

Lista di verifica REQUISITI MINIMI SPECIFICI E DI QUALITA' PER L'AUTORIZZAZIONE

BANCHE DEL SANGUE CORDONALE E PUNTI NASCITA COLLEGATI

Codice	N° progressivo requisito AU o AC / N° progressivo requisito all'interno di ciascuna area Esplicitazione requisito	Elementi	Auto valutazione	Verifica valutatori	Note
		Indicatori di risultato			

1 BANCHE DEL SANGUE CORDONALE E PUNTI NASCITA COLLEGATI - REQUISITI ORGANIZZATIVI

BSC.AU.1.0	STRUTTURA ORGANIZZATIVA				
BSC.AU.1.1	La BSC definisce l'organigramma e le responsabilità per l'intero processo produttivo. Sono identificati il Direttore della BSC, il Referente del SGQ, il Responsabile Medico della BSC, il Responsabile del Laboratorio Processazione, il Responsabile della Emo-Biovigilanza, i Direttori dei PN collegati, i Responsabili di altre attività critiche affidate a terzi (es Laboratori di qualificazione e caratterizzazione delle USC, Ditte fornitrici della crioconservazione esterna o del trasporto delle USC) . Il Direttore della BSC coincide con il Direttore dell'UOA di appartenenza della Banca stessa		<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	APPLICABILE AI PUNTI NASCITA
BSC.AU.1.2	Il Direttore della BSC e i Responsabili di cui sopra sono in possesso di qualifica professionale secondo normativa vigente e sono competenti per lo svolgimento delle attività		<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	APPLICABILE AI PUNTI NASCITA
BSC.AU.1.3	L'organigramma della BSC è noto e disponibile alle strutture operativamente collegate		<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	APPLICABILE AI PUNTI NASCITA
BSC.AU.1.4	La BCS e le strutture concorrenti definiscono le funzioni degli operatori coinvolti, in modo chiaro, documentato e aggiornato		<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	APPLICABILE AI PUNTI NASCITA

Lista di verifica REQUISITI MINIMI SPECIFICI E DI QUALITA' PER L'AUTORIZZAZIONE

BANCHE DEL SANGUE CORDONALE E PUNTI NASCITA COLLEGATI

Codice	N° progressivo requisito AU o AC / N° progressivo requisito all'interno di ciascuna area Esplicitazione requisito	Elementi	Auto valutazione	Verifica valutatori	Note
		Indicatori di risultato			

1 BANCHE DEL SANGUE CORDONALE E PUNTI NASCITA COLLEGATI - REQUISITI ORGANIZZATIVI

BSC.AU.1.5	Ogni PN individua formalmente, di concerto con la BSC, i medici responsabili della selezione delle madri donatrici		<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	APPLICABILE AI PUNTI NASCITA
BSC.AU.1.6	Ogni PN individua formalmente, di concerto con la BSC, un coordinatore per la raccolta USC di sede		<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	APPLICABILE AI PUNTI NASCITA
BSC.AU.1.7	Nelle AS non dotate di BSC, il ST supporta e coordina i rispettivi PN nell'applicazione delle procedure definite dalla BSC, nel rispetto della normativa		<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	APPLICABILE AI PUNTI NASCITA
BSC.AU.1.8	Le AS che intervengono nel processo produttivo attraverso le proprie strutture (BSC, PN, ST, LD e eventuali altri) regolano la reciproca collaborazione con accordi formali secondo modello regionale condiviso		<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	APPLICABILE AI PUNTI NASCITA
BSC.AU.1.9	Le Strutture Sanitarie coinvolte nel processo di produzione delle USC sono autorizzate all'esercizio e accreditate dalle Autorità Regionali competenti per lo svolgimento delle rispettive attività istituzionali		<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	APPLICABILE AI PUNTI NASCITA
BSC.AU.1.10	I Laboratori responsabili della caratterizzazione immunogenetica delle USC sono in possesso di accreditamento in conformità agli standard EFI o ASHI		<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	

