***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.***

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

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

|  |  |
| --- | --- |
| **Denominazione Associazione** |  |
| **Indirizzo sede legale** |  |
| **Tel.** |  | **Email** |  | **PEC** |  |
| **Legale Rappresentante UdR[[1]](#footnote-1)** |  |
| **Tel.** |  | **Email** |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **Persona Responsabile UdR[[2]](#footnote-2)** |  |
| **Tel.** |  | **Email** |  |

|  |
| --- |
| **A.2 Sedi operative dell’Unità di Raccolta** |

**A.2.1 Sede principale**

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

**Articolazioni organizzative con sede fissa[[3]](#footnote-3)**

| **n. prog.[[4]](#footnote-4)** | **Denominazione** | **Indirizzo** | **Tel.** | **Proprietà dei locali** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 |  |  |  |  |
| … |  |  |  |  |

**A.2.3 Articolazioni organizzative con sede mobile (autoemoteche)[[5]](#footnote-5)**

| **n. progr.4** | **Modello** | **Targa** | **Data omologazione** | **Proprietà** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 |  |  |  |  |
| … |  |  |  |  |

|  |
| --- |
| **A.4 Servizi Trasfusionali di riferimento[[6]](#footnote-6)** |

|  |  |
| --- | --- |
| **Denominazione Servizio Trasfusionale** |  |

| **Indirizzo** | **Tel.** | **Persona Responsabile** | **Rif. convenzione Az. Sanit. - UdR** |
| --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |

|  |
| --- |
| **B. ATTIVITÁ DELL’UNITÁ DI RACCOLTA** |

|  |
| --- |
| **B.1 Elenco attività svolte direttamente in ogni sede operativa** |

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

|  |
| --- |
| **B.2 Attività affidate a terzi[[7]](#footnote-7)** |

| **Attività esternalizzata** | **Fornitore** |
| --- | --- |
|  |  |
|  |  |

|  |
| --- |
| **C. ORGANIZZAZIONE DELL’UNITÁ DI RACCOLTA** |

|  |
| --- |
| **C.1 Ruoli chiave[[8]](#footnote-8)** |

|  | **Ruolo** | **Nominativo** | **Titolo di studio** |
| --- | --- | --- | --- |
| 🞎 | Persona Responsabile |  |  |
| 🞎 | Funzione di garanzia della qualità |  |  |
| 🞎 | Altro[[9]](#footnote-9): |  |  |  |

*Selezionare con una crocetta le opzioni applicabili*

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

*Allegare un documento con organigramma nominativo (Allegato 2).*

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

|  |  |
| --- | --- |
| **Qualifica professionale** | **N° totale (da indicare come N° equivalenti a tempo pieno)** |
| **Medici** |  |
| **Infermieri** |  |
| **Amministrativi** |  |
| **Altro9:** |  |  |

|  |
| --- |
| **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 3).*

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

*Allegare, per ciascuna autoemoteca:*

1. *il lay-out (Allegato 4).*
2. *l’indirizzo e la planimetria dei locali fissi accessori[[10]](#footnote-10) utilizzati per la raccolta di sangue ed emocomponenti, comprensiva di destinazione d’uso e metratura (Allegato 5).*

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

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

*Compilare l’apposito format in appendice (Allegato 6) o allegare l’elenco delle apparecchiature della Struttura[[11]](#footnote-11).*

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

| **Software[[12]](#footnote-12)** | **Versione** | **Fornitore** | **Data prima convalida** | **Data ultima convalida** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |

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

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

*Compilare l’apposito format in appendice (Allegato 7) o allegare l’elenco dei documenti in vigore nella Struttura11.*

|  |
| --- |
| **F.2 Questionario anamnestico donatore di sangue/emocomponenti** |

*Allegare copia del questionario (Allegato 8).*

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

*Compilare l’apposito format in appendice (Allegato 9).*

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

*Allegare copia del verbale dell’ultimo audit di parte seconda ricevuto dalla azienda farmaceutica convenzionata con il Servizio Trasfusionale di riferimento per la produzione di plasmaderivati (Allegato 10).*

|  |
| --- |
| **H. CAMBIAMENTI SIGNIFICATIVI DELL’ORGANIZZAZIONE[[13]](#footnote-13)*****(dopo l’ultima visita di verifica effettuata dalle Autorità Competenti)*** |

