

Allegato 1

Comm. Tribunale D. 19
31.11.2014



Alle ... del Commissario
ad A.

n. 62 del **29 GIU. 2015**

1200
1200
30/06/2014
31 DIC 2014



Pescara, 24 Dicembre 2014

Al Commissario Ad Acta

ASR ABRUZZO
AGENZIA SANITARIA REGIONALE
Prot. n° 2287 Partenza
29/12/2014

Sub-commissario
Dott. Giuseppe ZUCCATELLI

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 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 SERVIZIO IMMUNOEMATOLOGIA E MEDICINA TRASFUSIONALE AZIENDALE 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 SERVIZIO IMMUNOEMATOLOGIA E MEDICINA TRASFUSIONALE AZIENDALE ASL AVEZZANO-SULMONA-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

1) L'**AUTORIZZAZIONE** e l'**ACCREDITAMENTO** del Servizio Immunoematologia e medicina trasfusionale Aziendale costituito da:

- Sede principale della struttura-PO di L'Aquila
- Articolazioni organizzative
 - ✓ unità di raccolta fissa del PO di Castel di Sangro

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

- per il PO di L'Aquila
 - Requisiti T.10, T.14: 6 mesi dall' entrata in vigore del DCA di autorizzazione/accreditamento del Servizio Immunoematologia e medicina trasfusionale Aziendale;
 - Requisiti T.19: 3 mesi dall' entrata in vigore del DCA di autorizzazione/accreditamento del Servizio Immunoematologia e medicina trasfusionale Aziendale;
 - Requisiti O.3, O.10, O.69, O.70, O.71, O.72, O.73,: 3 mesi dall' entrata in vigore del DCA di autorizzazione/accreditamento del Servizio Immunoematologia e medicina trasfusionale Aziendale;
 - Requisiti O.7, O.12, O.63, O.76, O.79, O.80: 6 mesi dall' entrata in vigore del DCA di autorizzazione/accreditamento del Servizio Immunoematologia e medicina trasfusionale Aziendale;

**CORIA CONFORME
ALL'ORIGINALE**



[Handwritten signature]

• per il PO di Castel di Sangro

- Requisiti US.1, US.1.1, US.3.3, S.3.5, US 3.7: 24 mesi dall' entrata in vigore del DCA di autorizzazione/accreditamento del Servizio Immunoematologia e medicina trasfusionale Aziendale;
- Requisiti UT.9: 3 mesi dall' entrata in vigore del DCA di autorizzazione/accreditamento del Servizio Immunoematologia e medicina trasfusionale Aziendale;
- Requisiti UO.3, UO.9, UO.10, UO.13, UO.18, UO.19, UO.20, UO.42, UO.42.1, UO.44, UO.45: 3 mesi dall' entrata in vigore del DCA di autorizzazione/accreditamento del Servizio Immunoematologia e medicina trasfusionale Aziendale;

2) Il DINIEGO dell' "AUTORIZZAZIONE e dell' ACCREDITAMENTO" delle Articolazioni organizzative del Servizio Immunoematologia e medicina trasfusionale Aziendale di :

- ✓ Medicina trasfusionale del PO di Avezzano
- ✓ Medicina trasfusionale del PO di Sulmona

**COPIA CONFORME
ALL' ORIGINALE**



Letto confermato e sottoscritto:

Il Direttore dell' ASR Abruzzo _____

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

Il Dirigente del Servizio Programmazione _____

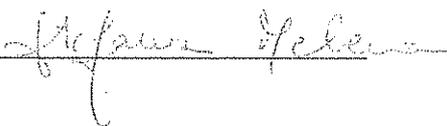
Il Dirigente del Servizio Attività Ispettiva e Controllo Qualità _____

[Handwritten mark]

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 AVEZZANO-SULMONA-L'AQUILA**

PROPOSTA MOTIVATA

Struttura Verificata: Servizio Immunoematologia e medicina trasfusionale Aziendale - ASL AVEZZANO-SULMONA-L'AQUILA

Richiesta: Prot. n. RA 258650 del 2 ottobre 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/DG19 del 6 ottobre è stata trasmessa dal Servizio Programmazione Sanitaria la risultanza istruttoria del Servizio Immunoematologia e medicina trasfusionale aziendale della ASL di Avezzano- Sulmona L'Aquila finalizzata all'autorizzazione/accreditamento.

