



**REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI, STRUTTURALI E TECNOLOGICI DELLE STRUTTURE AFFERENTI AL PROGRAMMA DI TRAPIANTO DI CELLULE STAMINALI EMOPOIETICHE (CSE) E DELLE UNITA' AD ESSO AFFERENTI**  
**UNITÀ DI RACCOLTA DI SANGUE PERIFERICO (PB)**  
 Accordo n. 49/CSR del 5 maggio 2021 tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano  
 L'Unità di raccolta di CSE da sangue periferico (PB) è l'unità operativa afferente ai Servizi trasfusionali, definiti dall'articolo 2, comma 1, lettera e) del decreto legislativo 20 dicembre 2007, n. 261 e autorizzati e accreditati dalle Regioni e Province autonome ai sensi degli articoli 4 e 5 del medesimo decreto.

Forma Giuridica: \_\_\_\_\_

Indirizzo: \_\_\_\_\_ N°: \_\_\_\_\_

Ragione Sociale: \_\_\_\_\_

CAP: \_\_\_\_\_ Provincia: \_\_\_\_\_

Natura: \_\_\_\_\_

Sede Legale: \_\_\_\_\_

Tipologia: \_\_\_\_\_

P.I./C.F.: \_\_\_\_\_

Struttura organizzativa del PT:  singolo,  misto,  congiunto,  metropolitano

Tipologia pazienti:  adulto,  pediatrico

Tipo trapianto:  autologo,  allogeneo related,  allogeneo unrelated

4. REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI, STRUTTURALI E TECNOLOGICI DELL'UNITÀ DI RACCOLTA DI SANGUE PERIFERICO (PB)			Autorizzazione all'esercizio				NOTE. In caso di risposta negativa specificare il grado della non conformità: CRITICA, MAGGIORE, MINORE	OSSERVAZIONI
COD regionale	COD nazionale	EVIDENZE	Auto valutazione		Verifica valutatori			
	<b>4.1</b>	<b>REQUISITI ORGANIZZATIVI DELL'UNITA' DI RACCOLTA (PB)</b>						
<b>UR-PB-CSE.AU.1</b>	<b>4.1.1</b>	<b>Requisiti organizzativi specifici</b>						
UR-PB-CSE.AU.1.1	4.1.1.1	L'Unità di Raccolta di CSE da PB è un settore di un servizio trasfusionale, che svolge, tra le altre attività, la raccolta di CSE da sangue periferico in pazienti candidati ad autotrapianto, in donatori familiari e non familiari (da registro), in base alle attività per le quali l'Unità è autorizzata.	SI	NO	SI	NO		
UR-PB-CSE.AU.1.2	4.1.1.2	L'Unità di Raccolta PB può svolgere la sua attività anche per più Unità Cliniche con le quali l'Azienda di afferenza dell'Unità di Raccolta deve stipulare specifico accordo/convenzione.	SI	NO	SI	NO		
UR-PB-CSE.AU.1.3	4.1.1.3	Ricadono sotto la responsabilità dell'Unità di Raccolta PB la raccolta di linfociti da donatore allogeneo per infusione nel paziente sottoposto a trapianto di CSE (DLI) e la fotochemioterapia extracorporea/fotoaferesi per la gestione della GVHD acuta e cronica. Tale prestazione terapeutica deve essere svolta nell'ambito di protocolli clinici definiti con l'Unità Clinica del PT di afferenza e in collaborazione con il TE qualora siano adottati sistemi aperti.	SI	NO	SI	NO		
