



Regione  
Lombardia

ASL Brescia



## DIPARTIMENTO PROGRAMMAZIONE, ACQUISTO E CONTROLLO

Viale Duca degli Abruzzi, 15 - 25124 Brescia

**VERBALE n. 38/ACCR/2012**

**DATA 14/11/2012 ALLE ORE 9.30**

**Ente:** A.O. Spedali Civili di Brescia **Sede Legale** Piazzale Spedali Civili n. 1 - Brescia

**Struttura:** P.O. Ospedale dei Bambini **Sede** Piazzale Spedali Civili n.1 - Brescia

Presso la sede operativa dello SmeL 883 nell'edificio di riferimento " Clinica malattie infettive e virologia"( come da assetto di autorizzazione e accreditamento)

**Alla presenza di:**

- Dr.ssa Ermanna Derelli in qualità di Direttore Sanitario Aziendale \_\_\_\_\_;
- Dott.ssa Arnalda Lanfranchi in qualità di Responsabile della Sezione Specializzata di Ematologia ed Emocoagulazione SMeL – Attività di Laboratorio cellule staminali;
- Dr.ssa Ida Foresti in qualità di Responsabile della Qualità SMeL 883;

**PER L'A.S.L. DIPARTIMENTO P.A. C. e Direzione Generale Sanita'**

Sono presenti:

- Dr.ssa Roberta Chiesa in qualità di Resp. Servizio A.G.E. e Verificatore Elenco Nazionale Servizi Trasfusionali;
- Dr.ssa Simona De Filippo in qualità di Dirigente Medico e Verificatore Elenco Nazionale Servizi Trasfusionali;
- Sig.ra Desirée Matteotti in qualità di Inf. Coordinatore e Verificatore Elenco Nazionale Servizi Trasfusionali;
- Dr. Maurizio Bersani in qualità di Dirigente Medico Direzione Generale Sanità - Regione Lombardia - U.O. Struttura Progettazione e Sviluppo piani;
- Dott.ssa Letizia Stefani in qualità di Funzionario Amministrativo presente dalle ore 14.15;

**Oggetto della Verifica: S.Me.L. n. 883 sezione specializzata "Ematologia e Emocoagulazione" – Attività di laboratorio cellule staminali**

La verifica odierna si effettua presso la sede operativa dello SMeL 883 e nello specifico è relativa alla sezione specializzata di "Ematologia e Emocoagulazione" secondo i requisiti previsti nella check-list allegata, quale parte integrante del presente verbale ( composta da pagg 8). La check-list di controllo prevede nella prima parte la descrizione del requisito con specifico riferimento normativo, nella seconda parte l'esito della verifica con espressa indicazione della modalità di assolvimento. Per i requisiti ove non è stato indicato l'assolvimento si invita la

**ASL di Brescia – Sede Legale: viale Duca degli Abruzzi, 15 – 25124 Brescia**

Tel. 030.38381 Fax 030.3838233 - [www.aslbrescia.it](http://www.aslbrescia.it) - [informa@aslbrescia.it](mailto:informa@aslbrescia.it)

Posta certificata: [servizioprotocollo@pec.aslbrescia.it](mailto:servizioprotocollo@pec.aslbrescia.it)

Codice Fiscale e Partita IVA: 03436310175

*A di Jo*

*up* *de* *le*



Regione Lombardia

ASL Brescia

Direzione Aziendale a ottemperare o produrre quanto specificato in ogni requisito entro e non oltre 15 giorni dalla data di sottoscrizione del presente verbale.

