

Allegato 1

Comm/ subcomm/ D619



Allegato al Decreto del Commissario  
ad ACTA

31. x 11. 2014

n. 25 del 12 MAR. 2015

Pescara, 24 Dicembre 2014



Al Commissario Ad Acta

ASR ABRUZZO  
AGENZIA SANITARIA REGIONALE

Prot. n° 2285 Partenza

29/12/2014

Sub-commissario  
Dott. Giuseppe ZUCCATELLI

REGIONE ABRUZZO  
Direzione Politiche della Salute

Prot. n. P.A. 344937

31 DIC 2014

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

Oggetto: Procedimento AUTORIZZAZIONE/ACCREDITAMENTO DEL CENTRO REGIONALE DI IMMUNOEMATOLOGIA E TIPIZZAZIONE TISSUTALE (CRITT) ASL AVEZZANO-SULMONA 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 DEL CENTRO REGIONALE DI IMMUNOEMATOLOGIA E TIPIZZAZIONE TISSUTALE (CRITT) ASL AVEZZANO-SULMONA 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 DEL CENTRO REGIONALE DI IMMUNOEMATOLOGIA E TIPIZZAZIONE TISSUTALE (CRITT)** , 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** Centro Regionale di Immunoematologia e Tipizzazione Tissutale (CRITT) e Registro Regionale dei Donatori Di Midollo Osseo - **ASL AVEZZANO-SULMONA-L'AQUILA** costituito da:

- Centro Regionale di Immunoematologia e Tipizzazione Tissutale (CRITT)
- Articolazioni organizzative:
  - Registro Regionale dei donatori di midollo osseo (IBMDR)
  - Banca Regionale del DNA dei cordoni ombelicali e delle madri donatrici

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

- per il Centro Regionale di Immunoematologia e Tipizzazione Tissutale (CRITT)

- Requisito CRITT S.3, CRITT S.4: 3 mesi dall' entrata in vigore del DCA di autorizzazione/accreditamento del Centro Regionale di Immunoematologia e Tipizzazione Tissutale (CRITT)
- Requisito CRITT S.7.1, CRITT S.7.2, CRITT O.19, CRITT O.47: 6 mesi dall' entrata in vigore del DCA di autorizzazione/accreditamento Centro Regionale di Immunoematologia e Tipizzazione Tissutale (CRITT)

- per il Registro Regionale dei donatori di midollo osseo (IBMDR)



**COPIA CONFORME  
ALL'ORIGINALE**

- Requisito RR/CD S.4, RR/CD S5: 3 mesi dall' entrata in vigore del DCA di autorizzazione/accreditamento del Centro Regionale di Immunoematologia e Tipizzazione Tissutale (CRITT)
- Requisito RR/CD S.7: 6 mesi dall' entrata in vigore del DCA di autorizzazione/accreditamento Centro Regionale di Immunoematologia e Tipizzazione Tissutale (CRITT)

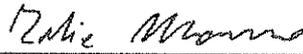
Letto confermato e sottoscritto:

Il Direttore dell'ASR Abruzzo

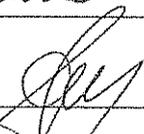


~~Il Direttore della Direzione Politiche della Salute~~

Il Dirigente del Servizio Programmazione



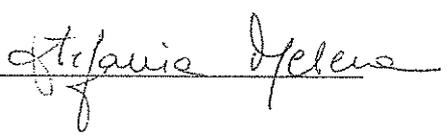
Il Dirigente del Servizio Attività Ispettiva e Controllo Qualità



Il Direttore del Centro Regionale Sangue Regione Abruzzo



Il Dirigente del Servizio Assistenza Farmaceutica Trasfusionale



COPIA CONFORME  
ALL'ORIGINALE



**AUTORIZZAZIONE/ACCREDITAMENTO DEL  
CENTRO REGIONALE DI IMMUNOEMATOLOGIA E  
TIPIZZAZIONE TISSUTALE (CRITT)**

*PROPOSTA MOTIVATA*

---

**Struttura Verificata:** Centro Regionale di Immunoematologia e Tipizzazione Tissutale (CRITT) e Registro Regionale dei Donatori di Midollo Osseo - Asl AVEZZANO-SULMONA-L'AQUILA

**Richiesta:** Prot. n. RA 227396 del 29 agosto 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

~~COPIA CONFORME  
ALL'ORIGINALE~~



**Premessa:**

Con il Prot. RA/261196 DG 19 del 6 ottobre 2014 è stata trasmessa dal Servizio Programmazione Sanitaria la risultanza istruttoria del Centro Regionale di Immunoematologia e Tipizzazione Tissutale (CRITT) e Registro Regionale Dei Donatori Di Midollo Osseo della ASL AVEZZANO-SULMONA-L'AQUILA finalizzata all'autorizzazione/accreditamento.