UR-PB-CSE.AU.1.4	4.1.1.4	L'Unità di Raccolta dispone di personale qualificato, esperto e adeguatamente formato per lo svolgimento delle specifiche attività.	SI	NO	SI	NO		
UR-PB-CSE.AU.1.5	4.1.1.5	La dotazione di personale deve essere commisurata alle tipologie e ai volumi delle prestazioni erogate.	SI	NO	SI	NO		
<b>UR-PB-CSE.AU.2</b>	<b>4.1.2</b>	<b>Gestione delle risorse umane</b>						
UR-PB-CSE.AU.2.1	4.1.2.1	La struttura organizzativa dell'Unità di Raccolta PB è definita attraverso un organigramma funzionale e nominativo, nei quali sono riportati i relativi livelli di responsabilità del personale coinvolto nell'Unità, le loro relazioni gerarchiche e funzionali con le altre unità del Programma Trapianti. Tali documenti contengono altresì, l'indicazione dei sostituti delle figure professionali di cui ai successivi paragrafi.	SI	NO	SI	NO		
UR-PB-CSE.AU.2.2	4.1.2.2	Nell'Unità di Raccolta PB devono essere presenti le figure professionali di cui ai successivi paragrafi.	SI	NO	SI	NO		
<b>UR-PB-CSE.AU.3</b>	<b>4.1.3</b>	<b>Responsabile medico dell'Unità di Raccolta PB</b>						
UR-PB-CSE.AU.3.1	4.1.3.1	Il Responsabile medico dell'Unità di Raccolta PB è designato dal Direttore del Servizio Trasfusionale a cui l'Unità stessa afferisce, in accordo con il DTP.	SI	NO	SI	NO		
UR-PB-CSE.AU.3.2	4.1.3.2	Deve essere in possesso di Diploma di Laurea in medicina e chirurgia, ed essere un medico di medicina trasfusionale con esperienza di almeno 2 anni nella attività di raccolta delle CSE con competenza documentata per l'effettuazione/supervisione di almeno 50 procedure nel corso della sua carriera, di cui almeno 10 in ambito allogeneo, se il PT a cui afferisce svolge attività di trapianto allogeneo.	SI	NO	SI	NO		
UR-PB-CSE.AU.3.3	4.1.3.3	Se nell'ambito del PT si svolge attività pediatrica, il Responsabile medico deve avere una formazione per l'acquisizione di competenze per la raccolta di PB in ambito pediatrico.	SI	NO	SI	NO		
UR-PB-CSE.AU.3.3.1	4.1.3.3.1	È responsabile delle seguenti attività:	SI	NO	SI	NO		
UR-PB-CSE.AU.3.3.2	4.1.3.3.1.1	raccolta delle CSE;	SI	NO	SI	NO		
UR-PB-CSE.AU.3.3.3	4.1.3.3.1.2	svolgimento delle specifiche attività in conformità alle normative e agli standard operativi applicabili;	SI	NO	SI	NO		



