



BOLLETTINO UFFICIALE della REGIONE ABRUZZO



Direzione, Redazione e Amministrazione: Ufficio BURA

Speciale N. 45 del 15 Maggio 2015

COMMISSARIO AD ACTA

Vendita e Informazioni

**UFFICIO BURA
L'AQUILA
Via Leonardo Da Vinci n° 6**

Sito Internet: <http://bura.regione.abruzzo.it>
e-mail: bura@regione.abruzzo.it
Servizi online Tel. 0862/363264 - 363217 -363206

dal lunedì al venerdì dalle 9.00 alle 13.00 ed il martedì e giovedì pomeriggio dalle 15.30 alle 17.30

Avviso per gli abbonati

In applicazione della L.R. n. 51 del 9.12.2010 il Bollettino Ufficiale della Regione Abruzzo dall' 1.1.2011 viene redatto in forma digitale e diffuso gratuitamente in forma telematica, con validità legale. Gli abbonamenti non dovranno pertanto più essere rinnovati.

Il Bollettino Ufficiale viene pubblicato nei giorni di Mercoledì e Venerdì

Articolazione del BURAT

Il BURAT serie "ORDINARIO" si articola in due parti:

PARTE PRIMA

- a) Lo Statuto regionale e le leggi di modifica dello Statuto, anche a fini notiziali ai sensi dell'articolo 123 della Costituzione;
- b) le leggi ed i regolamenti regionali e i testi coordinati;
- c) il Piano regionale di sviluppo ed i relativi aggiornamenti, il Documento di Programmazione Economica e Finanziaria nonché tutti gli atti di programmazione degli organi di direzione politica disciplinati dalla normativa regionale in materia di programmazione;
- d) gli atti relativi ai referendum da pubblicarsi in base alle previsioni della normativa in materia;
- e) le sentenze e ordinanze della Corte costituzionale relative a leggi della Regione Abruzzo o a leggi statali o a conflitti di attribuzione coinvolgenti la Regione Abruzzo, nonché le ordinanze di organi giurisdizionali che sollevano questioni di legittimità di leggi della Regione Abruzzo e i ricorsi del Governo contro leggi della Regione Abruzzo;
- f) gli atti degli organi politici e di direzione amministrativa della Regione che determinano l'interpretazione delle norme giuridiche o dettano disposizioni per loro applicazione;
- g) le ordinanze degli organi regionali.

PARTE SECONDA

- a) Le deliberazioni adottate dal Consiglio regionale e non ricomprese fra quelle di cui al comma 2;
- b) gli atti di indirizzo politico del Consiglio regionale;
- c) i decreti del Presidente della Giunta regionale concernenti le nomine e gli altri di interesse generale;
- d) i decreti del Presidente del Consiglio regionale concernenti le nomine e gli altri di interesse generale;
- e) i provvedimenti degli organi di direzione amministrativa della Regione aventi carattere organizzativo generale;
- f) gli atti della Giunta regionale e dell'ufficio di Presidenza del Consiglio regionale di interesse generale;
- g) gli atti della Regione e degli enti locali la cui pubblicazione è prevista da leggi e regolamenti statali e regionali;
- h) i bandi e gli avvisi di concorso della Regione, degli enti locali e degli altri enti pubblici e i relativi provvedimenti di approvazione;
- i) i bandi e gli avvisi della Regione, degli enti locali e degli altri enti pubblici per l'attribuzione di borse di studio, contributi, sovvenzioni, benefici economici o finanziari e i relativi provvedimenti di approvazione;
- j) i provvedimenti di approvazione delle graduatorie relative ai procedimenti di cui alle lettere h) e i);
- k) gli atti di enti privati e di terzi che ne facciano richiesta conformemente alle previsioni normative dell'ordinamento.

1. Gli atti particolarmente complessi, i bilanci ed i conti consuntivi, sono pubblicati sui BURAT serie "SPECIALE".
2. Gli atti interni all'Amministrazione regionale sono pubblicati sui BURAT serie "SUPPLEMENTO".
3. I singoli fascicoli del BURAT recano un numero progressivo e l'indicazione della data di pubblicazione.

NOTA:

Le determinazioni direttoriali e dirigenziali per le quali non sia espressamente richiesta la pubblicazione integrale sul BURAT, ancorché non aventi rilevanza esterna o che siano meramente esecutive di precedenti determinazioni, **sono pubblicate per estratto** contenente la parte dispositiva, l'indicazione del servizio competente, il numero d'ordine, la data e l'oggetto del provvedimento.

Sul Bollettino Ufficiale sono altresì pubblicati tutti i testi la cui pubblicazione è resa obbligatoria dall'ordinamento nazionale e comunitario, anche se richiesti da privati.

Sommario

PARTE I

Leggi, Regolamenti, Atti della Regione e dello Stato

DECRETI

COMMISSARIO AD ACTA

DECRETO 12.03.2015, n. 23

Autorizzazione ed Accredimento Istituzionale del Servizio Immunotrasfusionale della Azienda ASL 02 di Lanciano-Vasto-Chieti)4

DECRETO 12.03.2015, n. 24

Autorizzazione ed Accredimento Istituzionale dell'Unità di Raccolta di L'Aquila dell'Associazione Croce Rossa Italiana48

DECRETO 12.03.2015, n. 25

Autorizzazione ed Accredimento Istituzionale del Centro Regionale di Immunoematologia e Tipizzazione Tessutale (CRITT) dell'Azienda ASL 01 di Avezzano-Sulmona-L'Aquila.....62

DECRETO 12.03.2015, n. 26

Autorizzazione ed Accredimento Istituzionale dell'Unità di Raccolta dell'AVIS di Pescara.....74

DECRETO 12.03.2015, n. 27

Autorizzazione ed Accredimento Istituzionale dell'Istituto Regionale delle cellule e dei tessuti emopoietici della Azienda USL 03 di Pescara.....82

DECRETO 12.03.2015, n. 28

Autorizzazione ed Accredimento Istituzionale del Servizio Trasfusionale Territoriale della Azienda ASL 02 di Lanciano-Vasto-Chieti.....93

DECRETO 12.03.2015, n. 29

Autorizzazione ed Accredimento Istituzionale del Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale dell'Azienda ASL 04 di Teramo173

DECRETO 12.03.2015, n. 30

Autorizzazione ed Accredimento Istituzionale del Servizio Immunoematologia e Medicina Trasfusionale della Azienda USL 03 di Pescara.....187

PARTE I

Leggi, Regolamenti, Atti della Regione e dello Stato

DECRETI

COMMISSARIO AD ACTA

DECRETO 12.03.2015, n. 23

Autorizzazione ed Accredimento Istituzionale del Servizio Immunotrasfusionale della Azienda ASL 02 di Lanciano-Vasto-Chieti)

IL COMMISSARIO AD ACTA

VISTA la deliberazione del Consiglio dei Ministri del 23 luglio 2014, con la quale il Presidente pro-tempore della Regione Abruzzo dott. Luciano D'Alfonso è stato nominato Commissario ad Acta per l'attuazione del Piano di rientro dai disavanzi del settore sanitario della Regione Abruzzo, secondo i Programmi Operativi di cui all'articolo 2, comma 88 della legge 23 dicembre 2009, n. 191 e successive modifiche ed integrazioni;

VISTO il Decreto commissariale n. 90/2014 del 12 agosto 2014 di insediamento del Commissario ad Acta per l'attuazione del Piano di Rientro dai disavanzi del settore sanitario della Regione Abruzzo;

VISTA la deliberazione del Consiglio dei Ministri del 7 giugno 2012, con la quale il dott. Giuseppe Zuccatelli è stato nominato Sub Commissario, con il compito di affiancare il Commissario ad Acta per l'attuazione del piano di riorganizzazione, riqualificazione e potenziamento del servizio sanitario abruzzese, avviato nell'anno 2007 e proseguito con i Programmi Operativi di cui all'art. 2, comma 88, della L. n. 191/2009;

ATTESO che la riferita deliberazione del 07.06.2012 incarica il Sub Commissario di collaborare con il Commissario ad Acta "all'attuazione della normativa statale in materia di autorizzazioni ed accreditamenti istituzionali, mediante adeguamento della vigente normativa regionale";

VISTO il decreto commissariale n. 20/2012 dell'11.06.2012 di presa d'atto dell'insediamento del dott. Giuseppe Zuccatelli in qualità di Sub Commissario, con decorrenza dell'incarico dall'11.06.2012;

VISTA la L.R. 31.07.2007 n. 32 recante "Norme generali in materia di autorizzazione, accreditamento istituzionale e accordi contrattuali delle strutture sanitarie e socio sanitarie pubbliche e private";

VISTO, in particolare, l'art. 6 della L.R. 31.07.2008 il quale disciplina l'accreditamento Istituzionale, subordinandolo al rispetto di "ulteriori requisiti orientati al miglioramento continuo della qualità di assistenza definiti dal Manuale di Accredimento";

VISTA la L.R. n. 5/2008, Piano Sanitario Regionale 2008-2010 ed in particolare gli allegati 2.2 "Linee guide per la stesura del manuale di accreditamento" e 2.3 "Linee guida per la costituzione dell'organismo regionale per l'accreditamento (O.R.A.)" le quali definiscono le funzioni dell' O.R.A. prevedendo che esso si componga del Gruppo di Esperti Regionali per l'Accreditamento (G.E.R.A.) e del Comitato di Coordinamento Regionale per l'accreditamento (C.C.R.A.);

VISTA la deliberazione di Giunta Regionale n. 591/P del 01.07.2008, pubblicata sul BURA n. 75 del 22.10.2008, di approvazione dei Manuali regionali di Autorizzazione e Accredimento delle strutture sanitarie e sociosanitarie e ss.mm.ii.;

VISTA la deliberazione del Commissario ad Acta n. 53/09 del 21 luglio 2009 di istituzione del Comitato di Coordinamento Regionale per l'Accreditamento (C.C.R.A.);

VISTA la deliberazione del Commissario ad Acta n. 73/09 del 22 ottobre 2009 di approvazione del Regolamento dell'Organismo Regionale per l'Accreditamento";

VISTI la deliberazione del Commissario ad Acta n. 39/2010 del 7 luglio 2010 ed il Decreto del Commissario ad Acta n. 1/2011 del 31 gennaio 2011 di modifica della composizione del Comitato di Coordinamento Regionale;

VISTA la deliberazione del Commissario ad Acta n. 79/2010 del 22 dicembre 2010 di nomina del Gruppo di Esperti Regionali per l'Accreditamento (G.E.R.A.);

VISTO il Decreto del Commissario ad Acta n. 73/2013, recante "Approvazione del Manuale per l'autorizzazione/accreditoamento delle strutture trasfusionali, delle unità di raccolta fisse e mobili gestite dalle Organizzazioni di Donatori e relative Procedure. Modifica Deliberazione di Giunta Regionale n°591/P del 01.07.2008 : sostituzione Allegato n. 3) ed Allegato n. 4)", così come modificato ed integrato dal Decreto del Commissario ad Acta numero 122/2014 del 15 ottobre 2014, che definisce le procedure di autorizzazione ed accreditoamento per tale tipologia di strutture, integrando a tal fine, tra l'altro, la composizione del Comitato di Coordinamento Regionale per l'Accreditoamento con il Dirigente del Servizio Assistenza Farmaceutica e Trasfusionale della Regione Abruzzo e con il Direttore del Centro Regionale Sangue;

VISTO il Decreto del Commissario ad Acta n. 96/2013 del 28 novembre 2013, recante "Organizzazione e funzioni della Rete Trasfusionale Regionale";

VISTA la circolare prot. n. RA/174245/DG19 del 30 giugno 2014, con la quale le strutture trasfusionali e le unità di raccolta sono stata invitate a presentare le proprie istanze di autorizzazione ed accreditoamento istituzionale;

VISTA la domanda di autorizzazione ed accreditoamento, ai sensi del Decreto 73/2013 e della suddetta nota, presentata dal Direttore Generale dell'Azienda USL 02 Lanciano-Vasto-Chieti ed acquisita al Prot. n. 214201 del 14.08.2014, relativamente alla Struttura Trasfusionale denominata "Servizio Immunotrasfusionale Aziendale", con sede principale presso il Policlinico SS. Annunziata sito a Chieti, Via dei Vestini 31 e delle relative articolazioni organizzative denominate:

- Servizio di Medicina Trasfusionale del PO di Vasto;
- Servizio di Medicina Trasfusionale del PO di Lanciano;

VISTA la nota prot. n. RA/244113/DG19 del 18 settembre 2014, con la quale il Servizio Programmazione Sanitaria, a seguito

dell'istruttoria di propria competenza, ha trasmesso le domande al Comitato di Coordinamento Regionale per l'Accreditoamento;

VISTA la nota dell'Agenzia Sanitaria Regionale Abruzzo datata 23 dicembre 2014, prot. n. 2283 Partenza, acquisita al protocollo della Direzione regionale Politiche della Salute in data 31 dicembre 2014 (prot. n. RA/ 344948), Allegato 1 parte integrante del presente provvedimento, con la quale, in esito alle decisioni assunte dal CCRA nella riunione del 23 dicembre 2014, viene trasmessa, al Servizio Programmazione della Direzione Politiche della Salute, la scheda di Valutazione Finale e la proposta motivata, relativa all'autorizzazione ed accreditoamento Istituzionale dei Servizi trasfusionali della Azienda USL 02 di Lanciano-Vasto-Chieti, come sopra individuati;

PRESO ATTO della richiamata Scheda di Valutazione Finale con la quale il C.C.R.A ha valutato positivamente la tipologia di autorizzazione ed accreditoamento conformemente a quanto proposto dall'Agenzia Sanitaria Regionale;

PRECISATO che, ai sensi dell'art. 6, comma 4, della citata L.R. 32/2007, l'accreditoamento istituzionale ha durata quinquennale, salvo la verifica del mancato adempimento delle prescrizioni e dei tempi di adeguamento previsti, ed è rinnovabile su richiesta del rappresentante legale, mediante domanda corredata di autocertificazione attestante il mantenimento del possesso dei requisiti di accreditoamento, da presentare almeno sei mesi prima del quinquennio;

PRESO ATTO che, secondo quanto disposto dall'art.9 del Manuale di autorizzazione delle strutture trasfusionali allegato 2 al Decreto commissariale n.73/2013, l'attività di vigilanza sul possesso e mantenimento dei requisiti di autorizzazione/accreditoamento viene effettuata secondo le disposizioni di cui all'art.7 della L.R. n.32/2007 e s.m.i. e del D. Lgs. n.261/2001, nel rispetto dei tempi e delle modalità previsti nello stesso articolo;

PRECISATO che l'art. 7 L.R. 32/2007 attribuisce alla Direzione Sanità Regionale la facoltà di disporre in qualunque momento attività ispettive volte alla verifica del possesso

dei requisiti di accreditamento tramite i Nuclei Operativi di Controllo (NOC), organismi interaziendali di verifica - istituiti con Deliberazione del Commissario ad Acta n. 19/2010 del 10.03.2010 e disciplinati con Deliberazione del Commissario ad Acta n. 43/2010 del 22/07/2010 - secondo i protocolli di valutazione per le verifiche di appropriatezza, legittimità e congruità delle prestazioni sanitarie erogate dalle strutture accreditate approvati con decreto del Commissario ad Acta n. 64/2012 del 14 novembre 2012;

PRESO ATTO della necessità, rappresentata in occasione della riunione congiunta del Tavolo Tecnico per la verifica degli adempimenti regionali con il Comitato permanente per la verifica dei Livelli Essenziali di Assistenza del 17 e 22 aprile 2014, di “non inviare i singoli decreti di accreditamento istituzionale” e di procedere, pertanto, alla trasmissione del report riepilogativo sullo stato di avanzamento del processo;

DECRETA

per le motivazioni espresse in premessa che integralmente si richiamano

- **di rilasciare** il provvedimento unico di autorizzazione ed accreditamento istituzionale della Struttura Trasfusionale dell’Azienda USL 02 Lanciano-Vasto-Chieti, denominata “Servizio Immunotrasfusionale Aziendale”, con sede principale presso il Policlinico SS. Annunziata sito a Chieti, Via dei Vestini 31 e delle relative articolazioni organizzative denominate:
 - Servizio di Medicina Trasfusionale del PO di Vasto;
 - Servizio di Medicina Trasfusionale del PO di Lanciano;con le prescrizioni ed i tempi di adeguamento espressamente indicati nella scheda di valutazione Allegato 1 al presente provvedimento;
- **di stabilire** che l’accreditamento istituzionale avrà durata quinquennale, salvo la verifica del mancato adempimento delle prescrizioni e dei tempi di adeguamento previsti nella suddetta scheda e salvo che intervengano modifiche rilevanti delle attività della struttura, anche a seguito dei processi di

riorganizzazione della rete trasfusionale regionale così come previsti dal DCA n.96/2013;

- **di notificare** il presente decreto al legale rappresentante dell’Azienda ASL 02 Lanciano-Vasto-Chieti;
- **di trasmettere** il presente provvedimento ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie Locali, all’Agenzia Sanitaria Regionale, nonché ai competenti Servizi della Direzione Politiche della Salute ed al Direttore del Centro Regionale Sangue disponendone la pubblicazione sul BURA per finalità notiziali;
- **di precisare** che ai sensi dell’art. 7 L.R. 32/2007 la Direzione Sanità Regionale ha facoltà di disporre in qualunque momento attività ispettive volte alla verifica del possesso dei requisiti di accreditamento e che, con riguardo alle prestazioni sanitarie erogate, le verifiche ispettive sono effettuate attraverso i Nuclei Operativi di Controllo, secondo i protocolli approvati con decreto del Commissario ad Acta n. 64/2012 del 14 novembre 2012;

IL COMMISSARIO AD ACTA
Dott. Luciano D’Alfonso

Segue Allegato

Allegato 1



Pescara, 23 Dicembre 2014
ASR ABRUZZO
AGENZIA SANITARIA REGIONALE
Prot. n° 2283 Partenza
23/12/2014

ASR ABRUZZO
AGENZIA SANITARIA REGIONALE
Prot. n. P.A. 2014/948

31 DIC 2014

Al Commissario Ad Acta

Sub-commissario
Dott. Giuseppe ZUCCATELLI

Allegato al Decreto del Commissario
ad ACTA

n. 23 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 IMMUNOTRASFUSIONALE AZIENDALE ASL LANCIANO VASTO CHIETI. 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 IMMUNOTRASFUSIONALE AZIENDALE ASL LANCIANO VASTO CHIETI 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 IMMUNOTRASFUSIONALE AZIENDALE ASL LANCIANO VASTO CHIETI**, 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

L'**AUTORIZZAZIONE** e l'**ACCREDITAMENTO** del Servizio Immunotrasfusionale Aziendale costituito da:

- Sede principale della struttura-Policlinico SS. Annunziata di Chieti
- Articolazioni organizzative
 - ✓ Servizio di medicina trasfusionale del PO di Vasto
 - ✓ Servizio di medicina trasfusionale del PO di Lanciano



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

- per i requisiti strutturali come dai Piani di adeguamento presentati dalla ASL di Lanciano-Vasto-Chieti (allegati A-B-C);
- per le non conformità
 - Requisito O.11: 6 mesi dall' entrata in vigore del DCA di autorizzazione/accreditamento del servizio Immunotrasfusionale Aziendale;
 - Requisito O.50.1: 3 mesi dall'attivazione del Centro di produzione e qualificazione biologica presso il PO di Ortona;
 - Requisito O.51 : 3 mesi dall' entrata in vigore del DCA di autorizzazione/accreditamento del servizio Immunotrasfusionale Aziendale.

**COPIA CONFORME
ALL'ORIGINALE**

Letto confermato e sottoscritto:

COPIA CONFORME
ALL'ORIGINALE



**AUTORIZZAZIONE/ACCREDITAMENTO DEL
SERVIZIO IMMUNOTRASFUSIONALE AZIENDALE
ASL LANCIANO VASTO CHIETI**

PREMESSA

Nella Delibera del Direttore Generale n.788 del 19 giugno 2014 "Programma Operativo per la riorganizzazione della Rete Trasfusionale Aziendale-Istituzione Centro produzione e qualificazione biologica emocomponenti-Approvazione studio di fattibilità-prenotazione di spesa-provvedimenti", allegata alla domanda di autorizzazione/accreditamento delle strutture trasfusionali della Asl Lanciano-Vasto-Chieti, tra le altre cose si precisa che:

".....Con la deliberazione aziendale n.788 del 19 giugno 2014, è stato istituito il Centro di Produzione ed emocomponenti che svolgerà le sue funzioni in unica sede centralizzata individuata presso il PO di Ortona. Nelle more dell'attivazione "a regime" del Centro di produzione e qualificazione biologica, restano temporaneamente attivi i laboratori di produzione e qualificazione biologica dei P.P.O.O. di Vasto, Lanciano e Chieti la cui organizzazione e funzioni saranno definite dal Direttore del Servizio Trasfusionale Territoriale ...".

PROPOSTA MOTIVATA

Struttura Verificata: Servizio Immunotrasfusionale Aziendale - ASL LANCIANO -VASTO - CHIETI

Richiesta: Prot. n. RA 214201 del 7 agosto 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

- Maria Assunta Ceccagnoli, Responsabile del gruppo visita - Membro elenco nazionale
- Rosa Maria Di Nunzio - Dipartimento di Prevenzione
- Franco Caracciolo
- Bruno Irelli
- Giuseppe Filareto

Con il Prot. RA/244113/DG19 del 18 settembre 2014 è stata trasmessa dal Servizio Programmazione Sanitaria la risultanza istruttoria del Servizio Immunotrasfusionale aziendale della ASL di Lanciano-Vasto-Chieti finalizzata all'autorizzazione/accreditamento.

La domanda pervenuta presenta la seguente richiesta:

Servizio Immunotrasfusionale aziendale:

- Sede principale della struttura-Policlinico SS. Annunziata di Chieti
- Articolazioni organizzative
 - Servizio di medicina trasfusionale del PO di Vasto
 - Servizio di medicina trasfusionale del PO di Lanciano



COPIA CONFORME ALL'ORIGINALE

Parti del Manuale di Accreditamento allegati alla domanda della Struttura

- Servizio trasfusionale

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

ASL Lanciano-Vasto-Chieti	Strutture trasfusionali a valenza aziendale	Articolazioni organizzative	
	Servizio trasfusionale aziendale	Medicina trasfusionale PO Lanciano*	U.R. Ateesa (*)
			U.R. Casoli (*)
		Medicina trasfusionale PO Vasto*	U.R. Castiglione Messer Marino(*)
			U.R. Guardiagrele U.R. Ortona



COPIA CONFORME
ALL'ORIGINALE

Gestione transitoria - Fino alla data di attivazione e a "regime" dell'Officina Trasfusionale, affinché sia garantita senza disservizi la necessaria transizione organizzativa:

... le attività di produzione e qualificazione biologica continuano ad essere garantite dai servizi trasfusionale nelle loro rispettive sedi.

... (*) le attività trasfusionali di diagnosi e cura attualmente svolte dal Servizio trasfusionale di Vasto, siccome previsto al punto 5 del citato decreto commissariale n.4/2013, saranno trasferite al servizio trasfusionale a valenza aziendale della ASL di Lanciano-Vasto-Chieti all'atto dell'attivazione dell'Officina 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 della relazione finale.

Nella relazione finale il Gruppo esprimeva *"...una valutazione positiva ai fini del rilascio dell'autorizzazione/accreditamento di base con le prescrizioni già riferite per ogni specifica struttura."*

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 dei Piani di adeguamento presentati dalla ASL di Lanciano-Vasto-Chieti per i requisiti strutturali (allegati A-B-C);
- presenza di alcuni requisiti "Non Applicabili" in quanto trattasi di attività non previste presso il Servizio Immunotrasfusionale aziendale;
- 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 CONFORMITÀ rappresentate dal Gruppo:



Per il PO di Chieti

- Requisiti strutturali specifici
- Requisito O.96 *"L'organizzazione delle attività di aferesi produttiva fornisce l'evidenza di un utilizzo appropriato ed efficiente dei separatori cellulari, assumendo come riferimento minimo la media nazionale delle procedure/macchina pari a 340 (dati 2009) e come riferimento standard la media delle procedure/macchina delle 5 regioni più virtuose (dati 2009 - Emilia Romagna, Piemonte, Valle d'Aosta, Friuli Venezia Giulia, Lombardia), pari a 480." - Note D.*

Per i PPOO di Vasto e di Lanciano

- Requisiti strutturali specifici
- Requisito O.11 *"Sono definite e attivate appropriate procedure per:*
 - ✓ *lo svolgimento delle attività di manutenzione, pulizia e sanificazione delle apparecchiature che influiscono sulla qualità e sicurezza del sangue, degli emocomponenti e, ove applicabile, delle cellule staminali emopoietiche,*
 - ✓ *la gestione controllata delle apparecchiature impiegate per la conservazione del sangue, degli emocomponenti e delle cellule staminali emopoietiche nel Servizio Trasfusionale e presso le Strutture esterne ad esso afferenti;*
 - ✓ *la gestione degli allarmi relativi alle apparecchiature destinate alla conservazione di sangue intero, emocomponenti e cellule staminali emopoietiche, nonché piani per l'evacuazione delle unità contenute in apparecchiature guaste o malfunzionanti; - Nota A*
- Requisito O.50.1 *"Le eventuali articolazioni organizzative del Servizio Trasfusionale presso le quali viene effettuata la raccolta del sangue e di emocomponenti devono essere identificate con un codice univoco". - Nota A*
- Requisito O.51 *"Viene garantito l'utilizzo di un sistema di identificazione ed etichettatura atto ad assicurare:*
 - ✓ *l'univoca identificazione di ogni donatore, unità di sangue, emocomponente, sacca satellite dei sistemi di prelievo (prima della raccolta), frazione di emocomponente, emocomponente assemblato, unità di CSE e campione biologico associato alla donazione;*
 - ✓ *il loro collegamento univoco alle registrazioni relative al donatore". - Nota A*



COPIA CONFORME ALL'ORIGINALE



COPIA NON CONFORME
ALL'ORIGINALE

Le suddette non conformità sono classificate come "Non conformità significative ma non classificabili come critiche o maggiori (Non conformità Minori)".

Conclusioni

Per quanto sopra rappresentato, vista la premessa e la relazione del Gruppo

SI PROPONE

L'AUTORIZZAZIONE e l'ACCREDITAMENTO del Servizio Immunotrasfusionale Aziendale costituito da:

- Sede principale della struttura-Policlinico SS. Annunziata di Chieti
- Articolazioni organizzative
 - ✓ Servizio di medicina trasfusionale del PO di Vasto
 - ✓ Servizio di medicina trasfusionale del PO di Lanciano

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

- per i requisiti strutturali come dai Piani di adeguamento presentati dalla ASL di Lanciano-Vasto-Chieti (allegati A-B-C);
- per le non conformità
 - Requisito O.11: 6 mesi dall' entrata in vigore del DCA di autorizzazione/accreditamento del servizio Immunotrasfusionale Aziendale;
 - Requisito O.50.1: 3 mesi dall'attivazione del Centro di produzione e qualificazione biologica presso il PO di Ortona;
 - Requisito O.51 : 3 mesi dall' entrata in vigore del DCA di autorizzazione/accreditamento del servizio Immunotrasfusionale Aziendale.



COPIA CONFORME
ALL'ORIGINALE

ALL. A

SCHEDE INTERVENTO ADEGUAMENTO CENTRO RACCOLTA SANGUE
E SERVIZIO TRASFUSIONALE
CHIETI

Descrizione Intervento al fini dell'adeguamento strutturale: il centro raccolta sangue e centro trasfusionale sono ubicati al 5° Livello, Corpo D, del Policlinico "SS. Annunziata" sito in via del Vestini, nel Comune di Chieti.

Al 7° livello, sempre nello stesso corpo D, nei pressi dell'ingresso principale, si trova il locale conservazione emocomponenti.

L'intervento di adeguamento strutturale ed impiantistico del servizio si possono riassumere in:

- demolizione e realizzazione di tramezzi per l'adeguamento e l'individuazione di locali spogliatoio;
- realizzazione di raccordo parete-pavimento (sguscia) negli ambulatori e sala donazioni;
- tinteggiatura;
- Individuazione di un locale magazzino;

DATI DI SINTESI INTERVENTO

Superficie netta	600 m ²
Tempi di realizzazione delle opere	90 gg
Costi per unità di superficie	€/m ² 167,00

**COPIA CONFORME
ALL'ORIGINALE**

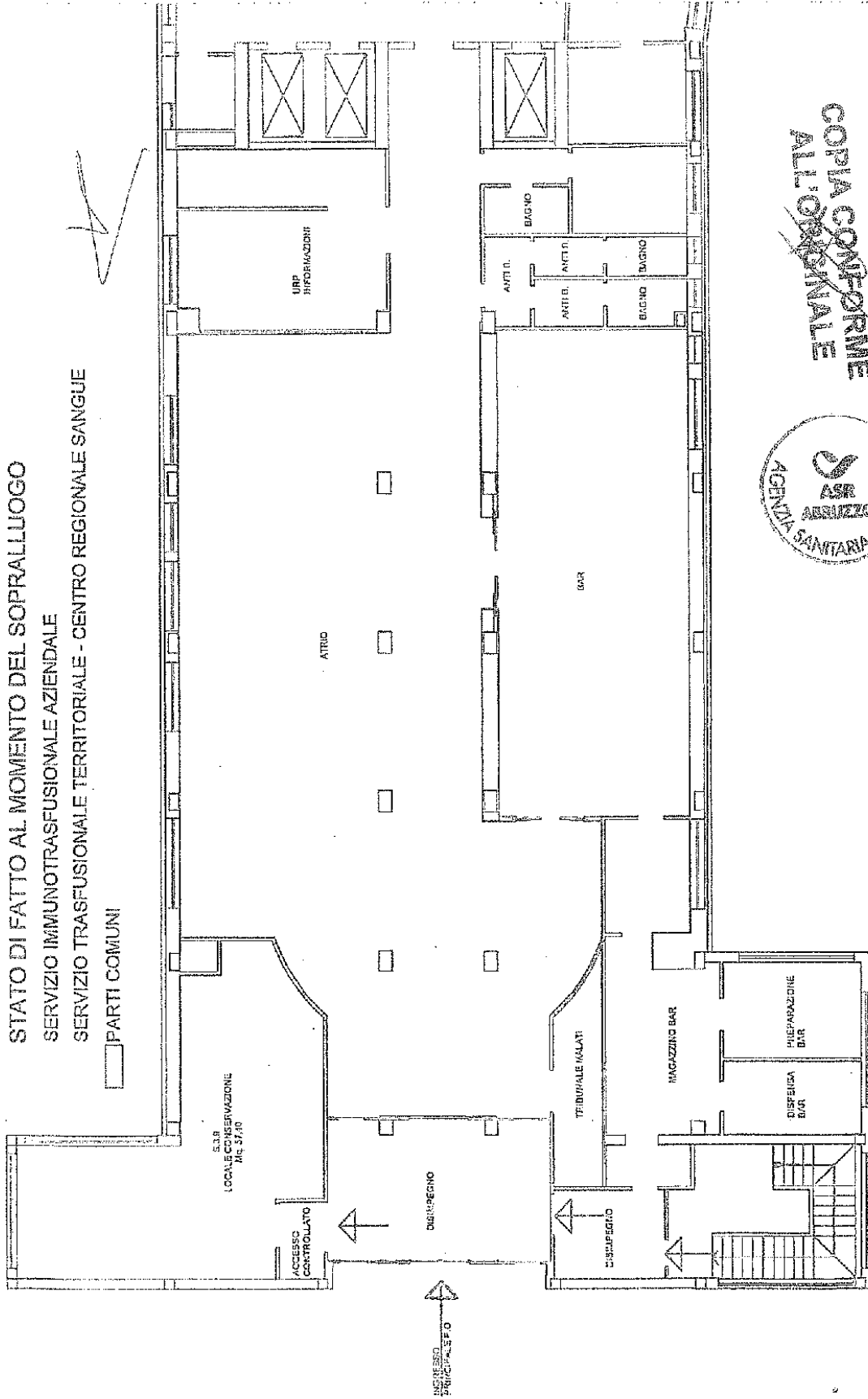


A



COPIA CONFORME
ALL'ORIGINALE

P.O. CHIETI - Piano Terra - Settimo Livello
STATO DI FATTO AL MOMENTO DEL SOPRALLUOGO
SERVIZIO IMMUNOTRASFUSIONALE AZIENDALE
SERVIZIO TRASFUSIONALE TERRITORIALE - CENTRO REGIONALE SANGUE
□ PARTI COMUNI





**COPIA CONFORME
ALL'ORIGINALE**

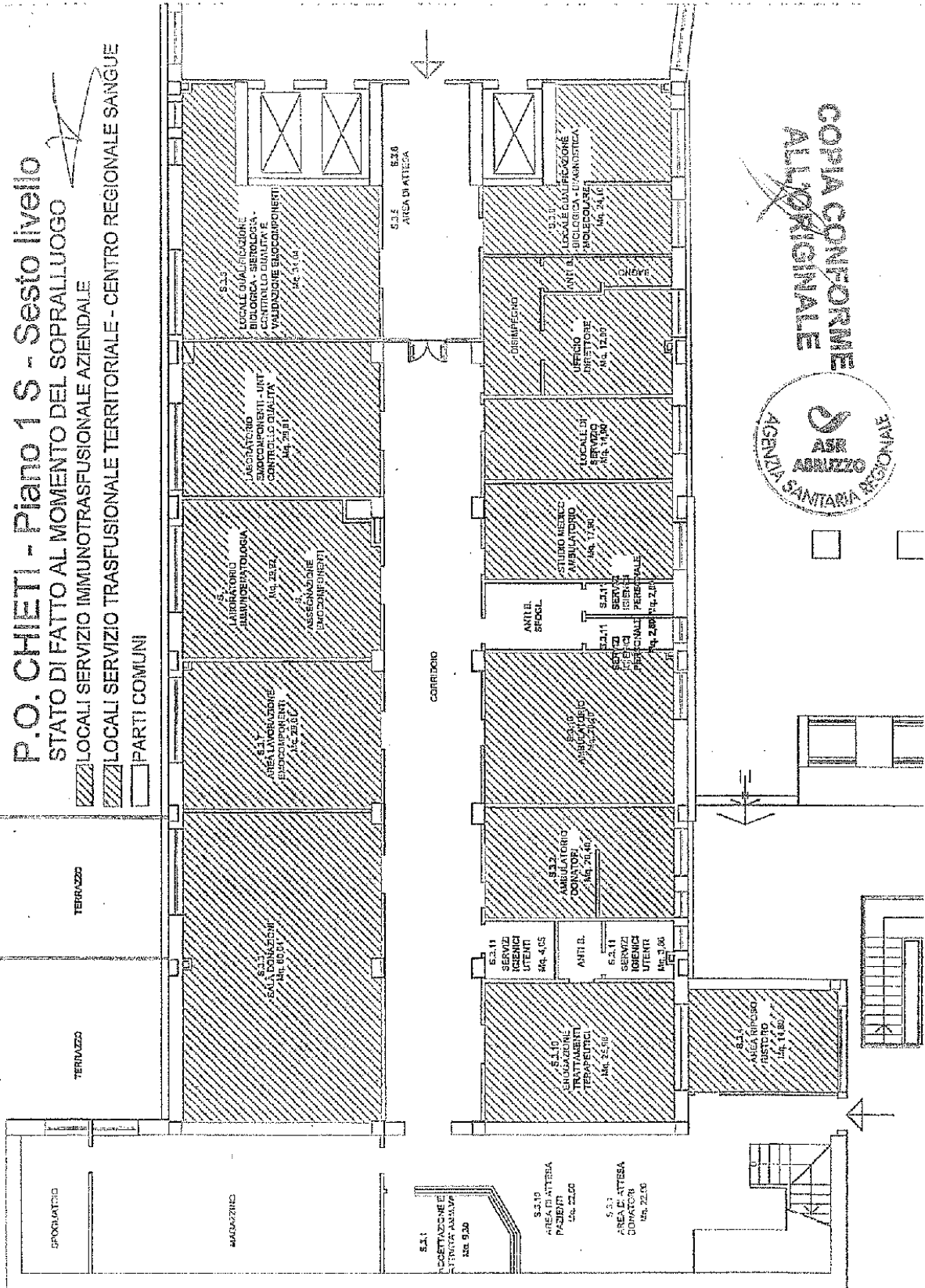
P.O. CHIETI - Piano 1 S - Sesto livello

STATO DI FATTO AL MOMENTO DEL SOPRALLUOGO

LOCALI SERVIZIO IMMUNOTRASFUSIONALE AZIENDALE

LOCALI SERVIZIO TRASFUSIONALE TERRITORIALE - CENTRO REGIONALE SANGUE

PARTI COMUNI



**COPIA CONFORME
ALL'ORIGINALE**

**ASR
ABRUZZO**

AGENZIA SANITARIA REGIONALE



~~COPIA CONFORME
ALL'ORIGINALE~~



~~COPIA CONFORME
ALL'ORIGINALE~~

ALL. B

SCHEDA INTERVENTO ADEGUAMENTO CENTRO RACCOLTA SANGUE
E SERVIZIO TRASFUSIONALE
LANCIANO

Descrizione intervento ai fini dell'adeguamento strutturale: il centro raccolta sangue e centro trasfusionale sono ubicati al piano rialzato, palazzina C, del Presidio Ospedaliero "Floraspe Renzetti" sito in via per Fossacesia, 1 nel Comune di Lanciano.

