***Il presente documento deve essere compilato e fornito all’Autorità Competente prima di ogni visita di verifica di conformità ai requisiti dell’Allegato A dell’Accordo Stato-Regioni del 25.03.21 e alle disposizioni della normativa vigente, propedeutica al rilascio o al rinnovo dell’autorizzazione all’esercizio e dell’accreditamento istituzionale della struttura.***

|  |
| --- |
| **A. INFORMAZIONI GENERALI** |

|  |
| --- |
| **A.1 Soggetti di riferimento** |

|  |  |
| --- | --- |
| **Azienda sanitaria/Ente** |  |
| **Indirizzo sede legale** |  |
| **Legale rappresentante** |  |
| **Tel.** |  | **Email** |  | **PEC** |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **Dipartimento[[1]](#footnote-1)** |  |
| **Direttore Dipartimento** |  |
| **Tel.** |  | **Email** |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **Direttore ST[[2]](#footnote-2)** |  |
| **Tel.** |  | **Email** |  |

|  |
| --- |
| **A.2 Sedi operative del Servizio Trasfusionale** |

**A.2.1 Sede principale**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Codice UNI** | **Denominazione** | **Indirizzo** | **Tel.** | **Email** | **Proprietà dei locali** |
|  |  |  |  |  |  |

**A.2.2 Articolazioni organizzative con sede fissa**

| **n. prog.[[3]](#footnote-3)** | **Denominazione** | **Indirizzo** | **Tel.** | **Proprietà dei locali** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 |  |  |  |  |
| … |  |  |  |  |

**A.2.3 Articolazioni organizzative con sede mobile (autoemoteche)[[4]](#footnote-4)**

| **n. prog.3** | **Modello** | **Targa** | **Data omologazione** | **Proprietà** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 |  |  |  |  |
| … |  |  |  |  |

|  |
| --- |
| **A.3 Associazioni/Federazioni di donatori convenzionate** |

| **Associazione/Federazione** | **Rif. Convenzione[[5]](#footnote-5)** |
| --- | --- |
|  |  |

|  |
| --- |
| **A.4 Unità di raccolta (UdR) a gestione associativa convenzionate[[6]](#footnote-6)** |

|  |  |
| --- | --- |
| **Denominazione Associazione/ Federazione donatori** |  |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Indirizzo sede legale UdR** | **Tel.** | **Persona Responsabile UdR** | **Legale Rappresentante UdR** | **Rif. convenzione Az. Sanit. - UdR** | **N° sedi di raccolta[[7]](#footnote-7)** |
|  |  |  |  |  |  |

|  |
| --- |
| **A.5 Strutture sanitarie pubbliche servite** |

| **Denominazione Ente[[8]](#footnote-8)** | **Denominazione ospedale con ST** | **Denominazione ospedale senza ST** | **Codice attività svolte per la Struttura[[9]](#footnote-9)** |
| --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

|  |
| --- |
| **A.6 Strutture sanitarie private servite** |

| **Denominazione Ente[[10]](#footnote-10)** | **Indirizzo sede legale** | **Denominazione struttura/e dell’Ente servite dal ST** | **Codice attività svolte per la Struttura/e** |
| --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

|  |
| --- |
| **A.7 Azienda farmaceutica convenzionata per la produzione di plasmaderivati** |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Azienda farmaceutica** | **Rif. convenzione attiva / data** | **Rif. Accordo tecnico attivo / data** |
|  |  |  |

|  |
| --- |
| **B. ATTIVITÁ SVOLTE DAL SERVIZIO TRASFUSIONALE** |

|  |
| --- |
| **B.1 Orario di attività del ST** |

🞏 Servizio attivo h24/24

🞏 Servizio attivo dalle h \_\_\_\_\_ alle h \_\_\_\_\_ con successiva pronta disponibilità

