

Alligato 1

Comm/ Subcomm/ Dc 19

31. x 11. 2014



ASR ABRUZZO
AGENZIA SANITARIA REGIONALE
Via S. R. 3111965

31 DIC 2014

Pescara, 23 Dicembre 2014

ASR ABRUZZO
AGENZIA SANITARIA REGIONALE
Prof. n° 2279 Partenza
23/12/2014

Al Commissario Ad Acta

Sub-commissario
Dott. Giuseppe ZUCCATELLI

Allegato al Decreto del Commissario
ad ACTA

n. 29 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 SERVIZIO IMMUNOEMATOLOGIA E MEDICINA TRASFUSIONALE AZIENDALE ASL TERAMO. 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 SERVIZIO IMMUNOEMATOLOGIA E MEDICINA TRASFUSIONALE AZIENDALE ASL TERAMO, 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 dall'Agenzia Sanitaria Regionale in ordine all' **AUTORIZZAZIONE/ACCREDITAMENTO DEL SERVIZIO IMMUNOEMATOLOGIA E MEDICINA TRASFUSIONALE AZIENDALE ASL TERAMO** ,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** del Servizio Immunoematologia e Medicina trasfusionale costituito da:

- Sede principale della struttura-PO di Teramo
- Articolazioni organizzative
 - ✓ medicina trasfusionale del PO di Atri
 - ✓ medicina trasfusionale del PO di Giulianova

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

- per il PO di Teramo
 - Requisiti S.1.1, S.2, S.3.7, S.3.8, S.3.10, S.3.11 : 24 mesi dall' entrata in vigore del DCA di autorizzazione/accreditamento del Servizio Immunoematologia e medicina trasfusionale Aziendale;
 - Requisito O.8.2: 3 mesi dall' entrata in vigore del DCA di autorizzazione/accreditamento del Servizio Immunoematologia e medicina trasfusionale Aziendale;
- per il PO di Giulianova
 - Requisiti S.1.1, S.3.7 : 3 mesi dall' entrata in vigore del DCA di autorizzazione/accreditamento del Servizio Immunoematologia e medicina trasfusionale Aziendale;



**COPIA CONFORME
ALL'ORIGINALE**

- Requisito T.2: 1 mese dall' entrata in vigore del DCA di autorizzazione/accreditamento del Servizio Immunoematologia e medicina trasfusionale Aziendale;
- Requisito O.8.2, O.34, O.93, O.94: 1 mese dall' entrata in vigore del DCA di autorizzazione/accreditamento del Servizio Immunoematologia e medicina trasfusionale Aziendale;
- per il PO di Atri
 - Requisiti S.1.1: 24 mesi dall' entrata in vigore del DCA di autorizzazione/accreditamento del Servizio Immunoematologia e medicina trasfusionale Aziendale;
 - Requisito T.2: 1 mese dall' entrata in vigore del DCA di autorizzazione/accreditamento del Servizio Immunoematologia e medicina trasfusionale Aziendale;
 - Requisito O.8.2, O.34, O.93, O.94: 1 mese dall' entrata in vigore del DCA di autorizzazione/accreditamento del Servizio Immunoematologia e medicina trasfusionale Aziendale;
 -
- per il PO di S.Omero
 - Requisito T.2: 1 mese dall' entrata in vigore del DCA di autorizzazione/accreditamento del Servizio Immunoematologia e medicina trasfusionale Aziendale;
 - O.34: 1 mese dall' entrata in vigore del DCA di autorizzazione/accreditamento del Servizio Immunoematologia e medicina trasfusionale Aziendale;

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 _____



**COPIA CONFORME
ALL'ORIGINALE**

Il Direttore del Centro Regionale Sangue Regione Abruzzo Paolo Z...

Il Dirigente del Servizio Assistenza Farmaceutica Trasfusionale Stefania Helena



**COPIA CONFORME
ALL'ORIGINALE**

**AUTORIZZAZIONE/ACCREDITAMENTO DEL
SERVIZIO IMMUNOEMATOLOGIA E MEDICINA
TRASFUSIONALE AZIENDALE
ASL TERAMO**

PROPOSTA MOTIVATA

Struttura Verificata: Servizio Immunoematologia e medicina trasfusionale Aziendale - ASL TERAMO

Richiesta: Prot. n. RA 229792 del 2 settembre 2014; n. RA 229796 del 2 settembre 2014, n. RA 229787 del 2 settembre 2014, n. RA 229784 del 2 settembre 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
- Nevio Cacchione - Dipartimento di Prevenzione
- Paola Di Giamberardino
- Rossano di Luzio
- Leone Di Marzio



**COPIA CONFORME
ALL'ORIGINALE**





COPIA CONFORME
ALL'ORIGINALE
ASRA ABRUZZO
AGENZIA SANITARIA REGIONALE

Premessa:

Con il Prot. RA/244113/DG19 del 18 settembre 2014 è stata trasmessa dal Servizio Programmazione Sanitaria la risultanza istruttoria del Servizio Immunoematologia e medicina trasfusionale aziendale della ASL di Teramo finalizzata all'autorizzazione/accreditamento.