La domanda pervenuta presenta la seguente richiesta

- Servizio Immunoematologia e medicina trasfusionale aziendale nel Presidio Ospedaliero (PO) di L'Aquila
- Articolazioni organizzative:
 - PO di Avezzano
 - PO di Sulmona
 - PO di Castel di Sangro

Parti del Manuale di Accredimento allegati alla domanda della Struttura

- Servizio trasfusionale per il PO di L'Aquila
- Servizio trasfusionale per il PO di Avezzano
- Servizio trasfusionale per il PO di Sulmona
- Unità di Raccolta Fissa per il PO di Castel di Sangro

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~~





ASL Avezzano, Sulmona, L'Aquila	Strutture trasfusionali a valenza aziendale	Articolazioni organizzative	
		Servizio trasfusionale aziendale	Medicina trasfusionale PO Avezzano
		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

ASL Avezzano, Sulmona, L'Aquila	Strutture trasfusionali a valenza aziendale	Articolazioni organizzative	
		Centro Regionale di Immunoematologia e Tipizzazione Tessutale	Registri Regionale dei donatori di midollo osseo

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:

- per i PP.OO. di L'Aquila, Avezzano, Sulmona, Castel di Sangro "...una valutazione positiva al rilascio dell'autorizzazione/accreditamento, limitatamente ai requisiti specifici della struttura con le prescrizione 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 PO di L'Aquila

- Requisito T.10 “*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 garantire le temperature di esercizio definite.*”. Nota A. **Livello di Criticità M**
- Requisito T.14 “*Per l'assemblaggio di emocomponenti con interruzione del circuito chiuso deve essere disponibile almeno un sistema di connessione sterile. Le procedure di connessione sterile devono essere convalidate e riconvalidate ad intervalli periodici e a seguito di modifiche rilevanti, in relazione alla capacità del sistema di garantire il corretto allineamento dei segmenti saldati, la tenuta delle saldature ed il mantenimento della sterilità degli emocomponenti assemblati.*”. Nota A. **Livello di Criticità M**
- Requisito T.19 “*Esiste un piano per la manutenzione preventiva (o ordinaria), per la pulizia e la sanificazione delle apparecchiature biomediche, compresa l'esecuzione delle verifiche di sicurezza elettrica e viene documentata l'evidenza dell'esecuzione di queste attività.*” Nota A. **Livello di Criticità M**
- Requisito O.3 “*Le procedure che influiscono sulla qualità e sulla sicurezza del sangue, degli emocomponenti e, ove applicabile, delle cellule staminali emopoietiche (lavorazione, conservazione, assegnazione, distribuzione e trasporto del sangue intero e degli emocomponenti; procedure analitiche di laboratorio) devono essere convalidate prima di essere introdotte e riconvalidate ad intervalli regolari e a seguito di modifiche rilevanti.*” Nota A. **Livello di Criticità M**



**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**
- Requisito O.10 *“Le apparecchiature che influiscono sulla qualità e sulla sicurezza del sangue, degli emocomponenti e, ove applicabile, delle cellule staminali emopoietiche, devono essere qualificate, 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 O.12 *“I sistemi gestionali informatici (hardware, software, procedure di back-up) impiegati per l'erogazione del servizio devono essere convalidati prima dell'uso, sottoposti a controlli regolari 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 O.63 *“Le procedure relative ai test previsti dalla normativa vigente per la qualificazione biologica del sangue e degli emocomponenti sono formalizzate e convalidate prima della loro introduzione e riconvalidate a intervalli periodici e a seguito di modifiche rilevanti.”* Nota A. **Livello di Criticità M**
- Requisito O.69 *“Al fine di garantire un elevato livello di sicurezza trasfusionale per quanto concerne la univoca tracciabilità e identificazione di ogni singolo emocomponente, devono essere predisposte ed applicate specifiche procedure che prevedano:*

- *l'obbligo di verifica informatizzata della corrispondenza fra etichetta di prelievo ed etichetta di validazione quale pre-requisito per qualsivoglia utilizzo delle unità ed il blocco delle unità che non superano tale controllo;*
- *l'assegnazione della funzione di duplicazione delle etichette di validazione a personale all'uopo specificamente autorizzato, la documentazione del motivo per cui si effettua la duplicazione, nonché l'obbligo di ripetere la verifica informatizzata della corrispondenza fra etichetta di prelievo ed etichetta di validazione ed il blocco delle unità che non superano tale controllo;*