Si acquisisce copia della sotto indicata documentazione depositata presso la sede dello SMEL : Planimetria (n.1), Guida per l'utente (n.2), Organigramma del personale della sezione oggetto di verifica (n.3) e Deliberazione Aziendale n.113 del 08/02/2012 i cui si identifica il "Quality Manager"(n.4)

Dichiarazioni a verbale della Struttura nella persona Dr. sse Emanuele Perelli in qualità di Direttore Sanitario Aziendale; nessuna assenza

Vengono stilati e sottoscritti tre originali del presente verbale composto da n. 10 pagine. Uno depositato presso la Struttura; uno per il Dipartimento PAC e uno per la Direzione Generale Sanità Regione Lombardia

L'evento ispettivo termina alle ore 19,30

Letto, confermato e sottoscritto

Dipartimento PAC / Direzione Generale Sanità

Mauro Demè

Silvano De Rippo

Demio Cattell

Patrizia Stefani

 Regione Lombardia  
 ASL Brescia  
 SERV. AUT. ACCR. ACQUISTO E CONTROLLO DELLE PRESTAZIONI SANITARIE

Ente

Emilio Belli

Adolfi

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

SMeL 883 - Sezione Specializzata di Ematologia ed Emocoagulazione

Requisito	Descrizione	si	no	Modalità di assolvimento
<b>Strutture</b>				
OSLAB02 DGR 38133/98; DGR 3313/01	Esiste un documento che descrive tutti i servizi/prestazioni offerti dal laboratorio, in cui sono esplicitati gli esami che vengono eseguiti direttamente - con quali procedure ed attrezzature - e quelli che vengono inviati ad altre strutture	X		Documentale (Acquisita agli atti)
OSLAB06 DGR 38133/98; DGR 3313/01	Sono predisposte procedure, regolamenti interni o linee guida, riguardanti la pulizia e sanificazione degli ambienti ?	X		Documentale
OSLAB07 DGR 38133/98; DGR 3313/01	Sono predisposte procedure, regolamenti interni o linee guida, riguardanti lo smaltimento dei rifiuti ?	X		Documentale
D. Lgs 25/01/2010 n.16 - all. 5	Descrivere le strutture per la processazione e indicare la classificazione dell'ambiente	X		Planimetria (riferimento SSLAB Dgr 3313/01), con destinazione d'uso e percorsi/corrispondenza verificata in loco
D. Lgs 25/01/2010 n.16 - all. 5	L'accesso dell'area di processazione è controllato	X		Documentale e in loco
D. Lgs 25/01/2010 n.16 - all. 5	Il materiale biologico viene manipolato in classe A	X		Documentale
D. Lgs 25/01/2010 n.16 - all. 5	Controllo microbiologico della cappa e controllo particellare	X		Documentale
D. Lgs 25/01/2010 n.16 - all. 5	Controllo batteriologico dell'area circostante e controllo particellare	X		Documentale
D. Lgs 25/01/2010 n.16 - all. 5	Il locale in cui le cellule vengono processate è dedicato solo alla processazione delle cellule impiegate per uso clinico	X		In loco

*epi de ll-*

D. Lgs 25/01/2010 n.16 - all. 5	Vi è un'area dedicata allo stoccaggio di materiali e reagenti	X	In loco
D. Lgs 25/01/2010 n.16 - all. 5	Sono previsti dispositivi di protezione individuale nell'area di processazione	X	In loco
D. Lgs 25/01/2010 n.16 - all. 5	Sono controllati altri parametri critici ambientali (temperatura e umidità)	X	Documentale
D. Lgs 25/01/2010 n.16 - all. 5	Vi è un'area dedicata allo stoccaggio dei prodotti in quarantena o in caso di positività infettivologica		In loco Si prescrive presenza di un area dedicata
<b>Personale del laboratorio</b>			
OGPVF01  DGR 38133/98; DGR 3313/01	La Direzione definisce il fabbisogno di personale (in termini numerici per ciascuna professione o qualifica professionale, per posizione funzionale, per qualifica, in rapporto ai volumi ed alle tipologie di attività)		Elenco del personale Volume di attività, documento di programmazione/organizzazione dell'attività svolta Si richiede di acquisire documento aziendale in cui sono definite posizioni funzionali e fabbisogno di personale in rapporto ai volumi ed alla tipologia di attività svolte. Si chiede inoltre di tracciare con le afferenze corrette il personale dedicato all'attività in oggetto.
OGPVF02  DGR 38133/98; DGR 3313/01	Tutti i ruoli e le posizioni funzionali sono ricoperti da personale in possesso dei titoli previsti dalla normativa vigente?		Fascicolo personale Si richiede alla Direzione aziendale di fornire in merito alla sig.ra Zucchi Michela evidenza dell'equipollenza del titolo a lei in possesso con il titolo di tecnico sanitario di laboratorio biomedico secondo il DM 27/07/2000 o di avvalersi della possibilità di richiesta di equivalenza ai competenti organi regionali.