1fe54536



UR-PB-CSE.AU.3.3.4	4.1.3.3.1.3	gestione complessiva dei donatori/pazienti, dalla selezione e valutazione pre-raccolta alla gestione di ogni complicanza post-raccolta e del successivo follow-up di concerto con il CD per il donatore non familiare o analoga funzione per la valutazione del donatore familiare;	SI	NO	SI	NO		
UR-PB-CSE.AU.3.3.5	4.1.3.3.1.4	operato del personale medico e infermieristico assegnato;	SI	NO	SI	NO		
UR-PB-CSE.AU.3.3.6	4.1.3.3.1.5	formazione e valutazione del mantenimento delle competenze del personale afferente all'Unità di Raccolta;	SI	NO	SI	NO		
UR-PB-CSE.AU.3.3.7	4.1.3.3.1.6	sistema qualità dell'Unità di Raccolta la cui gestione può essere delegata ad altra/e figura/e professionali. Qualora svolga direttamente tale funzione, deve essere garantita la supervisione da parte del Responsabile della Qualità di Programma.	SI	NO	SI	NO		
<b>UR-PB-CSE.AU.4</b>	<b>4.1.4</b>	<b>Responsabile della Qualità</b>						
UR-PB-CSE.AU.4.1	4.1.4.1	Il Responsabile dell'Unità di Raccolta identifica un responsabile del sistema qualità della stessa che può coincidere con il Responsabile della Qualità del PT, in accordo con il Direttore della struttura di appartenenza.	SI	NO	SI	NO		
UR-PB-CSE.AU.4.2	4.1.4.2	Deve possedere un'adeguata e documentata formazione in tema di SGQ (partecipazione corsi SGQ, ecc) e avere un'esperienza di almeno un anno nel settore specifico.	SI	NO	SI	NO		
UR-PB-CSE.AU.4.3	4.1.4.3	E' responsabile della gestione del sistema di qualità in uso presso l'Unità di raccolta.	SI	NO	SI	NO		
UR-PB-CSE.AU.4.4	4.1.4.4	Opera in sinergia con i Responsabili della Qualità delle altre unità del PT, qualora le funzioni non siano coincidenti e con il Responsabile di Qualità del PT.						
UR-PB-CSE.AU.4.5	4.1.4.5	Non deve essere coinvolto direttamente nell'attività svolte nell'Unità di Raccolta. Qualora risulti direttamente coinvolto, la verifica delle attività correlate al suo ruolo sono demandate ad un responsabile di qualità di altra unità afferente al PT o al responsabile di qualità del PT stesso.	SI	NO	SI	NO		
<b>UR-PB-CSE.AU.5</b>	<b>4.1.5</b>	<b>Personale medico</b>						
UR-PB-CSE.AU.5.1	4.1.5.1	Il personale medico dell'Unità di Raccolta PB è un medico di medicina trasfusionale e deve possedere documentata formazione specifica in materia di raccolta delle CSE e linfociti e documentata qualificazione BLS.D.	SI	NO	SI	NO		
UR-PB-CSE.AU.5.2	4.1.5.2	E' responsabile dello svolgimento delle attività di presa in carico del donatore, di concerto con il CD per il donatore non familiare o analoga funzione per la valutazione del donatore familiare, della gestione delle procedure di raccolta e delle reazioni avverse gravi o eventi avversi in corso di aferesi, della gestione del prodotto in fase di raccolta e del successivo follow up del donatore di concerto con il CD per il donatore non familiare o analoga funzione per la valutazione del donatore familiare.	SI	NO	SI	NO		
UR-PB-CSE.AU.5.3	4.1.5.3	Se nell'ambito del PT si svolge attività pediatrica, deve essere garantita una specifica formazione per l'acquisizione di competenze per la raccolta di PB in ambito pediatrico.	SI	NO	SI	NO		
<b>UR-PB-CSE.AU.6</b>	<b>4.1.6</b>	<b>Personale infermieristico</b>						
UR-PB-CSE.AU.6.1	4.1.6.1	Il personale infermieristico dell'Unità di Raccolta PB deve possedere diploma di laurea in scienze infermieristiche o titoli equipollenti e documentata esperienza nella gestione dei donatori e dei pazienti sottoposti ad aferesi con particolare riguardo alla donazione di CSE, e documentata qualificazione BLS.D.	SI	NO	SI	NO		