**COPIA CONFORME
ALL'ORIGINALE**

- *la gestione delle unità provenienti da altra struttura mediante l'esclusivo utilizzo del codice identificativo originario, al fine di evitare la rietichettatura delle unità.* Nota A. **Livello di Criticità M**

- *Requisito O.70 "L'etichettatura delle unità autologhe di sangue, emocomponenti e CSE deve essere conforme alle prescrizioni della normativa vigente."* Nota A. **Livello di Criticità M**
- *Requisito O.71 "L'etichettatura dei campioni biologici per i test analitici sui donatori deve essere effettuata in modo da garantire l'univoca associazione con i donatori e le donazioni cui i campioni stessi sono associati."* Nota A. **Livello di Criticità M**
- *Requisito O.72 "Le etichette utilizzate devono essere idonee allo specifico impiego secondo la normativa vigente."* Nota A. **Livello di Criticità M**
- *Requisito O.73 "L'etichettatura deve essere effettuata con modalità ed in ambienti atti a minimizzare il rischio di scambi ed errori. Le procedure relative ai test previsti dalla normativa vigente per la qualificazione biologica del sangue e degli emocomponenti sono formalizzate e convalidate prima della loro introduzione e riconvalidate a intervalli periodici e a seguito di modifiche rilevanti."* Nota A. **Livello di Criticità M**
- *Requisito O.76 "Sono disponibili procedure scritte, conformi alla normativa vigente e preventivamente convalidate e riconvalidate ad intervalli periodici e a seguito di modifiche rilevanti, per le attività di assegnazione e consegna delle unità di sangue e di emocomponenti e per il loro eventuale rientro."* Nota A. **Livello di Criticità M**
- *Requisito O.79 "Sono disponibili procedure scritte, conformi alla normativa vigente, preventivamente convalidate e riconvalidate ad intervalli periodici e a seguito di modifiche rilevanti, per le attività di distribuzione delle unità di emocomponenti ad altri Servizi Trasfusionali e per l'invio del plasma all'industria convenzionata per la lavorazione farmaceutica del plasma."* Nota A. **Livello di Criticità M**
- *Requisito O.80 "Sono disponibili procedure scritte, conformi alla normativa vigente, 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 a qualunque uso siano destinati, atte a garantire il mantenimento delle caratteristiche biologiche e qualitative degli stessi, nonché la*

COPIA CONFORME ALL'ORIGINALE



tutela della sicurezza degli operatori e dell'ambiente.” Nota A. **Livello di Criticità M**

- Requisito O.90 *“I medici operanti nelle attività di raccolta del sangue e degli emocomponenti sono in possesso della qualificazione BLS (“Basic life support”).* Nota B. **Livello di Criticità M**
- Requisito O.91 *“Gli infermieri operanti nelle attività di raccolta del sangue e degli emocomponenti sono in possesso della qualificazione BLS (“Basic life support”).* Nota B. **Livello di Criticità M**
- Requisito O.93 *“I medici operanti in strutture che effettuano aferesi produttiva sono in possesso della qualificazione BLS-D.”* Nota B. **Livello di Criticità M**
- Requisito O.94 *“Gli infermieri operanti in strutture che effettuano aferesi produttiva sono in possesso della qualificazione BLS-D.”* Nota B. **Livello di Criticità M**
- Requisito O.101.1 *“ I criteri di gestione sono basati su una documentata analisi del rischio e del rapporto costo-beneficio dei volumi di attività svolti e della distanza fra le sedi di raccolta (Sono raccomandati volumi di attività non inferiori a 20 (venti) donazioni per seduta e una distanza fra le sedi di raccolta non inferiore a 10 Km).* Nota C. **Livello di Criticità A**
- Requisito O.102 *“Le attività di produzione degli emocomponenti sono concentrate in strutture trasfusionali che garantiscano adeguati e razionali volumi di attività”* Nota C. **Livello di Criticità A**
- Requisito O.102.1 *“Le attività di produzione degli emocomponenti sono concentrate in strutture trasfusionali che garantiscono la lavorazione di almeno 40.000 donazioni di sangue intero all'anno”* Nota D. **Livello di Criticità A**
- Requisito O.103.1 *“Le attività diagnostiche di qualificazione biologica delle donazioni sono concentrate in strutture trasfusionali che eseguano la qualificazione biologica per almeno 70.000-100.000 donazioni all'anno”* Nota D. **Livello di Criticità A**