cap: 

D. Lgs 25/01/2010 n.16 - all. 5	Esiste un responsabile con le qualifiche e le responsabilità di cui all'art.17 DLgs 191/07?		Allegare Curriculum Vitae - Documenti aziendali Si richiede di fornire allegato alla Delibera aziendale 2004 che traccia l'assegnazione della dott.ssa Lanfranchi all'attività in oggetto.
D. Lgs 25/01/2010 n.16 - all. 5	Esiste un organigramma/ funzionigramma che definisce chiaramente i rapporti in materia di responsabilità		Documenti aziendali Si richiede di acquisire documento aziendale in cui sono definite posizioni funzionali e responsabilità in capo agli operatori
D. Lgs 25/01/2010 n.16 - all. 5	Nel caso in cui il responsabile dell'Istituto sia un biologo, è assicurata la possibilità di avvalersi, secondo quanto previsto dall'art.17,c.1, lettera a), di un medico qualificato per prestare consulenze e supervisionare le attività mediche dell'istituto?		Si richiede di acquisire documento aziendale che identifica la dr.ssa Veronica Grassi nella funzione richiesta
D. Lgs 25/01/2010 n.16 - all. 5	E' prevista una formazione di base	X	Documentale
D. Lgs 25/01/2010 n.16 - all. 5	E' previsto un piano di formazione secondo i contenuti dell'allegato V lettera B punto 3 del DLgs 16/10 ed una valutazione delle competenze a intervalli precisati nel sistema qualità		Fascicolo personale Si richiede di identificare anche per gli operatori assunti a progetto le competenze specifiche
D. Lgs 25/01/2010 n.16 - all. 5	E' prevista una valutazione dei rischi connessi all'uso e alla manipolazione del materiale biologico	X	Documentale
D. Lgs 25/01/2010 n.16 - all. 5	Nell'istituto il personale ha a disposizione indumenti e attrezzature adeguati per la protezione e l'igiene personali, insieme a istruzioni scritte relative all'igiene e all'abbigliamento?	X	Documentale e in loco
<b>Strumentazione</b>			
OGPRO07 DGR 38133/98; DGR 3313/01	Sono predisposti documenti riguardanti le modalità di pulizia, lavaggio, disinfezione e sterilizzazione di tutti gli strumenti ed accessori	X	Documentale

OGTEC03 DGR 38133/98; DGR 3313/01	Esiste un piano per la manutenzione ordinaria e straordinaria delle apparecchiature biomediche, documentato per ciascuna apparecchiatura	X	Documentale
D. Lgs 25/01/2010 n.16 - all. 5	E' previsto un collaudo/convalida prima dell'uso	X	Documentale
D. Lgs 25/01/2010 n.16 - all. 5	Sono disponibili norme di funzionamento per ogni attrezzatura critica	X	Documentale
<b>Materiali e reagenti</b>			
OSLAB09 DGR 38133/98; DGR 3313/01	Il materiale è utilizzato entro la data di scadenza?	X	Documentale - controllo mensile
D. Lgs 25/01/2010 n.16 - all. 5	Esiste una lista di materiali e reagenti critici utilizzati nelle varie fasi del processo	X	Documentale
D. Lgs 25/01/2010 n.16 - all. 5	Sono registrati i lotti e le scadenze dei materiali e reagenti critici	X	Documentale /monitoraggio conservazione
<b>Documentazione e registrazioni</b>			
D. Lgs 25/01/2010 n.16 - all. 5	Sono disponibili procedure e documenti di registrazione di tutte le fasi del processo	X	Documentale
D. Lgs 25/01/2010 n.16 - all. 5	E' prevista una verifica/revisione periodica dei documenti	X	Documentale
D. Lgs 25/01/2010 n.16 - all. 5	Le registrazioni sono leggibili e indelebili	X	Documentale
D. Lgs 25/01/2010 n.16 - all. 5	E' definito il tempo di conservazione di tutte le registrazioni dopo l'uso clinico o lo smaltimento delle cellule	X	Documentale in particolare la conservazione delle registrazioni è illimitata.
D. Lgs 25/01/2010 n.16 - all. 5	In caso di registrazioni su supporto elettronico è previsto un back-up	X	Documentale

