

**Lista di verifica REQUISITI MINIMI SPECIFICI E DI QUALITA' PER L'ACCREDITAMENTO**

**BANCHE DEL SANGUE CORDONALE E PUNTI NASCITA COLLEGATI**

| Codice | N° progressivo requisito AU o AC / N° progressivo requisito all'interno di ciascuna area<br>Esplicitazione requisito | Elementi<br>Indicatori di risultato | Auto<br>valutazione | Verifica<br>valutatori | Note |
|--------|--|-------------------------------------|---------------------|------------------------|------|
|--------|--|-------------------------------------|---------------------|------------------------|------|

**1 BANCHE DEL SANGUE CORDONALE E PUNTI NASCITA COLLEGATI - REQUISITI ORGANIZZATIVI**

BSC.XX.1.0

**SELEZIONE**

|            |   |  |  |  |                              |
|------------|---|--|--|--|------------------------------|
| BSC.AC.1.1 | La BSC, sentite le AS afferenti, definisce POS conformi alla normativa e a criteri regionali condivisi, in merito a: selezione dei donatori, esami di laboratorio di idoneità e valutazione, consenso informato alla donazione, riservatezza, identificazione di donatore /madre donatore / USC |  | <input type="checkbox"/> 0%<br><input type="checkbox"/> 60%<br><input type="checkbox"/> 100% | <input type="checkbox"/> 0%<br><input type="checkbox"/> 60%<br><input type="checkbox"/> 100% | APPLICABILE AI PUNTI NASCITA |
|------------|---|--|--|--|------------------------------|

|            |   |  |  |  |                              |
|------------|---|--|--|--|------------------------------|
| BSC.AC.1.2 | La raccolta dell'USC è effettuata solo dopo aver ottenuto il consenso informato della MD e, ove applicabile, di entrambi i genitori |  | <input type="checkbox"/> 0%<br><input type="checkbox"/> 60%<br><input type="checkbox"/> 100% | <input type="checkbox"/> 0%<br><input type="checkbox"/> 60%<br><input type="checkbox"/> 100% | APPLICABILE AI PUNTI NASCITA |
|------------|---|--|--|--|------------------------------|

|            |  |  |  |  |                              |
|------------|--|--|--|--|------------------------------|
| BSC.AC.1.3 | La raccolta di informazioni sullo stato di salute del padre e della famiglia paterna è eseguita, ove possibile, direttamente attraverso colloquio riservato con il diretto interessato |  | <input type="checkbox"/> 0%<br><input type="checkbox"/> 60%<br><input type="checkbox"/> 100% | <input type="checkbox"/> 0%<br><input type="checkbox"/> 60%<br><input type="checkbox"/> 100% | APPLICABILE AI PUNTI NASCITA |
|------------|--|--|--|--|------------------------------|

|            |  |  |  |  |                              |
|------------|--|--|--|--|------------------------------|
| BSC.AC.1.4 | La BSC predispone i mezzi, aggiorna e cura l'informazione, nelle sedi di raccolta, a supporto del consenso alla donazione. L'informazione comprende, almeno: normativa, metodi e organizzazione per la raccolta, conservazione e utilizzo delle USC /campioni, possibili rischi e benefici della donazione, significato dell' anamnesi clinico-comportamentale e delle indagini di laboratorio applicate, validità del consenso, impegni successivi alla donazione, comunicazioni con BSC/PN |  | <input type="checkbox"/> 0%<br><input type="checkbox"/> 60%<br><input type="checkbox"/> 100% | <input type="checkbox"/> 0%<br><input type="checkbox"/> 60%<br><input type="checkbox"/> 100% | APPLICABILE AI PUNTI NASCITA |
|------------|--|--|--|--|------------------------------|

**Lista di verifica REQUISITI MINIMI SPECIFICI E DI QUALITA' PER L'ACCREDITAMENTO**

**BANCHE DEL SANGUE CORDONALE E PUNTI NASCITA COLLEGATI**

| Codice | N° progressivo requisito AU o AC / N° progressivo requisito all'interno di ciascuna area<br>Esplicitazione requisito | Elementi<br>Indicatori di risultato | Auto<br>valutazione | Verifica<br>valutatori | Note |
|--------|--|-------------------------------------|---------------------|------------------------|------|
|--------|--|-------------------------------------|---------------------|------------------------|------|

**1 BANCHE DEL SANGUE CORDONALE E PUNTI NASCITA COLLEGATI - REQUISITI ORGANIZZATIVI**

|            |  |  |  |  |                              |
|------------|--|--|--|--|------------------------------|
| BSC.AC.1.5 | La BSC garantisce la puntuale applicazione, presso tutti i PN collegati, delle istruzioni predisposte secondo normativa vigente, in merito agli esami di laboratorio richiesti per la donazione del SC |  | <input type="checkbox"/> 0%<br><input type="checkbox"/> 60%<br><input type="checkbox"/> 100% | <input type="checkbox"/> 0%<br><input type="checkbox"/> 60%<br><input type="checkbox"/> 100% | APPLICABILE AI PUNTI NASCITA |
|------------|--|--|--|--|------------------------------|

|            |   |  |  |  |                              |
|------------|---|--|--|--|------------------------------|
| BSC.AC.1.6 | La donazione di sangue cordonale richiede il preventivo giudizio di idoneità, espresso formalmente dal Medico responsabile della selezione della MD |  | <input type="checkbox"/> 0%<br><input type="checkbox"/> 60%<br><input type="checkbox"/> 100% | <input type="checkbox"/> 0%<br><input type="checkbox"/> 60%<br><input type="checkbox"/> 100% | APPLICABILE AI PUNTI NASCITA |
|------------|---|--|--|--|------------------------------|

