

Alligato 1

Comun/ Subcom / (Db 19)

31.11.2014



Prot. n. R.A. 306962

31 DIC 2014

Pescara, 23 Dicembre 2014

ASR ABRUZZO
AGENZIA SANITARIA REGIONALE

Prot. n° 2278 Partenza

23/12/2014

Al Commissario Ad Acta

Sub-commissario
Dott. Giuseppe ZUCCATELLI

Allegato al Decreto del Commissario
ad ACTA

n. 30 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 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 SERVIZIO IMMUNOEMATOLOGIA E MEDICINA TRASFUSIONALE AZIENDALE 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 proposta motivata dell'Agenzia Sanitaria Regionale in ordine all' **AUTORIZZAZIONE/ACCREDITAMENTO DEL SERVIZIO IMMUNOEMATOLOGIA E MEDICINA TRASFUSIONALE AZIENDALE 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** del Servizio trasfusionale aziendale costituito da:

- Sede principale della struttura-PO di Pescara
- Articolazioni organizzative
 - ✓ medicina trasfusionale del PO di Popoli
 - ✓ medicina trasfusionale del PO di Penne

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

- per il PO di Pescara
 - Requisiti S.1.1: 24 mesi dall' entrata in vigore del DCA di autorizzazione/accreditamento del Servizio trasfusionale Aziendale;
 - Requisito T.2: 1 mese dall' entrata in vigore del DCA di autorizzazione/accreditamento del Servizio trasfusionale Aziendale;
 - Requisito O.7: 6 mesi dall' entrata in vigore del DCA di autorizzazione/accreditamento del Servizio trasfusionale Aziendale;
- per il PO di Popoli
 - Requisiti S.1.1, S.3.4 : 24 mesi dall' entrata in vigore del DCA di autorizzazione/accreditamento del Servizio trasfusionale Aziendale;



**COPIA CONFORME
ALL'ORIGINALE**

- Requisito T.2, T.12, T.13: 1 mese dall' entrata in vigore del DCA di autorizzazione/accreditamento del Servizio trasfusionale Aziendale;
 - Requisito O.7: 6 mese dall' entrata in vigore del DCA di autorizzazione/accreditamento del Servizio trasfusionale Aziendale;
- per il PO di Penne
 - Requisiti S.1.1, S.3.11 : 24 mesi dall' entrata in vigore del DCA di autorizzazione/accreditamento del trasfusionale Aziendale;
 - Requisito T.2, T.12: 1 mese dall' entrata in vigore del DCA di autorizzazione/accreditamento del Servizio trasfusionale Aziendale;
 - Requisito O.7: 6 mese dall' entrata in vigore del DCA di autorizzazione/accreditamento del Servizio 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 _____

Il Direttore del Centro Regionale Sangue Regione Abruzzo _____

Il Dirigente del Servizio Assistenza Farmaceutica Trasfusionale _____



**COPIA CONFORME
ALL'ORIGINALE**

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

PROPOSTA MOTIVATA

Struttura Verificata: Servizio trasfusionale Aziendale - ASL PESCARA

Richiesta: Prot. n. RA 207993 del 31 luglio 2014, n. 207997 del 31 luglio 2014, n. 207996 del 31/07/2014

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



**COPIA CONFORME
ALL'ORIGINALE**

Premessa:

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

La domanda pervenuta presenta la seguente richiesta

- Servizio trasfusionale aziendale nel Presidio Ospedaliero (PO) di Pescara
- Articolazioni organizzative:
 - PO di Popoli
 - PO di Penne

Parti del Manuale di Accredimento allegati alla domanda della Struttura

- Servizio trasfusionale per il PO di Pescara
- Servizio trasfusionale per il PO di Popoli
- Servizio trasfusionale per il PO di Penne

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/accredimento 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”*.

