione ed etichettatura degli emocomponenti.
- 8.4 Assegnazione degli emocomponenti.
- 8.5 Conferimento del plasma all'industria per la produzione di farmaci emoderivati.
- 8.6 Conservazione e trasporto degli emocomponenti.

#### **9. Tracciabilità**

#### **10. Emovigilanza**

- 10.1 Sistema regionale, nazionale ed europeo di emovigilanza.
- 10.2 Malattie infettive trasmissibili con la trasfusione e loro sorveglianza.
- 10.3 Identificazione e notifica delle reazioni e degli eventi avversi relativi al ricevente ed al donatore.

### Formazione pratica

Al termine dell'evento di formazione teorica di base per nuovi VSTI è previsto un esame di qualificazione; a seguito del superamento dell'esame, le Regioni/Province autonome, al fine di consentire la familiarizzazione con le tecniche di verifica dei processi trasfusionali e dei flussi delle attività che li compongono, prevedono per ciascun valutatore l'effettuazione, ivi inclusa la documentazione, di almeno tre visite di verifica presso altrettanti Servizi trasfusionali in affiancamento a VSTI esperti.

### Temi oggetto di aggiornamento periodico dei VSTI

- Evoluzione della legislazione, degli standard e delle linee guida di interesse del settore.
- Evoluzione delle tecnologie e delle tecniche applicabili al sistema trasfusionale.
- Malattie trasmissibili emergenti e reazioni avverse.

## **Criteri per l'inserimento e per la permanenza nell'elenco nazionale dei Valutatori per il sistema trasfusionale italiano (VSTI).**

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

Sono inseriti nell'elenco esclusivamente valutatori che abbiano regolarmente frequentato uno degli eventi di formazione previsti dal programma di cui al paragrafo D, punto 1 del presente Allegato e che abbiano superato positivamente l'esame di qualificazione finale. Il superamento dell'esame è attestato dal CNS.

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

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

- partecipare agli eventi di aggiornamento organizzati dal CNS di cui al paragrafo D, punto 4 del presente Allegato;
- partecipare alle eventuali iniziative organizzate dal CNS per la verifica del mantenimento delle competenze di cui al paragrafo D, punto 6 del presente Allegato e superare le prove previste in questa sede;
- effettuare e documentare un numero di visite di verifica delle strutture trasfusionali pari ad almeno sei nell'arco di due anni, in riferimento alla periodicità di aggiornamento prevista per l'elenco nazionale dei VSTI. Per l'ottemperanza a tale criterio, sono ammesse solo le visite di verifica finalizzate al rilascio o al rinnovo della certificazione di conformità dei Servizi trasfusionali ai requisiti dell'Allegato A dell'Accordo Stato-Regioni del 25 marzo 2021 (Rep. atti n. 29/CSR), le visite di verifica finalizzate al rilascio o al rinnovo dell'autorizzazione e dell'accreditamento delle Unità di raccolta e le verifiche associate a misure di controllo di cui al decreto legislativo 20 dicembre 2007, n. 261 (articolo 5, comma 4), condotte presso le sedi delle suddette strutture o delle loro articolazioni organizzative.

La Regione/Provincia autonoma, attraverso gli organismi competenti, è tenuta con cadenza annuale ad attestare formalmente al CNS l'espletamento delle visite di verifica effettuate dai VSTI ad essa afferenti (o dai VSTI afferenti ad altre Regioni/Province autonome o al CNS a cui si è fatto eventualmente ricorso), nei tempi e con le modalità comunicati dal CNS, al fine di consentire a quest'ultimo l'accertamento del rispetto dei criteri previsti per la permanenza dei VSTI nell'elenco nazionale.

La Regione/Provincia autonoma, attraverso gli organismi competenti, è tenuta a comunicare formalmente al CNS, con le modalità da questo indicate, la sospensione dei VSTI, con l'indicazione della motivazione in tutti i casi, ivi inclusi quelli compresi dalle norme regolamentari per la sospensione temporanea e la cancellazione dei valutatori dall'elenco nazionale stabilite dal decreto 26 maggio 2011.

