



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

SERVIZI TRASFUSIONALI - UNITA' DI RACCOLTA DEL SANGUE E DEGLI EMOCOMPONENTI

SCHEDA 20 - 2.

Unità di Raccolta (UdR). Si intendono le strutture incaricate della raccolta, previa autorizzazione della Regione Autonoma della Sardegna, gestite dalle Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue convenzionate e costituite ai sensi della normativa vigente; le unità di raccolta, gestite singolarmente o in forma aggregata dalle predette Associazioni/Federazioni, operano sotto la responsabilità tecnica del servizio trasfusionale di riferimento.

Normativa di riferimento: D. lgs. 502/92; DPR 14/01/97; L.R. 10/2006; D.lgs. 281/97; l. 219/2005; Decreti Ministro della salute 3/03/2005, 5/12/2006 27/03/2008 e 3/02/2012; D.lgs. 219/2006; D.lgs. 261/2007; D.lgs. 207/2007; D.lgs. 208/2007; Decreto Ministro della salute 21/12/2007; Accordi Stato e Regioni 20/03/2008, 16/12/2010, 25/07/2012; DGR 46/1 del 3/09/2008; DGR 35/21 del 2014; DGR 53/2 del 2014; D.L. 192/2014; Decreto Ministero della Salute 02/11/2015.

REQUISITI STRUTTURALI		SI	NO
1.	L'Unità di Raccolta (UdR) fissa e le sue articolazioni di raccolta (Punti di raccolta) dispongono di locali atti a garantire l'idoneità all'uso previsto, con specifico riferimento alla esigenza di consentire lo svolgimento delle diverse attività di raccolta, conservazione e trasporto in ordine logico, al fine di contenere il rischio di errori, nonché operazioni di pulizia e manutenzione atte a minimizzare il rischio di contaminazioni. E' garantita l'idoneità dei locali prima dell'utilizzo, ad intervalli regolari e a seguito di modifiche rilevanti.		
2.	I locali e gli spazi delle Unità di Raccolta fisse sono commisurati alle tipologie ed ai volumi delle prestazioni erogate.		
3.	Sono presenti nella struttura almeno i seguenti locali:		
	a. area di attesa con spazio accettazione dei donatori, con caratteristiche strutturali, di arredo e dotazioni corrispondenti a quanto indicato nell'apposita scheda.		
	b. 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; con caratteristiche strutturali, tecnologiche, di arredo e dotazioni corrispondenti a quanto indicato nell'apposita scheda ambulatori medici.		
	c. locale destinato alla raccolta del sangue intero e, ove applicabile, di emocomponenti da aferesi, strutturato in modo tale da salvaguardare la sicurezza dei donatori e del personale e da prevenire errori nelle procedure di raccolta.		
	d. area destinata al riposo/ristoro post-donazione;		
	e. area per lo stoccaggio differenziato e sicuro dei materiali e dei dispositivi da impiegare;		
	f. area destinata a deposito temporaneo sicuro dei residui, dei materiali e dei dispositivi utilizzati, nonché del sangue e degli emocomponenti a qualunque titolo scartati;		
4.	g. disponibilità di servizi igienici in relazione alle disposizioni normative vigenti in materia di strutture sanitarie.		
	Le Unità di Raccolta mobili (autoemoteche) hanno dimensioni adeguate per lo svolgimento delle specifiche attività e sono atte a garantire l'idoneità all'uso previsto, con specifico riferimento alla esigenza di consentire lo svolgimento delle attività in ordine logico, al fine di contenere il rischio di errori, nonché operazioni di pulizia e manutenzione atte a minimizzare il rischio di contaminazioni.		
5.	Nelle Unità di Raccolta mobili è garantita l'idoneità dei locali prima dell'utilizzo, verificata ad intervalli regolari e a seguito di modifiche rilevanti. Nelle Unità di Raccolta mobili, devono essere garantite almeno:		
	a. un'area di accettazione del donatore;		



