

REQUISITI STRUTTURALI, TECNOLOGICI E ORGANIZZATIVI MINIMI PER L'AUTORIZZAZIONE/ACCREDITAMENTO DEI SERVIZI TRASFUSIONALI E DELLE ARTICOLAZIONI DI SERVIZIO TRASFUSIONALE - UDR

Accordo n. 29/CSR del 25 marzo 2021 tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano

I Servizi Trasfusionali sono le strutture e le relative articolazioni organizzative, comprese quelle per le attività di raccolta, previste dalla normativa vigente secondo i modelli organizzativi regionali, che sono responsabili sotto qualsiasi aspetto della raccolta e del controllo del sangue umano e dei suoi componenti, quale ne sia la destinazione, nonché della lavorazione, conservazione, distribuzione e assegnazione quando gli stessi sono destinati alla trasfusione.

Forma Giuridica: _____

Indirizzo: _____ N°: _____

Ragione Sociale: _____

CAP: _____ Provincia: _____

Natura: _____

Sede Legale: _____

Tipologia: _____

P.I./C.F.: _____

COD nazionale	EVIDENZE	Autorizzazione/Accreditamento				Indicare il nome del documento che da evidenza al requisito (rev. e data)	NOTE VALUTATORE
		Auto valutazione		Verifica valutatori			
REQUISITI STRUTTURALI							
US.1	Le sedi fisse dell'Unità di Raccolta dispongono di locali idonei all'uso previsto, con specifico riferimento alla necessità di consentire lo svolgimento delle diverse attività in ordine logico, al fine di contenere il rischio di errori, e all'esigenza di agevolare gli interventi di manutenzione e le operazioni di pulizia finalizzate a minimizzare il rischio di contaminazioni.	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
US.2	Nelle sedi fisse dell'Unità di Raccolta, i locali e gli spazi sono commisurati alle tipologie e ai volumi delle prestazioni erogate.	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
US.3	Nelle sedi fisse dell'Unità di Raccolta, i locali e gli spazi sono chiaramente identificabili in relazione alla loro destinazione d'uso.	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
US.4	I locali delle sedi fisse dell'Unità di Raccolta sono strutturati e attrezzati in modo tale da garantire la protezione contro l'ingresso di insetti e altri animali.	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
US.5	Nelle sedi fisse dell'Unità di Raccolta sono presenti almeno:						
US.5.1	un'area per l'attesa dei donatori di sangue e di emocomponenti;	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
US.5.2	un'area per l'accettazione dei donatori;	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
US.5.3	un'area attrezzata in modo tale da garantire la tutela della riservatezza durante la compilazione del questionario anamnestico da parte dei donatori;	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
US.5.4	un locale destinato al colloquio e alla valutazione delle condizioni generali di salute del donatore per la definizione del giudizio di idoneità alla donazione, tale da tutelare il diritto del donatore alla privacy e da garantire la confidenzialità necessaria per una corretta e completa acquisizione delle informazioni anamnestiche rilevanti ai fini della sicurezza dei prodotti del sangue e a tutela della salute del donatore;	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		

COD nazionale	EVIDENZE	Autorizzazione/Accreditamento				Indicare il nome del documento che da evidenza al requisito (rev. e data)	NOTE VALUTATORE
		Auto valutazione		Verifica valutatori			
US.5.5	un locale destinato alla raccolta di sangue e, ove applicabile, di emocomponenti da aferesi, strutturato in funzione della tipologia di donazione, della salvaguardia della sicurezza dei donatori e del personale e della prevenzione di errori durante le procedure di raccolta, accessibile solo ai soggetti autorizzati;	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
US.5.6	un'area destinata al riposo/ristoro post-donazione;	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
US.5.7	un'area adibita alla conservazione temporanea del sangue e, ove applicabile, degli emocomponenti, accessibile solo a personale autorizzato;	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
US.5.8	un'area per lo stoccaggio dei materiali e dispositivi da impiegare, accessibile solo a personale autorizzato e mantenuta in condizioni tali da prevenire il deterioramento dei materiali/dispositivi stessi;	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
US.5.9	un'area destinata a deposito temporaneo sicuro dei materiali e dispositivi monouso utilizzati, nonché del materiale biologico a qualunque titolo scartato (sangue ed emocomponenti, campioni biologici);	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
US.5.10	servizi igienici, in conformità alla normativa vigente in materia di strutture sanitarie.	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
REQUISITI TECNOLOGICI							
UT.1	Le dotazioni tecnologiche delle sedi di raccolta sono commisurate alle tipologie e ai volumi delle prestazioni erogate, anche in relazione alla capacità di assicurare la continuità delle prestazioni in caso di emergenza tecnologica o di interruzione dell'utilizzo per motivi di manutenzione ordinaria o straordinaria.	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
UT.2	Tutte le apparecchiature ed i materiali impiegati dall'Unità di Raccolta sono dedicati allo specifico impiego e sono conformi alla normativa vigente, nonché agli standard organizzativi e operativi definiti dal Servizio Trasfusionale a cui l'Unità di Raccolta afferisce.	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
UT.2.1	Le apparecchiature ed i materiali che vengono in contatto con il sangue e con gli emocomponenti, nonché le soluzioni impiegate per il loro trattamento, sono biologicamente compatibili e hanno caratteristiche tali da prevenire qualsiasi rischio per la qualità e la sicurezza del prodotto.	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
UT.3	Le apparecchiature hanno caratteristiche idonee a garantire la accuratezza e la facilità delle operazioni di pulizia e, se necessario, di decontaminazione.	SI	NO	SI	CRIT NO		
UT.4	Sono utilizzati esclusivamente sistemi di prelievo del sangue intero e degli emocomponenti atti a garantire la prevenzione del rischio di contaminazione microbica attraverso la deviazione del primo volume di sangue raccolto.	SI	NO	SI	CRIT NO no		
UT.5	Per la raccolta del sangue intero e degli emocomponenti sono utilizzati lettini o poltrone da prelievo atti a garantire le basilari manovre di primo soccorso.	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
UT.6	Sono disponibili apparecchi per la determinazione della concentrazione emoglobinica pre-donazione.	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
UT.7	Per la raccolta del sangue intero, sono utilizzate bilance automatizzate basculanti atte a garantire almeno: - la corretta miscelazione del sangue raccolto con l'anticoagulante; - la lettura del codice identificativo dell'operatore/degli operatori, delle unità di sangue e delle provette associate alla donazione; - la registrazione, per ogni unità, almeno del volume del sangue prelevato, del tempo di prelievo e del codice identificativo dell'operatore/degli operatori che ha/nno svolto l'attività, nonché la disponibilità dei suddetti dati in formato tale da consentirne il trasferimento ai sistemi gestionali informatizzati in dotazione al Servizio Trasfusionale di afferenza.	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		

