***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[[1]](#footnote-1)** |  |
| **Persona Responsabile UdR[[2]](#footnote-2)** |  |

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

**A.2.1 Sede principale**

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

**A.2.2 Articolazioni organizzative con sede fissa[[3]](#footnote-3)**

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

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

| **n. prog.23** | **Modello** | **Targa** |
| --- | --- | --- |
| 1 |  |  |
| … |  |  |

|  |
| --- |
| **A.3 Servizio trasfusionale di riferimento** |

|  |  |
| --- | --- |
| **Denominazione Servizio trasfusionale** |  |

| **Indirizzo** | **Tel.** | **Persona Responsabile** | **Rif. convenzione Az. Sanitaria-Assoc./Fed. donatori** |
| --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |

|  |
| --- |
| **B. ATTIVITÁ SVOLTE DALL’UNITÁ DI RACCOLTA** |

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

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

|  |
| --- |
| **B.2 Attività esternalizzate[[6]](#footnote-6)** |

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

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

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

|  | **Ruolo** | **Nominativo** |
| --- | --- | --- |
| [ ]  | Persona Responsabile |  |
| [ ]  | Funzione di garanzia della qualità |  |
| [ ]  | Altro[[7]](#footnote-7): |  |  |

*Selezionare con una crocetta le opzioni applicabili*

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

*Allegare un documento con organigramma nominativo (All. 2, 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. 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 (All. 4, da acquisire a cura della Struttura).*
2. *l’indirizzo e la planimetria dei locali fissi accessori[[8]](#footnote-8) utilizzati per la raccolta di sangue ed emocomponenti, comprensiva di destinazione d’uso e metratura (All. 5, da acquisire a cura della Struttura).*

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

| **Software[[9]](#footnote-9)** | **Versione** | **Fornitore** | **Data prima convalida** | **Data ultima convalida** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

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

*Compilare l’apposito format in appendice (Allegato 6, format) o allegare l’elenco dei documenti in vigore nella Struttura[[10]](#footnote-10).*

|  |
| --- |
| **G. CAMBIAMENTI SIGNIFICATIVI DELL’ORGANIZZAZIONE[[11]](#footnote-11)*****(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. 7, da redigere a cura della Struttura).*

|  |
| --- |
| **H. ELENCO ALLEGATI[[12]](#footnote-12)** |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | 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** |  |

|  |
| --- |
| ***Relazione tecnica dell’Unità di raccolta*****Allegato 1 - Attività di raccolta svolte in ogni sede operativa[[13]](#footnote-13)** |

| **Sede operativa 1[[14]](#footnote-14)** | **Cod. attività** | **Dettaglio (per raccolta di emocomponenti mediante aferesi)** | **Volumi di attività****anno solare precedente a quello in corso** |
| --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |
|  |  |  |

| **Sede operativa 214** | **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 dell’Unità di raccolta*****Allegato 6- Elenco procedure gestionali e operative** |

| **Codice[[15]](#footnote-15)** | **Documento** | **Revisione in vigore** | **Data revisione****in vigore** |
| --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

1. UdR: Unità di raccolta. [↑](#footnote-ref-1)
2. Ai sensi del decreto legislativo 20 dicembre 2007, n. 261. [↑](#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. Trasporto sangue intero e/o emocomponenti; controllo e manutenzione apparecchiature; sanificazione ambienti e relativi controlli, altro (specificare). Aggiungere righe secondo quanto necessario. [↑](#footnote-ref-6)
7. Ruoli chiave di direzione/coordinamento (es. Coordinatore infermieristico). [↑](#footnote-ref-7)
8. Aree destinate all’attesa dei donatori, aree destinate al riposo/ristoro post-donazione, servizi igienici. [↑](#footnote-ref-8)
9. 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-9)
10. L’elenco è ammesso solo se contiene le informazioni previste nel format in appendice. [↑](#footnote-ref-10)
11. 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-11)
12. Ove previsto, selezionare con una crocetta l’opzione prescelta (A = Applicabile ; N.A. = Non Applicabile) [↑](#footnote-ref-12)
13. Elencare le attività svolte nella sede principale della Struttura e nelle sedi delle eventuali articolazioni organizzative (sedi fisse o autoemoteche). [↑](#footnote-ref-13)
14. Aggiungere righe secondo quanto necessario. [↑](#footnote-ref-14)
15. Aggiungere righe secondo quanto necessario. [↑](#footnote-ref-15)