<b>UR-PB-CSE.AU.7</b>	<b>4.1.7</b>	<b>Tracciabilità</b>						
UR-PB-CSE.AU.7.1	4.1.7.1	L'Unità di raccolta garantisce la corretta e univoca identificazione dei prodotti cellulari e il corretto abbinamento di questi con il donatore/paziente da cui sono raccolti.	SI	NO	SI	NO		
UR-PB-CSE.AU.7.2	4.1.7.2	Il sistema di etichettatura delle unità di CSE periferiche raccolte, e di linfociti identifica, senza possibilità di errore, il tipo di contenuto e riporta tutte le informazioni prescritte dalla normativa vigente e dagli standard applicabili di concerto con il TE di riferimento.	SI	NO	SI	NO		
UR-PB-CSE.AU.7.3	4.1.7.3	Le etichette sono generate unicamente dai SGI con garanzia di associazione univoca tra donatore, unità e risultati analitici e, ove applicabile, tra donatore e ricevente.	SI	NO	SI	NO		
UR-PB-CSE.AU.7.4	4.1.7.4	Le etichette utilizzate devono essere idonee allo specifico impiego secondo la normativa vigente.	SI	NO	SI	NO		
UR-PB-CSE.AU.7.5	4.1.7.5	L'etichettatura deve essere effettuata con modalità ed in ambienti atti a minimizzare il rischio di scambi ed errori, di concerto con il TE di riferimento.	SI	NO	SI	NO		
<b>4.2 REQUISITI STRUTTURALI DELL'UNITÀ DI RACCOLTA (PB)</b>			<b>Autorizzazione all'esercizio</b>					
COD regionale	COD nazionale	EVIDENZE	<b>Auto valutazione</b>		<b>Verifica valutatori</b>		NOTE. In caso di risposta negativa specificare il grado della non conformità: CRITICA, MAGGIORE, MINORE	OSSERVAZIONI
<b>UR-PB-CSE.AU.8</b>	<b>4.2.1</b>	<b>Requisiti strutturali</b>						
<b>UR-PB-CSE.AU.8.1</b>	<b>4.2.1.1</b>	<b>Requisiti strutturali specifici</b>						
UR-PB-CSE.AU.8.1.1	4.2.1.1.1	L'unità di raccolta PB dispone di locali atti a garantire l'idoneità all'uso previsto, con specifico riferimento alla esigenza di consentire lo svolgimento delle diverse attività in ordine logico, al fine di contenere il rischio di errori e minimizzare il rischio di contaminazioni.	SI	NO	SI	NO		
UR-PB-CSE.AU.8.1.2	4.2.1.1.2	I locali e gli spazi devono essere commisurati alle tipologie ed ai volumi delle prestazioni erogate.	SI	NO	SI	NO		
UR-PB-CSE.AU.8.1.3	4.2.1.1.3	Sono presenti almeno: un'area di attesa per i pazienti e per i donatori di CSE/linfociti; un locale per la valutazione clinica dei pazienti e dei donatori; un locale per l'effettuazione della raccolta di CSE/linfociti; un'area per lo stoccaggio dei materiali, dispositivi e soluzioni da impiegare nel corso della raccolta di CSE/linfociti	SI	NO	SI	NO		
UR-PB-CSE.AU.8.1.4	4.2.1.1.4	Al fine di contenere il rischio di contrarre malattie infettive in caso di pazienti immunodepressi, in assenza di locali dedicati, devono essere predisposte misure organizzative che prevenivano la promiscuità tra pazienti a rischio e soggetti non a rischio.	SI	NO	SI	NO		
UR-PB-CSE.AU.8.1.5	4.2.1.1.5	Se l'unità di raccolta conserva i prodotti cellulari allo stato fresco, prima della consegna all'istituto dei tessuti, tale conservazione avviene in apparecchiature idonee a garantire una temperatura di conservazione adeguata alla tipologia di manipolazioni alle quali le cellule saranno sottoposte ed entro tempistiche definite.	SI	NO	SI	NO		
UR-PB-CSE.AU.8.1.6	4.2.1.1.6	Sono disponibili procedure scritte per la gestione dei locali, che definiscano le misure adottate dall'unità di raccolta per le attività di: manutenzione, pulizia e sanificazione; monitoraggio della contaminazione microbica, ove applicabile; monitoraggio delle condizioni ambientali (temperatura e umidità).	SI	NO	SI	NO		
UR-PB-CSE.AU.8.1.7	4.2.1.1.7	Le suddette attività sono documentate e valutate dai soggetti preposti.	SI	NO	SI	NO		



