

## Regione Emilia-Romagna - Requisiti specifici Accreditamento

Struttura: Unità di raccolta sangue e EMC (Str. Sanitarie)

Data Inizio:

Indirizzo: DGR 1765/2021

26/01/2022

Disciplina: Unità Raccolta Sangue - DGR 1765/21 01

Data Fine:

26/01/2022

Firma Responsabile Struttura \_\_\_\_\_

Firma Team Leader \_\_\_\_\_

Note del Valutatore

19156	Requisiti strutturali	SI	si	no	NO	N.A.
	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.	<input type="checkbox"/>				
	US.1					
19157	Requisiti strutturali	SI	si	no	NO	N.A.
	Nelle sedi fisse, i locali e gli spazi sono commisurati alle tipologie e ai volumi delle prestazioni erogate.	<input type="checkbox"/>				
	US.2					
19158	Requisiti strutturali	SI	si	no	NO	N.A.
	Nelle sedi fisse, i locali e gli spazi sono chiaramente identificabili in relazione alla loro destinazione d'uso.	<input type="checkbox"/>				
	US.3					
19159	Requisiti strutturali	SI	si	no	NO	N.A.
	I locali delle sedi fisse sono strutturati e attrezzati in modo tale da garantire la protezione contro l'ingresso di insetti e altri animali.	<input type="checkbox"/>				
	US.4					
19160	Requisiti strutturali	SI	si	no	NO	N.A.
	Nelle sedi fisse è presente almeno: - un'area per l'attesa dei donatori di sangue e di emocomponenti.	<input type="checkbox"/>				
	US.5- US.5.1					
19161	Requisiti strutturali	SI	si	no	NO	N.A.
	Nelle sedi fisse è presente almeno: - un'area per l'accettazione dei donatori.	<input type="checkbox"/>				
	US.5- US.5.2					
19162	Requisiti strutturali	SI	si	no	NO	N.A.
	Nelle sedi fisse è presente almeno: - un'area attrezzata in modo tale da garantire la tutela della riservatezza durante la compilazione del questionario anamnestico da parte dei donatori.	<input type="checkbox"/>				
	US.5- US.5.3					
19163	Requisiti strutturali	SI	si	no	NO	N.A.
	Nelle sedi fisse è presente almeno: - 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.	<input type="checkbox"/>				
	US.5- US.5.4					

19164	Requisiti strutturali	SI	si	no	NO	N.A.
Nelle sedi fisse è presente almeno: - un locale destinato alla raccolta di sangue e, ove applicabile, di emocomponenti da aferesi, accessibile solo ai soggetti autorizzati, 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.		<input type="checkbox"/>				
US.5- US.5.5						
19165	Requisiti strutturali	SI	si	no	NO	N.A.
Nelle sedi fisse è presente almeno: - un'area destinata al riposo/ristoro post-donazione.		<input type="checkbox"/>				
US.5- US.5.6						
19166	Requisiti strutturali	SI	si	no	NO	N.A.
Nelle sedi fisse è presente almeno: - un'area adibita alla conservazione temporanea del sangue e, ove applicabile, degli emocomponenti, accessibile solo a personale autorizzato.		<input type="checkbox"/>				
US.5- US.5.7						
19167	Requisiti strutturali	SI	si	no	NO	N.A.
Nelle sedi fisse è presente almeno: - 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.		<input type="checkbox"/>				
US.5- US.5.8						
19168	Requisiti strutturali	SI	si	no	NO	N.A.
Nelle sedi fisse è presente almeno: - 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).		<input type="checkbox"/>				
US.5- US.5.9						
19169	Requisiti strutturali	SI	si	no	NO	N.A.
Nelle sedi fisse sono presenti almeno: - servizi igienici, in conformità alla normativa vigente in materia di strutture sanitarie.		<input type="checkbox"/>				
US.5- US.5.10						
19170	Requisiti strutturali - autoemoteche	SI	si	no	NO	N.A.
Le autoemoteche sono idonee 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.		<input type="checkbox"/>				
US.6						
19171	Requisiti strutturali - autoemoteche	SI	si	no	NO	N.A.
Le autoemoteche sono dotate di spazi di dimensioni adeguate ai volumi di attività, con specifico riferimento all'esigenza di assicurare le basilari manovre di primo soccorso.		<input type="checkbox"/>				
US.7						
19172	Requisiti strutturali - autoemoteche	SI	si	no	NO	N.A.
Nelle autoemoteche è garantita almeno la presenza di: - un'area di accettazione.		<input type="checkbox"/>				
US.8- US.8.1						

19173 Requisiti strutturali - autoemoteche	SI	si	no	NO	N.A.
Nelle autoemoteche è garantita almeno la presenza di: - un'area o soluzioni organizzative atte a garantire che il colloquio e la valutazione delle condizioni generali di salute del donatore avvengano in modo tale da tutelare il diritto dello stesso alla privacy e da assicurare la confidenzialità.	<input type="checkbox"/>				
US.8- US.8.2					
19174 Requisiti strutturali - autoemoteche	SI	si	no	NO	N.A.
Nelle autoemoteche è garantita almeno la presenza di: - un'area destinata alla raccolta del sangue intero e, ove applicabile, di emocomponenti da aferesi, strutturata in modo tale da salvaguardare la sicurezza dei donatori e del personale e da prevenire errori durante le procedure di raccolta.	<input type="checkbox"/>				
US.8- US.8.3					
19175 Requisiti strutturali - autoemoteche	SI	si	no	NO	N.A.
Nelle autoemoteche è garantita almeno la presenza di: - un'area adibita alla conservazione temporanea del sangue e, ove applicabile, degli emocomponenti, accessibile solo a personale autorizzato.	<input type="checkbox"/>				
US.8- US.8.4					
19176 Requisiti strutturali - autoemoteche	SI	si	no	NO	N.A.
Nelle autoemoteche è garantita almeno la presenza di: - uno spazio per lo stoccaggio del materiale e dei dispositivi da impiegare.	<input type="checkbox"/>				
US.8- US.8.5					
19177 Requisiti strutturali - autoemoteche	SI	si	no	NO	N.A.
Nelle autoemoteche è garantita almeno la presenza di: - uno spazio per il deposito temporaneo sicuro dei materiali e dispositivi monouso utilizzati, nonché del materiale biologico a qualunque titolo scartato (sangue ed emocomponenti, campioni biologici).	<input type="checkbox"/>				
US.8- US.8.6					
19178 Requisiti strutturali - autoemoteche	SI	si	no	NO	N.A.
Nelle autoemoteche è garantita almeno la presenza di: - adeguata illuminazione, ventilazione e climatizzazione.	<input type="checkbox"/>				
US.8- US.8.7					
19179 Requisiti strutturali - autoemoteche	SI	si	no	NO	N.A.
Nelle autoemoteche è garantita almeno la presenza di: - continuità di alimentazione elettrica.	<input type="checkbox"/>				
US.8- US.8.8					
19180 Requisiti strutturali - autoemoteche	SI	si	no	NO	N.A.
Nelle autoemoteche è garantita almeno la presenza di: - un lavabo per il lavaggio delle mani.	<input type="checkbox"/>				
US.8- US.8.9					
19181 Requisiti strutturali - autoemoteche	SI	si	no	NO	N.A.
Nelle autoemoteche è garantita almeno la presenza di: - adeguati strumenti di comunicazione con il Servizio Trasfusionale a cui l'Unità di Raccolta afferisce.	<input type="checkbox"/>				
US.8- US.8.10					