*left* *to be*

D. Lgs 25/01/2010 n.16 - all. 5	Vi sono procedure che tutelino la riservatezza dei dati del paziente, secondo la normativa vigente.	X	Documentale
<b>Sistema Qualità</b>			
D. Lgs 25/01/2010 n.16 - all. 5	Esiste un sistema documentato di gestione della qualità applicato a tutte le attività svolte	X	Documentale
D. Lgs 25/01/2010 n.16 - all. 5	Esiste un Quality Manager	X	Atto formale aziendale Acquisito agli atti
D. Lgs 25/01/2010 n.16 - all. 5	Il laboratorio ha una certificazione da parte di un Ente esterno	X	ISO 9001/2008
D. Lgs 25/01/2010 n.16 - all. 5	E' previsto un sistema di verifica delle attività almeno biennale	X	Revisione del Sistema Qualità dichiarato con cadenza annuale
D. Lgs 25/01/2010 n.16 - all. 5	Sono previsti interventi correttivi/preventivi in caso di rilevazione di non conformità	X	Documentale
D. Lgs 25/01/2010 n.16 - all. 5	E' prevista la verifica documentata dell'efficacia degli interventi correttivi/preventivi	X	Documentale
D. Lgs 25/01/2010 n.16 - all. 5	Sono previste verifiche del funzionamento del sistema di gestione della qualità	X	Documentale
<b>Processazione</b>			
D. Lgs 25/01/2010 n.16 - all. 6	Il laboratorio ha un sistema di etichettatura e codifica per assicurare l'identificazione e la rintracciabilità delle cellule in tutte le fasi del processo	X	Documentale
D. Lgs 25/01/2010 n.16 - all. 6	Le procedure di lavorazione critiche sono convalidate, con la finalità di mantenere l'efficacia delle cellule e di evitare effetti nocivi per il ricevente	X	Documentale
D. Lgs 25/01/2010 n.16 - all. 6	Sono presenti procedure per ogni fase della processazione	X	Documentale

*up. de la*

D. Lgs 25/01/2010 n.16 - all. 6, lettera B, punto 6 e 7	Convalida in caso di revisioni significative dei protocolli di pro- cessazione	X		Documentale
D. Lgs 25/01/2010 n.16 - all. 6	E' presente una procedura per lo smaltimento delle cellule	X		Documentale
D. Lgs 25/01/2010 n.16 - all. 6	Ricevimento di cellule da altri Centri italiani			Non pertinente perché nell'ambito del circuito il materiale arriva attraverso la U.O. di Oncoematologia Pediatria; la documentazione in accompagnamento è coerente con le indicazioni di IBMDR
D. Lgs 25/01/2010 n.16 - all. 6	Ricevimento di cellule da altri Centri UE/extra-UE			Accordo Non pertinente perché nell'ambito del circuito il materiale arriva attraverso la U.O. di Oncoematologia Pediatria; la documentazione in accompagnamento è coerente con le indicazioni di IBMDR
<b>Contratti e accordi con altre organizzazioni</b>				
	Ci sono passaggi della processazione che sono svolti da terze parti secondo regole definite?			Indicare quali passaggi e il nome dell'organizzazione che funge da parte terza. NON PERTINENTE. Le attività vengono svolte solo da personale della sezione specializzata.
<b>Stoccaggio e rilascio dei prodotti cellulari</b>				
D. Lgs 25/01/2010 n.16 - all. 6	Stoccaggio: procedure operative	X		Documentale
D. Lgs 25/01/2010 n.16 - all. 6	E' previsto un tempo massimo di stoccaggio	X		Documentale
D. Lgs 25/01/2010 n.16 - all. 6	Presenza di un sistema per inventariare i prodotti cellulari tale da garantire che non vengano rilasciate prima dei controlli previsti	X		Documentale
D. Lgs 25/01/2010 n.16 - all. 6	E' presente un locale per la crioconservazione delle CSE ?	X		In loco

