***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 (Rep. atti n. 29/CSR) e alle disposizioni della normativa vigente, propedeutica al rilascio o al rinnovo della certificazione di conformità e al conseguente rilascio o 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** |

|  |  |
| --- | --- |
| **Azienda sanitaria/Ente** |  |
| **Indirizzo sede legale** |  |
| **Legale rappresentante** |  |
| **Direttore ST[[1]](#footnote-1)** |  |

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

**A.2.1 Sede principale**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Codice UNI** | **Denominazione** | **Indirizzo** | **Tel.** | **Email** |
|  |  |  |  |  |

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

| **n. prog.[[2]](#footnote-2)** | **Denominazione** | **Indirizzo** | **Tel.** |
| --- | --- | --- | --- |
| 1 |  |  |  |
| … |  |  |  |

**A.2.3 Articolazioni organizzative con sede mobile (autoemoteche)[[3]](#footnote-3)**

| **n. prog.2** | **Modello** | **Targa** |
| --- | --- | --- |
| 1 |  |  |
| … |  |  |

|  |
| --- |
| **A.3 Unità di raccolta (UdR) a gestione associativa afferenti al ST[[4]](#footnote-4)** |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Associazione/Federazione donatori** |  | | |
| **Indirizzo sede legale UdR** | **Tel.** | **Persona Responsabile UdR** | **Legale Rappresentante UdR** |
|  |  |  |  |

|  |
| --- |
| **A.4 Strutture sanitarie pubbliche servite**[[5]](#footnote-5) |

| **Denominazione Ente[[6]](#footnote-6)** | **Denominazione ospedale con ST** | **Denominazione ospedale senza ST** | **Codice attività svolte per la Struttura[[7]](#footnote-7)** |
| --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

|  |
| --- |
| **A.5 Strutture sanitarie private servite5** |

| **Denominazione Ente6** | **Indirizzo sede legale** |
| --- | --- |
|  |  |
|  |  |

|  |
| --- |
| **A.6 Azienda farmaceutica convenzionata per la produzione di plasmaderivati** |

|  |
| --- |
| **Azienda farmaceutica** |
|  |

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

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

Servizio attivo h 24/24

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

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

Note: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

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

|  |
| --- |
| **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 Stato-Regioni del 25 marzo 21 (Rep. atti n. 29/CSR) (All. 2, da redigere a cura della Struttura).*

|  |
| --- |
| **B.4 Attività esternalizzate[[8]](#footnote-8)** |

| **Attività esternalizzata[[9]](#footnote-9)** | **Fornitore[[10]](#footnote-10)** |
| --- | --- |
|  |  |
|  |  |

|  |
| --- |
| **B.5 Attività di Valutazione Esterna della Qualità svolte dal Servizio trasfusionale** |

**B.5.1 Valutazione Esterna della Qualità per l’attività diagnostica di laboratorio[[11]](#footnote-11)**

Immunoematologia

Microbiologia

Altro: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

|  |
| --- |
| **C.1 Ruoli chiave** |

|  | **Ruolo** | | **Nominativo** |
| --- | --- | --- | --- |
|  | Direttore del Servizio trasfusionale | |  |
|  | Funzione di garanzia della qualità | |  |
|  | Responsabile Produzione | |  |
|  | Responsabile Controllo Qualità | |  |
|  | Responsabile Emovigilanza | |  |
|  | Responsabile procedure di look-back | |  |
|  | Altro[[12]](#footnote-12): |  |  |

*Selezionare con una crocetta le opzioni applicabili.*

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

*Allegare un documento con organigramma nominativo (All. 3, da redigere a cura della Struttura).*

|  |
| --- |
| **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 (All. 4, 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 (All. 5, da acquisire a cura della Struttura).*
2. *l’indirizzo e la planimetria dei locali fissi accessori[[13]](#footnote-13) utilizzati per la raccolta di sangue ed emocomponenti, comprensiva di destinazione d’uso e metratura (All. 6, da acquisire a cura della Struttura).*

|  |
| --- |
| **E. SISTEMI GESTIONALI INFORMATIZZATI** |

| **Software[[14]](#footnote-14)** | **Versione** | **Fornitore** | **Data prima convalida** | **Data ultima convalida** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

|  |
| --- |
| **F. PROCEDURE GESTIONALI E OPERATIVE** |

*Compilare l’apposito format in appendice (All. 7, format) o allegare l’elenco dei documenti in vigore nella Struttura[[15]](#footnote-15).*

|  |
| --- |
| **G. EMOVIGILANZA E SORVEGLIANZA DELLE MALATTIE INFETTIVE TRASMISSIBILI** |

*Allegare copia del Report per l’emovigilanza e per la sorveglianza delle malattie infettive trasmissibili relativo all’anno solare precedente a quello in corso (All. 8, da redigere a cura della Struttura).*

|  |
| --- |
| **H. CAMBIAMENTI SIGNIFICATIVI DELL’ORGANIZZAZIONE[[16]](#footnote-16)**  ***(dopo l’ultima visita di verifica effettuata dalle Autorità Competenti)*** |

|  |
| --- |
|  |

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

|  |
| --- |
| **I. ELENCO ALLEGATI[[17]](#footnote-17)** |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | A | N.A. |  |
| Allegato 1 |  | | Elenco attività svolte da ogni sede operativa *(compilare il format in appendice)* |
| Allegato 2 |  | | Repertorio prestazioni e prodotti |
| Allegato 3 |  | | Organigramma nominativo della Struttura |
| Allegato 4 |  | | Planimetria sedi fisse |
| Allegato 5 |  |  | Lay-out autoemoteche |
| Allegato 6 |  |  | Indirizzi e planimetrie locali fissi utilizzati per attività accessorie a quelle svolte in autoemoteca |
| Allegato 7 |  | | Elenco procedure gestionali e operative *(compilare il format in appendice o allegare l’elenco dei documenti in vigore nella Struttura)* |
| Allegato 8 |  | | Copia Report emovigilanza e sorveglianza delle malattie infettive trasmissibili (anno solare precedente a quello in corso) |
| Allegato 9 |  |  | Documentazione inerente ai cambiamenti significativi dell’organizzazione intervenuti dopo l’ultima visita di verifica effettuata dalle Autorità Competenti |

