

Elementi essenziali per la Relazione tecnica del Servizio Trasfusionale

Il presente documento deve essere compilato e fornito all'Autorità Competente prima di ogni visita di verifica di conformità ai requisiti dell'Accordo Stato-Regioni del 25 marzo 2021 (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 ST¹	

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	Denominazione	Indirizzo	Tel.

A.2.3 Articolazioni organizzative con sede mobile (autoemoteche)³

n. prog. ²	Modello	Targa

A.4 Unità di raccolta (UDR) a gestione associativa convenzionante afferenti al ST⁴

Associazione/Federazione donatori	
--	--

Indirizzo sede legale UDR	Tel	Persona Responsabile UDR	Legale Rappresentante UDR

A.5 Strutture sanitarie pubbliche servite⁵

Denominazione Ente ⁶	Indirizzo sede legale

A.6 Strutture sanitarie private servite⁵

Denominazione ente ⁶	Indirizzo sede legale

¹ Ai sensi del decreto legislativo 20 dicembre 2007, n. 261. ST : Servizio Trasfusionale

² Aggiungere righe secondo quanto necessario

³ Compilare ove applicabile, inserendo solo le autoemoteche dove si svolgono attività di raccolta per le quali la titolarità dell'autorizzazione spetta al S.T.

⁴ Aggiungere tabelle in base al numero di UDR a gestione associativa convenzionale.

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.

⁶ Aggiungere righe secondo quanto necessario.

A.7 Azienda farmaceutica convenzionata per la produzione di plasmaderivati

Azienda farmaceutica

B. ATTIVITA' 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 (Allegato 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) (Allegato 2, da redigere a cura della Struttura)

B.4 Attività esternalizzate⁷

Attività Esternalizzata ⁸	Fornitore ⁹

⁷ Raccolta sangue intero/emc/CSE; trasporto sangue intero/emc/CSE; lavorazione sangue/eme; stoccaggio eme; test di qualificazione biologica; validazione sangue ed eme; test di laboratorio donatori; indagini genetiche HLA donatori; controlli qualità eme; attività inerenti a CSE/linfociti (specificare).

⁸ Aggiungere righe secondo quanto necessario.

⁹ Strutture afferenti ad Aziende sanitarie (es. test di qualificazione biologica), Aziende private (es. trasporto del sangue e degli emocomponenti).

B.5 Attività di Valutazione Esterna della Qualità svolte dal Servizio Trasfusionale

B.5.1 Valutazione Esterna della Qualità per l'attività diagnostica di laboratorio¹⁰

- Immunoematologia
- Microbiologia
- Altro : _____

C. ORGANIZZAZIONE DEL SERVIZIO TRASFUSIONALE

C.1 Ruoli chiave

	RUOLO	NOMINATIVO
<input type="checkbox"/>	Direttore del servizio trasfusionale	
<input type="checkbox"/>	Funzione di garanzia della qualità	
<input type="checkbox"/>	Responsabile Produzione	
<input type="checkbox"/>	Responsabile controllo qualità	
<input type="checkbox"/>	Responsabile emovigilanza	
<input type="checkbox"/>	Responsabile procedure di look-back	
<input type="checkbox"/>	Altro :	

Selezionare con una crocetta le opzioni applicabili

C.2 Organigramma della Struttura

Allegare un documento con organigramma nominativo (Allegato 3 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 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 (Allegato 5, da acquisire a cura della Struttura)
2. L'indirizzo e la planimetria dei locali fissi accessori¹² utilizzati per la raccolta di sangue ed emocomponenti, comprensivi di destinazione d'uso e metratura (Allegato 6, da acquisire a cura della Struttura)

E. SISTEMI GESTIONALE INFORMATIZZATI

Software ¹³	Versione	Fornitore	Data prima convalida	Data ultima convalida

F. PROCEDURE GESTIONALI OPERATIVE

Compilare L'apposito format in appendice (Allegato 7. format) o allegare l'elenco dei documenti in vigore nella Struttura¹⁴.

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 (Allegato 8, da redigere a cura della Struttura).

H. CAMBIAMENTI SIGNIFICATIVI DELL'ORGANIZZAZIONE¹⁵

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

¹⁰ Selezionare le opzioni applicabili.

¹¹ Ruoli chiave di direzione/coordinamento (es. Coordinatore tecnico, Coordinatore infermieristico, Responsabile di uno specifico Settore).