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

SERVIZI TRASFUSIONALI - UNITA' DI RACCOLTA DEL SANGUE E DEGLI EMOCOMPONENTI

SCHEDA 20 – 2.

	b. un'area destinata al colloquio e alla valutazione delle condizioni generali di salute del donatore, tale da tutelare il diritto del donatore alla privacy e garantire la confidenzialità necessaria;		
	c. 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 nelle procedure di raccolta;		
	d. uno spazio per lo stoccaggio del materiale e dei dispositivi da impiegare;		
Segue REQUISITI STRUTTURALI		SI	NO
6.	e. uno spazio per il deposito temporaneo sicuro dei residui, dei materiali e dispositivi utilizzati, nonché del sangue e degli emocomponenti a qualunque titolo scartati;		
	f. adeguata illuminazione, ventilazione e climatizzazione;		
	g. adeguata alimentazione elettrica;		
	h. un lavabo per il lavaggio delle mani;		
	i. adeguati strumenti di comunicazione con il Servizio Trasfusionale cui l'unità mobile afferisce.		
7.	Nelle Unità di Raccolta mobili sono assicurate soluzioni atte a garantire l'attesa e il riposo/ristoro dei donatori in condizioni adeguate.		

REQUISITI TECNOLOGICI			
8.	Per la raccolta di sangue intero ed emocomponenti sono utilizzati dispositivi di prelievo dedicati allo specifico impiego e conformi alla normativa vigente.		
9.	Sono utilizzati esclusivamente sistemi di prelievo del sangue intero e degli emocomponenti che garantiscono la prevenzione del rischio di contaminazione microbica, quali ad esempio la deviazione del primo volume di sangue raccolto.		
10.	Per la raccolta di sangue intero ed emocomponenti sono utilizzati lettini o poltrone da prelievo atti a garantire le basilari manovre di primo soccorso.		
11.	E' disponibile un numero di apparecchi per la determinazione della concentrazione emoglobinica pre-donazione atto a garantire il back-up.		
12.	Per la raccolta del sangue intero sono utilizzate bilance automatizzate basculanti atte a garantire la corretta miscelazione del sangue raccolto con l'anticoagulante e almeno la rilevazione del volume del sangue prelevato ed il tempo di prelievo .		
13.	Per ogni postazione attiva è disponibile una bilancia automatizzata.		
14.	Per le attività di aferesi produttiva sono utilizzati separatori cellulari dotati di caratteristiche prestazionali atte a garantire 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.		
15.	E' garantita la dotazione per la gestione delle emergenze cliniche prevista dalla normativa vigente.		
16.	Per la saldatura dei circuiti di raccordo dei sistemi di prelievo sono disponibili sistemi di saldatura idonei a prevenire il rischio di contaminazione microbica in fase di raccolta.		
17.	E' disponibile una apparecchiatura per la conservazione a temperatura controllata del sangue e degli emocomponenti raccolti, in relazione alle specifiche indicazioni del Responsabile del Servizio Trasfusionale competente territorialmente a cui l'Unità di Raccolta afferisce. Le apparecchiature destinate alla conservazione del sangue e degli emocomponenti devono essere dotate:		
	a. di un sistema di controllo e di registrazione della temperatura, nonché di allarme acustico e visivo in caso di escursioni anomale rispetto alle temperature di esercizio definite;		



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

SERVIZI TRASFUSIONALI - UNITA' DI RACCOLTA DEL SANGUE E DEGLI EMOCOMPONENTI

SCHEDA 20 – 2.

	b. di dispositivi di allarme remotizzato sia acustici che visivi o di equivalenti strumenti di allerta qualora esse siano tenute continuamente in esercizio e siano ubicate in locali o zone non costantemente presidiate da personale dell'Unità di Raccolta o da altro personale a ciò deputato.		
18.	Per il trasporto del sangue e degli emocomponenti sono disponibili dispositivi atti a garantire l'integrità e la preservazione delle proprietà biologiche dei prodotti, preventivamente convalidati e periodicamente riconvalidati per la capacità di mantenere le temperature di esercizio definite, secondo le specifiche ed indicazioni tecniche del Servizio Trasfusionale cui l'Unità di Raccolta afferisce.		
19.	Tutte le dotazioni tecnologiche sono conformi alle indicazioni e caratteristiche tecniche fornite dal responsabile del Servizio Trasfusionale cui la Unità di Raccolta afferisce.		

