

Allegato 1

Comun. Pescara/DG 19
31-XII-2014



Allegato al Decreto del Commissario
ad ACTA

n. 63 del 29 GIU. 2015

31 DIC 2014

Pescara, 24 Dicembre 2014



Al Commissario Ad Acta

ASR ABRUZZO
AGENZIA SANITARIA REGIONALE
Prot. n° 2286 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 DELL'UNITA' DI RACCOLTA VOLONTARI ABRUZZESI SANGUE (VAS)-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 DELL'UNITA' DI RACCOLTA VOLONTARI ABRUZZESI SANGUE (VAS)-L'AQUILA per il seguito di competenza.



IL DIRETTORE

Dott. Amédeo Budassi

Il Comitato di Coordinamento Regionale per L'Accreditamento

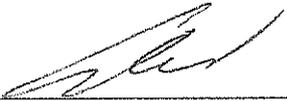
Nella riunione del 24 Dicembre 2014, vista la tipologia di proposta motivata dall'Agenzia Sanitaria Regionale in ordine all' **AUTORIZZAZIONE/ACCREDITAMENTO DELL'UNITA' DI RACCOLTA VOLONTARI ABRUZZESI SANGUE (VAS)-L'AQUILA**, ritenuto che la stessa non è conforme a quanto previsto dalle disposizioni vigenti

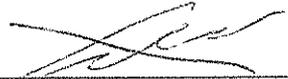
Valuta

Negativamente la tipologia di autorizzazione e accreditamento e conformemente a quanto proposto dall'Agenzia Sanitaria Regionale con la allegata proposta e ritiene

Il **DINIEGO** dell' **AUTORIZZAZIONE** e dell'**ACCREDITAMENTO** dell' Unità di Raccolta Mobile gestita dai Volontari Abruzzesi Sangue (VAS) – L'Aquila

Letto confermato e sottoscritto:

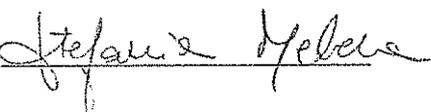
Il Direttore dell'ASR Abruzzo _____ 

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**



COPIA CONFORME
ALL'ORIGINALE

**AUTORIZZAZIONE/ACCREDITAMENTO
DELL'UNITA' DI RACCOLTA
VOLONTARI ABRUZZESI SANGUE (VAS)-L'AQUILA**



PROPOSTA MOTIVATA

Struttura Verificata: Unità di Raccolta Mobile Volontari Abruzzesi Sangue (VAS) - L'Aquila

Richiesta: Prot. n. RA 207535 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. 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

Premessa:

Con il Prot. RA/244113/DG19 del 18 settembre 2014 è stata trasmessa dal Servizio Programmazione Sanitaria la risultanza istruttoria del Unità di Raccolta Mobile gestita dai Volontari Abruzzesi Sangue (VAS) - L'Aquila finalizzata all'autorizzazione/accreditamento.

**CONFORME
ALL'ORIGINALE**

La domanda pervenuta presenta la seguente richiesta

- Unità di raccolta fissa e mobile gestite dalle organizzazioni di donatori

Parti del Manuale di Accreditamento allegati alla domanda della Struttura

- Unità di Raccolta Mobile

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:

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

Organizzazione delle attività trasfusionali a livello regionale

	Strutture trasfusionali a valenza aziendale	Articolazioni organizzative	
ASL Avezzano, Sulmona, L'Aquila	Centro Regionale di Immunoematologia 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 Unità di Raccolta.

- 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 l'Unità di Raccolta Mobile

- Requisito UMS.1 *"Le Unità di Raccolta mobili (autoemoteche) devono avere dimensioni adeguate ed essere atte a garantire l'adeguatezza all'uso previsto, con specifico riferimento all'esigenza di consentire lo svolgimento delle 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 UMT.2. *"Per la raccolta di sangue intero ed emocomponenti devono essere utilizzati lettini o poltrone da prelievo atti a garantire le basilari manovre di primo soccorso."* Nota A. **Livello di Criticità C**
- Requisito UMT.8 *"Le apparecchiature impiegate per la raccolta e per la conservazione del sangue e degli emocomponenti devono essere sottoposte a verifiche di conformità secondo procedure convalidate e documentate, prima della loro introduzione, ad intervalli prestabiliti e a fronte di modifiche rilevanti."* Nota A. **Livello di Criticità M**
- Requisito UMT.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.;"* Nota A. **Livello di Criticità M**
- Requisito UMO.1 *"L'Unità di Raccolta deve istituire e mantenere un Sistema di gestione per la qualità, in raccordo con il sistema di gestione per la qualità del Servizio Trasfusionale cui afferisce."* Nota A. **Livello di Criticità A**
- Requisito UMO.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**



**COPIA CONFORME
ALL'ORIGINALE**

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 le Unità di Raccolta Mobile *“...la visita si conclude con le prescrizioni di tipo strutturale, tecnologico, organizzativo e documentale segnalate. Si esprime la riserva ai fini dell’autorizzazione/accreditamento per l’erogazione del servizio sanitario richiesto, visto che alcune di queste deviazioni sono di natura critica, con potenziale impatto negativo sulla sicurezza del donatore o del paziente; i criticismi riguardano in particolare gli spazi angusti del veicolo e l’assenza di un elenco del personale che interviene nelle attività di raccolta, delle relative mansioni, competenze e valutazioni con riferimento alla normativa cogente. La tempistica per la risoluzione delle situazioni NC rilevate è di 3 mesi per la presentazione di un piano di adeguamento e di 6 mesi per la sistemazione dell’autoemoteca; per quanto riguarda gli aspetti organizzativi e documentali, si prescrivono adeguamenti entro 3 mesi. Si ritiene necessario un audit ad interim per la valutazione di efficacia a 6 mesi, previa indicazioni delle funzioni regionali”*.

