

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 ²⁰	
Persona Responsabile UdR ²¹	

A.2 Sedi Operative del Servizio Trasfusionale

A.2.1 Sede Principale

Denominazione	Indirizzo	Tel.	Email

A.2.2 Articolazioni organizzative con sede fissa²²

n.prog. ²³	Denominazione	Indirizzo	Tel.

A.2.3 Articolazioni organizzative con sede mobile (autoemoteche)²⁴

n. prog. ²³	Modello	Targa

²⁰UdR: Unità di raccolta.

²¹Ai sensi del decreto legislativo 20 dicembre 2007, n.261.

²²Compilare ove applicabile.

²³Aggiungere righe secondo quanto necessario.

²⁴Compilare 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 esternalizzate²⁵

Attività Esternalizzata	Fornitore

C. ORGANIZZAZIONE DELL'UNITÀ DI RACCOLTA

C.1 Ruoli chiave

	RUOLO	NOMINATIVO
☐	Persona Responsabile	
☐	Funzione di garanzia della qualità	
☐	Altro ²⁶ :	

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 accessori²⁷ utilizzati per la raccolta di sangue ed emocomponenti, comprensivi di destinazione d'uso e metratura (Allegato 5, da acquisire a cura della Struttura)

²⁵Trasporto sangue intero e/o emocomponenti; controllo e manutenzione apparecchiature; sanificazione ambienti e relativi controlli, altro (specificare).

Aggiungere righe secondo quanto necessario.

²⁶Ruoli chiave di direzione/coordinatione (es. Coordinatore infermieristico).

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

E. SISTEMI GESTIONALE INFORMATIZZATI

Software ²⁸	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 Struttura²⁹.

G. CAMBIAMENTI SIGNIFICATIVI DELL'ORGANIZZAZIONE³⁰

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

²⁸ 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.

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

³⁰ 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 ALLEGATI³¹

	A	N.A.	
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

Data		Firma Persona Responsabile Unità di Raccolta	
------	--	--	--

Data		Firma Legale rappresentante Unità di Raccolta	
------	--	---	--

Data		Firma Direttore Servizio trasfusionale di afferenza dell'Unità di raccolta	
------	--	---	--

³¹Ove 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 operativa³²

Sede operativa³³	Cod. attività	Dettaglio (per raccolta di emocomponenti mediante aferesi)	Volumi di attività anno solare precedente a quello in corso

Sede operativa³³	Cod. attività	Dettaglio (per raccolta di emocomponenti mediante aferesi)	Volumi di attività anno solare precedente a quello in corso

Legenda codici attività

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

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

Codice³³	Documento	Revisione in vigore	Data revisione in vigore

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

³³Aggiungere righe secondo quanto necessario.