COD nazionale	EVIDENZE	Autorizzazione/Accreditamento				Indicare il nome del documento che da evidenza al requisito (rev. e data)	NOTE VALUTATORE
		Auto valutazione		Verifica valutatori			
UT.8	Per ogni postazione attiva, è disponibile almeno una bilancia automatizzata.	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
UT.9	Per le attività di aferesi produttiva, sono utilizzati separatori cellulari atti a garantire: - caratteristiche prestazionali che assicurino il massimo grado di sicurezza per il donatore, nonché la qualità dei prodotti finali, mediante il soddisfacimento dei requisiti relativi alla raccolta degli emocomponenti da aferesi previsti dalla normativa vigente; - la registrazione, per ogni unità, dei dati relativi alla raccolta, nonché la disponibilità degli stessi in formato tale da consentirne il trasferimento ai sistemi gestionali informatizzati in dotazione al Servizio Trasfusionale di afferenza.	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
UT.10	Per la saldatura dei circuiti di raccordo dei sistemi di prelievo, sono disponibili sistemi idonei a prevenire il rischio di contaminazione microbica in fase di raccolta e in fase di produzione degli emocomponenti.	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
UT.11	Eventuali apparecchiature per la conservazione temporanea del sangue e degli emocomponenti impiegate dall'Unità di Raccolta su specifica indicazione del Servizio Trasfusionale di afferenza sono dotate di un sistema di controllo e di registrazione della temperatura, nonché di allarme visivo e acustico, remotizzato ove necessario, per la segnalazione di escursioni anomale rispetto alle temperature di esercizio definite.	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
UT.12	Per il trasporto del sangue e degli emocomponenti, sono impiegati sistemi atti a garantire: - il mantenimento delle temperature definite per ogni tipologia di prodotto prelevato per la preservazione delle proprietà biologiche dello stesso, in relazione alle successive lavorazioni previste; - l'integrità fisica delle unità durante il trasferimento; - la misurazione della temperatura di esercizio durante il trasporto.	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
UT.13	Tutti i sistemi e le apparecchiature impiegati per le attività di misurazione e controllo hanno caratteristiche di accuratezza e precisione idonee ad assicurare dati validi ed affidabili.	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
UT.14	È garantita la dotazione per la gestione delle emergenze cliniche prevista dalla normativa vigente, in relazione agli standard organizzativi e operativi definiti dal Servizio Trasfusionale a cui l'Unità di Raccolta afferisce.	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITA' (Funzione di Garanzia della qualità, gestione dei documenti e registrazioni)							
UO.1	La Persona Responsabile dell'Unità di Raccolta elabora un documento di politica per la qualità che definisce gli indirizzi, gli obiettivi generali e le politiche da perseguire in relazione alla qualità dei prodotti e delle prestazioni. Tale politica è coerente con gli indirizzi e gli obiettivi delineati dal Servizio Trasfusionale a cui l'Unità di Raccolta afferisce e con i piani strategici di programmazione regionale e nazionale.	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
UO.1.1	La politica per la qualità include un sistema di gestione del rischio, atto a consentire la valutazione, il controllo, la comunicazione e la revisione dei rischi in relazione alla qualità e sicurezza dei prodotti, alla salute del donatore e alla tutela degli operatori e dell'ambiente.	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
UO.2	L'Unità di Raccolta istituisce e mantiene un sistema di gestione per la qualità documentato, conforme alle normativa vigente e raccordato con il sistema qualità del Servizio Trasfusionale a cui la Struttura afferisce.	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
UO.3	È prevista una funzione indipendente di garanzia della qualità a cui è demandata la responsabilità: - di assicurare la disponibilità e la sistematica applicazione di procedure e sistemi idonei a garantire il rilascio di tutti i materiali, apparecchiature e unità di sangue e di emocomponenti conformi alle specifiche definite; - di verificare tutte le procedure che hanno influenza sulla qualità; - della supervisione di tutti i processi che hanno influenza sulla qualità.	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
UO.4	Sono disponibili procedure e specifiche formalizzate per tutti i processi/attività che influiscono sulla qualità e sulla sicurezza del sangue e degli emocomponenti, elaborate in riferimento agli standard organizzativi e operativi definiti dal Servizio Trasfusionale a cui l'Unità di Raccolta afferisce.	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
UO.5	È adottato un sistema per la gestione ed il controllo della documentazione finalizzato a garantire la disponibilità di procedure e specifiche appropriate e aggiornate.	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		