Lista di verifica REQUISITI MINIMI SPECIFICI E DI QUALITA' PER L'AUTORIZZAZIONE

BANCHE DEL SANGUE CORDONALE E PUNTI NASCITA COLLEGATI

Codice	N° progressivo requisito AU o AC / N° progressivo requisito all'interno di ciascuna area Esplicitazione requisito	Elementi	Auto valutazione	Verifica valutatori	Note
		Indicatori di risultato			

1 BANCHE DEL SANGUE CORDONALE E PUNTI NASCITA COLLEGATI - REQUISITI ORGANIZZATIVI

BSC.AU.1.2.0 RISORSE UMANE

BSC.AU.1.2.1 La BSC e i PN dispongono, per le attività svolte, di personale adeguato, per quantità e qualità, in rapporto alle rispettive funzioni

<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> SI
<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NO

APPLICABILE AI PUNTI NASCITA

BSC.AU.1.2.2 La BSC e i PN garantiscono che il personale che interviene direttamente nella raccolta, lavorazione, caratterizzazione, conservazione e rilascio dell'USC sia qualificato, formato e monitorato per le attività che svolge, secondo criteri condivisi a livello regionale

<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> SI
<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NO

APPLICABILE AI PUNTI NASCITA

BSC.AU.1.2.3 Le metodologie adottate per qualificazione e formazione iniziali, monitoraggio delle competenze e aggiornamento periodico del personale, garantiscano preparazione, conoscenza e comprensione delle tecniche, dell'organizzazione, delle misure di sicurezza e del SGQ

<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> SI
<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NO

APPLICABILE AI PUNTI NASCITA

BSC.AU.1.3.0 SGC

BSC.AU.1.3.1 La BSC definisce la politica per la qualità, esplicitando obiettivi, qualitativi e quantitativi, coerenti con la programmazione regionale e in linea con i LEA per lo specifico ambito

<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> SI
<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NO

Lista di verifica REQUISITI MINIMI SPECIFICI E DI QUALITA' PER L'AUTORIZZAZIONE

BANCHE DEL SANGUE CORDONALE E PUNTI NASCITA COLLEGATI					
Codice	N° progressivo requisito AU o AC / N° progressivo requisito all'interno di ciascuna area Esplicitazione requisito	Elementi	Auto valutazione	Verifica valutatori	Note
		Indicatori di risultato			

1 BANCHE DEL SANGUE CORDONALE E PUNTI NASCITA COLLEGATI - REQUISITI ORGANIZZATIVI

BSC.AU.1.3.2	La BSC definisce un SGQ per l'intero processo produttivo, al fine di assicurare tracciabilità e specifiche di sicurezza adeguate al rilascio e distribuzione delle cellule al trapianto		<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
BSC.AU.1.3.3	La BSC predispone una procedura per la gestione della documentazione, che stabilisce almeno il formato standard, i termini di approvazione, di revisione periodica, di aggiornamento con tracciabilità delle modifiche, di distribuzione controllata e di archiviazione		<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
BSC.AU.1.3.4	La BSC individua le attività critiche e dispone che il materiale, le attrezzature e il personale coinvolti nelle stesse attività siano sistematicamente identificati e registrati		<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
BSC.AU.1.3.5	La BSC assegna istruzioni scritte e conformi alle normative vigenti, in materia di sicurezza e igiene in relazione alle attività da realizzarsi nelle varie fasi del processo		<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	APPLICABILE AI PUNTI NASCITA
BSC.AU.1.3.6	La BSC predispone e garantisce l'applicazione di istruzioni per la gestione degli eventi avversi e dei rischi collegati alle procedure, influenti sulla qualità e sulla sicurezza dei prodotti e dei servizi erogati		<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	APPLICABILE AI PUNTI NASCITA
BSC.AU.1.3.7	La BSC predispone e applica POS per la gestione di azioni correttive e preventive e per la verifica della loro efficacia		<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	APPLICABILE AI PUNTI NASCITA