L'intervento di adeguamento strutturale ed impiantistico del servizio si possono riassumere in:

- realizzazione di raccordo parete-pavimento (sguscia) negli ambulatori e sala donazioni;
- Magazzino, lavori di sanificazione umidità, tinteggiatura e scaffalatura materiali vari;

DATI DI SINTESI INTERVENTO

Superficie netta	267 m ²
Tempi di realizzazione delle opere	30 gg
Costi per unità di superficie	€/m ² 374,00



COPIA CONFORME
ALL'ORIGINALE



~~COPIA CONFORME
ALL'ORIGINALE~~

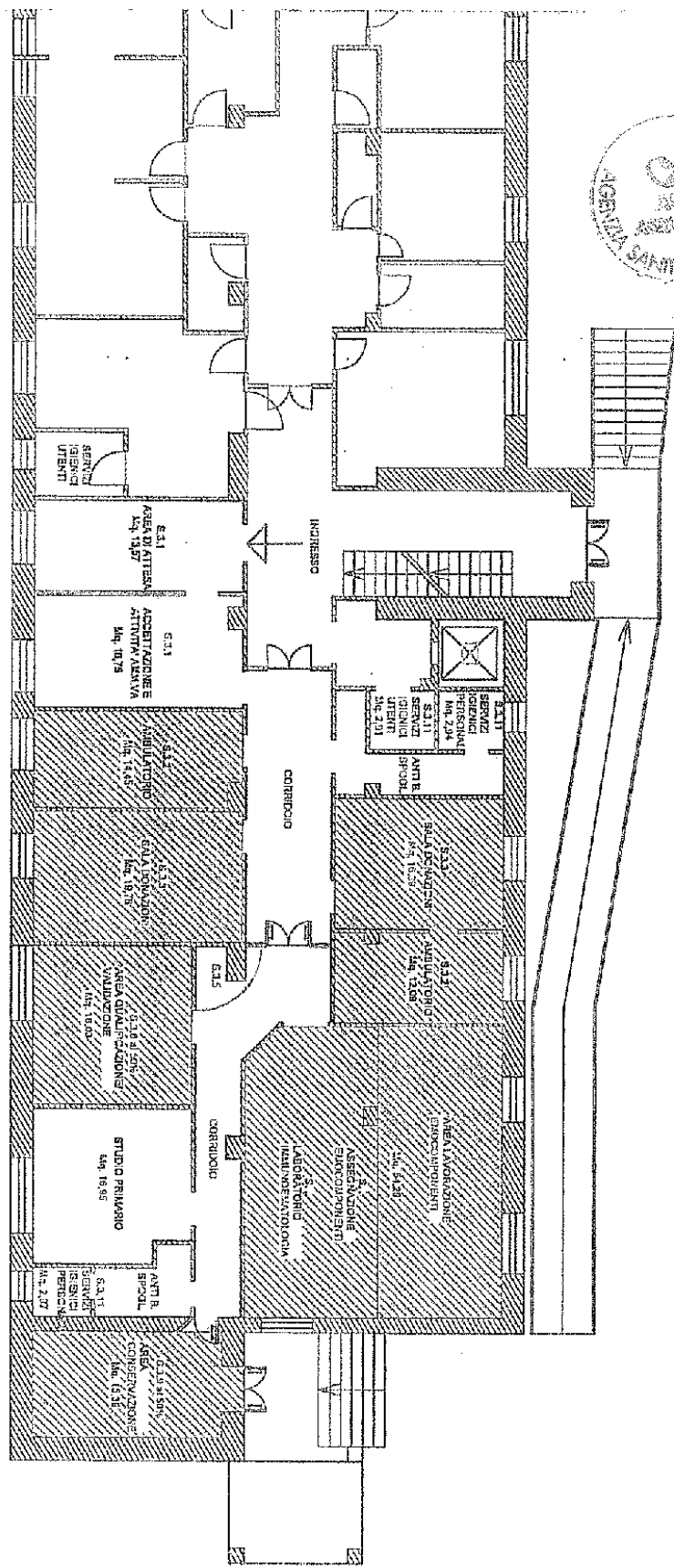
*Copia conforme
all'originale*



P.O. LANCIANO PIANO RALZATO

STATO DI FATTO AL MOMENTO DEL SOPRALLUOGO

- ▨ LOCALI SERVIZIO IMMUNOTRASFUSIONALE AZIENDALE
- ▨ LOCALI SERVIZIO TRASFUSIONALE TERRITORIALE - CENTRO REGIONALE SANGUE
- PARTI COMUNI





~~COPIA CONFORME
ALL'ORIGINALE~~

~~Copia conforme
all'originale~~



P.O. LANCIANO

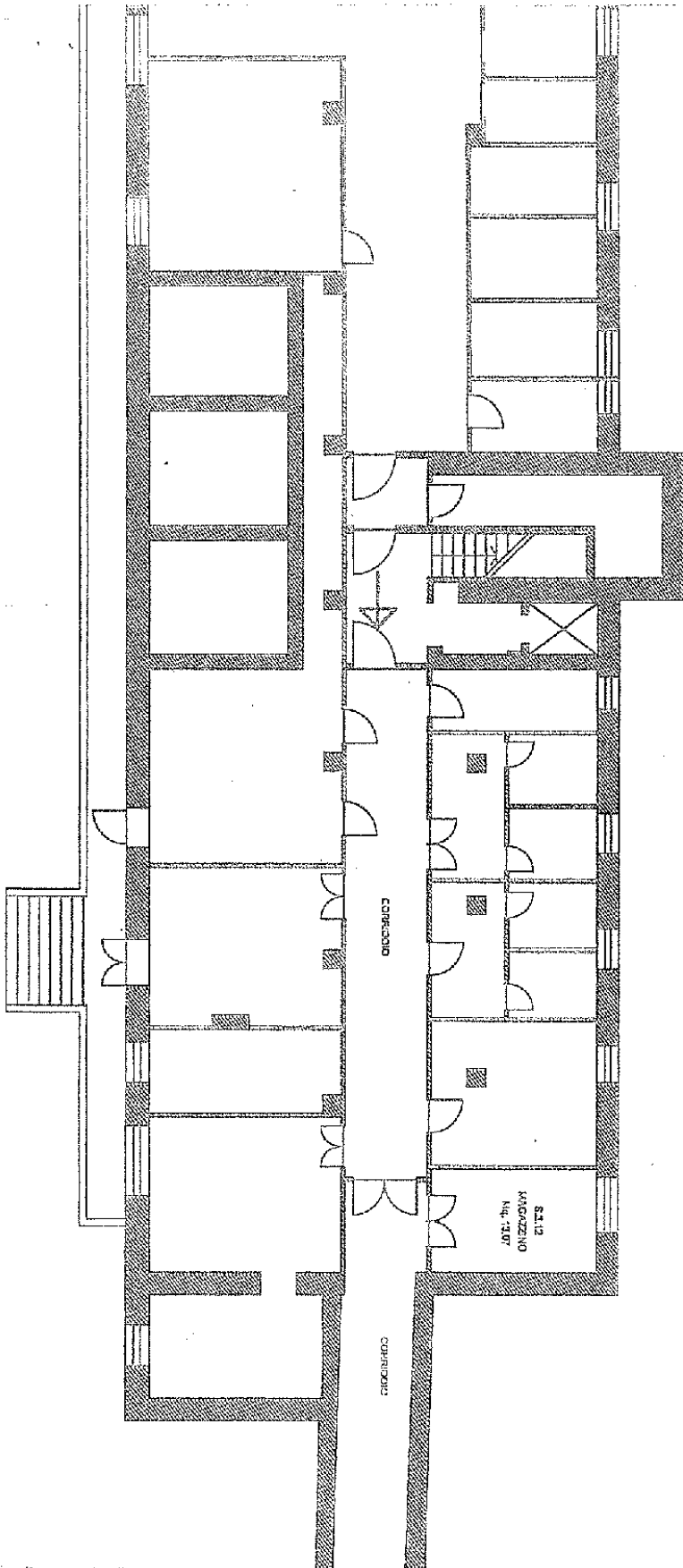
PIANO SEMINTERATO

STATO DI FATTO AL MOMENTO DEL SOPRALLUOGO

SERVIZIO IMMUNOTRASFUSIONALE AZIENDALE

SERVIZIO TRASFUSIONALE TERRITORIALE - CENTRO REGIONALE SANGUE

▬ PARTI COMUNI





~~COPIA CONFORME
ALL'ORIGINALE~~

SCHEDE INTERVENTO ADEGUAMENTO CENTRO RACCOLTA SANGUE
E SERVIZIO TRASFUSIONALE
LANCIANO

Descrizione intervento ai fini dell'adeguamento strutturale: il centro raccolta sangue e centro trasfusionale sono ubicati al piano rialzato, palazzina C, del Presidio Ospedaliero "Floraspe Renzetti" sito in via per Fossacesia, 1 nel Comune di Lanciano.

L'intervento di adeguamento strutturale ed impiantistico del servizio si possono riassumere in:

- realizzazione di raccordo parete-pavimento (sguscia) negli ambulatori e sala donazioni;
- Magazzino, lavori di sanificazione umidità, tinteggiatura e scaffalatura materiali vari;

DATI DI SINTESI INTERVENTO

Superficie netta	267 m ²
Tempi di realizzazione delle opere	30 gg
Costi per unità di superficie	€/m ² 374,00



~~COPIA CONFORME
ALL'ORIGINALE~~



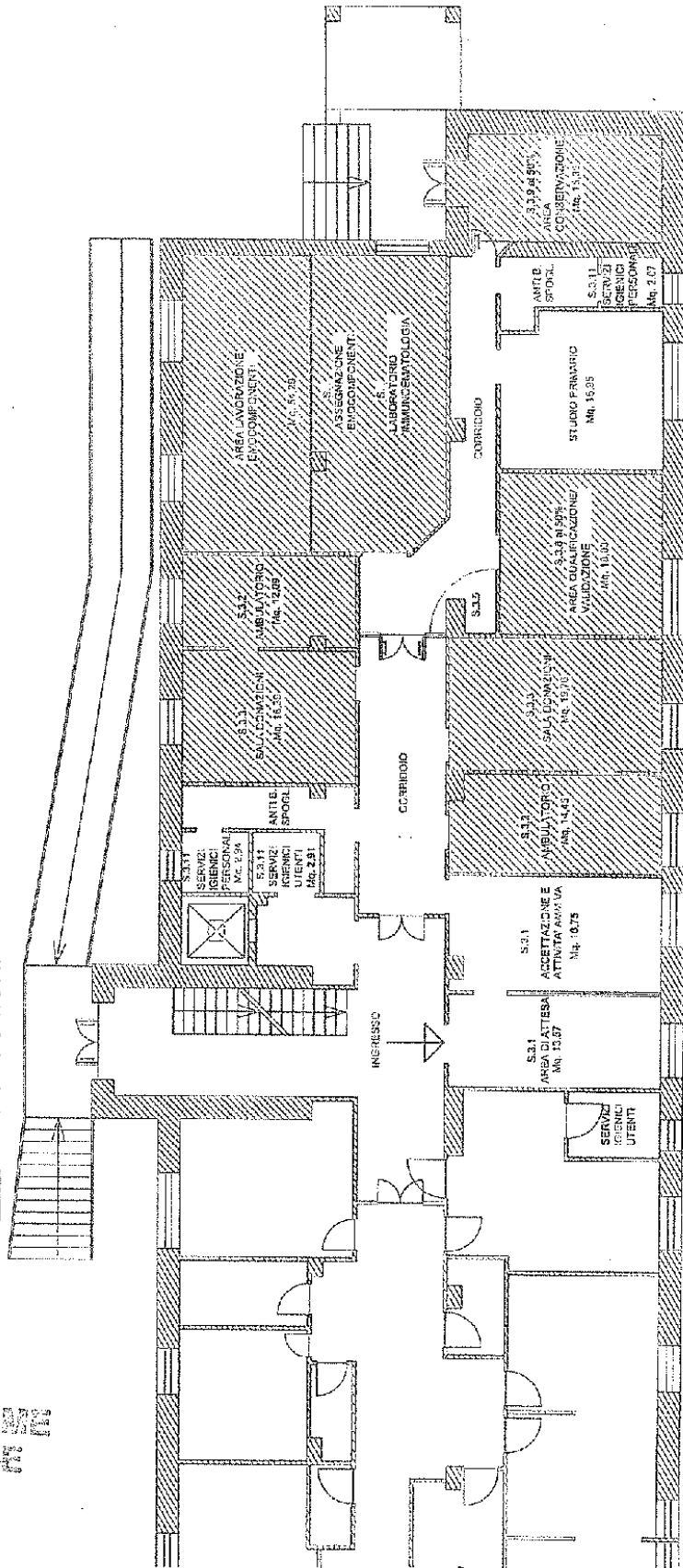
~~COPIA CONFORME
ALL'ORIGINALE~~

P.O. LANCIANO
PIANO RIALZATO

STATO DI FATTO AL MOMENTO DEL SOPRALLUOGO
LOCALI SERVIZIO IMMUNOTRASFUSIONALE AZIENDALE
LOCALI SERVIZIO TRASFUSIONALE TERRITORIALE - CENTRO REGIONALE SANGUE
PARTI COMUNI



COPIA CONFORME
ALL'ORIGINALE



A



~~COPIA CONFORME
ALL'ORIGINALE~~

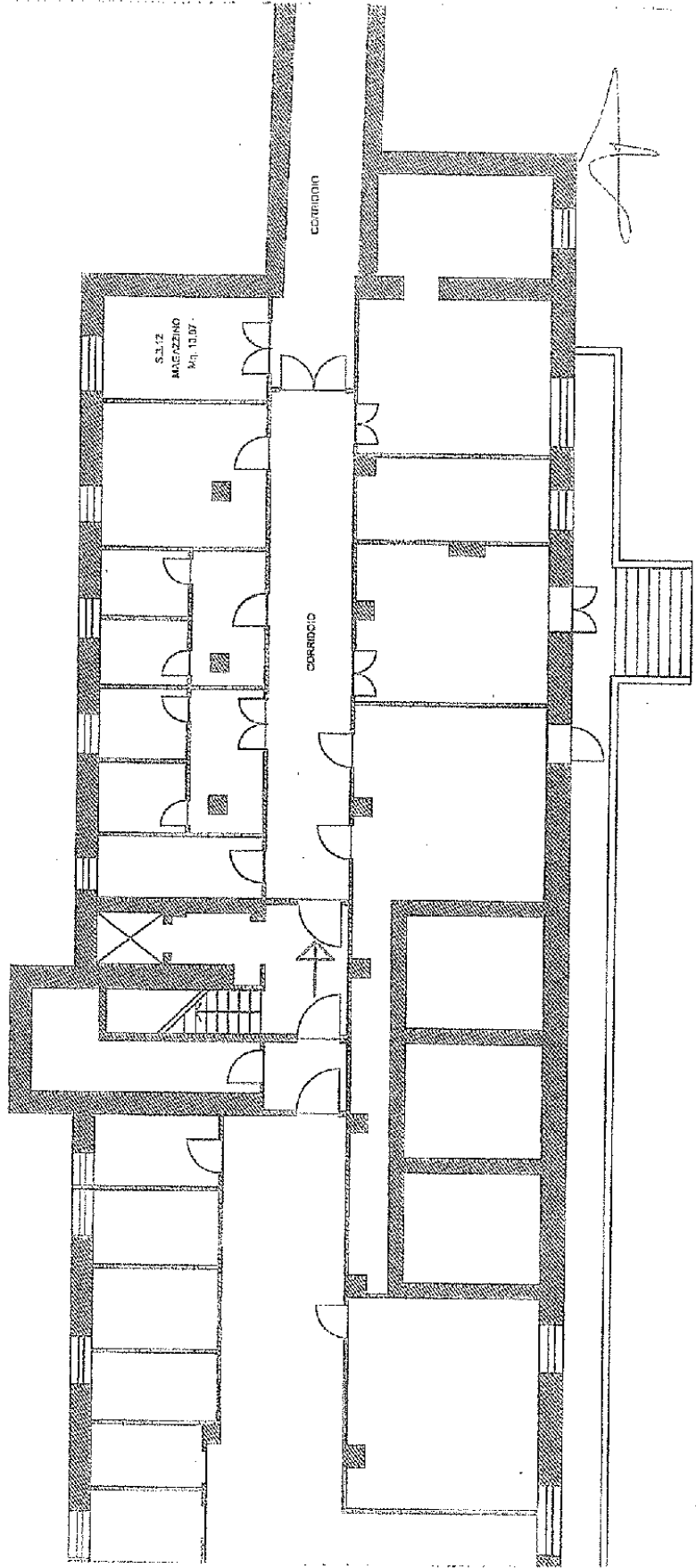
P.O. LANCIANO
PIANO SEMINTERRATO

STATO DI FATTO AL MOMENTO DEL SOPRALLUOGO

SERVIZIO IMMUNOTRASFUSIONALE AZIENDALE
SERVIZIO TRASFUSIONALE TERRITORIALE - CENTRO REGIONALE SANGUE
PARTI COMUNI



**COPIA CONFORME
ALL'ORIGINALE**





~~COPIA CONFORME
ALL'ORIGINALE~~

ALL. C

SCHEDE INTERVENTO ADEGUAMENTO CENTRO RACCOLTA SANGUE
E SERVIZIO TRASFUSIONALE
VASTO

Presso il Presidio Ospedaliero "San Pio da Pietrelcina" sito in via San Camillo De Lellis, nel Comune di Vasto sono ubicati:

- Centro raccolta sangue al Piano Primo 4° Padiglione, con i relativi servizi igienici e spogliatoio siti al piano terra, del 4° padiglione, nei pressi del CUP;
- Laboratorio Trasfusionale al Piano Primo 3° Padiglione;
- Centro Regionale Sangue, Ambulatori e Medicina Trasfusionale al Piano Quarto 3° Padiglione.

Descrizione intervento ai fini dell'adeguamento strutturale:

Più in generale gli interventi di adeguamento consistono in:

- realizzazione di raccordo parete-pavimento (sguscia) negli ambulatori e sala donazioni ed in generale;
- tinteggiatura di alcuni locali;
- lavori di manutenzione ordinaria nei locali servizi igienici utenti e personale a servizio del centro raccolta sangue;

DATI DI SINTESI INTERVENTO

Superficie netta	590,00 m ²
Tempi di realizzazione delle opere	50 gg
Costi per unità di superficie	€/m ² 390,00



**COPIA CONFORME
ALL'ORIGINALE**

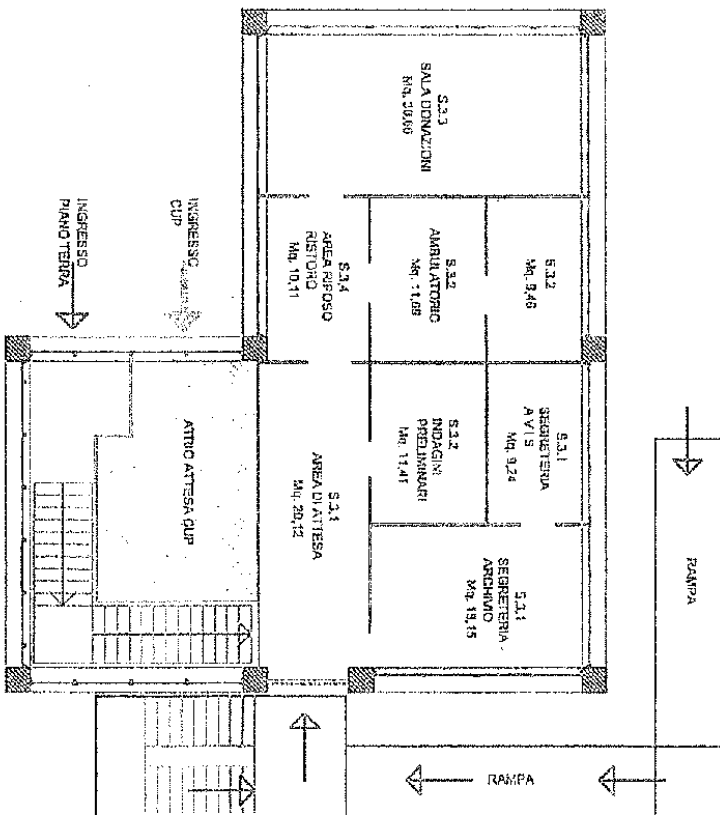


~~COPIA CONFORME
ALL'ORIGINALE~~

P.O. VASTO

PIANO PRIMO - 4° PADIGLIONE

STATO DI FATTO AL MOMENTO DEL SOPRALLUOGO
SERVIZIO TRASFUSIONALE TERRITORIALE - CRS
CENTRO RACCOLTA SANGUE

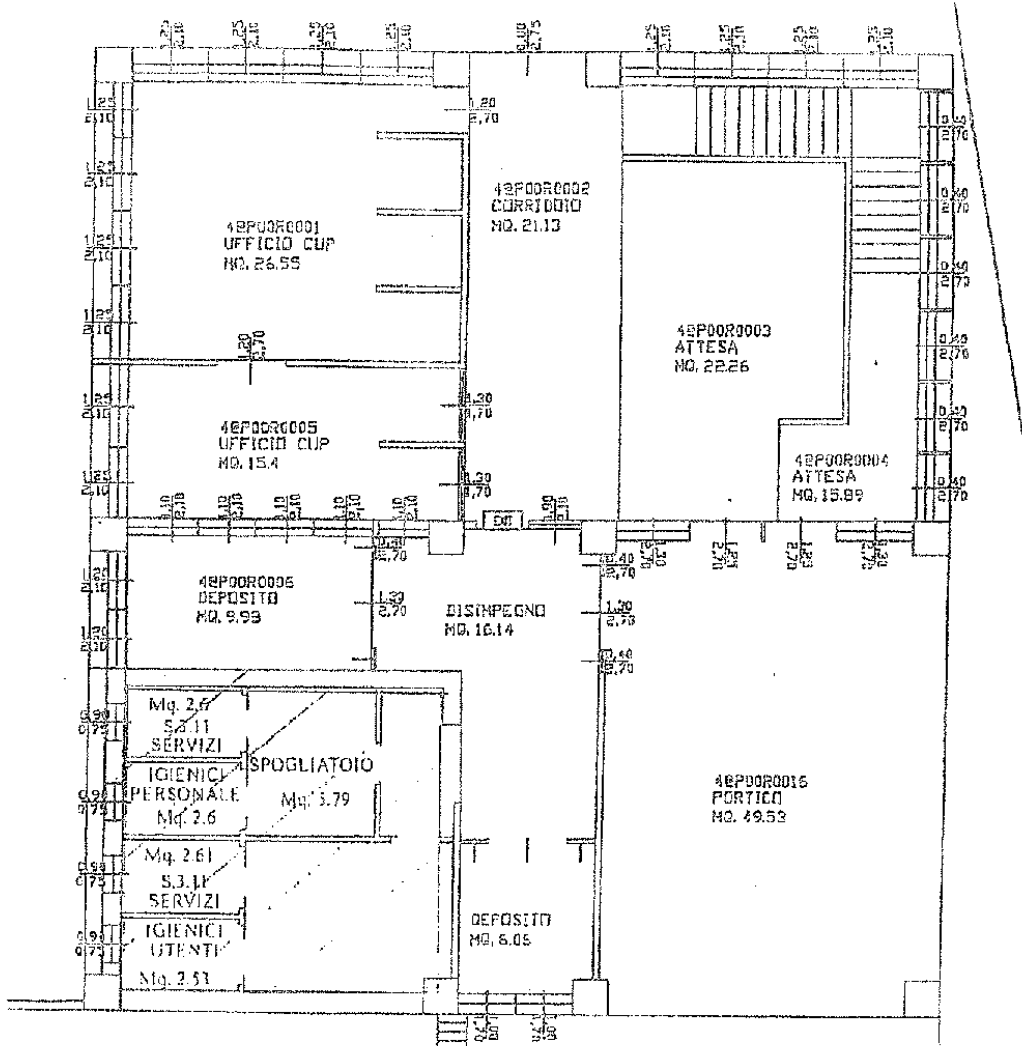


COPIA CONFORME ALL'ORIGINALE



~~COPIA CONFORME
ALL'ORIGINALE~~

CENTRO RACCOLTA EMERGENZE
IV PADIGLIONI - Piano Terra
STATO DI FATTO



~~COPIA CONFORME ALL'ORIGINALE~~






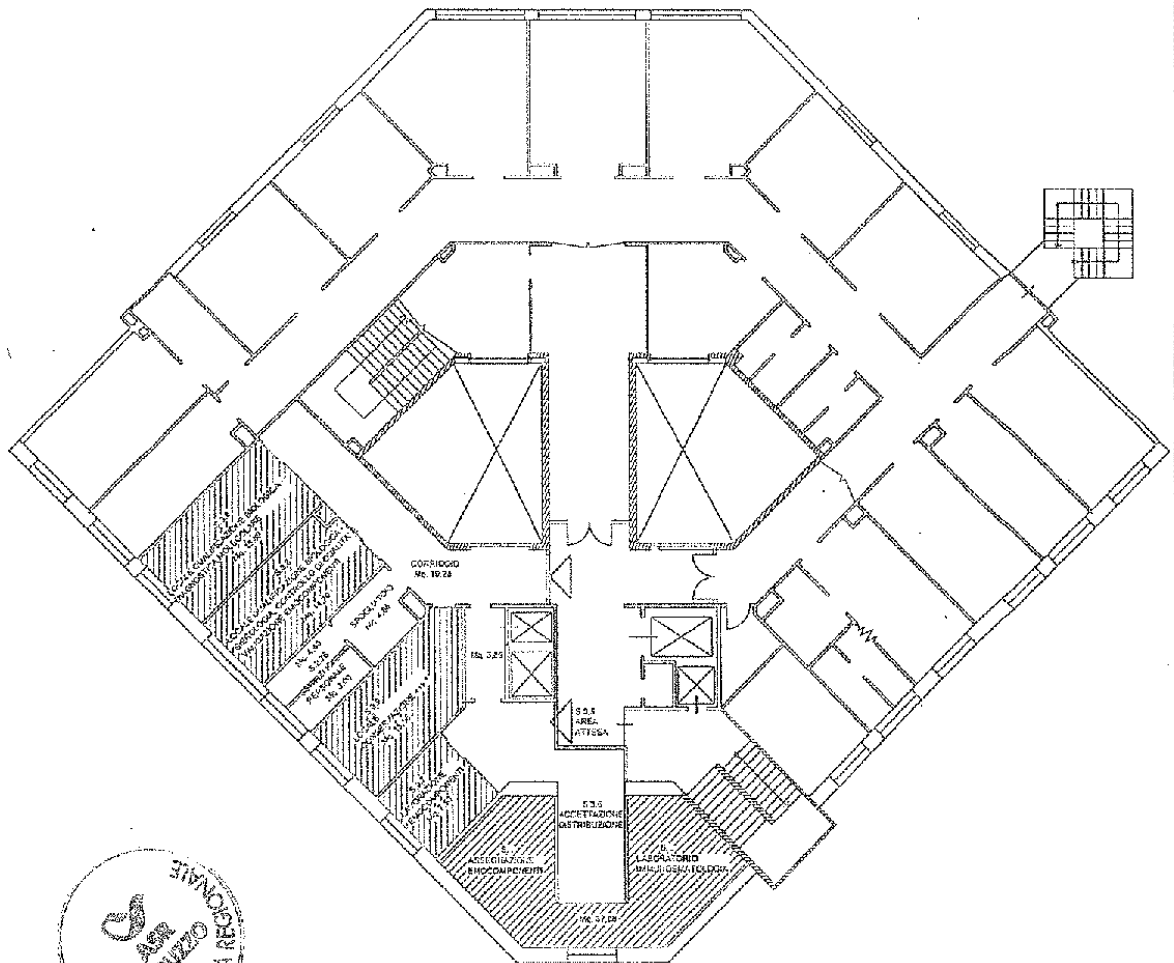
~~COPIA CONFORME
ALL'ORIGINALE~~

P.O. VASTO

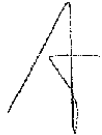
PIANO PRIMO - 3° PADIGLIONE

STATO DI FATTO AL MOMENTO DEL SOPRALLUOGO

-  LABORATORI SERVIZIO IMMUNOTRASFUSIONALE AZIENDALE
-  LABORATORI SERVIZIO TRASFUSIONALE TERRITORIALE - CENTRO REGIONALE SANGUE
-  PARTI COMUNI



COPIA CONFORME
ALL'ORIGINALE

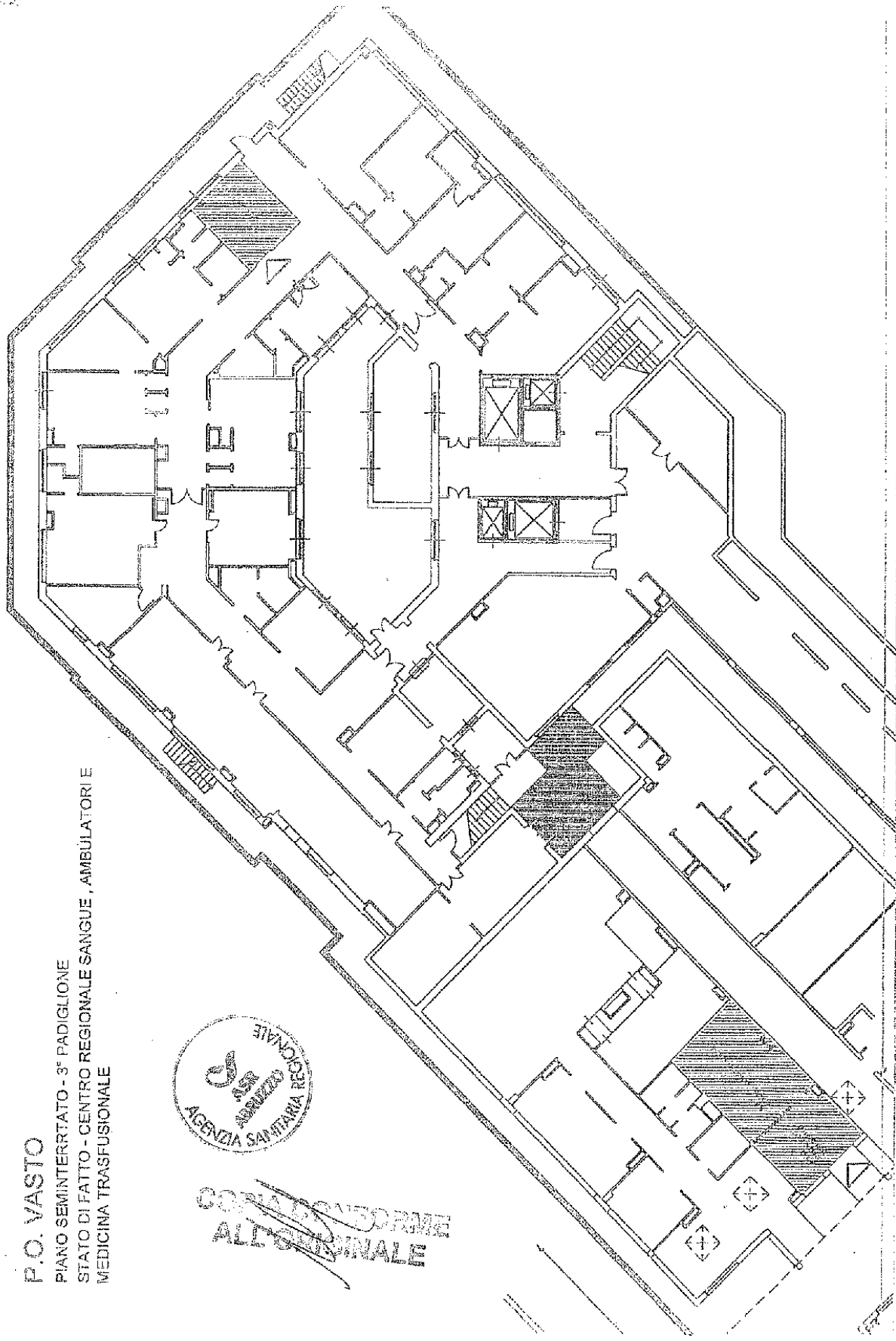




~~COPIA CONFORME
ALL'ORIGINALE~~



~~COPIA CONFORME
ALL'ORIGINALE~~



P.O. VASTO

PIANO SEMINTERRATO - 3° PADIGLIONE

STATO DI FATTO - CENTRO REGIONALE SANGUE, AMBULATORIO E

MEDICINA TRASFUSIONALE



CORRISPONDENTE
ALL'ORIGINALE



~~COPIA CONFORME
ALL'ORIGINALE~~

COMMISSARIO AD ACTA

DECRETO 12.03.2015, n. 24

Autorizzazione ed Accredimento Istituzionale dell'Unità di Raccolta di L'Aquila dell'Associazione Croce Rossa Italiana

IL COMMISSARIO AD ACTA

VISTA la deliberazione del Consiglio dei Ministri del 23 luglio 2014, con la quale il Presidente pro-tempore della Regione Abruzzo dott. Luciano D'Alfonso è stato nominato Commissario ad Acta per l'attuazione del Piano di rientro dai disavanzi del settore sanitario della Regione Abruzzo, secondo i Programmi Operativi di cui all'articolo 2, comma 88 della legge 23 dicembre 2009, n. 191 e successive modifiche ed integrazioni;

VISTO il Decreto commissariale n. 90/2014 del 12 agosto 2014 di insediamento del Commissario ad Acta per l'attuazione del Piano di Rientro dai disavanzi del settore sanitario della Regione Abruzzo;

VISTA la deliberazione del Consiglio dei Ministri del 7 giugno 2012, con la quale il dott. Giuseppe Zuccatelli è stato nominato Sub Commissario, con il compito di affiancare il Commissario ad Acta per l'attuazione del piano di riorganizzazione, riqualificazione e potenziamento del servizio sanitario abruzzese, avviato nell'anno 2007 e proseguito con i Programmi Operativi di cui all'art. 2, comma 88, della L. n. 191/2009;

