

Allegato 4

Comm/Subcom/2619

31.11.2014


ASR ABRUZZO
AGENZIA SANITARIA REGIONALE

Allegato al Decreto del Commissario
ad ACTA

Pescara, 24 Dicembre 2014

n. 24 del 12 MAR. 2015

ASR ABRUZZO
AGENZIA SANITARIA REGIONALE
Prot. n° 2284 Partenza
29/12/2014



Al Commissario Ad Acta

Sub-commissario
Dott. Giuseppe ZUCCATELLI

REGIONE ABRUZZO
Direzione Regionale della Salute
Prot. n. A. 344/927
31 DIC. 2014

Dirigente del Servizio Programmazione Sanitaria
Ufficio Autorizzazione ed accreditamento Istituzionale
Direzione Politiche della Salute
Dott. Tobia MONACO

Oggetto: Procedimento AUTORIZZAZIONE/ACCREDITAMENTO DELL'UNITA' DI RACCOLTA CROCE ROSSA ITALIANA (CRI) -L'AQUILA. Trasmissione Valutazione Finale del CCRA (Art.4.7 delle Procedure di Autorizzazione/Accreditamento DCA n. 122 del 15 Ottobre 2014)

In esito alle decisioni assunte dal CCRA in data 24 Dicembre 2014 con verbale n.15/2014, si trasmette in allegato, la scheda di Valutazione Finale e la relativa proposta motivata in copia conforme, riguardante **AUTORIZZAZIONE/ACCREDITAMENTO DELL'UNITA' DI RACCOLTA CROCE ROSSA ITALIANA (CRI) -L'AQUILA** per il seguito di competenza.



IL DIRETTORE

Dott. Amedeo Budassi

Il Comitato di Coordinamento Regionale per L'Accreditamento

Nella riunione del 24 Dicembre 2014, vista la tipologia di proposta motivata dall'Agenzia Sanitaria Regionale in ordine all' **AUTORIZZAZIONE/ACCREDITAMENTO DELL'UNITA' DI RACCOLTA CROCE ROSSA ITALIANA (CRI) -L'AQUILA**, ritenuto che la stessa è conforme a quanto previsto dalle disposizioni vigenti

Valuta

positivamente la tipologia di autorizzazione e accreditamento e conformemente a quanto proposto dall'Agenzia Sanitaria Regionale con la allegata proposta e ritiene di poter rilasciare

L'**AUTORIZZAZIONE** e l'**ACCREDITAMENTO** dell' Unità di Raccolta Fissa e Mobile gestita dalla Croce Rossa Italiana – L'Aquila costituita da:

- Unità di Raccolta Mobile
- Unità di Raccolta Fissa

con **PRESCRIZIONE** secondo i seguenti tempi di adeguamento:

- per l'Unità Fissa

- Requisiti US.1, US.1.1, US.3.3, US.3.5, US.3.7: 12 mesi dall' entrata in vigore del DCA di autorizzazione/accreditamento dell' Unità di Raccolta;
- Requisito UT.6: 1 mese dall' entrata in vigore del DCA di autorizzazione/accreditamento dell' Unità di Raccolta;
- Requisito UT.9: 3 mesi dall' entrata in vigore del DCA di autorizzazione/accreditamento dell' Unità di Raccolta;
- Requisiti UO.3, UO.9, UO.10, UO.15, UO.18, UO.19, UO.20, UO.42, UO.42.1: 3 mesi dall' entrata in vigore del DCA di autorizzazione/accreditamento dell' Unità di Raccolta;
- Requisiti UO.13: 6 mesi dall' entrata in vigore del DCA di autorizzazione/accreditamento dell' Unità di Raccolta;

- per l'Unità Mobile

- Requisito UMT.9: 3 mesi dall' entrata in vigore del DCA di autorizzazione/accreditamento dell' Unità di Raccolta;
- Requisiti UMO.3, UMO.9, UMO.10, UMO.15: 3 mesi dall' entrata in vigore del DCA di autorizzazione/accreditamento dell' Unità di Raccolta;

**COPIA CONFORME
ALL'ORIGINALE**



10/1

- Requisiti UMO.13: 6 mesi dall' entrata in vigore del DCA di autorizzazione/accreditamento dell' Unità di Raccolta.