19182	Requisiti strutturali - autoemoteche	SI	si	no	NO	N.A.
	Per la raccolta effettuata attraverso autoemoteca, sono chiaramente identificate aree accessorie e soluzioni atte a garantire: - la tutela della riservatezza durante la compilazione del questionario anamnestico da parte dei donatori.	<input type="checkbox"/>				
	US.9- US.9.1					
19183	Requisiti strutturali - autoemoteche	SI	si	no	NO	N.A.
	Per la raccolta effettuata attraverso autoemoteca, sono chiaramente identificate aree accessorie e soluzioni atte a garantire: - l'attesa e il riposo/ristoro dei donatori in condizioni adeguate e la disponibilità di servizi igienici	<input type="checkbox"/>				
	US.9- US.9.2					
19184	Requisiti tecnologici	SI	si	no	NO	N.A.
	Le dotazioni tecnologiche delle Unità 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.	<input type="checkbox"/>				
	UT.1					
19185	Requisiti tecnologici	SI	si	no	NO	N.A.
	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.	<input type="checkbox"/>				
	UT.2					
19186	Requisiti tecnologici	SI	si	no	NO	N.A.
	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.	<input type="checkbox"/>				
	UT.2.1					
19187	Requisiti tecnologici	SI	si	no	NO	N.A.
	Le apparecchiature hanno caratteristiche idonee a garantire la accuratezza e la facilità delle operazioni di pulizia e, se necessario, di decontaminazione.	<input type="checkbox"/>				
	UT.3					
19188	Requisiti tecnologici	SI	si	no	NO	N.A.
	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.	<input type="checkbox"/>				
	UT.4					
19189	Requisiti tecnologici	SI	si	no	NO	N.A.
	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.	<input type="checkbox"/>				
	UT.5					
19190	Requisiti tecnologici	SI	si	no	NO	N.A.
	Sono disponibili apparecchi per la determinazione della concentrazione emoglobinica pre-donazione.	<input type="checkbox"/>				
	UT.6					

<p>19191 Requisiti tecnologici</p> <p>Per la raccolta del sangue intero, sono utilizzate bilance automatizzate basculanti atte a garantire almeno:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- la corretta miscelazione del sangue raccolto con l'anticoagulante;</li> <li>- la lettura del codice identificativo dell'operatore/degli operatori, delle unità di sangue e delle provette associate alla donazione;</li> <li>- 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/hanno svolto l'attività;</li> <li>- la disponibilità dei suddetti dati in formato tale da consentirne il trasferimento ai sistemi gestionali informatizzati in dotazione al Servizio Trasfusionale di afferenza.</li> </ul> <p>UT.7</p>	<p>SI    si    no    NO    N.A.</p> <p><input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/></p>
<p>19192 Requisiti tecnologici</p> <p>Per ogni postazione attiva, è disponibile almeno una bilancia automatizzata.</p> <p>UT.8</p>	<p>SI    si    no    NO    N.A.</p> <p><input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/></p>
<p>19193 Requisiti tecnologici</p> <p>Per le attività di aferesi produttiva, sono utilizzati separatori cellulari atti a garantire:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 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;</li> <li>- la registrazione, per ogni unità, dei dati relativi alla raccolta;</li> <li>- la disponibilità degli stessi dati in formato tale da consentirne il trasferimento ai sistemi gestionali informatizzati in dotazione al Servizio Trasfusionale di afferenza.</li> </ul> <p>UT.9</p>	<p>SI    si    no    NO    N.A.</p> <p><input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/></p>
<p>19194 Requisiti tecnologici</p> <p>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.</p> <p>UT.10</p>	<p>SI    si    no    NO    N.A.</p> <p><input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/></p>
<p>19195 Requisiti tecnologici</p> <p>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:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- un sistema di controllo e di registrazione della temperatura;</li> <li>- allarme visivo e acustico, remotizzato ove necessario, per la segnalazione di escursioni anomale rispetto alle temperature di esercizio definite.</li> </ul> <p>UT.11</p>	<p>SI    si    no    NO    N.A.</p> <p><input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/></p>
<p>19196 Requisiti tecnologici</p> <p>Per il trasporto del sangue e degli emocomponenti, sono impiegati sistemi atti a garantire:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 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;</li> <li>- l'integrità fisica delle unità durante il trasferimento;</li> <li>- la misurazione della temperatura di esercizio durante il trasporto.</li> </ul> <p>UT.12</p>	<p>SI    si    no    NO    N.A.</p> <p><input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/></p>
<p>19197 Requisiti tecnologici</p> <p>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.</p> <p>UT.13</p>	<p>SI    si    no    NO    N.A.</p> <p><input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/></p>

19198	Requisiti tecnologici	SI	si	no	NO	N.A.
<p>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.</p>		<input type="checkbox"/>				
UT.14						
19199	Requisiti organizzativi: sistema di gestione qualità	SI	si	no	NO	N.A.
<p>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.</p>		<input type="checkbox"/>				
UO.1						
19200	Requisiti organizzativi: sistema di gestione qualità	SI	si	no	NO	N.A.
<p>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.</p>		<input type="checkbox"/>				
UO.1.1						
19201	Requisiti organizzativi: sistema di gestione qualità	SI	si	no	NO	N.A.
<p>L'Unità di Raccolta istituisce e mantiene un sistema di gestione per la qualità documentato, conforme alla normativa vigente e raccordato con il sistema qualità del Servizio Trasfusionale a cui la Struttura afferisce.</p>		<input type="checkbox"/>				
UO.2						
19202	Requisiti organizzativi: sistema di gestione qualità	SI	si	no	NO	N.A.
<p>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.</p>		<input type="checkbox"/>				
UO.3						
19203	Requisiti organizzativi: sistema di gestione qualità	SI	si	no	NO	N.A.
<p>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.</p>		<input type="checkbox"/>				
UO.4						
19204	Requisiti organizzativi: sistema di gestione qualità	SI	si	no	NO	N.A.
<p>È adottato un sistema per la gestione e il controllo della documentazione finalizzato a garantire la disponibilità di procedure e specifiche appropriate e aggiornate.</p>		<input type="checkbox"/>				
UO.5						
19205	Requisiti organizzativi: sistema di gestione qualità	SI	si	no	NO	N.A.
<p>Le procedure e le specifiche, ad ogni modifica, sono verificate ed approvate da personale competente ed autorizzato.</p> <p>Per "specifiche" si intende un documento che descrive i criteri da rispettare per conformarsi alla norma di qualità prescritta.</p>		<input type="checkbox"/>				
UO.5.1						