Per il PO di Avezzano

- Requisito S.1 *“Il Servizio Trasfusionale dispone di locali atti a garantire l'doneità 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*



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

- 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 C**
- Requisito S.2 “*I locali e gli spazi devono essere commisurati alle tipologie ed ai volumi delle prestazioni erogate.*” Nota A. **Livello di Criticità C**
- 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 C**
- Requisito T.9 “*Le apparecchiature destinate alla conservazione del sangue e degli emocomponenti devono essere dotate:*
 - *di un sistema di controllo e di registrazione della temperatura, nonché di allarme acustico e visivo in caso di escursioni anomale rispetto alle temperature di esercizio definite;*
 - *di dispositivi di allarme remotizzato sia acustici che visivi o di equivalenti strumenti di allerta qualora esse siano ubicate in locali o zone non costantemente presidiate da personale del Servizio o da altro personale a ciò deputato.* Nota A. **Livello di Criticità C**
- Requisito T.10 “*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 garantire le temperature di esercizio definite.*”. Nota A. **Livello di Criticità M**
- Requisito T.14 “*Per l'assemblaggio di emocomponenti con interruzione del circuito chiuso deve essere disponibile almeno un sistema di connessione sterile. Le procedure di connessione sterile devono essere convalidate e riconvalidate ad intervalli periodici e a seguito di modifiche rilevanti, in relazione alla capacità del sistema di garantire il corretto allineamento dei segmenti saldati, la tenuta delle saldature ed il mantenimento della sterilità degli emocomponenti assemblati.*”. Nota A. **Livello di Criticità M**
- Requisito T.19 “*Esiste un piano per la manutenzione preventiva (o ordinaria), per la pulizia e la sanificazione delle apparecchiature biomediche, compresa l'esecuzione*



**COPIA CONFORME
ALL'ORIGINALE**

delle verifiche di sicurezza elettrica e viene documentata l'evidenza dell'esecuzione di queste attività." Nota A. **Livello di Criticità M**

- Requisito O.3 "Le procedure che influiscono sulla qualità e sulla sicurezza del sangue, degli emocomponenti e, ove applicabile, delle cellule staminali emopoietiche (lavorazione, conservazione, assegnazione, distribuzione e trasporto del sangue intero e degli emocomponenti; procedure analitiche di laboratorio) devono essere convalidate prima di essere introdotte e riconvalidate ad intervalli regolari e a seguito di modifiche rilevanti." Nota A. **Livello di Criticità M**
- 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**
- Requisito O.10 "Le apparecchiature che influiscono sulla qualità e sulla sicurezza del sangue, degli emocomponenti e, ove applicabile, delle cellule staminali emopoietiche, devono essere qualificate, 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 O.12 "I sistemi gestionali informatici (hardware, software, procedure di back-up) impiegati per l'erogazione del servizio devono essere convalidati prima dell'uso, sottoposti a controlli regolari 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 O.18 "Sono disponibili procedure scritte per le attività di:
 - verifica di conformità dei materiali e reagenti che influiscono sulla qualità e la sicurezza dei prodotti e delle prestazioni erogate;
 - segregazione in aree dedicate dei materiali/reagenti difettosi, obsoleti o comunque non utilizzabili;
 - registrazione dei lotti e delle scadenze dei materiali e reagenti critici.." Nota A. **Livello di Criticità A**
- Requisito O.19 "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 M**



**Copia Conforme
All'Originale**

➤ Requisito O.69 *“Al fine di garantire un elevato livello di sicurezza trasfusionale per quanto concerne la univoca tracciabilità e identificazione di ogni singolo emocomponente, devono essere predisposte ed applicate specifiche procedure che prevedano:*

- *l'obbligo di verifica informatizzata della corrispondenza fra etichetta di prelievo ed etichetta di validazione quale pre-requisito per qualsivoglia utilizzo delle unità ed il blocco delle unità che non superano tale controllo;*
- *l'assegnazione della funzione di duplicazione delle etichette di validazione a personale all'uopo specificamente autorizzato, la documentazione del motivo per cui si effettua la duplicazione, nonché l'obbligo di ripetere la verifica informatizzata della corrispondenza fra etichetta di prelievo ed etichetta di validazione ed il blocco delle unità che non superano tale controllo;*
- *la gestione delle unità provenienti da altra struttura mediante l'esclusivo utilizzo del codice identificativo originario, al fine di evitare la rietichettatura delle unità.” Nota A. Livello di Criticità M*