|            |   |  |  |  |                              |
|------------|---|--|--|--|------------------------------|
| BSC.AC.1.7 | Le procedure di selezione e consenso alla donazione sono avviate nei tempi previsti dalla normativa, concluse con anticipo congruo e definito, rispetto alla data del parto e comunque prima dell'avvio del travaglio |  | <input type="checkbox"/> 0%<br><input type="checkbox"/> 60%<br><input type="checkbox"/> 100% | <input type="checkbox"/> 0%<br><input type="checkbox"/> 60%<br><input type="checkbox"/> 100% | APPLICABILE AI PUNTI NASCITA |
|------------|---|--|--|--|------------------------------|

|            |  |  |  |  |                              |
|------------|--|--|--|--|------------------------------|
| BSC.AC.1.8 | L'AS documenta gli atti di selezione effettuati nella propria sede |  | <input type="checkbox"/> 0%<br><input type="checkbox"/> 60%<br><input type="checkbox"/> 100% | <input type="checkbox"/> 0%<br><input type="checkbox"/> 60%<br><input type="checkbox"/> 100% | APPLICABILE AI PUNTI NASCITA |
|------------|--|--|--|--|------------------------------|

|            |   |  |  |  |                              |
|------------|---|--|--|--|------------------------------|
| BSC.AC.1.9 | L'AS mantiene un registro degli atti di selezione effettuati nella propria sede |  | <input type="checkbox"/> 0%<br><input type="checkbox"/> 60%<br><input type="checkbox"/> 100% | <input type="checkbox"/> 0%<br><input type="checkbox"/> 60%<br><input type="checkbox"/> 100% | APPLICABILE AI PUNTI NASCITA |
|------------|---|--|--|--|------------------------------|

BSC.XX.1.2.0 **RACCOLTA**

**Lista di verifica REQUISITI MINIMI SPECIFICI E DI QUALITA' PER L'ACCREDITAMENTO**

**BANCHE DEL SANGUE CORDONALE E PUNTI NASCITA COLLEGATI**

| Codice | N° progressivo requisito AU o AC / N° progressivo requisito all'interno di ciascuna area<br>Esplicitazione requisito | Elementi<br>Indicatori di risultato | Auto<br>valutazione | Verifica<br>valutatori | Note |
|--------|--|-------------------------------------|---------------------|------------------------|------|
|--------|--|-------------------------------------|---------------------|------------------------|------|

**1 BANCHE DEL SANGUE CORDONALE E PUNTI NASCITA COLLEGATI - REQUISITI ORGANIZZATIVI**

|              |  |  |  |  |                              |
|--------------|--|--|--|--|------------------------------|
| BSC.AC.1.2.1 | La BSC concorda, con le AS afferenti, POS convalidate e conformi alla normativa, in merito a : selezione del donatore, raccolta, confezionamento, etichettatura, gestione della documentazione e trasporto intermedio delle USC fino alla BSC. |  | <input type="checkbox"/> 0%<br><input type="checkbox"/> 60%<br><input type="checkbox"/> 100% | <input type="checkbox"/> 0%<br><input type="checkbox"/> 60%<br><input type="checkbox"/> 100% | APPLICABILE AI PUNTI NASCITA |
|--------------|--|--|--|--|------------------------------|

|              |   |  |  |  |                              |
|--------------|---|--|--|--|------------------------------|
| BSC.AC.1.2.2 | La BSC definisce POS per la gestione delle dDED, aderenti alla normativa vigente e alle evidenze clinico-scientifiche disponibili |  | <input type="checkbox"/> 0%<br><input type="checkbox"/> 60%<br><input type="checkbox"/> 100% | <input type="checkbox"/> 0%<br><input type="checkbox"/> 60%<br><input type="checkbox"/> 100% | APPLICABILE AI PUNTI NASCITA |
|--------------|---|--|--|--|------------------------------|

|              |  |  |  |  |                              |
|--------------|--|--|--|--|------------------------------|
| BSC.AC.1.2.3 | La BSC definisce le procedure da adottare per ridurre il rischio di contaminazione, batterica o di altro tipo, della USC durante la raccolta |  | <input type="checkbox"/> 0%<br><input type="checkbox"/> 60%<br><input type="checkbox"/> 100% | <input type="checkbox"/> 0%<br><input type="checkbox"/> 60%<br><input type="checkbox"/> 100% | APPLICABILE AI PUNTI NASCITA |
|--------------|--|--|--|--|------------------------------|

|              |   |  |  |  |                              |
|--------------|---|--|--|--|------------------------------|
| BSC.AC.1.2.4 | Le istruzioni relative alla raccolta contengono criteri finalizzati alla sicurezza del donatore |  | <input type="checkbox"/> 0%<br><input type="checkbox"/> 60%<br><input type="checkbox"/> 100% | <input type="checkbox"/> 0%<br><input type="checkbox"/> 60%<br><input type="checkbox"/> 100% | APPLICABILE AI PUNTI NASCITA |
|--------------|---|--|--|--|------------------------------|