La domanda pervenuta presenta la seguente richiesta

- Servizio Immunoematologia e medicina trasfusionale aziendale nel Presidio Ospedaliero (PO) di Teramo
- Articolazioni organizzative:
 - PO di Atri
 - PO di Giulianova
 - PO di S. Omero

Parti del Manuale di Accredimento allegati alla domanda della Struttura

- Servizio trasfusionale per il PO di Teramo
- Servizio trasfusionale per il PO di Atri
- Servizio trasfusionale per il PO di Giulianova
- Servizio trasfusionale per il PO di S. Omero

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

ASL Teramo	Strutture trasfusionali a valenza aziendale	Articolazioni organizzative	
	Servizio trasfusionale aziendale	Medicina trasfusionale PO Atri	U.R. S.Omero
		Medicina trasfusionale PO Giulianova	
		Laboratorio Regionale di riferimento per la produzione di emocomponenti UNT	

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.

In data 23 dicembre 2014 il Responsabile del gruppo, Dott. Luigi Dell'Orso faceva pervenire per venire in ASR Abruzzo una nota integrativa della relazione finale in cui precisava che *"...l'articolazione organizzativa del Servizio trasfusionale situata presso il Presidio Ospedaliero di Sant'Omero è una unità di Raccolta Fissa che presenta requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi conformi a quelli previsti dall'Accordo-Stato-Regioni 16/12/2010"*

Nelle relazioni finali il Gruppo esprimeva:

- per i PP.OO. di Teramo, Giulianova ed Atri *"...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"* ;
- per il PO di S. Omero *"...una valutazione positiva al rilascio dell'autorizzazione/accreditamento"*.

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 PO di Teramo

- Requisito S.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 M**
- Requisito S.2 *"I locali e gli spazi devono essere commisurati alle tipologie ed ai volumi delle prestazioni erogate"*. Nota A. **Livello di Criticità M**
- Requisito S.3.7 *"un'area destinata esclusivamente alla lavorazione del sangue e degli emocomponenti in circuito chiuso, accessibile solo a personale autorizzato; in tale area deve essere periodicamente monitorata la contaminazione microbica delle attrezzature, delle superfici e dell'ambiente"* Nota A. **Livello di Criticità M**
- Requisito S.3.8 *"un'area destinata esclusivamente alla qualificazione biologica del sangue e degli emocomponenti, accessibile solo a personale autorizzato"* Nota A. **Livello di Criticità M**
- Requisito S.3.10 *" un'area di attesa, un locale per la valutazione clinica dei pazienti e un locale per l'erogazione di trattamenti terapeutici, ove il Servizio Trasfusionale eroghi prestazioni cliniche di medicina trasfusionale"* Nota A. **Livello di Criticità M**
- Requisito S.3.11 *"servizi igienici separati per utenti e personale."* Nota A. **Livello di Criticità M**
- Requisito O.8.2 *"Devono esistere procedure per la valutazione periodica della persistenza di tali competenze."* Nota A. **Livello di Criticità A**

Per il PO di Giulianova

- Requisito S.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 M**
- Requisito S.3.7 *"un'area destinata esclusivamente alla lavorazione del sangue e degli emocomponenti in circuito chiuso, accessibile solo a personale autorizzato; in tale area deve essere periodicamente monitorata la contaminazione microbica delle attrezzature, delle superfici e dell'ambiente"* Nota A. **Livello di Criticità M**



- Requisito T.2 *“Per la raccolta di sangue intero, emocomponenti e cellule staminali emopoietiche periferiche devono essere utilizzati lettini o poltrone da prelievo atti a garantire le basilari manovre di primo soccorso.”* Nota A. **Livello di Criticità A**
- Requisito O.8.2 *“Devono esistere procedure per la valutazione periodica della persistenza di tali competenze.”* Nota A. **Livello di Criticità A**
- Requisito O.34 *“Sono disponibili documenti che descrivono criteri e modalità per la programmazione della raccolta di sangue intero ed emocomponenti definiti in collaborazione con le Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue in relazione alla programmazione regionale.”* Nota A. **Livello di Criticità A**
- Requisito O.93 *“I medici operanti in strutture che effettuano aferesi produttiva sono in possesso della qualificazione BLS-D.”* Nota A. **Livello di Criticità A**
- Requisito O.94 *“Gli infermieri operanti in strutture che effettuano aferesi produttiva sono in possesso della qualificazione BLS-D.”* Nota A. **Livello di Criticità A**