Letto confermato e sottoscritto:

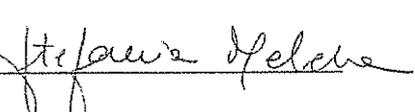
Il Direttore dell'ASR Abruzzo 

~~Il Direttore della Direzione Politiche della Salute~~ _____

Il Dirigente del Servizio Programmazione 

Il Dirigente del Servizio Attività Ispettiva e Controllo Qualità 

Il Direttore del Centro Regionale Sangue Regione Abruzzo 

Il Dirigente del Servizio Assistenza Farmaceutica Trasfusionale 

~~COPIA CONFORME
ALL'ORIGINALE~~



~~COPIA AUTOGRAFICA
ALL'ORIGINALE~~

AUTORIZZAZIONE/ACCREDITAMENTO
DELL'UNITA' DI RACCOLTA
CROCE ROSSA ITALIANA (CRI) -L'AQUILA



PROPOSTA MOTIVATA

Struttura Verificata: Unità di Raccolta Fissa e Mobile gestita dalla Croce Rossa Italiana - L'Aquila

Richiesta: Prot. n. RA 207565 del 31 luglio 2014

Autorizzazione/Accreditamento delle strutture trasfusionali e delle unità di raccolta fisse e mobili gestite dalle organizzazioni di donatori: Decreto del Commissario ad Acta (DCA) n.73/2013 e DCA n.122/2014

Gruppo di Esperti Regionali per l'Autorizzazione e l'Accreditamento formalizzato con verbale del CCRA n. 13 del 30 ottobre 2014

- Tiziana Bonfini, Responsabile del gruppo visita - Membro elenco nazionale
- Giuseppe Matricardi - Dipartimento di Prevenzione
- Bruno Ciuca
- Itala Corti
- Liana Di Filippo

Premessa:

Con il Prot. RA/244113/DG19 del 18 settembre 2014 è stata trasmessa dal Servizio Programmazione Sanitaria la risultanza istruttoria Unità di Raccolta Fissa e Mobile gestita dalla Croce Rossa Italiana - L'Aquila finalizzata all'autorizzazione/accreditamento.



COPIA CONFORME ALL'ORIGINALE

La domanda pervenuta presenta la seguente richiesta

- Unità di raccolta fissa e mobile gestite dalle organizzazioni di donatori



Parti del Manuale di Accreditemento allegati alla domanda della Struttura

- Unità di Raccolta Fissa
- Unità di Raccolta Mobile

Premesso altresì che, l'Allegato 2 del Decreto del Commissario ad Acta n.96 del 28 novembre 2013 prevede per la ASL di Avezzano-Sulmona-L'Aquila la seguente organizzazione delle attività trasfusionali a livello aziendale:

ASL Avezzano, Sulmona, L'Aquila	Strutture trasfusionali a valenza aziendale	Articolazioni organizzative	
	Servizio trasfusionale aziendale	Medicina trasfusionale PO Avezzano	U.R. Pescina
		Medicina trasfusionale PO Sulmona	U.R. Tagliacozzo
			U.R. Castel di Sangro
	Unità di raccolta gestite dalle organizzazioni di donatori di sangue o dalla CRI		U.R. CRI L'Aquila
			U.R. VAS L'Aquila

Organizzazione delle attività trasfusionali a livello regionale

	Strutture trasfusionali a valenza aziendale	Articolazioni organizzative	
ASL Avezzano, Sulmona, L'Aquila	Centro Regionale di Immunoematologia e Tipizzazione Tessutale	Registri Regionale dei donatori di midollo osseo	Banca Regionale del DNA dei cordoni ombelicali e delle madri donatrici

In data 30 ottobre 2014 il CCRA formalizzava il Gruppo di Esperti regionali per la verifica della sussistenza dei requisiti dell'autorizzazione/accreditamento delle strutture suddette.