**La domanda pervenuta presenta la seguente richiesta**

- Centro Regionale di Immunoematologia e Tipizzazione Tissutale (CRITT) di L'Aquila
- Articolazioni organizzative:
  - Registro Regionale dei donatori di midollo osseo (IBMDR)
  - Banca Regionale del DNA dei cordoni ombelicali e delle madri donatrici

**Parti del Manuale di Accredimento allegati alla domanda della Struttura**

- Centro Regionale di Immunoematologia e Tipizzazione Tissutale (CRITT)
- Registro Regionale/ Centro Donatori IBMDR (RR/CD)

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:



~~COPIA CONFORME  
ALL'ORIGINALE~~

~~COPIA NON UFFICIALE  
ALL'ESCLUSIVA~~

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
<b>Organizzazione delle attività trasfusionali a livello regionale</b>			
	Strutture trasfusionali a valenza aziendale	Articolazioni organizzative	
ASL Avezzano, Sulmona, L'Aquila	Centro Regionale di Immunoeematologia 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 domanda.

In data 23 dicembre 2014 la 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:

- "...una valutazione positiva al rilascio dell'autorizzazione/accreditamento per i requisiti specifici della struttura con le prescrizioni sopra notificate e verifica ad interim tra 12, se ritenuto opportuno".

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 il CRITT

- Requisito CRITT S.3 “*gli impianti elettrici sono conformi alla normativa vigente?*”  
Nota A. **Livello di Criticità A**
- Requisito CRITT S.4 “*è presente un sistema antincendio conforme alla normativa vigente?*”. Nota A. **Livello di Criticità A**
- Requisito CRITT S.7.1 “*spazi adeguati per il colloquio con gli utenti in modo tale da garantire il rispetto della privacy e la confidenzialità necessaria per una corretta e completa acquisizione delle informazioni anamnestiche rilevanti ?*” Nota A.  
**Livello di Criticità A**
- Requisito CRITT S.7.2 “*Gli ambulatori per prelievi sono adatti per accogliere i pazienti in modo confortevole, riservato ed accessibile ai disabili?*” Nota A. **Livello di Criticità A**
- Requisito CRITT O.19 “*La dotazione di personale è commisurata alle tipologie e ai volumi delle prestazioni erogate e dedicata allo svolgimento delle attività di laboratorio, amministrative e funzionamento generale della struttura?*.” Nota A.  
**Livello di Criticità A**
- Requisito CRITT O.47 “*Esiste l'evidenza documentale di accordi, contratti, convenzioni stipulati con terzi ai sensi di specifiche disposizioni normative e in relazione ad atti di programmazione regionale o nazionale (accordi con poli di*



COPIA CONFORME ALL'ORIGINALE



**ASR ABRUZZO**  
AGENZIA SANITARIA REGIONALE

*reclutamento IBMDR, Banca SCO, Centri Trapianti di organi solidi della Regione, Centri Trapianto CSE, accordi interregionali)?” Nota A. Livello di Criticità A*

Per il Registro Regionale / Centro Donatori

- Requisito RR/CD S.4 *“gli impianti elettrici sono conformi alla normativa vigente?”*  
Nota A. Livello di Criticità A
- Requisito RR/CD S.5 *“è presente un sistema antincendio conforme alla normativa vigente?”* Nota A. Livello di Criticità A
- Requisito RR/CD S.7 *“Sono presenti spazi adeguati per il colloquio con i potenziali donatori in modo tale da garantire il rispetto della privacy e la confidenzialità necessaria per una corretta e completa acquisizione delle informazioni anamnestiche rilevanti ?”* Nota A. Livello di Criticità A

**COPIA CONFORME  
ALL'ORIGINALE**

## Conclusioni

Per quanto sopra rappresentato e vista la relazione del Gruppo

**SI PROPONE**

L'AUTORIZZAZIONE e l'ACCREDITAMENTO Centro Regionale di Immunoematologia e Tipizzazione Tissutale (CRITT) e Registro Regionale dei Donatori Di Midollo Osseo - ASL AVEZZANO-SULMONA-L'AQUILA costituito da:

- Centro Regionale di Immunoematologia e Tipizzazione Tissutale (CRITT)
- Articolazioni organizzative:
  - ✓ Registro Regionale dei donatori di midollo osseo (IBMDR)
  - ✓ Banca Regionale del DNA dei cordoni ombelicali e delle madri donatrici

con PRESCRIZIONE secondo i seguenti tempi di adeguamento:

- per il Centro Regionale di Immunoematologia e Tipizzazione Tissutale (CRITT)
  - Requisito CRITT S.3, CRITT S.4: 3 mesi dall' entrata in vigore del DCA di autorizzazione/accreditamento del Centro Regionale di Immunoematologia e Tipizzazione Tissutale (CRITT)
  - Requisito CRITTS.7.1, CRITT S.7.2, CRITT O.19, CRITT O.47: 6 mesi dall' entrata in vigore del DCA di autorizzazione/accreditamento Centro Regionale di Immunoematologia e Tipizzazione Tissutale (CRITT)
  
- per il Registro Regionale dei donatori di midollo osseo (IBMDR)
  - Requisito RR/CD S.4, RR/CD S5: 3 mesi dall' entrata in vigore del DCA di autorizzazione/accreditamento del Centro Regionale di Immunoematologia e Tipizzazione Tissutale (CRITT)
  - Requisito RR/CD S.7: 6 mesi dall' entrata in vigore del DCA di autorizzazione/accreditamento Centro Regionale di Immunoematologia e Tipizzazione Tissutale (CRITT)

~~COPIA CONFORME  
ALL'ORIGINALE~~