|              |   |  |  |  |                              |
|--------------|---|--|--|--|------------------------------|
| BSC.AC.1.2.5 | La raccolta è effettuata solo in condizioni di sicurezza, da personale formato per l'attività |  | <input type="checkbox"/> 0%<br><input type="checkbox"/> 60%<br><input type="checkbox"/> 100% | <input type="checkbox"/> 0%<br><input type="checkbox"/> 60%<br><input type="checkbox"/> 100% | APPLICABILE AI PUNTI NASCITA |
|--------------|---|--|--|--|------------------------------|

|              |  |  |  |  |                              |
|--------------|--|--|--|--|------------------------------|
| BSC.AC.1.2.6 | Le istruzioni relative alla raccolta definiscono le misure da adottare per garantire la corrispondenza univoca tra madredonatore-USC-campioni-documentazione |  | <input type="checkbox"/> 0%<br><input type="checkbox"/> 60%<br><input type="checkbox"/> 100% | <input type="checkbox"/> 0%<br><input type="checkbox"/> 60%<br><input type="checkbox"/> 100% | APPLICABILE AI PUNTI NASCITA |
|--------------|--|--|--|--|------------------------------|

**Lista di verifica REQUISITI MINIMI SPECIFICI E DI QUALITA' PER L'ACCREDITAMENTO**

**BANCHE DEL SANGUE CORDONALE E PUNTI NASCITA COLLEGATI**

| Codice | N° progressivo requisito AU o AC / N° progressivo requisito all'interno di ciascuna area<br>Esplicitazione requisito | Elementi<br>Indicatori di risultato | Auto<br>valutazione | Verifica<br>valutatori | Note |
|--------|--|-------------------------------------|---------------------|------------------------|------|
|--------|--|-------------------------------------|---------------------|------------------------|------|

**1 BANCHE DEL SANGUE CORDONALE E PUNTI NASCITA COLLEGATI - REQUISITI ORGANIZZATIVI**

|              |  |  |  |  |                              |
|--------------|--|--|--|--|------------------------------|
| BSC.AC.1.2.7 | L'AS documenta gli atti di donazione effettuati nella propria sede |  | <input type="checkbox"/> 0%<br><input type="checkbox"/> 60%<br><input type="checkbox"/> 100% | <input type="checkbox"/> 0%<br><input type="checkbox"/> 60%<br><input type="checkbox"/> 100% | APPLICABILE AI PUNTI NASCITA |
|--------------|--|--|--|--|------------------------------|

|              |   |  |  |  |  |
|--------------|---|--|--|--|--|
| BSC.AC.1.2.8 | L'AS mantiene un registro degli atti di donazione effettuati nella propria sede |  | <input type="checkbox"/> 0%<br><input type="checkbox"/> 60%<br><input type="checkbox"/> 100% | <input type="checkbox"/> 0%<br><input type="checkbox"/> 60%<br><input type="checkbox"/> 100% | APPLICABILE AI PUNTI NASCITA PER TIPO DI DONAZIONE |
|--------------|---|--|--|--|--|

|              |  |  |  |  |                              |
|--------------|--|--|--|--|------------------------------|
| BSC.AC.1.2.9 | I PN, secondo istruzioni ricevute dalla BSC, monitorano e documentano le scorte del materiale necessario alla raccolta delle USC |  | <input type="checkbox"/> 0%<br><input type="checkbox"/> 60%<br><input type="checkbox"/> 100% | <input type="checkbox"/> 0%<br><input type="checkbox"/> 60%<br><input type="checkbox"/> 100% | APPLICABILE AI PUNTI NASCITA |
|--------------|--|--|--|--|------------------------------|

|               |  |  |  |  |                              |
|---------------|--|--|--|--|------------------------------|
| BSC.AC.1.2.10 | L'AS confeziona e invia alla BSC, le USC, i campioni e i documenti previsti, nel rispetto della normativa vigente e in condizioni di sicurezza per il prodotto e per gli operatori |  | <input type="checkbox"/> 0%<br><input type="checkbox"/> 60%<br><input type="checkbox"/> 100% | <input type="checkbox"/> 0%<br><input type="checkbox"/> 60%<br><input type="checkbox"/> 100% | APPLICABILE AI PUNTI NASCITA |
|---------------|--|--|--|--|------------------------------|

|               |   |  |  |  |                              |
|---------------|---|--|--|--|------------------------------|
| BSC.AC.1.2.11 | Le modalità di trasporto garantiscono la tracciabilità della temperatura e dei tempi durante il tragitto, a fronte di criteri di accettabilità definiti |  | <input type="checkbox"/> 0%<br><input type="checkbox"/> 60%<br><input type="checkbox"/> 100% | <input type="checkbox"/> 0%<br><input type="checkbox"/> 60%<br><input type="checkbox"/> 100% | APPLICABILE AI PUNTI NASCITA |
|---------------|---|--|--|--|------------------------------|

|               |  |  |  |  |  |
|---------------|--|--|--|--|--|
| BSC.AC.1.2.12 | La BCS conserva, per i termini previsti dalla normativa, la documentazione relativa alla selezione donatore e alla raccolta di tutte le USC ricevute |  | <input type="checkbox"/> 0%<br><input type="checkbox"/> 60%<br><input type="checkbox"/> 100% | <input type="checkbox"/> 0%<br><input type="checkbox"/> 60%<br><input type="checkbox"/> 100% |  |
|---------------|--|--|--|--|--|