|  |
| --- |
|  |

|  |
| --- |
| **I. ELENCO ALLEGATI[[14]](#footnote-14)** |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | A | N.A. |  |
| All. 1 |  | Attività di raccolta svolte da ogni sede operativa *(compilare il format in appendice)* |
| All. 2 |  | Organigramma nominativo della Struttura |
| All. 3 | 🞎 | 🞎 | Planimetria sedi fisse |
| All. 4 | 🞎 | 🞎 | Lay-out autoemoteche |
| All. 5 | 🞎 | 🞎 | Indirizzi e planimetrie locali fissi utilizzati per attività accessorie a quelle svolte in autoemoteca |
| All. 6 |  | Apparecchiature impiegate dall’Unità di Raccolta *(compilare il format in appendice)* |
| All. 7 |  | Elenco procedure gestionali e operative *(compilare il format in appendice)* |
| All. 8 |  | Copia Questionario anamnestico donatore di sangue/emocomponenti |
| All. 9 |  | Elenco processi convalidati *(compilare il format in appendice)* |
| All. 10 |  | Copia verbale ultimo audit di parte seconda ricevuto da azienda farmaceutica convenzionata con il Servizio Trasfusionale di riferimento per la produzione di plasmaderivati |

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

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

|  |
| --- |
| **Allegato 1 - Attività di raccolta svolte in ogni sede operativa[[15]](#footnote-15)** |

| **Sede operativa 1[[16]](#footnote-16)** | **Cod. attività** | **Dettaglio (per raccolta di emocomponenti mediante aferesi)** | **Volumi di attività****anno solare precedente a quello in corso** |
| --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |
|  |  |  |

| **Sede operativa 216** | **Cod. attività** | **Dettaglio (per raccolta di emocomponenti mediante aferesi)** | **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* |  | 2 | *Raccolta di emocomponenti mediante aferesi (dettagliare: plasma, multicomponente, etc.)* |

|  |
| --- |
| **Allegato 6 - Apparecchiature impiegate dall’Unità di Raccolta** |

| **Tipo di apparecchiatura[[17]](#footnote-17)** | **Modello** | **Fornitore** | **Proprietario[[18]](#footnote-18)** | **Data prima qualificazione** | **Data ultima qualificazione** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

|  |
| --- |
| **Allegato 7- Elenco procedure gestionali e operative** |

| **Codice[[19]](#footnote-19)** | **Documento** | **Revisione in vigore** | **Data revisione****in vigore** |
| --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

|  |
| --- |
| **Allegato 9 - Elenco processi convalidati** |

| **Processo[[20]](#footnote-20)** | **Data prima convalida** | **Data ultima riconvalida** |
| --- | --- | --- |
|  |  |  |
|  |  |  |

1. UdR: Unità di Raccolta. [↑](#footnote-ref-1)
2. Ai sensi del d.lgs. 261/2007. [↑](#footnote-ref-2)
3. Compilare ove applicabile. [↑](#footnote-ref-3)
4. Aggiungere righe secondo quanto necessario. [↑](#footnote-ref-4)
5. Compilare ove applicabile, inserendo solo le autoemoteche dove si svolgono attività di raccolta per le quali la titolarità dell’autorizzazione spetta alla UdR. [↑](#footnote-ref-5)
6. Aggiungere tabelle in base al numero di Servizi Trasfusionali a cui l’UdR afferisce. [↑](#footnote-ref-6)
7. Trasporto sangue intero e/o emocomponenti; controllo e manutenzione apparecchiature; sanificazione ambienti e relativi controlli, altro (specificare). [↑](#footnote-ref-7)
8. Ruoli chiave di direzione/coordinamento (es. Coordinatore infermieristico). [↑](#footnote-ref-8)
9. Aggiungere righe secondo quanto necessario. [↑](#footnote-ref-9)
10. Aree destinate all’attesa dei donatori, aree destinate al riposo/ristoro post-donazione, servizi igienici. [↑](#footnote-ref-10)
11. L’elenco è ammesso solo se contiene le informazioni previste nel format in appendice. [↑](#footnote-ref-11)
12. 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-12)
13. 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). [↑](#footnote-ref-13)
14. Ove previsto, selezionare l’opzione prescelta (A = Applicabile ; N.A. = Non Applicabile) [↑](#footnote-ref-14)
15. Elencare le attività svolte nella sede principale della Struttura e nelle sedi delle eventuali articolazioni organizzative (sedi fisse o autoemoteche). [↑](#footnote-ref-15)
16. Aggiungere righe secondo quanto necessario. [↑](#footnote-ref-16)
17. Aggiungere righe secondo quanto necessario. [↑](#footnote-ref-17)
18. Unità di Raccolta, Servizio Trasfusionale di riferimento, altro. [↑](#footnote-ref-18)
19. Aggiungere righe secondo quanto necessario. [↑](#footnote-ref-19)
20. Aggiungere righe secondo quanto necessario. [↑](#footnote-ref-20)