

Allegato 1

Comm/Subcom/Dc 19

31.12.2014



ASR ABRUZZO
AGENZIA SANITARIA REGIONALE
PESCARA
31/12/2014 9:54

31 DIC 2014

Pescara, 23 Dicembre 2014

ASR ABRUZZO
AGENZIA SANITARIA REGIONALE

Al Commissario Ad Acta

Prot. n° 2277 Partenza

23/12/2014

Sub-commissario
Dott. Giuseppe ZUCCATELLI

Allegato al Decreto del Commissario
ad ACTA

n. 27 del 12 MAR. 2015

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



Oggetto: Procedimento AUTORIZZAZIONE/ACCREDITAMENTO DEL ISTITUTO REGIONALE DELLE CELLULE E DEI TESSUTI EMOPOIETICI ASL PESCARA. 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 23 Dicembre 2014 con verbale n.14/2014, si trasmette in allegato, la scheda di Valutazione Finale e la relativa proposta motivata in copia conforme, riguardante AUTORIZZAZIONE/ACCREDITAMENTO DEL ISTITUTO REGIONALE DELLE CELLULE E DEI TESSUTI EMOPOIETICI ASL PESCARA, per il seguito di competenza.



IL DIRETTORE

Dott. Amedeo Budassi

Il Comitato di Coordinamento Regionale per L'Accreditamento

Nella riunione del 23 Dicembre 2014, vista la tipologia di proposta motivata dell'Agenzia Sanitaria Regionale in ordine all' **AUTORIZZAZIONE/ACCREDITAMENTO DEL ISTITUTO REGIONALE DELLE CELLULE E DEI TESSUTI EMOPOIETICI ASL PESCARA**, 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 ritiene di poter rilasciare

L'**AUTORIZZAZIONE** e l'**ACCREDITAMENTO** dell' Istituto Regionale delle cellule e dei tessuti emopoietici costituito da:

- Il Laboratorio di manipolazione cellulare e criobiologia del PO di Pescara
- Banca regionale del sangue di cordone ombelicale (SCO) del PO di Pescara

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

- per il Laboratorio di manipolazione cellulare e criobiologia
 - Requisiti S.2, S.3.4: 24 mesi dall' entrata in vigore del DCA di autorizzazione/accreditamento dell' Istituto Regionale delle cellule e dei tessuti emopoietici;
 - Requisito O.24, O.25: 6 mesi dall' entrata in vigore del DCA di autorizzazione/accreditamento dell' Istituto Regionale delle cellule e dei tessuti emopoietici;
- per Banca regionale del sangue di cordone ombelicale (SCO)
 - Requisiti S.2, S.3.4: 24 mesi dall' entrata in vigore del DCA di autorizzazione/accreditamento dell' Istituto Regionale delle cellule e dei tessuti emopoietici;



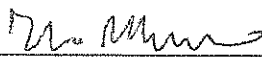
**COPIA CONFORME
ALL'ORIGINALE**

- Requisito O.22, O.23: 6 mesi dall' entrata in vigore del DCA di autorizzazione/accreditamento dell' Istituto Regionale delle cellule e dei tessuti emopoietici;


Letto confermato e sottoscritto:

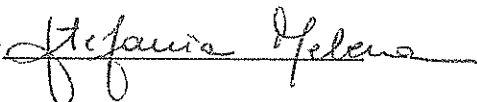
Il Direttore dell'ASR Abruzzo 

~~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
ISTITUTO REGIONALE DELLE CELLULE E DEI TESSUTI
EMOPOIETICI
ASL PESCARA**

PROPOSTA MOTIVATA

Struttura Verificata: Istituto Regionale delle Cellule e dei Tessuti Emopoietici - ASL PESCARA

Richiesta: Prot. n. RA 207988 del 31 luglio 2014, n. 208000 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. 12 del 27 ottobre 2014

- Luigi dell'Orso, Responsabile del gruppo visita - Membro elenco nazionale
- Pietro Micaroni - Dipartimento di Prevenzione
- Stefano Calabrese
- Francesco D'Alessandro
- Maria Bernardette Di Sciascio

Premessa:

Con il Prot. RA/244113/DG19 del 18 settembre 2014 è stata trasmessa dal Servizio Programmazione Sanitaria la risultanza istruttoria dell' Istituto Regionale delle cellule e dei tessuti emopoietici della ASL di Pescara finalizzata all'autorizzazione/accreditamento.