**Lista di verifica REQUISITI MINIMI SPECIFICI E DI QUALITA' PER L'ACCREDITAMENTO**

**BANCHE DEL SANGUE CORDONALE E PUNTI NASCITA COLLEGATI**

| Codice | N° progressivo requisito AU o AC / N° progressivo requisito all'interno di ciascuna area<br>Esplicitazione requisito | Elementi                | Auto<br>valutazione | Verifica<br>valutatori | Note |
|--------|--|-------------------------|---------------------|------------------------|------|
|        |  | Indicatori di risultato |                     |                        |      |

**1 BANCHE DEL SANGUE CORDONALE E PUNTI NASCITA COLLEGATI - REQUISITI ORGANIZZATIVI**

|               |  |  |  |  |  |
|---------------|--|--|--|--|--|
| BSC.AC.1.2.13 | La BSC definisce annualmente il piano di lavoro, coerente con la programmazione regionale, che comprende la tipologia ed il volume delle attività previste nonché il piano organizzativo. Tale piano è esplicitato alle AS collegate |  | <input type="checkbox"/> 0%<br><input type="checkbox"/> 60%<br><input type="checkbox"/> 100% | <input type="checkbox"/> 0%<br><input type="checkbox"/> 60%<br><input type="checkbox"/> 100% |  |
|---------------|--|--|--|--|--|

**BSC.XX.1.3.0 LAVORAZIONE**

|              |  |  |  |  |  |
|--------------|--|--|--|--|--|
| BSC.AC.1.3.1 | La BSC definisce POS conformi alla normativa, su registrazioni, controlli al ricevimento delle USC /campioni/documentazione, criteri di accettabilità e di condizioni per deroga. I criteri sono condivisi a livello regionale |  | <input type="checkbox"/> 0%<br><input type="checkbox"/> 60%<br><input type="checkbox"/> 100% | <input type="checkbox"/> 0%<br><input type="checkbox"/> 60%<br><input type="checkbox"/> 100% |  |
|--------------|--|--|--|--|--|

|              |  |  |  |  |  |
|--------------|--|--|--|--|--|
| BSC.AC.1.3.2 | La BSC definisce le modalità di conservazione, delle USC e della documentazione di accompagnamento, in attesa di lavorazione |  | <input type="checkbox"/> 0%<br><input type="checkbox"/> 60%<br><input type="checkbox"/> 100% | <input type="checkbox"/> 0%<br><input type="checkbox"/> 60%<br><input type="checkbox"/> 100% |  |
|--------------|--|--|--|--|--|

|              |  |  |  |  |  |
|--------------|--|--|--|--|--|
| BSC.AC.1.3.3 | La BCS identifica le specifiche e le modalità di lavorazione, erogazione dei prodotti e dei servizi da realizzare, in conformità agli standard richiesti dalla normativa vigente |  | <input type="checkbox"/> 0%<br><input type="checkbox"/> 60%<br><input type="checkbox"/> 100% | <input type="checkbox"/> 0%<br><input type="checkbox"/> 60%<br><input type="checkbox"/> 100% |  |
|--------------|--|--|--|--|--|

|              |   |  |  |  |  |
|--------------|---|--|--|--|--|
| BSC.AC.1.3.4 | Le procedure di lavorazione sono sottoposte a convalida iniziale e a riconvalida a ogni cambiamento significativo nel processo produttivo |  | <input type="checkbox"/> 0%<br><input type="checkbox"/> 60%<br><input type="checkbox"/> 100% | <input type="checkbox"/> 0%<br><input type="checkbox"/> 60%<br><input type="checkbox"/> 100% |  |
|--------------|---|--|--|--|--|

**Lista di verifica REQUISITI MINIMI SPECIFICI E DI QUALITA' PER L'ACCREDITAMENTO**

**BANCHE DEL SANGUE CORDONALE E PUNTI NASCITA COLLEGATI**

| Codice | N° progressivo requisito AU o AC / N° progressivo requisito all'interno di ciascuna area<br>Esplicitazione requisito | Elementi<br>Indicatori di risultato | Auto<br>valutazione | Verifica<br>valutatori | Note |
|--------|--|-------------------------------------|---------------------|------------------------|------|
|--------|--|-------------------------------------|---------------------|------------------------|------|