SISTEMA DI GESTIONE DELLA QUALITA'		SI	NO
20.	L'Unità di Raccolta fissa ha istituito e mantiene un Sistema di Gestione per la Qualità, in raccordo funzionale con il sistema di gestione per la qualità del Servizio Trasfusionale cui afferisce.		
21.	Esiste una funzione delegata di Garanzia della qualità alla quale, indipendentemente da altre responsabilità, venga demandata la responsabilità della supervisione di tutti i processi che hanno influenza sulla qualità dei processi.		
22.	Le procedure relative alla conservazione e al trasporto del sangue e degli emocomponenti vengono convalidate prima di essere introdotte e riconvalidate ad intervalli regolari e a seguito di modifiche rilevanti, secondo le specifiche ed indicazioni tecniche del Servizio Trasfusionale cui l'Unità di Raccolta afferisce.		
23.	Esiste un sistema di gestione e controllo della documentazione finalizzato a garantire la disponibilità di procedure e specifiche aggiornate. Eventuali modifiche della documentazione sono datate e firmate da persona autorizzata.		
24.	Esistere un sistema di gestione delle registrazioni e dei dati previsti dalle normative vigenti, che ne garantisca la produzione, l'aggiornamento, la protezione e la conservazione secondo i criteri da esse definiti.		
25.	Per ogni donatore di sangue ed emocomponenti è predisposta una cartella del donatore, compilata, conservata ed archiviata secondo i criteri definiti dalla normativa vigente.		
(PERSONALE E ORGANIZZAZIONE)			
26.	L'Associazione o Federazione dei donatori di sangue titolare dell'autorizzazione all'esercizio delle attività ha designato la persona Responsabile dell'Unità di Raccolta, conformemente alla normativa vigente, e ne ha comunicato il nominativo alle autorità competenti della regione/provincia e al Servizio Trasfusionale cui l'Unità di Raccolta afferisce.		
27.	La dotazione di personale è commisurata alle tipologie e ai volumi delle prestazioni erogate.		
28.	Sono descritte le competenze necessarie del personale che interviene nelle attività di raccolta, conservazione e trasporto di sangue ed emocomponenti.		
	a) Esistono procedure per la valutazione periodica della persistenza di tali competenze.		
	b) Il possesso della qualifica e delle competenze richieste è verificato e formalmente attestato, per ogni singolo operatore, dalla persona responsabile della Unità di Raccolta, sulla base delle indicazioni del Responsabile del Servizio Trasfusionale cui l'Unità di Raccolta afferisce.		
29.	Sono disponibili istruzioni scritte che prevedano le norme igieniche da adottare per lo svolgimento delle specifiche attività.		
(GESTIONE DELLE TECNOLOGIE)			
30.	Le apparecchiature impiegate per la raccolta e per la conservazione del sangue e degli		



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

SERVIZI TRASFUSIONALI - UNITA' DI RACCOLTA DEL SANGUE E DEGLI EMOCOMPONENTI

SCHEDA 20 – 2.