COD nazionale	EVIDENZE	Autorizzazione/Accreditamento				Indicare il nome del documento che da evidenza al requisito (rev. e data)	NOTE VALUTATORE
		Auto valutazione		Verifica valutatori			
UO.5.1	Le procedure e le specifiche, ad ogni modifica, sono verificate ed approvate da personale competente ed autorizzato.	SI	NO	SI	CRIT NO		
UO.5.2	Per ogni procedura e specifica è formalmente definita la data di entrata in vigore.	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
UO.6	È adottato, in riferimento agli standard organizzativi e operativi definiti dal Servizio Trasfusionale a cui l'Unità di Raccolta afferisce, un sistema di gestione delle registrazioni e dei dati, che ne garantisca la produzione, la protezione e la conservazione secondo i criteri definiti dalla normativa vigente.	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
UO.6.1	Le registrazioni includono i dati grezzi utilizzati per la elaborazione di altre registrazioni, con particolare riferimento a quelli che costituiscono la base per decisioni inerenti alla qualità dei prodotti e delle attività correlate.	SI	NO	SI	CRIT NO no		
UO.6.2	Le registrazioni garantiscono la tracciabilità dello svolgimento di ogni fase di lavoro, consentono l'identificazione dell'operatore che ha svolto le attività e sono prodotte, in tutti i casi in cui è possibile, contestualmente alle attività svolte.	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
UO.6.3	Le registrazioni prodotte manualmente sono chiare e leggibili; eventuali correzioni sono effettuate mantenendo traccia della registrazione originale e consentono l'identificazione del soggetto che ha apportato la modifica e la data della modifica. Ove applicabile, il motivo della correzione è documentato.	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
UO.7	I dati anagrafici, clinici e di laboratorio relativi ai donatori sono registrati, aggiornati e gestiti nel rispetto delle misure di sicurezza previste dalla normativa vigente, a cura di personale incaricato del trattamento dei dati personali e adeguatamente formato in materia di protezione degli stessi.	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
UO.8	Ove previsto dalla normativa vigente, o laddove le attività di analisi e valutazione dei rischi svolte dall'Unità di Raccolta o dal Servizio Trasfusionale di afferenza lo evidenzino come necessario, i processi che influiscono sulla qualità e sulla sicurezza del sangue e degli emocomponenti vengono convalidati, a fronte di requisiti specificati, prima di essere introdotti e a seguito di modifiche rilevanti, in riferimento a procedure scritte e conformi alla normativa vigente, elaborate in base agli standard organizzativi e operativi definiti dal Servizio Trasfusionale.	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
UO.8.1	È adottato un sistema documentato, definito in base agli standard organizzativi e operativi definiti dal Servizio Trasfusionale a cui l'Unità di Raccolta afferisce, per il costante monitoraggio dei suddetti processi, anche attraverso appropriate tecniche statistiche, e per la loro valutazione periodica al fine di accertare il mantenimento del loro stato di convalida.	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
UO.9	I software dei sistemi gestionali informatizzati vengono convalidati, a fronte di requisiti specificati, prima di essere introdotti e a seguito di modifiche rilevanti, in riferimento a procedure scritte e in conformità alla normativa vigente e agli standard organizzativi e operativi definiti dal Servizio Trasfusionale di afferenza, anche al fine di attestare la loro capacità di garantire l'integrità e l'accuratezza dei dati di back-up e la possibilità di ripristino degli stessi, nonché il mantenimento della loro tracciabilità e fruibilità in caso di migrazione ad altri sistemi.	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
UO.9.1	Tali software sono sottoposti a controlli regolari di affidabilità e ad interventi di manutenzione periodica al fine di garantire il mantenimento dei requisiti e delle prestazioni previsti, in riferimento agli standard organizzativi e operativi definiti dal Servizio Trasfusionale a cui l'Unità di Raccolta afferisce.	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
UO.10	La pianificazione delle prove di convalida dei processi e dei software dei sistemi gestionali informatizzati prevede la definizione di: - parametri da verificare ai fini della convalida, identificati attraverso una analisi e valutazione dei rischi; - criteri di accettazione da considerare per le verifiche; - condizioni di prova; - modalità previste per la raccolta/valutazione dei risultati delle attività di prova; - gestione di eventuali scostamenti riscontrati in relazione ai risultati attesi.	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
UO.11	Le infrastrutture informatiche che permettono il funzionamento dei software dei sistemi gestionali informatizzati (ad es. server che eseguono le applicazioni, sistemi operativi, rete aziendale e suoi componenti, apparecchiature di memorizzazione che custodiscono dati e database, sistemi di back-up e/o di archiviazione dei dati, stampanti) vengono qualificate prima dell'uso a fronte di requisiti specificati e sono sottoposte ad attività di manutenzione periodica e a controlli regolari di affidabilità finalizzati ad accertarne la adeguatezza ed il corretto funzionamento.	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		

COD nazionale	EVIDENZE	Autorizzazione/Accreditamento				Indicare il nome del documento che da evidenza al requisito (rev. e data)	NOTE VALUTATORE
		Auto valutazione		Verifica valutatori			
UO.12	I locali / le aree e le apparecchiature che influiscono sulla sicurezza e qualità dei prodotti e sulle attività correlate vengono qualificati, a fronte di requisiti specificati, prima dell'uso e a fronte di modifiche rilevanti, in riferimento a procedure scritte conformi alla normativa vigente e agli standard organizzativi e operativi definiti dal Servizio Trasfusionale a cui l'Unità di Raccolta afferisce.	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
UO.12.1	Tali locali/aree ed apparecchiature sono verificati ad intervalli regolari ed appropriati al fine di accertare il mantenimento del loro stato di qualificazione.	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
UO.13	Gli impianti/sistemi che influiscono sulla sicurezza e qualità dei prodotti, nonché sulla sicurezza dei donatori, degli operatori e dell'ambiente vengono qualificati, a fronte di requisiti specificati, prima dell'uso e a fronte di modifiche rilevanti, in riferimento a procedure scritte conformi alla normativa vigente e agli standard organizzativi e operativi definiti dal Servizio Trasfusionale a cui l'Unità di Raccolta afferisce.	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
UO.13.1	Tali impianti/sistemi sono verificati ad intervalli regolari ed appropriati al fine di accertare il mantenimento del loro stato di qualificazione.	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
UO.14	Le attività di convalida/riconvalida e di qualificazione/riqualificazione sono definite a fronte di attività documentate di analisi e valutazione dei rischi associati ai processi/sistemi e sono pianificate e formalizzate in appositi documenti, approvati da personale competente ed autorizzato.	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
UO.14.1	I dati a supporto delle attività di convalida e/o di qualificazione acquisiti da fonti esterne all'Unità di Raccolta sono formalmente verificati, prima del loro utilizzo, a cura di personale autorizzato presso la Struttura o presso il Servizio Trasfusionale a cui questa afferisce.	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
UO.15	La programmazione delle attività di convalida/riconvalida e di qualificazione/riqualificazione è definita e formalizzata in relazione al ciclo di vita dei prodotti, dei processi, dei sistemi e delle componenti dei processi/sistemi (locali/aree, apparecchiature, impianti, infrastrutture informatiche).	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
UO.16	Le attività inerenti ai percorsi di convalida e di qualificazione, compresa quella di analisi e valutazione dei rischi, sono svolte da personale competente ed adeguatamente formato sulle metodologie e tecniche da applicare, in relazione agli standard organizzativi e operativi definiti dal Servizio Trasfusionale di riferimento.	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
UO.17	I dati inerenti ai percorsi di convalida e di qualificazione, compresi quelli relativi al personale coinvolto, ai risultati conseguiti, alle eventuali deviazioni riscontrate e alla loro gestione, sono documentati e verificati da personale autorizzato presso la Struttura o presso il Servizio Trasfusionale a cui questa afferisce.	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
UO.18	È adottato un sistema documentato per il controllo dei cambiamenti da introdurre nei processi/attività e nei sistemi gestionali informatizzati che li supportano, preventivamente condivisi con il Servizio Trasfusionale di riferimento, che possono significativamente influenzare il livello di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti, la loro disponibilità e l'integrità e tracciabilità dei relativi dati. L'impatto dei suddetti cambiamenti viene preliminarmente valutato e, sulla base di appropriate analisi e valutazioni dei rischi e tecnico-scientifiche, sono definite le attività da svolgere prima della loro implementazione.	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
UO.19	È adottato un sistema documentato, rilevati dall'Unità di Raccolta o segnalati dal Servizio Trasfusionale di afferenza o da altri soggetti, per la gestione di:						
UO.19.1	non conformità di processo e di prodotto;	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
UO.19.2	incidenti connessi alle attività di raccolta, conservazione e trasporto di sangue ed emocomponenti;	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
UO.19.3	reazioni indesiderate associate alla raccolta di sangue ed emocomponenti;	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		