Per il PO di Atri

- Requisito S.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 M**
- Requisito T.2 *“Per la raccolta di sangue intero, emocomponenti e cellule staminali emopoietiche periferiche devono essere utilizzati lettini o poltrone da prelievo atti a garantire le basilari manovre di primo soccorso.”* Nota A. **Livello di Criticità A**
- Requisito O.8.2 *“Devono esistere procedure per la valutazione periodica della persistenza di tali competenze.”* Nota A. **Livello di Criticità A**
- Requisito O.34 *“Sono disponibili documenti che descrivono criteri e modalità per la programmazione della raccolta di sangue intero ed emocomponenti definiti in collaborazione con le Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue in relazione alla programmazione regionale.”* Nota A. **Livello di Criticità A**
- Requisito O.93 *“I medici operanti in strutture che effettuano aferesi produttiva sono in possesso della qualificazione BLS-D.”* Nota A. **Livello di Criticità A**
- Requisito O.94 *“Gli infermieri operanti in strutture che effettuano aferesi produttiva sono in possesso della qualificazione BLS-D.”* Nota A. **Livello di Criticità A**



**COPIA CONFORME
ALL'ORIGINALE**



COPIA CONFORME ALL'ORIGINALE
AGENZIA SANITARIA REGIONALE ABRUZZO

Per il PO di S. Omero

- Requisito T.2 *“Per la raccolta di sangue intero, emocomponenti e cellule staminali emopoietiche periferiche devono essere utilizzati lettini o poltrone da prelievo atti a garantire le basilari manovre di primo soccorso.”* Nota A. Livello di Criticità A
- Requisito O.34 *“Sono disponibili documenti che descrivono criteri e modalità per la programmazione della raccolta di sangue intero ed emocomponenti definiti in collaborazione con le Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue in relazione alla programmazione regionale.”* Nota A. Livello di Criticità A

Conclusioni

Per quanto sopra rappresentato e vista la relazione del Gruppo

SI PROPONE

L'**AUTORIZZAZIONE** e l'**ACCREDITAMENTO** del Servizio Immunoematologia e Medicina trasfusionale costituito da:

- Sede principale della struttura-PO di Teramo
- Articolazioni organizzative
 - ✓ medicina trasfusionale del PO di Atri
 - ✓ medicina trasfusionale del PO di Giulianova

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

- per il PO di Teramo
 - Requisiti S.1.1, S.2, S.3.7, S.3.8, S.3.10, S.3.11 : 24 mesi dall' entrata in vigore del DCA di autorizzazione/accreditamento del Servizio Immunoematologia e medicina trasfusionale Aziendale;
 - Requisito O.8.2: 3 mesi dall' entrata in vigore del DCA di autorizzazione/accreditamento del Servizio Immunoematologia e medicina trasfusionale Aziendale;

- per il PO di Giulianova
 - Requisiti S.1.1, S.3.7 : 3 mesi dall' entrata in vigore del DCA di autorizzazione/accreditamento del Servizio Immunoematologia e medicina trasfusionale Aziendale;
 - Requisito T.2: 1 mese dall' entrata in vigore del DCA di autorizzazione/accreditamento del Servizio Immunoematologia e medicina trasfusionale Aziendale;
 - Requisito O.8.2, O.34, O.93, O.94: 1 mese dall' entrata in vigore del DCA di autorizzazione/accreditamento del Servizio Immunoematologia e medicina trasfusionale Aziendale;
- per il PO di Atri
 - Requisiti S.1.1: 24 mesi dall' entrata in vigore del DCA di autorizzazione/accreditamento del Servizio Immunoematologia e medicina trasfusionale Aziendale;
 - Requisito T.2: 1 mese dall' entrata in vigore del DCA di autorizzazione/accreditamento del Servizio Immunoematologia e medicina trasfusionale Aziendale;
 - Requisito O.8.2, O.34, O.93, O.94: 1 mese dall' entrata in vigore del DCA di autorizzazione/accreditamento del Servizio Immunoematologia e medicina trasfusionale Aziendale;
 -
- per il PO di S.Omero
 - Requisito T.2: 1 mese dall' entrata in vigore del DCA di autorizzazione/accreditamento del Servizio Immunoematologia e medicina trasfusionale Aziendale;
 - O.34: 1 mese dall' entrata in vigore del DCA di autorizzazione/accreditamento del Servizio Immunoematologia e medicina trasfusionale Aziendale;

**COPIA CONFORME
ALL'ORIGINALE**