Lista di verifica REQUISITI MINIMI SPECIFICI E DI QUALITA' PER L'AUTORIZZAZIONE

BANCHE DEL SANGUE CORDONALE E PUNTI NASCITA COLLEGATI

Codice	N° progressivo requisito AU o AC / N° progressivo requisito all'interno di ciascuna area Esplicitazione requisito	Elementi	Auto valutazione	Verifica valutatori	Note
		Indicatori di risultato			

1 BANCHE DEL SANGUE CORDONALE E PUNTI NASCITA COLLEGATI - REQUISITI ORGANIZZATIVI

BSC.AU.1.3.8	BSC e PN garantiscono la conservazione, a tempo illimitato, della documentazione di competenza, relativa a tutte le fasi del processo, dalla selezione del donatore fino al trapianto		<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	APPLICABILE AI PUNTI NASCITA
BSC.AU.1.3.9	La BSC definisce, applica e documenta un programma di audit interni per la verifica almeno annuale delle attività sottoposte a autorizzazione e accreditamento istituzionale		<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
BSC.AU.1.4.0	SISTEMA INFORMATIVO				
BSC.AU.1.4.1	La BSC garantisce la raccolta dei dati e delle informazioni previste dal debito informativo verso le strutture sovraordinate conformemente alla normativa vigente e alle indicazioni delle autorità competenti a livello regionale e nazionale		<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
BSC.AU.1.4.2	La BSC dispone di un sistema informativo finalizzato alla raccolta, alla elaborazione dei dati e alla completa tracciabilità del percorso delle USC		<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
BSC.AU.1.4.3	La BSC adotta gli strumenti di comunicazione IBMDR nello svolgimento delle attività relative alla ricerca e al rilascio delle USC		<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	

Lista di verifica REQUISITI MINIMI SPECIFICI E DI QUALITA' PER L'AUTORIZZAZIONE

BANCHE DEL SANGUE CORDONALE E PUNTI NASCITA COLLEGATI

Codice	N° progressivo requisito AU o AC / N° progressivo requisito all'interno di ciascuna area Esplicitazione requisito	Elementi	Auto valutazione	Verifica valutatori	Note
		Indicatori di risultato			

1 BANCHE DEL SANGUE CORDONALE E PUNTI NASCITA COLLEGATI - REQUISITI ORGANIZZATIVI

BSC.AU.1.4.4	Il sistema di tracciabilità, esteso all'interno dell'organizzazione e nelle strutture collegate, deve consentire ricerche di look back e di rivalutazione dei rischi infettivi della madre al parto. I dati devono rimanere disponibili anche dopo la cessazione della BSC		<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	APPLICABILE AI PUNTI NASCITA
BSC.AU.1.4.5	Il sistema informativo consente la segnalazione degli eventi avversi e dei rischi collegati alle procedure, conformemente alla normativa vigente e alle indicazioni delle autorità competenti a livello regionale e nazionale		<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
BSC.AU.1.4.6	Il sistema informatico adottato dalla BSC è convalidato e periodicamente verificato		<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
BSC.AU.1.5.0	FORNITURE				
BSC.AU.1.5.1	La BCS identifica i materiali e i reagenti critici e definisce le specifiche tecniche per la loro acquisizione , verifica la qualificazione dei fornitori e monitora costantemente la conformità delle forniture a quanto stabilito		<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
BSC.AU.1.5.2	La BCS, all'ingresso, verifica le scadenze e valida , secondo metodologie definite, i lotti delle forniture critiche . Tra queste sono compresi almeno gli additivi, le sacche e le etichette per la criopreservazione. Le prove sono documentate		<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	

Lista di verifica REQUISITI MINIMI SPECIFICI E DI QUALITA' PER L'AUTORIZZAZIONE

BANCHE DEL SANGUE CORDONALE E PUNTI NASCITA COLLEGATI

Codice	N° progressivo requisito AU o AC / N° progressivo requisito all'interno di ciascuna area Esplicitazione requisito	Elementi	Auto valutazione	Verifica valutatori	Note
		Indicatori di risultato			