COD nazionale	EVIDENZE	Autorizzazione/Accreditamento				Indicare il nome del documento che da evidenza al requisito (rev. e data)	NOTE VALUTATORE
		Auto valutazione		Verifica valutatori			
UO.19.4	eventi indesiderati evitati (near miss);	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
UO.20	Le rilevazioni e le segnalazioni relative a non conformità di processo, non conformità di prodotto, reazioni indesiderate e incidenti correlati alla qualità e alla sicurezza del sangue e degli emocomponenti sono documentati, gestiti e segnalati al Servizio Trasfusionale di riferimento secondo gli standard organizzativi e operativi ricevuti dal Servizio stesso.	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
UO.21	È adottato un sistema documentato per l'effettuazione di periodici audit interni della qualità, in raccordo con la funzione di garanzia della qualità del Servizio Trasfusionale a cui l'Unità di Raccolta afferisce, allo scopo di verificare la rispondenza delle attività che influiscono sulla qualità e sicurezza dei prodotti e servizi erogati alla normativa vigente e agli standard/procedure in vigore presso la Struttura.	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
UO.21.1	Gli audit interni sono effettuati da personale adeguatamente formato e indipendente rispetto alle attività da verificare.	SI	NO	SI	CRIT NO		
UO.21.2	Gli esiti degli audit interni e le misure correttive adottate a fronte delle eventuali non conformità riscontrate sono documentati.	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
UO.22	È predisposto un sistema finalizzato a garantire l'effettuazione di opportune analisi e l'avvio di azioni correttive o preventive in caso di non conformità di processo, non conformità dei prodotti, incidenti e reazioni indesiderate, eventi indesiderati evitati (near miss), situazioni di non conformità rilevate nel corso di audit interni/esterni e, in generale, in caso di situazioni critiche o tendenze sfavorevoli.	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
UO.23	La direzione dell'Unità di Raccolta effettua periodiche revisioni del sistema qualità, almeno su base annuale, con lo scopo di valutare la adeguatezza del sistema di gestione per la qualità e di individuare eventuali criticità che richiedono l'avvio di azioni correttive, preventive o di miglioramento.	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
UO.23.1	Tali revisioni includono una valutazione periodica del livello di qualità dei prodotti e delle attività correlate che comprenda almeno il riesame di: - dati relativi alle unità di sangue ed emocomponenti raccolti; - criteri di idoneità dei donatori di sangue ed emocomponenti; - cause di esclusione dalla donazione; - risultati dei controlli critici di processo; - stato di convalida dei processi; - stato di convalida dei software dei sistemi gestionali informatizzati e stato di qualificazione delle infrastrutture informatiche che ne permettono il funzionamento; - stato di qualificazione delle apparecchiature, degli impianti e dei locali/aree; - casi di look-back e di ritiro del sangue e degli emocomponenti segnalati dal Servizio Trasfusionale di riferimento; - dati relativi ad incidenti, reazioni indesiderate, non conformità di prodotto e di processo di particolare rilevanza e ad eventuali azioni correttive avviate; - situazioni di non conformità emerse nel corso di audit interni/esterni ed eventuali azioni correttive avviate; - cambiamenti introdotti nei processi; - convenzioni e contratti/accordi con terzi, compreso il Servizio Trasfusionale di afferenza.	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
UO.23.2	I risultati della valutazione periodica del livello di qualità dei prodotti e delle attività sono documentati.	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
PERSONALE E ORGANIZZAZIONE							
UO.24	La Associazione o Federazione dei donatori di sangue titolare dell'autorizzazione all'esercizio delle attività designa la Persona Responsabile dell'Unità di Raccolta, conformemente alla normativa vigente, e ne comunica il nominativo alle autorità competenti della regione/provincia autonoma e al Servizio Trasfusionale a cui l'Unità di Raccolta afferisce.	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
UO.25	Sono disponibili documenti che definiscono la struttura organizzativa dell'Unità di Raccolta, le responsabilità ed i livelli di autorità assegnati alle figure chiave, le loro relazioni gerarchiche e funzionali.	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		

COD nazionale	EVIDENZE	Autorizzazione/Accreditamento				Indicare il nome del documento che da evidenza al requisito (rev. e data)	NOTE VALUTATORE
		Auto valutazione		Verifica valutatori			
UO.25.1	Tali documenti indicano i sostituti identificati per le figure chiave.	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
UO.26	Sono disponibili documenti che definiscono le responsabilità e gli incarichi assegnati a ciascun soggetto operante nell'Unità di Raccolta, sottoscritti dagli interessati.	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
UO.27	È disponibile un registro contenente il deposito delle firme e delle sigle del personale in dotazione all'Unità di Raccolta.	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
UO.28	La dotazione di personale è commisurata alle tipologie e ai volumi delle prestazioni erogate.	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
UO.29	Sono definite, sulla base degli standard organizzativi e operativi forniti dal Servizio Trasfusionale di riferimento, le specifiche competenze tecniche e gestionali necessarie per il personale che svolge attività che influiscono sulla qualità e sulla sicurezza del sangue e degli emocomponenti, in relazione ai ruoli assegnati.	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
UO.30	È adottato un sistema documentato per l'inserimento del personale di nuova acquisizione, o per il quale sia previsto un cambio di ruolo nell'ambito dell'Unità di Raccolta o un reinserimento dopo una assenza prolungata, al fine di garantire un addestramento adeguato prima dell'avvio alla attività lavorativa.	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
UO.30.1	I percorsi di inserimento del personale sanitario addetto alla raccolta del sangue e degli emocomponenti sono conformi a quanto previsto dalla normativa vigente.	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
UO.30.2	Sono documentate le attività di addestramento svolte ai fini dell'inserimento e la verifica della loro efficacia.	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
UO.31	Il possesso della qualifica e delle competenze richieste viene verificato e formalmente attestato, per ogni operatore, dalla Persona Responsabile dell'Unità di Raccolta, sulla base degli standard organizzativi e operativi definiti dal Servizio Trasfusionale a cui la Struttura afferisce.	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
UO.32	È adottato un sistema documentato per la valutazione periodica del mantenimento delle competenze necessarie per il personale che svolge attività che influiscono sulla qualità e sulla sicurezza del sangue e degli emocomponenti, in relazione ai ruoli assegnati.	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
UO.33	Sono identificati sistematicamente i bisogni formativi del personale impiegato presso l'Unità di Raccolta e sono pianificati interventi di formazione atti a garantire il costante aggiornamento e sviluppo delle competenze.	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
UO.33.1	Sono documentate le attività di formazione svolte per ogni soggetto operante nell'Unità di Raccolta, compresa la verifica della loro efficacia.	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
UO.34	È pianificato e documentato l'addestramento del personale a fronte dell'introduzione di nuove procedure o di revisione di quelle esistenti e viene verificato il loro corretto recepimento.	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
UO.35	Sono disponibili istruzioni scritte che prevedono le norme comportamentali da adottare in relazione a:						
UO.35.1	igiene personale;	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		