**1 BANCHE DEL SANGUE CORDONALE E PUNTI NASCITA COLLEGATI - REQUISITI ORGANIZZATIVI**

|               |  |  |  |  |  |
|---------------|--|--|--|--|--|
| BSC.AC.1.3.5  | Le fasi di lavorazione di ciascuna USC sono tracciate in apposita scheda di registrazione  |  | <input type="checkbox"/> 0%<br><input type="checkbox"/> 60%<br><input type="checkbox"/> 100% | <input type="checkbox"/> 0%<br><input type="checkbox"/> 60%<br><input type="checkbox"/> 100% |  |
| BSC.AC.1.3.6  | La BSC definisce POS sulla gestione delle USC in quarantena e delle USC da eliminare   |  | <input type="checkbox"/> 0%<br><input type="checkbox"/> 60%<br><input type="checkbox"/> 100% | <input type="checkbox"/> 0%<br><input type="checkbox"/> 60%<br><input type="checkbox"/> 100% |  |
| BSC.AC.1.3.7  | La BSC definisce POS per la prevenzione della contaminazione delle unità in tutte le fasi del processo   |  | <input type="checkbox"/> 0%<br><input type="checkbox"/> 60%<br><input type="checkbox"/> 100% | <input type="checkbox"/> 0%<br><input type="checkbox"/> 60%<br><input type="checkbox"/> 100% |  |
| BSC.AC.1.3.8  | La BSC definisce POS sulle modalità per garantire la conservazione dei campioni di accompagnamento delle USC crioconservate  |  | <input type="checkbox"/> 0%<br><input type="checkbox"/> 60%<br><input type="checkbox"/> 100% | <input type="checkbox"/> 0%<br><input type="checkbox"/> 60%<br><input type="checkbox"/> 100% |  |
| BSC.AC.1.3.9  | La BSC definisce il piano di monitoraggio per il controllo particellare e microbiologico della cappa e dell'ambiente di manipolazione. I range di accettabilità sono definiti e i controlli effettuati sono registrati |  | <input type="checkbox"/> 0%<br><input type="checkbox"/> 60%<br><input type="checkbox"/> 100% | <input type="checkbox"/> 0%<br><input type="checkbox"/> 60%<br><input type="checkbox"/> 100% |  |
| BSC.AC.1.3.10 | La BSC definisce POS sull'organizzazione adottata per gestire le emergenze operative ("Disaster plan") evidenziando anche gli accordi di collaborazione tra le BSC regionali   |  | <input type="checkbox"/> 0%<br><input type="checkbox"/> 60%<br><input type="checkbox"/> 100% | <input type="checkbox"/> 0%<br><input type="checkbox"/> 60%<br><input type="checkbox"/> 100% |  |

**Lista di verifica REQUISITI MINIMI SPECIFICI E DI QUALITA' PER L'ACCREDITAMENTO**

**BANCHE DEL SANGUE CORDONALE E PUNTI NASCITA COLLEGATI**

| Codice | N° progressivo requisito AU o AC / N° progressivo requisito all'interno di ciascuna area<br>Esplicitazione requisito | Elementi                | Auto<br>valutazione | Verifica<br>valutatori | Note |
|--------|--|-------------------------|---------------------|------------------------|------|
|        |  | Indicatori di risultato |                     |                        |      |

**1 BANCHE DEL SANGUE CORDONALE E PUNTI NASCITA COLLEGATI - REQUISITI ORGANIZZATIVI**

|               |   |  |  |  |  |
|---------------|---|--|--|--|--|
| BSC.AC.1.3.11 | La BSC definisce i criteri adottati per lo scarto delle USC |  | <input type="checkbox"/> 0%<br><input type="checkbox"/> 60%<br><input type="checkbox"/> 100% | <input type="checkbox"/> 0%<br><input type="checkbox"/> 60%<br><input type="checkbox"/> 100% |  |
|---------------|---|--|--|--|--|

**BSC.XX.1.4 LABORATORIO**

|              |  |  |  |  |  |
|--------------|--|--|--|--|--|
| BSC.AC.1.4.1 | La BSC definisce in POS, test, metodi e organizzazione applicati per la caratterizzazione e la qualificazione delle USC destinate al trapianto solidaristico e a quello dedicato. Le istruzioni sono conformi alla normativa vigente |  | <input type="checkbox"/> 0%<br><input type="checkbox"/> 60%<br><input type="checkbox"/> 100% | <input type="checkbox"/> 0%<br><input type="checkbox"/> 60%<br><input type="checkbox"/> 100% |  |
|--------------|--|--|--|--|--|

|              |   |  |  |  |  |
|--------------|---|--|--|--|--|
| BSC.AC.1.4.2 | I sistemi diagnostici adottati per la selezione del donatore e per le ricerche di caratterizzazione e qualificazione dell'USC sono autorizzati / validati per lo specifico utilizzo |  | <input type="checkbox"/> 0%<br><input type="checkbox"/> 60%<br><input type="checkbox"/> 100% | <input type="checkbox"/> 0%<br><input type="checkbox"/> 60%<br><input type="checkbox"/> 100% |  |
|--------------|---|--|--|--|--|

|              |   |  |  |  |  |
|--------------|---|--|--|--|--|
| BSC.AC.1.4.3 | La BSC trasmette le richieste e riceve i risultati delle indagini di laboratorio per la qualificazione infettivologica delle USC, per via informatica |  | <input type="checkbox"/> 0%<br><input type="checkbox"/> 60%<br><input type="checkbox"/> 100% | <input type="checkbox"/> 0%<br><input type="checkbox"/> 60%<br><input type="checkbox"/> 100% |  |
|--------------|---|--|--|--|--|

|              |   |  |  |  |  |
|--------------|---|--|--|--|--|
| BSC.AC.1.4.4 | La BSC definisce un piano per il controllo interno di qualità e per il proficiency test di tutti gli esami di laboratorio eseguiti in proprio per la qualificazione/caratterizzazione delle USC |  | <input type="checkbox"/> 0%<br><input type="checkbox"/> 60%<br><input type="checkbox"/> 100% | <input type="checkbox"/> 0%<br><input type="checkbox"/> 60%<br><input type="checkbox"/> 100% |  |
|--------------|---|--|--|--|--|

**Lista di verifica REQUISITI MINIMI SPECIFICI E DI QUALITA' PER L'ACCREDITAMENTO**

**BANCHE DEL SANGUE CORDONALE E PUNTI NASCITA COLLEGATI**

| Codice | N° progressivo requisito AU o AC / N° progressivo requisito all'interno di ciascuna area<br>Esplicitazione requisito | Elementi                | Auto<br>valutazione | Verifica<br>valutatori | Note |
|--------|--|-------------------------|---------------------|------------------------|------|
|        |  | Indicatori di risultato |                     |                        |      |