🞏 Servizio attivo dalle h \_\_\_\_\_ alle h \_\_\_\_\_ con successiva attività garantita dal ST \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

|  |
| --- |
| **B.2 Elenco attività per ogni sede operativa** |

*Compilare l’apposito format in appendice (Allegato 1).*

|  |
| --- |
| **B.3 Repertorio prestazioni e prodotti** |

*Allegare il documento che definisce le prestazioni di medicina trasfusionale erogate ed il repertorio degli emocomponenti, con le relative caratteristiche, a disposizione per le finalità terapeutiche, elaborato in applicazione del requisito O.135 dell’Allegato A) dell’Accordo Conferenza Stato-Regioni del 25.03.21 (Allegato 2 della presente Relazione).*

|  |
| --- |
| **B.3 Attività esternalizzate[[11]](#footnote-11)** |

| **Attività esternalizzata[[12]](#footnote-12)** | **Ditta fornitrice[[13]](#footnote-13)** |
| --- | --- |
|  |  |
|  |  |

| **Attività esternalizzata12** | **Ente sanitario[[14]](#footnote-14)** |
| --- | --- |
|  |  |
|  |  |

|  |
| --- |
| **B.4 Attività di Controllo Qualità svolte dal Servizio Trasfusionale** |

**B.4.1 Controllo di qualità per l’attività diagnostica di laboratorio[[15]](#footnote-15)**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 🞎 | **Immunoematologia** | 🞎 **CQi** 🞎 **VEQ** |
| 🞎 | **Microbiologia** | 🞎 **CQi** 🞎 **VEQ** |
| 🞎 | **Ematologia** | 🞎 **CQi** 🞎 **VEQ** |
| 🞎 | **Altro** | 🞎 **CQi** 🞎 **VEQ** |

*Selezionare con una crocetta le opzioni applicabili.*

**B.4.2 Controllo di qualità degli emocomponenti**

|  |
| --- |
|  |

*Inserire una breve descrizione. In caso di non applicabilità, indicare “N.A.”*

|  |
| --- |
| **C. ORGANIZZAZIONE DEL SERVIZIO TRASFUSIONALE** |

|  |
| --- |
| **C.1 Ruoli chiave[[16]](#footnote-16)** |

|  | **Ruolo** | **Nominativo** | **Titolo di studio** |
| --- | --- | --- | --- |
| 🞎 | Direttore Servizio Trasfusionale |  |  |
| 🞎 | Funzione di garanzia della qualità |  |  |
| 🞎 | Responsabile Produzione |  |  |
| 🞎 | Responsabile Controllo Qualità |  |  |
| 🞎 | Responsabile Emovigilanza |  |  |
| 🞎 | Responsabile procedure di look-back |  |  |
| 🞎 | Altro12: |  |  |  |

*Selezionare con una crocetta le opzioni applicabili.*

|  |
| --- |
| **C.2 Organigramma della Struttura** |

*Allegare un documento con organigramma nominativo (Allegato 3).*

|  |
| --- |
| **C.3 Personale** |

|  |  |
| --- | --- |
| **Qualifica professionale** | **N° totale (da indicare come N° equivalenti a tempo pieno)** |
| **Medici** |  |
| **Biologi** |  |
| **Infermieri** |  |
| **Tecnici** |  |
| **Amministrativi** |  |
| **Altro12:** |  |  |

|  |
| --- |
| **D. LOCALI E 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 4).*

|  |
| --- |
| **D.2 Autoemoteche e locali fissi accessori per la raccolta di sangue ed emocomponenti** |

*Allegare, per ciascuna autoemoteca:*

1. *il lay-out (Allegato 5).*
2. *l’indirizzo e la planimetria dei locali fissi accessori[[17]](#footnote-17) utilizzati per la raccolta di sangue ed emocomponenti, comprensiva di destinazione d’uso e metratura (Allegato 6).*

|  |
| --- |
| **E. DOTAZIONI TECNOLOGICHE** |

|  |
| --- |
| **E.1 Apparecchiature** |

*Compilare l’apposito format in appendice (Allegato 7) o allegare l’elenco delle apparecchiature della Struttura[[18]](#footnote-18).*

|  |
| --- |
| **E.2 Programmi informatizzati** |

| **Software[[19]](#footnote-19)** | **Versione** | **Fornitore** | **Data prima convalida** | **Data ultima convalida** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

|  |
| --- |
| **F. SISTEMA QUALITÁ** |

|  |
| --- |
| **F.1 Procedure gestionali e operative** |

*Compilare l’apposito format in appendice (Allegato 8) o allegare l’elenco dei documenti in vigore nella Struttura18.*

|  |
| --- |
| **F.2 Questionario/i anamnestico/i donatore di sangue/emocomponenti e donatore di CSE/linfociti** |