COD nazionale	EVIDENZE	Autorizzazione/Accreditamento				Indicare il nome del documento che da evidenza al requisito (rev. e data)	NOTE VALUTATORE
		Auto valutazione		Verifica valutatori			
UO.35.2	indumenti e dispositivi di protezione individuale da utilizzare;	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
UO.35.3	divieto di mangiare, bere e fumare nelle aree dove si svolgono attività che influiscono sulla sicurezza e sulla qualità del sangue e degli emocomponenti;	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
UO.35.4	condizioni di salute del personale che possono assumere rilevanza per la sicurezza e la qualità del sangue e degli emocomponenti;	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
UO.35.5	precauzioni nei confronti di eventuali visitatori o personale non formato che accedono ai locali dell'Unità di Raccolta e relativa sorveglianza.	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
GESTIONE DEI LOCALI E AUTOEMOTECHE							
UO.36	È attuato un sistema per la gestione dei locali e delle autoemoteche, basato su adeguate analisi e valutazioni dei rischi e volto a definire le misure da adottare per le attività di:						
UO.36.1	controllo, manutenzione, pulizia e sanificazione, controllo degli agenti infestanti (pest control);	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
UO.36.2	monitoraggio delle condizioni ambientali (ad es. temperatura, umidità) dei locali/aree destinati alla raccolta e alla conservazione temporanea del sangue e degli emocomponenti e di quelli destinati allo stoccaggio dei materiali da impiegare.	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
UO.37	Le suddette attività sono documentate e verificate da personale autorizzato.	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
UO.38	L'utilizzo da parte dell'Unità di Raccolta di locali di proprietà di terzi per lo svolgimento delle attività di selezione dei donatori e di raccolta del sangue e degli emocomponenti è regolato da appositi accordi/contratti.	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
ACQUISIZIONE E GESTIONE DELLE APPARECCHIATURE E DEI MATERIALI							
UO.39	È adottato un sistema documentato per la qualificazione dei fornitori di materiali e apparecchiature che influiscono sulla qualità e sulla sicurezza del sangue e degli emocomponenti, conforme agli accordi stipulati con il Servizio Trasfusionale di afferenza e agli indirizzi tecnici da questo forniti.	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
UO.40	È adottato un sistema documentato per la acquisizione di apparecchiature e materiali, conforme agli accordi stipulati con il Servizio Trasfusionale di riferimento.	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
UO.41	Gli eventuali accordi contrattuali stipulati direttamente con i fornitori, definiti sulla base degli accordi e degli indirizzi tecnici del Servizio Trasfusionale di afferenza, prevedono almeno: - la definizione dei requisiti specifici da soddisfare, in conformità alla normativa vigente, nell'ambito della stipula dei contratti con i fornitori e del relativo rinnovo; - l'effettuazione di verifiche preliminari finalizzate ad assicurare la capacità dei potenziali fornitori di soddisfare i requisiti definiti; - la acquisizione di certificati di conformità ai requisiti definiti dalla normativa vigente, ove applicabile; - il monitoraggio continuo, nel corso del rapporto di fornitura, della conformità dei prodotti/beni acquistati alle <i>specifiche definite</i>	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
UO.42	È adottato un sistema documentato per la gestione controllata delle apparecchiature che influiscono sulla qualità e sulla sicurezza del sangue e degli emocomponenti, organizzato in riferimento agli standard organizzativi e operativi definiti dal Servizio Trasfusionale a cui l'Unità di Raccolta afferisce.	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
UO.42.1	Tale sistema definisce, per le apparecchiature impiegate:						

COD nazionale	EVIDENZE	Autorizzazione/Accreditamento				Indicare il nome del documento che da evidenza al requisito (rev. e data)	NOTE VALUTATORE
		Auto valutazione		Verifica valutatori			
UO.42.1.1	i criteri per l'identificazione univoca;	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
UO.42.1.2	l'inserimento in appositi inventari tecnici;	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
UO.42.1.3	le attività periodiche di controllo (compresa la verifica dello stato di taratura, ove applicabile), manutenzione, pulizia e sanificazione, in riferimento a specifici piani, e le relative modalità di registrazione;	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
UO.42.1.4	la sorveglianza sulle attività periodiche di controllo svolte da soggetti esterni alla Struttura;	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
UO.42.1.5	le soluzioni adottate al fine di rendere riconoscibile lo stato di controllo e di utilizzabilità delle apparecchiature;	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
UO.42.1.6	le attività da svolgere in caso di guasti o malfunzionamenti, compreso il controllo finale della rispondenza ai requisiti specificati in sede di qualificazione, e le relative modalità di registrazione;	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
UO.42.1.7	le responsabilità e le modalità per il rilascio all'uso, a seguito delle attività di manutenzione e controllo effettuate, a cura di personale autorizzato.	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
UO.43	Per le eventuali apparecchiature destinate alla conservazione temporanea di sangue ed emocomponenti, sono garantite: - la gestione dei relativi allarmi, anche remotizzati, ove previsti; - la attivazione di piani di sorveglianza della funzionalità dei sistemi di controllo e di registrazione della temperatura e degli allarmi visivi e acustici.	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
UO.44	Lo stato di taratura dei sistemi e degli strumenti di misurazione e controllo necessari a fornire evidenza della conformità del prodotto o di specifiche attività ai requisiti definiti è verificato periodicamente, garantendo la riferibilità metrologica a campioni nazionali o internazionali.	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
UO.45	Sono disponibili manuali e/o istruzioni per l'uso per ogni apparecchiatura.	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
UO.46	È garantita la rintracciabilità di tutte le informazioni atte a ricostruire la storia di ogni apparecchiatura in dotazione alla Struttura, dal momento della messa in uso fino alla dismissione, in conformità alla normativa vigente.	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
UO.47	Per i materiali che influiscono sulla qualità e sulla sicurezza del sangue e degli emocomponenti, compresi quelli impiegati per il loro confezionamento e trasporto, sono disponibili documenti che ne definiscono le specifiche qualitative, formalizzate e approvate dal Servizio Trasfusionale a cui l'Unità di Raccolta afferisce.	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
UO.48	È adottato un sistema documentato per il controllo dei materiali, comprese le relative attività di campionamento, e per il loro rilascio all'uso a cura di personale autorizzato.	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
UO.48.1	Per il materiale sterile (ad es. dispositivi per la raccolta del sangue e degli emocomponenti) è prevista la verifica della presenza di una certificazione di conformità alla normativa vigente per ogni lotto.	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		

