



REQUISITI MINIMI GENERALI DI AUTORIZZAZIONE ALL'ESERCIZIO DELLE UNITÀ DI RACCOLTA DEL SANGUE E DEGLI EMOCOMPONENTI

Le Unità di Raccolta sono le strutture incaricate della raccolta, previa autorizzazione delle regioni o province autonome competenti, gestite dalle Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue convenzionate e costituite ai sensi della normativa vigente; le unità di raccolta, gestite singolarmente o in forma aggregata dalle predette Associazioni/Federazioni, operano sotto la responsabilità tecnica del servizio trasfusionale di riferimento.

Forma Giuridica: _____

Indirizzo: _____ N°: _____

Ragione Sociale: _____

CAP: _____ Provincia: _____

Natura: _____

Sede Legale: _____

Tipologia: _____

P.I./C.F.: _____

Tipologia Studio: _____

Area 1. Attuazione di un sistema di gestione delle Strutture sanitarie (1° Criterio SR)

"Fornisce garanzia di buona qualità dell'assistenza socio-sanitaria, una gestione della organizzazione sanitaria che governi le dimensioni più fortemente collegate alla specifica attività di cura e assistenza in un'ottica di miglioramento continuo"

ELEMENTO DI CONNOTAZIONE DELL'AREA: modalità e strumenti di gestione delle informazioni (Sistemi informativi e dati) (Requisito 1.4 SR)

REQUISITO 1.4.4 formalizzazione e messa in atto di attività per la valutazione della qualità delle informazioni e dei dati in termini di affidabilità, accuratezza e validità sia per quelli provenienti da fonti interne che per quelli provenienti da fonti esterne

COD	EVIDENZE	Autorizzazione all'esercizio				NOTE ESPLICATIVE	NOTE VALUTATORE
		Auto valutazione		Verifica valutatori			
GEN.SAN.AU.144.26	Formalizzazione e messa in atto di attività per la valutazione della qualità delle informazioni e dei dati (requisito 1.4.1) in termini di affidabilità, accuratezza e validità, provenienti da fonti esterne	SI	NO	SI	NO		



Area 2. Prestazioni e Servizi

E' buona prassi che l'organizzazione descriva la tipologia e le caratteristiche delle prestazioni e dei servizi erogati e individui i metodi di lavoro da adottarsi, come pratica del governo clinico sui quali fondare azioni successive di valutazione della performance e della comunicazione con i pazienti ed i cittadini (2° Criterio - SR)

ELEMENTO DI CONNOTAZIONE DELL'AREA: tipologia di prestazioni e servizi erogati (Requisito 2.1 SR)

REQUISITO 2.1.1. Vi è la presenza nelle strutture di una Carta dei servizi che assicuri la piena informazione circa le modalità erogative, i contenuti e la capacità delle prestazioni di servizio e gli impegni assunti nei confronti dei pazienti e dei cittadini nonché la presenza di materiale informativo a disposizione dell'utenza

COD	EVIDENZE	Autorizzazione all'esercizio		NOTE ESPLICATIVE	NOTE VALUTATORE
		Auto valutazione	Verifica valutatori		
GEN.SAN.AU.211.1	Vi è presenza in ciascuna struttura di una "Carta dei servizi" (cartacea e/o su supporto informatico) che assicuri: 1. indicazione dei contenuti e capacità operativa dei servizi e tipologia delle prestazioni erogate, generali e per singole articolazioni aziendali	SI NO	SI NO		
GEN.SAN.AU.211.2	2. indicazione delle modalità erogative delle prestazioni e dei servizi erogati (orari di apertura e modalità di accesso)	SI NO	SI NO		
GEN.SAN.AU.211.4	Presenza materiale informativo a disposizione dell'utenza: 1. che specifichi tipologia delle prestazioni erogate, operatori responsabili delle prestazioni, orari di apertura dei servizi e altre modalità di accesso.	SI NO	SI NO		

ELEMENTO DI CONNOTAZIONE DELL'AREA: la modalità di gestione della documentazione sanitaria (Requisito 2.5 SR)

REQUISITO 2.5.6 predefinitone dei tempi di accesso alla documentazione sanitaria

COD	EVIDENZE	Autorizzazione all'esercizio		NOTE ESPLICATIVE	NOTE VALUTATORE
		Auto valutazione	Verifica valutatori		
GEN.SAN.AU.256.50	Documento che definisca i tempi di accesso alla documentazione sanitaria e sua applicazione	SI NO	SI NO		