➤ Requisito O.70 *“L'etichettatura delle unità autologhe di sangue, emocomponenti e CSE deve essere conforme alle prescrizioni della normativa vigente.” Nota A.*

Livello di Criticità M

➤ Requisito O.71 *“L'etichettatura dei campioni biologici per i test analitici sui donatori deve essere effettuata in modo da garantire l'univoca associazione con i donatori e le donazioni cui i campioni stessi sono associati.” Nota A. Livello di Criticità M*

➤ Requisito O.72 *“Le etichette utilizzate devono essere idonee allo specifico impiego secondo la normativa vigente.” Nota A. Livello di Criticità M*

➤ Requisito O.73 *“L'etichettatura deve essere effettuata con modalità ed in ambienti atti a minimizzare il rischio di scambi ed errori. Le procedure relative ai test previsti dalla normativa vigente per la qualificazione biologica del sangue e degli emocomponenti sono formalizzate e convalidate prima della loro introduzione e riconvalidate a intervalli periodici e a seguito di modifiche rilevanti.” Nota A. Livello di Criticità M*

**COPIA CONFORME
ALL'ORIGINALE**

- Requisito O.76 *“Sono disponibili procedure scritte, conformi alla normativa vigente e preventivamente convalidate e riconvalidate ad intervalli periodici e a seguito di modifiche rilevanti, per le attività di assegnazione e consegna delle unità di sangue e di emocomponenti e per il loro eventuale rientro.”* Nota A. **Livello di Criticità M**
- Requisito O.79 *“Sono disponibili procedure scritte, conformi alla normativa vigente, preventivamente convalidate e riconvalidate ad intervalli periodici e a seguito di modifiche rilevanti, per le attività di distribuzione delle unità di emocomponenti ad altri Servizi Trasfusionali e per l'invio del plasma all'industria convenzionata per la lavorazione farmaceutica del plasma.”* Nota A. **Livello di Criticità M**
- Requisito O.80 *“Sono disponibili procedure scritte, conformi alla normativa vigente, 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 a qualunque uso siano destinati, atte a garantire il mantenimento delle caratteristiche biologiche e qualitative degli stessi, nonché la tutela della sicurezza degli operatori e dell'ambiente.”* Nota A. **Livello di Criticità M**
- Requisito O.90 *“I medici operanti nelle attività di raccolta del sangue e degli emocomponenti sono in possesso della qualificazione BLS (“Basic life support”).”* Nota B. **Livello di Criticità M**
- Requisito O.91 *“Gli infermieri operanti nelle attività di raccolta del sangue e degli emocomponenti sono in possesso della qualificazione BLS (“Basic life support”).”* Nota B. **Livello di Criticità M**
- Requisito O.93 *“I medici operanti in strutture che effettuano aferesi produttiva sono in possesso della qualificazione BLS-D.”* Nota B. **Livello di Criticità M**
- Requisito O.94 *“Gli infermieri operanti in strutture che effettuano aferesi produttiva sono in possesso della qualificazione BLS-D.”* Nota B. **Livello di Criticità M**
- Requisito O.101.1 *“I criteri di gestione sono basati su una documentata analisi del rischio e del rapporto costo-beneficio dei volumi di attività svolti e della distanza fra le sedi di raccolta (Sono raccomandati volumi di attività non inferiori a 20 (venti) donazioni per seduta e una distanza fra le sedi di raccolta non inferiore a 10 Km).”* Nota C. **Livello di Criticità A**
- Requisito O.102 *“Le attività di produzione degli emocomponenti sono concentrate in strutture trasfusionali che garantiscano adeguati e razionali volumi di attività”* Nota C. **Livello di Criticità A**



~~COPIA
CONFORME
ALL'ORIGINALE~~

- Requisito O.102.1 *“Le attività di produzione degli emocomponenti sono concentrate in strutture trasfusionali che garantiscono la lavorazione di almeno 40.000 donazioni di sangue intero all'anno”* Nota D. **Livello di Criticità A**
- Requisito O.103.1 *“Le attività diagnostiche di qualificazione biologica delle donazioni sono concentrate in strutture trasfusionali che eseguano la qualificazione biologica per almeno 70.000-100.000 donazioni all'anno”* Nota D. **Livello di Criticità A**