**COPIA CONFORME
ALL'ORIGINALE**

La domanda pervenuta presenta la seguente richiesta

- Istituto dei tessuti cellule staminali e prodotti cellulari per immunoterapia post-trapianto- laboratorio di manipolazione cellulare e criobiologia presso il PO Pescara
- Banca Sangue Cordonale presso il PO di Pescara

Parti del Manuale di Accredimento allegati alla domanda della Struttura

- Istituto dei Tessuti Cellule Staminali e Prodotti Cellulari per Immunoterapia Post-Trapianto - Laboratorio di Manipolazione Cellulare e Criobiologia
- Banca Sangue Cordonale

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

ASL Pescara	Strutture trasfusionali a valenza aziendale	Articolazioni organizzative	
	Servizio trasfusionale aziendale	Medicina trasfusionale PO Penne	
		Medicina trasfusionale PO Popoli	
		Istituto Regionale delle cellule e dei tessuti emopoietici (**)	
	Unità di raccolta gestite dalle organizzazioni di donatori di sangue o dalle CRI		U.R. AVIS Pescara

(**) La ASL di Pescara potrà classificare l'istituto regionale delle cellule e dei tessuti emopoietici come articolazione organizzativa del Servizio trasfusionale aziendale, ovvero come articolazione organizzativa del Dipartimento di Ematologia e Medicina trasfusionale

In data 27 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 18 dicembre 2014 il Gruppo faceva pervenire a questa Agenzia la relativa documentazione comprensiva delle relazioni finali specifiche per ciascuna domanda.



**COPIA CONFORME
ALL'ORIGINALE**



In data 22 dicembre 2014 il Responsabile del Gruppo, dott. Luigi dell'Orso, 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"*.

In data 23 dicembre 2014 il dott. Dell'Orso trasmetteva una nota in cui dichiarava che *"...ai requisiti O.24 e O.25 per la struttura "Istituto dei tessuti, cellule staminali e prodotti cellulari, nonché ai requisiti O.22 e O.23 pe quanto riguarda la " Banca del Sangue di Cordone Ombelicale", sono da applicare la medesima NON CONFORMITA' minore (codice "A")."*

Nelle relazioni finali il Gruppo esprimeva:

- per l'Istituto dei Tessuti Cellule Staminali e Prodotti Cellulari per Immunoterapia Post-Trapianto - Laboratorio di Manipolazione Cellulare e Criobiologia e per la Banca Sangue Cordonale *"...una valutazione positiva al rilascio dell'autorizzazione/accreditamento, con la prescrizione sopra indicata riguardo ai requisiti strutturali specifici, prevedendo se ritenuto opportuno una verifica dello stato di avanzamento del progetto a 12 mesi"*;

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:



**COPIA CONFORME
ALL'ORIGINALE**

Per l'Istituto dei Tessuti Cellule Staminali e Prodotti Cellulari per Immunoterapia Post-
Trapianto - Laboratorio di Manipolazione Cellulare e Criobiologia

- Requisito S.2 *"I locali e gli spazi sono commisurati alle tipologie ed ai volumi delle prestazioni erogate?"*. Nota A. **Livello di Criticità M**

- Requisito S.3.4 *"un locale conforme ai requisiti di sicurezza, dedicato alla conservazione a lungo termine dei prodotti, accessibile solo a personale autorizzato?"* Nota A. **Livello di Criticità M**
- Requisito O.24 *"La dotazione di personale è commisurata alle tipologie e ai volumi delle prestazioni erogate e dedicata allo svolgimento delle attività gestionali, amministrative, di manipolazione, conservazione, caratterizzazione, selezione e rilascio?"* Nota A. **Livello di Criticità A**
- Requisito O.25 *"In particolare, è sufficiente a garantire il regolare svolgimento dei turni di lavoro?"* Nota A. **Livello di Criticità A**

Per la Banca Sangue Cordonale

- Requisito S.2 *"I locali e gli spazi sono commisurati alle tipologie ed ai volumi delle prestazioni erogate?"*. Nota A. **Livello di Criticità M**
- Requisito S.3.4 *"un locale conforme ai requisiti di sicurezza, dedicato alla conservazione a lungo termine dei prodotti, accessibile solo a personale autorizzato?"* Nota A. **Livello di Criticità M**
- Requisito O.22 *"La dotazione di personale è commisurata alle tipologie e ai volumi delle prestazioni erogate e dedicata allo svolgimento delle attività gestionali, amministrative, di manipolazione, conservazione, caratterizzazione, selezione e rilascio?"* Nota A. **Livello di Criticità A**
- Requisito O.23 *"In particolare, è sufficiente a garantire il regolare svolgimento dei turni di lavoro?"* Nota A. **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' Istituto Regionale delle cellule e dei tessuti emopoietici costituito da:

- Il Laboratorio di manipolazione cellulare e criobiologia del PO di Pescara
- Banca regionale del sangue di cordone ombelicale (SCO) del PO di Pescara

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

- per il Laboratorio di manipolazione cellulare e criobiologia
 - Requisiti S.2, S.3.4: 24 mesi dall' entrata in vigore del DCA di autorizzazione/accreditamento dell' Istituto Regionale delle cellule e dei tessuti emopoietici;
 - Requisito O.24, O.25: 6 mesi dall' entrata in vigore del DCA di autorizzazione/accreditamento dell' Istituto Regionale delle cellule e dei tessuti emopoietici;
- per Banca regionale del sangue di cordone ombelicale (SCO)
 - Requisiti S.2, S.3.4: 24 mesi dall' entrata in vigore del DCA di autorizzazione/accreditamento dell' Istituto Regionale delle cellule e dei tessuti emopoietici;
 - Requisito O.22, O.23: 6 mesi dall' entrata in vigore del DCA di autorizzazione/accreditamento dell' Istituto Regionale delle cellule e dei tessuti emopoietici;



**COPIA CONFORME
ALL'ORIGINALE**