	emocomponenti sono qualificate, nell'ambito di procedure convalidate, prima della loro introduzione, ad intervalli prestabiliti e a fronte di modifiche rilevanti, con riferimento alle indicazioni del Responsabile del Servizio Trasfusionale cui l'Unità di Raccolta afferisce.		
31.	Sono documentate le specifiche tecniche ed operative applicabili e le attività di controllo per le attrezzature critiche (quali ad esempio: apparecchiature per la raccolta di sangue e di emocomponenti, apparecchiature per la conservazione di sangue/emocomponenti e, ove applicabile, per la conservazione di materiali e farmaci, apparecchiature per misurazione e controllo), con riferimento alle indicazioni del Responsabile del Servizio Trasfusionale cui l'Unità di Raccolta afferisce.		
32.	Nel caso in cui le attività di raccolta del sangue ed emocomponenti sono supportate da sistemi gestionali informatici, gli stessi sono adottati previa condivisione con il responsabile del Servizio Trasfusionale cui l'Unità di Raccolta afferisce.		
33.	I sistemi gestionali informatici (<i>hardware, software, procedure di back-up</i>) impiegati a supporto delle attività di raccolta di sangue ed emocomponenti sono convalidati prima dell'uso, sottoposti a controlli almeno annuali di affidabilità ed vengono periodicamente sottoposti a manutenzione ai fini del mantenimento dei requisiti e delle prestazioni previsti.		
34.	Sono disponibili manuali o istruzioni scritte per l'uso dei sistemi gestionali informatici impiegati per la raccolta di sangue ed emocomponenti.		

(GESTIONE DELLE TECNOLOGIE)		SI	NO
35.	Sono adottati meccanismi atti a prevenire usi non autorizzati o modifiche non ammesse dei sistemi gestionali informatici impiegati nell'ambito dell'erogazione del servizio, conformemente a quanto previsto dalla normativa vigente.		
36.	Sono effettuati <i>back-up</i> delle informazioni e dei dati a intervalli prestabiliti al fine di prevenire perdite o alterazioni degli stessi in caso di tempi inattivi, previsti o imprevisi, o di difetti di funzionamento dei sistemi gestionali informatici impiegati per l'erogazione del servizio.		
37.	Sono disponibili procedure scritte da applicare per garantire le attività qualora i sistemi gestionali informatici non siano utilizzabili.		

REQUISITI ORGANIZZATIVI (GESTIONE DEI MATERIALI)

38.	I materiali ed i reagenti che influiscono sulla qualità e sulla sicurezza del sangue e degli emocomponenti, compresi quelli impiegati per il loro confezionamento e trasporto, provengono da fornitori autorizzati e, ove applicabile, rispondono alla normativa vigente. Essi sono qualificati prima del loro impiego, al fine di accertarne l'idoneità rispetto all'uso previsto.		
39.	Sono disponibili procedure scritte per le attività di:		
	a) verifica di conformità dei materiali che influiscono sulla qualità e la sicurezza del prodotto e delle attività;		
	b) segregazione in aree dedicate dei materiali difettosi, obsoleti o comunque non utilizzabili;		
	c) registrazione dei lotti e delle scadenze dei materiali critici.		
40.	I materiali ed i reagenti impiegati sono conservati in condizioni controllate e idonee a prevenire l'alterazione delle loro caratteristiche qualitative.		

(ACCORDI E RELAZIONI CON TERZO)

41.	Sono formalizzati specifici accordi che regolamentano eventuali attività esternalizzate, consentite dalla normativa vigente.		
-----	--	--	--

(VALUTAZIONE E MIGLIORAMENTO DELLA QUALITA')

42.	Sono disponibili procedure scritte per le attività di:		
	a) deviazioni di processo e non conformità di prodotto;		
	b) incidenti connessi alla raccolta di sangue intero ed emocomponenti;		



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

SERVIZI TRASFUSIONALI - UNITA' DI RACCOLTA DEL SANGUE E DEGLI EMOCOMPONENTI

SCHEDA 20 - 2.