COD nazionale	EVIDENZE	Autorizzazione/Accreditamento				Indicare il nome del documento che da evidenza al requisito (rev. e data)	NOTE VALUTATORE
		Auto valutazione		Verifica valutatori			
UO.49	Le attività di controllo dei materiali, il relativo esito e la gestione di eventuali non conformità sono documentati.	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
UO.50	Il numero di lotto e la scadenza dei materiali sono registrati.	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
UO.51	È adottato un sistema documentato per lo stoccaggio dei materiali impiegati, atto a garantire:						
UO.51.1	la conservazione in condizioni controllate e idonee a prevenire l'alterazione delle loro caratteristiche qualitative;	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
UO.51.2	la rotazione delle scorte.	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
UO.52	I materiali difettosi, scaduti o comunque non utilizzabili sono segregati in aree dedicate.	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
UO.53	Lo stato dei materiali (in quarantena, rilasciati per l'uso, scartati) è chiaramente identificabile.	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
UO.54	Ove applicabile, la data di apertura e/o di preparazione e la data di scadenza dei materiali (ad es. confezioni di dispositivi per la raccolta di sangue ed emocomponenti, soluzioni disinfettanti) sono indicate sulla confezione.	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
SISTEMI GESTIONALI INFORMATIZZATI							
UO.55	Sono raccolti e trattati con mezzi informatici solo i dati personali, relativi ai donatori, indispensabili per il perseguimento delle finalità previste dalla normativa nazionale vigente, in conformità ai principi di indispensabilità e necessità, nonché di proporzionalità, pertinenza e non eccedenza dei dati personali trattati.	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
UO.56	I software dei sistemi gestionali informatizzati impiegati dall'Unità di Raccolta sono conformi ai requisiti previsti dalla normativa vigente e sono adottati previa verifica di compatibilità con il software adottato dal Servizio Trasfusionale a cui la Struttura afferisce.	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
UO.57	Sono disponibili manuali ed eventuali istruzioni scritte per l'uso dei sistemi gestionali informatizzati impiegati per l'erogazione del servizio.	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
UO.58	Sono adottati meccanismi atti a prevenire l'uso non autorizzato dei sistemi gestionali informatizzati, attraverso una specifica gerarchia di accesso alle funzioni definita in relazione ai ruoli e alle responsabilità assegnate al personale.	SI	NO	SI	NO no racc		
UO.59	I dati critici inseriti manualmente nei sistemi gestionali informatizzati sono sottoposti a specifici controlli di accuratezza, attraverso modalità elettroniche o verifiche a cura di un secondo operatore. Tali controlli sono pianificati a fronte di una analisi e valutazione dei rischi associati ad eventuali errori di inserimento dei dati e sono tracciati.	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
UO.60	Sono adottati meccanismi atti a garantire la preservazione dell'integrità dei dati critici per tutto il tempo di conservazione previsto dalla normativa vigente.	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
UO.60.1	È garantita la possibilità di ottenere copie stampate dei dati memorizzati elettronicamente.	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		

COD nazionale	EVIDENZE	Autorizzazione/Accreditamento				Indicare il nome del documento che da evidenza al requisito (rev. e data)	NOTE VALUTATORE
		Auto valutazione		Verifica valutatori			
UO.61	Tutti gli incidenti occorsi durante l'utilizzo dei sistemi gestionali informatizzati, compresi gli errori di sistema e relativi ai dati, sono documentati, analizzati e verificati da personale autorizzato.	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
UO.62	Il rapporto tra l'Unità di Raccolta, il Servizio Trasfusionale di afferenza ed eventuali terzi che forniscono software o infrastrutture informatiche che ne permettono il funzionamento, o che erogano servizi correlati (installazione, configurazione, manutenzione, modifica, elaborazione/conservazione di dati, etc.), è regolato da specifici accordi formalizzati che definiscono in modo chiaro le responsabilità ed i reciproci impegni.	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
UO.63	È garantito lo svolgimento delle attività qualora i sistemi gestionali informatizzati non siano utilizzabili, in riferimento a quanto stabilito in procedure scritte, conformi agli standard organizzativi e operativi definiti dal Servizio Trasfusionale di riferimento.	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
FLUSSI INFORMATIVI							
UO.64	Il sistema informativo dell'Unità di Raccolta garantisce la raccolta e la trasmissione al Servizio Trasfusionale di riferimento di tutti i dati e le informazioni di pertinenza conformemente alla normativa vigente, nonché di ogni altra informazione inerente alle attività svolte richiesta dal Servizio stesso.	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
ACCORDI E RELAZIONI CON TERZI							
UO.65	Le convenzioni/atti contrattuali che regolamentano i rapporti fra il Servizio Trasfusionale e l'Unità di Raccolta prevedono l'affidamento al Servizio stesso della responsabilità tecnica dell'Unità di Raccolta.	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
UO.66	I rapporti tra l'Unità di raccolta ed il Servizio Trasfusionale a cui questa afferisce sono regolati da accordi scritti che definiscono, oltre alle rispettive responsabilità, gli standard organizzativi e operativi relativi allo svolgimento delle attività previste per l'Unità di Raccolta, con particolare riferimento a:						
UO.66.1	qualifiche e competenze professionali necessarie per le attività di selezione dei donatori e di raccolta del sangue intero e degli emocomponenti;	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
UO.66.2	informazione ed educazione dei donatori;	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
UO.66.3	gestione e selezione dei donatori;	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
UO.66.4	conservazione della documentazione sanitaria relativa ai donatori;	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
UO.66.5	modalità di collaborazione per l'effettuazione di indagini retrospettive (look-back e informazioni post-donazione);	SI	NO	SI	CRIT NO		
UO.66.6	raccolta del sangue intero e degli emocomponenti;	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
UO.66.7	conservazione temporanea, confezionamento e trasporto delle unità raccolte e dei campioni biologici alle sedi dove si svolgono le attività di lavorazione e qualificazione biologica degli emocomponenti;	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
UO.66.8	acquisizione e gestione delle apparecchiature e dei materiali da impiegare per la raccolta, la conservazione temporanea ed il trasporto del sangue e degli emocomponenti;	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		