<p>19206 Requisiti organizzativi: sistema di gestione qualità</p> <p>Per ogni procedura e per ogni specifica è formalmente definita la data di entrata in vigore.</p> <p>UO.5.2</p>	<p>SI    si    no    NO    N.A.</p> <p><input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/></p>
<p>19207 Requisiti organizzativi: sistema di gestione qualità</p> <p>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.</p> <p>UO.6</p>	<p>SI    si    no    NO    N.A.</p> <p><input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/></p>
<p>19208 Requisiti organizzativi: sistema di gestione qualità</p> <p>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.</p> <p>UO.6.1</p>	<p>SI    si    no    NO    N.A.</p> <p><input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/></p>
<p>19209 Requisiti organizzativi: sistema di gestione qualità</p> <p>Le registrazioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- garantiscono la tracciabilità dello svolgimento di ogni fase di lavoro;</li> <li>- consentono l'identificazione dell'operatore che ha svolto le attività;</li> <li>- sono prodotte, in tutti i casi in cui è possibile, contestualmente alle attività svolte.</li> </ul> <p>UO.6.2</p>	<p>SI    si    no    NO    N.A.</p> <p><input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/></p>
<p>19210 Requisiti organizzativi: sistema di gestione qualità</p> <p>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.</p> <p>UO.6.3</p>	<p>SI    si    no    NO    N.A.</p> <p><input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/></p>
<p>19211 Requisiti organizzativi: sistema di gestione qualità</p> <p>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.</p> <p>UO.7</p>	<p>SI    si    no    NO    N.A.</p> <p><input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/></p>
<p>19212 Requisiti organizzativi: sistema di gestione qualità</p> <p>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.</p> <p>UO.8</p>	<p>SI    si    no    NO    N.A.</p> <p><input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/></p>
<p>19213 Requisiti organizzativi: sistema di gestione qualità</p> <p>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.</p> <p>UO.8.1</p>	<p>SI    si    no    NO    N.A.</p> <p><input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/></p>

<p>19214 Requisiti organizzativi: sistema di gestione qualità</p> <p>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.</p> <p>UO.9</p>	<p>SI    si    no    NO    N.A.</p> <p><input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/></p>
<p>19215 Requisiti organizzativi: sistema di gestione qualità</p> <p>I software adottati 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.</p> <p>UO.9.1</p>	<p>SI    si    no    NO    N.A.</p> <p><input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/></p>
<p>19216 Requisiti organizzativi: sistema di gestione qualità</p> <p>La pianificazione delle prove di convalida dei processi e dei software dei sistemi gestionali informatizzati prevede la definizione di:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- parametri da verificare ai fini della convalida, identificati attraverso una analisi e valutazione dei rischi;</li> <li>- criteri di accettazione da considerare per le verifiche;</li> <li>- condizioni di prova;</li> <li>- modalità previste per la raccolta/valutazione dei risultati delle attività di prova;</li> <li>- gestione di eventuali scostamenti riscontrati in relazione ai risultati attesi.</li> </ul> <p>UO.10</p>	<p>SI    si    no    NO    N.A.</p> <p><input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/></p>
<p>19217 Requisiti organizzativi: sistema di gestione qualità</p> <p>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.</p> <p>UO.11</p>	<p>SI    si    no    NO    N.A.</p> <p><input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/></p>
<p>19218 Requisiti organizzativi: sistema di gestione qualità</p> <p>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.</p> <p>UO.12</p>	<p>SI    si    no    NO    N.A.</p> <p><input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/></p>
<p>19219 Requisiti organizzativi: sistema di gestione qualità</p> <p>I locali/aree ed apparecchiature qualificati sono verificati ad intervalli regolari ed appropriati al fine di accertare il mantenimento del loro stato di qualificazione.</p> <p>UO.12.1</p>	<p>SI    si    no    NO    N.A.</p> <p><input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/></p>
<p>19220 Requisiti organizzativi: sistema di gestione qualità</p> <p>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.</p> <p>UO.13</p>	<p>SI    si    no    NO    N.A.</p> <p><input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/></p>

19221	Requisiti organizzativi: sistema di gestione qualità	SI	si	no	NO	N.A.
	Gli impianti/sistemi qualificati sono verificati ad intervalli regolari ed appropriati al fine di accertare il mantenimento del loro stato di qualificazione.	<input type="checkbox"/>				
	UO.13.1					
19222	Requisiti organizzativi: sistema di gestione qualità	SI	si	no	NO	N.A.
	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.	<input type="checkbox"/>				
	UO.14					
19223	Requisiti organizzativi: sistema di gestione qualità	SI	si	no	NO	N.A.
	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	<input type="checkbox"/>				
	UO.14.1					
19224	Requisiti organizzativi: sistema di gestione qualità	SI	si	no	NO	N.A.
	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).	<input type="checkbox"/>				
	UO.15					
19225	Requisiti organizzativi: sistema di gestione qualità	SI	si	no	NO	N.A.
	Le attività inerenti ai percorsi di convalida e di qualificazione, compresa quella di analisi e valutazione dei rischi, sono svolte da personale competente e adeguatamente formato sulle metodologie e tecniche da applicare, in relazione agli standard organizzativi e operativi definiti dal Servizio Trasfusionale di riferimento.	<input type="checkbox"/>				
	UO.16					
19226	Requisiti organizzativi: sistema di gestione qualità	SI	si	no	NO	N.A.
	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.	<input type="checkbox"/>				
	UO.17					
19227	Requisiti organizzativi: sistema di gestione qualità	SI	si	no	NO	N.A.
	È adottato un sistema documentato per il controllo dei cambiamenti da introdurre nei processi/attività e nei sistemi gestionali informatizzati che li supportano, 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, preventivamente condivisi con il Servizio Trasfusionale di riferimento.	<input type="checkbox"/>				
	L'impatto dei suddetti cambiamenti viene preliminarmente valutato e, sulla base di appropriate analisi e valutazione dei rischi e tecnico-scientifiche, sono definite le attività da svolgere prima della loro implementazione.					
	UO.18					
19228	Requisiti organizzativi: sistema di gestione qualità	SI	si	no	NO	N.A.
	È adottato un sistema documentato per la gestione di: - non conformità di processo e di prodotto, rilevati dall'Unità di Raccolta o segnalati dal Servizio Trasfusionale di afferenza o da altri soggetti.	<input type="checkbox"/>				
	UO.19- UO.19.1					