ATTESO che la riferita deliberazione del 07.06.2012 incarica il Sub Commissario di collaborare con il Commissario ad Acta "all'attuazione della normativa statale in materia di autorizzazioni ed accreditamenti istituzionali, mediante adeguamento della vigente normativa regionale";

VISTO il decreto commissariale n. 20/2012 dell'11.06.2012 di presa d'atto dell'insediamento del dott. Giuseppe Zuccatelli in qualità di Sub Commissario, con decorrenza dell'incarico dall'11.06.2012;

VISTA la L.R. 31.07.2007 n. 32 recante "Norme generali in materia di autorizzazione, accreditamento istituzionale e accordi contrattuali delle strutture sanitarie e socio sanitarie pubbliche e private";

VISTO, in particolare, l'art. 6 della L.R. 31.07.2008 il quale disciplina l'accREDITAMENTO Istituzionale, subordinandolo al rispetto di "ulteriori requisiti orientati al miglioramento continuo della qualità di assistenza definiti dal Manuale di Accredimento";

VISTA la L.R. n. 5/2008, Piano Sanitario Regionale 2008-2010, ed in particolare gli allegati 2.2 "Linee guide per la stesura del manuale di accreditamento" e 2.3 "Linee guida per la costituzione dell'organismo regionale per l'accREDITAMENTO (O.R.A.)" le quali definiscono le funzioni dell' O.R.A. prevedendo che esso si componga del Gruppo di Esperti Regionali per l'AccREDITAMENTO (G.E.R.A.) e del Comitato di Coordinamento Regionale per l'accREDITAMENTO (C.C.R.A.);

VISTA la deliberazione di Giunta Regionale n. 591/P del 01.07.2008, pubblicata sul BURA n. 75 del 22.10.2008, di approvazione dei Manuali regionali di Autorizzazione e Accredimento delle strutture sanitarie e sociosanitarie, e ss.mm.ii.;

VISTA la deliberazione del Commissario ad Acta n. 53/09 del 21 luglio 2009 di istituzione del Comitato di Coordinamento Regionale per l'AccREDITAMENTO (C.C.R.A.);

VISTA la deliberazione del Commissario ad Acta n. 73/09 del 22 ottobre 2009 di approvazione del Regolamento dell'Organismo Regionale per l'AccREDITAMENTO";

VISTI la deliberazione del Commissario ad Acta n. 39/2010 del 7 luglio 2010 ed il Decreto del Commissario ad Acta n. 1/2011 del 31 gennaio 2011 di modifica della composizione del Comitato di Coordinamento Regionale;

VISTA la deliberazione del Commissario ad Acta n. 79/2010 del 22 dicembre 2010 di nomina del Gruppo di Esperti Regionali per l'AccREDITAMENTO (G.E.R.A.);

VISTO il Decreto del Commissario ad Acta n. 73/2013, recante "Approvazione del Manuale

per l'autorizzazione/accreditamento delle strutture trasfusionali, delle unità di raccolta fisse e mobili gestite dalle Organizzazioni di Donatori e relative Procedure. Modifica Deliberazione di Giunta Regionale n°591/P del 01.07.2008 : sostituzione Allegato n. 3) ed Allegato n. 4)", così come modificato ed integrato dal Decreto del Commissario ad Acta numero 122/2014 del 15 ottobre 2014, che definisce le procedure di autorizzazione ed accreditamento per tale tipologia di strutture, integrando a tal fine, tra l'altro, la composizione del Comitato di Coordinamento Regionale per l'Accreditamento con il Dirigente del Servizio Assistenza Farmaceutica e Trasfusionale della Regione Abruzzo e con il Direttore del Centro Regionale Sangue;

VISTO il Decreto del Commissario ad Acta n. 96/2013 del 28 novembre 2013, recante "Organizzazione e funzioni della Rete Trasfusionale Regionale";

VISTA la circolare prot. n. RA/174245/DG19 del 30 giugno 2014 con la quale le strutture trasfusionali e le unità di raccolta sono stata invitate a presentare le proprie istanze di autorizzazione ed accreditamento istituzionale;

VISTA la domanda di autorizzazione ed accreditamento, ai sensi del Decreto 73/2013 e della suddetta nota circolare, presentata dal Presidente dall'Associazione Croce Rossa Italiana di L'Aquila, con sede in L'Aquila, Viale della Croce Rossa n. 14, acquisita in data 31 luglio 2014 (prot. n. RA/207565), relativa all'Unità di Raccolta Fissa presso la sede di Via della Croce Rossa n. 14 e dell'Unità di Raccolta Mobile dell'Associazione Croce Rossa Italiana;

VISTA la nota prot. n. RA/244113/DG19 del 18 settembre 2014, con la quale il Servizio Programmazione Sanitaria, a seguito dell'istruttoria di propria competenza, ha trasmesso le domande al Comitato di Coordinamento Regionale per l'Accreditamento;

VISTA la nota dell'Agenzia Sanitaria Regionale Abruzzo prot. n. 2284 Partenza del 29 dicembre 2014, acquisita al protocollo della Direzione regionale Politiche della Salute con numero 344927 del 31 dicembre 2014, All. 1 parte integrante del presente provvedimento, con la quale, in esito alle decisioni assunte dal

CCRA nella riunione del 23 dicembre 2014, viene trasmessa, al Servizio Programmazione Sanitaria della Direzione Politiche della Salute, la scheda di Valutazione Finale e la proposta motivata, relativa all'autorizzazione ed accreditamento Istituzionale dell'Unità di raccolta fissa e mobile della Croce Rossa Italiana di l'Aquila;

PRESO ATTO della richiamata Scheda di Valutazione Finale , con la quale il C.C.R.A ha proposto il rilascio del provvedimento unico di autorizzazione ed accreditamento della struttura in oggetto con le prescrizione ed i tempi di adeguamento così come indicati nella stessa, conformemente a quanto proposto dall'Agenzia Sanitaria Regionale ;

PRECISATO che, ai sensi dell'art. 6, comma 4, della citata L.R. 32/2007 l'accREDITAMENTO istituzionale ha durata quinquennale, salvo la verifica del mancato adempimento delle prescrizione e dei tempi di adeguamento previsti, ed è rinnovabile su richiesta del rappresentante legale, mediante domanda corredata di autocertificazione attestante il mantenimento del possesso dei requisiti di accreditamento, da presentare almeno sei mesi prima del quinquennio;

PRESO ATTO che, secondo quanto disposto dall'art.9 del Manuale di autorizzazione delle strutture trasfusionali allegato 2 al Decreto commissariale n.73/2013, l'attività di vigilanza sul possesso e mantenimento dei requisiti di autorizzazione/accreditamento viene effettuata secondo le disposizioni di cui all'art.7 della L.R. n.32/2007 e s.m.i. e del d. lgs. n.261/2001, nel rispetto dei tempi e delle modalità previsti nello stesso articolo;

PRECISATO che l'art. 7 L.R. 32/2007 attribuisce alla Direzione Sanità Regionale la facoltà di disporre in qualunque momento attività ispettive volte alla verifica del possesso dei requisiti di accreditamento tramite i Nuclei Operativi di Controllo (NOC), organismi interaziendali di verifica - istituiti con Deliberazione del Commissario ad Acta n. 19/2010 del 10.03.2010 e disciplinati con Deliberazione del Commissario ad Acta n. 43/2010 del 22/07/2010 - secondo i protocolli di valutazione per le verifiche di appropriatezza, legittimità e congruità delle prestazioni sanitarie erogate dalle strutture

accreditate approvati con decreto del Commissario ad Acta n. 64/2012 del 14 novembre 2012;

PRESO ATTO della necessità, rappresentata in occasione della riunione congiunta del Tavolo Tecnico per la verifica degli adempimenti regionali con il Comitato permanente per la verifica dei Livelli Essenziali di Assistenza del 17 e 22 aprile 2014, di “non inviare i singoli decreti di accreditamento istituzionale” e di procedere, pertanto, alla trasmissione del report riepilogativo sullo stato di avanzamento del processo;

DECRETA

per le motivazioni espresse in premessa che integralmente si richiamano

- **di rilasciare** il provvedimento unico di autorizzazione ed accreditamento istituzionale all’Unità di raccolta gestita dalla Croce Rossa Italiana con sede in Viale della Croce Rossa n. 14, L’Aquila;
- **di stabilire** che l’accredimento istituzionale avrà durata quinquennale, salvo la verifica del mancato adempimento delle prescrizioni e dei tempi di adeguamento previsti nella suddetta scheda e salvo che intervengano modifiche rilevanti delle attività della struttura, anche a seguito dei processi di riorganizzazione della rete trasfusionale regionale così come previsti dal DCA n.96/2013;
- **di notificare** il presente decreto al Presidente dell’Associazione Croce Rossa Italiana di L’Aquila;
- **di trasmettere** il presente provvedimento ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie Locali, all’Agenzia Sanitaria Regionale, ai competenti Servizi della Direzione Politiche della Salute ed al Direttore del Centro Regionale Sangue, disponendone la pubblicazione sul BURA per finalità notiziali;
- **di precisare** che ai sensi dell’art. 7 L.R. 32/2007 la Direzione Sanità Regionale ha facoltà di disporre in qualunque momento attività ispettive volte alla verifica del possesso dei requisiti di accreditamento e che, con riguardo alle prestazioni sanitarie erogate, le verifiche ispettive sono effettuate attraverso i Nuclei Operativi di Controllo, secondo i

protocolli approvati con decreto del Commissario ad Acta n. 64/2012 del 14 novembre 2012.

IL COMMISSARIO AD ACTA
Dott. Luciano D’Alfonso

Segue allegato

Allegato 4

Comm / ASR / De 19
31.11.2014



Allegato al Decreto del Commissario ad ACTA

Pescara, 24 Dicembre 2014

n. 24 del 12 MAR. 2015

ASR ABRUZZO
AGENZIA SANITARIA REGIONALE

Prot. n° 2284 Parteriza

29/12/2014



Al Commissario Ad Acta

Sub-commissario
Dott. Giuseppe ZUCCATELLI

DIREZIONE ABRUZZO
DIREZIONE POLITICHE DELLA SALUTE
Prot. n. 344/927

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

31 DIC. 2014

Oggetto: Procedimento AUTORIZZAZIONE/ACCREDITAMENTO DELL'UNITA' DI RACCOLTA CROCE ROSSA ITALIANA (CRI) -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 CROCE ROSSA ITALIANA (CRI) -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 DELL'UNITA' DI RACCOLTA CROCE ROSSA ITALIANA (CRI) -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

L'**AUTORIZZAZIONE** e l'**ACCREDITAMENTO** dell' Unità di Raccolta Fissa e Mobile gestita dalla Croce Rossa Italiana – L'Aquila costituita da:

- Unità di Raccolta Mobile
- Unità di Raccolta Fissa

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

- per l'Unità Fissa

- Requisiti US.1, US.1.1, US.3.3, US.3.5, US.3.7: 12 mesi dall' entrata in vigore del DCA di autorizzazione/accreditamento dell' Unità di Raccolta;
- Requisito UT.6: 1 mese dall' entrata in vigore del DCA di autorizzazione/accreditamento dell' Unità di Raccolta;
- Requisito UT.9: 3 mesi dall' entrata in vigore del DCA di autorizzazione/accreditamento dell' Unità di Raccolta;
- Requisiti UO.3, UO.9, UO.10, UO.15, UO.18, UO.19, UO.20, UO.42, UO.42.1: 3 mesi dall' entrata in vigore del DCA di autorizzazione/accreditamento dell' Unità di Raccolta;
- Requisiti UO.13: 6 mesi dall' entrata in vigore del DCA di autorizzazione/accreditamento dell' Unità di Raccolta;

- per l'Unità Mobile

- Requisito UMT.9: 3 mesi dall' entrata in vigore del DCA di autorizzazione/accreditamento dell' Unità di Raccolta;
- Requisiti UMO.3, UMO.9, UMO.10, UMO.15: 3 mesi dall' entrata in vigore del DCA di autorizzazione/accreditamento dell' Unità di Raccolta;

COPIA CONFORME
ALL'ORIGINALE



del



COPIA
ALL'UFFICIO
REGIONALE



**AUTORIZZAZIONE/ACCREDITAMENTO
DELL'UNITA' DI RACCOLTA
CROCE ROSSA ITALIANA (CRI) -L'AQUILA**

PROPOSTA MOTIVATA

Struttura Verificata: Unità di Raccolta Fissa e Mobile gestita dalla Croce Rossa Italiana - L'Aquila

Richiesta: Prot. n. RA 207565 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 Unità di Raccolta Fissa e Mobile gestita dalla Croce Rossa Italiana - L'Aquila finalizzata all'autorizzazione/accreditamento.



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 Fissa
- 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. Pescara
		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 Immunematologia 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.



In data 23 dicembre 2014 il 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 Fissa e Mobile *“...una valutazione positiva al rilascio dell’autorizzazione/accreditamento, per i requisiti specifici della struttura con le prescrizioni sopra notificate prevedendo, se ritenuto opportuno, una verifica dello stato di avanzamento tra 12”*.

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 l’Unità di Raccolta Fissa

- 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*

COPIA CONFORME ALL'ORIGINALE





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.6 "Deve essere garantita la dotazione per la gestione delle emergenze cliniche prevista dalla normativa vigente." 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



COPIONE CONFORME
 ALL'INTEGRALE



responsabile del Servizio Trasfusionale cui l'Unità di Raccolta offerisce." 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.15 "Sono adottati meccanismi atti a prevenire usi non autorizzati o modifiche non ammesse dei sistemi gestionali informatici impiegati nell'ambito dell'erogazione del servizio, conformemente a quanto previsto dalla normativa vigente." Nota A. Livello di Criticità A
- 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 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

COPIA CONFORME ALL'ORIGINALE





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.51 "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 A.2 delle linee guida per l'accreditamento approvate con l'Accordo Stato-regioni del 25 luglio 2012." Nota B. Livello di Criticità A
- Requisito UO.52 "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 A



Per l'Unità di Raccolta Mobile

- 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.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 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,

CONFORME
 ALLE
 LINEE GUIDA
 REGIONALI



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.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 UMO.15 "Sono adottati meccanismi atti a prevenire usi non autorizzati o modifiche non ammesse dei sistemi gestionali informatici impiegati nell'ambito dell'erogazione del servizio, conformemente a quanto previsto dalla normativa vigente." Nota A. Livello di Criticità A*
- *Requisito UO.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 A.2 delle linee guida per l'accreditamento approvate con l'Accordo Stato-regioni del 25 luglio 2012." Nota B. Livello di Criticità A*
- *Requisito UO.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 A*

~~COPIE 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' Unità di Raccolta Fissa e Mobile gestita dalla Croce Rossa Italiana - L'Aquila costituita da:

- * Unità di Raccolta Mobile
- * Unità di Raccolta Fissa

con PRESCRIZIONE secondo i seguenti tempi di adeguamento:

• per l'Unità Fissa

- Requisiti US.1, US.1.1, US.3.3, US.3.5, US.3.7: 12 mesi dall' entrata in vigore del DCA di autorizzazione/accreditamento dell' Unità di Raccolta;
- Requisito UT.6: 1 mese dall' entrata in vigore del DCA di autorizzazione/accreditamento dell' Unità di Raccolta;
- Requisito UT.9: 3 mesi dall' entrata in vigore del DCA di autorizzazione/accreditamento dell' Unità di Raccolta;
- Requisiti UO.3, UO.9, UO.10, UO.15, UO.18, UO.19, UO.20, UO.42, UO.42.1: 3 mesi dall' entrata in vigore del DCA di autorizzazione/accreditamento dell' Unità di Raccolta;
- Requisiti UO.13: 6 mesi dall' entrata in vigore del DCA di autorizzazione/accreditamento dell' Unità di Raccolta;

• per l'Unità Mobile

- Requisito UMT.9: 3 mesi dall' entrata in vigore del DCA di autorizzazione/accreditamento dell' Unità di Raccolta;
- Requisiti UMO.3, UMO.9, UMO.10, UMO.15: 3 mesi dall' entrata in vigore del DCA di autorizzazione/accreditamento dell' Unità di Raccolta;
- Requisiti UMO.13: 6 mesi dall' entrata in vigore del DCA di autorizzazione/accreditamento dell' Unità di Raccolta.

COPIA TRANSCRITTA
ALLA REGIONALE



COMMISSARIO AD ACTA

DECRETO 12.03.2015, n. 25

Autorizzazione ed Accredimento Istituzionale del Centro Regionale di Immunoematologia e Tipizzazione Tessutale (CRITT) dell'Azienda ASL 01 di Avezzano-Sulmona-L'Aquila

IL COMMISSARIO AD ACTA

VISTA la deliberazione del Consiglio dei Ministri del 23 luglio 2014, con la quale il Presidente pro-tempore della Regione Abruzzo dott. Luciano D'Alfonso è stato nominato Commissario ad Acta per l'attuazione del Piano di rientro dai disavanzi del settore sanitario della Regione Abruzzo, secondo i Programmi Operativi di cui all'articolo 2, comma 88 della legge 23 dicembre 2009, n. 191 e successive modifiche ed integrazioni;

VISTO il Decreto commissariale n. 90/2014 del 12 agosto 2014 di insediamento del Commissario ad Acta per l'attuazione del Piano di Rientro dai disavanzi del settore sanitario della Regione Abruzzo;

VISTA la deliberazione del Consiglio dei Ministri del 7 giugno 2012, con la quale il dott. Giuseppe Zuccatelli è stato nominato Sub Commissario, con il compito di affiancare il Commissario ad Acta per l'attuazione del piano di riorganizzazione, riqualificazione e potenziamento del servizio sanitario abruzzese, avviato nell'anno 2007 e proseguito con i Programmi Operativi di cui all'art. 2, comma 88, della L. n. 191/2009;

ATTESO che la riferita deliberazione del 07.06.2012 incarica il Sub Commissario di collaborare con il Commissario ad Acta "all'attuazione della normativa statale in materia di autorizzazioni ed accreditamenti istituzionali, mediante adeguamento della vigente normativa regionale";

VISTO il decreto commissariale n. 20/2012 dell'11.06.2012 di presa d'atto dell'insediamento del dott. Giuseppe Zuccatelli in qualità di Sub Commissario, con decorrenza dell'incarico dall'11.06.2012;

VISTA la L.R. 31.07.2007 n. 32 recante "Norme generali in materia di autorizzazione,

accreditamento istituzionale e accordi contrattuali delle strutture sanitarie e socio sanitarie pubbliche e private";

VISTO, in particolare, l'art. 6 della L.R. 31.07.2008 il quale disciplina l'accreditamento Istituzionale, subordinandolo al rispetto di "ulteriori requisiti orientati al miglioramento continuo della qualità di assistenza definiti dal Manuale di Accredimento";

VISTA la L.R. n. 5/2008, Piano Sanitario Regionale 2008-2010 ed in particolare gli allegati 2.2 "Linee guide per la stesura del manuale di accreditamento" e 2.3 "Linee guida per la costituzione dell'organismo regionale per l'accreditamento (O.R.A.)" le quali definiscono le funzioni dell'O.R.A. prevedendo che esso si componga del Gruppo di Esperti Regionali per l'Accreditamento (G.E.R.A.) e del Comitato di Coordinamento Regionale per l'accreditamento (C.C.R.A.);

VISTA la deliberazione di Giunta Regionale n. 591/P del 01.07.2008, pubblicata sul BURA n. 75 del 22.10.2008, di approvazione dei Manuali regionali di Autorizzazione e Accredimento delle strutture sanitarie e sociosanitarie e ss.mm.ii.;

VISTA la deliberazione del Commissario ad Acta n. 53/09 del 21 luglio 2009 di istituzione del Comitato di Coordinamento Regionale per l'Accreditamento (C.C.R.A.);

VISTA la deliberazione del Commissario ad Acta n. 73/09 del 22 ottobre 2009 di approvazione del Regolamento dell'Organismo Regionale per l'Accreditamento";

VISTI la deliberazione del Commissario ad Acta n. 39/2010 del 7 luglio 2010 ed il Decreto del Commissario ad Acta n. 1/2011 del 31 gennaio 2011 di modifica della composizione del Comitato di Coordinamento Regionale;

VISTA la deliberazione del Commissario ad Acta n. 79/2010 del 22 dicembre 2010 di nomina del Gruppo di Esperti Regionali per l'Accreditamento (G.E.R.A.);

VISTO il Decreto del Commissario ad Acta n. 73/2013, recante "Approvazione del Manuale per l'autorizzazione/accreditamento delle strutture trasfusionali, delle unità di raccolta

fisse e mobili gestite dalle Organizzazioni di Donatori e relative Procedure. Modifica Deliberazione di Giunta Regionale n°591/P del 01.07.2008 : sostituzione Allegato n. 3) ed Allegato n. 4)", così come modificato ed integrato dal Decreto del Commissario ad Acta numero 122/2014 del 15 ottobre 2014, che definisce le procedure di autorizzazione ed accreditamento per tale tipologia di strutture, integrando a tal fine, tra l'altro, la composizione del Comitato di Coordinamento Regionale per l'Accreditamento con il Dirigente del Servizio Assistenza Farmaceutica e Trasfusionale della Regione Abruzzo e con il Direttore del Centro Regionale Sangue;

VISTO il Decreto del Commissario ad Acta n. 96/2013 del 28 novembre 2013, recante "Organizzazione e funzioni della Rete Trasfusionale Regionale";

VISTA la circolare prot. n. RA/174245/DG19 del 30 giugno 2014 con la quale le strutture trasfusionali e le unità di raccolta sono stata invitate a presentare le proprie istanze di autorizzazione ed accreditamento istituzionale;

VISTA la domanda di autorizzazione ed accreditamento, ai sensi del Decreto 73/2013 e della suddetta nota, presentata dal Direttore Generale dell'Azienda USL 01 di L'Aquila acquisita al Prot. n. 2227396 del 29.08.2014, relativamente alla Struttura Trasfusionale denominata "Centro Regionale di Immunoematologia e Tipizzazione Tessutale (CRITT)", con sede presso il PO di L'Aquila, P.le P. Stefanini, Coppito - L'Aquila;

VISTA la nota prot. n. RA/244113/DG19 del 18 settembre 2014, con la quale il Servizio Programmazione Sanitaria, a seguito dell'istruttoria di propria competenza, ha trasmesso le domande al Comitato di Coordinamento Regionale per l'Accreditamento;

VISTA la nota prot. 2285 Partenza del 23 dicembre 2014, (All. 1), acquisita al protocollo regionale con numero RA/344937 del 31 dicembre 2014, con la quale l'ASR Abruzzo, in esito alle decisioni assunte dal CCRA in data 23 dicembre 2014 ha trasmesso, all'Ufficio Autorizzazione e Accreditamento Istituzionale della Direzione Politiche della Salute, la scheda di Valutazione Finale e la proposta motivata in

copia conforme, relativa all'autorizzazione ed accreditamento Istituzionale dei Servizi trasfusionali della Azienda USL di Pescara, come sopra individuati;

PRESO ATTO della richiamata Scheda di Valutazione Finale, allegato 1 al presente provvedimento, con la quale il C.C.R.A ha proposto il rilascio del provvedimento unico di autorizzazione ed accreditamento della struttura in oggetto con le prescrizioni ed i tempi di adeguamento così come indicati nella stessa, conformemente a quanto proposto dall'Agenzia Sanitaria Regionale;

PRECISATO che ai sensi dell'art. 6, comma 4, della citata L.R. 32/2007 l'accREDITamento istituzionale ha durata quinquennale, salvo la verifica del mancato adempimento delle prescrizioni e dei tempi di adeguamento previsti, ed è rinnovabile su richiesta del rappresentante legale, mediante domanda corredata di autocertificazione attestante il mantenimento del possesso dei requisiti di accreditamento, da presentare almeno sei mesi prima del quinquennio;

PRESO ATTO che secondo quanto disposto dall'art.9 del Manuale di Autorizzazione delle strutture trasfusionali, allegato 2 al Decreto commissariale n.73/2013, l'attività di vigilanza sul possesso e mantenimento dei requisiti di autorizzazione/accREDITamento viene effettuata secondo le disposizioni di cui all'art.7 della L.R. n.32/2007 e s.m.i. e del d. lgs. n.261/2001, nel rispetto dei tempi e delle modalità previsti nello stesso articolo;

PRECISATO che l'art. 7 L.R. 32/2007 attribuisce alla Direzione Sanità Regionale la facoltà di disporre in qualunque momento attività ispettive volte alla verifica del possesso dei requisiti di accREDITamento tramite i Nuclei Operativi di Controllo (NOC), organismi interaziendali di verifica - istituiti con Deliberazione del Commissario ad Acta n. 19/2010 del 10.03.2010 e disciplinati con Deliberazione del Commissario ad Acta n. 43/2010 del 22/07/2010 - secondo i protocolli di valutazione per le verifiche di appropriatezza, legittimità e congruità delle prestazioni sanitarie erogate dalle strutture accREDITate approvati con decreto del Commissario ad Acta n. 64/2012 del 14 novembre 2012;

PRESO ATTO della necessità, rappresentata in occasione della riunione congiunta del Tavolo Tecnico per la verifica degli adempimenti regionali con il Comitato permanente per la verifica dei Livelli Essenziali di Assistenza del 17 e 22 aprile 2014, di “non inviare i singoli decreti di accreditamento istituzionale” e di procedere, pertanto, alla trasmissione del report riepilogativo sullo stato di avanzamento del processo;

DECRETA

per le motivazioni espresse in premessa che integralmente si richiamano

- **di rilasciare** il provvedimento unico di autorizzazione ed accreditamento istituzionale della Struttura Trasfusionale dell’Azienda USL 01 di Avezzano-Sulmona-L’Aquila, denominata Centro Regionale di Immunoematologia e Tipizzazione Tessutale (CRITT), con sede principale presso il PO di L’Aquila, P.le P. Stefanini, Coppito – L’Aquila, con le prescrizioni ed i tempi di adeguamento espressamente indicati nella scheda di valutazione Allegato 1 al presente provvedimento;
- **di stabilire** che l’accreditamento istituzionale avrà durata quinquennale, salvo la verifica del mancato adempimento delle prescrizioni e dei tempi di adeguamento previsti nella suddetta scheda e salvo che intervengano modifiche rilevanti delle attività della struttura, anche a seguito dei processi di riorganizzazione della rete trasfusionale regionale così come previsti dal DCA n.96/2013;
- **di notificare** il presente decreto al legale rappresentante dell’Azienda ASL 01 di Avezzano-Sulmona-L’Aquila;
- **di trasmettere** il presente provvedimento ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie Locali, all’Agenzia Sanitaria Regionale, nonché ai competenti Servizi della Direzione Politiche della Salute ed al Direttore del Centro Regionale Sangue, disponendone la pubblicazione sul BURA per finalità notiziali;
- **di precisare** che ai sensi dell’art. 7 L.R. 32/2007 la Direzione Sanità Regionale ha facoltà di disporre in qualunque

momento attività ispettive volte alla verifica del possesso dei requisiti di accreditamento e che con riguardo alle prestazioni sanitarie erogate le verifiche ispettive sono effettuate attraverso i Nuclei Operativi di Controllo, secondo i protocolli approvati con decreto del Commissario ad Acta n. 64/2012 del 14 novembre 2012.

IL COMMISSARIO AD ACTA
Dott. Luciano D’Alfonso

Segue allegato

Allegato 1

Comm/subcomm/DG/19



Allegato al Decreto del Commissario ad ACTA

31.XII.2014

n. 25 del 12 MAR. 2015

Pescara, 24 Dicembre 2014



Al Commissario Ad Acta

ASR ABRUZZO
AGENZIA SANITARIA REGIONALE
Prot. n° 2285 Partenza
29/12/2014

Sub-commissario
Dott. Giuseppe ZUCCATELLI

REGIONE ABRUZZO
Direzione Ufficio della Salute
PESCARA 304937
31 DIC. 2014

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

Oggetto: Procedimento AUTORIZZAZIONE/ACCREDITAMENTO DEL CENTRO REGIONALE DI IMMUNOEMATOLOGIA E TIPIZZAZIONE TISSUTALE (CRITT) 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 CENTRO REGIONALE DI IMMUNOEMATOLOGIA E TIPIZZAZIONE TISSUTALE (CRITT) 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 CENTRO REGIONALE DI IMMUNOEMATOLOGIA E TIPIZZAZIONE TISSUTALE (CRITT)**, 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

L'**AUTORIZZAZIONE** e l'**ACCREDITAMENTO** Centro Regionale di Immunoematologia e Tipizzazione Tissutale (CRITT) e Registro Regionale dei Donatori Di Midollo Osseo - **ASL AVEZZANO-SULMONA-L'AQUILA** costituito da:

- Centro Regionale di Immunoematologia e Tipizzazione Tissutale (CRITT)
- Articolazioni organizzative:
 - Registro Regionale dei donatori di midollo osseo (IBMDR)
 - Banca Regionale del DNA dei cordoni ombelicali e delle madri donatrici

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

- per il Centro Regionale di Immunoematologia e Tipizzazione Tissutale (CRITT)



COPIA CONFORME ALL'ORIGINALE

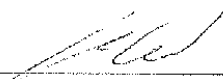
- Requisito CRITT S.3, CRITT S.4: 3 mesi dall' entrata in vigore del DCA di autorizzazione/accreditamento del Centro Regionale di Immunoematologia e Tipizzazione Tissutale (CRITT)
- Requisito CRITT S.7.1, CRITT S.7.2, CRITT O.19, CRITT O.47: 6 mesi dall' entrata in vigore del DCA di autorizzazione/accreditamento Centro Regionale di Immunoematologia e Tipizzazione Tissutale (CRITT)

- per il Registro Regionale dei donatori di midollo osseo (IBMDR)

gdy

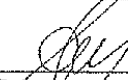
- Requisito RR/CD S.4, RR/CD S5: 3 mesi dall' entrata in vigore del DCA di autorizzazione/accreditamento del Centro Regionale di Immunoematologia e Tipizzazione Tissutale (CRITT)
- Requisito RR/CD S.7: 6 mesi dall' entrata in vigore del DCA di autorizzazione/accreditamento Centro Regionale di Immunoematologia e Tipizzazione Tissutale (CRITT)

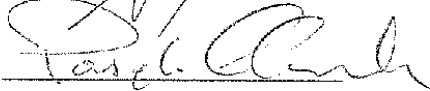
Letto confermato e sottoscritto:

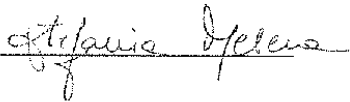
Il Direttore dell'ASR Abruzzo 

~~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 Farmacutica Trasfusionale 

COPIA CONFORME
ALL'ORIGINALE





**AUTORIZZAZIONE/ACCREDITAMENTO DEL
CENTRO REGIONALE DI IMMUNOEMATOLOGIA E
TIPIZZAZIONE TISSUTALE (CRITT)**

PROPOSTA MOTIVATA

Struttura Verificata: Centro Regionale di Immunoematologia e Tipizzazione Tissutale (CRITT) e Registro Regionale dei Donatori di Midollo Osseo - Asl AVEZZANO-SULMONA-L'AQUILA

Richiesta: Prot. n. RA 227396 del 29 agosto 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 DG 19 del 6 ottobre 2014 è stata trasmessa dal Servizio Programmazione Sanitaria la risultanza istruttoria del Centro Regionale di Immunoematologia e Tipizzazione Tissutale (CRITT) e Registro Regionale Dei Donatori Di Midollo Osseo della ASL AVEZZANO-SULMONA-L'AQUILA finalizzata all'autorizzazione/accreditamento.

La domanda pervenuta presenta la seguente richiesta

- Centro Regionale di Immunoematologia e Tipizzazione Tissutale (CRITT) di L'Aquila
- Articolazioni organizzative:
 - Registro Regionale dei donatori di midollo osseo (IBMDR)
 - Banca Regionale del DNA dei cordoni ombelicali e delle madri donatrici

Parti del Manuale di Accreditamento allegati alla domanda della Struttura

- Centro Regionale di Immunoematologia e Tipizzazione Tissutale (CRITT)
- Registro Regionale/ Centro Donatori IBMDR (RR/CD)

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~~

A handwritten signature or mark.