Per il PO di Sulmona

- Requisito S.1 *“Il Servizio Trasfusionale dispone di locali atti a garantire l'doneità 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 operazioni di pulizia e manutenzione atte a minimizzare il rischio di contaminazioni.”* Nota A. **Livello di Criticità C**
- 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 C**
- Requisito S.2 *“I locali e gli spazi devono essere commisurati alle tipologie ed ai volumi delle prestazioni erogate.”* Nota A. **Livello di Criticità C**
- 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 C**
- Requisito T.9 *“Le apparecchiature destinate alla conservazione del sangue e degli emocomponenti devono essere dotate:*
 - *di un sistema di controllo e di registrazione della temperatura, nonché di allarme acustico e visivo in caso di escursioni anomale rispetto alle temperature di esercizio definite;*
 - *di dispositivi di allarme remotizzato sia acustici che visivi o di equivalenti strumenti di allerta qualora esse siano ubicate in locali o zone non costantemente presidiate da personale del Servizio o da altro personale a ciò deputato.* Nota A. **Livello di Criticità C**
- Requisito T.10 *“Per il trasporto del sangue e degli emocomponenti devono essere disponibili dispositivi atti a garantire l'integrità e la preservazione delle proprietà*



~~COPIA CONFORME ALL'ORIGINALE~~

biologiche dei prodotti, preventivamente convalidati e periodicamente riconvalidati per la capacità di garantire le temperature di esercizio definite.”. Nota A. Livello di Criticità M

- *Requisito T.14 “Per l’assemblaggio di emocomponenti con interruzione del circuito chiuso deve essere disponibile almeno un sistema di connessione sterile. Le procedure di connessione sterile devono essere convalidate e riconvalidate ad intervalli periodici e a seguito di modifiche rilevanti, in relazione alla capacità del sistema di garantire il corretto allineamento dei segmenti saldati, la tenuta delle saldature ed il mantenimento della sterilità degli emocomponenti assemblati.”. Nota A. Livello di Criticità M*
- *Requisito T.19 “Esiste un piano per la manutenzione preventiva (o ordinaria), per la pulizia e la sanificazione delle apparecchiature biomediche, compresa l’esecuzione delle verifiche di sicurezza elettrica e viene documentata l’evidenza dell’esecuzione di queste attività.” Nota A. Livello di Criticità M*
- *Requisito O.3 “Le procedure che influiscono sulla qualità e sulla sicurezza del sangue, degli emocomponenti e, ove applicabile, delle cellule staminali emopoietiche (lavorazione, conservazione, assegnazione, distribuzione e trasporto del sangue intero e degli emocomponenti; procedure analitiche di laboratorio) devono essere convalidate prima di essere introdotte e riconvalidate ad intervalli regolari e a seguito di modifiche rilevanti.” Nota A. Livello di Criticità M*
- *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*
- *Requisito O.10 “Le apparecchiature che influiscono sulla qualità e sulla sicurezza del sangue, degli emocomponenti e, ove applicabile, delle cellule staminali emopoietiche, devono essere qualificate, 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 O.12 “I sistemi gestionali informatici (hardware, software, procedure di back-up) impiegati per l’erogazione del servizio devono essere convalidati prima dell’uso, sottoposti a controlli regolari di affidabilità ed essere periodicamente*



**COPIA CONFORME
ALL'ORIGINALE**

sottoposti a manutenzione ai fini del mantenimento dei requisiti e delle prestazioni previsti.” Nota A. **Livello di Criticità M**

- Requisito O.18 “Sono disponibili procedure scritte per le attività di:
- verifica di conformità dei materiali e reagenti che influiscono sulla qualità e la sicurezza dei prodotti e delle prestazioni erogate;
 - segregazione in aree dedicate dei materiali/reagenti difettosi, obsoleti o comunque non utilizzabili;
 - registrazione dei lotti e delle scadenze dei materiali e reagenti critici..” Nota A.