*upr. de la-*



Distribuzione e ritiro			
D. Lgs 25/01/2010 n.16 - all. 6	Definizione delle condizioni critiche di trasporto per il mantenimento delle caratteristiche biologiche e funzionali dei prodotti		Documentale Si richiede aggiornamento procedura
D. Lgs 25/01/2010 n.16 - all. 6	Convalida dei contenitori per garantire la sicurezza e la conservazione	X	Documentale
D. Lgs 25/01/2010 n.16 - all. 6	In caso di trasporto effettuato da terzi, accordo documentato per il mantenimento delle caratteristiche biologiche e funzionali dei prodotti		Documentale NON PERTINENTE
D. Lgs 25/01/2010 n.16 - all. 6	Procedura per il ritiro dei prodotti, che includa la descrizione delle responsabilità e del personale autorizzato per tale attività	X	Documentale
D. Lgs 25/01/2010 n.16 - all. 6	Sistema documentato per il trattamento dei prodotti restituiti	X	Documentale
Etichettatura finale per la distribuzione			
D. Lgs 25/01/2010 n.16 - all. 6	Sul contenitore primario sono presenti nell'etichetta: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Tipo di prodotto</li> <li>• Codice del prodotto</li> <li>• Identificazione del laboratorio</li> <li>• Data di scadenza</li> <li>• In caso di uso autologo la dicitura "ESCLUSIVAMENTE PER USO AUTOLOGO"</li> <li>• Identificazione del ricevente in caso di uso allogenico</li> <li>• Data di distribuzione</li> <li>• Analisi biologiche eseguite sul donatore e risultati</li> <li>• Raccomandazioni per lo stoccaggio</li> <li>• Istruzioni relative all'apertura del contenitore e per ogni altra manipolazione</li> <li>• Data di scadenza dall'apertura</li> <li>• Istruzioni per la notifica di reazioni o eventi avversi</li> </ul>	X	Documentale Le istruzioni di cui all'allegato 6, lettera E, punto 1 (d ed e), punto 2: sono presenti nella documentazione di accompagnamento

*efr*      *do*      *lcc*

Etichettatura esterna del contenitore per la spedizione				
D. Lgs 25/01/2010 n.16 - all. 6	In caso di spedizione deve essere previsto un contenitore idoneo			Documentale NON PERTINENTE alla tipologia di attività. Il trasporto è limitato alla U.O. di Oncoematologia Pediatrica, il trasporto è effettuato con contenitore specifico per materiale fresco o congelato dal personale della suddetta U.O..
D. Lgs 25/01/2010 n.16 - all. 6	Sull'etichetta esterna devono essere indicati: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Identificazione del laboratorio</li> <li>• Identificazione del centro a cui il prodotto è destinato</li> <li>• Indicazione che l'imballaggio contiene cellule umane con le diciture "MANIPOLARE CON CAUTELE" e "NON IRRADIARE"</li> <li>• Condizioni di trasporto (es. posizione verticale")</li> <li>• Istruzioni per la notifica di reazioni o eventi avversi</li> </ul>	X		Documentale