CCRA
CORTE
ALLEGATALE



ASL Avezzano, Sulmona, L'Aquila	Strutture trasfusionali a valenza aziendale	Articolazioni organizzative	
	Servizio trasfusionale aziendale	Medicina trasfusionale PO Avezzano	U.R. Pescara
		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 Immunematologia 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 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:

- "...una valutazione positiva al rilascio dell'autorizzazione/accreditamento per i requisiti specifici della struttura con le prescrizioni 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



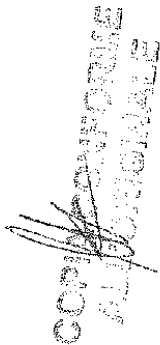
delle unità di raccolta fisse e mobili gestite dalle organizzazioni di donatori (Allegato al DCA n.122/14) evidenziando:

- 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 CRITT

- Requisito CRITT S.3 *"gli impianti elettrici sono conformi alla normativa vigente?"*
Nota A. Livello di Criticità A
- Requisito CRITT S.4 *"è presente un sistema antincendio conforme alla normativa vigente?"*. Nota A. Livello di Criticità A
- Requisito CRITT S.7.1 *"spazi adeguati per il colloquio con gli utenti in modo tale da garantire il rispetto della privacy e la confidenzialità necessaria per una corretta e completa acquisizione delle informazioni anamnestiche rilevanti?"* Nota A. Livello di Criticità A
- Requisito CRITT S.7.2 *"Gli ambulatori per prelievi sono adatti per accogliere i pazienti in modo confortevole, riservato ed accessibile ai disabili?"* Nota A. Livello di Criticità A
- Requisito CRITT O.19 *"La dotazione di personale è commisurata alle tipologie e ai volumi delle prestazioni erogate e dedicata allo svolgimento delle attività di laboratorio, amministrative e funzionamento generale della struttura?"* Nota A. Livello di Criticità A
- Requisito CRITT O.47 *"Esiste l'evidenza documentale di accordi, contratti, convenzioni stipulati con terzi ai sensi di specifiche disposizioni normative e in relazione ad atti di programmazione regionale o nazionale (accordi con poli di*





reclutamento IBMDR, Banca SCO, Centri Trapianti di organi solidi della Regione, Centri Trapianto CSE, accordi interregionali?)” Nota A. Livello di Criticità A

Per il Registro Regionale / Centro Donatori

- Requisito RR/CD S.4 *“gli impianti elettrici sono conformi alla normativa vigente?”*
Nota A. Livello di Criticità A
- Requisito RR/CD S.5 *“è presente un sistema antincendio conforme alla normativa vigente?”* Nota A. Livello di Criticità A
- Requisito RR/CD S.7 *“Sono presenti spazi adeguati per il colloquio con i potenziali donatori in modo tale da garantire il rispetto della privacy e la confidenzialità necessaria per una corretta e completa acquisizione delle informazioni anamnestiche rilevanti?”* Nota A. Livello di Criticità A

**COPIA CONFORME
ALL'ORIGINALE**



Conclusioni

Per quanto sopra rappresentato e vista la relazione del Gruppo

SI PROPONE

L'AUTORIZZAZIONE e l'ACCREDITAMENTO Centro Regionale di Immunocematologia e Tipizzazione Tissutale (CRITT) e Registro Regionale dei Donatori Di Midollo Osseo - ASL AVEZZANO-SULMONA-I'AQUILA costituito da:

- Centro Regionale di Immunocematologia e Tipizzazione Tissutale (CRITT)
- Articolazioni organizzative:
 - ✓ Registro Regionale dei donatori di midollo osseo (IBMDR)
 - ✓ Banca Regionale del DNA dei cordoni ombelicali e delle madri donatrici

con PRESCRIZIONE secondo i seguenti tempi di adeguamento:



- per il Centro Regionale di Immunematologia e Tipizzazione Tissutale (CRITT)
 - Requisito CRITT S.3, CRITT S.4: 3 mesi dall' entrata in vigore del DCA di autorizzazione/accreditamento del Centro Regionale di Immunematologia e Tipizzazione Tissutale (CRITT)
 - Requisito CRITTS.7.1, CRITT S.7.2, CRITT O.19, CRITT O.47: 6 mesi dall' entrata in vigore del DCA di autorizzazione/accreditamento Centro Regionale di Immunematologia e Tipizzazione Tissutale (CRITT)
- per il Registro Regionale dei donatori di midollo osseo (IBMDR)
 - Requisito RR/CD S.4, RR/CD S5: 3 mesi dall' entrata in vigore del DCA di autorizzazione/accreditamento del Centro Regionale di Immunematologia e Tipizzazione Tissutale (CRITT)
 - Requisito RR/CD S.7: 6 mesi dall' entrata in vigore del DCA di autorizzazione/accreditamento Centro Regionale di Immunematologia e Tipizzazione Tissutale (CRITT)

~~COPIA CONFORME
ALL'ORIGINALE~~



COMMISSARIO AD ACTA

DECRETO 12.03.2015, n. 26

Autorizzazione ed Accredimento Istituzionale dell'Unità di Raccolta dell'AVIS di Pescara**IL COMMISSARIO AD ACTA**

VISTA la deliberazione del Consiglio dei Ministri del 23 luglio 2014, con la quale il Presidente pro-tempore della Regione Abruzzo dott. Luciano D'Alfonso è stato nominato Commissario ad Acta per l'attuazione del Piano di rientro dai disavanzi del settore sanitario della Regione Abruzzo, secondo i Programmi Operativi di cui all'articolo 2, comma 88 della legge 23 dicembre 2009, n. 191 e successive modifiche ed integrazioni;

VISTO il Decreto commissariale n. 90/2014 del 12 agosto 2014 di insediamento del Commissario ad Acta per l'attuazione del Piano di Rientro dai disavanzi del settore sanitario della Regione Abruzzo;

VISTA la deliberazione del Consiglio dei Ministri del 7 giugno 2012, con la quale il dott. Giuseppe Zuccatelli è stato nominato Sub Commissario, con il compito di affiancare il Commissario ad Acta per l'attuazione del piano di riorganizzazione, riqualificazione e potenziamento del servizio sanitario abruzzese, avviato nell'anno 2007 e proseguito con i Programmi Operativi di cui all'art. 2, comma 88, della L. n. 191/2009;

ATTESO che la riferita deliberazione del 07.06.2012 incarica il Sub Commissario di collaborare con il Commissario ad Acta "all'attuazione della normativa statale in materia di autorizzazioni ed accreditamenti istituzionali, mediante adeguamento della vigente normativa regionale";

VISTO il decreto commissariale n. 20/2012 dell'11.06.2012 di presa d'atto dell'insediamento del dott. Giuseppe Zuccatelli in qualità di Sub Commissario, con decorrenza dell'incarico dall'11.06.2012;

VISTA la L.R. 31.07.2007 n. 32 recante "Norme generali in materia di autorizzazione, accreditamento istituzionale e accordi

contrattuali delle strutture sanitarie e socio sanitarie pubbliche e private";

VISTO, in particolare, l'art. 6 della L.R. 31.07.2008 il quale disciplina l'accreditamento Istituzionale, subordinandolo al rispetto di "ulteriori requisiti orientati al miglioramento continuo della qualità di assistenza definiti dal Manuale di Accredimento";

VISTA la L.R. n. 5/2008, Piano Sanitario Regionale 2008-2010, ed in particolare gli allegati 2.2 "Linee guide per la stesura del manuale di accreditamento" e 2.3 "Linee guida per la costituzione dell'organismo regionale per l'accreditamento (O.R.A.)" le quali definiscono le funzioni dell'O.R.A. prevedendo che esso si componga del Gruppo di Esperti Regionali per l'Accreditamento (G.E.R.A.) e del Comitato di Coordinamento Regionale per l'accreditamento (C.C.R.A.);

VISTA la deliberazione di Giunta Regionale n. 591/P del 01.07.2008, pubblicata sul BURA n. 75 del 22.10.2008, di approvazione dei Manuali regionali di Autorizzazione e Accredimento delle strutture sanitarie e sociosanitarie, e ss.mm.ii.;

VISTA la deliberazione del Commissario ad Acta n. 53/09 del 21 luglio 2009 di istituzione del Comitato di Coordinamento Regionale per l'Accreditamento (C.C.R.A.);

VISTA la deliberazione del Commissario ad Acta n. 73/09 del 22 ottobre 2009 di approvazione del Regolamento dell'Organismo Regionale per l'Accreditamento";

VISTI la deliberazione del Commissario ad Acta n. 39/2010 del 7 luglio 2010 ed il Decreto del Commissario ad Acta n. 1/2011 del 31 gennaio 2011 di modifica della composizione del Comitato di Coordinamento Regionale;

VISTA la deliberazione del Commissario ad Acta n. 79/2010 del 22 dicembre 2010 di nomina del Gruppo di Esperti Regionali per l'Accreditamento (G.E.R.A.);

VISTO il Decreto del Commissario ad Acta n. 73/2013, recante "Approvazione del Manuale per l'autorizzazione/accreditamento delle strutture trasfusionali, delle unità di raccolta fisse e mobili gestite dalle Organizzazioni di

Donatori e relative Procedure. Modifica Deliberazione di Giunta Regionale n°591/P del 01.07.2008 : sostituzione Allegato n. 3) ed Allegato n. 4)”, così come modificato ed integrato dal Decreto del Commissario ad Acta numero 122/2014 del 15 ottobre 2014, che definisce le procedure di autorizzazione ed accreditamento per tale tipologia di strutture, integrando a tal fine, tra l’altro, la composizione del Comitato di Coordinamento Regionale per l’Accreditamento con il Dirigente del Servizio Assistenza Farmaceutica e Trasfusionale della Regione Abruzzo e con il Direttore del Centro Regionale Sangue;

VISTO il Decreto del Commissario ad Acta n. 96/2013 del 28 novembre 2013, recante “Organizzazione e funzioni della Rete Trasfusionale Regionale”;

VISTA la circolare prot. n. RA/174245/DG19 del 30 giugno 2014 con la quale le strutture trasfusionali e le unità di raccolta sono stata invitate a presentare le proprie istanze di autorizzazione ed accreditamento istituzionale;

VISTA la domanda di autorizzazione ed accreditamento, ai sensi del Decreto 73/2013 e della suddetta nota, presentata dal Presidente dell’Associazione AVIS Comunale di Pescara acquisita al Prot. n. 211761 del 05.08.2014, relativamente all’Unità di raccolta fissa e mobile gestita dall’AVIS comunale di Pescara, con sede in Corso V. Emanuele, 10 – Pescara;

VISTA la nota prot. n. RA/244113/DG19 del 18 settembre 2014, con la quale il Servizio Programmazione Sanitaria, a seguito dell’istruttoria di propria competenza, ha trasmesso le domande al Comitato di Coordinamento Regionale per l’Accreditamento;

VISTA la nota dell’ASR Abruzzo prot. n. 2280 Partenza del 23 dicembre 2014, acquisita al protocollo della Direzione regionale Politiche della Salute con num. RA/344968 del 31 dicembre 2014, All. 1 parte integrante del presente provvedimento, con la quale, in esito alle decisioni assunte dal CCRA nella riunione del 23 dicembre 2014, viene trasmessa, al Servizio Programmazione Sanitaria della Direzione Politiche della Salute, la scheda di Valutazione Finale e la proposta motivata, relativa all’autorizzazione ed accreditamento

Istituzionale dell’Unità di raccolta fissa e mobile dell’AVIS comunale di Pescara;

PRESO ATTO della richiamata Scheda di Valutazione Finale, con la quale il C.C.R.A ha proposto il rilascio del provvedimento unico di autorizzazione ed accreditamento della struttura in oggetto con le prescrizione ed i tempi di adeguamento così come indicati nella stessa, conformemente a quanto proposto dall’Agenzia Sanitaria Regionale ;

PRECISATO che, ai sensi dell’art. 6, comma 4, della citata L.R. 32/2007 l’accREDITAMENTO istituzionale ha durata quinquennale, salvo la verifica del mancato adempimento delle prescrizione e dei tempi di adeguamento previsti, ed è rinnovabile su richiesta del rappresentante legale, mediante domanda corredata di autocertificazione attestante il mantenimento del possesso dei requisiti di accreditamento, da presentare almeno sei mesi prima del quinquennio;

PRESO ATTO che, secondo quanto disposto dall’art.9 del Manuale di autorizzazione delle strutture trasfusionali allegato 2 al Decreto commissariale n.73/2013, l’attività di vigilanza sul possesso e mantenimento dei requisiti di autorizzazione/accreditamento viene effettuata secondo le disposizioni di cui all’art.7 della L.R. n.32/2007 e s.m.i. e del d. lgs. n.261/2001, nel rispetto dei tempi e delle modalità previsti nello stesso articolo;

PRECISATO che l’art. 7 L.R. 32/2007 attribuisce alla Direzione Sanità Regionale la facoltà di disporre in qualunque momento attività ispettive volte alla verifica del possesso dei requisiti di accreditamento tramite i Nuclei Operativi di Controllo (NOC), organismi interaziendali di verifica - istituiti con Deliberazione del Commissario ad Acta n. 19/2010 del 10.03.2010 e disciplinati con Deliberazione del Commissario ad Acta n. 43/2010 del 22/07/2010 - secondo i protocolli di valutazione per le verifiche di appropriatezza, legittimità e congruità delle prestazioni sanitarie erogate dalle strutture accreditate approvati con decreto del Commissario ad Acta n. 64/2012 del 14 novembre 2012;

PRESO ATTO della necessità, rappresentata in occasione della riunione congiunta del Tavolo

Tecnico per la verifica degli adempimenti regionali con il Comitato permanente per la verifica dei Livelli Essenziali di Assistenza del 17 e 22 aprile 2014, di “non inviare i singoli decreti di accreditamento istituzionale” e di procedere, pertanto, alla trasmissione del report riepilogativo sullo stato di avanzamento del processo;

DECRETA

per le motivazioni espresse in premessa che integralmente si richiamano

- **di rilasciare** il provvedimento unico di autorizzazione ed accreditamento istituzionale all’Unità di raccolta gestita dall’AVIS di Pescara con sede in Corso V. Emanuele, 10 – Pescara,
- **di stabilire** che l’accreditamento istituzionale avrà durata quinquennale, salvo la verifica del mancato adempimento delle prescrizioni e dei tempi di adeguamento previsti nella suddetta scheda e salvo che intervengano modifiche rilevanti delle attività della struttura, anche a seguito dei processi di riorganizzazione della rete trasfusionale regionale così come previsti dal DCA n.96/2013;
- **di notificare** il presente decreto al Presidente dell’Associazione AVIS Comunale di Pescara;
- **di trasmettere** il presente provvedimento ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie Locali, all’Agenzia Sanitaria Regionale, ai competenti Servizi della Direzione Politiche della Salute ed al Direttore del Centro Regionale Sangue, disponendone la pubblicazione sul BURA per finalità notiziali;
- **di precisare** che ai sensi dell’art. 7 L.R. 32/2007 la Direzione Sanità Regionale ha facoltà di disporre in qualunque momento attività ispettive volte alla verifica del possesso dei requisiti di accreditamento e che, con riguardo alle prestazioni sanitarie erogate, le verifiche ispettive sono effettuate attraverso i Nuclei Operativi di Controllo, secondo i protocolli approvati con decreto del

Commissario ad Acta n. 64/2012 del 14 novembre 2012.

IL COMMISSARIO AD ACTA
Dott. Luciano D’Alfonso

Segue allegato



Allegato 1

Cam/Silvano/28-19
31.XII.2014
[Signature]



Pescara, 23 Dicembre 2014

ASR ABRUZZO
AGENZIA SANITARIA REGIONALE

Prot. n° 2280 Partenza
23/12/2014

Al Commissario Ad Acta

Sub-commissario
Dott. Giuseppe ZUCCATELLI

Allegato al Decreto del Commissario
ad ACTA

n. *216* 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 DELL'UNITÀ DI RACCOLTA AVIS - 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 DELL'UNITÀ DI RACCOLTA AVIS - PESCARA per il seguito di competenza.



IL DIRETTORE
[Signature]
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 DELL'UNITÀ DI RACCOLTA AVIS - 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' Unità di Raccolta Fissa e Mobile Avis - Pescara costituito da:

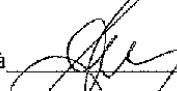
- Unità di Raccolta Mobile
- Unità di Raccolta Fissa

Letto confermato e sottoscritto:

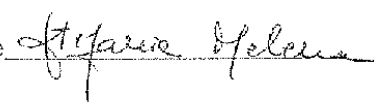
Il Direttore dell'ASR Abruzzo 

~~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 





AUTORIZZAZIONE/ACCREDITAMENTO DELL'UNITÀ DI RACCOLTA AVIS - PESCARA

PROPOSTA MOTIVATA

Struttura Verificata: Unità di Raccolta Fissa e Mobile Avis - Pescara

Richiesta: Prot. n. RA 211761 del 5 agosto 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' Unità di Raccolta gestita dell' AVIS di Pescara finalizzata all'autorizzazione/accreditamento.





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 Fissa
- 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 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 Unità di Raccolta.

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".

COPIA CONTINUA
ALL'ORIGINALE





Nelle relazioni finali il Gruppo esprimeva:

- per le Unità di Raccolta Fissa e Mobile *"...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;

Conclusioni

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

SI PROPONE

L'AUTORIZZAZIONE e l'ACCREDITAMENTO dell' Unità di Raccolta Fissa e Mobile Avis – Pescara costituito da:

- Unità di Raccolta Mobile
- Unità di Raccolta Fissa



COMMISSARIO AD ACTA

DECRETO 12.03.2015, n. 27

Autorizzazione ed Accredimento Istituzionale dell'Istituto Regionale delle cellule e dei tessuti emopoietici della Azienda USL 03 di Pescara

IL COMMISSARIO AD ACTA

VISTA la deliberazione del Consiglio dei Ministri del 23 luglio 2014, con la quale il Presidente pro-tempore della Regione Abruzzo dott. Luciano D'Alfonso è stato nominato Commissario ad Acta per l'attuazione del Piano di rientro dai disavanzi del settore sanitario della Regione Abruzzo, secondo i Programmi Operativi di cui all'articolo 2, comma 88 della legge 23 dicembre 2009, n. 191 e successive modifiche ed integrazioni;

VISTO il Decreto commissariale n. 90/2014 del 12 agosto 2014 di insediamento del Commissario ad Acta per l'attuazione del Piano di Rientro dai disavanzi del settore sanitario della Regione Abruzzo;

VISTA la deliberazione del Consiglio dei Ministri del 7 giugno 2012, con la quale il dott. Giuseppe Zuccatelli è stato nominato Sub Commissario, con il compito di affiancare il Commissario ad Acta per l'attuazione del piano di riorganizzazione, riqualificazione e potenziamento del servizio sanitario abruzzese, avviato nell'anno 2007 e proseguito con i Programmi Operativi di cui all'art. 2, comma 88, della L. n. 191/2009;

ATTESO che la riferita deliberazione del 07.06.2012 incarica il Sub Commissario di collaborare con il Commissario ad Acta "all'attuazione della normativa statale in materia di autorizzazioni ed accreditamenti istituzionali, mediante adeguamento della vigente normativa regionale";

VISTO il decreto commissariale n. 20/2012 dell'11.06.2012 di presa d'atto dell'insediamento del dott. Giuseppe Zuccatelli in qualità di Sub Commissario, con decorrenza dell'incarico dall'11.06.2012;

VISTA la L.R. 31.07.2007 n. 32 recante "Norme generali in materia di autorizzazione,

accreditamento istituzionale e accordi contrattuali delle strutture sanitarie e socio sanitarie pubbliche e private";

VISTO, in particolare, l'art. 6 della L.R. 31.07.2008 il quale disciplina l'accreditamento Istituzionale, subordinandolo al rispetto di "ulteriori requisiti orientati al miglioramento continuo della qualità di assistenza definiti dal Manuale di Accredimento";

VISTA la L.R. n. 5/2008, Piano Sanitario Regionale 2008-2010 ed in particolare gli allegati 2.2 "Linee guide per la stesura del manuale di accreditamento" e 2.3 "Linee guida per la costituzione dell'organismo regionale per l'accreditamento (O.R.A.)" le quali definiscono le funzioni dell'O.R.A. prevedendo che esso si componga del Gruppo di Esperti Regionali per l'Accreditamento (G.E.R.A.) e del Comitato di Coordinamento Regionale per l'accreditamento (C.C.R.A.);

VISTA la deliberazione di Giunta Regionale n. 591/P del 01.07.2008, pubblicata sul BURA n. 75 del 22.10.2008, di approvazione dei Manuali regionali di Autorizzazione e Accredimento delle strutture sanitarie e sociosanitarie e ss.mm.ii.;

VISTA la deliberazione del Commissario ad Acta n. 53/09 del 21 luglio 2009 di istituzione del Comitato di Coordinamento Regionale per l'Accreditamento (C.C.R.A.);

VISTA la deliberazione del Commissario ad Acta n. 73/09 del 22 ottobre 2009 di approvazione del Regolamento dell'Organismo Regionale per l'Accreditamento";

VISTI la deliberazione del Commissario ad Acta n. 39/2010 del 7 luglio 2010 ed il Decreto del Commissario ad Acta n. 1/2011 del 31 gennaio 2011 di modifica della composizione del Comitato di Coordinamento Regionale;

VISTA la deliberazione del Commissario ad Acta n. 79/2010 del 22 dicembre 2010 di nomina del Gruppo di Esperti Regionali per l'Accreditamento (G.E.R.A.);

VISTO il Decreto del Commissario ad Acta n. 73/2013, recante "Approvazione del Manuale per l'autorizzazione/accreditamento delle strutture trasfusionali, delle unità di raccolta

fisse e mobili gestite dalle Organizzazioni di Donatori e relative Procedure. Modifica Deliberazione di Giunta Regionale n°591/P del 01.07.2008 : sostituzione Allegato n. 3) ed Allegato n. 4)”, così come modificato ed integrato dal Decreto del Commissario ad Acta numero 122/2014 del 15 ottobre 2014, che definisce le procedure di autorizzazione ed accreditamento per tale tipologia di strutture, integrando a tal fine, tra l’altro, la composizione del Comitato di Coordinamento Regionale per l’Accreditamento con il Dirigente del Servizio Assistenza Farmaceutica e Trasfusionale della Regione Abruzzo e con il Direttore del Centro Regionale Sangue;

VISTO il Decreto del Commissario ad Acta n. 96/2013 del 28 novembre 2013, recante “Organizzazione e funzioni della Rete Trasfusionale Regionale”;

VISTA la circolare prot. n. RA/174245/DG19 del 30 giugno 2014, con la quale le strutture trasfusionali e le unità di raccolta sono stata invitate a presentare le proprie istanze di autorizzazione ed accreditamento istituzionale;

VISTE le domande di autorizzazione ed accreditamento, ai sensi del Decreto 73/2013 e della suddetta nota circolare, presentate dal Direttore Generale dell’Azienda USL 03 di Pescara acquisite ai Prot. n.207988 del 31.07.2014 e n. 208000 del 31.07.2014, relativamente alla Struttura Trasfusionale denominata “Istituto Regionale delle cellule e dei tessuti emopoietici”, con sede presso il PO di Pescara, Via Fonte Romana, 8, costituito dalle seguenti strutture:

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

VISTA la nota prot. n. RA/244113/DG19 del 18 settembre 2014, con la quale il Servizio Programmazione Sanitaria, a seguito dell’istruttoria di propria competenza, ha trasmesso le domande al Comitato di Coordinamento Regionale per l’Accreditamento;

VISTA la nota dell’Agenzia Sanitaria Regionale Abruzzo datata 23 dicembre 2014, prot. n. 2277 Partenza, acquisita al protocollo della Direzione regionale Politiche della Salute in

data 31 dicembre 2014 (prot. n. RA/ 344954), Allegato 1 parte integrante del presente provvedimento, con la quale, in esito alle decisioni assunte dal CCRA nella riunione del 23 dicembre 2014, viene trasmessa, al Servizio Programmazione della Direzione Politiche della Salute, la scheda di Valutazione Finale e la proposta motivata, relativa all’autorizzazione ed accreditamento Istituzionale dei Servizi trasfusionali della Azienda USL 03 di Pescara, come sopra individuati;

PRESO ATTO della richiamata Scheda di Valutazione Finale, con la quale il C.C.R.A ha proposto il rilascio del provvedimento unico di autorizzazione ed accreditamento della struttura in oggetto con le prescrizioni ed i tempi di adeguamento così come indicati nella stessa, conformemente a quanto proposto dall’Agenzia Sanitaria Regionale;

PRECISATO che ai sensi dell’art. 6, comma 4, della citata L.R. 32/2007 l’accREDITAMENTO istituzionale ha durata quinquennale, salvo la verifica del mancato adempimento delle prescrizione e dei tempi di adeguamento previsti;

PRESO ATTO che secondo quanto disposto dall’art.9 del Manuale di autorizzazione/accreditamento delle strutture trasfusionali Allegato 2 al Decreto commissariale n.73/2013, l’attività di vigilanza sul possesso e mantenimento dei requisiti di autorizzazione/accreditamento viene effettuata secondo le disposizioni di cui all’art.7 della L.R. n.32/2007 e s.m.i. e del d. lgs. n.261/2001, nel rispetto dei tempi e delle modalità previsti nello stesso articolo;

PRECISATO che l’art. 7 L.R. 32/2007 attribuisce alla Direzione Sanità Regionale la facoltà di disporre in qualunque momento attività ispettive volte alla verifica del possesso dei requisiti di accreditamento tramite i Nuclei Operativi di Controllo (NOC), organismi interaziendali di verifica - istituiti con Deliberazione del Commissario ad Acta n. 19/2010 del 10.03.2010 e disciplinati con Deliberazione del Commissario ad Acta n. 43/2010 del 22/07/2010 - secondo i protocolli di valutazione per le verifiche di appropriatezza, legittimità e congruità delle prestazioni sanitarie erogate dalle strutture accreditate approvati con decreto del

Commissario ad Acta n. 64/2012 del 14 novembre 2012;

PRESO ATTO della necessità rappresentata in occasione della riunione congiunta del Tavolo Tecnico per la verifica degli adempimenti regionali con il Comitato permanente per la verifica dei Livelli Essenziali di Assistenza del 17 e 22 aprile 2014, di “non inviare i singoli decreti di accreditamento istituzionale” e di procedere, pertanto, alla trasmissione del report riepilogativo sullo stato di avanzamento del processo;

DECRETA

per le motivazioni espresse in premessa che integralmente si richiamano

- **di rilasciare** il provvedimento unico di autorizzazione ed accreditamento istituzionale della Struttura Trasfusionale dell’Azienda USL 03 di Pescara, denominata “Istituto Regionale delle cellule e dei tessuti emopoietici”, con sede presso il PO di Pescara, Via Fonte Romana, 8, costituito dalle seguenti strutture:
 - Laboratorio di manipolazione cellulare e criobiologia;
 - Banca regionale del sangue di cordone ombelicale (SCO);con le prescrizioni ed i tempi di adeguamento espressamente indicati nella scheda di valutazione Allegato 1 al presente provvedimento;
- **di stabilire** che l’accreditamento istituzionale avrà durata quinquennale, salvo la verifica del mancato adempimento delle prescrizioni e dei tempi di adeguamento previsti nella suddetta scheda e salvo che intervengano modifiche rilevanti delle attività della struttura, anche a seguito dei processi di riorganizzazione della rete trasfusionale regionale così come previsti dal DCA n.96/2013;
- **di notificare** il presente decreto al legale rappresentante dell’Azienda ASL 03 di Pescara;
- **di trasmettere** il presente provvedimento ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie Locali, all’Agenzia Sanitaria Regionale, ai competenti Servizi della Direzione Politiche della Salute ed al Direttore del Centro Regionale Sangue,

disponendone la pubblicazione sul BURA per finalità notiziali;

- **di precisare** che ai sensi dell’art. 7 L.R. 32/2007 la Direzione Sanità Regionale ha facoltà di disporre in qualunque momento attività ispettive volte alla verifica del possesso dei requisiti di accreditamento e che, con riguardo alle prestazioni sanitarie erogate, le verifiche ispettive sono effettuate attraverso i Nuclei Operativi di Controllo, secondo i protocolli approvati con decreto del Commissario ad Acta n. 64/2012 del 14 novembre 2012;

IL COMMISSARIO AD ACTA
Dott. Luciano D’Alfonso

Segue Allegato

116

Allegato 1

Comm/Subcom/De 19

31. XII. 2014

[Handwritten signature]



304 951

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:

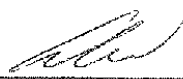
- per il Laboratorio di manipolazione cellulare e criobiologia
 - Requisiti S.2, S.3.4: 24 mesi dall' entrata in vigore del DCA di autorizzazione/accreditamento dell' Istituto Regionale delle cellule e dei tessuti emopoietici;
 - Requisito O.24, O.25: 6 mesi dall' entrata in vigore del DCA di autorizzazione/accreditamento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

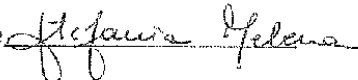
Il Direttore dell'ASR Abruzzo 

~~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 Accreditamento 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 Cellulari 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**

COMMISSARIO AD ACTA

DECRETO 12.03.2015, n. 28

Autorizzazione ed Accredimento Istituzionale del Servizio Trasfusionale Territoriale della Azienda ASL 02 di Lanciano-Vasto-Chieti

IL COMMISSARIO AD ACTA

VISTA la deliberazione del Consiglio dei Ministri del 23 luglio 2014, con la quale il Presidente pro-tempore della Regione Abruzzo dott. Luciano D'Alfonso è stato nominato Commissario ad Acta per l'attuazione del Piano di rientro dai disavanzi del settore sanitario della Regione Abruzzo, secondo i Programmi Operativi di cui all'articolo 2, comma 88 della legge 23 dicembre 2009, n. 191 e successive modifiche ed integrazioni;

VISTO il Decreto commissariale n. 90/2014 del 12 agosto 2014 di insediamento del Commissario ad Acta per l'attuazione del Piano di Rientro dai disavanzi del settore sanitario della Regione Abruzzo;

VISTA la deliberazione del Consiglio dei Ministri del 7 giugno 2012, con la quale il dott. Giuseppe Zuccatelli è stato nominato Sub Commissario, con il compito di affiancare il Commissario ad Acta per l'attuazione del piano di riorganizzazione, riqualificazione e potenziamento del servizio sanitario abruzzese, avviato nell'anno 2007 e proseguito con i Programmi Operativi di cui all'art. 2, comma 88, della L. n. 191/2009;

ATTESO che la riferita deliberazione del 07.06.2012 incarica il Sub Commissario di collaborare con il Commissario ad Acta "all'attuazione della normativa statale in materia di autorizzazioni ed accreditamenti istituzionali, mediante adeguamento della vigente normativa regionale";

VISTO il decreto commissariale n. 20/2012 dell'11.06.2012 di presa d'atto dell'insediamento del dott. Giuseppe Zuccatelli in qualità di Sub Commissario, con decorrenza dell'incarico dall'11.06.2012;

VISTA la L.R. 31.07.2007 n. 32 recante "Norme generali in materia di autorizzazione,

accreditamento istituzionale e accordi contrattuali delle strutture sanitarie e socio sanitarie pubbliche e private";

VISTO, in particolare, l'art. 6 della L.R. 31.07.2008 il quale disciplina l'accreditamento Istituzionale, subordinandolo al rispetto di "ulteriori requisiti orientati al miglioramento continuo della qualità di assistenza definiti dal Manuale di Accredimento";

VISTA la L.R. n. 5/2008, Piano Sanitario Regionale 2008-2010 ed in particolare gli allegati 2.2 "Linee guide per la stesura del manuale di accreditamento" e 2.3 "Linee guida per la costituzione dell'organismo regionale per l'accreditamento (O.R.A.)" le quali definiscono le funzioni dell'O.R.A. prevedendo che esso si componga del Gruppo di Esperti Regionali per l'Accreditamento (G.E.R.A.) e del Comitato di Coordinamento Regionale per l'accreditamento (C.C.R.A.);

VISTA la deliberazione di Giunta Regionale n. 591/P del 01.07.2008, pubblicata sul BURA n. 75 del 22.10.2008, di approvazione dei Manuali regionali di Autorizzazione e Accredimento delle strutture sanitarie e sociosanitarie, e ss.mm.ii.;

VISTA la deliberazione del Commissario ad Acta n. 53/09 del 21 luglio 2009, di istituzione del Comitato di Coordinamento Regionale per l'Accreditamento (C.C.R.A.);

VISTA la deliberazione del Commissario ad Acta n. 73/09 del 22 ottobre 2009, di approvazione del Regolamento dell'Organismo Regionale per l'Accreditamento";

VISTI la deliberazione del Commissario ad Acta n. 39/2010 del 7 luglio 2010 ed il Decreto del Commissario ad Acta n. 1/2011 del 31 gennaio 2011 di modifica della composizione del Comitato di Coordinamento Regionale;

VISTA la deliberazione del Commissario ad Acta n. 79/2010 del 22 dicembre 2010 di nomina del Gruppo di Esperti Regionali per l'Accreditamento (G.E.R.A.);

VISTO il Decreto del Commissario ad Acta n. 73/2013, recante "Approvazione del Manuale per l'autorizzazione/accreditamento delle strutture trasfusionali, delle unità di raccolta

fisse e mobili gestite dalle Organizzazioni di Donatori e relative Procedure. Modifica Deliberazione di Giunta Regionale n°591/P del 01.07.2008 : sostituzione Allegato n. 3) ed Allegato n. 4)”, così come modificato ed integrato dal Decreto del Commissario ad Acta numero 122/2014 del 15 ottobre 2014, che definisce le procedure di autorizzazione ed accreditamento per tale tipologia di strutture, integrando a tal fine, tra l’altro, la composizione del Comitato di Coordinamento Regionale per l’Accreditamento con il Dirigente del Servizio Assistenza Farmaceutica e Trasfusionale della Regione Abruzzo e con il Direttore del Centro Regionale Sangue;

VISTO il Decreto del Commissario ad Acta n. 96/2013 del 28 novembre 2013, recante “Organizzazione e funzioni della Rete Trasfusionale Regionale”;

VISTA la circolare prot. n. RA/174245/DG19 del 30 giugno 2014 con la quale le strutture trasfusionali e le unità di raccolta sono stata invitate a presentare le proprie istanze di autorizzazione ed accreditamento istituzionale;

VISTA la domanda di autorizzazione ed accreditamento, ai sensi del Decreto 73/2013 e della suddetta nota, presentata dal Direttore Generale dell’Azienda USL 02 di Lanciano-Vasto-Chieti ed acquisita al Prot. n. RA/214197 del 07.08.2014, relativamente alla Struttura Trasfusionale denominata “Servizio Trasfusionale Territoriale”, con sede presso il PO di Vasto, Via S. Camillo De Lellis, 1 Vasto e delle relative articolazioni organizzative denominate:

- Centro di produzione e qualificazione biologica emocomponenti, costituito dai laboratori dei PP.OO. di Vasto, Lanciano e Chieti;
- Unità di raccolta fissa del PO di Vasto
- Unità di raccolta fissa del PO di Lanciano;
- Unità di raccolta fissa del PO di Chieti;
- Unità di raccolta fissa del PO di Atesa;
- Unità di raccolta fissa del PO di Ortona;
- Unità di raccolta fissa del PTA di Guardiagrele;
- Unità di raccolta fissa del PTA di Casoli
- Unità di raccolta fissa del Distretto Sanitario di Base di Castiglione Messer Marino;

VISTA la nota prot. n. RA/244113/DG19 del 18 settembre 2014, con la quale il Servizio Programmazione Sanitaria, a seguito dell’istruttoria di propria competenza, ha trasmesso le domande al Comitato di Coordinamento Regionale per l’Accreditamento;

VISTA la nota prot. 2282 Partenza del 23 dicembre 2014 (All. 1), acquista al protocollo regionale con numero RA/344974 del 31 dicembre 2014, con la quale l’Agenzia Sanitaria Regionale Abruzzo, in esito alle decisioni assunte dal CCRA in data 23 dicembre 2014, ha trasmesso, al Servizio programmazione Sanitaria della Direzione Politiche della Salute, la scheda di Valutazione Finale e la proposta motivata in copia conforme, relativa all’autorizzazione ed accreditamento Istituzionale del Servizio Trasfusionale Territoriale dell’Azienda USL 02 di Lanciano-Vasto-Chieti, come sopra individuati;

PRESO ATTO della richiamata Scheda di Valutazione Finale, allegato 1 al presente provvedimento, con la quale il C.C.R.A ha proposto il rilascio del provvedimento unico di autorizzazione ed accreditamento della struttura in oggetto con le prescrizioni ed i tempi di adeguamento così come indicati nella stessa, conformemente a quanto proposto dall’Agenzia Sanitaria Regionale;

PRECISATO che, ai sensi del “Manuale per l’autorizzazione/accreditamento delle strutture trasfusionali, delle unità di raccolta fisse e mobili gestite dalle Organizzazioni di Donatori e relative Procedure”, modificato con il citato Decreto del Commissario ad Acta numero 122/2014 del 15 ottobre 2014, l’accreditamento istituzionale delle strutture trasfusionali ha durata quinquennale, salvo la verifica del mancato adempimento delle prescrizioni e dei tempi di adeguamento previsti;

PRESO ATTO che, secondo quanto disposto dall’art.9 del Manuale di autorizzazione delle strutture trasfusionali allegato 2 al Decreto commissariale n.73/2013, l’attività di vigilanza sul possesso e mantenimento dei requisiti di autorizzazione/accreditamento viene effettuata secondo le disposizioni di cui all’art.7 della L.R. n.32/2007 e s.m.i. e del d. lgs.

n.261/2001, nel rispetto dei tempi e delle modalità previsti nello stesso articolo;

PRECISATO che l'art. 7 L.R. 32/2007 attribuisce alla Direzione Sanità Regionale la facoltà di disporre in qualunque momento attività ispettive volte alla verifica del possesso dei requisiti di accreditamento tramite i Nuclei Operativi di Controllo (NOC), organismi interaziendali di verifica - istituiti con Deliberazione del Commissario ad Acta n. 19/2010 del 10.03.2010 e disciplinati con Deliberazione del Commissario ad Acta n. 43/2010 del 22/07/2010 - secondo i protocolli di valutazione per le verifiche di appropriatezza, legittimità e congruità delle prestazioni sanitarie erogate dalle strutture accreditate approvati con decreto del Commissario ad Acta n. 64/2012 del 14 novembre 2012;

PRESO ATTO della necessità, rappresentata in occasione della riunione congiunta del Tavolo Tecnico per la verifica degli adempimenti regionali con il Comitato permanente per la verifica dei Livelli Essenziali di Assistenza del 17 e 22 aprile 2014, di "non inviare i singoli decreti di accreditamento istituzionale" e di procedere, pertanto, alla trasmissione del report riepilogativo sullo stato di avanzamento del processo;

DECRETA

per le motivazioni espresse in premessa che integralmente si richiamano

- **di rilasciare** il provvedimento unico di autorizzazione ed accreditamento istituzionale della Struttura Trasfusionale dell'Azienda USL 02 Lanciano-Vasto-Chieti, denominata "Servizio Trasfusionale Territoriale", con sede presso il PO di Vasto, Via S. Camillo De Lellis, 1 Vasto e delle relative articolazioni organizzative denominate:
 - Centro di produzione e qualificazione biologica emocomponenti, costituito dai laboratori dei PP.OO. di Vasto, Lanciano e Chieti;
 - Unità di raccolta fissa del PO di Vasto
 - Unità di raccolta fissa del PO di Lanciano;
 - Unità di raccolta fissa del PO di Chieti;

- Unità di raccolta fissa del PO di Atessa;
- Unità di raccolta fissa del PO di Ortona;
- Unità di raccolta fissa del PTA di Guardiagrele;
- Unità di raccolta fissa del PTA di Casoli;
- Unità di raccolta fissa del DSB di Castiglione Messer Marino con le prescrizioni ed i tempi di adeguamento espressamente indicati nella scheda di valutazione Allegato 1 al presente provvedimento;
- **di stabilire** che l'accREDITamento istituzionale avrà durata quinquennale, salvo la verifica del mancato adempimento delle prescrizioni e dei tempi di adeguamento previsti nella suddetta scheda e salvo che intervengano modifiche rilevanti delle attività della struttura, anche a seguito dei processi di riorganizzazione della rete trasfusionale regionale così come previsti dal DCA n.96/2013;
- **di notificare** il presente decreto al legale rappresentante dell'Azienda ASL 02 Lanciano-Vasto-Chieti;
- **di trasmettere** il presente provvedimento al Direttori Generali delle Aziende Sanitarie Locali, all'Agenzia Sanitaria Regionale, ai competenti Servizi della Direzione Politiche della Salute e al Direttore del Centro Regionale Sangue, disponendone la pubblicazione sul BURA per finalità notiziali;
- **di precisare** che ai sensi dell'art. 7 L.R. 32/2007 la Direzione Sanità Regionale ha facoltà di disporre in qualunque momento attività ispettive volte alla verifica del possesso dei requisiti di accreditamento e che con riguardo alle prestazioni sanitarie erogate le verifiche ispettive sono effettuate attraverso i Nuclei Operativi di Controllo, secondo i protocolli approvati con decreto del Commissario ad Acta n. 64/2012 del 14 novembre 2012.