Nelle relazioni finali il Gruppo esprimeva:

- per i PP.OO. di Pescara, Popoli e Penne *“...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:

Per il PO di Pescara

- 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**

COPIA CONFORME
ALL'ORIGINALE



- Requisito O.7 *“La dotazione di personale deve essere commisurata alle tipologie e ai volumi delle prestazioni erogate. In particolare deve essere sufficiente a garantire il regolare svolgimento dei turni di lavoro, nella misura e secondo le modalità previste dai vigenti accordi contrattuali, e in relazione ai carichi di lavoro predisposti dal Direttore della Struttura Trasfusionale.”* Nota A. **Livello di Criticità A**

Per il PO di Popoli

- 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.3.4 *“un'area destinata al riposo/ristoro post-donazione”* Nota A. **Livello di Criticità A**
- 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 T.12 *“Devono essere disponibili almeno due congelatori per la conservazione del plasma alla temperatura di -25°C o inferiore”* Nota A. **Livello di Criticità A**
- Requisito T.13 *“Deve essere disponibile almeno un apparecchio per lo scongelamento del plasma, atto a garantire lo scongelamento a temperatura controllata.”* Nota A. **Livello di Criticità A**
- Requisito O.7 *“La dotazione di personale deve essere commisurata alle tipologie e ai volumi delle prestazioni erogate. In particolare deve essere sufficiente a garantire il regolare svolgimento dei turni di lavoro, nella misura e secondo le modalità previste dai vigenti accordi contrattuali, e in relazione ai carichi di lavoro predisposti dal Direttore della Struttura Trasfusionale.”* Nota A. **Livello di Criticità A**

**COPIA CONFORME
ALL'ORIGINALE**



Per il PO di Penne

- 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.3.11 *“servizi igienici separati per utenti e personale.”* Nota A. Livello di Criticità A
- 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 T.12 *“Devono essere disponibili almeno due congelatori per la conservazione del plasma alla temperatura di -25°C o inferiore”* Nota A. Livello di Criticità A
- Requisito O.7 *“La dotazione di personale deve essere commisurata alle tipologie e ai volumi delle prestazioni erogate. In particolare deve essere sufficiente a garantire il regolare svolgimento dei turni di lavoro, nella misura e secondo le modalità previste dai vigenti accordi contrattuali, e in relazione ai carichi di lavoro predisposti dal Direttore della Struttura Trasfusionale.”* 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 del Servizio trasfusionale aziendale costituito da:

- Sede principale della struttura-PO di Pescara
- Articolazioni organizzative
 - ✓ medicina trasfusionale del PO di Popoli



ASR ABRUZZO
AGENZIA SANITARIA REGIONALE

- ✓ medicina trasfusionale del PO di Penne
- ✓

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

- per il PO di Pescara
 - Requisiti S.1.1: 24 mesi dall' entrata in vigore del DCA di autorizzazione/accreditamento del Servizio trasfusionale Aziendale;
 - Requisito T.2: 1 mese dall' entrata in vigore del DCA di autorizzazione/accreditamento del Servizio trasfusionale Aziendale;
 - Requisito O.7: 6 mesi dall' entrata in vigore del DCA di autorizzazione/accreditamento del Servizio trasfusionale Aziendale;

- per il PO di Popoli
 - Requisiti S.1.1, S.3.4 : 24 mesi dall' entrata in vigore del DCA di autorizzazione/accreditamento del Servizio trasfusionale Aziendale;
 - Requisito T.2, T.12, T.13: 1 mese dall' entrata in vigore del DCA di autorizzazione/accreditamento del Servizio trasfusionale Aziendale;
 - Requisito O.7: 6 mese dall' entrata in vigore del DCA di autorizzazione/accreditamento del Servizio trasfusionale Aziendale;

- per il PO di Penne
 - Requisiti S.1.1, S.3.11 : 24 mesi dall' entrata in vigore del DCA di autorizzazione/accreditamento del trasfusionale Aziendale;
 - Requisito T.2, T.12: 1 mese dall' entrata in vigore del DCA di autorizzazione/accreditamento del Servizio trasfusionale Aziendale;
 - Requisito O.7: 6 mese dall' entrata in vigore del DCA di autorizzazione/accreditamento del Servizio trasfusionale Aziendale.

**COPIA CONFORME
ALL'ORIGINALE**