	c) reazioni indesiderate associate alla raccolta di sangue intero ed emocomponenti;		
	d) eventi indesiderati evitati (<i>near miss</i>).		
43.	Tutte le reazioni indesiderate gravi e gli incidenti gravi correlati alle attività di raccolta di sangue intero ed emocomponenti sono documentati, gestiti e notificati al Servizio Trasfusionale di riferimento, secondo le indicazioni documentate ricevute dal Servizio stesso.		
44.	E' predisposto un sistema finalizzato a garantire l'avvio di azioni correttive e preventive in caso di deviazioni di processo, non conformità del sangue e degli emocomponenti raccolti, incidenti e reazioni indesiderate, eventi indesiderati evitati (<i>near miss</i>) situazioni di non conformità emerse a seguito delle attività di <i>auditing</i> interno, atte a prevenire il loro ripetersi.		
45.	Vengono effettuati periodicamente, in raccordo con la funzione qualità del Servizio Trasfusionale cui l'Unità di Raccolta afferisce, <i>audit</i> interni della qualità allo scopo di verificare la rispondenza alle disposizioni normative vigenti, agli standard e alle procedure definite, influenti sulla qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti raccolti e dei servizi erogati.		
46.	Il Responsabile dell'Unità di Raccolta effettua periodiche revisioni dei risultati relativi ai prodotti e alle attività svolte, con lo scopo di individuare eventuali problemi di qualità che richiedono l'avvio di azioni correttive o di evidenziare tendenze sfavorevoli che richiedono azioni preventive.		

(SISTEMA INFORMATIVO)		SI	NO
47.	Il sistema informativo dell'Unità di Raccolta assicura 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 responsabile del Servizio Trasfusionale stesso.		
REQUISITI ORGANIZZATIVI (REGOLAMENTAZIONE DEI RAPPORTI CON IL SERVIZIO TRASFUSIONALE DI RIFERIMENTO)			
48.	Le convenzioni/atti contrattuali che regolamentano i rapporti fra il Servizio Trasfusionale e l'Unità di Raccolta ad esso collegata prevedono specificamente che la stessa opera sotto la responsabilità tecnica del Servizio Trasfusionale cui essa afferisce.		
49.	L'Unità di Raccolta acquisisce dal Servizio Trasfusionale di riferimento procedure/accordi scritti che descrivono:		
	a) qualifiche e competenze professionali necessarie per le attività di raccolta del sangue intero e degli emocomponenti presso l'Unità di Raccolta;		
	b) livello di informazione ed educazione da fornire ai donatori;		
	c) modalità operative per la gestione e selezione dei donatori e per la raccolta di sangue intero ed emocomponenti;		
	d) modalità operative per la conservazione e l'invio al Servizio delle unità raccolte;		
	e) attività di controllo/monitoraggio della qualità dei prodotti e delle attività da garantire;		
	f) modalità operative per la gestione delle apparecchiature da impiegare per la raccolta e delle <input type="checkbox"/> rigo emoteche in dotazione alle Unità di Raccolta;		
	g) modalità operative per la gestione dei materiali da impiegare per la raccolta e la conservazione del sangue e degli emocomponenti;		
	h) flussi informativi previsti.		
(PROGRAMMAZIONE DELLA RACCOLTA SANGUE E' DEGLI EMOCOMPONENTI)			



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

SERVIZI TRASFUSIONALI - UNITA' DI RACCOLTA DEL SANGUE E DEGLI EMOCOMPONENTI

SCHEDA 20 – 2.