Livello di Criticità A

- Requisito O.19 “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 M**
- Requisito O.63 “Le procedure relative ai test previsti dalla normativa vigente per la qualificazione biologica del sangue e degli emocomponenti sono formalizzate e convalidate prima della loro introduzione e riconvalidate a intervalli periodici e a seguito di modifiche rilevanti.” Nota A. **Livello di Criticità M**
- Requisito O.69 “Al fine di garantire un elevato livello di sicurezza trasfusionale per quanto concerne la univoca tracciabilità e identificazione di ogni singolo emocomponente, devono essere predisposte ed applicate specifiche procedure che prevedano:

- l’obbligo di verifica informatizzata della corrispondenza fra etichetta di prelievo ed etichetta di validazione quale pre-requisito per qualsivoglia utilizzo delle unità ed il blocco delle unità che non superano tale controllo;
- l’assegnazione della funzione di duplicazione delle etichette di validazione a personale all’uopo specificamente autorizzato, la documentazione del motivo per cui si effettua la duplicazione, nonché l’obbligo di ripetere la verifica informatizzata della corrispondenza fra etichetta di prelievo ed etichetta di validazione ed il blocco delle unità che non superano tale controllo;
- la gestione delle unità provenienti da altra struttura mediante l’esclusivo utilizzo del codice identificativo originario, al fine di evitare la rietichettatura delle unità.” Nota A. **Livello di Criticità M**

~~COPIA
ALL'ORIGINALE~~



- Requisito O.70 *“L’etichettatura delle unità autologhe di sangue, emocomponenti e CSE deve essere conforme alle prescrizioni della normativa vigente.”* Nota A. **Livello di Criticità M**
- Requisito O.71 *“L’etichettatura dei campioni biologici per i test analitici sui donatori deve essere effettuata in modo da garantire l’univoca associazione con i donatori e le donazioni cui i campioni stessi sono associati.”* Nota A. **Livello di Criticità M**
- Requisito O.72 *“Le etichette utilizzate devono essere idonee allo specifico impiego secondo la normativa vigente.”* Nota A. **Livello di Criticità M**
- Requisito O.73 *“L’etichettatura deve essere effettuata con modalità ed in ambienti atti a minimizzare il rischio di scambi ed errori. Le procedure relative ai test previsti dalla normativa vigente per la qualificazione biologica del sangue e degli emocomponenti sono formalizzate e convalidate prima della loro introduzione e riconvalidate a intervalli periodici e a seguito di modifiche rilevanti.”* Nota A. **Livello di Criticità M**
- Requisito O.76 *“Sono disponibili procedure scritte, conformi alla normativa vigente e preventivamente convalidate e riconvalidate ad intervalli periodici e a seguito di modifiche rilevanti, per le attività di assegnazione e consegna delle unità di sangue e di emocomponenti e per il loro eventuale rientro.”* Nota A. **Livello di Criticità M**
- Requisito O.79 *“Sono disponibili procedure scritte, conformi alla normativa vigente, preventivamente convalidate e riconvalidate ad intervalli periodici e a seguito di modifiche rilevanti, per le attività di distribuzione delle unità di emocomponenti ad altri Servizi Trasfusionali e per l’invio del plasma all’industria convenzionata per la lavorazione farmaceutica del plasma.”* Nota A. **Livello di Criticità M**
- Requisito O.80 *“Sono disponibili procedure scritte, conformi alla normativa vigente, 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 a qualunque uso siano destinati, atte a garantire il mantenimento delle caratteristiche biologiche e qualitative degli stessi, nonché la tutela della sicurezza degli operatori e dell’ambiente.”* Nota A. **Livello di Criticità M**
- Requisito O.90 *“I medici operanti nelle attività di raccolta del sangue e degli emocomponenti sono in possesso della qualificazione BLS (“Basic life support”).”* Nota B. **Livello di Criticità M**