In data 22 dicembre 2014 il Gruppo faceva pervenire a questa Agenzia la relativa documentazione comprensiva delle relazioni finali specifiche per ciascuna Unità di Raccolta.

In data 23 dicembre 2014 il Responsabile del Gruppo, dott.ssa Tiziana Bonfini, faceva pervenire una nota di chiarimento nella quale specificava *“l’indicazione non applicabile (N.A) sta a significare che quella specifica attività non viene effettuata”*.

Nelle relazioni finali il Gruppo esprimeva:

- per le Unità di Raccolta Fissa e Mobile *“...una valutazione positiva al rilascio dell’autorizzazione/accreditamento, per i requisiti specifici della struttura con le prescrizioni sopra notificate prevedendo, se ritenuto opportuno, una verifica dello stato di avanzamento tra 12”*.

L’ASR, sulla base della documentazione in possesso procedeva alla valutazione di quanto pervenuto a norma delle procedure sull’autorizzazione/accreditamento delle strutture trasfusionali e delle unità di raccolta fisse e mobili gestite dalle organizzazioni di donatori (Allegato al DCA n.122/14) evidenziando:

- presenza di alcuni requisiti “Non Applicabili” in quanto trattasi di attività non previste presso il Servizio specifico;
- presenza dei requisiti di “non conformità” la cui valutazione è stata effettuata sulla base dei criteri di seguito codificati:
 - Non Conformità Critica (C): non conformità grave con potenziale impatto negativo sulla sicurezza del donatore o del paziente.
 - Non Conformità Maggiore (M): non conformità grave ma senza potenziale impatto negativo sulla sicurezza del donatore o del paziente.
 - Altre Non Conformità (A): non conformità significative ma non classificabili come critiche o maggiori (Non Conformità Minori).

Di seguito vengono riportate le NON CONFORMITA’ rappresentate dal Gruppo:

Per l’Unità di Raccolta Fissa

- Requisito US.1 *“L’Unità di Raccolta fissa dispone di locali atti a garantire l’idoneità all’uso previsto, con specifico riferimento all’esigenza di consentire lo svolgimento delle diverse attività in ordine logico, al fine di contenere il rischio di errori, nonché*

COPIA CONFORME
ALL'ORIGINALE



operazioni di pulizia e manutenzione atte a minimizzare il rischio di contaminazioni." Nota A. **Livello di Criticità A**

- Requisito US.1.1 "Deve essere garantita l'idoneità dei locali prima dell'utilizzo, ad intervalli regolari e a seguito di modifiche rilevanti." Nota A. **Livello di Criticità A**
- Requisito US.3.3 "un 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;" Nota A. **Livello di Criticità A**
- Requisito US.3.5 "un'area per lo stoccaggio differenziato e sicuro dei materiali e dei dispositivi da impiegare;" Nota A. **Livello di Criticità A**
- Requisito US.3.7 "disponibilità di servizi igienici in relazione alle disposizioni normative vigenti in materia di strutture sanitarie." Nota A. **Livello di Criticità A**
- Requisito UT.6 "Deve essere garantita la dotazione per la gestione delle emergenze cliniche prevista dalla normativa vigente." Nota A. **Livello di Criticità A**
- Requisito UT.9 "Per il trasporto del sangue e degli emocomponenti devono essere 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" Nota A. **Livello di Criticità M**
- Requisito UO.3 "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." Nota A. **Livello di Criticità M**
- Requisito UO.9 "Devono essere disponibili istruzioni scritte contenenti le norme igieniche da adottare per lo svolgimento delle specifiche attività." Nota A. **Livello di Criticità A**
- Requisito UO.10 "Le apparecchiature impiegate per la raccolta e per la conservazione del sangue e degli emocomponenti devono essere qualificate, nell'ambito di procedure convalidate, prima della loro introduzione, ad intervalli prestabiliti e a fronte di modifiche rilevanti, con riferimento alle indicazioni del



**COPIA CONFORME
ALL'ORIGINALE**

responsabile del Servizio Trasfusionale cui l'Unità di Raccolta afferisce." Nota A.