50.	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 alle linee di programmazione regionale.		
(SENSIBILIZZAZIONE, INFORMAZIONE ED EDUCAZIONE DEL DONATORE DI SANGUE ED EMOCOMPONENTI)			
51.	Viene garantito ai donatori, in collaborazione con il Servizio Trasfusionale di riferimento e secondo le indicazioni documentate dello stesso, adeguato materiale informativo in merito alle caratteristiche essenziali del sangue, degli emocomponenti e dei prodotti emoderivati, ai benefici che i pazienti possono ricavare dalla donazione, nonché alle malattie infettive trasmissibili ed ai comportamenti e stili di vita che possono pregiudicare la sicurezza del ricevente e del donatore.		
52.	Sono disponibili linee guida/protocolli scritti che definiscono criteri e modalità per l'accertamento dell'idoneità del donatore alla donazione di sangue e di emocomponenti e le modalità di svolgimento delle procedure di selezione, in conformità alla normativa vigente e alle indicazioni del responsabile del Servizio Trasfusionale di riferimento.		
	a) E' identificabile il medico responsabile della selezione che ha effettuato la valutazione finale di idoneità del donatore alla donazione di sangue ed emocomponenti.		
	b) Prima della donazione, viene acquisito il consenso informato del donatore in conformità alla normativa vigente.		
53.	Sono disponibili linee guida/protocolli scritti per gli accertamenti diagnostici da effettuare in occasione di ogni donazione di sangue ed emocomponenti e per i controlli periodici a tutela della salute del donatore, definiti in conformità alla normativa vigente e alle indicazioni del responsabile del Servizio Trasfusionale di riferimento.		
54.	Gli accertamenti diagnostici pre-donazione, il giudizio finale di idoneità alla donazione ed i risultati dei controlli periodici dei donatori di sangue ed emocomponenti sono sistematicamente documentati.		

(SENSIBILIZZAZIONE, INFORMAZIONE ED EDUCAZIONE DEL DONATORE DI SANGUE ED EMOCOMPONENTI)		SI	NO
55.	Sono disponibili procedure scritte per la comunicazione al donatore di qualsiasi risultato anomalo emerso dalle indagini diagnostiche effettuate, dell'esclusione temporanea, del richiamo, della riammissione e dell'esclusione definitiva, ove gli accordi con il Servizio Trasfusionale di riferimento prevedano la delega formalizzata di queste funzioni al responsabile dell'Unità di Raccolta.		
56.	Sono disponibili procedure scritte per la gestione del donatore non idoneo, conformemente alle indicazioni del responsabile del Servizio Trasfusionale di riferimento.		
(SENSIBILIZZAZIONE, INFORMAZIONE ED EDUCAZIONE DEL DONATORE DI SANGUE ED EMOCOMPONENTI)			
57.	L'Unità di Raccolta fornisce la necessaria collaborazione al Servizio Trasfusionale di riferimento per l'effettuazione di indagini retrospettive (<i>look back</i>) 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.		
REQUISITI ORGANIZZATIVE (RACCOLTA DI SANGUE INTERO E' DI EMOCOMPONENTI)			
58.	Sono disponibili procedure scritte, conformi alla normativa vigente per lo svolgimento delle attività di raccolta di sangue e di emocomponenti e definite secondo le indicazioni del Servizio Trasfusionale di riferimento, atte a garantire la qualità e la sicurezza dei prodotti, nonché la sicurezza dei donatori e degli operatori.		
	In particolare, tali procedure definiscono le modalità per:		
	a) la verifica sicura dell'identità del donatore e la sua corretta registrazione;		



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

SERVIZI TRASFUSIONALI - UNITA' DI RACCOLTA DEL SANGUE E DEGLI EMOCOMPONENTI

SCHEDA 20 - 2.

