

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 del Servizio Trasfusionale

#### 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. |
|-----------------------|---------------|-----------|------|
|                       |               |           |      |
|                       |               |           |      |
|                       |               |           |      |
|                       |               |           |      |
|                       |               |           |      |
|                       |               |           |      |

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

| n. prog. <sup>23</sup> | Modello | Targa |
|------------------------|---------|-------|
|                        |         |       |
|                        |         |       |
|                        |         |       |
|                        |         |       |
|                        |         |       |

<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. ATTIVITA' 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. LOCALE 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:

1. il lay-out (Allegato 4, da acquisire a cura della Struttura)
2. l'indirizzo e la planimetria dei locali fissi accessori<sup>27</sup> utilizzati per la raccolta di sangue ed emocomponenti, comprensivi di destinazione d'uso e metratura (Allegato 5, da acquisire a cura della Struttura)

<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/coordinatione (es. Coordinatore infermieristico).

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

## E. SISTEMI GESTIONALE INFORMATIZZATI

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

## F. PROCEDURE GESTIONALI 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>

|  |
|--|
|  |
|  |
|  |
|  |

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

<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.

<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).

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

|            | <b>A</b> | <b>N.A.</b> |                                                                                                                                                            |
|------------|----------|-------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Allegato 1 |          |             | Elenco attività svolte da ogni sede operativa (compilare il format in appendice)                                                                           |
| Allegato 2 |          |             | Organigramma nominativo della Struttura                                                                                                                    |
| Allegato 3 |          |             | Planimetria sedi fisse                                                                                                                                     |
| Allegato 4 |          |             | Lay-out autoemoteche                                                                                                                                       |
| Allegato 5 |          |             | Indirizzi e planimetrie locali fissi utilizzati per attività accessorie a quelle svolte in autoemoteca                                                     |
| Allegato 6 |          |             | Elenco procedure gestionali e operative (compilare il format in appendice o allegare l'elenco dei documenti in vigore nella Struttura)                     |
| Allegato 7 |          |             | 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<br/>afferenza dell'Unità di raccolta</b> |  |
|-------------|--|---------------------------------------------------------------------------------------|--|

<sup>31</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>32</sup>**

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

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

*Legenda codici attività*

|          |                                  |          |                                                   |
|----------|----------------------------------|----------|---------------------------------------------------|
| <b>1</b> | <i>Raccolta di sangue intero</i> | <b>2</b> | <i>Raccolta di emocomponenti mediante aferesi</i> |
|----------|----------------------------------|----------|---------------------------------------------------|

**Relazione tecnica del Servizio trasfusionale**  
**Allegato 6 – Elenco procedure gestionali e operative**

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

<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.