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.



COPIA CONFORME
ALL'ORIGINALE

- Requisito UMO.24 *“Vengono effettuati periodicamente, in raccordo con la funzione qualità del Servizio Trasfusionale cui l'Unità di Raccolta afferisce, audit interni della qualità, allo scopo di verificare la rispondenza alle disposizioni normative vigenti, agli standard e alle procedure definite, influenti sulla qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti raccolti e dei servizi erogati.”* Nota A. **Livello di Criticità A**
- Requisito UMO.25 *“Il responsabile dell'Unità di Raccolta effettua periodiche revisioni dei risultati relativi ai prodotti e alle attività svolte, con lo scopo di individuare eventuali problemi di qualità che richiedono l'avvio di azioni correttive o di evidenziare tendenze sfavorevoli che richiedono azioni preventive.”* Nota A. **Livello di Criticità A**
- Requisito UMO.40 *“Durante la procedura di donazione viene assicurata al donatore la presenza di almeno un infermiere e un medico in possesso delle qualifiche e delle competenze richieste, al fine di garantire assistenza adeguata anche in caso di complicazioni o di reazioni indesiderate.”* Nota A. **Livello di Criticità M**
- Requisito UMO.41 *“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 UMO.41.1 *“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 O.42 *“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.49 *“Le competenze dei medici che intervengono nelle attività di raccolta del sangue e degli emocomponenti presso i servizi trasfusionali e loro articolazioni organizzative e/o presso le unità di raccolta a titolarità associativa e loro articolazioni organizzative sono descritte conformemente a quanto previsto al punto*



**COPIA CONFORME
ALL'ORIGINALE**

- Requisito UMO.5 *“Deve esistere un sistema di gestione delle registrazioni e dei dati previsti dalle normative vigenti, che ne garantisca la produzione, l'aggiornamento, la protezione e la conservazione secondo i criteri da esse definiti.”* Nota A. **Livello di Criticità A**
- Requisito UMO.7 *“La dotazione di personale deve essere commisurata alle tipologie e ai volumi delle prestazioni erogate.”* Nota A. **Livello di Criticità A**
- Requisito UMO.8 *“Devono essere descritte le competenze necessarie del personale che interviene nelle attività di raccolta di sangue ed emocomponenti.”* Nota A. **Livello di Criticità M**
- Requisito UMO.8.1 *“Devono esistere procedure per la valutazione periodica della persistenza di tali competenze.”* Nota A. **Livello di Criticità M**
- Requisito UMO.8.2 *“Il possesso della qualifica e delle competenze richieste deve essere verificato e formalmente attestato, per ogni singolo operatore, dalla persona responsabile dell'Unità di Raccolta, sulla base delle indicazioni del responsabile del Servizio Trasfusionale cui l'Unità di Raccolta afferisce.”* Nota A. **Livello di Criticità M**
- Requisito UMO.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 UMO.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.”* Nota A. **Livello di Criticità M**
- Requisito UMO.11 *“Sono documentate le specifiche applicabili e le attività di controllo per le attrezzature critiche (quali ad esempio: apparecchiature per la raccolta di sangue/emocomponenti, per la loro conservazione, apparecchiature per misurazione e controllo).”* Nota A. **Livello di Criticità M**
- Requisito UMO.23 *“E' predisposto un sistema finalizzato a garantire l'avvio di azioni correttive e preventive in caso di deviazioni di processo, non conformità del sangue e degli emocomponenti raccolti, incidenti e reazioni indesiderate, eventi indesiderati evitati (near miss), situazioni di non conformità emerse a seguito delle attività di auditing interno, atte a prevenire il loro ripetersi.”* Nota A. **Livello di Criticità A**



**Copia conforme
all'originale**

A.2 delle linee guida per l'accreditamento approvate con l'Accordo Stato-regioni del 25 luglio 2012.". Nota B. Livello di Criticità M

- Requisito O.50 "Le competenze degli infermieri che intervengono nelle attività di raccolta del sangue e degli emocomponenti presso i servizi trasfusionali e loro articolazioni organizzative e/o presso le unità di raccolta a titolarità associativa e loro articolazioni organizzative sono descritte conformemente a quanto previsto al punto A.3 delle linee guida per l'accreditamento approvate con l'Accordo Stato-regioni del 25 luglio 2012.". Nota B. Livello di Criticità M

Conclusioni

Per quanto sopra rappresentato e vista la relazione del Gruppo così come integrata

SI PROPONE

IL DINIEGO dell' **AUTORIZZAZIONE** e dell'**ACCREDITAMENTO** dell' Unità di Raccolta Mobile gestita dai Volontari Abruzzesi Sangue (VAS) – L'Aquila

~~COPIA CONFORME
ALL'ORIGINALE~~



