

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/coordinamento (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>

	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	
------	--	---	--

<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>**

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

Sede operativa <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 del Servizio trasfusionale**  
**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.