Area 3 - Aspetti Strutturali: "l'organizzazione cura la idoneità all'uso delle strutture e la puntuale applicazione delle norme relative alla manutenzione delle attrezzature; è buona prassi che dia evidenza del contributo del personale nella gestione delle stesse" (3° Criterio SR)

ELEMENTO DI CONNOTAZIONE DELL'AREA: idoneità all'uso delle strutture (Requisito 3.1.SR)

REQUISITO 3.1.1. Evidenza della pianificazione e dell'inserimento a bilancio del potenziamento o sostituzione di impianti, edifici o componenti necessari a garantire l'idoneità all'uso, la sicurezza e l'efficacia della struttura nel rispetto delle leggi, dei regolamenti e degli altri requisiti che si applicano all'organizzazione

COD	EVIDENZE	Autorizzazione all'esercizio		NOTE ESPLICATIVE	NOTE VALUTATORE		
		Auto valutazione	Verifica valutatori				
GEN.SAN.AU.311.1	1.1. edifici 1.2. impianti*:	SI	NO	SI	NO	I componenti vengono inclusi nell'ambito degli edifici. * Tutti gli impianti presenti, ancorché non obbligatori per l'esercizio devono essere a norma	
GEN.SAN.AU.311.3	- meccanici (riscaldamento, raffrescamento, ricambi d'aria) (sia gli elementi di produzione che di distribuzione)	SI	NO	SI	NO	*Diventa cogente la presenza di raffrescamento qualora previsto da Normativa	
GEN.SAN.AU.311.4	- idraulici	SI	NO	SI	NO		
GEN.SAN.AU.311.5	- elettrici (produzione-distribuzione)	SI	NO	SI	NO		
GEN.SAN.AU.311.8	- ascensori , elevatori, montalettiga, montacarichi	SI	NO	SI	NO	Diventa cogente se la normativa sulle barriere architettoniche ne imponga l'obbligatorietà	
GEN.SAN.AU.311.9	- comunicazioni (reti e fonia, antenne)	SI	NO	SI	NO	Va verificata l'esistenza di un telefono fisso o mobile	
GEN.SAN.AU.311.10	- antincendio	SI	NO	SI	NO		
GEN.SAN.AU.311.12	- protezione scariche atmosferiche	SI	NO	SI	NO		



COD	EVIDENZE	Autorizzazione all'esercizio				NOTE ESPLICATIVE	NOTE VALUTATORE
		Auto valutazione	Verifica valutatori	SI	NO		
GEN.SAN.AU.311.13	- fognature assimilate agli urbani e speciali	SI	NO	SI	NO		
GEN.SAN.AU.311.15	- segnaletica: La struttura dispone di una adeguata segnaletica di orientamento esterna ed interna e di cartellonistica installata	SI	NO	SI	NO		
	2. Esiste l'evidenza che la gestione/manutenzione della struttura avviene secondo la normativa vigente, relativamente a:						I vincoli sotto riportati sono validi nella misura in cui l'evidenza (1) ne determina la necessità
	2.1 edifici						
GEN.SAN.AU.311.16	- sismica	SI	NO	SI	NO		
GEN.SAN.AU.311.17	- antincendio	SI	NO	SI	NO		
GEN.SAN.AU.311.18	- barriere architettoniche	SI	NO	SI	NO		
GEN.SAN.AU.311.19	- acustica	SI	NO	SI	NO		
	2.2 impianti:						
GEN.SAN.AU.311.20	- meccanici (riscaldamento, raffrescamento) (produzione-distribuzione)	SI	NO	SI	NO		Le evidenze relative alle verifiche periodiche non vanno richieste nelle nuove strutture
GEN.SAN.AU.311.21	- idraulici	SI	NO	SI	NO		Le evidenze relative alle verifiche periodiche non vanno richieste nelle nuove strutture
GEN.SAN.AU.311.22	- elettrici (produzione-distribuzione)	SI	NO	SI	NO		Le evidenze relative alle verifiche periodiche non vanno richieste nelle nuove strutture
GEN.SAN.AU.311.24	- ascensori, elevatori, montalettiga, montacarichi	SI	NO	SI	NO		Le evidenze relative alle verifiche periodiche non vanno richieste nelle nuove strutture
GEN.SAN.AU.311.25	- comunicazioni	SI	NO	SI	NO		
GEN.SAN.AU.311.27	- protezione scariche atmosferiche	SI	NO	SI	NO		Non applicabile se l'ambulatorio è parte di un edificio
GEN.SAN.AU.311.28	- fognature assimilate agli urbani e speciali	SI	NO	SI	NO		
GEN.SAN.AU.311.30	2.3 esiste evidenza che la gestione/manutenzione degli edifici e degli impianti avviene con individuazione del responsabile	SI	NO	SI	NO		