*Allegare copia del/i questionario/i (Allegato 9).*

|  |
| --- |
| **F.3 Convalida dei processi** |

*Compilare l’apposito format in appendice (Allegato 10).*

|  |
| --- |
| **G. EMOVIGILANZA** |

|  |
| --- |
| **G.1 Report emovigilanza e sorveglianza malattie infettive trasmissibili** |

*Allegare copia del Report per l’emovigilanza e per la sorveglianza malattie infettive trasmissibili relativo all’anno solare precedente a quello in corso (Allegato 11).*

|  |
| --- |
| **H. RICHIAMO DEI PRODOTTI[[20]](#footnote-20) E LOOK-BACK[[21]](#footnote-21)** |

|  |  |
| --- | --- |
| **N° procedure di richiamo prodotto nei 24 mesi precedenti alla compilazione della Relazione tecnica** |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **N° Procedure di look-back trattate nei 24 mesi precedenti alla compilazione della Relazione tecnica** |  |

|  |
| --- |
| **I. AUDIT PLASMA MASTER FILE** |

*Allegare copia del verbale dell’ultimo audit di parte seconda ricevuto dalla azienda farmaceutica convenzionata per la produzione di plasmaderivati (Allegato 12).*

|  |
| --- |
| **L. CAMBIAMENTI SIGNIFICATIVI DELL’ORGANIZZAZIONE[[22]](#footnote-22)*****(dopo l’ultima visita di verifica effettuata dalle Autorità Competenti)*** |

|  |
| --- |
|  |

|  |
| --- |
| **M. ELENCO ALLEGATI[[23]](#footnote-23)** |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | A | N.A. |  |
| All. 1 |  | Elenco attività svolte da ogni sede operativa *(compilare il format in appendice)* |
| All. 2 |  | Repertorio prestazioni e prodotti |
| All. 3 |  | Organigramma nominativo della Struttura |
| All. 4 |  | Planimetria sedi fisse |
| All. 5 | 🞎 | 🞎 | Lay-out autoemoteche |
| All. 6 | 🞎 | 🞎 | Indirizzi e planimetrie locali fissi utilizzati per attività accessorie a quelle svolte in autoemoteca |
| All. 7 |  | Apparecchiature impiegate dal Servizio *(compilare il format in appendice)* |
| All. 8 |  | Elenco procedure gestionali e operative *(compilare il format in appendice)* |
| All. 9 | 🞎 | 🞎 | Copia Questionario/i anamnestico/i donatore di sangue/emocomponenti/CSE/linfociti |
| All. 10 |  | Elenco processi convalidati *(compilare il format in appendice)* |
| All. 11 |  | Copia Report emovigilanza e sorveglianza malattie infettive trasmissibili (anno solare precedente a quello in corso) |
| All. 12 |  | Copia verbale ultimo audit di parte seconda ricevuto da azienda farmaceutica convenzionata con il Servizio per la produzione di plasmaderivati |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Data** |  | **Firma Direttore del Servizio trasfusionale** |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Data** |  | **Firma Legale rappresentante Azienda Sanitaria** |  |

|  |
| --- |
| **Allegato 1 - Elenco attività svolte in ogni sede operativa[[24]](#footnote-24)** |

| **Sede operativa 1[[25]](#footnote-25)** | **Cod. attività** | **Dettaglio (ove richiesto)** | **Volumi di attività****anno solare precedente a quello in corso** |
| --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |
|  |  |  |

| **Sede operativa 225** | **Cod. attività** | **Dettaglio (ove richiesto)** | **Volumi di attività****anno solare precedente a quello in corso** |
| --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |
|  |  |  |