Il CNS attesta formalmente alla Regione/Provincia autonoma l'esito complessivo della valutazione periodica del mantenimento dei requisiti previsti ai fini della permanenza dei VSTI nell'elenco nazionale.

*Schema di Accordo, ai sensi dell'articolo 2, comma 4, del decreto del Ministro della salute 5 novembre 2021, recante «Istituzione e modalità di funzionamento del sistema nazionale di verifica, controllo e certificazione di conformità delle attività e dei prodotti dei servizi trasfusionali», tra il Governo, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, concernente l'aggiornamento e la revisione dell'allegato B dell'Accordo Stato-Regioni 16 dicembre 2010 (Rep. atti n. 242/CSR) relativo al modello per le visite di verifica dei requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti di cui all'allegato A dell'Accordo Stato-Regioni 25 marzo 2021 ai sensi dell'articolo 2, comma 1-bis del decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 208, così come aggiunto dall'articolo 1, comma 1, lettera b), del decreto legislativo 19 marzo 2018, n. 19 (Rep. atti n. 29/CSR).*

## RELAZIONE ILLUSTRATIVA

Lo schema di Accordo proposto costituisce la revisione e l'aggiornamento dell'Accordo Stato-Regioni del 16 dicembre 2010, in parte già revisionato e aggiornato dall'Accordo Stato-Regioni del 25 marzo 2021 (Rep. atti n. 29/CSR) – e con particolare riguardo all'allegato A dell'Accordo medesimo – sui «*requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti*».

Con tale schema si è provveduto ad aggiornare e revisionare l'allegato B relativo al modello per le visite di verifica dei requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti (di cui all'allegato A dell'Accordo 25 marzo 2021).

Preliminarmente si rappresenta che il decreto del Ministro della salute 5 novembre 2021 recante «*Istituzione e modalità di funzionamento del sistema nazionale di verifica, controllo e certificazione di conformità delle attività e dei prodotti dei servizi trasfusionali*» ha istituito il sistema nazionale di verifica, controllo e certificazione con l'obiettivo di garantire su tutto il territorio nazionale:

- a) uniformi ed elevati livelli di qualità e sicurezza e omogeneità delle attività e dei prodotti dei Servizi trasfusionali (ST) e delle Unità di raccolta (UdR), anche ai fini della produzione di medicinali plasmaderivati;
- b) l'armonizzazione delle modalità e il rafforzamento della terzietà delle procedure regionali di verifica, controllo e certificazione di conformità dei ST e delle UdR, quale garanzia propedeutica al rilascio da parte delle regioni e delle province autonome dell'autorizzazione e dell'accreditamento istituzionale, previsti dall'articolo 20 della legge 21 ottobre 2005, n. 219, e dall'articolo 4 del decreto legislativo 20 dicembre 2007, n. 261, e a supporto delle stesse;
- c) il monitoraggio e il controllo dell'attuazione da parte delle regioni e delle province autonome delle disposizioni contenute nel decreto medesimo.

La certificazione di conformità consiste nell'attestazione della rispondenza delle attività e dei prodotti dei servizi trasfusionali ai requisiti minimi strutturali, tecnologici ed organizzativi specifici dei ST e delle UdR, definiti ai sensi della normativa vigente.

Essa è propedeutica sia al rilascio che al rinnovo dei provvedimenti regionali di autorizzazione e accreditamento istituzionale ed è rilasciata dai competenti organismi regionali, di cui all'articolo 3, comma 1, lettera c) del decreto 5 novembre 2021, in relazione all'esito delle visite di verifica effettuate.

Con il presente schema di Accordo sono, pertanto, definite le modalità per la gestione e l'organizzazione delle visite di verifica, omogenee su tutto il territorio nazionale, dei ST e delle UdR del sangue e degli emocomponenti ai fini del rilascio dei provvedimenti regionali di autorizzazione e di accreditamento.