19229	Requisiti organizzativi: sistema di gestione qualità	SI	si	no	NO	N.A.
	È adottato un sistema documentato per la gestione di: - incidenti connessi alle attività di raccolta, conservazione e trasporto di sangue ed emocomponenti, rilevati dall'Unità di Raccolta o segnalati dal Servizio Trasfusionale di afferenza o da altri soggetti.	<input type="checkbox"/>				
	UO.19- UO.19.2					
19230	Requisiti organizzativi: sistema di gestione qualità	SI	si	no	NO	N.A.
	È adottato un sistema documentato per la gestione di: - reazioni indesiderate associate alla raccolta di sangue ed emocomponenti, rilevati dall'Unità di Raccolta o segnalati dal Servizio Trasfusionale di afferenza o da altri soggetti.	<input type="checkbox"/>				
	UO.19- UO.19.3					
19231	Requisiti organizzativi: sistema di gestione qualità	SI	si	no	NO	N.A.
	È adottato un sistema documentato per la gestione di: - eventi indesiderati evitati (near miss), rilevati dall'Unità di Raccolta o segnalati dal Servizio Trasfusionale di afferenza o da altri soggetti.	<input type="checkbox"/>				
	UO.19- UO.19.4					
19232	Requisiti organizzativi: sistema di gestione qualità	SI	si	no	NO	N.A.
	Le rilevazioni e le segnalazioni relative a: - non conformità di processo, - non conformità di prodotto, - reazioni indesiderate, - incidenti correlati alla qualità e alla sicurezza del sangue e degli emocomponenti, sono documentate, gestite e segnalate al Servizio Trasfusionale di riferimento secondo gli standard organizzativi e operativi ricevuti dal Servizio stesso.	<input type="checkbox"/>				
	UO.20					
19233	Requisiti organizzativi: sistema di gestione qualità	SI	si	no	NO	N.A.
	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.	<input type="checkbox"/>				
	UO.21					
19234	Requisiti organizzativi: sistema di gestione qualità	SI	si	no	NO	N.A.
	Gli audit interni sono effettuati da personale adeguatamente formato e indipendente rispetto alle attività da verificare.	<input type="checkbox"/>				
	UO.21.1					
19235	Requisiti organizzativi: sistema di gestione qualità	SI	si	no	NO	N.A.
	Gli esiti degli audit interni e le misure correttive adottate a fronte delle eventuali non conformità riscontrate sono documentati.	<input type="checkbox"/>				
	UO.21.2					
19236	Requisiti organizzativi: sistema di gestione qualità	SI	si	no	NO	N.A.
	È predisposto un sistema per 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; - in generale, in caso di situazioni critiche o tendenze sfavorevoli.	<input type="checkbox"/>				
	UO.22					

19237	Requisiti organizzativi: sistema di gestione qualità	SI	si	no	NO	N.A.
	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; - individuare eventuali criticità che richiedono l'avvio di azioni correttive, preventive o di miglioramento.	<input type="checkbox"/>				
	UO.23					
19238	Requisiti organizzativi: sistema di gestione qualità	SI	si	no	NO	N.A.
	Le revisioni del sistema qualità 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 richiamo 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.	<input type="checkbox"/>				
	UO.23.1					
19239	Requisiti organizzativi: sistema di gestione qualità	SI	si	no	NO	N.A.
	I risultati della valutazione periodica del livello di qualità dei prodotti e delle attività sono documentati.	<input type="checkbox"/>				
	UO.23.2					
19240	Requisiti organizzativi: personale e organizzazione	SI	si	no	NO	N.A.
	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.	<input type="checkbox"/>				
	UO.24					
19241	Requisiti organizzativi: personale e organizzazione	SI	si	no	NO	N.A.
	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.	<input type="checkbox"/>				
	UO.25					
19242	Requisiti organizzativi: personale e organizzazione	SI	si	no	NO	N.A.
	I documenti che definiscono la struttura organizzativa del Servizio, le responsabilità ed i livelli di autorità assegnati alle figure chiave, le loro relazioni gerarchiche e funzionali indicano i sostituti identificati per le figure chiave.	<input type="checkbox"/>				
	UO.25.1					
19243	Requisiti organizzativi: personale e organizzazione	SI	si	no	NO	N.A.
	Sono disponibili documenti che definiscono le responsabilità e gli incarichi assegnati a ciascun soggetto operante nell'Unità di Raccolta, sottoscritti dagli interessati.	<input type="checkbox"/>				
	UO.26					

19244	Requisiti organizzativi: personale e organizzazione	SI	si	no	NO	N.A.
	È disponibile un registro contenente il deposito delle firme e delle sigle del personale in dotazione all'Unità di Raccolta	<input type="checkbox"/>				
	UO.27					
19245	Requisiti organizzativi: personale e organizzazione	SI	si	no	NO	N.A.
	La dotazione di personale è commisurata alle tipologie e ai volumi delle prestazioni erogate.	<input type="checkbox"/>				
	UO.28					
19246	Requisiti organizzativi: personale e organizzazione	SI	si	no	NO	N.A.
	Sono definite, sulla base degli standard organizzativi e operativi definiti 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.	<input type="checkbox"/>				
	UO.29					
19247	Requisiti organizzativi: personale e organizzazione	SI	si	no	NO	N.A.
	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.	<input type="checkbox"/>				
	UO.30					
19248	Requisiti organizzativi: personale e organizzazione	SI	si	no	NO	N.A.
	I percorsi di inserimento del personale sanitario addetto alla raccolta del sangue e degli emocomponenti sono conformi a quanto previsto dalla normativa vigente.	<input type="checkbox"/>				
	UO.30.1					
19249	Requisiti organizzativi: personale e organizzazione	SI	si	no	NO	N.A.
	Sono documentate le attività di addestramento svolte ai fini dell'inserimento e la verifica della loro efficacia.	<input type="checkbox"/>				
	UO.30.2					
19250	Requisiti organizzativi: personale e organizzazione	SI	si	no	NO	N.A.
	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.	<input type="checkbox"/>				
	UO.31					
19251	Requisiti organizzativi: personale e organizzazione	SI	si	no	NO	N.A.
	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.	<input type="checkbox"/>				
	UO.32					
19252	Requisiti organizzativi: personale e organizzazione	SI	si	no	NO	N.A.
	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.	<input type="checkbox"/>				
	UO.33					
19253	Requisiti organizzativi: personale e organizzazione	SI	si	no	NO	N.A.
	Sono documentate le attività di formazione svolte per ogni soggetto operante nell'Unità di Raccolta, compresa la verifica della loro efficacia.	<input type="checkbox"/>				
	UO.33.1					

19254	Requisiti organizzativi: personale e organizzazione	SI	si	no	NO	N.A.
	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.	<input type="checkbox"/>				
	UO.34					
19255	Requisiti organizzativi: personale e organizzazione	SI	si	no	NO	N.A.
	Sono disponibili istruzioni scritte che prevedono le norme comportamentali da adottare in relazione a: - igiene personale.	<input type="checkbox"/>				
	UO.35- UO.35.1					
19256	Requisiti organizzativi: personale e organizzazione	SI	si	no	NO	N.A.
	Sono disponibili istruzioni scritte che prevedono le norme comportamentali da adottare in relazione a: - indumenti e dispositivi di protezione individuale da utilizzare.	<input type="checkbox"/>				
	UO.35- UO.35.2					
19257	Requisiti organizzativi: personale e organizzazione	SI	si	no	NO	N.A.
	Sono disponibili istruzioni scritte che prevedono le norme comportamentali da adottare in relazione a: - divieto di mangiare, bere e fumare nelle aree dove si svolgono attività che influiscono sulla sicurezza e sulla qualità del sangue e degli emocomponenti.	<input type="checkbox"/>				
	UO.35- UO.35.3					
19258	Requisiti organizzativi: personale e organizzazione	SI	si	no	NO	N.A.
	Sono disponibili istruzioni scritte che prevedono le norme comportamentali da adottare in relazione a: - condizioni di salute del personale che possono assumere rilevanza per la sicurezza e la qualità del sangue e degli emocomponenti.	<input type="checkbox"/>				
	UO.35- UO.35.4					
19259	Requisiti organizzativi: personale e organizzazione	SI	si	no	NO	N.A.
	Sono disponibili istruzioni scritte che prevedono le norme comportamentali da adottare in relazione a: - precauzioni nei confronti di eventuali visitatori o personale non formato che accedono ai locali dell'Unità di Raccolta e relativa sorveglianza.	<input type="checkbox"/>				
	UO.35- UO.35.5					
19260	Requisiti organizzativi: gestione locali e autoemoteche	SI	si	no	NO	N.A.
	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: - controllo, manutenzione, pulizia e sanificazione, controllo degli agenti infestanti (pest control).	<input type="checkbox"/>				
	UO.36- UO.36.1					
19261	Requisiti organizzativi: gestione locali e autoemoteche	SI	si	no	NO	N.A.
	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: - 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.	<input type="checkbox"/>				
	UO.36- UO.36.2					
19262	Requisiti organizzativi: gestione locali e autoemoteche	SI	si	no	NO	N.A.
	Le attività di controllo e monitoraggio sono documentate e verificate da personale autorizzato.	<input type="checkbox"/>				
	UO.37					