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

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

|  |
| --- |
| ***Relazione tecnica del Servizio trasfusionale***  **Allegato 1 - Elenco attività svolte in ogni sede operativa[[18]](#footnote-18)** |

| **Sede operativa 1[[19]](#footnote-19)** | **Cod. attività** | **Dettaglio (ove richiesto)** | **Volumi di attività**  **anno solare precedente a quello in corso** |
| --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |
|  |  |  |

| **Sede operativa 219** | **Cod. attività** | **Dettaglio (ove richiesto)** | **Volumi di attività**  **anno solare precedente a quello in corso** |
| --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |
|  |  |  |

*Legenda codici attività*

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | *Raccolta di sangue intero* |  | 10 | *Esecuzione di test immunoematologici per la qualificazione biologica degli emocomponenti* |
| 2 | *Raccolta di emocomponenti mediante aferesi* |  | 11 | *Validazione per il rilascio degli emocomponenti all’uso* |
| 3 | *Raccolta di cellule staminali emopoietiche e/o linfociti da sangue periferico* |  | 12 | *Diagnostica immunoematologica complessa* |
| 4 | *Produzione di emocomponenti mediante scomposizione del sangue intero* |  | 13 | *Diagnostica genetica correlata alla istocompatibilità* |
| 5 | *Congelamento di plasma* |  | 14 | *Assegnazione di emocomponenti per uso clinico[[20]](#footnote-20)* |
| 6 | *Congelamento di concentrati eritrocitari e/o piastrinici* |  | 15 | *Distribuzione di emocomponenti* |
| 7 | *Altre lavorazioni degli emocomponenti (specificare)* |  | 16 | *Prelievo, produzione ed applicazione di emocomponenti ad uso non trasfusionale* |
| 8 | *Esecuzione di test sierologici per la qualificazione biologica degli emocomponenti* |  | 17 | *Aferesi terapeutica* |
| 9 | *Esecuzione di test di biologia molecolare per la qualificazione biologica degli emocomponenti* |  | 18 | *Altre attività (specificare)* |

|  |
| --- |
| ***Relazione tecnica del Servizio trasfusionale***  **Allegato 7 - Elenco procedure gestionali e operative** |

| **Codice[[21]](#footnote-21)** | **Documento** | **Revisione in vigore** | **Data revisione**  **in vigore** |
| --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

1. Ai sensi del decreto legislativo 20 dicembre 2007, n. 261. ST: Servizio trasfusionale. [↑](#footnote-ref-1)
2. Aggiungere righe secondo quanto necessario. [↑](#footnote-ref-2)
3. 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-3)
4. Aggiungere tabelle in base al numero di UdR a gestione associativa convenzionate. [↑](#footnote-ref-4)
5. Strutture sanitarie prive di Servizio trasfusionale, in riferimento all’Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano concernente “Schema tipo di convenzione tra le strutture pubbliche provviste di Servizi trasfusionali e quelle pubbliche e private accreditate e non accreditate, prive di Servizio trasfusionale, per la fornitura di sangue e suoi prodotti e di prestazioni di medicina trasfusionale” del 25 maggio 2017. Aggiungere righe secondo quanto necessario. [↑](#footnote-ref-5)
6. Es. Azienda ospedaliera, Azienda ospedaliero universitaria, Azienda sanitaria territoriale, IRCCS. Aggiungere righe secondo quanto necessario. [↑](#footnote-ref-6)
7. 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-7)
8. 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-8)
9. Aggiungere righe secondo quanto necessario. [↑](#footnote-ref-9)
10. Strutture afferenti ad Aziende sanitarie (es. test di qualificazione biologica), Aziende private (es. trasporto del sangue e degli emocomponenti). [↑](#footnote-ref-10)
11. Selezionare le opzioni applicabili. [↑](#footnote-ref-11)
12. Ruoli chiave di direzione/coordinamento (es. Coordinatore tecnico, Coordinatore infermieristico, Responsabile di uno specifico Settore). [↑](#footnote-ref-12)
13. Aree destinate all’attesa dei donatori, aree destinate al riposo/ristoro post-donazione, servizi igienici. [↑](#footnote-ref-13)
14. 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-14)
15. L’elenco è ammesso solo se contiene le informazioni previste nel format in appendice. [↑](#footnote-ref-15)
16. 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-16)
17. Ove previsto, selezionare con una crocetta l’opzione prescelta (A = Applicabile ; N.A. = Non Applicabile). [↑](#footnote-ref-17)
18. 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-18)
19. Aggiungere righe secondo quanto necessario. [↑](#footnote-ref-19)
20. Indicare il numero di unità di emocomponenti assegnati. [↑](#footnote-ref-20)
21. Aggiungere righe secondo quanto necessario. [↑](#footnote-ref-21)