~~COPIA CONFORME ALL'ORIGINALE~~



- Requisito O.91 *"Gli infermieri operanti nelle attività di raccolta del sangue e degli emocomponenti sono in possesso della qualificazione BLS ("Basic life support")"*
Nota B. **Livello di Criticità M**
- Requisito O.93 *"I medici operanti in strutture che effettuano aferesi produttiva sono in possesso della qualificazione BLS-D."* Nota B. **Livello di Criticità M**
- Requisito O.94 *"Gli infermieri operanti in strutture che effettuano aferesi produttiva sono in possesso della qualificazione BLS-D."* Nota B. **Livello di Criticità M**
- Requisito O.101.1 *"I criteri di gestione sono basati su una documentata analisi del rischio e del rapporto costo-beneficio dei volumi di attività svolti e della distanza fra le sedi di raccolta (Sono raccomandati volumi di attività non inferiori a 20 (venti) donazioni per seduta e una distanza fra le sedi di raccolta non inferiore a 10 Km).*
Nota C. **Livello di Criticità A**
- Requisito O.102 *"Le attività di produzione degli emocomponenti sono concentrate in strutture trasfusionali che garantiscano adeguati e razionali volumi di attività"* Nota C. **Livello di Criticità A**
- Requisito O.102.1 *"Le attività di produzione degli emocomponenti sono concentrate in strutture trasfusionali che garantiscono la lavorazione di almeno 40.000 donazioni di sangue intero all'anno"* Nota D. **Livello di Criticità A**
- Requisito O.103.1 *"Le attività diagnostiche di qualificazione biologica delle donazioni sono concentrate in strutture trasfusionali che eseguano la qualificazione biologica per almeno 70.000-100.000 donazioni all'anno"* Nota D. **Livello di Criticità A**

~~COPIA NON FORNIRE ALL'ORIGINALE~~

Per il PO di Castel di Sangro

- 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 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.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 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.18 "I materiali ed i reagenti che influiscono sulla qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti, compresi quelli impiegati per il loro

~~COPIA NON CONFORME ALL'ORIGINALE~~



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 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.44 "I medici operanti nelle attività di raccolta del sangue e degli emocomponenti sono in possesso della qualificazione BLS ("Basic life support")." Nota B. **Livello di Criticità M**
- Requisito UO.45 "Gli infermieri operanti nelle attività di raccolta del sangue e degli emocomponenti sono in possesso della qualificazione BLS ("Basic life support")." Nota B. **Livello di Criticità M**



**Copia conforme
all'originale**

Conclusioni

Per quanto sopra rappresentato e vista la relazione del Gruppo

SI PROPONE

1) L'AUTORIZZAZIONE e l'ACCREDITAMENTO del Servizio Immunoematologia e medicina trasfusionale Aziendale costituito da:

- Sede principale della struttura-PO di L'Aquila
- Articolazioni organizzative
 - ✓ unità di raccolta fissa del PO di Castel di Sangro

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

- per il PO di L'Aquila
 - Requisiti T.10, T.14: 6 mesi dall' entrata in vigore del DCA autorizzazione/accreditamento del Servizio Immunoematologia e medicina trasfusionale Aziendale;
 - Requisiti T.19: 3 mesi dall' entrata in vigore del DCA autorizzazione/accreditamento del Servizio Immunoematologia e medicina trasfusionale Aziendale;
 - Requisiti O.3, O.10, O.69, O.70, O.71, O.72, O.73,: 3 mesi entrata in vigore del DCA di autorizzazione/accreditamento Servizio Immunoematologia e medicina trasfusionale Azienda
 - Requisiti O.7, O.12, O.63, O.76, O.79, O.80: 6 mesi dall' entrata in vigore del DCA di autorizzazione/accreditamento del Servizio Immunoematologia e medicina trasfusionale Aziendale;

~~COPIA CONFORME
ALL'ORIGINALE~~



- per il PO di Castel di Sangro
 - Requisiti US.1, US.1.1, US.3.3, S.3.5, US 3.7: 24 mesi dall' entrata in vigore del DCA di autorizzazione/accreditamento del Servizio Immunoematologia e medicina trasfusionale Aziendale;
 - Requisiti UT.9: 3 mesi dall' entrata in vigore del DCA di autorizzazione/accreditamento del Servizio Immunoematologia e medicina trasfusionale Aziendale;
 - Requisiti UO.3, UO.9, UO.10, UO.13, UO.18, UO.19, UO.20, UO.42, UO.42.1, UO.44, UO.45: 3 mesi dall' entrata in vigore del DCA di autorizzazione/accreditamento del Servizio Immunoematologia e medicina trasfusionale Aziendale;

2) Il **DINIEGO** dell' **AUTORIZZAZIONE** e dell' **ACCREDITAMENTO** delle Articolazioni organizzative del Servizio Immunoematologia e medicina trasfusionale Aziendale di :

- ✓ Medicina trasfusionale del PO di Avezzano
- ✓ Medicina trasfusionale del PO di Sulmona

~~COPIA CONFORME
ALL' ORIGINALE~~