1fe54536



UR-PB-CSE.AU.8.1.8	4.2.1.1.8	Sono disponibili istruzioni scritte che prevedano le norme comportamentali da adottare nelle aree dove si svolgono attività che influiscono sulla sicurezza dei pazienti/donatori e sulla qualità dei prodotti cellulari.	SI	NO	SI	NO	
4.3 REQUISITI TECNOLOGICI DELL'UNITÀ DI RACCOLTA PB			Autorizzazione all'esercizio				
COD regionale	COD nazionale	EVIDENZE	Auto valutazione		Verifica valutatori		NOTE. In caso di risposta negativa specificare il grado della non conformità: CRITICA, MAGGIORE, MINORE
UR-PB-CSE.AU.9.1	4.3.1	Requisiti tecnologici					OSSERVAZIONI
UR-PB-CSE.AU.9.1.1	4.3.1.1	Requisiti tecnologici dell'Unità di raccolta					
UR-PB-CSE.AU.9.1.1.1	4.3.1.1.1	Tutte le dotazioni tecnologiche sono dedicate allo specifico impiego e conformi alla normativa vigente.	SI	NO	SI	NO	
UR-PB-CSE.AU.9.1.1.2	4.3.1.1.2	Le dotazioni tecnologiche devono essere commisurate alle tipologie e ai volumi delle prestazioni erogate, anche in relazione alla capacità di assicurare la continuità delle attività in caso di emergenza tecnologica o di interruzione dell'utilizzo per motivi di manutenzione ordinaria o straordinaria.	SI	NO	SI	NO	
UR-PB-CSE.AU.9.1.1.3	4.3.1.1.3	Le apparecchiature ed i materiali che vengono in contatto con i prodotti biologici e le soluzioni impiegate devono essere biologicamente compatibili ed avere caratteristiche tali da prevenire qualsiasi rischio per la qualità e la sicurezza del prodotto.	SI	NO	SI	NO	
UR-PB-CSE.AU.9.1.1.4	4.3.1.1.4	Sono impiegati soltanto dispositivi medici marcati CE ed il personale sanitario addetto alle attività di prelievo deve ricevere adeguata formazione sull'utilizzo di tali dispositivi.	SI	NO	SI	NO	
UR-PB-CSE.AU.9.1.1.5	4.3.1.1.5	Ove possibile, le apparecchiature hanno caratteristiche idonee a garantire la accuratezza e la facilità delle operazioni di pulizia e, se necessario, di decontaminazione.	SI	NO	SI	NO	
UR-PB-CSE.AU.9.1.1.6	4.3.1.1.6	Per la raccolta di CSE periferiche e linfociti da donatori allogeneici e da pazienti candidati al trapianto autologo sono utilizzate apparecchiature dotate di caratteristiche prestazionali atte a garantire un elevato grado di sicurezza per i donatori e per i pazienti, nonché il soddisfacimento degli standard di qualità definiti per l'impiego trapiantologico.	SI	NO	SI	NO	
UR-PB-CSE.AU.9.1.1.7	4.3.1.1.7	Per la chiusura dei circuiti di raccordo dei dispositivi di prelievo sono disponibili sistemi di saldatura idonei ad assicurare l'integrità dei prodotti cellulari e a prevenire il rischio di contaminazione microbica.	SI	NO	SI	NO	
UR-PB-CSE.AU.9.1.1.8	4.3.1.1.8	Sono disponibili apparecchiature per la conservazione che consentano lo stoccaggio differenziato e sicuro delle CSE e dei linfociti in base a tipologia, stato e destinazione d'uso.	SI	NO	SI	NO	
UR-PB-CSE.AU.9.1.1.9	4.3.1.1.9	Le apparecchiature destinate alla conservazione delle CSE e dei linfociti sono dotate: di un sistema di controllo e di registrazione della temperatura, di allarme acustico e visivo in caso di escursioni anomale rispetto alle temperature di esercizio definite; di dispositivi di allarme remotizzato sia acustici che visivi o di equivalenti strumenti di allerta qualora esse siano ubicate in locali o zone non costantemente presidiate da personale a ciò deputato.	SI	NO	SI	NO	
UR-PB-CSE.AU.9.1.1.10	4.3.1.1.10	Sono disponibili sistemi per il trasporto delle CSE e dei linfociti atti a garantire il mantenimento delle temperature definite, l'integrità delle unità durante il trasferimento; il monitoraggio e la registrazione della temperatura durante il trasporto.	SI	NO	SI	NO	