COD nazionale	EVIDENZE	Autorizzazione/Accreditamento				Indicare il nome del documento che da evidenza al requisito (rev. e data)	NOTE VALUTATORE
		Auto valutazione		Verifica valutatori			
UO.66.9	qualificazione dei locali/aree, delle autoemoteche e delle apparecchiature da impiegare per la raccolta, la conservazione temporanea ed il trasporto del sangue e degli emocomponenti;	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
UO.66.10	convalida dei processi e dei software dei sistemi gestionali informatizzati;	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
UO.66.11	gestione dei cambiamenti;	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
UO.66.12	controllo/monitoraggio della qualità dei prodotti e delle attività;	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
UO.66.13	flussi informativi previsti.	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
UO.67	Sono formalizzati specifici accordi che regolamentano eventuali attività esternalizzate, o comunque attività non gestite direttamente dall'Unità di Raccolta, consentite dalla normativa vigente e conformi agli standard organizzativi e operativi definiti dal Servizio Trasfusionale di riferimento, quali ad esempio: - trasporto del sangue intero e degli emocomponenti; - controllo e manutenzione delle apparecchiature; - pulizia e sanificazione degli ambienti.	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
UO.67.1	I contratti/accordi specificano in modo chiaro le responsabilità ed i reciproci impegni dei contraenti (committente del servizio e soggetto erogatore dello stesso).	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
UO.68	Le attività esternalizzate, o comunque non direttamente gestite dall'Unità di Raccolta, che possono influire sulla qualità e la sicurezza del sangue e degli emocomponenti sono oggetto di attività pianificate e documentate di controllo finalizzate ad accertare la loro conformità ai requisiti definiti in sede contrattuale.	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
PROGRAMMAZIONE DELLA RACCOLTA DEL SANGUE E DEGLI EMOCOMPONENTI							
UO.69	Sono disponibili documenti che descrivono criteri e modalità per la programmazione della raccolta di sangue intero ed emocomponenti presso l'Unità di Raccolta, definiti in collaborazione con il Servizio Trasfusionale di riferimento in relazione alla programmazione regionale.	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
SENSIBILIZZAZIONE, INFORMAZIONE ED EDUCAZIONE DEL DONATORE DI SANGUE, EMOCOMPONENTI E CELLULE STAMINALI EMOPOIETICHE							
UO.70	Viene messo a disposizione dei donatori di sangue e di emocomponenti materiale informativo conforme alla normativa vigente, elaborato in riferimento agli standard organizzativi e operativi definiti dal Servizio Trasfusionale a cui l'Unità di Raccolta afferisce.	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
GESTIONE DEI DATI E DEI DOCUMENTI RELATIVI AL DONATORE DI SANGUE, EMOCOMPONENTI E CELLULE STAMINALI EMOPOIETICHE							
UO.71	Per ogni donatore di sangue e di emocomponenti, viene predisposta la documentazione sanitaria prevista dalla normativa vigente, compilata, conservata ed archiviata secondo i criteri definiti dalla normativa stessa e dal Servizio Trasfusionale a cui l'Unità di Raccolta afferisce.	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
UO.72	Il donatore sottoscrive il consenso al trattamento dei propri dati personali previa informazione ai sensi della normativa vigente.	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
SELEZIONE DEL DONATORE DI SANGUE ED EMOCOMPONENTI							
UO.73	Sono disponibili linee guida o protocolli, forniti dal Servizio Trasfusionale di riferimento, che definiscono:						

COD nazionale	EVIDENZE	Autorizzazione/Accreditamento				Indicare il nome del documento che da evidenza al requisito (rev. e data)	NOTE VALUTATORE
		Auto valutazione		Verifica valutatori			
UO.73.1	i criteri e le modalità per l'accertamento dell'idoneità del donatore alla donazione di sangue ed emocomponenti e le modalità di svolgimento delle procedure di selezione, in conformità alla normativa vigente e alle disposizioni aggiuntive emanate dalle autorità nazionali competenti (ad es. di ordine epidemiologico);	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
UO.73.2	gli accertamenti diagnostici da effettuare in occasione di ogni donazione di sangue ed emocomponenti ed i controlli periodici a tutela della salute del donatore, in conformità alla normativa vigente e alle disposizioni aggiuntive emanate dalle autorità nazionali competenti (ad es. di ordine epidemiologico).	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
UO.74	Gli accertamenti diagnostici pre-donazione, il giudizio finale di idoneità alla donazione ed i controlli periodici dei donatori di sangue ed emocomponenti sono sistematicamente documentati.	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
UO.75	È identificabile il medico responsabile della selezione che ha effettuato la valutazione finale di idoneità del donatore alla donazione di sangue ed emocomponenti.	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
UO.76	Prima della donazione, viene acquisito dal donatore il consenso informato alla donazione in conformità a quanto definito dalla normativa vigente.	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
UO.77	È adottato un sistema documentato per la comunicazione al donatore degli esiti delle indagini diagnostiche effettuate e delle informazioni relative a significative alterazioni cliniche emerse dalle stesse, all'esclusione temporanea, al richiamo, alla riammissione e all'esclusione definitiva, ove gli accordi con il Servizio Trasfusionale di riferimento prevedano la delega formalizzata di queste funzioni alla Persona Responsabile dell'Unità di Raccolta.	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
UO.78	È adottato un sistema documentato per la gestione del donatore non idoneo secondo quanto previsto dalla normativa vigente, anche in relazione al follow-up clinico, in riferimento agli standard organizzativi e operativi definiti dal Servizio Trasfusionale a cui l'Unità di Raccolta afferisce.	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
UO.79	L'Unità di Raccolta fornisce la necessaria collaborazione al Servizio Trasfusionale di riferimento per l'effettuazione di indagini retrospettive (look-back) su donatori risultati positivi alla ricerca dei marcatori di malattie trasmissibili con la trasfusione o coinvolti in casi di presunta trasmissione di infezione con la trasfusione o altre in altre reazioni trasfusionali indesiderate gravi, in riferimento agli standard organizzativi e operativi definiti dal Servizio Trasfusionale stesso.	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
RACCOLTA DI SANGUE INTERNO, EMOCOMPONENTI							
UO.80	È adottato un sistema documentato per le attività di raccolta del sangue e degli emocomponenti, conforme alla normativa vigente e definito in base agli standard organizzativi e operativi definiti dal Servizio Trasfusionale di riferimento, atto a garantire la qualità e la sicurezza dei prodotti, nonché la sicurezza dei donatori e degli operatori.	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
UO.81	Tale sistema definisce le modalità per:						
UO.81.1	l'accertamento, prima di avviare la seduta di raccolta, della adeguatezza delle condizioni di utilizzo dei locali, con particolare riferimento ai locali fissi non utilizzati in modo continuativo, o dell'autoemoteca, e delle apparecchiature da impiegare;	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
UO.81.2	l'ispezione dei materiali da impiegare per la raccolta, al fine di accertare l'assenza di difetti e/o alterazioni, preliminarmente e successivamente al prelievo;	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
UO.81.3	la verifica dell'identità del donatore che accede alle sedi dell'Unità di Raccolta attraverso un documento di identità in corso di validità corredato da foto;	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
UO.81.4	l'etichettatura dei dispositivi da impiegare per la raccolta e delle provette da utilizzare per il prelievo dei campioni ematici, da effettuarsi prima della donazione a cura del personale sanitario addetto alla raccolta;	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		