Regione Lombardia

ASL Brescia



ASL Brescia  
SERV. AUT. ACCR. ACQUISTO E CONTROLLO  
DELLE PRESTAZIONI SANITARIE

## DIPARTIMENTO PROGRAMMAZIONE, ACQUISTO E CONTROLLO

### SERVIZIO AUTORIZZAZIONE, ACCREDITAMENTO, ACQUISTO E CONTROLLO DELLE PRESTAZIONI SANITARIE

Viale Duca degli Abruzzi, 15 - 25124 Brescia

A.G. SPEDALI CIVILI DI BRESCIA A.O.O. UFFICIO PROTOCOLLO GENERALE ED ARCHIVIO 21 DIC 2012 PROTOCOLLO N° 0055984
---

**VERBALE n. 53/ACCR/2012**  
DATA 21/12/2012 ALLE ORE 9.00

Ente: Azienda Ospedaliera Spedali Civili di Brescia Sede Legale Piazzale Spedali Civili n.1 - Brescia  
 Struttura: P.O. Ospedale del Bambini Sede Piazzale Spedali Civili n.1 - Brescia  
 Presso la sede operativa S.Me.L. 883 nell'edificio di riferimento "Clinica malattie infettive e virologia (come d'assetto di autorizzazione e accreditamento)

#### Alla presenza di:

- Dr.ssa Ermanna Derelli in qualità di Direttore Sanitario A.O. Spedali Civili;
- Dr.ssa Arnalda Lanfranchi in qualità di Responsabile di Sezione Specializzata di "Ematologia e Emocoagulazione" - Attività si laboratorio cellule staminali;
- \_\_\_\_\_ in qualità di \_\_\_\_\_;

#### PER L'A.S.L. DIPARTIMENTO P.A.C. Sono presenti:

- Dr.ssa Roberta Chiesa in qualità di Responsabile Servizio A.G.E. e Verificatore Elenco Nazionale Servizi Trasfusionali;
- Dr.ssa Simona De Filippo in qualità di Dirigente Medico e Verificatore Elenco Nazionale Servizi Trasfusionali;
- Desirée Matteotti in qualità di Infermiere Coordinatore e Verificatore Elenco Nazionale Servizi Trasfusionali;
- Dott.ssa Letizia Stefani in qualità di Funzionario Amministrativo

Oggetto della Verifica: S.Me.L. n.883 sezione specializzata "Ematologia e Emocoagulazione" - Attività si laboratorio cellule staminali

In data 14/11/2012 i funzionari del Dipartimento P.A.C. coadiuvati dal Dirigente medico della Direzione Generale Sanità - U.O. Struttura Progettazione e Sviluppo Piani, Dr. Maurizio Bersani, hanno verificato presso la sede operativa dello S.Me.L. in oggetto l'attività di laboratorio cellule staminali.

È stata acquisita e valutata favorevolmente la documentazione integrativa richiesta in data 14/11/2012 relativa ai

**ASL di Brescia - Sede Legale: viale Duca degli Abruzzi, 15 - 25124 Brescia**

Tel. 030.38381 Fax 030.3838233 - www.aslbrescia.it - informa@aslbrescia.it

Posta certificata: servizioprotocollo@pec.aslbrescia.it

Codice Fiscale e Partita IVA: 03436310175

1 di 2

DIRETTORE SANITARIO AZIENDA  
(Dott.ssa Ermanna Derelli)

21 DIC 2012



Regione Lombardia

ASL Brescia

requisiti organizzativi specifici riportati nella check-list allegata *al verbale n. 38/ACCR/2012.*

In data odierna si procede a verificare in loco il requisito: "Vi è un'area dedicata allo stoccaggio dei prodotti in quarantena o in caso di positività infettivologica?".

La verifica ha esito favorevole come da check-list allegata quale parte integrante composta da n. 1 pagina.

~~\_\_\_\_\_~~  
~~\_\_\_\_\_~~  
~~\_\_\_\_\_~~  
~~\_\_\_\_\_~~  
~~\_\_\_\_\_~~  
~~\_\_\_\_\_~~  
~~\_\_\_\_\_~~  
~~\_\_\_\_\_~~

Dichiarazioni a verbale della Struttura nella persona del \_\_\_\_\_  
in qualità di nessuna osservazione

~~\_\_\_\_\_~~  
~~\_\_\_\_\_~~  
~~\_\_\_\_\_~~  
~~\_\_\_\_\_~~  
~~\_\_\_\_\_~~  
~~\_\_\_\_\_~~  
~~\_\_\_\_\_~~  
~~\_\_\_\_\_~~

Copia del presente verbale composto da n. 3 pagine, viene depositato presso la Struttura.

