

	Agenzia Regionale Sanitaria <i>Organismo Tecnicamente Accreditante</i> ALLEGATO ALLA Relazione di verifica dei requisiti previsti nel Manuale di Autorizzazione delle strutture Ospedaliere per SERVIZI TRASFUSIONALI E UNITA' DI RACCOLTA	
--	--	--

Al Coordinatore dell'Organismo Tecnicamente Accreditante – OTA
**ALLEGATO ALLA Relazione di verifica dei requisiti previsti per la
 seguente Struttura:**

Data della visita:

DATI STRUTTURA

denominazione	
indirizzo	
prestazioni	
Tipologia di attività ricompresa nel Manuale di Autorizzazione	Assistenza specialistica in regime ambulatoriale:

EVIDENZA RICHIESTA	EVIDENZA VALUTATA	CONFORME/NON CONFORME	NOTE
Presenza di convenzioni /atti contrattuali che regolano i rapporti tra i servizi trasfusionali e le Unità di raccolta			
Gli accordi scritti che definiscono, oltre alle responsabilità delle due parti, gli standard organizzativi e operativi relativi allo svolgimento delle attività previste per le Unità di raccolta			
Gli obiettivi di programmazione per la raccolta del sangue e degli emocomponenti assegnati alle Unità di raccolta			
Le registrazioni relative ai controlli del sangue intero e degli emocomponenti raccolti dalle			

 AGENZIA REGIONALE SANITARIA	Agenzia Regionale Sanitaria <i>Organismo Tecnicamente Accreditante</i> ALLEGATO ALLA Relazione di verifica dei requisiti previsti nel Manuale di Autorizzazione delle strutture Ospedaliere per SERVIZI TRASFUSIONALI E UNITA' DI RACCOLTA	
--	---	--

Unità di raccolta, al monitoraggio delle attività svolte dalle stesse, anche attraverso audit periodici delle qualità, al monitoraggio delle attività di raccolta in relazione agli obiettivi di programmazione assegnati e all'implementazione di azioni correttive e preventive secondo quanto necessario			
--	--	--	--

EVENTUALI PRESCRIZIONI

EVIDENZA RICHIESTA	PRESCRIZIONI	SCADENZA
Presenza di convenzioni /atti contrattuali che regolano i rapporti tra i servizi trasfusionali e le Unità di raccolta		
Gli accordi scritti che definiscono, oltre alle responsabilità delle due parti, gli standard organizzativi e operativi relativi allo svolgimento delle attività previste per le Unità di raccolta		
Gli accordi scritti che definiscono, oltre alle responsabilità delle due parti, gli standard organizzativi e operativi relativi allo svolgimento delle attività previste per le Unità di raccolta		
Gli obiettivi di programmazione per la raccolta del sangue e degli emocomponenti assegnati alle Unità di raccolta		
Le registrazioni relative ai controlli del sangue intero e degli emocomponenti raccolti dalle Unità di raccolta, al monitoraggio delle attività svolte dalle stesse, anche attraverso audit periodici delle qualità, al monitoraggio delle attività di raccolta in relazione agli obiettivi di programmazione assegnati e		

	Agenzia Regionale Sanitaria <i>Organismo Tecnicamente Accreditante</i> ALLEGATO ALLA Relazione di verifica dei requisiti previsti nel Manuale di Autorizzazione delle strutture Ospedaliere per SERVIZI TRASFUSIONALI E UNITA' DI RACCOLTA	
--	---	--

all'implementazione di azioni correttive e preventive secondo quanto necessario		
--	--	--

Evidenziare quale attività viene svolta dal Servizio Trasfusionale e della Unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti.

SERVIZIO TRASFUSIONALE:

- Raccolta sangue intero,
- Raccolta di emocomponenti mediante aferesi,
- Raccolta di cellule staminali emopoietiche e/o linfociti da sangue periferico,
- Produzione di emocomponenti mediante scomposizione del sangue intero,
- Congelamento di plasma,
- Congelamento di concentrati eritrocitari e/o piastrinici,
- Altre lavorazioni di emocomponenti: _____
- Esecuzione di test sierologici per la qualificazione biologica degli emocomponenti,
- Esecuzione di test di biologia molecolare per la qualificazione biologica degli emocomponenti
- Esecuzione di test immunoematologici per la qualificazione biologica degli emocomponenti,
- Validazione per il rilascio degli emocomponenti in uso,
- Diagnostica immunoematologica complessa,
- Diagnostica genetica correlata alla istocompatibilità,
- Assegnazione di emocomponenti per uso clinico,
- Distribuzione di emocomponenti,
- Prelievo, produzione e applicazione di emocomponenti ad uso non trasfusionale,
- Aferesi terapeutica,
- Altre attività: _____

UNITA' DI RACCOLTA SANGUE ED EMOCOMPONENTI:

- Raccolta di sangue intero,
- Raccolta di emocomponenti mediate aferesi

Firma del team leader: _____

Firma Valutatore _____

Firma valutatore _____

Ai sensi Accordo, ai sensi dell'articolo 2, comma 4, del decreto del Ministro della salute 5 novembre 2021, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, concernente l'aggiornamento e la revisione dell'allegato B dell'Accordo Stato-Regioni 16 dicembre 2010 (Rep. atti n. 242/CSR) relativo al modello per le visite di verifica dei requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti. (Rep. atti n.197/CSR del 6 settembre 2023).