REQUISITO 3.1.2. Presenza, formalizzazione e messa in atto di un programma di gestione del rischio ambientale e di gestione delle infrastrutture

COD	EVIDENZE	Autorizzazione all'esercizio		NOTE ESPLICATIVE	NOTE VALUTATORE
		Auto valutazione	Verifica valutatori		
GEN.SAN.AU.312.33	1. Nel documento di valutazione dei rischi previsto dal D.Lgs. 81/2008, o in altro specifico documento aziendale (strutturato e destinato ad area specifica), esiste evidenza dei rischi di origine ambientale (sismico, idraulico, protezione all'incendio, materiali esplosivi, materiali pericolosi e rifiuti) 2. Esiste un programma (con indicazione della tempistica) di gestione del rischio ambientale	SI	NO	NO	L'evidenza non è applicabile alle nuove strutture L'evidenza va applicata nella misura in cui la norma lo preveda o in misura coerente con il contesto strutturale e organizzativo
GEN.SAN.AU.312.34	2.1. presenza e formalizzazione	SI	NO	SI	NO
GEN.SAN.AU.312.35	2.2. messa in atto	SI	NO	SI	NO

REQUISITO 3.1.3. Presenza, formalizzazione e messa in atto di un programma di monitoraggio dell'idoneità della struttura che fornisca i dati relativi ad incidenti, infortuni e altri eventi a supporto della pianificazione della riduzione dei rischi (es. report, audit ed incontri periodici relativi alla identificazione dei rischi e alla gestione della sicurezza)

COD	EVIDENZE	Autorizzazione all'esercizio		NOTE ESPLICATIVE	NOTE VALUTATORE	
		Auto valutazione	Verifica valutatori			
GEN.SAN.AU.313.38	Esiste a supporto della pianificazione della riduzione dei rischi un programma di monitoraggio dell'idoneità della struttura (dati relativi a infortuni e altri eventi), report, audit ed incontri periodici (presenza, formalizzazione, messa in atto)	SI	NO	SI	NO	In prima autorizzazione verificare solo la procedura L'evidenza va relacionada al 3.1.2

REQUISITO 3.1.4. Presenza di piani di azione per la risoluzione delle criticità individuate e utilizzo dei dati del monitoraggio per migliorare il programma di gestione del rischio ambientale

COD	EVIDENZE	Autorizzazione all'esercizio		NOTE ESPLICATIVE	NOTE VALUTATORE	
		Auto valutazione	Verifica valutatori			
GEN.SAN.AU.314.39	1. Presenza di piani di azione per la risoluzione delle criticità individuate	SI	NO	SI	NO	Non applicabile in prima autorizzazione all'esercizio L'evidenza va relacionada al 3.1.2

REQUISITO 3.1.5. Formazione e coinvolgimento del personale per la sicurezza della struttura e dell'ambiente di lavoro

COD	EVIDENZE	Autorizzazione all'esercizio		NOTE ESPLICATIVE	NOTE VALUTATORE
		Auto valutazione	Verifica valutatori		
GEN.SAN.AU.315.41	Coinvolgimento del personale per la sicurezza della struttura e dell'ambiente di lavoro (conoscenza delle modalità di attivazione delle procedure e degli interventi)	SI	NO	SI	NO
GEN.SAN.AU.315.42	Adozione e messa in atto del piano strutturato di formazione sul rischio occupazionale anche per il personale neo-assunto o riassegnato	SI	NO	SI	NO





Area 4. Competenze del Personale : "La organizzazione deve curare che il personale possieda/acquisisca e mantenga le conoscenze e le abilità necessarie alla realizzazione in qualità e sicurezza delle specifiche attività"
(Criterio 4*)