19263	Requisiti organizzativi: gestione locali e autoemoteche	SI	si	no	NO	N.A.
	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.	<input type="checkbox"/>				
	UO.38					
19264	Requisiti organizzativi: acquisizione e gestione apparecchiature e materiali	SI	si	no	NO	N.A.
	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.	<input type="checkbox"/>				
	UO.39					
19265	Requisiti organizzativi: acquisizione e gestione apparecchiature e materiali	SI	si	no	NO	N.A.
	È adottato un sistema documentato per la acquisizione di apparecchiature e materiali, conforme agli accordi stipulati con il Servizio Trasfusionale di riferimento.	<input type="checkbox"/>				
	UO.40					
19266	Requisiti organizzativi: acquisizione e gestione apparecchiature e materiali	SI	si	no	NO	N.A.
	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 specifiche definite.	<input type="checkbox"/>				
	UO.41					
19267	Requisiti organizzativi: acquisizione e gestione apparecchiature e materiali	SI	si	no	NO	N.A.
	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.	<input type="checkbox"/>				
	UO.42					
19268	Requisiti organizzativi: acquisizione e gestione apparecchiature e materiali	SI	si	no	NO	N.A.
	Per le apparecchiature impiegate, il sistema definisce: - i criteri per l'identificazione univoca.	<input type="checkbox"/>				
	UO.42.1- UO.42.1.1					
19269	Requisiti organizzativi: acquisizione e gestione apparecchiature e materiali	SI	si	no	NO	N.A.
	Per le apparecchiature impiegate, il sistema definisce: - l'inserimento in appositi inventari tecnici.	<input type="checkbox"/>				
	UO.42.1- UO.42.1.2					
19270	Requisiti organizzativi: acquisizione e gestione apparecchiature e materiali	SI	si	no	NO	N.A.
	Per le apparecchiature impiegate, il sistema definisce: - 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.	<input type="checkbox"/>				
	UO.42.1- UO.42.1.3					

19271	Requisiti organizzativi: acquisizione e gestione apparecchiature e materiali	SI	si	no	NO	N.A.
	Per le apparecchiature impiegate, il sistema definisce: - la sorveglianza sulle attività periodiche di controllo svolte da soggetti esterni alla Struttura.	<input type="checkbox"/>				
	UO.42.1- UO.42.1.4					
19272	Requisiti organizzativi: acquisizione e gestione apparecchiature e materiali	SI	si	no	NO	N.A.
	Per le apparecchiature impiegate, il sistema definisce: - le soluzioni adottate al fine di rendere riconoscibile lo stato di controllo e di utilizzabilità delle apparecchiature.	<input type="checkbox"/>				
	UO.42.1- UO.42.1.5					
19273	Requisiti organizzativi: acquisizione e gestione apparecchiature e materiali	SI	si	no	NO	N.A.
	Per le apparecchiature impiegate, il sistema definisce: - 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.	<input type="checkbox"/>				
	UO.42.1- UO.42.1.6					
19274	Requisiti organizzativi: acquisizione e gestione apparecchiature e materiali	SI	si	no	NO	N.A.
	Per le apparecchiature impiegate, il sistema definisce: - le responsabilità e le modalità per il rilascio all'uso, a seguito delle attività di manutenzione e controllo effettuate, a cura di personale autorizzato.	<input type="checkbox"/>				
	UO.42.1- UO.42.1.7					
19275	Requisiti organizzativi: acquisizione e gestione apparecchiature e materiali	SI	si	no	NO	N.A.
	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.	<input type="checkbox"/>				
	UO.43					
19276	Requisiti organizzativi: acquisizione e gestione apparecchiature e materiali	SI	si	no	NO	N.A.
	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.	<input type="checkbox"/>				
	UO.44					
19277	Requisiti organizzativi: acquisizione e gestione apparecchiature e materiali	SI	si	no	NO	N.A.
	Sono disponibili manuali e/o istruzioni per l'uso per ogni apparecchiatura.	<input type="checkbox"/>				
	UO.45					
19278	Requisiti organizzativi: acquisizione e gestione apparecchiature e materiali	SI	si	no	NO	N.A.
	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.	<input type="checkbox"/>				
	UO.46					
19279	Requisiti organizzativi: acquisizione e gestione apparecchiature e materiali	SI	si	no	NO	N.A.
	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.	<input type="checkbox"/>				
	UO.47					

<p>19280 Requisiti organizzativi: acquisizione e gestione apparecchiature e materiali</p> <p>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.</p> <p>UO.48</p>	<p>SI    si    no    NO    N.A.</p> <p><input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/></p>
<p>19281 Requisiti organizzativi: acquisizione e gestione apparecchiature e materiali</p> <p>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.</p> <p>UO.48.1</p>	<p>SI    si    no    NO    N.A.</p> <p><input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/></p>
<p>19282 Requisiti organizzativi: acquisizione e gestione apparecchiature e materiali</p> <p>Le attività di controllo dei materiali, il relativo esito e la gestione di eventuali non conformità sono documentati.</p> <p>UO.49</p>	<p>SI    si    no    NO    N.A.</p> <p><input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/></p>
<p>19283 Requisiti organizzativi: acquisizione e gestione apparecchiature e materiali</p> <p>Il numero di lotto e la scadenza dei materiali sono registrati.</p> <p>UO.50</p>	<p>SI    si    no    NO    N.A.</p> <p><input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/></p>
<p>19284 Requisiti organizzativi: acquisizione e gestione apparecchiature e materiali</p> <p>È adottato un sistema documentato per lo stoccaggio dei materiali impiegati, atto a garantire:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- la conservazione in condizioni controllate e idonee a prevenire l'alterazione delle loro caratteristiche qualitative.</li> </ul> <p>UO.51- UO.51.1</p>	<p>SI    si    no    NO    N.A.</p> <p><input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/></p>
<p>19285 Requisiti organizzativi: acquisizione e gestione apparecchiature e materiali</p> <p>È adottato un sistema documentato per lo stoccaggio dei materiali impiegati, atto a garantire:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- la rotazione delle scorte.</li> </ul> <p>UO.51- UO.51.2</p>	<p>SI    si    no    NO    N.A.</p> <p><input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/></p>
<p>19286 Requisiti organizzativi: acquisizione e gestione apparecchiature e materiali</p> <p>I materiali difettosi, scaduti o comunque non utilizzabili sono segregati in aree dedicate.</p> <p>UO.52</p>	<p>SI    si    no    NO    N.A.</p> <p><input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/></p>
<p>19287 Requisiti organizzativi: acquisizione e gestione apparecchiature e materiali</p> <p>Lo stato dei materiali (in quarantena, rilasciati per l'uso, scartati) è chiaramente identificabile.</p> <p>UO.53</p>	<p>SI    si    no    NO    N.A.</p> <p><input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/></p>
<p>19288 Requisiti organizzativi: acquisizione e gestione apparecchiature e materiali</p> <p>Ove applicabile, la data di apertura e/o di preparazione e la data di scadenza dei materiali sono indicate sulla confezione.</p> <p>(ad es. confezioni di dispositivi per la raccolta di sangue ed emocomponenti, soluzioni disinfettanti)</p> <p>UO.54</p>	<p>SI    si    no    NO    N.A.</p> <p><input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/></p>
<p>19289 Requisiti organizzativi: sistemi gestionali informatizzati</p> <p>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.</p> <p>UO.55</p>	<p>SI    si    no    NO    N.A.</p> <p><input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/></p>