¹² Aree destinate all'attesa dei donatori, aree destinate al riposo/ristoro post-donazione, servizi igienici.

¹³ 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.

¹⁴ L'elenco è ammesso solo se contiene le informazioni previste nel format in appendice.

¹⁵ 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).

I. ELENCO ALLEGATI¹⁶

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

¹⁶Ove 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 operativa¹⁷

Sede operativa 1 ¹⁸	Cod. attività	Dettaglio (ove richiesto)	Volumi di attività anno solare precedente a quello in corso

Sede operativa 2 ¹⁸	Cod. attività	Dettaglio (ove richiesto)	Volumi di attività anno solare precedente a quello in corso

Legenda codici attività

1	Raccolta di sangue intero
2	Raccolta di emocomponenti mediante aferesi
3	Raccolta di cellule staminali emopoietiche e/o linfociti da sangue periferico
4	Produzione di emocomponenti mediante scomposizione del sangue intero
5	Congelamento di plasma
6	Congelamento di co11centrati eritrocitari e/o piastrinici
7	Altre lavorazioni degli emocomponenti (specificare)
8	Esecuzione di test sierologici per la qualificazione biologica degli emocomponenti
9	Esecuzione di test di biologia molecolare per la qualificazione biologica degli emocomponenti

10	Esecuzione di test immunoematologici per la qualificazione biologica degli emocomponenti
11	Validazione per il rilascio degli emocomponenti all'uso
12	Diagnostica immunoematologica complessa
13	Diagnostica genetica correlata alla istocompatibilità
14	Assegnazione di emocomponenti per uso clinico ¹⁹
15	Distribuzione di emocomponenti
16	Prelievo, produzione ed applicazione di emocomponenti ad uso non trasfusionale
17	Aferesi terapeutica
18	Altre attività (specificare)

Relazione tecnica del Servizio trasfusionale
Allegato 7 – Elenco procedure gestionali e operative

Codice ¹⁸	Documento	Revisione in vigore	Data revisione in vigore

¹⁷Elencare 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.

¹⁸ Aggiungere righe secondo quanto necessario.

¹⁹Indicare il numero di unità di emocomponenti assegnati.

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 ²⁰	
Persona Responsabile UdR ²¹	

A.2 Sedi Operative del Servizio Trasfusionale

A.2.1 Sede Principale

Denominazione	Indirizzo	Tel.	Email

A.2.2 Articolazioni organizzative con sede fissa²²

n.prog. ²³	Denominazione	Indirizzo	Tel.

A.2.3 Articolazioni organizzative con sede mobile (autoemoteche)²⁴

n. prog. ²³	Modello	Targa

²⁰UdR: Unità di raccolta.

²¹Ai sensi del decreto legislativo 20 dicembre 2007, n.261.

²²Compilare ove applicabile.

²³Aggiungere righe secondo quanto necessario.

²⁴Compilare 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 esternalizzate²⁵

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 ²⁶ :	

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 accessori²⁷ utilizzati per la raccolta di sangue ed emocomponenti, comprensivi di destinazione d'uso e metratura (Allegato 5, da acquisire a cura della Struttura)

²⁵Trasporto sangue intero e/o emocomponenti; controllo e manutenzione apparecchiature; sanificazione ambienti e relativi controlli, altro (specificare).
Aggiungere righe secondo quanto necessario.

²⁶Ruoli chiave di direzione/coordinamento (es. Coordinatore infermieristico).

²⁷ Aree destinate all'attesa dei donatori, aree destinate al riposo/ristoro post-donazione, servizi igienici.

E. SISTEMI GESTIONALE INFORMATIZZATI

Software ²⁸	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 Struttura²⁹.

G. CAMBIAMENTI SIGNIFICATIVI DELL'ORGANIZZAZIONE³⁰

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

²⁸ 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.

²⁹ L'elenco è ammesso solo se contiene le informazioni previste nel format in appendice.

³⁰ 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 ALLEGATI³¹

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

³¹Ove 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 operativa³²

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

Sede operativa ³³	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 ³³	Documento	Revisione in vigore	Data revisione in vigore

³²Elencare le attività svolte nella sede principale della Struttura e nelle sedi delle eventuali articolazioni organizzative (sedi fisse o autoemoteche).

³³Aggiungere righe secondo quanto necessario.