**1 BANCHE DEL SANGUE CORDONALE E PUNTI NASCITA COLLEGATI - REQUISITI ORGANIZZATIVI**

|              |   |  |  |  |  |
|--------------|---|--|--|--|--|
| BSC.AC.1.4.5 | La BSC, secondo normativa vigente, monitora i Controlli qualità degli esami di laboratorio affidati a Servizi esterni alla Unità Operativa Autonoma di appartenenza |  | <input type="checkbox"/> 0%<br><input type="checkbox"/> 60%<br><input type="checkbox"/> 100% | <input type="checkbox"/> 0%<br><input type="checkbox"/> 60%<br><input type="checkbox"/> 100% |  |
|--------------|---|--|--|--|--|

**BSC.XX.1.5.0 CONSERVAZIONE E STOCCAGGIO**

|              |  |  |  |  |  |
|--------------|--|--|--|--|--|
| BSC.AC.1.5.1 | La BSC garantisce il congelamento delle USC idonee nei termini di tempo previsti dalla normativa |  | <input type="checkbox"/> 0%<br><input type="checkbox"/> 60%<br><input type="checkbox"/> 100% | <input type="checkbox"/> 0%<br><input type="checkbox"/> 60%<br><input type="checkbox"/> 100% |  |
|--------------|--|--|--|--|--|

|              |  |  |  |  |  |
|--------------|--|--|--|--|--|
| BSC.AC.1.5.2 | La BCS definisce il tempo massimo di conservazione per ogni tipo di condizione di stoccaggio |  | <input type="checkbox"/> 0%<br><input type="checkbox"/> 60%<br><input type="checkbox"/> 100% | <input type="checkbox"/> 0%<br><input type="checkbox"/> 60%<br><input type="checkbox"/> 100% |  |
|--------------|--|--|--|--|--|

|              |  |  |  |  |  |
|--------------|--|--|--|--|--|
| BSC.AC.1.5.3 | La BSC definisce sistema e procedure adottate per il congelamento della USC a discesa controllata della temperatura. Documenta le curve di congelamento delle singole USB e la loro validazione a fronte di parametri stabiliti e omogenei a livello regionale |  | <input type="checkbox"/> 0%<br><input type="checkbox"/> 60%<br><input type="checkbox"/> 100% | <input type="checkbox"/> 0%<br><input type="checkbox"/> 60%<br><input type="checkbox"/> 100% |  |
|--------------|--|--|--|--|--|

|              |   |  |  |  |  |
|--------------|---|--|--|--|--|
| BSC.AC.1.5.4 | Le USC idonee sono crioconservate a una temperatura non superiore a -150°. La temperatura deve essere in continuo controllata, registrata e documentata |  | <input type="checkbox"/> 0%<br><input type="checkbox"/> 60%<br><input type="checkbox"/> 100% | <input type="checkbox"/> 0%<br><input type="checkbox"/> 60%<br><input type="checkbox"/> 100% |  |
|--------------|---|--|--|--|--|



Lista di verifica REQUISITI MINIMI SPECIFICI E DI QUALITA' PER L'ACCREDITAMENTO

**BANCHE DEL SANGUE CORDONALE E PUNTI NASCITA COLLEGATI**

| Codice | N° progressivo requisito AU o AC / N° progressivo requisito all'interno di ciascuna area<br>Esplicitazione requisito | Elementi<br>Indicatori di risultato | Auto<br>valutazione | Verifica<br>valutatori | Note |
|--------|--|-------------------------------------|---------------------|------------------------|------|
|--------|--|-------------------------------------|---------------------|------------------------|------|

**1 BANCHE DEL SANGUE CORDONALE E PUNTI NASCITA COLLEGATI - REQUISITI ORGANIZZATIVI**

|              |  |  |  |  |  |
|--------------|--|--|--|--|--|
| BSC.AC.1.5.5 | La BSC predispone e garantisce l'aggiornamento dell'inventario con ubicazione delle USC criopreservate |  | <input type="checkbox"/> 0%<br><input type="checkbox"/> 60%<br><input type="checkbox"/> 100% | <input type="checkbox"/> 0%<br><input type="checkbox"/> 60%<br><input type="checkbox"/> 100% |  |
|--------------|--|--|--|--|--|

|              |   |  |  |  |  |
|--------------|---|--|--|--|--|
| BSC.AC.1.5.6 | La BSC definisce procedure per minimizzare il rischio di cross-contaminazione delle USC |  | <input type="checkbox"/> 0%<br><input type="checkbox"/> 60%<br><input type="checkbox"/> 100% | <input type="checkbox"/> 0%<br><input type="checkbox"/> 60%<br><input type="checkbox"/> 100% |  |
|--------------|---|--|--|--|--|

|              |  |  |  |  |  |
|--------------|--|--|--|--|--|
| BSC.AC.1.5.7 | I criteri di bancabilità delle USC sono definiti sulla base di indirizzi scientifici e sono omogenei a livello regionale |  | <input type="checkbox"/> 0%<br><input type="checkbox"/> 60%<br><input type="checkbox"/> 100% | <input type="checkbox"/> 0%<br><input type="checkbox"/> 60%<br><input type="checkbox"/> 100% |  |
|--------------|--|--|--|--|--|

|              |   |  |  |  |  |
|--------------|---|--|--|--|--|
| BSC.AC.1.5.8 | La BSC definisce criteri e responsabilità per il riesame clinico-laboratoristico finale di autorizzazione alla distribuzione dell'UCS, secondo normativa vigente e modalità condivise a livello regionale |  | <input type="checkbox"/> 0%<br><input type="checkbox"/> 60%<br><input type="checkbox"/> 100% | <input type="checkbox"/> 0%<br><input type="checkbox"/> 60%<br><input type="checkbox"/> 100% |  |
|--------------|---|--|--|--|--|