L'evento ispettivo termina alle ore 1000

Letto, confermato e sottoscritto

Per il Dipartimento P.A.C.

Rita Stefanini



ASL Brescia  
SERV. AUT. ACCR. ACQUISTO E CONTROLLO  
DELLE PRESTAZIONI SANITARIE

Per l'Ente/Struttura

Francesco Hill

2

ASL di Brescia – Sede Legale: viale Duca degli Abruzzi, 15 – 25124 Brescia

Tel. 030.38381 Fax 030.3838233 - [www.aslbrescia.it](http://www.aslbrescia.it) - [informa@aslbrescia.it](mailto:informa@aslbrescia.it)

Posta certificata: [servizioprotocollo@pec.aslbrescia.it](mailto:servizioprotocollo@pec.aslbrescia.it)

Codice Fiscale e Partita IVA: 03436310175

2 di 2

REQUISITO	DESCRIZIONE	SI	NO	MODALITÀ DI ASSOLVIMENTO
Strutture				
D.Lgs 25/01/2010 n.16 all. 5	VI è un'area dedicata allo stoccaggio dei prodotti in quarantena o in caso di positività infettivologica?	X		In loco (Presenza di un'area dedicata)
<b>Personale di laboratorio</b>				
OGPVF01 D.G.R. 38133/98 D.G.R. 3313/01	La Direzione definisce il fabbisogno di personale (in termini numerici per ciascuna professione o qualifica professionale, per posizione funzionale, per qualifica, in rapporto ai volumi ed alle tipologie di attività)?	X		Elenco del personale Volume di attività, documento di programmazione/organizzazione dell'attività svolta (Documento aziendale in cui sono definite posizioni funzionali, fabbisogno di personale in rapporto ai volumi ed alla tipologia di attività svolte e tracciate le afferenze corrette il personale dedicato all'attività in oggetto).
OGPVF02 D.G.R. 38133/98 D.G.R. 3313/01	Tutti i ruoli e le posizioni funzionali sono ricoperti da personale in possesso dei titoli previsti dalla normativa vigente?	X		Fascicolo personale (Documento in merito alla sig.ra Zucchi Michela che evidenzia l'adeguatezza del titolo a lei in possesso per il ruolo ricoperto).
D.Lgs 25/01/2010 n.16 Allegato 5	Esiste un responsabile con le qualifiche e le responsabilità di cui all'art.17 DLgs 191/07?	X		Curriculum Vitae Documenti aziendali (Presenza di Allegato a Delibera aziendale del 2004 che traccia l'assegnazione della Dott.ssa Lanfranchi all'attività in oggetto)
D.Lgs 25/01/2010 n.16 Allegato 5	Esiste un organigramma/funzionigramma che definisce chiaramente i rapporti in materia di responsabilità?	X		Documenti aziendali (Documento aziendale in cui sono definite posizioni funzionali e responsabilità in capo agli operatori)
D.Lgs 25/01/2010 n.16 Allegato 5	Nel caso in cui il responsabile dell'Istituto sia un biologo, è assicurata la possibilità di avvalersi, secondo quanto previsto dall'art.17.c.1, lettera a), di un medico qualificato per prestare consulenze e supervisionare le attività mediche dell'Istituto?	X		Documentale (Documento aziendale che identifica la dr.ssa Veronica Grassi nella funzione richiesta).
D.Lgs 25/01/2010 n.16 Allegato 5	È previsto un piano di formazione secondo i contenuti dell'allegato V lettera B punto 3 del D.Lgs 16/10 ed una valutazione delle competenze a intervalli precisati nel sistema qualità?	X		Fascicolo personale (Le competenze specifiche sono identificate anche per gli operatori assunti a progetto).
D.Lgs 25/01/2010 n.16 Allegato 6	Definizione delle condizioni critiche di trasporto per il mantenimento delle caratteristiche biologiche e funzionali dei prodotti?	X		Documentale (Procedura aggiornata)

24 DIC. 2012

IL DIRETTORE SANITARIO AZIENDALE  
 (Dott.ssa Ermantina Derelli)

*[Handwritten signature]*