Livello di Criticità M

- Requisito UO.13 *"I sistemi gestionali informatici (hardware, software, procedure di back-up) impiegati a supporto delle attività di raccolta di sangue ed emocomponenti devono essere convalidati prima dell'uso, sottoposti a controlli almeno annuali di affidabilità ed essere periodicamente sottoposti a manutenzione ai fini del mantenimento dei requisiti e delle prestazioni previsti."* Nota A. **Livello di Criticità M**
- Requisito UO.15 *"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."* Nota A. **Livello di Criticità A**
- Requisito UO.18 *"I materiali ed i reagenti che influiscono sulla qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti, compresi quelli impiegati per il loro confezionamento e trasporto, devono provenire da fornitori autorizzati e, ove applicabile, devono rispondere alla normativa vigente. Essi devono essere qualificati prima del loro impiego, al fine di accertarne la idoneità rispetto all'uso previsto."* Nota A. **Livello di Criticità A**
- Requisito UO.19 *"Sono disponibili procedure scritte per le attività di:*
 - *verifica di conformità dei materiali che influiscono sulla qualità e la sicurezza del prodotto e delle attività;*
 - *segregazione in aree dedicate dei materiali difettosi, obsoleti o comunque non utilizzabili;*
 - *registrazione dei lotti e delle scadenze dei materiali critici."* Nota A. **Livello di Criticità A**
- Requisito UO.20 *"I materiali ed i reagenti impiegati devono essere conservati in condizioni controllate e idonee a prevenire l'alterazione delle loro caratteristiche qualitative."* Nota A. **Livello di Criticità A**
- Requisito UO.42 *"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*

COPIA CONFORME
ALL'ORIGINALE



caratteristiche biologiche e qualitative degli stessi, nonché la tutela della sicurezza degli operatori e dell'ambiente.” Nota A. **Livello di Criticità M**

- Requisito UO.42.1 *“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.”* Nota A. **Livello di Criticità M**
- Requisito UO.51 *“Le competenze dei medici che intervengono nelle attività di raccolta del sangue e degli emocomponenti presso i servizi trasfusionali e loro articolazioni organizzative e/o presso le unità di raccolta a titolarità associativa e loro articolazioni organizzative sono descritte conformemente a quanto previsto al punto A.2 delle linee guida per l'accreditamento approvate con l'Accordo Stato-regioni del 25 luglio 2012.”.* Nota B. **Livello di Criticità A**
- Requisito UO.52 *“Le competenze degli infermieri che intervengono nelle attività di raccolta del sangue e degli emocomponenti presso i servizi trasfusionali e loro articolazioni organizzative e/o presso le unità di raccolta a titolarità associativa e loro articolazioni organizzative sono descritte conformemente a quanto previsto al punto A.3 delle linee guida per l'accreditamento approvate con l'Accordo Stato-regioni del 25 luglio 2012.”.* Nota B. **Livello di Criticità A**



Per l'Unità di Raccolta Mobile

- Requisito UMT.9 *“Per il trasporto del sangue e degli emocomponenti devono essere 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.”.* Nota A. **Livello di Criticità M**
- Requisito UMO.3 *“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.”* Nota A. **Livello di Criticità M**
- Requisito UMO.9 *“Devono essere disponibili istruzioni scritte contenenti le norme igieniche da adottare per lo svolgimento delle specifiche attività.”* Nota A. **Livello di Criticità A**
- Requisito UMO.10 *“Le apparecchiature impiegate per la raccolta e per la conservazione del sangue e degli emocomponenti devono essere qualificate,*