IL COMMISSARIO AD ACTA
Dott. Luciano D'Alfonso

Segue Allegato

Allegato 1

Comm / Sub comm / 06/19

31.12.2014



ASR ABRUZZO
DIREZIONE REGIONALE DELLA SANITA'
PROVINCIA DI PESCARA

[Handwritten signature]

31 DIC 2014

Pescara, 23 Dicembre 2014

ASR ABRUZZO
AGENZIA SANITARIA REGIONALE

Prot. n° 2282 Partenza

23/12/2014

Al Commissario Ad Acta

Sub-commissario
Dott. Giuseppe ZUCCATELLI

Allegato al Decreto del Commissario
ad ACTA

n. 28 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 TRASFUSIONALE TERRITORIALE ASL LANCIANO VASTO CHIETI. 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 TRASFUSIONALE TERRITORIALE - ASL LANCIANO VASTO CHIETI 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 TRASFUSIONALE TERRITORIALE --**
CONSTITUITO DAL DISTRETTO SANITARIO ASL LANCIANO VASTO CHIETI, ritenuto che la stessa è conforme a quanto
 previsto dalle disposizioni vigenti

Vaiuta

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

L'**AUTORIZZAZIONE** e l'**ACCREDITAMENTO** del Servizio Trasfusionale Territoriale - Costituito dal Distretto Sanitario - Lanciano Vasto-Chieti - costituito da:

- o Sede principale della struttura - PO di Vasto
- o Articolazioni organizzative
 - Laboratorio di produzione e qualificazione biologica del PO di Chieti
 - Laboratorio di produzione e qualificazione biologica del PO di Lanciano
 - Laboratorio di produzione e qualificazione biologica del PO di Vasto
 - Unità di Raccolta fissa del PO di Vasto
 - Unità di Raccolta fissa del PO di Lanciano
 - Unità di Raccolta fissa del PO di Chieti
 - Unità di Raccolta fissa del PO di Atesa
 - Unità di Raccolta fissa del PO di Ortona
 - Unità di Raccolta fissa del PTA di Casoli
 - Unità di Raccolta fissa del PTA di Guardiagrele
 - Unità di Raccolta fissa del Distretto Sanitario di Castiglione Messer Marino



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

- per i requisiti strutturali come dai Piani di adeguamento presentati dalla ASL di Lanciano-Vasto-Chieti (allegati A-B-C-D-E-F-G-H);
- per le non conformità

COPIA CONFORME ALL'ORIGINALE

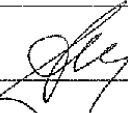
- * *requisiti del Sistema Gestione Qualità: 3 mesi dall' entrata in vigore del DCA di autorizzazione/accreditamento del Servizio Trasfusionale Territoriale - (art. 10, comma 1, lett. a) del D.Lgs. n. 509 del 2002*

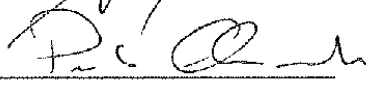
Letto confermato e sottoscritto:

Il Direttore dell'ASR Abruzzo _____ 

Il Direttore della Direzione Politiche della Salute _____

Il Dirigente del Servizio Programmazione _____ *Edie Monero*

Il Dirigente del Servizio Attività Ispettiva e Controllo Qualità _____ 

Il Direttore del Centro Regionale Sangue Regione Abruzzo _____ 

Il Dirigente del Servizio Assistenza Farmaceutica Trasfusionale _____ *Stefania Helena*



**COPIA CONFORME
ALL'ORIGINALE**

~~COPIA CONFORME
ALL'ORIGINALE~~



**AUTORIZZAZIONE/ACCREDITAMENTO DEL
SERVIZIO TRASFUSIONALE TERRITORIALE
ASL LANCIANO VASTO CHIETI**

PREMESSA

Nella domanda di autorizzazione/accreditamento delle strutture trasfusionali della Asl Lanciano-Vasto-Chieti è stata allegata la Delibera del Direttore Generale n.788 del 19 giugno 2014 "Programma Operativo per la riorganizzazione della Rete Trasfusionale Aziendale-Istituzione Centro produzione e qualificazione biologica emocomponenti-Approvazione studio di fattibilità-prenotazione di spesa-provvedimenti", dove si precisa che:

"..... Con la deliberazione aziendale n.788 del 19 giugno 2014, è stato istituito il Centro di Produzione ed emocomponenti che svolgerà le sue funzioni in unica sede centralizzata individuata presso il PO di Ortona. Nelle more dell'attivazione "a regime" del Centro di produzione e qualificazione biologica, restano temporaneamente attivi i laboratori di produzione e qualificazione biologica dei P.P.O.O. di Vasto, Lanciano e Chieti la cui organizzazione e funzioni saranno definite dal Direttore del Servizio Trasfusionale Territoriale...".

PROPOSTA MOTIVATA

Struttura Verificata: Servizio trasfusionale Territoriale- ASL LANCIANO -VASTO -CHIETI

Richiesta: Prot. n. RA 214197 del 7 agosto 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

- Maria Assunta Ceccagnoli, Responsabile del gruppo visita - Membro elenco nazionale
- Rosa Maria Di Nunzio - Dipartimento di Prevenzione
- Franco Caracciolo
- Bruno Irelli
- Giuseppe Filareto

Con il Prot. RA/244113/DG19 del 18 settembre 2014 è stata trasmessa dal Servizio Programmazione Sanitaria la risultanza istruttoria del Servizio trasfusionale Territoriale della ASL di Lanciano-Vasto-Chieti finalizzata all'autorizzazione/accreditamento.

La domanda pervenuta presenta la seguente richiesta:

Servizio Trasfusionale Territoriale - Centro Regionale Sangue:

- Sede principale della struttura - PO di Vasto
- Articolazioni organizzative
 - Centro di produzione e qualificazione biologica emocomponenti
 - Unità di Raccolta fissa del PO di Vasto
 - Unità di Raccolta fissa del PO di Lanciano
 - Unità di Raccolta fissa del PO di Chieti
 - Unità di Raccolta fissa del PO di Ateessa
 - Unità di Raccolta fissa del PO di Ortona
 - Unità di Raccolta fissa del PTA di Casoli
 - Unità di Raccolta fissa del PTA di Guardiagrele
 - Unità di Raccolta fissa del Distretto Sanitario di Castiglione Messer Marino
 - Centro di Raccolta del Sangue Cordonale del PO di Vasto

**COPIA CONFORME
ALL'ORIGINALE**



COPIA CONFORME
AUTENTICA



- Centro di Raccolta del Sangue Cordonale del PO di Lanciano
- Polo di reclutamento donatori cellule staminali emopoietiche del PO di Vasto
- Polo di reclutamento donatori cellule staminali emopoietiche del PO di Lanciano

Parti del Manuale di Accredimento allegati alla domanda della Struttura

- Servizio trasfusionale- requisiti strutturali del PO di Vasto
- Servizio trasfusionale- requisiti strutturali del PO di Lanciano
- Servizio trasfusionale- requisiti strutturali del PO di Chieti
- Unità di raccolta fissa – requisiti strutturali del PTA Casoli
- Unità di raccolta fissa– requisiti strutturali del PTA Guardiagrele
- Unità di raccolta fissa– requisiti strutturali del PO Ortona
- Unità di raccolta fissa – requisiti strutturali del PO Atezza
- Unità di raccolta fissa – requisiti strutturali del Distretto Sanitario di Castione M.M.
- Servizio Trasfusionale – requisiti tecnologici e organizzativi
- Centro di raccolta sangue cordonale del PO di Lanciano
- Centro di raccolta sangue cordonale del PO di Vasto
- Polo di reclutamento donatori cellule staminali emopoietiche del PO di Lanciano
- Polo di reclutamento donatori cellule staminali emopoietiche del PO di Vasto

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

ASL Lanciano-Vasto-Chieti	Strutture trasfusionali a valenza aziendale	Articolazioni organizzative	
	Servizio trasfusionale aziendale	Medicina trasfusionale PO Lanciano*	U.R. Atezza (*)
			U.R. Casoli (*)
			U.R. Castiglione Messer Marino(*)
		Medicina trasfusionale PO Vasto*	U.R. Guardiagrele
			U.R. Ortona



Gestione transitoria - Fino alla data di attivazione e a "regime" dell'Officina Trasfusionale, affinché sia garantita senza disservizi la necessaria transizione organizzativa:

_ le attività di produzione e qualificazione biologica continuano ad essere garantite dai servizi trasfusionale nelle loro rispettive sedi;

_ (*) le attività trasfusionali di diagnosi e cura attualmente svolte dal Servizio trasfusionale di Vasto, siccome previsto al punto 5 del citato decreto commissariale n.4/2013, saranno trasferite al servizio trasfusionale a valenza aziendale della ASL di Lanciano-Vasto-Chieti all'atto dell'attivazione dell'Officina 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 della relazione finale.

Nella relazione finale il Gruppo esprimeva "...una valutazione positiva al rilascio dell'autorizzazione/accreditamento di base con le prescrizioni già riferite specifiche strutture."

In data 22 dicembre 2014 la responsabile del gruppo, dott.ssa Maria Assunta Ceccagnoli, ha integrato la relazione finale con le parti del manuale di autorizzazione/accreditamento di:

- Centro di raccolta sangue cordonale di PPOO di Vasto e Lanciano
- Polo di reclutamento donatori cellule staminali emopoietiche dei PPOO di Lanciano e Vasto.

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 122/14) evidenziando:

presenza dei Piani di adeguamento presentati dalla ASL di Lanciano-Vasto-Chieti per i requisiti strutturali (allegati A-B-C-D-E-F-G-H);

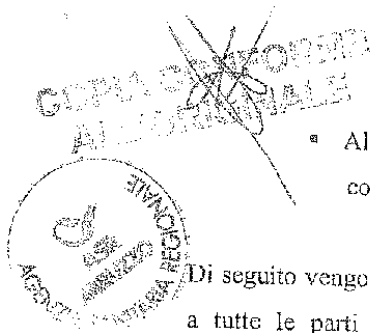
- presenza di alcuni requisiti "Non Applicabili" in quanto trattasi di attività non previste presso il Servizio Trasfusionale Territoriale - Centro Regionale Sangue;

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



- 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 e comuni a tutte le parti del manuale esaminate per le strutture che fanno parte del Servizio Trasfusionale Territoriale - Centro Regionale Sangue:

Per i PPOO di Chieti, Lanciano, Vasto, Ortona, Atesa, per i PTA Guardiagrele e Casoli

Per il Distretto Sanitario di Castiglione M.M.

- *Requisiti strutturali specifici*
- *requisiti del Sistema Gestione Qualità*

Le suddette non conformità sono classificate come "Non conformità significative ma non classificabili come critiche o maggiori (Non conformità Minori)".

Conclusioni

Per quanto sopra rappresentato, vista la premessa e la relazione del Gruppo

SI PROPONE

L'AUTORIZZAZIONE e l'ACCREDITAMENTO del Servizio Trasfusionale Territoriale della ASL Lanciano-Vasto-Chieti costituito da:

- Sede principale della struttura - PO di Vasto
- Articolazioni organizzative
 - Laboratorio di produzione e qualificazione biologica del PO di Chieti
 - Laboratorio di produzione e qualificazione biologica del PO di Lanciano
 - Laboratorio di produzione e qualificazione biologica del PO di Vasto
 - Unità di Raccolta fissa del PO di Vasto
 - Unità di Raccolta fissa del PO di Lanciano
 - Unità di Raccolta fissa del PO di Chieti
 - Unità di Raccolta fissa del PO di Atesa
 - Unità di Raccolta fissa del PO di Ortona



- Unità di Raccolta fissa del PTA di Casoli
- Unità di Raccolta fissa del PTA di Guardiagrele
- Unità di Raccolta fissa del Distretto Sanitario di Castiglione Messer Marino

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

- per i requisiti strutturali come dai Piani di adeguamento presentati dalla ASL di Lanciano-Vasto-Chieti (allegati A-B-C-D-E-F-G-H);
- per le non conformità
 - *requisiti del Sistema Gestione Qualità*: 3 mesi dall' entrata in vigore del DCA di autorizzazione/accreditamento del Servizio Trasfusionale Territoriale - ~~di cui 1 mese per l'adempimento~~

~~COPIA CONFORME ALL'ORIGINALE~~





SCHEDA INTERVENTO ADEGUAMENTO CENTRO RACCOLTA SANGUE
E SERVIZIO TRASFUSIONALE
VASTO

Presso il Presidio Ospedaliero "San Pio da Pietrelcina" sito in via San Camillo De Lellis, nel Comune di Vasto sono ubicati:

- Centro raccolta sangue al Piano Primo 4° Padiglione, con i relativi servizi igienici e spogliatoi siti al piano terra, del 4° padiglione, nei pressi del CUP;
- Laboratorio Trasfusionale al Piano Primo 3° Padiglione;
- Centro Regionale Sangue, Ambulatori e Medicina Trasfusionale al Piano Quarto 3° Padiglione.

Gli interventi di miglioramento previsti si possono riassumere in:

- Centro raccolta sangue al Piano Primo 4° Padiglione: realizzazione di solaio in corrispondenza dell'atrio attesa CUP;
- Laboratorio Trasfusionale al Piano Primo 3° Padiglione: trasferimento dei servizi di accettazione, lavorazione emocomponenti, qualificazione biologica - immunoematologia, laboratorio ematologia II livello, area assegnazione - distribuzione emocomponenti - laboratorio immunoematologia clinica nell'istituendo Centro Produzione e Qualificazione Biologica Emocomponenti Aziendale nel P.O. di Ortona;

Descrizione intervento ai fini dell'adeguamento strutturale:

Più in generale gli interventi di adeguamento consistono in:

- demolizione e realizzazione di tramezzi per l'adeguamento e l'individuazione di alcuni locali;
- nuova realizzazione di bagni per utenti, bagni e spogliatoi per il personale;
- realizzazione di raccordo parete-pavimento (sguscia) negli ambulatori e sala donazioni ed in genere ne;

**COPIA CONFORME
ALL'ORIGINALE**

**DIRETTORE U.O.C.
TECNICA AZIENDALE
Ing. Filippo Mancini**

- verniciatura con smalto lavabile delle pareti negli ambulatori e sala donazioni fino all'altezza di 2,0 metri;
- adeguamento dell'impianto elettrico negli ambulatori e sala donazioni alla normativa CEI 64/B sez.710,
- collocazione/miglioramento segnaletica specifica

DATI DI SINTESI INTERVENTO

Superficie netta	590,00 m ²
Tempi di realizzazione delle opere	180 gg
Costi per unità di superficie	€/m ² 390,00



DIRETTORE U.O.C.
TECNICA AZIENDALE
Ing. Filippo Mancini

COPIA CONFORME
ALL'ORIGINALE



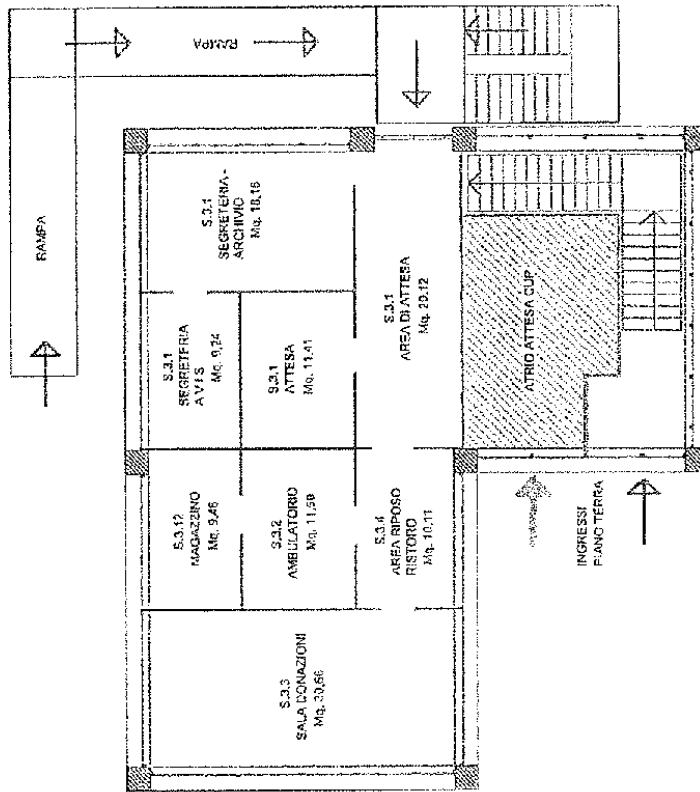
SCHEDA INTERVENTO ADEGUAMENTO CENTRO RACCOLTA SANGUE E SERVIZIO TRASFUSIONALE			
VASTO			
QUADRO ECONOMICO			
A	Importo per le esecuzioni delle lavorazioni		
	Importo lavori a misura	€ 170.000,00	
	Oneri della sicurezza non soggetti e ribasso	€ 5.000,00	
	SOMMANO		€ 175.000,00
B	Somme a disposizione dell'Amministrazione		
1	Spese generali progettazione, D.L., collaudi ecc	€ 4.000,00	
2	Incentivazione art. 92 D.to L.vo n. 163/2006	€ 3.500,00	
9	Imprevisti	€ 6.655,74	
8	I.V.A. 22%	€ 40.844,26	
	In uno le somme a disposizione dell'Amm.ne	€ 55.000,00	€ 55.000,00
	IMPORTO COMPLESSIVO		€ 230.000,00

DIRETTORE D.O.C.
TECNICA AZIENDALE
Ing. Filippo Mancini

COPIA CONFORME
ALL'ORIGINALE



P.O. VASTO
PIANO PRIMO - 4° PADIGLIONE
STATO DI FATTO - CENTRO RACCOLTA SANGUE

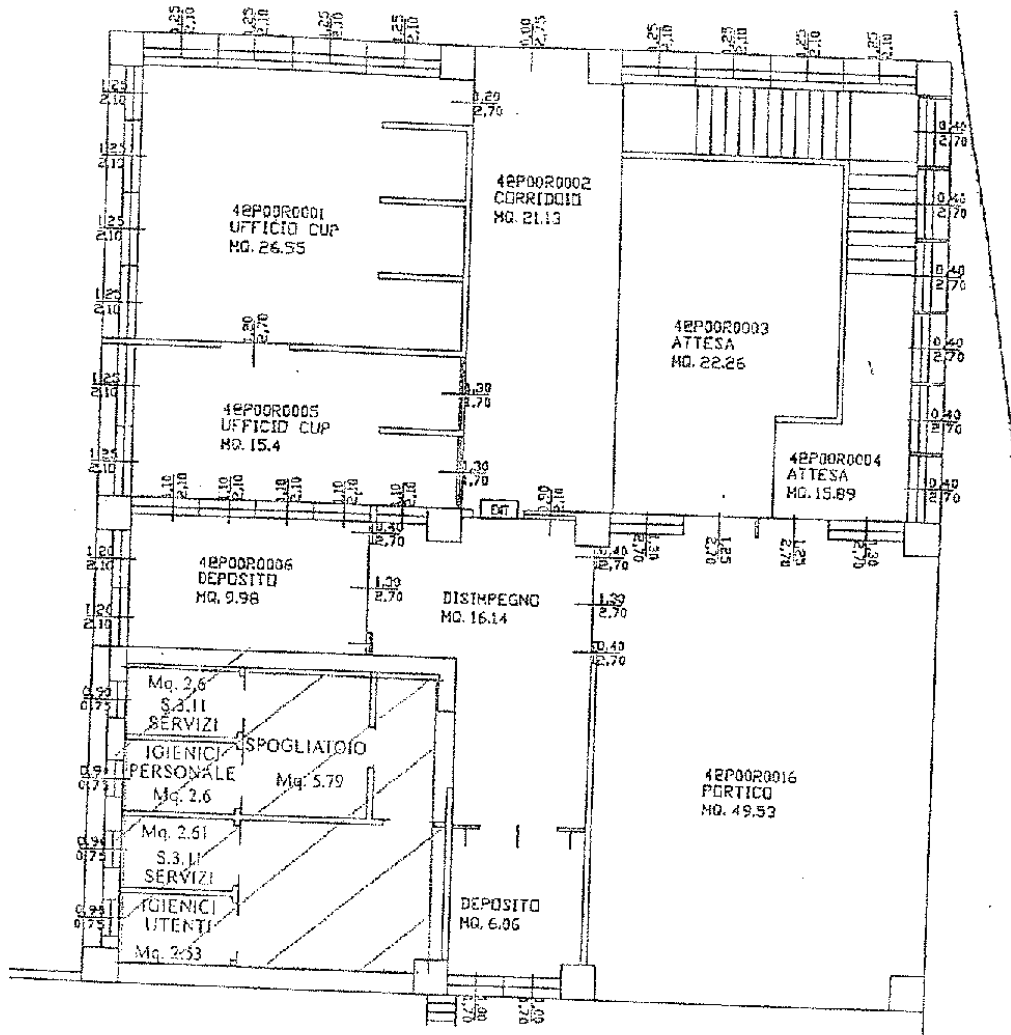


COPIA CONFERMATA
ALL'ORIGINALE

DIRETTORE U.O.C.
TECNICA AZIENDALE
Ing. Filippo Mancini



CENTRO RACCOLTA SANGUE IV PADIGLIONE - Piano Terra STATO DI FATTO

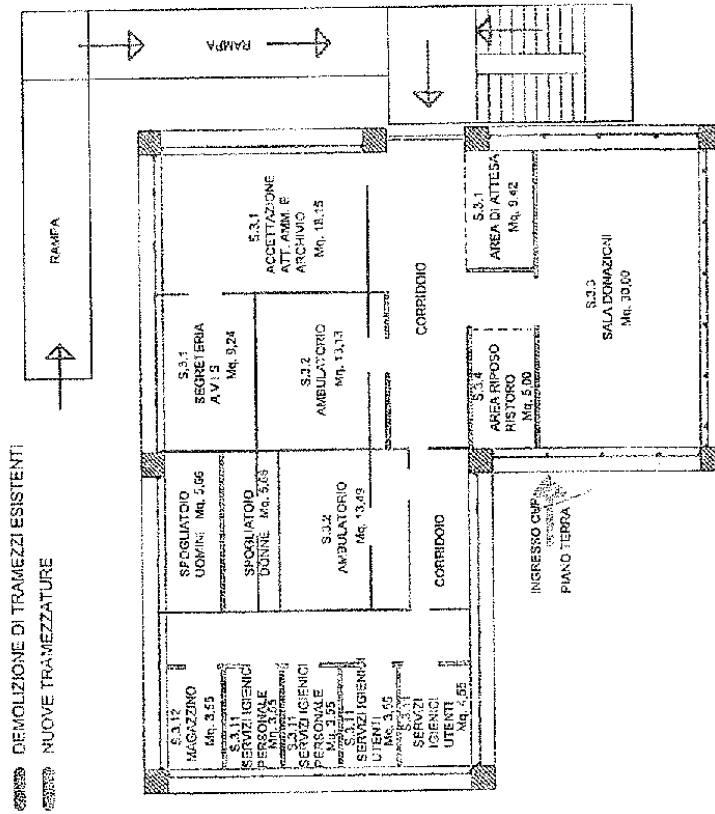


DIRETTORE U.O.C.
TECNICA AZIENDALE
Ing. Filippo Mancini

**COPIA CONFORME
ALL'ORIGINALE**



P.O. VASTO
PIANO PRIMO 4° PADIGLIONE
STATO DI PROGETTO - CENTRO RACCOLTA SANGUE

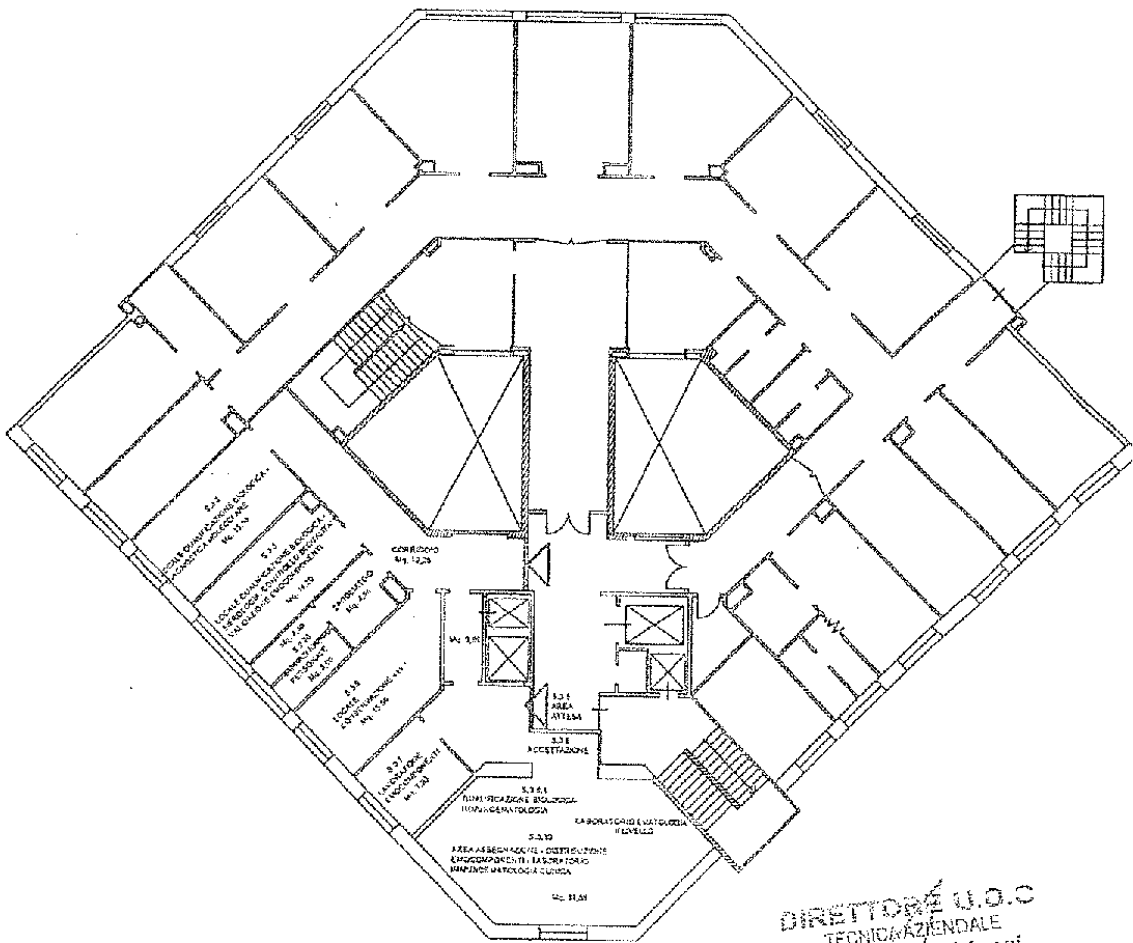


**COPIA CONFORME
 ALL'ORIGINALE**

**DIRETTORE U.G.C.
 TECNICA AZIENDALE
 Ing. Filippo Mancini**



P.O. VASTO
PIANO PRIMO - 3° PADIGLIONE
STATO DI FATTO - LABORATORIO TRASFUSIONALE



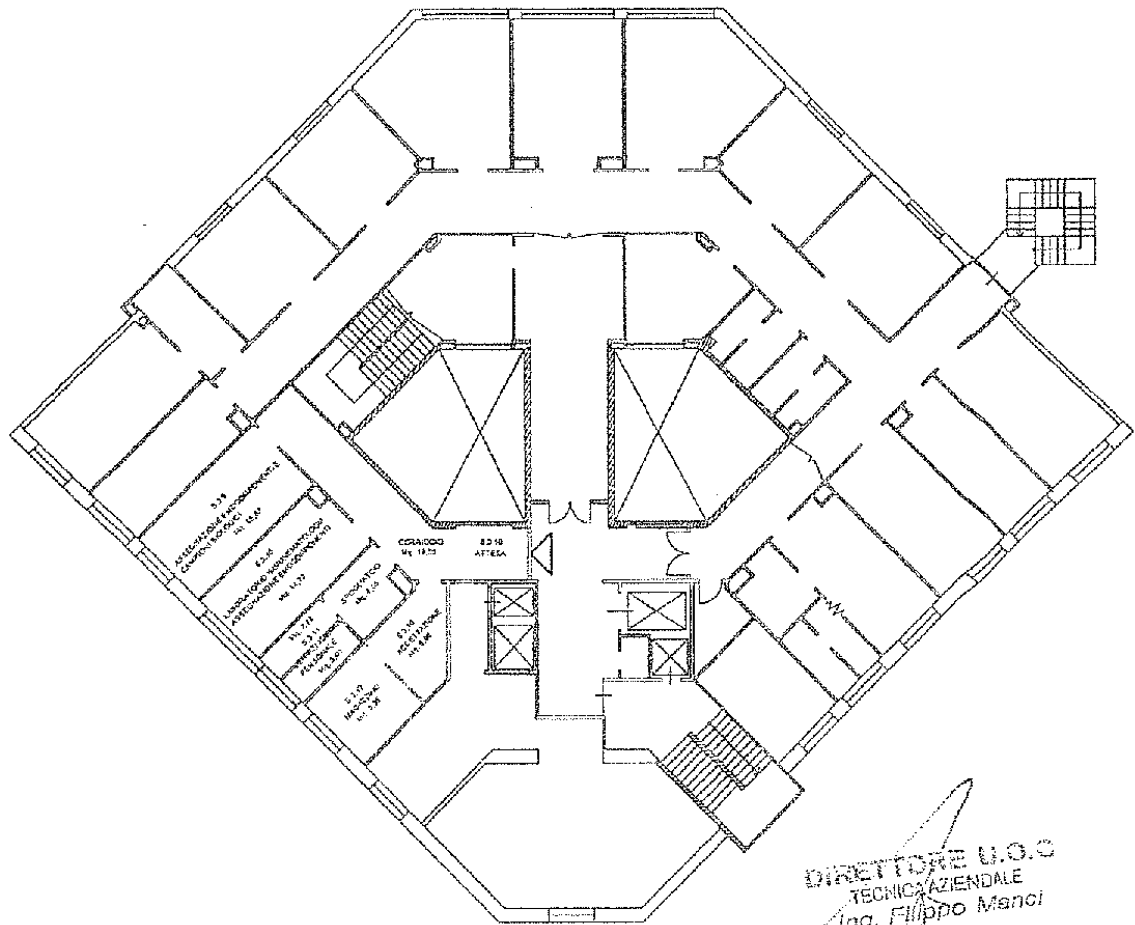
DIRETTORE U.O.C.
TECNICA AZIENDALE
Ing. Filippo Manzi

COPIA CONFORME
ALL'ORIGINALE



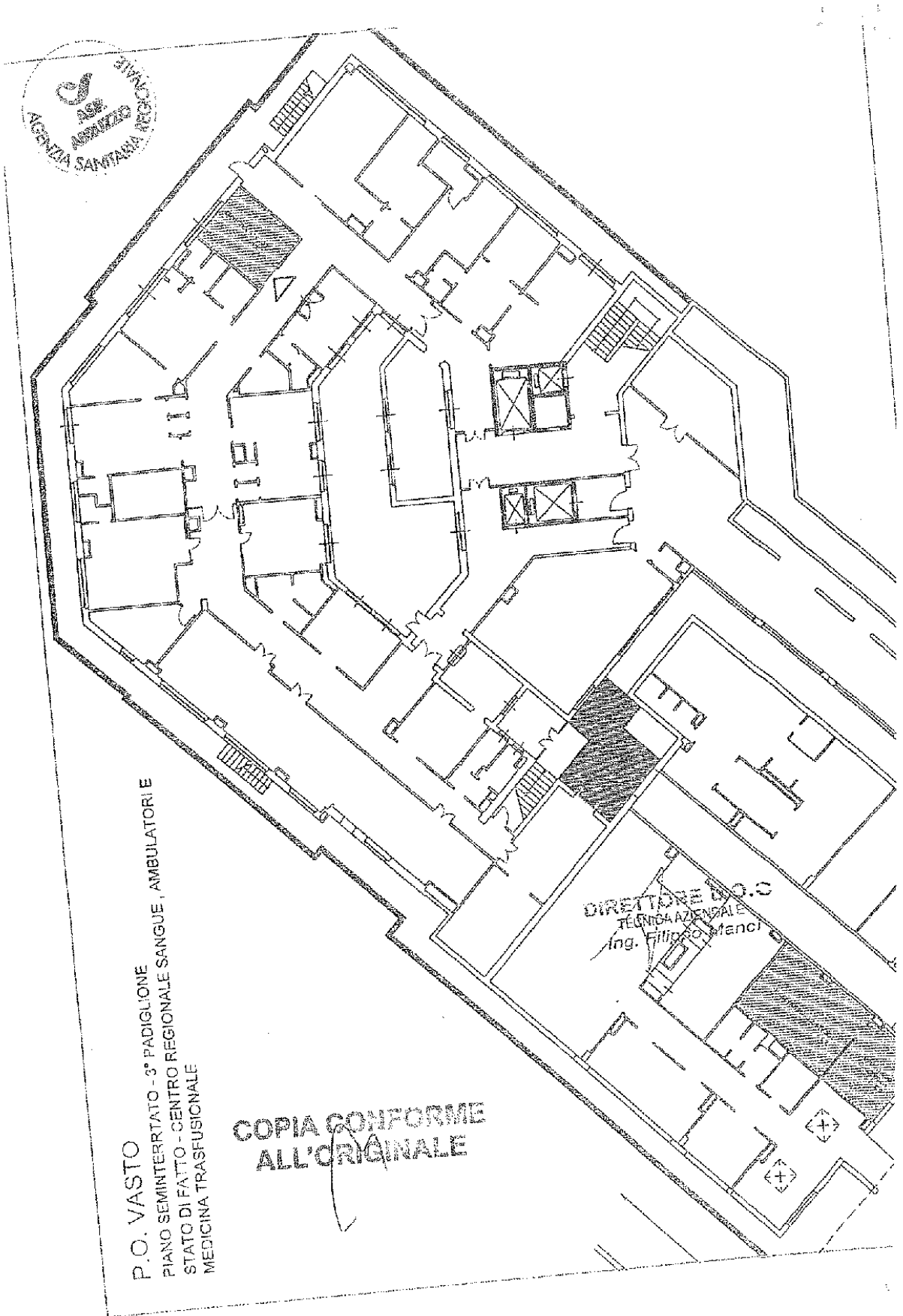
P.O. VASTO
PIANO PRIMO - 3° PADIGLIONE
STATO DI PROGETTO - LABORATORIO TRASFUSIONALE

--- DEMOLIZIONE DI TRAMEZZI ESISTENTI
--- NUOVE TRAMEZZATURE



DIRETTORE U.O.C.
TECNICA AZIENDALE
Ing. Filippo Mancini

COPIA CONFORME
ALL'ORIGINALE



ASL ABRUZZO
AGENZIA SANITARIA REGIONALE

P.O. VASTO
PIANO SEMINTERRATO - 3° PADIGLIONE
STATO DI FATTO - CENTRO REGIONALE SANGUE, AMBULATORIE
MEDICINA TRASFUSIONALE

COPIA CONFORME
ALL'ORIGINALE

DIRETTORE D.O.C.
TECNICA AZIENDALE
Ing. Filippo Mancini



ALLEGATO B

SCHEDA INTERVENTO ADEGUAMENTO CENTRO RACCOLTA SANGUE
E SERVIZIO TRASFUSIONALE
LANCIANO

Descrizione intervento ai fini dell'adeguamento strutturale: Il centro raccolta sangue e centro trasfusionale sono ubicati al piano rialzato, palazzina C, del Presidio Ospedaliero "Floraspe Renzetti" sito in via per Fossacesia, 1 nel Comune di Lanciano.