UR-PB-CSE.AU.9.1.1.11	4.3.1.1.11	E' garantita la dotazione strumentale necessaria per la gestione delle emergenze cliniche in corso di raccolta delle CSE, prevista dalla normativa vigente.	SI	NO	SI	NO	
UR-PB-CSE.AU.9.1.1.12	4.3.1.1.12	Sono disponibili procedure per lo svolgimento delle attività di controllo, manutenzione, pulizia e sanificazione delle apparecchiature per la raccolta, per la conservazione, per il trasporto delle CSE e dei linfociti, e delle apparecchiature per la conservazione e il trasporto di farmaci, reagenti e materiali impiegati per la raccolta dei prodotti cellulari.	SI	NO	SI	NO	
UR-PB-CSE.AU.9.1.1.13	4.3.1.1.13	Tali procedure definiscono, per le apparecchiature impiegate: i criteri per l'identificazione univoca; l'inserimento in appositi elenchi; le attività periodiche di controllo, manutenzione, pulizia e sanificazione, in riferimento a specifici piani, e le relative modalità di registrazione; le soluzioni adottate per prevenirne l'utilizzo involontario da parte del personale in caso di guasti o malfunzionamenti; le attività di manutenzione svolte in caso di guasti o malfunzionamenti, compreso il controllo finale della rispondenza ai requisiti specificati in sede di qualificazione, e le relative modalità di registrazione.	SI	NO	SI	NO	
UR-PB-CSE.AU.9.1.1.14	4.3.1.1.14	Per quanto riguarda le apparecchiature destinate alla conservazione delle CSE, le procedure prevedono la gestione dei relativi allarmi, anche remotizzati, la attivazione di piani di sorveglianza della funzionalità dei sistemi di controllo e di registrazione della temperatura e degli allarmi visivi e acustici; piani per il trasferimento delle unità contenute in apparecchiature guaste o malfunzionanti.	SI	NO	SI	NO	
UR-PB-CSE.AU.9.1.2	4.3.1.2	Sistema informativo					
UR-PB-CSE.AU.9.1.2.1	4.3.1.2.1	I software dei SGI impiegati nell'unità di raccolta sono conformi ai requisiti previsti dalla normativa vigente.	SI	NO	SI	NO	
UR-PB-CSE.AU.9.1.2.2	4.3.1.2.2	Sono adottati meccanismi atti a prevenire usi non autorizzati dei SGI, attraverso una specifica gerarchia di accesso alle funzioni definita in relazione ai ruoli e alle responsabilità assegnate al personale dell'unità.	SI	NO	SI	NO	
UR-PB-CSE.AU.9.1.2.3	4.3.1.2.3	Tutte le componenti del sistema informativo (server, rete aziendale, apparecchiature di memorizzazione, sistemi di backup e/o di archiviazione dei dati, stampanti, etc.) sono qualificati prima dell'uso, sottoposti a controlli regolari di affidabilità e periodicamente sottoposti a manutenzione, al fine di accertarne l'adeguatezza ed il corretto funzionamento.	SI	NO	SI	NO	
UR-PB-CSE.AU.9.1.2.4	4.3.1.2.4	I software dei SGI impiegati per l'erogazione del servizio vengono convalidati prima dell'uso, sono sottoposti a controlli regolari di affidabilità e sono periodicamente sottoposti a manutenzione ai fini del mantenimento dei requisiti e delle prestazioni previsti.	SI	NO	SI	NO	
UR-PB-CSE.AU.9.1.2.5	4.3.1.2.5	Le prove di convalida e i controlli di affidabilità devono attestare anche la capacità dei sistemi di garantire l'integrità e l'accuratezza dei dati di back-up e la possibilità di ripristino degli stessi.	SI	NO	SI	NO	
UR-PB-CSE.AU.9.1.3	4.3.1.3	Attrezzature e materiali					
UR-PB-CSE.AU.9.1.3.1	4.3.1.3.1	Per i materiali ed i reagenti che influiscono sulla qualità e sulla sicurezza delle CSE, sono disponibili specifiche istruzioni formalizzate e approvate che comprendano: descrizione (nome/codice articolo, fornitori autorizzati, utilizzo previsto); le procedure di campionamento e controllo, i requisiti e i relativi criteri di accettabilità; le condizioni previste per la conservazione; le procedure di controllo durante lo stoccaggio.	SI	NO	SI	NO	