1 BANCHE DEL SANGUE CORDONALE E PUNTI NASCITA COLLEGATI - REQUISITI ORGANIZZATIVI

BSC.AU.1.5.3	I reagenti e i dispositivi che entrano in contatto con le cellule devono essere sterili e approvati per l'uso nell'uomo e sono utilizzati secondo le istruzioni dei fornitori		<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
BSC.AU.1.5.4	Gli accordi con enti terzi, fornitori di spazi, attrezzature e trasporti, contengono istruzioni, conformi alla normativa vigente, sulla conservazione e il confezionamento delle USC , dei campioni di sangue e della documentazione		<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	

2 BANCHE DEL SANGUE CORDONALE E PUNTI NASCITA COLLEGATI - REQUISITI IMPIANTISTICO E TECNOLOGICI

BSC.AU.2.1	Le BSC e i PN sono conformi ai Requisiti impiantistico-tecnologici generali di autorizzazione all'esercizio, delle attività sanitarie e socio-sanitarie e alla normativa vigente		<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	APPLICABILE AI PUNTI NASCITA
BSC.AU.2.2	L'AS di raccolta garantisce, anche attraverso accordi formali con fornitori esterni, l' utilizzo di attrezzature idonee per la raccolta, la conservazione e il trasporto sicuro delle USC		<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	APPLICABILE AI PUNTI NASCITA
BSC.AU.2.3	L'AS di raccolta garantisce che USC, dalla raccolta alla consegna alla BSC, siano conservate in apparecchiature mantenute e tarate, che consentano la registrazione in continuo della temperatura		<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	APPLICABILE AI PUNTI NASCITA

Lista di verifica REQUISITI MINIMI SPECIFICI E DI QUALITA' PER L'AUTORIZZAZIONE

BANCHE DEL SANGUE CORDONALE E PUNTI NASCITA COLLEGATI

Codice	N° progressivo requisito AU o AC / N° progressivo requisito all'interno di ciascuna area Esplicitazione requisito	Elementi	Auto valutazione	Verifica valutatori	Note
		Indicatori di risultato			

2 BANCHE DEL SANGUE CORDONALE E PUNTI NASCITA COLLEGATI - REQUISITI IMPIANTISTICO E TECNOLOGICI

BSC.AU.2.4	Il sistema di trasporto delle USC, dalle AS di raccolta alla BSC e dalla BSC ai Centri clinici è conforme alla normativa vigente.		<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	APPLICABILE AI PUNTI NASCITA
BSC.AU.2.5	La BSC garantisce apparecchiature tecnologicamente avanzate e idonee per la processazione e il controllo delle USC , tali da garantire elevati livelli di qualità e sicurezza dei prodotti e delle prestazioni erogate		<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
BSC.AU.2.6	Le apparecchiature della BSC, critiche per la processazione e il controllo delle USC sono identificate, registrate, convalidate per le specifiche attività. Sono disponibili, per gli operatori addetti, i manuali di uso, in lingua italiana, comprensivi delle indicazioni per il trattamento dei guasti		<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
BSC.AU.2.7	La BSC predispone un piano di manutenzione ordinaria e preventiva, taratura compresa quando applicabile, e adeguate istruzioni per l' utilizzo, il controllo, la sanificazione e le eventuali manutenzioni straordinarie della strumentazione critica. Le operazioni di manutenzione e di pulizia sono registrate		<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
BSC.AU.2.8	Il LP dispone di almeno una cappa a flusso laminare di classe A. La filtrazione dell'aria deve essere convalidata e monitorata		<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
BSC.AU.2.9	La BSC dispone di contenitori criogenici adeguati al volume e tipologia di prodotti e campioni, con possibilità di garantire la quarantena		<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	

Lista di verifica REQUISITI MINIMI SPECIFICI E DI QUALITA' PER L'AUTORIZZAZIONE

BANCHE DEL SANGUE CORDONALE E PUNTI NASCITA COLLEGATI

Codice	N° progressivo requisito AU o AC / N° progressivo requisito all'interno di ciascuna area Esplicitazione requisito	Elementi	Auto valutazione	Verifica valutatori	Note
		Indicatori di risultato			