L'intervento di adeguamento strutturale ed impiantistico del servizio si possono riassumere in:

- demolizione e realizzazione di tramezzi per l'adeguamento e l'individuazione di alcuni locali;
- adeguamento di un bagno per utenti e un bagno per personale;
- realizzazione di raccordo parete-pavimento (sguscia) negli ambulatori e sala donazioni;
- verniciatura con smalto lavabile delle pareti negli ambulatori e sala donazioni fino all'altezza di 2,0 metri;
- adeguamento dell'impianto elettrico negli ambulatori e sala donazioni alla normativa CEI 64/8 sez.710,
- collocazione segnaletica specifica

DATI DI SINTESI INTERVENTO

Superficie netta	267 m ²
Tempi di realizzazione delle opere	80 gg
Costi per unità di superficie	€/m ² 374,00

**COPIA CONFORME
ALL'ORIGINALE**

DIRETTORE U. S. P.
TECNICA AZIENDA
Ing. Filippo Mercuri

SCHEDA INTERVENTO ADEGUAMENTO CENTRO RACCOLTA SANGUE E SERVIZIO TRASFUSIONALE LANCIANO		
QUADRO ECONOMICO		
A	Importo per le esecuzioni delle lavorazioni	
	Importo lavori a misura	€ 71.000,00
	Oneri della sicurezza non soggetti e ribasso	€ 1.500,00
	SOMMANO	€ 72.500,00
B	Somme a disposizione dell'Amministrazione	
1	Spese generali progettazione, D.L., collaudi ecc	€ 3.000,00
2	Incentivazione art. 92 D.fo L.vo n. 163/2006	€ 1.450,00
9	Imprevisti	€ 5.278,69
8	I.V.A. 22% su B1+B2+B3+B10	€ 17.771,31
	In uno le somme a disposizione dell'Amm.ne	€ 27.500,00 € 27.500,00
	IMPORTO COMPLESSIVO	€ 100.000,00

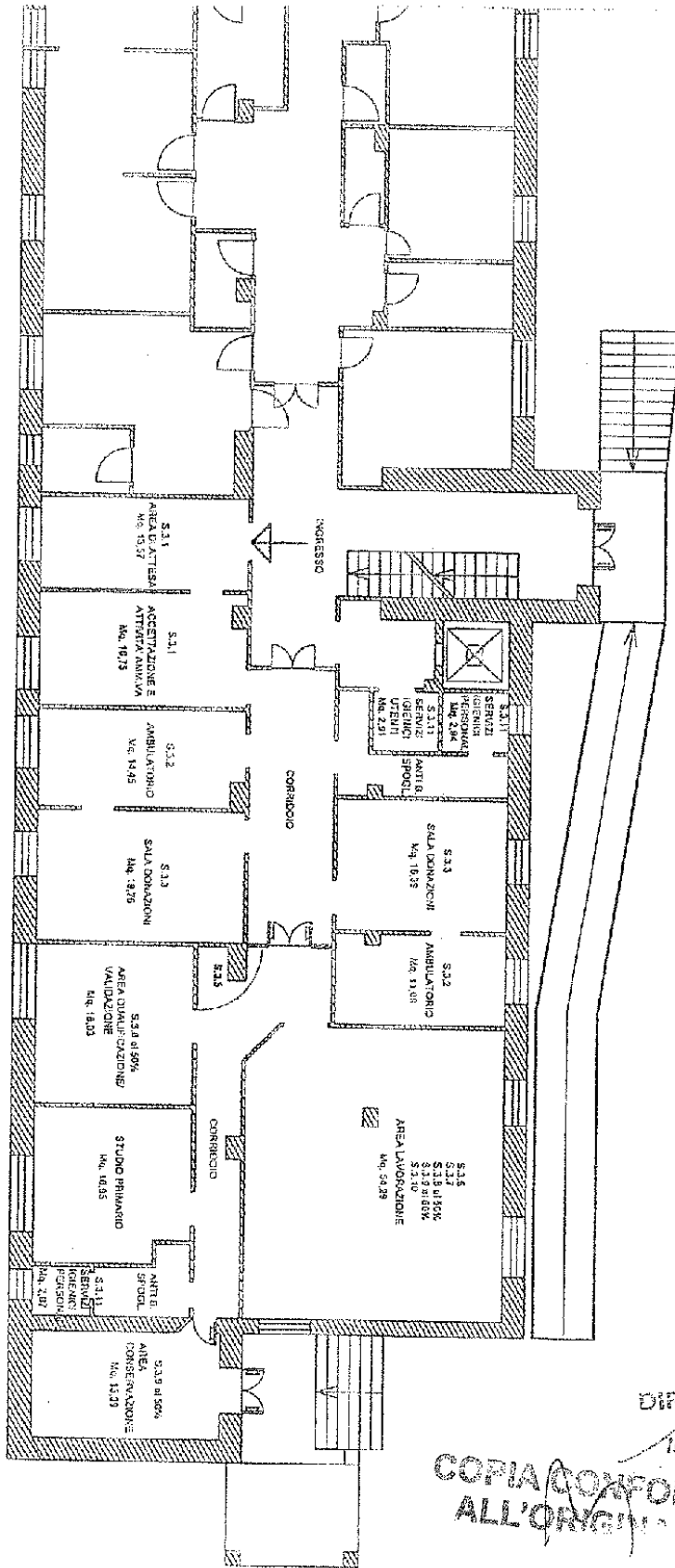


COPIA CONFORME
ALL'ORIGINALE

DIRETTORE
TECNICA AZIENDALE
Ing. Filippo Mancini

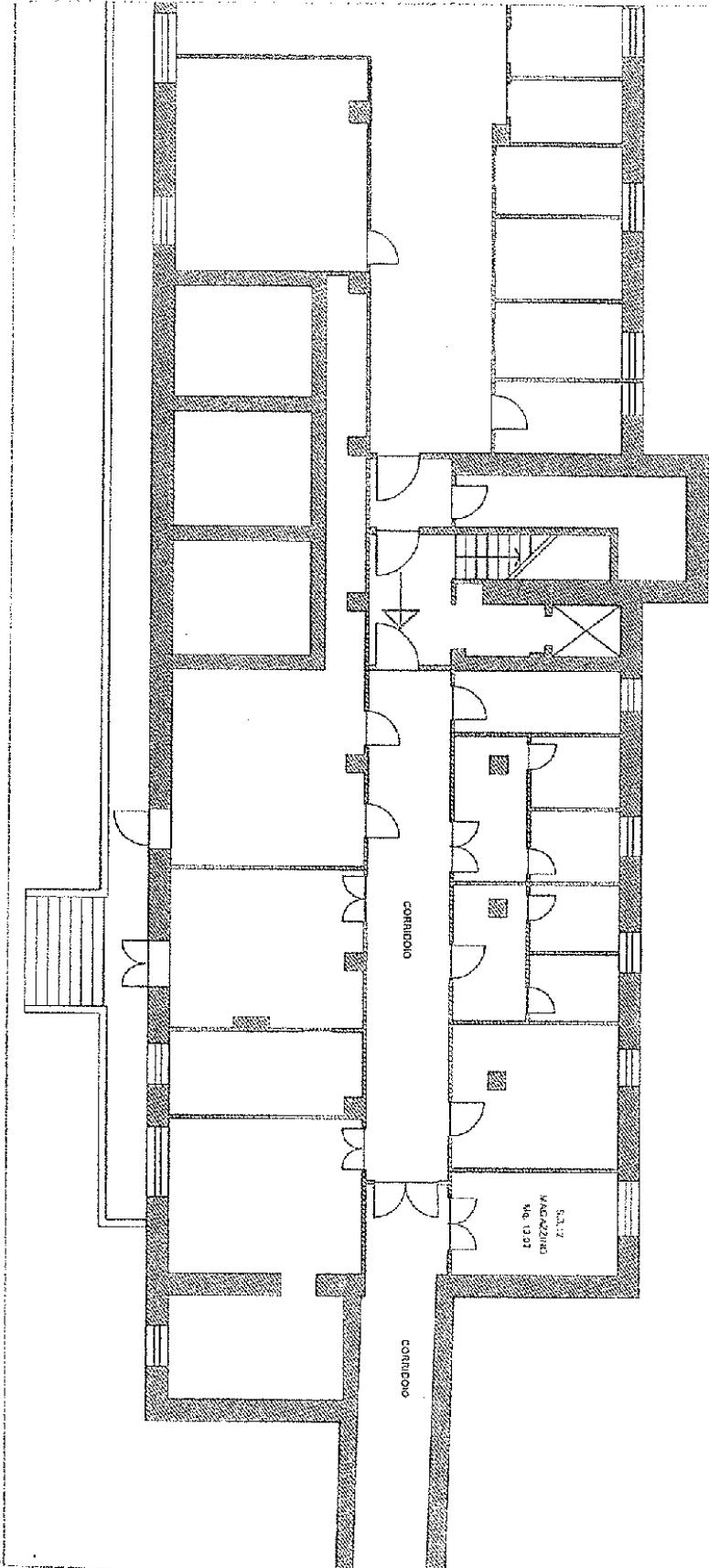


P.O. LANCIANO
PIANO RIALZATO
STATO DI FATTO - CENTRO RACCOLTA SANGUE
E CENTRO TRASFUSIONALE



DIRETTORE
TECNICO AZIEND.
Ing. Filippo Marz

**COPIA CONFORME
ALL'ORIGINALE**



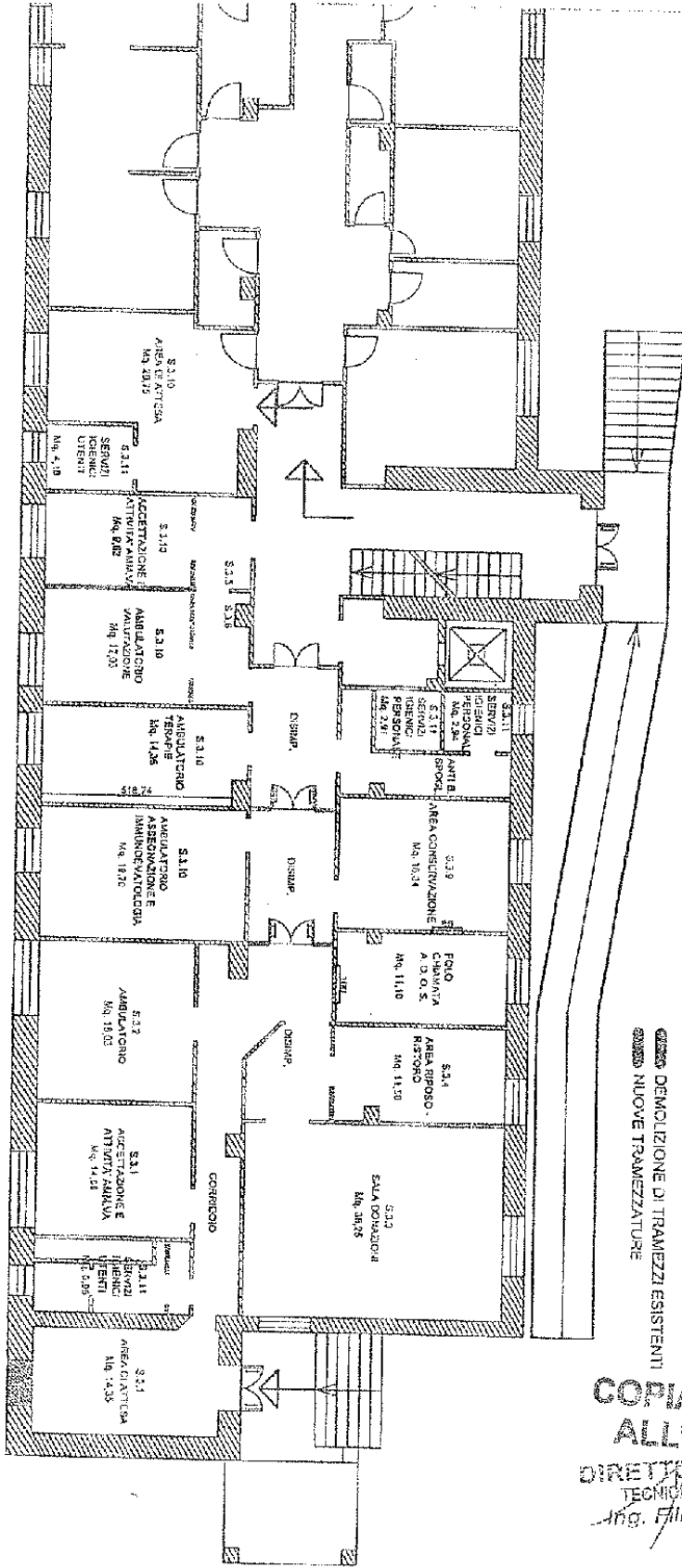
P.O. LANCIANO
PIANO SEMINTERATO
STATO DI FATTO - CENTRO RACCOLTA SANGUE
E CENTRO TRASFUSIONALE

**COPIA CONFORME
ALL'ORIGINALE**

DIRETTORE
TECNICA
Ing. Filippo Mancini

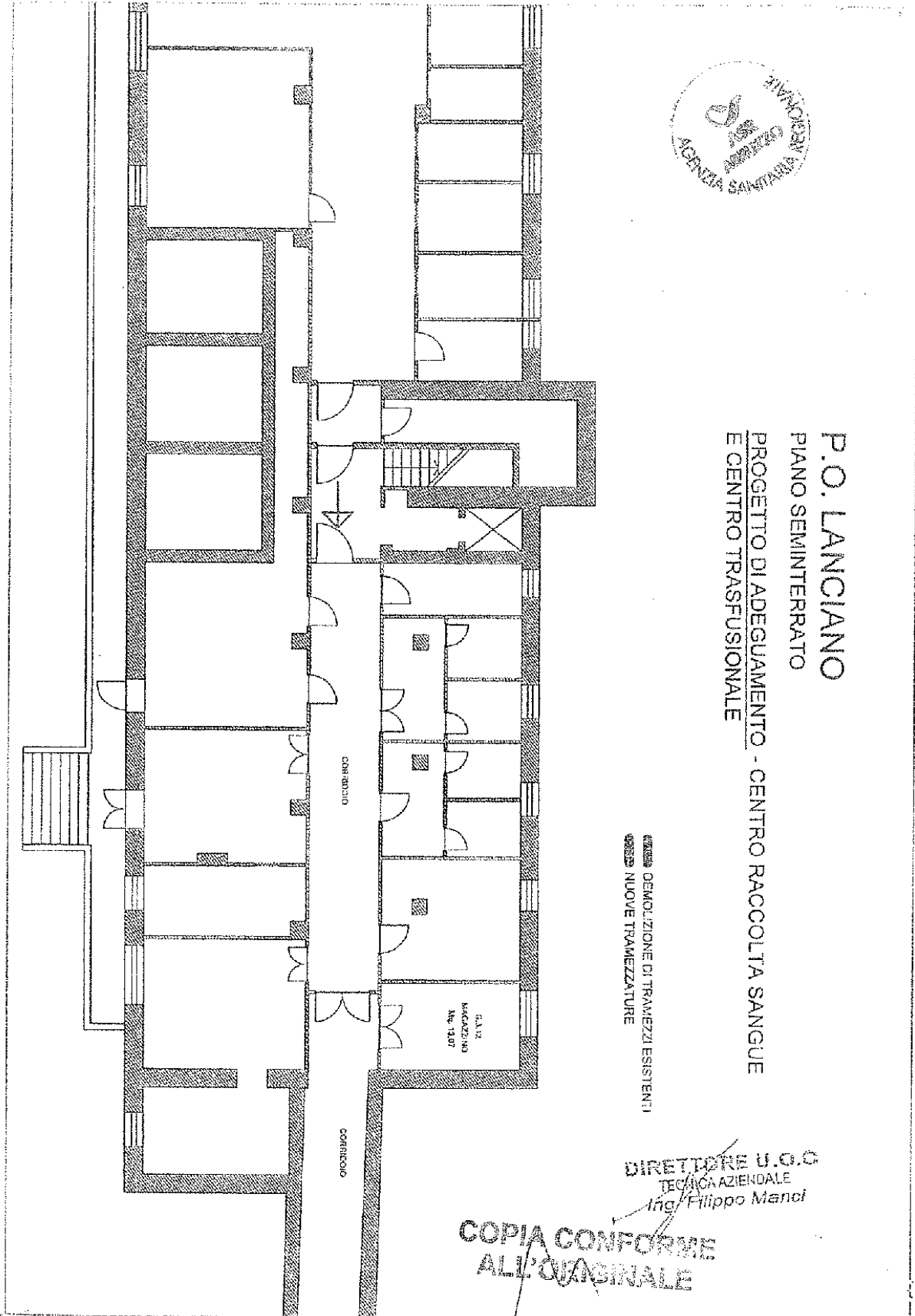


P. O. LANCIANO
PIANO RIALZATO
PROGETTO DI ADEGUAMENTO - CENTRO RACCOLTA SANGUE
E CENTRO TRASFUSIONALE



DEMOLIZIONE DI TRAMIEZZI ESISTENTI
 NUOVE TRAMIEZZATURE

COPIA CONFORME ALL'ORIGINALE
 DIRETTORE V.D. CALEA
 TECNICO AZIENDALE
 Ing. Filippo Manzi



P.O. LANCIANO
PIANO SEMINTERRATO
PROGETTO DI ADEGUAMENTO - CENTRO RACCOLTA SANGUE
E CENTRO TRASFUSIONALE

DEMOLIZIONE DI TRAMMEZZI ESISTENTI
E NUOVE TRAMMEZZATURE

DIRETTORE U.O.C.
TECNICA AZIENDALE
Ing. Filippo Manoli

**COPIA CONFORME
ALL'ORIGINALE**

SCHEDA INTERVENTO ADEGUAMENTO CENTRO RACCOLTA SANGUE
E SERVIZIO TRASFUSIONALE
CHIETI

Descrizione intervento ai fini dell'adeguamento strutturale: Il centro raccolta sangue e centro trasfusionale sono ubicati al 6° Livello, Corpo D, del Policlinico "SS. Annunziata" sito in via dei Vestini, nel Comune di Chieti.

Al 7° livello, sempre nello stesso corpo D, nei pressi dell'ingresso principale, si trova il locale conservazione emocomponenti.

L'intervento di adeguamento strutturale ed impiantistico del servizio si possono riassumere in:

- demolizione e realizzazione di tramezzi per l'adeguamento e l'individuazione di locali spogliatoio;
- realizzazione di raccordo parete-pavimento (sguscia) negli ambulatori e sala donazioni;
- tinteggiatura;
- Individuazione di un locale magazzino;

DATI DI SINTESI INTERVENTO

Superficie netta	600 m ²
Tempi di realizzazione delle opere	90 gg
Costi per unità di superficie	€/m ² 167,00



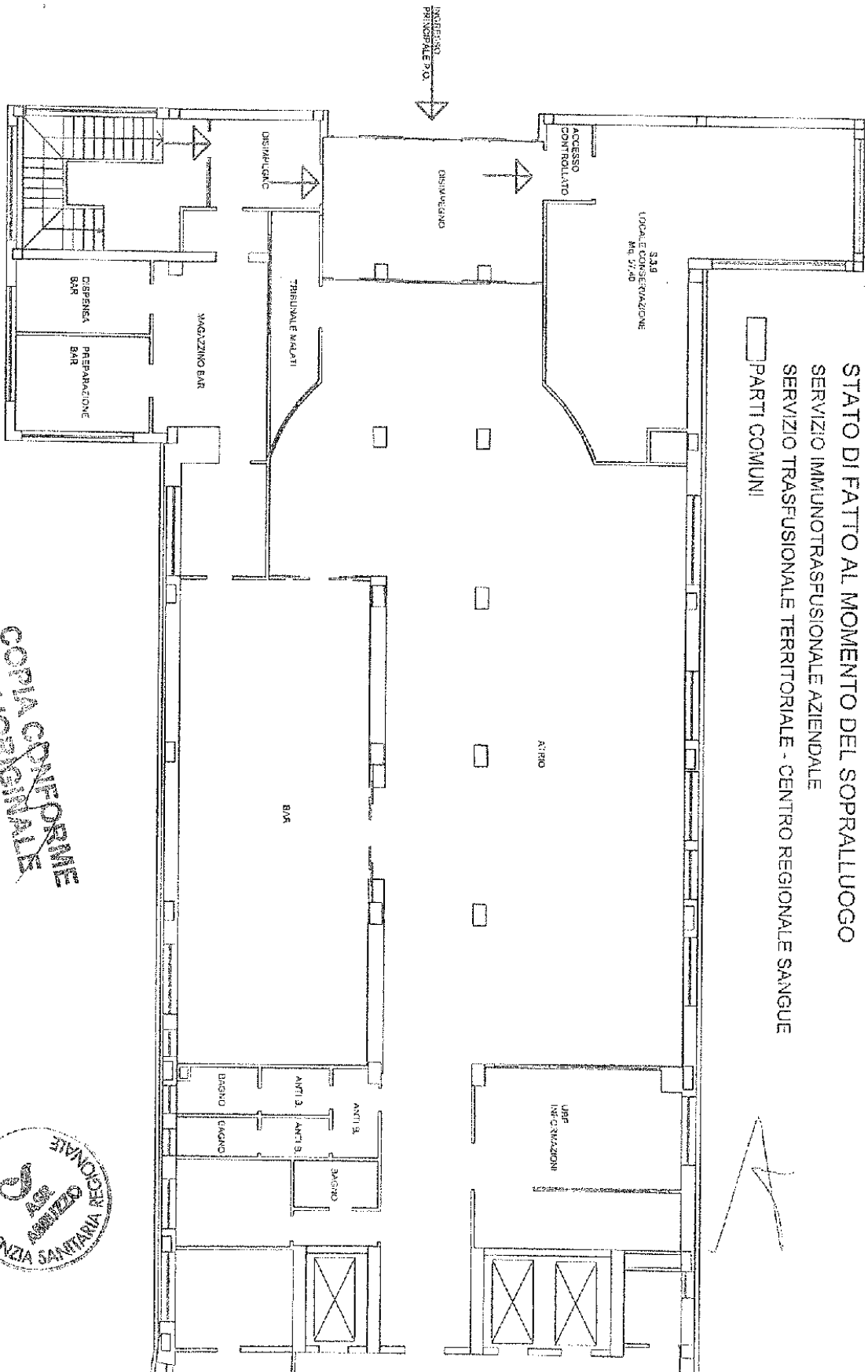
COPIA CONFORME
ALL'ORIGINALE



COPIA CONFORME
ALL'ORIGINALE

COPIA CONFORME
ALL'ORIGINALE





F.U. UHIELI - Piano I era - Settimo Livello
STATO DI FATTO AL MOMENTO DEL SOPRALLUOGO
SERVIZIO IMMUNOTRASFUSIONALE AZIENDALE
SERVIZIO TRASFUSIONALE TERRITORIALE - CENTRO REGIONALE SANGUE
PARTI COMUNI

**COPIA CONFORME
ALL'ORIGINALE**



COPIA CONFORME
ALL'ORIGINALE





COPIA NON CONFORME
ALL'ORIGINALE



ALLEGATO

SCHEDA INTERVENTO ADEGUAMENTO CENTRO RACCOLTA SANGUE
CASOLI

Descrizione intervento ai fini dell'adeguamento strutturale: Il centro raccolta sangue è ubicato al piano Secondo del Presidio territoriale di Assistenza in via Aventino, nel Comune di Casoli.

L'intervento di adeguamento strutturale ed impiantistico del servizio si possono riassumere in:

- realizzazione di un deposito;
- realizzazione di aperture di accesso locali;
- realizzazione di raccordo parete-pavimento (sguscia) negli ambulatori da realizzare al piano primo;
- verniciatura con smalto lavabile delle pareti negli ambulatori da realizzare al piano primo fino all'altezza di 2,0 metri;
- adeguamento dell'impianto elettrico negli ambulatori da realizzare alla normativa CEI 64/8 sez.710;

DATI DI SINTESI INTERVENTO

Superficie netta	214 m ²
Tempi di realizzazione delle opere	40 gg
Costi per unità di superficie	€/m ² 257,00



COPIA CONFORME
ALL'ORIGINALE





COPIA CONFORME
ALL'ORIGINALE

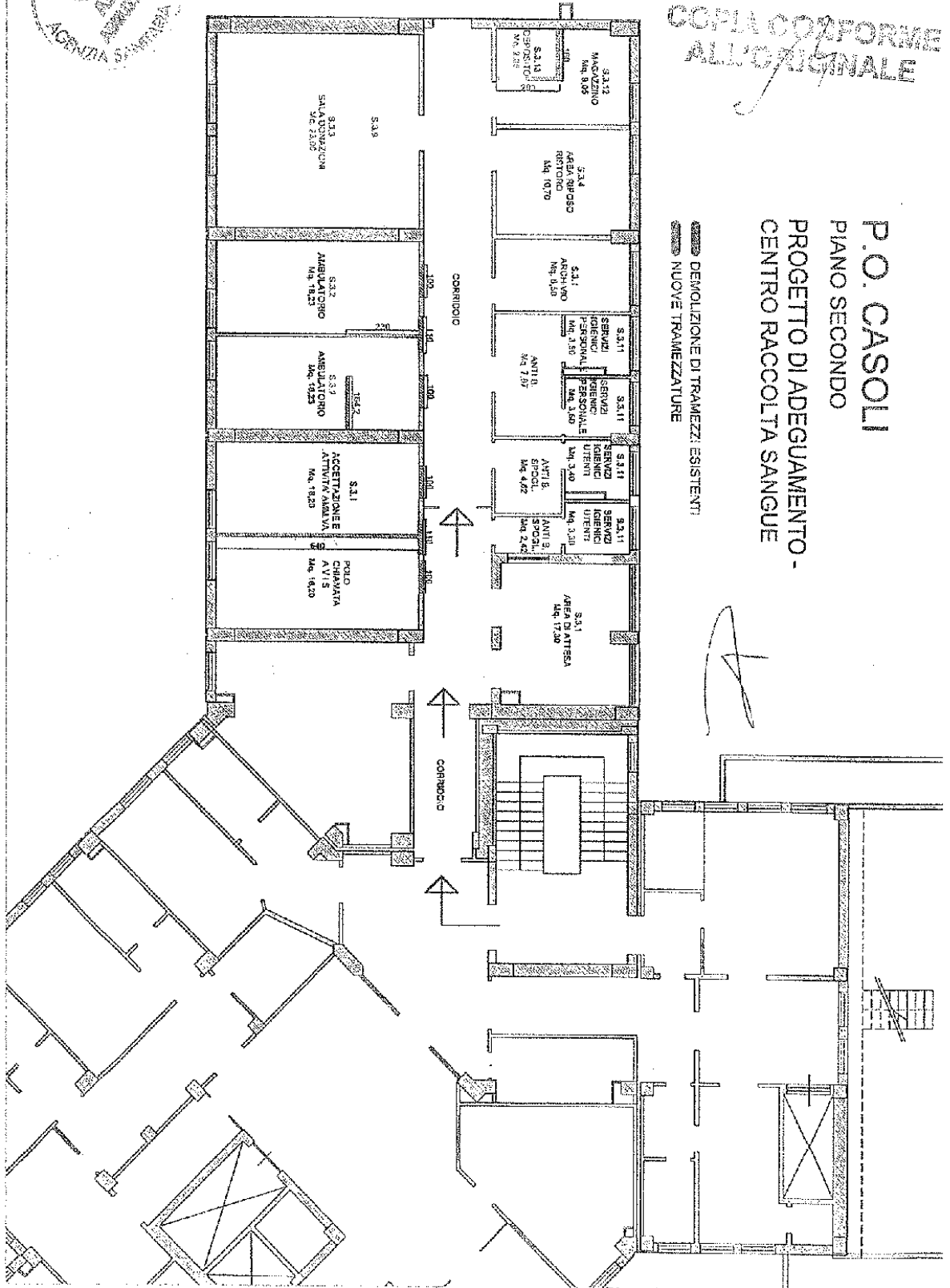




COPIA CONFORME ALL'ORIGINALE

P.O. CASOLI
PIANO SECONDO
PROGETTO DI ADEGUAMENTO -
CENTRO RACCOLTA SANGUE

 DEMOLIZIONE DI TRAMEZZI ESISTENTI
 NUOVE TRAMEZZATURE



COPIA CONFORME
ALL'ORIGINALE





SCHEDA INTERVENTO ADEGUAMENTO CENTRO RACCOLTA SANGUE
CASOLI

Descrizione intervento ai fini dell'adeguamento strutturale: il centro raccolta sangue è ubicato al piano Secondo del Presidio territoriale di Assistenza in via Aventino, nel Comune di Casoli.