ELEMENTO DI CONNOTAZIONE DELL'AREA: inserimento e addestramento di nuovo personale (Requisito 4.2 SR)

REQUISITO 4.2.2 formalizzazione e messa in atto di un processo per la valutazione dell'idoneità al ruolo dei neo assunti

COD	EVIDENZE	Autorizzazione all'esercizio				NOTE ESPLICATIVE	NOTE VALUTATORE
		Auto valutazione	Verifica valutatori	SI	NO		
GEN.SAN.AU.422.13	Formulazione e messa in atto del processo di valutazione dell'idoneità al ruolo del neo assunto (sulla base dei titoli)	SI	NO	SI	NO		

REQUISITO 4.2.3 adozione e messa in atto di un piano di formazione strutturata sul rischio clinico ed occupazionale (inserito nella versione Stato Regioni del 19.02.2015) verso i neo assunti, entro il 1° anno

COD	EVIDENZE	Autorizzazione all'esercizio				NOTE ESPLICATIVE	NOTE VALUTATORE
		Auto valutazione	Verifica valutatori	SI	NO		
GEN.SAN.AU.423.16	2. Adozione e messa in atto del piano strutturato di formazione entro il 1° anno dall'assunzione sul rischio occupazionale	SI	NO	SI	NO	Solo per i dipendenti, per gli altri NP	

AREA 5 - Comunicazione : "Una buona comunicazione e relazione fra professionisti e con i pazienti garantisce allineamento ai comportamenti professionali attesi, aumento della sicurezza nella erogazione delle cure, partecipazione dei pazienti nelle scelte di trattamento" (5° Criterio SR)

ELEMENTO DI CONNOTAZIONE DELL'AREA: modalità e contenuti delle informazioni da fornire ai pazienti e ai caregiver (Requisito 5.3 SR)

REQUISITO 5.3.5 informazione al paziente e ai suoi familiari sulle precauzioni da adottare per la prevenzione delle infezioni correlate all'assistenza

COD	EVIDENZE	Autorizzazione all'esercizio		NOTE ESPLICATIVE	NOTE VALUTATORE		
		Auto valutazione	Verifica valutatori				
GEN.SAN.AU.535.17	Esiste modalità d'informazione al paziente e ai familiari sulle precauzioni da adottare per la prevenzione delle infezioni correlate all'assistenza, in relazione al rischio specifico	SI	NO	SI	NO	In ragione al nuovo concetto delle infezioni correlate all'assistenza (ad esempio campagna OMS per l'igiene delle mani)	

ELEMENTO DI CONNOTAZIONE DELL'AREA: modalità di ascolto dei pazienti (Requisito 5.5 SR)

REQUISITO 5.5.1 presenza, formalizzazione e messa in atto di politiche e procedure per la presentazione e gestione dei reclami, osservazioni e suggerimenti

COD	EVIDENZE	Autorizzazione all'esercizio				NOTE ESPLICATIVE	NOTE VALUTATORE
		Auto valutazione	Verifica valutatori	Auto valutazione	Verifica valutatori		
GEN.SAN.AU.551.24	Esistono politiche e procedure per la presentazione e gestione dei reclami, osservazioni e suggerimenti	SI	NO	SI	NO		
GEN.SAN.AU.551.25	1. presenza e formalizzazione 2. messa in atto (esempio: Ufficio Relazioni con il Pubblico o modalità di relazioni con l'Utente)	SI	NO	SI	NO	Non applicabile in prima autorizzazione all'esercizio	

AREA 6. Appropriately clinical and safety: "The efficacy, the appropriateness, the safety are essential elements for the quality of care and must be monitored" (Criterion 6 SR)

ELEMENTO DI CONNOTAZIONE DELL'AREA: programma per la gestione del rischio clinico e modalità di gestione degli eventi avversi (Requisito 6.3 SR)

REQUISITO 6.3.5 application and monitoring of guidelines, good practices, recommendations, check-list and other instruments for safety

COD	EVIDENZE	Autorizzazione all'esercizio		NOTE ESPLICATIVE	NOTE VALUTATORE
		Auto valutazione	Verifica valutatori		
GEN.SAN.AU.635.21	Esistono evidenze di applicazione e di monitoraggio di: - tutte le raccomandazioni ministeriali pertinenti e applicabili sono messe in atto	SI	NO	SI	NO
				Non applicabile in prima autorizzazione all'esercizio	