2 BANCHE DEL SANGUE CORDONALE E PUNTI NASCITA COLLEGATI - REQUISITI IMPIANTISTICO E TECNOLOGICI

BSC.AU.2.10	I congelatori a azoto liquido sono dotati di un dispositivo per garantire il controllo del livello di azoto		<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
BSC.AU.2.11	Gli strumenti di conservazione delle USC sono dotati di allarmi visivi e sonori attivi, anche remoti, per il monitoraggio 24h della temperatura. I sistemi di allarme sono sottoposti a manutenzione programmata		<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	APPLICABILE AI PUNTI NASCITA
BSC.AU.2.12	La BSC è dotata di sistemi di sicurezza dell'ambiente e degli operatori, attraverso dispositivi di emergenza, dispositivi di protezione individuale, rilevazione della concentrazione dell'ossigeno e l'installazione di allarmi regolarmente mantenuti		<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	

3 BANCHE DEL SANGUE CORDONALE E PUNTI NASCITA COLLEGATI - REQUISITI STRUTTURALI

BSC.AU.3.1	Le BSC e i PN sono conformi ai Requisiti strutturali generali di autorizzazione all'esercizio delle attività sanitarie e sociosanitarie e alla normativa vigente		<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	APPLICABILE AI PUNTI NASCITA
BSC.AU.3.2	Il LP dispone di aree distinte, adeguate a tipologia e volumi dell'attività, almeno per : a) accettazione delle USC e dei campioni biologici associati b) manipolazione e congelamento c) stoccaggio dell'USC criopreservate d) stoccaggio dei reagenti e materiali e) attività amministrative e gestionali		<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	

Lista di verifica REQUISITI MINIMI SPECIFICI E DI QUALITA' PER L'AUTORIZZAZIONE

BANCHE DEL SANGUE CORDONALE E PUNTI NASCITA COLLEGATI

Codice	N° progressivo requisito AU o AC / N° progressivo requisito all'interno di ciascuna area Esplicitazione requisito	Elementi	Auto valutazione	Verifica valutatori	Note
		Indicatori di risultato			

3 BANCHE DEL SANGUE CORDONALE E PUNTI NASCITA COLLEGATI - REQUISITI STRUTTURALI

BSC.AU.3.3	Le aree destinate alla manipolazione cellulare minima devono essere separate dalle altre		<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
BSC.AU.3.4	Il LP è mantenuto pulito e in ordine. Gli interventi di pulizia e sanificazione sono registrati		<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
BSC.AU.3.5	Gli ambienti destinati alla manipolazione minima garantiscono una specifica qualità dell'aria attraverso mezzi adeguati convalidati e monitorati secondo normativa vigente		<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
BSC.AU.3.6	L' area magazzino della BSC è adeguata allo stoccaggio dei materiali, dispositivi e reagenti impiegati dal LP e dai PN		<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	APPLICABILE AI PUNTI NASCITA
BSC.AU.3.7	L'area per l'archiviazione della documentazione consente una conservazione organizzata e riservata del materiale secondo normativa vigente		<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
BSC.AU.3.8	Il PN dispone di spazi adeguati per lo stoccaggio del materiale per la raccolta, per gli strumenti di conservazione temporanea delle USC e relativi campioni biologici e per la gestione della documentazione		<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	APPLICABILE AI PUNTI NASCITA

Lista di verifica REQUISITI MINIMI SPECIFICI E DI QUALITA' PER L'AUTORIZZAZIONE

BANCHE DEL SANGUE CORDONALE E PUNTI NASCITA COLLEGATI

Codice	N° progressivo requisito AU o AC / N° progressivo requisito all'interno di ciascuna area Esplicitazione requisito	Elementi Indicatori di risultato	Auto valutazione	Verifica valutatori	Note
--------	--	-------------------------------------	---------------------	------------------------	------

3 BANCHE DEL SANGUE CORDONALE E PUNTI NASCITA COLLEGATI - REQUISITI STRUTTURALI

BSC.AU.3.9	L'accesso ai locali è consentito solo ai soggetti autorizzati	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	APPLICABILE AI PUNTI NASCITA
------------	---	--	--	------------------------------