L'intervento di adeguamento strutturale ed impiantistico del servizio si possono riassumere in:

- realizzazione di un deposito;
- realizzazione di aperture di accesso locali;
- adeguamento di un bagno per utenti in rispetto al D.M. n. 236;
- realizzazione di raccordo parete-pavimento (sguscia) negli ambulatori e sala donazioni al piano primo;
- verniciatura con smalto lavabile delle pareti negli ambulatori e sala donazioni al piano primo fino all'altezza di 2,0 metri;
- tinteggiatura di tutti i locali;
- adeguamento dell'impianto elettrico negli ambulatori e sala donazioni alla normativa CEI 64/8 sez.710;
- collocazione segnaletica specifica

DATI DI SINTESI INTERVENTO

Superficie netta	214 m ²
Tempi di realizzazione delle opere	40 gg
Costi per unità di superficie	€/m ² 257,00

**COPIA CONFORME
ALL'ORIGINALE**

DIRETTORE U.O. U.O.
TECNICA AZIENDALE
Ing. Filippo Mancini

SCHEDA INTERVENTO ADEGUAMENTO CENTRO RACCOLTA SANGUE			
CASOLI			
QUADRO ECONOMICO			
A	Importo per le esecuzioni delle lavorazioni		
	Importo lavori a misura	€ 40.000,00	
	Oneri della sicurezza non soggetti e ribasso	€ 800,00	
	SOMMANO		€ 40.800,00
B	Somme a disposizione dell'Amministrazione		
1	Spese generali progettazioni, D.L., collaudi ecc	€ 1.800,00	
2	Incentivazione art. 92 D.to L.vo n. 163/2006	€ 816,00	
3	Imprevisti	€ 2.313,12	
4	I.V.A. 22%	€ 9.770,89	
	In una le somme a disposizione dall'Amm.ne	€ 14.200,01	€ 14.200,01
	IMPORTO COMPLESSIVO		€ 55.000,01

DIRETTORE U.G.R.
TECNICA AZIENDALE
Ing. Filippo Mancini

COPIA CONFORME
ALL'ORIGINALE

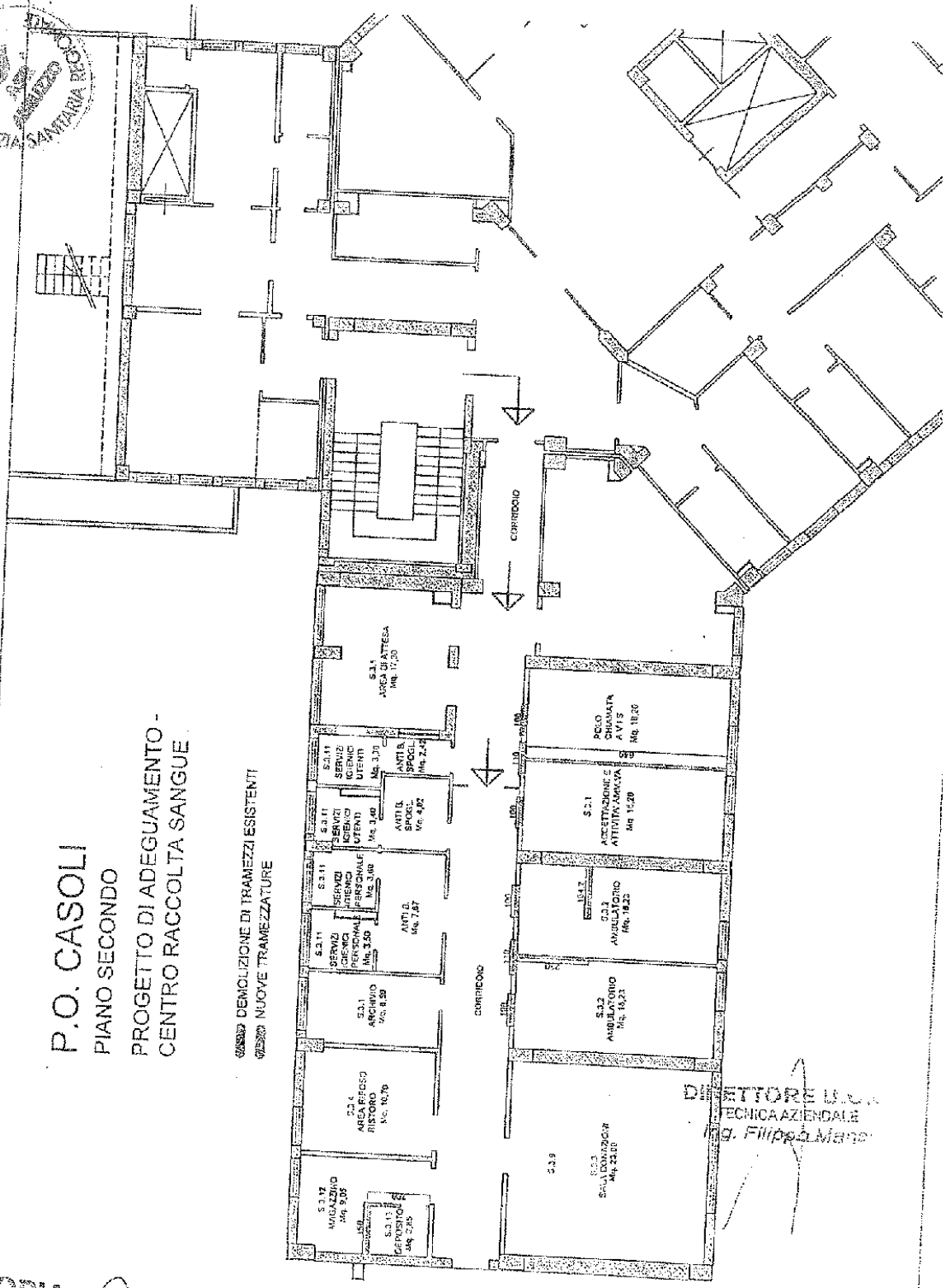




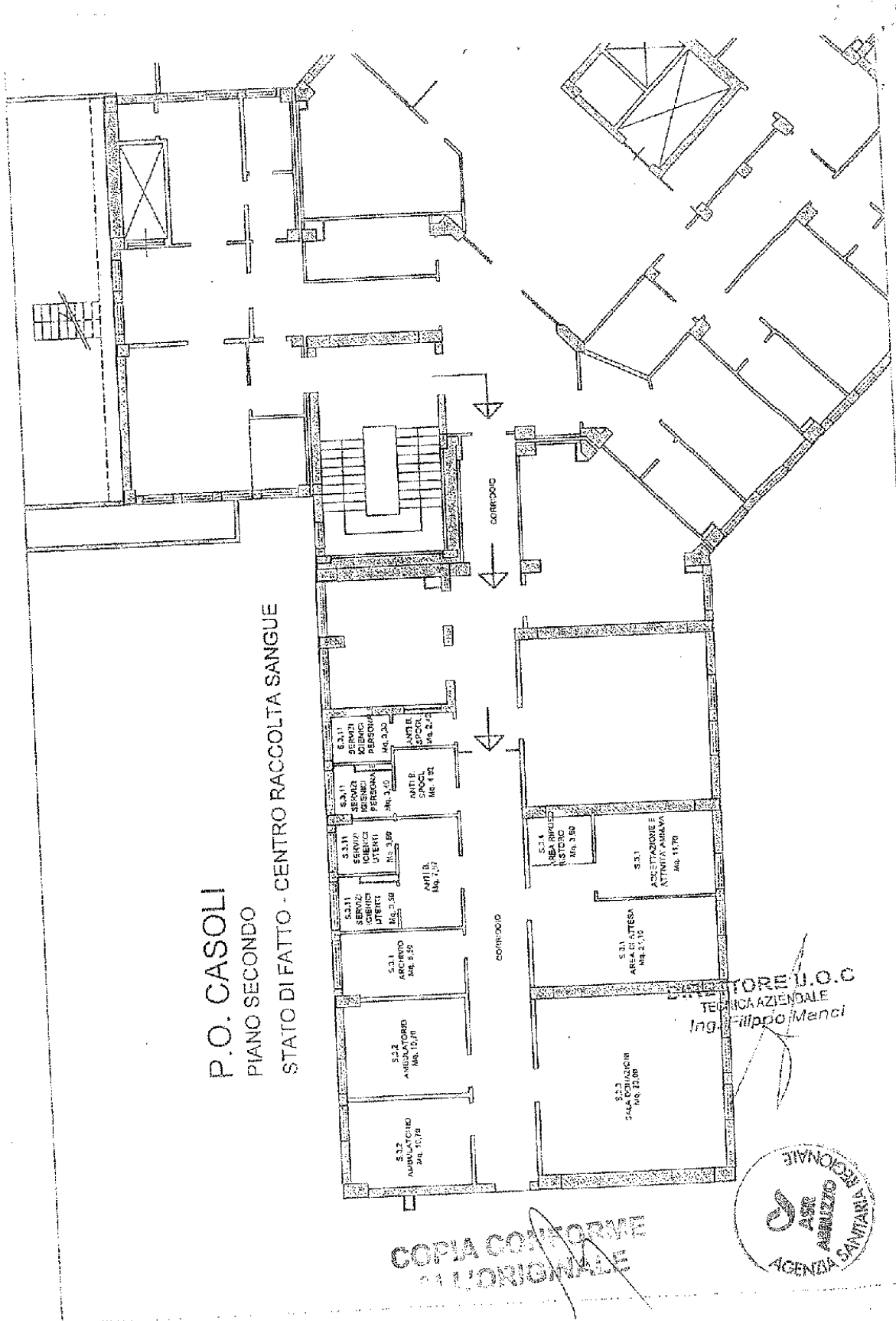
P.O. CASOLI
PIANO SECONDO
PROGETTO DI ADEGUAMENTO -
CENTRO RACCOLTA SANGUE

DEMOLIZIONE DI TRAMEZZI ESISTENTI
NUOVE TRAMEZZATURE

COPIA CONFORME
ALL'ORIGINALE



DIRETTORE U.O. TECNICA AZIENDALE
Ing. Filippo Miano



P.O. CASOLI
PIANO SECONDO
STATO DI FATTO - CENTRO RACCOLTA SANGUE

COPIA CONFORME
ALL'ORIGINALE

CONFERENZA U.O.C.
TECNICA AZIENDALE
Ing. Filippo Mancini



ALLEGATO E



SCHEDA INTERVENTO ADEGUAMENTO CENTRO RACCOLTA SANGUE

GUARDIAGRELE

Descrizione intervento ai fini dell'adeguamento strutturale: Il centro raccolta sangue è ubicato al piano rialzato del Presidio Ospedaliero "SS. Immacolata" sito in via Anello, nel Comune di Guardigrele.

L'intervento di adeguamento strutturale ed impiantistico del servizio si possono riassumere in:

- demolizione e realizzazione di tramezzi per l'adeguamento e l'individuazione di alcuni locali;
- realizzazione di raccordo parete-pavimento (sguscia) negli ambulatori e sala donazioni;
- verniciatura con smalto lavabile delle pareti negli ambulatori e sala donazioni fino all'altezza di 2,0 metri;
- climatizzazione dei locali;
- adeguamento dell'impianto elettrico negli ambulatori e sala donazioni alla normativa CEI 64/8 sez.710,
- collocazione segnaletica specifica

DATI DI SINTESI INTERVENTO

Superficie netta	144 m ²
Tempi di realizzazione delle opere	90 gg
Costi per unità di superficie	€/m ² 590,00

COPIA CONFORME
ALL'ORIGINALE

DIRETTORE U.L. n. 1
TECNICA AZIENDALE
Ing. Filippo Manes

SCHEDA INTERVENTO ADEGUAMENTO CENTRO RACCOLTA SANGUE GUARDIAGRELE		
QUADRO ECONOMICO		
A	Importo per le esecuzioni delle lavorazioni	
	Importo lavori a misura	€ 60.000,00
	Oneri della sicurezza non soggetti e ribasso	€ 1.500,00
	SOMMANO	€ 61.500,00
B	Somme a disposizione dell'Amministrazione	
1	Spese generali progettazione, D.L., collaudi ecc	€ 2.500,00
2	Incentivazione art. 92 D.to L.vo n. 163/2006	€ 1.230,00
9	Imprevisti	€ 4.669,94
8	I.V.A. 22% su B1+B2+B3+B10	€ 15.106,07
	In uno le somme a disposizione dell'Amm.ne	€ 23.500,01 € 23.500,01
	IMPORTO COMPLESSIVO	€ 85.000,01

COPIA CONFORME
ALL'ORIGINALE

DIRETTORE U.O.
TECNICA AZIENDALE
Ing. Filippo Mancini

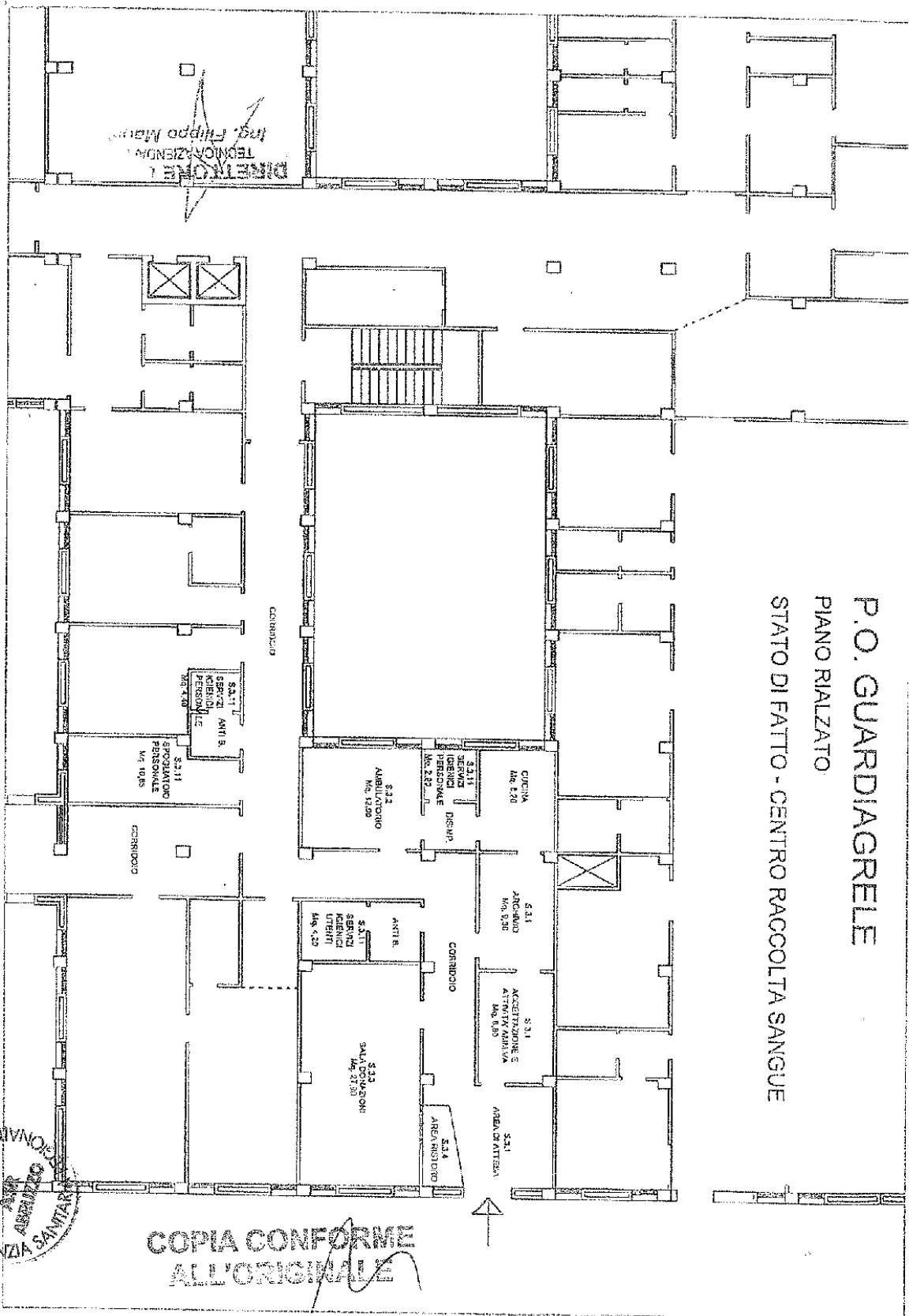


COPIA CONFIDENZIALE
ALL'ORIGINALE



COPIA CONFERIRE
ALL'ORIGINALE





#E200410 +

SCHEMA INTERVENTO ADEGUAMENTO CENTRO RACCOLTA SANGUE

ORTONA

Descrizione Intervento ai fini dell'adeguamento strutturale: Il centro raccolta sangue attualmente è ubicato al piano Secondo del Presidio Ospedaliero "Gaetano Bernabeo" sito in C.da Santa Liberata nel Comune di Ortona.

L'intervento di adeguamento strutturale e impiantistico del servizio si può riassumere in:

- Demolizioni e realizzazione di tramezzi;
- tinteggiatura di tutti i locali;

DATI DI SINTESI INTERVENTO

Superficie netta	133 m ²
Tempi di realizzazione delle opere	50 gg
Costi per unità di superficie	€/m ² 1391,00

COPIA CONFORME
ALL'ORIGINALE

A

COPIA CON
ALL'ORIGINALE



COPIA CONFIDENZIALE
ALL'ORIGINALE





SCHEMA INTERVENTO ADEGUAMENTO CENTRO RACCOLTA SANGUE

ORTONA

Descrizione intervento ai fini dell'adeguamento strutturale: il centro raccolta sangue attualmente è ubicato al piano Secondo del Presidio Ospedaliero "Gaetano Bernabeo" sito in C.da Santa Liberata nel Comune di Ortona.

L'intervento prevede il trasferimento del servizio al piano quarto dello stesso ospedale con adeguamento strutturale ed impiantistico che si possono riassumere in:

- Demolizioni e realizzazione di tramezzi per l'individuazione di nuovi locali;
- adeguamento di un bagno per utenti in rispetto al D.M. n. 236;
- riqualificazione dei bagni esistenti;
- rivestimenti lavabili e disinfettabili in PVC negli ambulatori e sala donazioni fino all'altezza di 2,0 metri;
- tinteggiatura di tutti i locali;
- climatizzazione dei locali;
- adeguamento dell'impianto elettrico negli ambulatori e sala donazioni alla normativa CEI 64/8 sez.710, ed adeguamento dell'impianto di illuminazione;
- collocazione segnaletica specifica.

DATI DI SINTESI INTERVENTO

Superficie netta	133 m ²
Tempi di realizzazione delle opere	150 gg
Costi per unità di superficie	€/m ² 1391,00

**COPIA CONFORME
ALL'ORIGINALE**

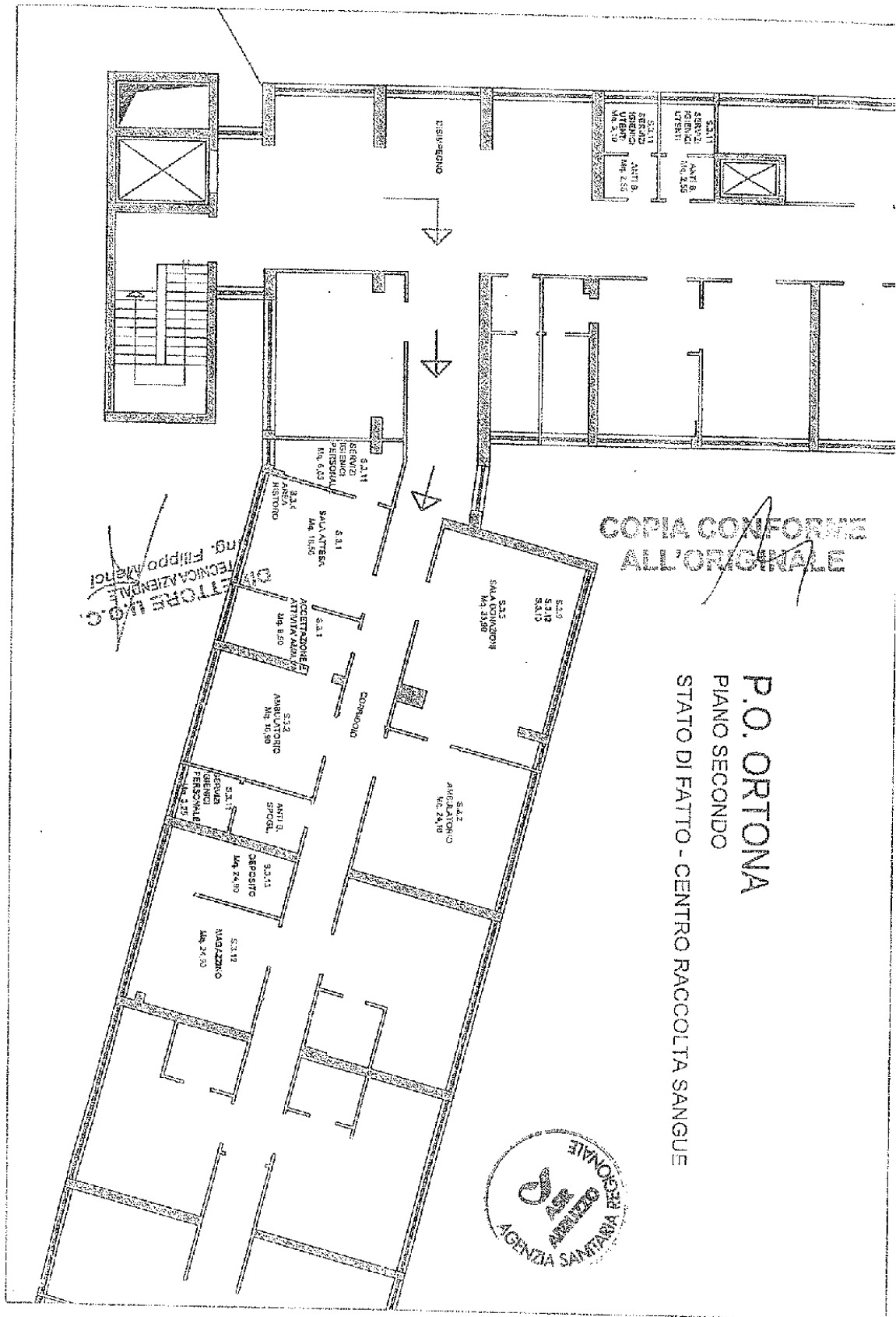
DIRETTORE U.O.C.
TECNICA AZIENDALE
Ing. Filippo Manci

SCHEDA INTERVENTO ADEGUAMENTO CENTRO RACCOLTA SANGUE ORTONA		
QUADRO ECONOMICO		
A	Importo per le esecuzioni delle lavorazioni	
	Importo lavori a misura	€ 140.000,00
	Oneri della sicurezza non soggetti e ribasso	€ 3.000,00
	SOMMANO	€ 143.000,00
B	Somme a disposizione dell'Amministrazione	
1	Spese generali progettazione, D.L., collaudi ecc	€ 3.200,00
2	Incentivazione art. 92 D.to L.vo n. 163/2006	€ 2.860,00
3	Imprevisti	€ 3.095,08
4	I.V.A. 22%	€ 32.844,92
	In uno le somme a disposizione dell'Amministrazione	€ 42.000,00 € 42.000,00
	IMPORTO COMPLESSIVO	€ 185.000,00

Copia consegnata
ALL'ORIGINALE

DIRETTORE U.O.C.
TECNICA AZIENDALE
Ing. Filippo Mancini



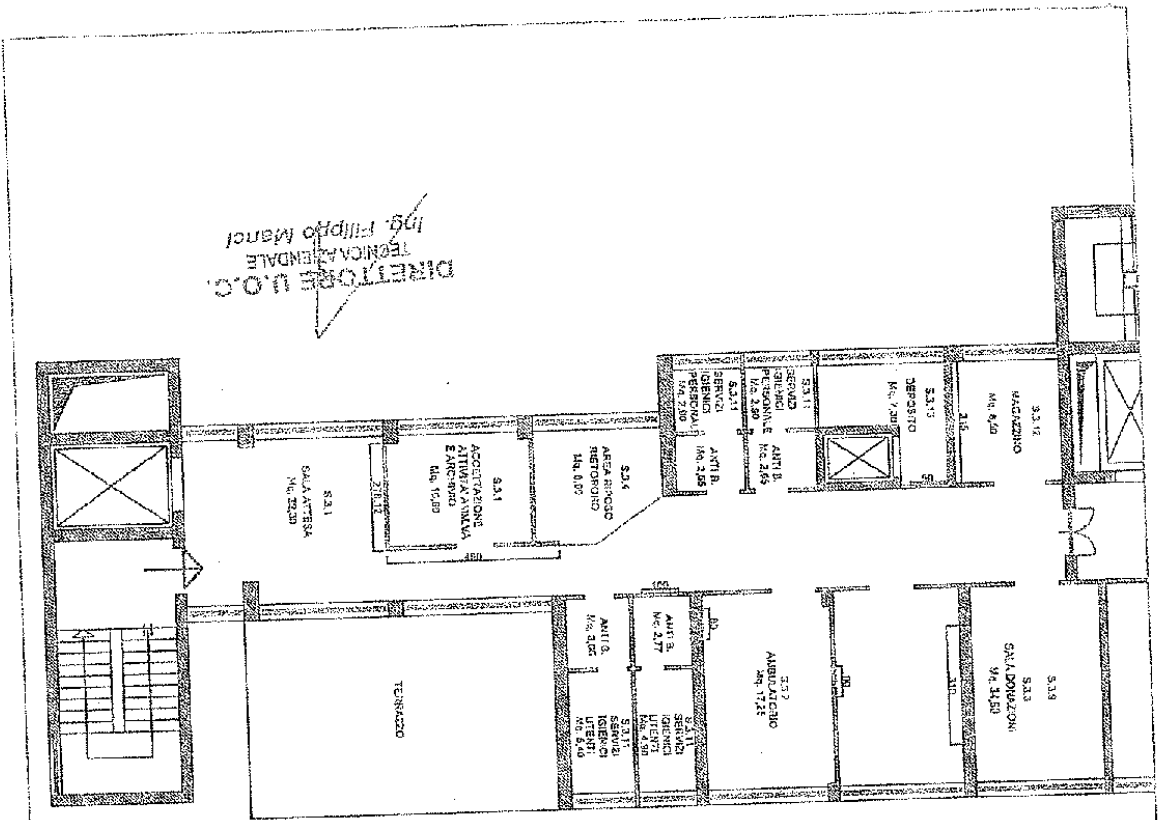


Copia conforme all'originale

P.O. ORTONA
PIANO SECONDO
STATO DI FATTO - CENTRO RACCOLTA SANGUE

ING. FILIPPO MENCIO
PROGETTO TECNICO





DIRETTORE U.O.C.
TECNICA ALENDALE
Ing. Filippo Mendel

P.O. ORTONA
PIANO QUARTO
PROGETTO DI ADEGUAMENTO -
CENTRO RACCOLTA SANGUE

DEMOLIZIONE DI TRAMETTI ESISTENTI
NUOVE TRAMIZZATURE

COPIA CONFORME
ALL'ORIGINALE



ALLEGATO 6

SCHEDA INTERVENTO ADEGUAMENTO CENTRO RACCOLTA SANGUE

ATESSA

Descrizione intervento ai fini dell'adeguamento strutturale: il centro raccolta sangue è ubicato al piano Terra del Presidio Ospedaliero "San Camillo DE Lellis" sito in via Antonio Gramsci, nel Comune di Ateessa.

L'intervento di adeguamento strutturale ed impiantistico del servizio si possono riassumere in:

- demolizione e realizzazione di tramezzi per l'adeguamento di alcuni locali;
- realizzazione di raccordo parete-pavimento (sguscia) negli ambulatori da realizzare;
- verniciatura con smalto lavabile delle pareti negli ambulatori da realizzare fino all'altezza di 2,0 metri;
- adeguamento dell'impianto elettrico negli ambulatori da realizzare alla normativa CEI 64/8 sez.710,

DATI DI SINTESI INTERVENTO

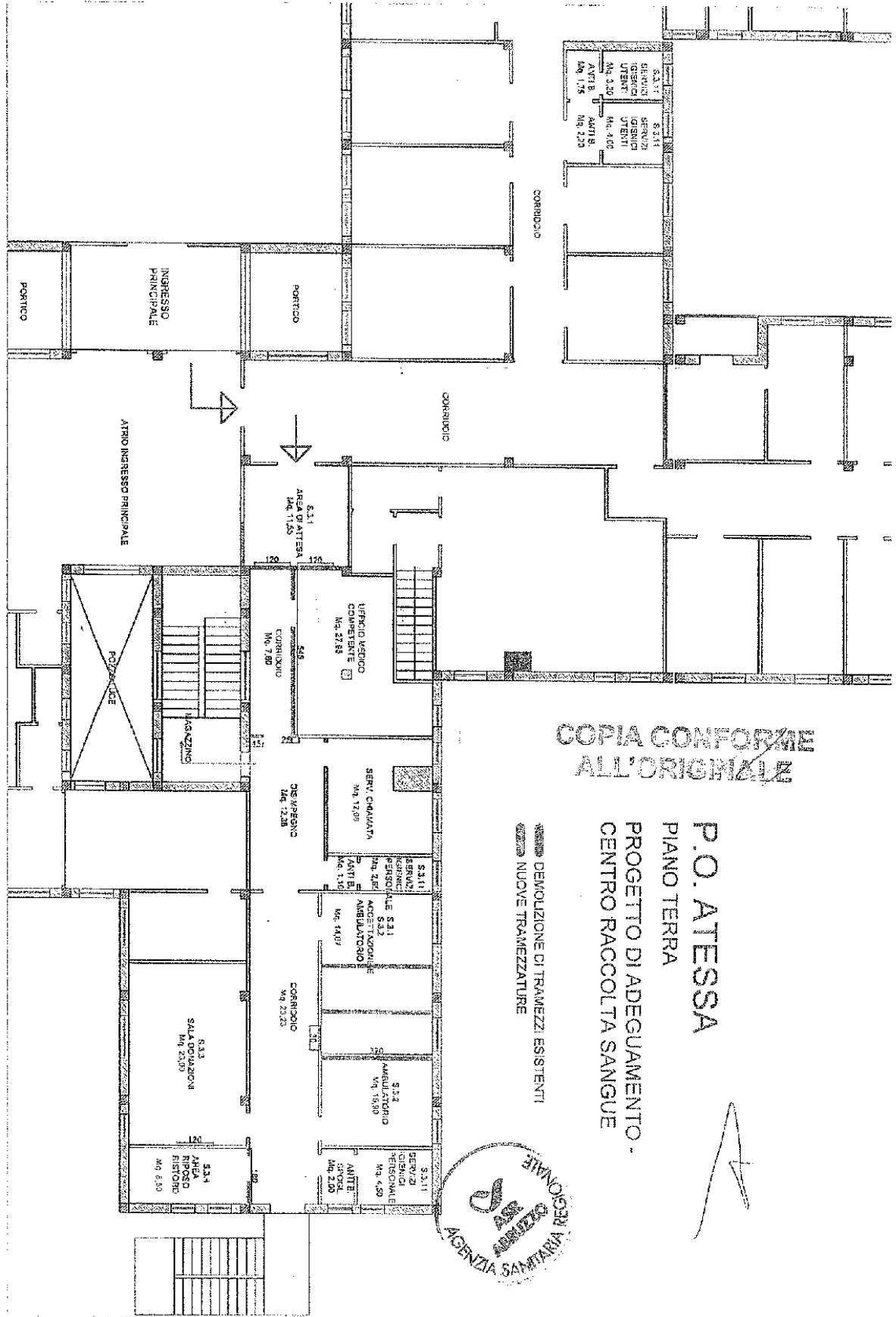
Superficie netta	178 m ²
Tempi di realizzazione delle opere	50 gg
Costi per unità di superficie	€/m ² 421,00

COPIA CONFORME
ALL'ORIGINALE

A

COPIA CONFORME
ALL'ORIGINALE





COPIA CONFORME
ALL'ORIGINALE



SCHEDA INTERVENTO ADEGUAMENTO CENTRO RACCOLTA SANGUE
ATESSA

Descrizione intervento ai fini dell'adeguamento strutturale: Il centro raccolta sangue è ubicato al piano Terra del Presidio Ospedaliero "San Camillo DE Lellis" sito in via Antonio Gramsci, nel Comune di Ateessa.

L'intervento di adeguamento strutturale ed impiantistico del servizio si possono riassumere in:

- demolizione e realizzazione di tramezzi per l'adeguamento di alcuni locali;
- riqualificazione dei bagni per il personale;
- realizzazione di raccordo parete-pavimento (sguscia) negli ambulatori e sala donazioni;
- verniciatura con smalto lavabile delle pareti negli ambulatori e sala donazioni fino all'altezza di 2,0 metri;
- climatizzazione dei locali;
- adeguamento dell'impianto elettrico negli ambulatori e sala donazioni alla normativa CEI 64/8 sez.710,
- collocazione segnaletica specifica

DATI DI SINTESI INTERVENTO

Superficie netta	178 m ²
Tempi di realizzazione delle opere	50 gg
Costi per unità di superficie	€/m ² 421,00



COPIA CONFORME
ALL'ORIGINALE

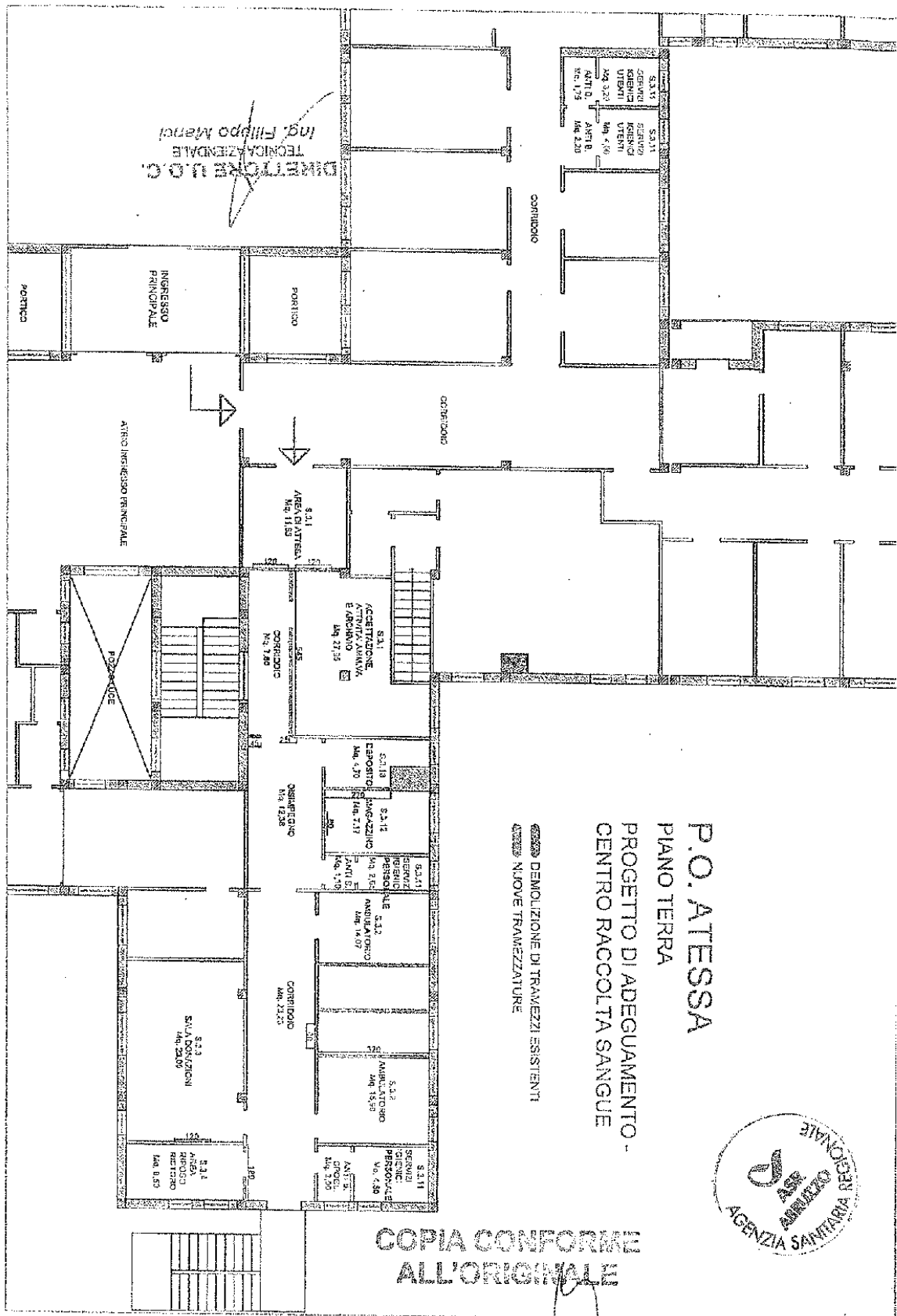
DIRETTORE U.O.C.
TECNICA AZIENDALE
Ing. Filippo Manzi

SCHEDA INTERVENTO ADEGUAMENTO CENTRO RACCOLTA SANGUE A T E S S A		
QUADRO ECONOMICO		
A	Importo per le esecuzioni delle lavorazioni	
	Importo lavori a misura	€ 55.000,00
	Oneri della sicurezza non soggetti e ribasso	€ 1.200,00
	SOMMANO	€ 56.200,00
B	Somme a disposizione dell'Amministrazione	
1	Spese generali progettazione, D.L., collaudi ecc	€ 1.500,00
2	Incentivazione art. 92 D.lc L.vo n. 163/2006	€ 1.124,00
3	Imprevisti	€ 2.854,11
4	I.V.A. 22%	€ 13.321,90
	In uno le somme a disposizione dell'Amministrazione	€ 18.800,01 € 18.800,01
	IMPORTO COMPLESSIVO	€ 75.000,01



**COPIA CONFORME
ALL'ORIGINALE**

DIRETTORE U.O.C.
TECNICA AZENDALE
Ing. Filippo Mancini



ALLEGATO H

SCHEDA INTERVENTO ADEGUAMENTO CENTRO RACCOLTA SANGUE
CASTIGLIONE MESSER MARINO

Descrizione intervento ai fini dell'adeguamento strutturale: Il centro raccolta sangue è ubicato al piano Primo e Secondo del Distretto Sanitario di Base di Castiglione Messer Marino.