Considerato che il sistema nazionale di verifica, controllo e certificazione di conformità delle attività e dei prodotti dei servizi trasfusionali, istituito ai sensi dell'articolo 3 del decreto 5 novembre 2021 in seno al Centro nazionale sangue, è composto dallo stesso Centro nazionale sangue (CNS), dalla Commissione tecnica nazionale (CTN) – a sua volta istituita con decreto dirigenziale del Direttore generale della prevenzione sanitaria 14 aprile 2022 recante «*Nomina della Commissione tecnica nazionale (CTN) per il funzionamento del sistema nazionale di verifica, controllo e certificazione di conformità delle attività e dei prodotti dei servizi*

*trasfusionali*», ai sensi dell'articolo 3, comma 3, del decreto 5 novembre 2021 – nonché dai competenti organismi regionali e che questi ultimi rappresentano gli organismi deputati all'esecuzione delle visite di verifica e al rilascio della certificazione di conformità, lo schema di Accordo definisce il funzionamento di tale Sistema come di seguito specificato.

Le Regioni e le Province autonome organizzano ed effettuano le visite di verifica, controllo e certificazione di conformità delle attività e dei prodotti dei servizi trasfusionali, nell'ambito del sistema nazionale di verifica e controllo, di cui sono parte.

Le visite di verifica sono propedeutiche sia al primo rilascio sia al rinnovo dell'autorizzazione all'esercizio e all'accreditamento istituzionale e sono programmate ed effettuate dalle Regioni e dalle Province autonome con cadenza biennale secondo i rispettivi modelli organizzativi.

Le Regioni e le Province autonome si avvalgono dei *team* di verifica composti dalle stesse secondo criteri atti a garantire adeguati livelli di competenza tecnica, imparzialità, omogeneità, trasparenza e terzietà, per la cui composizione possono avvalersi, ai sensi dell'articolo 5, comma 1 del decreto 5 novembre 2021, anche dei valutatori del sistema trasfusionale italiano (VSTI) inseriti nell'elenco nazionale di cui al decreto del Ministro della salute 26 maggio 2011.

Le Regioni e le Province autonome, nell'ambito del sistema nazionale di verifica e controllo, possono, altresì, avvalersi del supporto del Centro nazionale sangue nei termini e nelle modalità definite nell'allegato dello schema di Accordo (paragrafi A, punti 9, 10, 11 e B, punti 9 e 10).

Nel paragrafo C dell'allegato dello schema di Accordo sono definite le modalità per il monitoraggio dell'avanzamento del sistema regionale di autorizzazione e accreditamento del Sistema trasfusionale.

L'Appendice 2 fornisce gli elementi essenziali ai fini della redazione della relazione tecnica da compilare a cura del ST (Appendice 2 – Parte A) o dell'UdR (Appendice 2 – Parte B) utili alla presentazione dell'istanza di autorizzazione/accreditamento ai competenti organismi regionali.

L'Appendice 3 fornisce gli elementi minimi da sviluppare nel *report* di verifica e i criteri di classificazione delle non conformità eventualmente riscontrate dai *team* di verifica.

Da ultimo, sono stati descritti rispettivamente nell'Appendice 4 e nell'Appendice 5 dell'allegato dello schema di Accordo i requisiti per l'accesso al programma di formazione dei VSTI e il programma di formazione base, la pratica e i temi oggetto di aggiornamento periodico e sono stati riportati nell'Appendice 6 i criteri per l'inserimento e per la permanenza nell'elenco nazionale dei VSTI.

Tanto premesso, si è provveduto alla predisposizione dello schema Accordo indicato in oggetto e del relativo allegato, di cui è parte integrante, ai sensi dell'articolo 2, comma 4, del decreto del Ministro della salute 5 novembre 2021.