*Legenda codifica attività in rif. a Allegato B) dell’Accordo Conferenza Stato-Regioni, Appendice 1*

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | *Raccolta di sangue intero* |  | 12 | *Diagnostica immunoematologica di primo livello* |
| 2 | *Raccolta di emocomponenti mediante aferesi (dettagliare: plasma, multicomponente, granulociti, etc.)* |  | 13 | *Diagnostica immunoematologica di secondo livello* |
| 3 | *Raccolta di cellule staminali emopoietiche e/o linfociti* |  | 14 | *Diagnostica genetica correlata alla istocompatibilità* |
| 4 | *Produzione di emocomponenti mediante scomposizione del sangue intero* |  | 15 | *Assegnazione di emocomponenti per uso clinico[[26]](#footnote-26)* |
| 5 | *Congelamento di plasma (dettagliare: per uso clinico, per la preparazione di medicinali emoderivati, per la produzione di plasma virus-inattivato)* |  | 16 | *Assegnazione di emoderivati* |
| 6 | *Congelamento di concentrati eritrocitari e/o piastrinici* |  | 17 | *Distribuzione di plasma per la preparazione di medicinali emoderivati* |
| 7 | *Altre lavorazioni degli emocomponenti (dettagliare: irradiazione degli emocomponenti, inattivazione dei patogeni negli emocomponenti labili effettuata in house, lavaggio degli emocomponenti, etc.)* |  | 18 | *Distribuzione di emocomponenti ad altri servizi trasfusionali* |
| 8 | *Esecuzione di test sierologici per la qualificazione biologica degli emocomponenti* |  | 19 | *Prestazioni di medicina trasfusionale su pazienti in regime ambulatoriale e di ricovero* |
| 9 | *Esecuzione di test di biologia molecolare per la qualificazione biologica degli emocomponenti* |  | 20 | *Predeposito per autotrasfusione* |
| 10 | *Esecuzione di test immunoematologici per la qualificazione biologica degli emocomponenti* |  | 21 | *Prelievo, produzione ed applicazione di emocomponenti ad uso non trasfusionale* |
| 11 | *Validazione per il rilascio degli emocomponenti all’uso* |  | 22 | *Altre attività (dettagliare)* |

|  |
| --- |
| **Allegato 7 - Apparecchiature impiegate dal Servizio** |

| **Tipo di apparecchiatura[[27]](#footnote-27)** | **Modello** | **Fornitore** | **Data prima qualificazione** | **Data ultima qualificazione** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

|  |
| --- |
| **Allegato 8 - Elenco procedure gestionali e operative** |

| **Codice[[28]](#footnote-28)** | **Documento** | **Revisione in vigore** | **Data revisione****in vigore** |
| --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

|  |
| --- |
| **Allegato 10 - Elenco processi convalidati** |

| **Processo[[29]](#footnote-29)** | **Data prima convalida** | **Data ultima riconvalida** |
| --- | --- | --- |
|  |  |  |
|  |  |  |