19290	Requisiti organizzativi: sistemi gestionali informatizzati	SI	si	no	NO	N.A.
	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.	<input type="checkbox"/>				
	UO.56					
19291	Requisiti organizzativi: sistemi gestionali informatizzati	SI	si	no	NO	N.A.
	Sono disponibili manuali ed eventuali istruzioni scritte per l'uso dei sistemi gestionali informatizzati impiegati per l'erogazione del servizio.	<input type="checkbox"/>				
	UO.57					
19292	Requisiti organizzativi: sistemi gestionali informatizzati	SI	si	no	NO	N.A.
	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.	<input type="checkbox"/>				
	UO.58					
19293	Requisiti organizzativi: sistemi gestionali informatizzati	SI	si	no	NO	N.A.
	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.	<input type="checkbox"/>				
	UO.59					
19294	Requisiti organizzativi: sistemi gestionali informatizzati	SI	si	no	NO	N.A.
	Sono adottati meccanismi atti a garantire la preservazione dell'integrità dei dati critici per tutto il tempo di conservazione previsto dalla normativa vigente.	<input type="checkbox"/>				
	UO.60					
19295	Requisiti organizzativi: sistemi gestionali informatizzati	SI	si	no	NO	N.A.
	È garantita la possibilità di ottenere copie stampate dei dati memorizzati elettronicamente.	<input type="checkbox"/>				
	UO.60.1					
19296	Requisiti organizzativi: sistemi gestionali informatizzati	SI	si	no	NO	N.A.
	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.	<input type="checkbox"/>				
	UO.61					
19297	Requisiti organizzativi: sistemi gestionali informatizzati	SI	si	no	NO	N.A.
	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.	<input type="checkbox"/>				
	UO.62					
19298	Requisiti organizzativi: sistemi gestionali informatizzati	SI	si	no	NO	N.A.
	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.	<input type="checkbox"/>				
	UO.63					

<p>19299 Requisiti organizzativi: flussi informativi</p> <p>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.</p> <p>UO.64</p>	<p>SI si no NO N.A.</p> <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>
<p>19300 Requisiti organizzativi: accordi e relazioni con terzi</p> <p>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.</p> <p>UO.65</p>	<p>SI si no NO N.A.</p> <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>
<p>19301 Requisiti organizzativi: accordi e relazioni con terzi</p> <p>I rapporti tra l'Unità di Raccolta ed il Servizio Trasfusionale 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:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- qualifiche e competenze professionali necessarie per le attività di selezione dei donatori e di raccolta del sangue intero e degli emocomponenti.</li> </ul> <p>UO.66- UO.66.1</p>	<p>SI si no NO N.A.</p> <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>
<p>19302 Requisiti organizzativi: accordi e relazioni con terzi</p> <p>I rapporti tra l'Unità di Raccolta ed il Servizio Trasfusionale 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:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- informazione ed educazione dei donatori.</li> </ul> <p>UO.66- UO.66.2</p>	<p>SI si no NO N.A.</p> <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>
<p>19303 Requisiti organizzativi: accordi e relazioni con terzi</p> <p>I rapporti tra l'Unità di Raccolta ed il Servizio Trasfusionale 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:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- gestione e selezione dei donatori.</li> </ul> <p>UO.66- UO.66.3</p>	<p>SI si no NO N.A.</p> <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>
<p>19304 Requisiti organizzativi: accordi e relazioni con terzi</p> <p>I rapporti tra l'Unità di Raccolta ed il Servizio Trasfusionale 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:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- conservazione della documentazione sanitaria relativa ai donatori.</li> </ul> <p>UO.66- UO.66.4</p>	<p>SI si no NO N.A.</p> <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>
<p>19305 Requisiti organizzativi: accordi e relazioni con terzi</p> <p>I rapporti tra l'Unità di Raccolta ed il Servizio Trasfusionale 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:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- modalità di collaborazione per l'effettuazione di indagini retrospettive (look-back e informazioni post-donazione).</li> </ul> <p>UO.66 - UO.66.5 -</p>	<p>SI si no NO N.A.</p> <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>

<p>19306 Requisiti organizzativi: accordi e relazioni con terzi</p> <p>I rapporti tra l'Unità di Raccolta ed il Servizio Trasfusionale 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:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- raccolta del sangue intero e degli emocomponenti.</li> </ul> <p>UO.66- UO.66.6</p>	<p>SI    si    no    NO    N.A.</p> <p><input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/></p>
<p>19307 Requisiti organizzativi: accordi e relazioni con terzi</p> <p>I rapporti tra l'Unità di Raccolta ed il Servizio Trasfusionale 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:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 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.</li> </ul> <p>UO.66- UO.66.7</p>	<p>SI    si    no    NO    N.A.</p> <p><input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/></p>
<p>19308 Requisiti organizzativi: accordi e relazioni con terzi</p> <p>I rapporti tra l'Unità di Raccolta ed il Servizio Trasfusionale 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:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- acquisizione e gestione delle apparecchiature e dei materiali da impiegare per la raccolta, la conservazione temporanea ed il trasporto del sangue e degli emocomponenti.</li> </ul> <p>UO.66- UO.66.8</p>	<p>SI    si    no    NO    N.A.</p> <p><input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/></p>
<p>19309 Requisiti organizzativi: accordi e relazioni con terzi</p> <p>I rapporti tra l'Unità di Raccolta ed il Servizio Trasfusionale 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:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 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.</li> </ul> <p>UO.66 - UO.66.9</p>	<p>SI    si    no    NO    N.A.</p> <p><input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/></p>
<p>19310 Requisiti organizzativi: accordi e relazioni con terzi</p> <p>I rapporti tra l'Unità di Raccolta ed il Servizio Trasfusionale 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:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- convalida dei processi e dei software dei sistemi gestionali informatizzati.</li> </ul> <p>UO.66- UO.66.10</p>	<p>SI    si    no    NO    N.A.</p> <p><input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/></p>
<p>19311 Requisiti organizzativi: accordi e relazioni con terzi</p> <p>I rapporti tra l'Unità di Raccolta ed il Servizio Trasfusionale 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:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- gestione dei cambiamenti.</li> </ul> <p>UO.66- UO.66.11</p>	<p>SI    si    no    NO    N.A.</p> <p><input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/></p>
<p>19312 Requisiti organizzativi: accordi e relazioni con terzi</p> <p>I rapporti tra l'Unità di Raccolta ed il Servizio Trasfusionale 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:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- controllo/monitoraggio della qualità dei prodotti e delle attività.</li> </ul> <p>UO.66- UO.66.12</p>	<p>SI    si    no    NO    N.A.</p> <p><input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/></p>