**COPIA CONFORME
ALL'ORIGINALE**

nell'ambito di procedure convalidate, prima della loro introduzione, ad intervalli prestabiliti e a fronte di modifiche rilevanti.” Nota A. Livello di Criticità M

- *Requisito UMO.13 “I sistemi gestionali informatici (hardware, software, procedure di back-up) impiegati a supporto delle attività di raccolta di sangue ed emocomponenti devono essere convalidati prima dell'uso, sottoposti a controlli almeno annuali di affidabilità ed essere periodicamente sottoposti a manutenzione ai fini del mantenimento dei requisiti e delle prestazioni previsti.” Nota A. Livello di Criticità M*
- *Requisito UMO.15 “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.” Nota A. Livello di Criticità A*
- *Requisito UO.49 “Le competenze dei medici che intervengono nelle attività di raccolta del sangue e degli emocomponenti presso i servizi trasfusionali e loro articolazioni organizzative e/o presso le unità di raccolta a titolarità associativa e loro articolazioni organizzative sono descritte conformemente a quanto previsto al punto A.2 delle linee guida per l'accreditamento approvate con l'Accordo Stato-regioni del 25 luglio 2012.”. Nota B. Livello di Criticità A*
- *Requisito UO.50 “Le competenze degli infermieri che intervengono nelle attività di raccolta del sangue e degli emocomponenti presso i servizi trasfusionali e loro articolazioni organizzative e/o presso le unità di raccolta a titolarità associativa e loro articolazioni organizzative sono descritte conformemente a quanto previsto al punto A.3 delle linee guida per l'accreditamento approvate con l'Accordo Stato-regioni del 25 luglio 2012. Nota B. Livello di Criticità A*

~~COPIA CONFORME
ALL'ORIGINALE~~



Conclusioni

Per quanto sopra rappresentato e vista la relazione del Gruppo così come integrata

SI PROPONE

L'AUTORIZZAZIONE e l'ACCREDITAMENTO dell' Unità di Raccolta Fissa e Mobile gestita dalla Croce Rossa Italiana – L'Aquila costituita da:

- Unità di Raccolta Mobile
- Unità di Raccolta Fissa

con **PRESCRIZIONE** secondo i seguenti tempi di adeguamento:

- per l'Unità Fissa

- Requisiti US.1, US.1.1, US.3.3, US.3.5, US.3.7: 12 mesi dall' entrata in vigore del DCA di autorizzazione/accreditamento dell' Unità di Raccolta;
- Requisito UT.6: 1 mese dall' entrata in vigore del DCA di autorizzazione/accreditamento dell' Unità di Raccolta;
- Requisito UT.9: 3 mesi dall' entrata in vigore del DCA di autorizzazione/accreditamento dell' Unità di Raccolta;
- Requisiti UO.3, UO.9, UO.10, UO.15, UO.18, UO.19, UO.20, UO.42, UO.42.1: 3 mesi dall' entrata in vigore del DCA di autorizzazione/accreditamento dell' Unità di Raccolta;
- Requisiti UO.13: 6 mesi dall' entrata in vigore del DCA di autorizzazione/accreditamento dell' Unità di Raccolta;

- per l'Unità Mobile

- Requisito UMT.9: 3 mesi dall' entrata in vigore del DCA di autorizzazione/accreditamento dell' Unità di Raccolta;
- Requisiti UMO.3, UMO.9, UMO.10, UMO.15: 3 mesi dall' entrata in vigore del DCA di autorizzazione/accreditamento dell' Unità di Raccolta;
- Requisiti UMO.13: 6 mesi dall' entrata in vigore del DCA di autorizzazione/accreditamento dell' Unità di Raccolta.

COPIA CONFORME
ALL'ORIGINALE