BSC.XX.1.6.0 **RILASCIO E EMO-BIOVIGILANZA**

|              |   |  |  |  |  |
|--------------|---|--|--|--|--|
| BSC.AC.1.6.1 | La BSC definisce POS sulle modalità adottate per soddisfare l'applicazione degli standard IBMDR vigenti, relative all'inserimento delle USC idonee nel registro, alle ricerche di assegnazione e il rilascio dell'USC |  | <input type="checkbox"/> 0%<br><input type="checkbox"/> 60%<br><input type="checkbox"/> 100% | <input type="checkbox"/> 0%<br><input type="checkbox"/> 60%<br><input type="checkbox"/> 100% |  |
|--------------|---|--|--|--|--|

**Lista di verifica REQUISITI MINIMI SPECIFICI E DI QUALITA' PER L'ACCREDITAMENTO**

**BANCHE DEL SANGUE CORDONALE E PUNTI NASCITA COLLEGATI**

| Codice | N° progressivo requisito AU o AC / N° progressivo requisito all'interno di ciascuna area<br>Esplicitazione requisito | Elementi<br>Indicatori di risultato | Auto<br>valutazione | Verifica<br>valutatori | Note |
|--------|--|-------------------------------------|---------------------|------------------------|------|
|--------|--|-------------------------------------|---------------------|------------------------|------|

**1 BANCHE DEL SANGUE CORDONALE E PUNTI NASCITA COLLEGATI - REQUISITI ORGANIZZATIVI**

|              |  |  |  |  |  |
|--------------|--|--|--|--|--|
| BSC.AC.1.6.2 | La BSC si dota di un sistema che garantisca il blocco del rilascio di USC prima del completamento dell'iter previsto dalle normative vigenti |  | <input type="checkbox"/> 0%<br><input type="checkbox"/> 60%<br><input type="checkbox"/> 100% | <input type="checkbox"/> 0%<br><input type="checkbox"/> 60%<br><input type="checkbox"/> 100% |  |
|--------------|--|--|--|--|--|

|              |  |  |  |  |  |
|--------------|--|--|--|--|--|
| BSC.AC.1.6.3 | La BCS predispone procedure per garantire la disponibilità dei campioni idonei per l'esecuzione dei controlli di qualità richiesti per il rilascio |  | <input type="checkbox"/> 0%<br><input type="checkbox"/> 60%<br><input type="checkbox"/> 100% | <input type="checkbox"/> 0%<br><input type="checkbox"/> 60%<br><input type="checkbox"/> 100% |  |
|--------------|--|--|--|--|--|

|              |   |  |  |  |  |
|--------------|---|--|--|--|--|
| BSC.AC.1.6.4 | La BSC adotta modalità e criteri, condivisi a livello regionale, per monitorare l'esito delle USC distribuite, in relazione al trasporto al centro trapianti e al follow up clinico del ricevente |  | <input type="checkbox"/> 0%<br><input type="checkbox"/> 60%<br><input type="checkbox"/> 100% | <input type="checkbox"/> 0%<br><input type="checkbox"/> 60%<br><input type="checkbox"/> 100% |  |
|--------------|---|--|--|--|--|

|              |  |  |  |  |                              |
|--------------|--|--|--|--|------------------------------|
| BSC.AC.1.6.5 | L'AS registra e conserva la documentazione di qualunque evento avverso, sul donatore e sul prodotto, verificatosi durante o immediatamente dopo la raccolta dell'USC e ad essa riconducibile |  | <input type="checkbox"/> 0%<br><input type="checkbox"/> 60%<br><input type="checkbox"/> 100% | <input type="checkbox"/> 0%<br><input type="checkbox"/> 60%<br><input type="checkbox"/> 100% | APPLICABILE AI PUNTI NASCITA |
|--------------|--|--|--|--|------------------------------|

**BSC.XX.1.7.0 ETICHETTATURA**

|              |  |  |  |  |                              |
|--------------|--|--|--|--|------------------------------|
| BSC.AC.1.7.1 | L'USC e i relativi campioni di sangue materno sono contrassegnati da codice univoco per garantire l'identificazione e la rintracciabilità del donatore/prodotto, conformi alla normativa vigente |  | <input type="checkbox"/> 0%<br><input type="checkbox"/> 60%<br><input type="checkbox"/> 100% | <input type="checkbox"/> 0%<br><input type="checkbox"/> 60%<br><input type="checkbox"/> 100% | APPLICABILE AI PUNTI NASCITA |
|--------------|--|--|--|--|------------------------------|

**Lista di verifica REQUISITI MINIMI SPECIFICI E DI QUALITA' PER L'ACCREDITAMENTO**

**BANCHE DEL SANGUE CORDONALE E PUNTI NASCITA COLLEGATI**

| Codice | N° progressivo requisito AU o AC / N° progressivo requisito all'interno di ciascuna area<br>Esplicitazione requisito | Elementi<br>Indicatori di risultato | Auto<br>valutazione | Verifica<br>valutatori | Note |
|--------|--|-------------------------------------|---------------------|------------------------|------|
|--------|--|-------------------------------------|---------------------|------------------------|------|