<p>19313 Requisiti organizzativi: accordi e relazioni con terzi</p> <p>I rapporti tra l'Unità di Raccolta ed il Servizio Trasfusionale 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:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- flussi informativi previsti.</li> </ul> <p>UO.66- UO.66.13</p>	<p>SI    si    no    NO    N.A.</p> <p><input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/></p>
<p>19314 Requisiti organizzativi: accordi e relazioni con terzi</p> <p>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:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- trasporto del sangue intero e degli emocomponenti;</li> <li>- controllo e manutenzione delle apparecchiature;</li> <li>- pulizia e sanificazione degli ambienti.</li> </ul> <p>UO.67</p>	<p>SI    si    no    NO    N.A.</p> <p><input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/></p>
<p>19315 Requisiti organizzativi: accordi e relazioni con terzi</p> <p>I contratti/accordi che regolamentano eventuali attività esternalizzate, o comunque attività non gestite direttamente dall'Unità di Raccolta, specificano in modo chiaro le responsabilità ed i reciproci impegni dei contraenti (committente del servizio e soggetto erogatore dello stesso).</p> <p>UO.67.1</p>	<p>SI    si    no    NO    N.A.</p> <p><input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/></p>
<p>19316 Requisiti organizzativi: accordi e relazioni con terzi</p> <p>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.</p> <p>UO.68</p>	<p>SI    si    no    NO    N.A.</p> <p><input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/></p>
<p>19317 Requisiti organizzativi: programmazione raccolta sangue e EMC</p> <p>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.</p> <p>UO.69</p>	<p>SI    si    no    NO    N.A.</p> <p><input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/></p>
<p>19318 Requisiti organizzativi: sensibiliz., informaz., educazione del donatore sangue, EMC</p> <p>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.</p> <p>UO.70</p>	<p>SI    si    no    NO    N.A.</p> <p><input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/></p>
<p>19319 Requisiti organizzativi: gestione dati e documenti relativi al donatore sangue e EMC.</p> <p>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.</p> <p>UO.71</p>	<p>SI    si    no    NO    N.A.</p> <p><input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/></p>
<p>19320 Requisiti organizzativi: gestione dati e documenti relativi al donatore sangue e EMC.</p> <p>Prima di fornire i propri dati personali, il donatore sottoscrive il consenso al loro trattamento, previa informazione ai sensi della normativa vigente.</p> <p>UO.72</p>	<p>SI    si    no    NO    N.A.</p> <p><input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/></p>

<p>19324 Requisiti organizzativi: selezione del donatore di sangue ed EMC</p> <p>Sono disponibili linee guida o protocolli, forniti dal Servizio Trasfusionale di riferimento, che definiscono:  - i criteri e le modalità per l'accertamento dell'idoneità del donatore alla donazione di sangue ed emocomponenti  - le modalità di svolgimento delle procedure di selezione,  in conformità alla normativa vigente e alle disposizioni aggiuntive emanate dalle autorità nazionali competenti.</p> <p>(ad es. di ordine epidemiologico)  UO.73- UO.73.1</p>	<p>SI    si    no    NO    N.A.</p> <p><input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/></p>
<p>19325 Requisiti organizzativi: selezione del donatore di sangue ed EMC</p> <p>Sono disponibili linee guida o protocolli, forniti dal Servizio Trasfusionale di riferimento, che definiscono:  - gli accertamenti diagnostici da effettuare in occasione di ogni donazione di sangue ed emocomponenti  - i controlli periodici a tutela della salute del donatore,  in conformità alla normativa vigente e alle disposizioni aggiuntive emanate dalle autorità nazionali competenti.</p> <p>(ad es. di ordine epidemiologico)  UO.73- UO.73.2</p>	<p>SI    si    no    NO    N.A.</p> <p><input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/></p>
<p>19326 Requisiti organizzativi: selezione del donatore di sangue ed EMC</p> <p>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.</p> <p>UO.74</p>	<p>SI    si    no    NO    N.A.</p> <p><input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/></p>
<p>19327 Requisiti organizzativi: selezione del donatore di sangue ed EMC</p> <p>È identificabile il medico responsabile della selezione che ha effettuato la valutazione finale di idoneità del donatore alla donazione di sangue ed emocomponenti.</p> <p>UO.75</p>	<p>SI    si    no    NO    N.A.</p> <p><input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/></p>
<p>19328 Requisiti organizzativi: selezione del donatore di sangue ed EMC</p> <p>Prima della donazione, viene acquisito dal donatore il consenso informato alla donazione in conformità a quanto definito dalla normativa vigente.</p> <p>UO.76</p>	<p>SI    si    no    NO    N.A.</p> <p><input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/></p>
<p>19329 Requisiti organizzativi: selezione del donatore di sangue ed EMC</p> <p>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,  - 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.</p> <p>UO.77</p>	<p>SI    si    no    NO    N.A.</p> <p><input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/></p>
<p>19330 Requisiti organizzativi: selezione del donatore di sangue ed EMC</p> <p>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.</p> <p>UO.78</p>	<p>SI    si    no    NO    N.A.</p> <p><input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/></p>

<p>19331 Requisiti organizzativi: selezione del donatore di sangue ed EMC</p> <p>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.</p> <p>UO.79</p>	<p>SI    si    no    NO    N.A.</p> <p><input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/></p>
<p>19332 Requisiti organizzativi: raccolta sangue e EMC</p> <p>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.</p> <p>UO.80</p>	<p>SI    si    no    NO    N.A.</p> <p><input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/></p>
<p>19333 Requisiti organizzativi: raccolta sangue e EMC</p> <p>Il sistema documentato per le attività di raccolta di sangue, emocomponenti definisce le modalità per:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 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.</li> </ul> <p>UO.81- UO.81.1</p>	<p>SI    si    no    NO    N.A.</p> <p><input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/></p>
<p>19334 Requisiti organizzativi: raccolta sangue e EMC</p> <p>Il sistema documentato per le attività di raccolta di sangue, emocomponenti definisce le modalità per:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 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.</li> </ul> <p>UO.81- UO.81.2</p>	<p>SI    si    no    NO    N.A.</p> <p><input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/></p>
<p>19335 Requisiti organizzativi: raccolta sangue e EMC</p> <p>Il sistema documentato per le attività di raccolta di sangue, emocomponenti definisce le modalità per:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 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.</li> </ul> <p>UO.81- UO.81.3</p>	<p>SI    si    no    NO    N.A.</p> <p><input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/></p>
<p>19336 Requisiti organizzativi: raccolta sangue e EMC</p> <p>Il sistema documentato per le attività di raccolta di sangue, emocomponenti definisce le modalità per:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 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.</li> </ul> <p>UO.81- UO.81.4</p>	<p>SI    si    no    NO    N.A.</p> <p><input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/></p>
<p>19337 Requisiti organizzativi: raccolta sangue e EMC</p> <p>Il sistema documentato per le attività di raccolta di sangue, emocomponenti definisce le modalità per:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 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.</li> </ul> <p>UO.81- UO.81.5</p>	<p>SI    si    no    NO    N.A.</p> <p><input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/></p>