COD nazionale	EVIDENZE	Autorizzazione/Accreditamento				Indicare il nome del documento che da evidenza al requisito (rev. e data)	NOTE VALUTATORE
		Auto valutazione		Verifica valutatori			
UO.81.5	la reidentificazione positiva del donatore mediante riconoscimento attivo dello stesso immediatamente prima della venipuntura ed il controllo del collegamento univoco tra il codice identificativo della donazione, quello del campione ematico ed i dati identificativi del donatore;	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
UO.81.6	la detersione e disinfezione della cute prima della venipuntura, da effettuarsi secondo la procedura convalidata fornita dal Servizio Trasfusionale a cui l'Unità di Raccolta afferisce;	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
UO.81.7	l'effettuazione della raccolta del sangue intero e degli emocomponenti;	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
UO.81.8	la gestione di eventuali reazioni indesiderate occorse al donatore;	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
UO.81.9	la gestione delle unità in caso di raccolta non andata a buon fine e l'effettuazione di una seconda venipuntura, ove praticabile;	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
UO.81.10	il controllo delle unità a fine procedura ed i criteri di valutazione della loro utilizzabilità in caso di interruzioni occorse durante le procedure di raccolta, o qualora siano stati superati i tempi massimi di prelievo previsti dalla normativa vigente;	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
UO.81.11	il prelievo di campioni di sangue al momento della raccolta, la loro conservazione e l'invio alle strutture che effettuano le indagini di laboratorio previste dalla normativa vigente;	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
UO.81.12	il prelievo di campioni di sangue da abbinare alle unità di plasma destinate alla preparazione di medicinali plasmaderivati e la loro conservazione.	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
UO.82	I dati relativi ad ogni procedura di raccolta di sangue intero e di emocomponenti sono registrati, anche qualora questa non sia andata a buon fine.	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
UO.83	Per ogni donazione, sono garantite l'identificazione e la tracciabilità del personale sanitario che ha effettuato le operazioni di raccolta.	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
UO.84	Durante la procedura di raccolta, viene assicurata al donatore la presenza di almeno un infermiere e la disponibilità di almeno un medico in possesso delle qualifiche e delle competenze richieste, al fine di garantire una assistenza adeguata anche in caso di complicazioni o di reazioni indesiderate.	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
CONSERVAZIONE E TRASPORTO DELLE UNITA' DI SANGUE, EMOCOMPONENTI E DEI CAMPIONI BIOLOGICI							
UO.85	Le condizioni per la conservazione temporanea delle unità di sangue ed emocomponenti, finalizzate a garantire il mantenimento delle caratteristiche qualitative delle stesse, vengono convalidate a fronte di risultati attesi specificati, prima di essere introdotte e a seguito di modifiche rilevanti, e sono regolamentate da procedure scritte, conformi alla normativa nazionale ed europea vigente e alle disposizioni all'uopo emanate dalle autorità nazionali competenti, nonché agli standard organizzativi e operativi definiti dal Servizio Trasfusionale di riferimento.	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
UO.86	Le attività di confezionamento e trasporto delle unità di sangue ed emocomponenti e dei campioni biologici, finalizzate a garantire il mantenimento dell'integrità e delle caratteristiche biologiche degli stessi, nonché la tutela della sicurezza degli operatori e dell'ambiente, vengono convalidate a fronte di risultati attesi specificati, prima di essere introdotte e a seguito di modifiche rilevanti, e sono regolamentate da procedure scritte, conformi alla normativa nazionale ed europea vigente e alle disposizioni all'uopo emanate dalle autorità nazionali competenti, nonché agli standard organizzativi e operativi definiti dal Servizio Trasfusionale di riferimento.	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		

COD nazionale	EVIDENZE	Autorizzazione/Accreditamento				Indicare il nome del documento che da evidenza al requisito (rev. e data)	NOTE VALUTATORE
		Auto valutazione		Verifica valutatori			
UO.87	È garantita la tracciabilità dei dati di trasporto relativi a ciascuna unità di sangue ed emocomponenti.	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
UO.88	Le procedure per la conservazione, il confezionamento ed il trasporto del sangue e degli emocomponenti definiscono anche la gestione delle unità a carico delle quali siano rilevate anomalie che ne compromettono l'utilizzabilità.	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
UO.89	L'Unità di Raccolta e le sue eventuali relative articolazioni organizzative sono identificate con codici univoci correlati ad ogni unità di sangue o emocomponenti raccolta, conformemente alla normativa vigente e agli standard organizzativi e operativi definiti dal Servizio Trasfusionale di riferimento.	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
UO.90	È garantito l'utilizzo di un sistema di identificazione ed etichettatura atto ad assicurare: - l'univoca identificazione di ogni donatore, unità di sangue ed emocomponenti, sacca satellite dei sistemi di raccolta e campione biologico associato alla donazione; - il loro collegamento univoco alle registrazioni relative al donatore.	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
UO.91	Il sistema di etichettatura delle unità di sangue e di emocomponenti raccolte identifica, senza possibilità di errore, il tipo di contenuto e riporta tutte le informazioni prescritte dalla normativa vigente.	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
UO.92	In tutte le fasi, le etichette vengono generate unicamente dai sistemi gestionali informatizzati con garanzia di associazione univoca tra donatore, unità di sangue ed emocomponenti e relativi campioni biologici.	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
UO.93	Le attività di etichettatura dei dispositivi da impiegare per la raccolta del sangue e degli emocomponenti e delle provette per il prelievo dei campioni biologici sono effettuate prima del loro utilizzo, in base a un sistema documentato definito in riferimento agli standard organizzativi e operativi definiti dal Servizio Trasfusionale a cui l'Unità di Raccolta afferisce.	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
UO.94	L'etichettatura viene effettuata in ogni fase con modalità e in ambienti atti a minimizzare il rischio di scambi ed errori.	SI	NO	SI	CRIT NO		
UO.95	Le etichette non utilizzate vengono immediatamente annullate e smaltite, al fine di prevenirne un uso improprio, in riferimento a procedure scritte.	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
UO.96	È garantita la rintracciabilità di tutte le informazioni atte a ricostruire il percorso di ogni unità di sangue ed emocomponenti raccolta, ivi compresa l'eventuale eliminazione, in conformità alla normativa vigente e agli standard organizzativi e operativi definiti dal Servizio Trasfusionale di riferimento.	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		