1fe54536



UR-PB-CSE.AU.9.1.3.2	4.3.1.3.2	Sono disponibili procedure scritte per le attività di campionamento e controllo da svolgere in occasione di ogni consegna dei materiali e reagenti che influiscono sulla qualità e sulla sicurezza delle CSE.	SI	NO	SI	NO	
UR-PB-CSE.AU.9.1.3.3	4.3.1.3.3	Le attività di controllo ed il relativo esito devono essere documentati.	SI	NO	SI	NO	
UR-PB-CSE.AU.9.1.3.4	4.3.1.3.4	Il materiale sterile (dispositivi per la raccolta delle CSE, soluzioni anticoagulanti) deve essere corredato da una dichiarazione di conformità per ogni lotto.	SI	NO	SI	NO	
UR-PB-CSE.AU.9.1.3.5	4.3.1.3.5	I materiali critici devono essere rilasciati per lo specifico uso da soggetti qualificati per questo incarico.	SI	NO	SI	NO	
UR-PB-CSE.AU.9.1.3.6	4.3.1.3.6	Sono disponibili procedure scritte per la segregazione in aree dedicate dei materiali/reagenti difettosi, scaduti o comunque per qualunque ragione scartati.	SI	NO	SI	NO	
UR-PB-CSE.AU.9.1.3.7	4.3.1.3.7	Lo stato dei materiali (in quarantena, autorizzati all'uso, scartati) deve essere chiaramente identificabile.	SI	NO	SI	NO	
UR-PB-CSE.AU.9.1.3.8	4.3.1.3.8	Sono disponibili procedure scritte per la registrazione dei lotti e delle scadenze dei materiali e reagenti critici.	SI	NO	SI	NO	
UR-PB-CSE.AU.9.1.3.9	4.3.1.3.9	I materiali ed i reagenti critici sono conservati in condizioni controllate e idonee a prevenire l'alterazione delle loro caratteristiche qualitative.	SI	NO	SI	NO	
UR-PB-CSE.AU.9.1.3.10	4.3.1.3.10	I materiali e le apparecchiature che influiscono sulla qualità e sulla sicurezza delle CSE devono provenire da fornitori qualificati.	SI	NO	SI	NO	
UR-PB-CSE.AU.9.1.3.11	4.3.1.3.11	Sono disponibili procedure scritte per l'acquisto di apparecchiature e materiali, in raccordo con le procedure delle competenti strutture sovra ordinate, che prevedano la definizione dei requisiti specifici da soddisfare nell'ambito della stipula dei contratti e del relativo rinnovo.	SI	NO	SI	NO	
UR-PB-CSE.AU.9.1.3.12	4.3.1.3.12	Gli accordi contrattuali prevedono: l'effettuazione di verifiche preliminari finalizzate ad assicurare la capacità dei potenziali fornitori di soddisfare i requisiti definiti dalla Struttura; lo svolgimento di attività di controllo al ricevimento dei materiali, allo scopo di accertare la conformità alle specifiche definite in sede contrattuale; la richiesta di appropriati 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; il supporto dei fornitori per la risoluzione di eventuali problemi.	SI	NO	SI	NO	



1fe54536