	b) l'ispezione dei dispositivi impiegati per la raccolta di sangue intero ed emocomponenti, al fine di accertare l'assenza di difetti e/o alterazioni, preliminarmente e successivamente al prelievo;		
	c) la detersione e disinfezione della cute precedenti la venipuntura finalizzata alla donazione del sangue intero e degli emocomponenti;		
	d) la re-identificazione positiva del donatore immediatamente prima della venipuntura;		
	e) l'esecuzione di una seconda venipuntura, se necessaria;		
	f) l'effettuazione della raccolta di sangue intero e di emocomponenti;		
	g) 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 nel caso in cui siano stati superati i tempi massimi di prelievo previsti dalla normativa vigente;		
	h) il trattamento, la conservazione e il trasporto delle unità di sangue ed emocomponenti raccolti, tali da preservare le caratteristiche del prodotto in modo adeguato alle esigenze delle successive lavorazioni;		
	i) la conservazione ed invio dei campioni per le indagini di laboratorio prelevati al momento della raccolta;		
	j) l'identificazione documentata e rintracciabile del personale che ha effettuato le operazioni di raccolta;		
	k) la registrazione dei dati relativi ad ogni procedura di prelievo di sangue intero ed emocomponenti, comprese quelle non completate.		
59.	L'Unità di Raccolta e le eventuali relative articolazioni organizzative sono identificate con codici univoci che possano essere correlati ad ogni unità di sangue o emocomponente raccolta, conformemente alla normativa vigente e alle indicazioni del responsabile del Servizio Trasfusionale di riferimento.		
60.	Viene garantito l'utilizzo di un sistema di identificazione ed etichettatura, secondo le indicazioni fornite dal Servizio Trasfusionale di riferimento, atto ad assicurare: a) l'univoca identificazione di ogni donatore, unità di sangue ed emocomponente, sacca satellitare dei sistemi di prelievo (prima della raccolta) e campione biologico associato alla donazione;		
	b) il loro collegamento univoco alle registrazioni relative al donatore.		
61.	Durante la procedura di donazione è assicurata al donatore la presenza di almeno un infermiere e un medico in possesso delle qualifiche e delle competenze richieste, al fine di garantire assistenza adeguata anche in caso di complicazioni o di reazioni indesiderate.		

(CONSERVAZIONE E TRASPORTO SANGUE ED EMOCOMPONENTI)		SI	NO
62.	Sono disponibili procedure scritte, conformi alla normativa vigente e alle indicazioni del responsabile del Servizio Trasfusionale di riferimento, preventivamente convalidate e riconvalidate ad intervalli periodici e a seguito di modifiche rilevanti, per la conservazione, il confezionamento ed il trasporto del sangue e degli emocomponenti, idonee a garantire il mantenimento delle caratteristiche biologiche e qualitative degli stessi, nonché la tutela della sicurezza degli operatori e dell'ambiente.		
	Tali procedure definiscono anche la gestione delle unità a carico delle quali, durante la conservazione ed il trasporto, siano rilevate anomalie che ne compromettono l'utilizzabilità.		
(RINTRACCIABILITA')			
63.	L'Unità di Raccolta garantisce la rintracciabilità di tutte le informazioni atte a ricostruire il percorso della donazione mediante accurate procedure di identificazione, di registrazione e di etichettatura, conformi alla normativa vigente.		



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

SERVIZI TRASFUSIONALI - UNITA' DI RACCOLTA DEL SANGUE E DEGLI EMOCOMPONENTI

SCHEDA 20 – 2.

IL SOTTOSCRITTO D I C H I A R A
il mancato possesso dei seguenti requisiti e ne giustifica il motivo

Nr. Requisito	Giustificazione mancato possesso	Tempistica di risoluzione



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

SERVIZI TRASFUSIONALI - UNITA' DI RACCOLTA DEL SANGUE E DEGLI EMOCOMPONENTI

SCHEDA 20 – 2.

IL SOTTOSCRITTO D I C H I A R A
altresì l'inapplicabilità alla struttura dei seguenti criteri non soddisfatti

Nr. Requisito	Giustificazione mancato possesso

Il sottoscritto, consapevole delle conseguenze che le false attestazioni comportano sotto l'aspetto penale, civile ed amministrativo in caso di false dichiarazioni, certifica che la struttura di cui è responsabile alla data odierna sia in possesso dei requisiti sopra elencati.
In fede

(firma del dichiarante)



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

SERVIZI TRASFUSIONALI - UNITA' DI RACCOLTA DEL SANGUE E DEGLI EMOCOMPONENTI

SCHEDA 20 – 2.

NOTE

Luogo e data _____

(Funzionari incaricati)

(firma del Titolare per presa visione)