**1 BANCHE DEL SANGUE CORDONALE E PUNTI NASCITA COLLEGATI - REQUISITI ORGANIZZATIVI**

|              |  |  |  |  |                              |
|--------------|--|--|--|--|------------------------------|
| BSC.AC.1.7.2 | Il sistema di etichettatura deve consentire il riconoscimento dello stato dell'USC / fase delle attività: raccolta, processazione, congelamento e rilascio |  | <input type="checkbox"/> 0%<br><input type="checkbox"/> 60%<br><input type="checkbox"/> 100% | <input type="checkbox"/> 0%<br><input type="checkbox"/> 60%<br><input type="checkbox"/> 100% | APPLICABILE AI PUNTI NASCITA |
|--------------|--|--|--|--|------------------------------|

|              |   |  |  |  |                              |
|--------------|---|--|--|--|------------------------------|
| BSC.AC.1.7.3 | La BSC fornisce ai PN istruzioni scritte sul sistema di etichettatura delle USC e relativi campioni |  | <input type="checkbox"/> 0%<br><input type="checkbox"/> 60%<br><input type="checkbox"/> 100% | <input type="checkbox"/> 0%<br><input type="checkbox"/> 60%<br><input type="checkbox"/> 100% | APPLICABILE AI PUNTI NASCITA |
|--------------|---|--|--|--|------------------------------|

|              |   |  |  |  |  |
|--------------|---|--|--|--|--|
| BSC.AC.1.7.4 | Il contenuto delle etichette è conforme alla normativa vigente e agli standard previsti |  | <input type="checkbox"/> 0%<br><input type="checkbox"/> 60%<br><input type="checkbox"/> 100% | <input type="checkbox"/> 0%<br><input type="checkbox"/> 60%<br><input type="checkbox"/> 100% |  |
|--------------|---|--|--|--|--|

**BSC.XX.1.8.0 CONFEZIONAMENTO E TRASPORTO**

|              |  |  |  |  |                              |
|--------------|--|--|--|--|------------------------------|
| BSC.AC.1.8.1 | Le istruzioni descritte, convalidate e applicate per il confezionamento e il trasporto delle USC, dei campioni di sangue e della documentazione di accompagnamento, dai PN alla BSC e dalla BSC ai centri clinici garantiscono le proprietà biologiche del prodotto e la sicurezza degli operatori |  | <input type="checkbox"/> 0%<br><input type="checkbox"/> 60%<br><input type="checkbox"/> 100% | <input type="checkbox"/> 0%<br><input type="checkbox"/> 60%<br><input type="checkbox"/> 100% | APPLICABILE AI PUNTI NASCITA |
|--------------|--|--|--|--|------------------------------|

|              |   |  |  |  |                              |
|--------------|---|--|--|--|------------------------------|
| BSC.AC.1.8.2 | Sono definiti e rispettati i tempi di trasferimento delle USC, dal PN alla BSC, conformi alla normativa vigente per le tipologie di donazione |  | <input type="checkbox"/> 0%<br><input type="checkbox"/> 60%<br><input type="checkbox"/> 100% | <input type="checkbox"/> 0%<br><input type="checkbox"/> 60%<br><input type="checkbox"/> 100% | APPLICABILE AI PUNTI NASCITA |
|--------------|---|--|--|--|------------------------------|

Lista di verifica REQUISITI MINIMI SPECIFICI E DI QUALITA' PER L'ACCREDITAMENTO

**BANCHE DEL SANGUE CORDONALE E PUNTI NASCITA COLLEGATI**

| Codice | N° progressivo requisito AU o AC / N° progressivo requisito all'interno di ciascuna area<br>Esplicitazione requisito | Elementi<br>Indicatori di risultato | Auto<br>valutazione | Verifica<br>valutatori | Note |
|--------|--|-------------------------------------|---------------------|------------------------|------|
|--------|--|-------------------------------------|---------------------|------------------------|------|

**1 BANCHE DEL SANGUE CORDONALE E PUNTI NASCITA COLLEGATI - REQUISITI ORGANIZZATIVI**

|              |   |  |  |  |                              |
|--------------|---|--|--|--|------------------------------|
| BSC.AC.1.8.3 | Esiste tracciabilità del trasporto delle USC, in relazione ai contenitori, orari, operatori, mezzi e eventuali inconvenienti intersorsi |  | <input type="checkbox"/> 0%<br><input type="checkbox"/> 60%<br><input type="checkbox"/> 100% | <input type="checkbox"/> 0%<br><input type="checkbox"/> 60%<br><input type="checkbox"/> 100% | APPLICABILE AI PUNTI NASCITA |
|--------------|---|--|--|--|------------------------------|

|              |   |  |  |  |  |
|--------------|---|--|--|--|--|
| BSC.AC.1.8.4 | Il sistema di trasporto delle USC crioconservate consente il mantenimento della temperatura a un livello non superiore a -150°per almeno 48 H |  | <input type="checkbox"/> 0%<br><input type="checkbox"/> 60%<br><input type="checkbox"/> 100% | <input type="checkbox"/> 0%<br><input type="checkbox"/> 60%<br><input type="checkbox"/> 100% |  |
|--------------|---|--|--|--|--|