1. Compilare ove applicabile. [↑](#footnote-ref-1)
2. Ai sensi del d.lgs. 261/2007. ST: Servizio trasfusionale. [↑](#footnote-ref-2)
3. Aggiungere righe secondo quanto necessario. [↑](#footnote-ref-3)
4. Compilare ove applicabile, inserendo solo le autoemoteche dove si svolgono attività di raccolta per le quali la titolarità dell’autorizzazione spetta al ST. [↑](#footnote-ref-4)
5. Inserire tutte le convenzioni sottoscritte con ciascuna Associazione/Federazione (aggiungere righe secondo quanto necessario). [↑](#footnote-ref-5)
6. Aggiungere tabelle in base al numero di UdR a gestione associativa convenzionate. [↑](#footnote-ref-6)
7. Sedi di raccolta afferenti alle UdR autorizzate e accreditate collegate al Servizio. [↑](#footnote-ref-7)
8. Es. Azienda ospedaliera, Azienda ospedaliero universitaria, Azienda sanitaria territoriale, IRCCS. Aggiungere righe secondo quanto necessario. [↑](#footnote-ref-8)
9. Elencare le attività svolte per l’Ospedale servito (con o senza ST), in riferimento alla codifica definita nell’Allegato 1 di questa Relazione. [↑](#footnote-ref-9)
10. Aggiungere righe secondo quanto necessario. [↑](#footnote-ref-10)
11. Raccolta sangue intero/emc/CSE; trasporto sangue intero/emc/CSE; lavorazione sangue/emc; stoccaggio emc; test di qualificazione biologica; validazione sangue ed emc; test di laboratorio donatori; indagini genetiche HLA donatori; controlli qualità emc; attività inerenti a CSE/linfociti (specificare). [↑](#footnote-ref-11)
12. Aggiungere righe secondo quanto necessario. [↑](#footnote-ref-12)
13. Qualora l’attività interessata sia esternalizzata presso una Ditta (es. trasporto del sangue e degli emocomponenti). [↑](#footnote-ref-13)
14. Qualora l’attività interessata sia esternalizzata presso una Struttura afferente a una Azienda sanitaria (es. test di qualificazione biologica). [↑](#footnote-ref-14)
15. CQi: Controllo Qualità interno. VEQ: Valutazione Esterna di Qualità. [↑](#footnote-ref-15)
16. Ruoli chiave di direzione/coordinamento (es. Coordinatore tecnico, Coordinatore infermieristico, Responsabile di uno specifico Settore). [↑](#footnote-ref-16)
17. Aree destinate all’attesa dei donatori, aree destinate al riposo/ristoro post-donazione, servizi igienici. [↑](#footnote-ref-17)
18. L’elenco è ammesso solo se contiene le informazioni previste nel format in appendice. [↑](#footnote-ref-18)
19. 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. [↑](#footnote-ref-19)
20. Con l’espressione *“richiamo dei prodotti”*, ci si riferisce al ritiro di sangue ed emocomponenti già consegnati a seguito del verificarsi di incidenti/reazioni avverse (V. d.lgs. del 9 novembre 2007, n.208, All. 1, cap. 9.3). [↑](#footnote-ref-20)
21. Con l’espressione *“look-back”*, ci si riferisce alla effettuazione di indagini e valutazioni retrospettive relative al rischio di malattie trasmissibili con la trasfusione inerenti a un donatore, nel caso in cui una o più donazioni dello stesso risultino a rischio di trasmissione di malattie infettive a seguito di rilievi clinico-anamnestici o diagnostici, o siano implicate in casi di sospetta trasmissione di malattia infettiva (V. DM 02.11.2015, All. 1/54). [↑](#footnote-ref-21)
22. Indicare se i cambiamenti sono di tipo strutturale, tecnologico o organizzativo e fornire una breve descrizione (es. variazione del repertorio delle attività svolte / dei prodotti realizzati dalla Struttura, variazione delle sedi dove si svolgono le attività, modifica della destinazione d’uso o del lay-out dei locali, modifica delle modalità di erogazione dei processi). [↑](#footnote-ref-22)
23. Ove previsto, selezionare l’opzione prescelta (A = Applicabile ; N.A. = Non Applicabile). [↑](#footnote-ref-23)
24. Elencare le attività svolte nella sede principale della Struttura e nelle sedi delle eventuali articolazioni organizzative (sedi fisse o autoemoteche). Aggiungere tabelle in relazione al numero di sedi operative. [↑](#footnote-ref-24)
25. Aggiungere righe secondo quanto necessario. [↑](#footnote-ref-25)
26. Indicare il numero di assegnazioni effettuate e non il numero di pazienti trasfusi. [↑](#footnote-ref-26)
27. Aggiungere righe secondo quanto necessario. [↑](#footnote-ref-27)
28. Aggiungere righe secondo quanto necessario. [↑](#footnote-ref-28)
29. Aggiungere righe secondo quanto necessario. [↑](#footnote-ref-29)