19338	Requisiti organizzativi: raccolta sangue e EMC	SI	si	no	NO	N.A.
	Il sistema documentato per le attività di raccolta di sangue, emocomponenti definisce le modalità per: - 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.	<input type="checkbox"/>				
	UO.81- UO.81.6					
19339	Requisiti organizzativi: raccolta sangue e EMC	SI	si	no	NO	N.A.
	Il sistema documentato per le attività di raccolta di sangue, emocomponenti definisce le modalità per: - l'effettuazione della raccolta del sangue intero e degli emocomponenti.	<input type="checkbox"/>				
	UO.81- UO.81.7					
19340	Requisiti organizzativi: raccolta sangue e EMC	SI	si	no	NO	N.A.
	Il sistema documentato per le attività di raccolta di sangue, emocomponenti definisce le modalità per: - la gestione di eventuali reazioni indesiderate occorse al donatore.	<input type="checkbox"/>				
	UO.81- UO.81.8					
19341	Requisiti organizzativi: raccolta sangue e EMC	SI	si	no	NO	N.A.
	Il sistema documentato per le attività di raccolta di sangue, emocomponenti definisce le modalità per: - la gestione delle unità in caso di raccolta non andata a buon fine e l'effettuazione di una seconda venipuntura, ove praticabile.	<input type="checkbox"/>				
	UO.81- UO.81.9					
19342	Requisiti organizzativi: raccolta sangue e EMC	SI	si	no	NO	N.A.
	Il sistema documentato per le attività di raccolta di sangue, emocomponenti definisce le modalità per: - 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.	<input type="checkbox"/>				
	UO.81- UO.81.10					
19343	Requisiti organizzativi: raccolta sangue e EMC	SI	si	no	NO	N.A.
	Il sistema documentato per le attività di raccolta di sangue, emocomponenti definisce le modalità per: - 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.	<input type="checkbox"/>				
	UO.81- UO.81.11					
19344	Requisiti organizzativi: raccolta sangue e EMC	SI	si	no	NO	N.A.
	Il sistema documentato per le attività di raccolta di sangue, emocomponenti definisce le modalità per: - il prelievo di campioni di sangue da abbinare alle unità di plasma destinate alla preparazione di medicinali plasmaderivati e la loro conservazione.	<input type="checkbox"/>				
	UO.81- UO.81.12					
19345	Requisiti organizzativi: raccolta sangue e EMC	SI	si	no	NO	N.A.
	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.	<input type="checkbox"/>				
	UO.82					
19346	Requisiti organizzativi: raccolta sangue e EMC	SI	si	no	NO	N.A.
	Per ogni donazione, sono garantite l'identificazione e la tracciabilità del personale sanitario che ha effettuato le operazioni di raccolta.	<input type="checkbox"/>				
	UO.83					

<p>19347 Requisiti organizzativi: raccolta sangue e EMC</p> <p>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.</p> <p>UO.84</p>	<p>SI si no NO N.A.</p> <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>
<p>19348 Requisiti organizzativi: conserv., trasporto sangue, EMC e campioni biologici</p> <p>Le condizioni per la conservazione temporanea delle unità di sangue ed emocomponenti, finalizzate a garantire il mantenimento delle caratteristiche qualitative delle stesse:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- vengono convalidate a fronte di risultati attesi specificati, prima di essere introdotte e a seguito di modifiche rilevanti;</li> <li>- sono regolamentate da procedure scritte, conformi alla normativa nazionale ed europea vigente e alle disposizioni all'uso emanate dalle autorità nazionali competenti, nonché agli standard organizzativi e operativi definiti dal Servizio Trasfusionale di riferimento.</li> </ul> <p>UO.85</p>	<p>SI si no NO N.A.</p> <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>
<p>19349 Requisiti organizzativi: conserv., trasporto sangue, EMC e campioni biologici</p> <p>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:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- vengono convalidate a fronte di risultati attesi specificati, prima di essere introdotte e a seguito di modifiche rilevanti;</li> <li>- sono regolamentate da procedure scritte, conformi alla normativa nazionale ed europea vigente e alle disposizioni all'uso emanate dalle autorità nazionali competenti, nonché agli standard organizzativi e operativi definiti dal Servizio Trasfusionale di riferimento.</li> </ul> <p>UO.86</p>	<p>SI si no NO N.A.</p> <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>
<p>19350 Requisiti organizzativi: conserv., trasporto sangue, EMC e campioni biologici</p> <p>È garantita la tracciabilità dei dati di trasporto relativi a ciascuna unità di sangue ed emocomponenti.</p> <p>UO.87</p>	<p>SI si no NO N.A.</p> <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>
<p>19351 Requisiti organizzativi: conserv., trasporto sangue, EMC e campioni biologici</p> <p>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.</p> <p>UO.88</p>	<p>SI si no NO N.A.</p> <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>
<p>19352 Requisiti organizzativi: identificazione e rintracciabilità</p> <p>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.</p> <p>UO.89</p>	<p>SI si no NO N.A.</p> <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>
<p>19353 Requisiti organizzativi: identificazione e rintracciabilità</p> <p>È garantito l'utilizzo di un sistema di identificazione ed etichettatura atto ad assicurare:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- l'univoca identificazione di ogni donatore, unità di sangue ed emocomponenti, sacca satellite dei sistemi di raccolta e campione biologico associato alla donazione;</li> <li>- il loro collegamento univoco alle registrazioni relative al donatore.</li> </ul> <p>UO.90</p>	<p>SI si no NO N.A.</p> <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>

<p>19354 Requisiti organizzativi: identificazione e rintracciabilità</p> <p>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.</p> <p>UO.91</p>	<p>SI    si    no    NO    N.A.</p> <p><input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/></p>
<p>19355 Requisiti organizzativi: identificazione e rintracciabilità</p> <p>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.</p> <p>UO.92</p>	<p>SI    si    no    NO    N.A.</p> <p><input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/></p>
<p>19356 Requisiti organizzativi: identificazione e rintracciabilità</p> <p>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.</p> <p>UO.93</p>	<p>SI    si    no    NO    N.A.</p> <p><input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/></p>
<p>19357 Requisiti organizzativi: identificazione e rintracciabilità</p> <p>L'etichettatura viene effettuata in ogni fase con modalità e in ambienti atti a minimizzare il rischio di scambi ed errori.</p> <p>UO.94</p>	<p>SI    si    no    NO    N.A.</p> <p><input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/></p>
<p>19358 Requisiti organizzativi: identificazione e rintracciabilità</p> <p>Le etichette non utilizzate vengono immediatamente annullate e smaltite, al fine di prevenirne un uso improprio, in riferimento a procedure scritte.</p> <p>UO.95</p>	<p>SI    si    no    NO    N.A.</p> <p><input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/></p>
<p>19359 Requisiti organizzativi: identificazione e rintracciabilità</p> <p>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.</p> <p>UO.96</p>	<p>SI    si    no    NO    N.A.</p> <p><input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/></p>