L'intervento di adeguamento del servizio si possono riassumere in:

- realizzazione di un deposito e magazzino al piano primo;
- realizzazione di un bagno per personale al piano secondo;
- realizzazione di raccordo parete-pavimento (sguscia) negli ambulatori e sala donazioni al piano primo;
- verniciatura con smalto lavabile delle pareti negli ambulatori e sala donazioni al piano primo fino all'altezza di 2,0 metri;
- climatizzazione dei locali;
- collocazione segnaletica specifica

DATI DI SINTESI INTERVENTO

Superficie netta	210 m ²
Tempi di realizzazione delle opere	30 gg
Costi per unità di superficie	€/m ² 200,00



COPIA CONFORME
ALL'ORIGINALE

DIRETTORE U.S. S.
TECNICA AZIENDALE
Ing. Filippo Manzi

SCHEDA INTERVENTO ADEGUAMENTO CENTRO RACCOLTA SANGUE CASTIGLIONE MESSER MARINO		
QUADRO ECONOMICO		
A	Importo per la esecuzione delle lavorazioni	
	Importo lavori a misura	€ 30.000,00
	Oneri della sicurezza non soggetti e ribasso	€ 600,00
	SOMMARIO	€ 30.600,00
B	Somme a disposizione dell'Amministrazione	
1	Spese generali progettazione, D.L., collaudi ecc	€ 1.500,00
2	Incentivazione art. 92 D.lg n. 163/2006	€ 612,00
3	Imprevisti	€ 1.824,59
4	I.V.A. 22%	€ 7.463,41
	In una le somme a disposizione dell'Amm.ne	€ 11.400,00 € 11.400,00
	IMPORTO COMPLESSIVO	€ 42.000,00

COPIA CONFORME
ALL'ORIGINALE

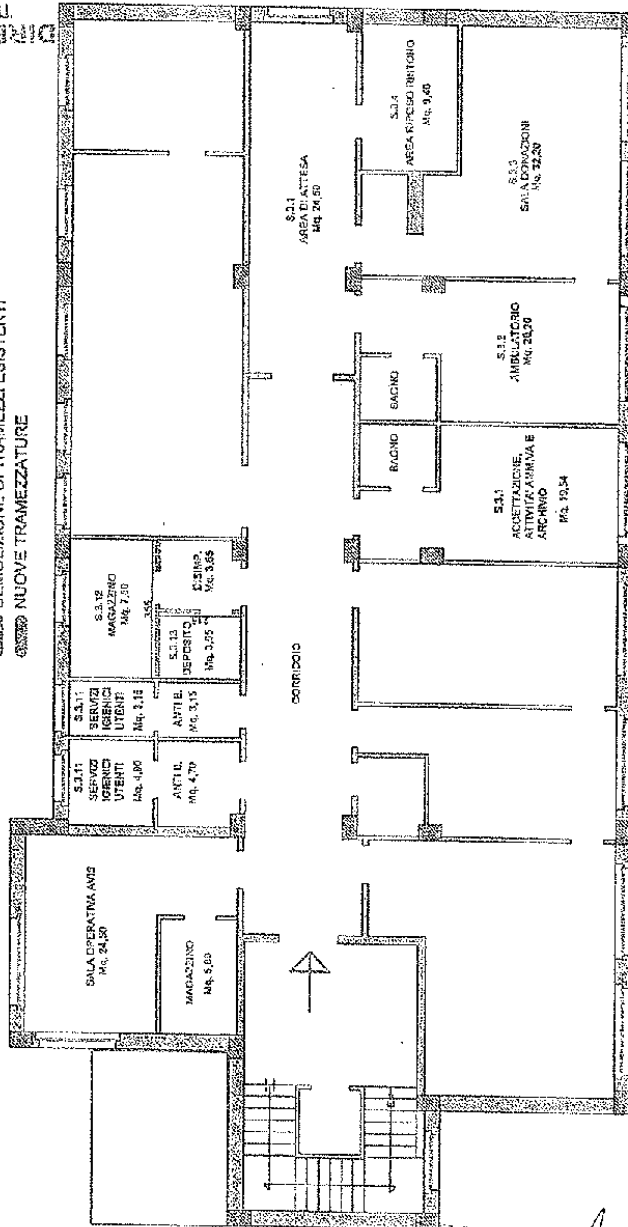
DIRETTORE U.O.
TECNICA AZIENDA
Ing. Filippo Marci



P.O. CASTIGLIONE M. M.
PIANO PRIMO
PROGETTO DI ADEGUAMENTO -
CENTRO RACCOLTA SANGUE

**DIPARTIMENTO REGIONALE
 TECNICI REGIONALI
 ING. Filippo Mancini**

**DEMOLIZIONE DI TRAMEZZI ESISTENTI
 E NUOVE TRAMEZZATURE**

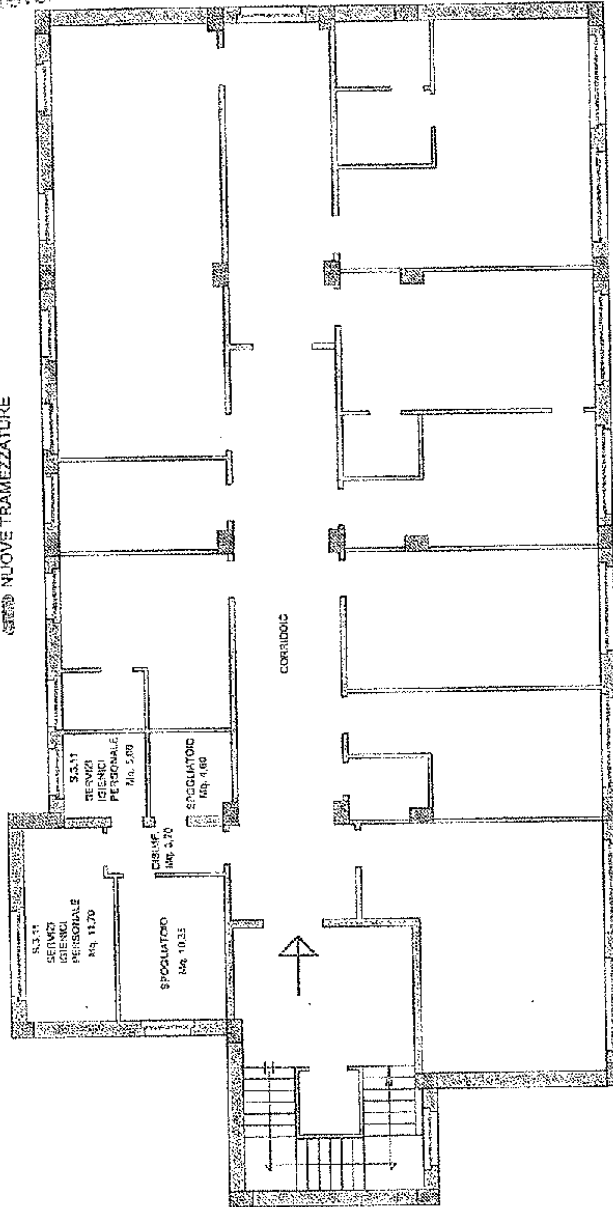


**COPIA CONFORME
 ALL'ORIGINALE**

P.O. CASTIGLIONE M. M.
PIANO SECONDO
PROGETTO DI ADEGUAMENTO -
CENTRO RACCOLTA SANGUE

ING. FILIPPO MERISI
 TECNICA AZIENDALE
 DIRETTORE U.O.C.

LEGENDA
 --- DEMOLIZIONE DI TRAMEZZI ESISTENTI
 --- NUOVE TRAMEZZATURE



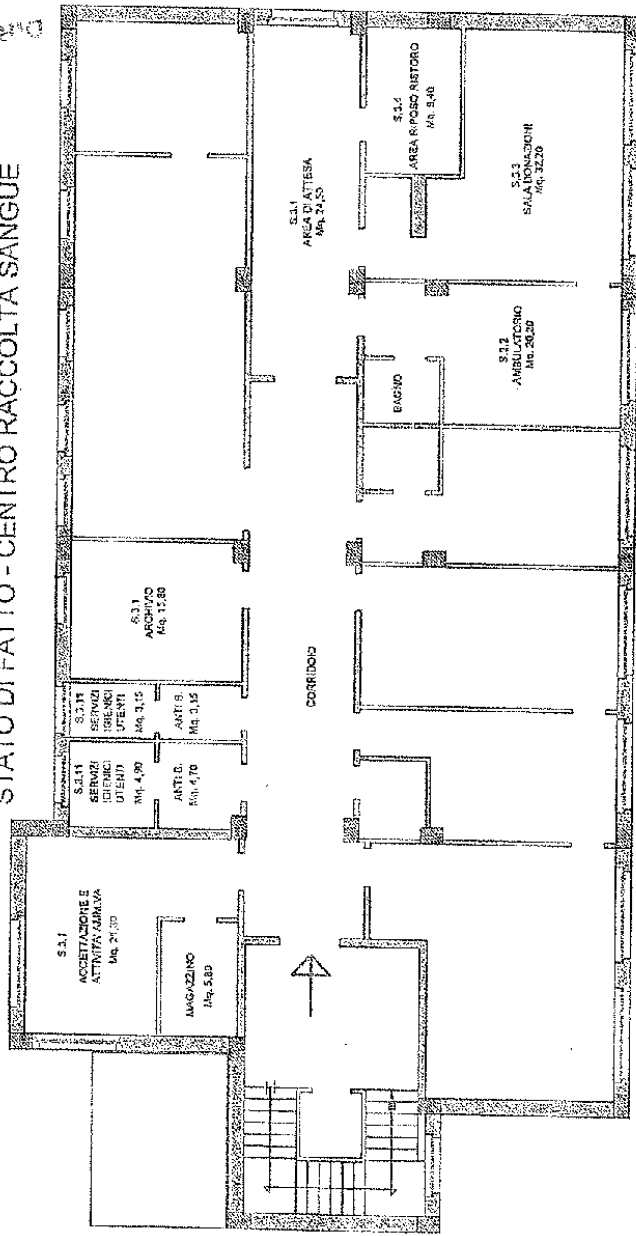
COPIA CONFORME ALL'ORIGINALE

PIRELLA GÖTTSCHE LOWE
ING. FILIPPO MANCI
ARCHITETTO

D.S.B. CASTIGLIONE M. M.

PIANO PRIMO

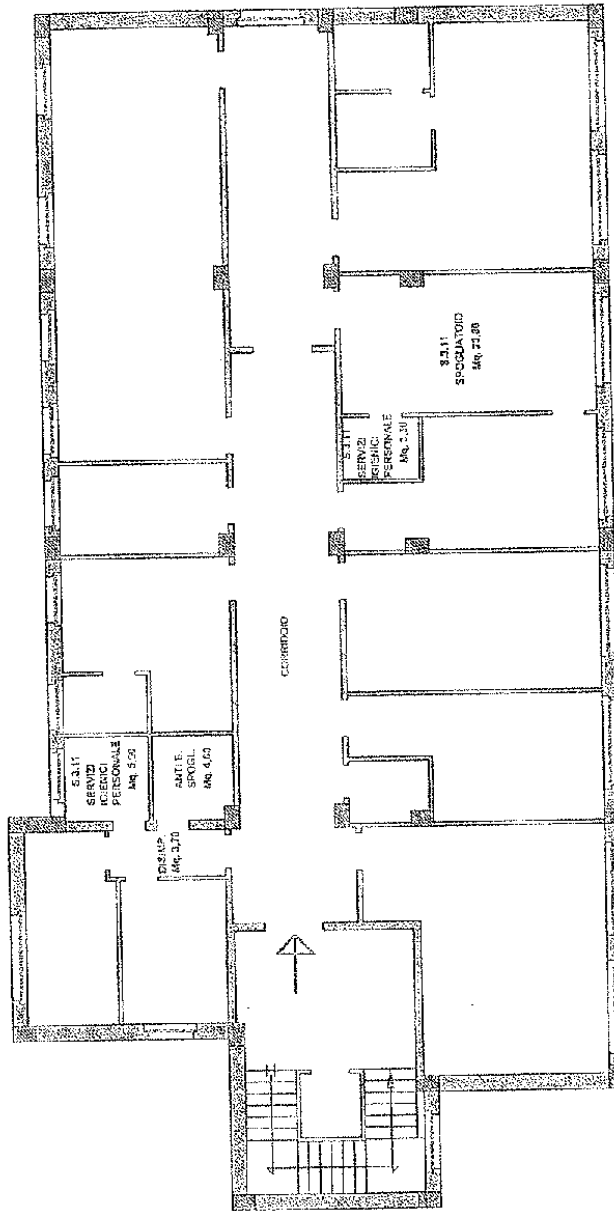
STATO DI FATTO - CENTRO RACCOLTA SANGUE



COPIA CONFORME
ALL'ORIGINALE

DIRETTORE D. O. C.
TECNICO/AZIENDALE
Ing. Filippo Mancini

D.S.B. CASTIGLIONE M. M.
PIANO SECONDO
STATO DI FATTO - CENTRO RACCOLTA SANGUE



COPIA CONFORTATA
ALL'ORIGINALE

A443

SCHEDA INTERVENTO ADEGUAMENTO CENTRO RACCOLTA SANGUE
CASTIGLIONE MESSER MARINO

Descrizione intervento ai fini dell'adeguamento strutturale: Il centro raccolta sangue è ubicato al piano Primo e Secondo del Distretto Sanitario di Base sito in via De Gasperi, 1 nel Comune di Castiglione Messer Marino.

L'intervento di adeguamento strutturale ed impiantistico del servizio si possono riassumere in:

- realizzazione di raccordo parete-pavimento (sguscia) negli ambulatori e sala donazioni al piano primo;
- verniciatura con smalto lavabile delle pareti negli ambulatori e sala donazioni al piano primo fino all'altezza di 2,0 metri;

DATI DI SINTESI INTERVENTO

Superficie netta	210 m ²
Tempi di realizzazione delle opere	30 gg
Costi per unità di superficie	€/m ² 200,00



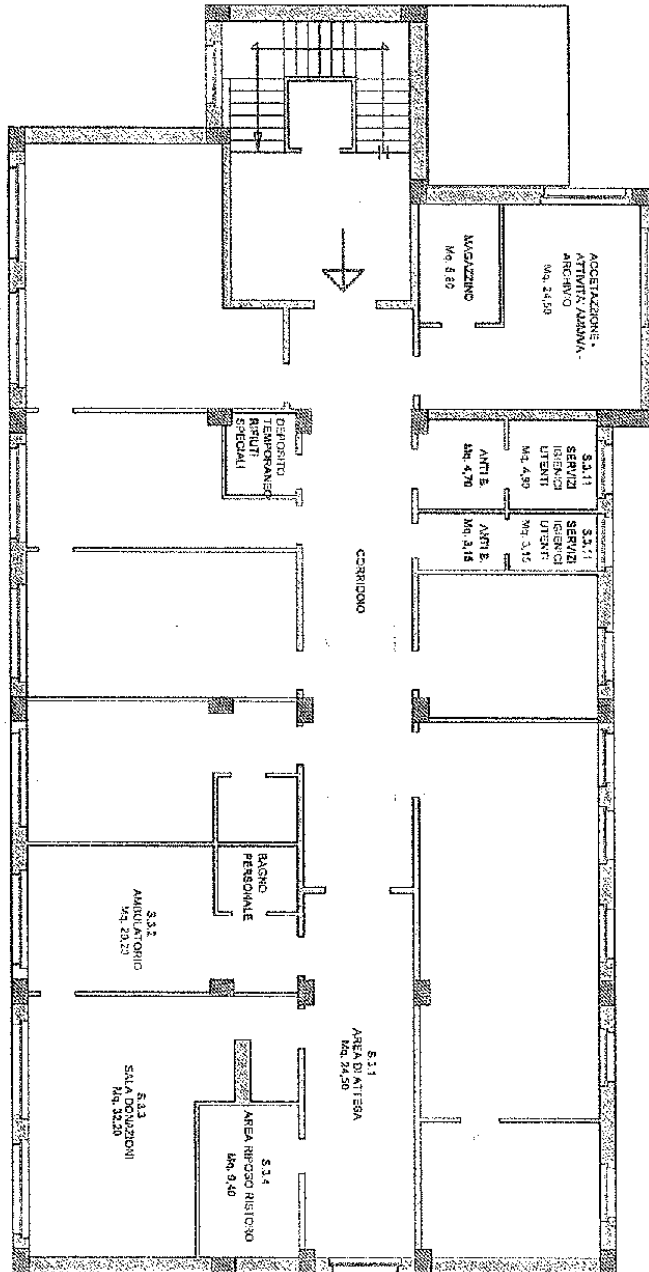
COPIA CONFORME
ALL'ORIGINALE

A



COPIA CONFORME
ALL'ORIGINALE

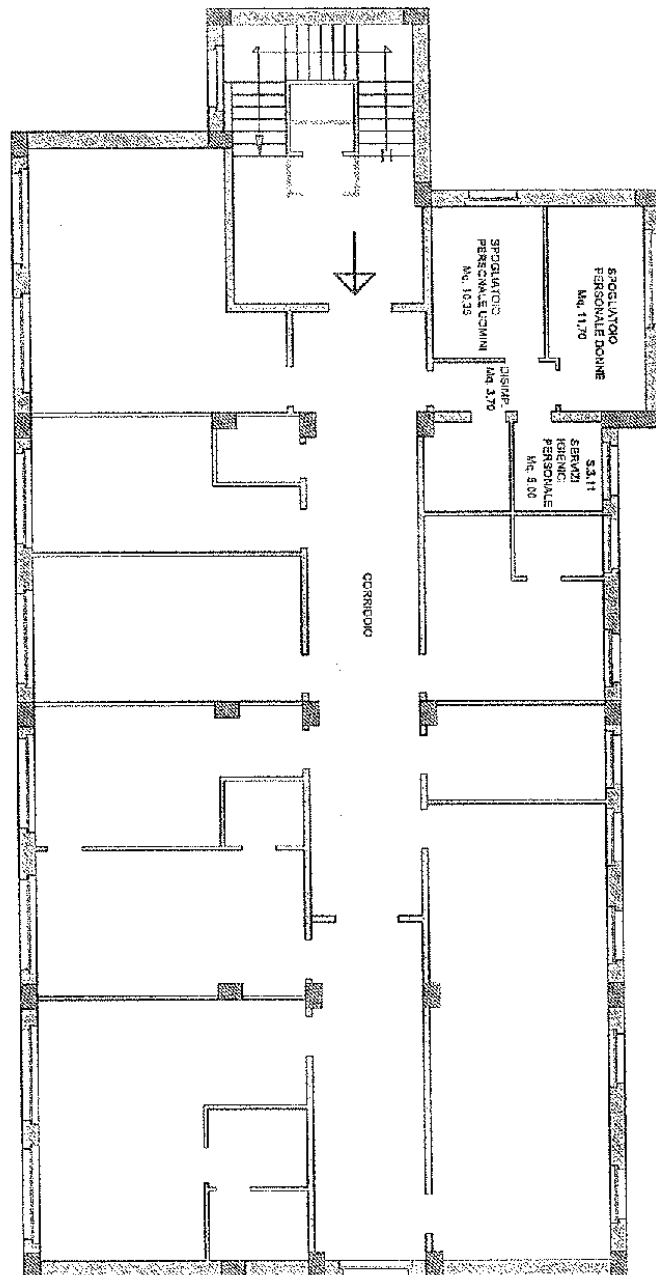
P.O. CASTIGLIONE M. M.
PIANO PRIMO
STATO DI FATTO AL MOMENTO DEL
SOPRALLUOGO - CENTRO RACCOLTA SANGUE



COPIA CONFERITA
ALL'ORIGINALE



COPIA CONFORME
ALL'ORIGINALE



P.O. CASTIGLIONE M. M.
PIANO SECONDO
STATO DI FATTO AL MOMENTO DEL
SOPRALLUOGO - CENTRO RACCOLTA SANGUE



COPIA CONFERITA
ALL'ORIGINALE

COPIA CONFORME
ALL'ORIGINALE



COMMISSARIO AD ACTA

DECRETO 12.03.2015, n. 29

Autorizzazione ed Accredimento Istituzionale del Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale dell'Azienda ASL 04 di Teramo

IL COMMISSARIO AD ACTA

VISTA la deliberazione del Consiglio dei Ministri del 23 luglio 2014, con la quale il Presidente pro-tempore della Regione Abruzzo dott. Luciano D'Alfonso è stato nominato Commissario ad Acta per l'attuazione del Piano di rientro dai disavanzi del settore sanitario della Regione Abruzzo, secondo i Programmi Operativi di cui all'articolo 2, comma 88 della legge 23 dicembre 2009, n. 191 e successive modifiche ed integrazioni;

VISTO il Decreto commissariale n. 90/2014 del 12 agosto 2014 di insediamento del Commissario ad Acta per l'attuazione del Piano di Rientro dai disavanzi del settore sanitario della Regione Abruzzo;

VISTA la deliberazione del Consiglio dei Ministri del 7 giugno 2012, con la quale il dott. Giuseppe Zuccatelli è stato nominato Sub Commissario, con il compito di affiancare il Commissario ad Acta per l'attuazione del piano di riorganizzazione, riqualificazione e potenziamento del servizio sanitario abruzzese, avviato nell'anno 2007 e proseguito con i Programmi Operativi di cui all'art. 2, comma 88, della L. n. 191/2009;

ATTESO che la riferita deliberazione del 07.06.2012 incarica il Sub Commissario di collaborare con il Commissario ad Acta "all'attuazione della normativa statale in materia di autorizzazioni ed accreditamenti istituzionali, mediante adeguamento della vigente normativa regionale";

VISTO il decreto commissariale n. 20/2012 dell'11.06.2012 di presa d'atto dell'insediamento del dott. Giuseppe Zuccatelli in qualità di Sub Commissario, con decorrenza dell'incarico dall'11.06.2012;

VISTA la L.R. 31.07.2007 n. 32 recante "Norme generali in materia di autorizzazione, accreditamento istituzionale e accordi contrattuali delle strutture sanitarie e socio sanitarie pubbliche e private";

VISTO, in particolare, l'art. 6 della L.R. 31.07.2008 il quale disciplina l'accreditamento Istituzionale, subordinandolo al rispetto di "ulteriori requisiti orientati al miglioramento continuo della qualità di assistenza definiti dal Manuale di Accredimento";

VISTA la L.R. n. 5/2008, Piano Sanitario Regionale 2008-2010 ed in particolare gli allegati 2.2 "Linee guide per la stesura del manuale di accreditamento" e 2.3 "Linee guida per la costituzione dell'organismo regionale per l'accreditamento (O.R.A.)", le quali definiscono le funzioni dell' O.R.A. prevedendo che esso si componga del Gruppo di Esperti Regionali per l'Accreditamento (G.E.R.A.) e del Comitato di Coordinamento Regionale per l'accreditamento (C.C.R.A.);

VISTA la deliberazione di Giunta Regionale n. 591/P del 01.07.2008, pubblicata sul BURA n. 75 del 22.10.2008, di approvazione dei Manuali regionali di Autorizzazione e Accredimento delle strutture sanitarie e sociosanitarie, e ss.mm.ii.;

VISTA la deliberazione del Commissario ad Acta n. 53/09 del 21 luglio 2009 di istituzione del Comitato di Coordinamento Regionale per l'Accreditamento (C.C.R.A.);

VISTA la deliberazione del Commissario ad Acta n. 73/09 del 22 ottobre 2009 di approvazione del Regolamento dell'Organismo Regionale per l'Accreditamento";

VISTI la deliberazione del Commissario ad Acta n. 39/2010 del 7 luglio 2010 ed il Decreto del Commissario ad Acta n. 1/2011 del 31 gennaio 2011 di modifica della composizione del Comitato di Coordinamento Regionale;

VISTA la deliberazione del Commissario ad Acta n. 79/2010 del 22 dicembre 2010 di nomina del Gruppo di Esperti Regionali per l'Accreditamento (G.E.R.A.);

VISTO il Decreto del Commissario ad Acta n. 73/2013, recante "Approvazione del Manuale

per l'autorizzazione/accreditamento delle strutture trasfusionali, delle unità di raccolta fisse e mobili gestite dalle Organizzazioni di Donatori e relative Procedure. Modifica Deliberazione di Giunta Regionale n°591/P del 01.07.2008 : sostituzione Allegato n. 3) ed Allegato n. 4)", così come modificato ed integrato dal Decreto del Commissario ad Acta numero 122/2014 del 15 ottobre 2014, che definisce le procedure di autorizzazione ed accreditamento per tale tipologia di strutture, integrando a tal fine, tra l'altro, la composizione del Comitato di Coordinamento Regionale per l'Accreditamento con il Dirigente del Servizio Assistenza Farmaceutica e Trasfusionale della Regione Abruzzo e con il Direttore del Centro Regionale Sangue;

VISTO il Decreto del Commissario ad Acta n. 96/2013 del 28 novembre 2013, recante "Organizzazione e funzioni della Rete Trasfusionale Regionale";

VISTA la circolare prot. n. RA/174245/DG19 del 30 giugno 2014, con la quale le strutture trasfusionali e le unità di raccolta sono stata invitate a presentare le proprie istanze di autorizzazione ed accreditamento istituzionale;

VISTE le domande di autorizzazione ed accreditamento, ai sensi del Decreto 73/2013 e della suddetta nota, presentate dal Direttore Generale dell'Azienda USL 04 di Teramo acquisite ai Prot. n. 229784, n. 229787, 229792, 229796 del 02.09.2014, relativamente alla Struttura Trasfusionale denominata "Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale", con sede principale presso il PO di Teramo, P.zza Italia, 1 Teramo e delle relative articolazioni organizzative denominate:

- Servizio Medicina Trasfusionale del PO di Atri;
- Servizio Medicina Trasfusionale del PO di Giulianova
- Unità di raccolta fissa del PO di S. Omero;

VISTA la nota prot. n. RA/244113/DG19 del 18 settembre 2014, con la quale il Servizio Programmazione Sanitaria, a seguito dell'istruttoria di propria competenza, ha trasmesso le domande al Comitato di Coordinamento Regionale per l'Accreditamento;

VISTA la nota prot. 2279 Partenza del 23 dicembre 2014 (All. 1), acquista al protocollo regionale con numero RA/344965 del 31 dicembre 2014, con la quale l'ASR Abruzzo, in esito alle decisioni assunte dal CCRA in data 23 dicembre 2014, ha trasmesso, al Servizio Programmazione Sanitaria della Direzione Politiche della Salute, la scheda di Valutazione Finale e la proposta motivata in copia conforme, relativa all'autorizzazione ed accreditamento Istituzionale dei Servizi trasfusionali della Azienda USL di Pescara, come sopra individuati;

PRESO ATTO della richiamata Scheda di Valutazione Finale, allegato 1 al presente provvedimento, con la quale il C.C.R.A ha proposto il rilascio del provvedimento unico di autorizzazione ed accreditamento della struttura in oggetto con le prescrizioni ed i tempi di adeguamento così come indicati nella stessa, conformemente a quanto proposto dall'Agenzia Sanitaria Regionale;

PRECISATO che, ai sensi dell'art. 6, comma 4, della citata L.R. 32/2007 l'accREDITAMENTO istituzionale ha durata quinquennale, salvo la verifica del mancato adempimento delle prescrizioni e dei tempi di adeguamento previsti, ed è rinnovabile su richiesta del rappresentante legale, mediante domanda corredata di autocertificazione attestante il mantenimento del possesso dei requisiti di accreditamento, da presentare almeno sei mesi prima del quinquennio;

PRESO ATTO che, secondo quanto disposto dall'art.9 del Manuale di autorizzazione delle strutture trasfusionali allegato 2 al Decreto commissariale n.73/2013, l'attività di vigilanza sul possesso e mantenimento dei requisiti di autorizzazione/accreditamento viene effettuata secondo le disposizioni di cui all'art.7 della L.R. n.32/2007 e s.m.i. e del D.Lgs. n.261/2001, nel rispetto dei tempi e delle modalità previsti nello stesso articolo;

PRECISATO che l'art. 7 L.R. 32/2007 attribuisce alla Direzione Sanità Regionale la facoltà di disporre in qualunque momento attività ispettive volte alla verifica del possesso dei requisiti di accreditamento tramite i Nuclei Operativi di Controllo (NOC), organismi interaziendali di verifica - istituiti con

Deliberazione del Commissario ad Acta n. 19/2010 del 10.03.2010 e disciplinati con Deliberazione del Commissario ad Acta n. 43/2010 del 22/07/2010 - secondo i protocolli di valutazione per le verifiche di appropriatezza, legittimità e congruità delle prestazioni sanitarie erogate dalle strutture accreditate approvati con decreto del Commissario ad Acta n. 64/2012 del 14 novembre 2012;

PRESO ATTO della necessità, rappresentata in occasione della riunione congiunta del Tavolo Tecnico per la verifica degli adempimenti regionali con il Comitato permanente per la verifica dei Livelli Essenziali di Assistenza del 17 e 22 aprile 2014, di “non inviare i singoli decreti di accreditamento istituzionale” e di procedere, pertanto, alla trasmissione del report riepilogativo sullo stato di avanzamento del processo;

DECRETA

per le motivazioni espresse in premessa che integralmente si richiamano

- **di rilasciare** il provvedimento unico di autorizzazione ed accreditamento istituzionale della Struttura Trasfusionale dell’Azienda USL 04 di Teramo, denominata “Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale”, con sede presso il PO di Teramo, P.zza Italia, 1 Teramo, e delle relative articolazioni organizzative denominate:
 - Servizio Medicina Trasfusionale del PO di Atri;
 - Servizio Medicina Trasfusionale del PO di Giulianova
 - Unità di raccolta fissa del PO di S. Omero;con le prescrizioni ed i tempi di adeguamento espressamente indicati nella scheda di valutazione Allegato 1 al presente provvedimento;
- **di stabilire** che l’accredimento istituzionale avrà durata quinquennale, salvo la verifica del mancato adempimento delle prescrizioni e dei tempi di adeguamento previsti nella suddetta scheda e salvo che intervengano modifiche rilevanti delle attività della struttura, anche a seguito

- dei processi di riorganizzazione della rete trasfusionale regionale così come previsti dal DCA n.96/2013;
- **di notificare** il presente decreto al legale rappresentante dell’Azienda ASL 04 di Teramo;
- **di trasmettere** il presente provvedimento ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie Locali, all’Agenzia Sanitaria Regionale, ai competenti Servizi della Direzione Politiche della Salute ed al Direttore del Centro Regionale Sangue, disponendone la pubblicazione sul BURA per finalità notiziali;
- **di precisare** che ai sensi dell’art. 7 L.R. 32/2007 la Direzione Sanità Regionale ha facoltà di disporre in qualunque momento attività ispettive volte alla verifica del possesso dei requisiti di accreditamento e che con riguardo alle prestazioni sanitarie erogate le verifiche ispettive sono effettuate attraverso i Nuclei Operativi di Controllo, secondo i protocolli approvati con decreto del Commissario ad Acta n. 64/2012 del 14 novembre 2012

IL COMMISSARIO AD ACTA
Dott. Luciano D’Alfonso

Segue Allegato



Alligato 1

Comm/ Subcomm/ De-19

31.12.2014

[Handwritten signature]



ASR ABRUZZO
AGENZIA SANITARIA REGIONALE
Via S. Maria 3001965

31 MAR 2015

Pescara, 23 Dicembre 2014

ASR ABRUZZO
AGENZIA SANITARIA REGIONALE

Al Commissario Ad Acta

Prof. n° 2279 Partenza

23/12/2014

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 Paola Cantone

Il Dirigente del Servizio Assistenza Farmaceutica Trasfusionale Stefania Pelicci



**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 - ASI. 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**

**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.



COPIA CONFORME
ALL'ORIGINALE

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 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).



**COPIA CONFORME
ALL'ORIGINALE**

ASR ABRUZZO
AGENZIA SANITARIA REGIONALE

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**



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**



COMMISSARIO AD ACTA

DECRETO 12.03.2015, n. 30

Autorizzazione ed Accredimento Istituzionale del Servizio Immunoematologia e Medicina Trasfusionale della Azienda USL 03 di Pescara

IL COMMISSARIO AD ACTA

VISTA la deliberazione del Consiglio dei Ministri del 23 luglio 2014, con la quale il Presidente pro-tempore della Regione Abruzzo dott. Luciano D'Alfonso è stato nominato Commissario ad Acta per l'attuazione del Piano di rientro dai disavanzi del settore sanitario della Regione Abruzzo, secondo i Programmi Operativi di cui all'articolo 2, comma 88 della legge 23 dicembre 2009, n. 191 e successive modifiche ed integrazioni;

VISTO il Decreto commissariale n. 90/2014 del 12 agosto 2014 di insediamento del Commissario ad Acta per l'attuazione del Piano di Rientro dai disavanzi del settore sanitario della Regione Abruzzo;

VISTA la deliberazione del Consiglio dei Ministri del 7 giugno 2012, con la quale il dott. Giuseppe Zuccatelli è stato nominato Sub Commissario, con il compito di affiancare il Commissario ad Acta per l'attuazione del piano di riorganizzazione, riqualificazione e potenziamento del servizio sanitario abruzzese, avviato nell'anno 2007 e proseguito con i Programmi Operativi di cui all'art. 2, comma 88, della L. n. 191/2009;

ATTESO che la riferita deliberazione del 07.06.2012 incarica il Sub Commissario di collaborare con il Commissario ad Acta "all'attuazione della normativa statale in materia di autorizzazioni ed accreditamenti istituzionali, mediante adeguamento della vigente normativa regionale";

VISTO il decreto commissariale n. 20/2012 dell'11.06.2012 di presa d'atto dell'insediamento del dott. Giuseppe Zuccatelli in qualità di Sub Commissario, con decorrenza dell'incarico dall'11.06.2012;

VISTA la L.R. 31.07.2007 n. 32 recante "Norme generali in materia di autorizzazione, accreditamento istituzionale e accordi contrattuali delle strutture sanitarie e socio sanitarie pubbliche e private";

VISTO, in particolare, l'art. 6 della L.R. 31.07.2008 il quale disciplina l'accreditamento Istituzionale, subordinandolo al rispetto di "ulteriori requisiti orientati al miglioramento continuo della qualità di assistenza definiti dal Manuale di Accredimento";

VISTA la L.R. n. 5/2008, Piano Sanitario Regionale 2008-2010 ed in particolare gli allegati 2.2 "Linee guide per la stesura del manuale di accreditamento" e 2.3 "Linee guida per la costituzione dell'organismo regionale per l'accreditamento (O.R.A.)" le quali definiscono le funzioni dell' O.R.A. prevedendo che esso si componga del Gruppo di Esperti Regionali per l'Accreditamento (G.E.R.A.) e del Comitato di Coordinamento Regionale per l'accreditamento (C.C.R.A.);

VISTA la deliberazione di Giunta Regionale n. 591/P del 01.07.2008, pubblicata sul BURA n. 75 del 22.10.2008, di approvazione dei Manuali regionali di Autorizzazione e Accredimento delle strutture sanitarie e sociosanitarie e ss.mm.ii.;

VISTA la deliberazione del Commissario ad Acta n. 53/09 del 21 luglio 2009 di istituzione del Comitato di Coordinamento Regionale per l'Accreditamento (C.C.R.A.);

VISTA la deliberazione del Commissario ad Acta n. 73/09 del 22 ottobre 2009 di approvazione del Regolamento dell'Organismo Regionale per l'Accreditamento";

VISTI la deliberazione del Commissario ad Acta n. 39/2010 del 7 luglio 2010 ed il Decreto del Commissario ad Acta n. 1/2011 del 31 gennaio 2011 di modifica della composizione del Comitato di Coordinamento Regionale;

VISTA la deliberazione del Commissario ad Acta n. 79/2010 del 22 dicembre 2010 di nomina del Gruppo di Esperti Regionali per l'Accreditamento (G.E.R.A.);

VISTO il Decreto del Commissario ad Acta n. 73/2013, recante "Approvazione del Manuale

per l'autorizzazione/accreditamento delle strutture trasfusionali, delle unità di raccolta fisse e mobili gestite dalle Organizzazioni di Donatori e relative Procedure. Modifica Deliberazione di Giunta Regionale n°591/P del 01.07.2008: sostituzione Allegato n. 3) ed Allegato n. 4)", così come modificato ed integrato dal Decreto del Commissario ad Acta numero 122/2014 del 15 ottobre 2014, che definisce le procedure di autorizzazione ed accreditamento per tale tipologia di strutture, integrando, tra l'altro a tal fine il Comitato di Coordinamento Regionale per l'Accreditamento;

VISTO il Decreto del Commissario ad Acta n. 96/2013 del 28 novembre 2013, recante "Organizzazione e funzioni della Rete Trasfusionale Regionale";

VISTA la circolare prot. n. RA/174245/DG19 del 30 giugno 2014, con la quale le strutture trasfusionali e le unità di raccolta sono stata invitate a presentare le proprie istanze di autorizzazione ed accreditamento istituzionale;

VISTE le domande di autorizzazione ed accreditamento ai sensi del Decreto 73/2013 e della citata nota prot. n. presentate dalla azienda USL di Pescara al Servizio Programmazione Sanitaria e relative alle seguenti sedi del Servizio trasfusionale:

- Centro Trasfusionale presso il Presidio Ospedaliero di Pescara, Via Fonte Romana 8;
- Unità Operativa Decentrata presso l'Unità Operativa Medicina Trasfusionale ed Ambulatorio Ematologico del Presidio Ospedaliero di Popoli;
- Unità operativa decentrata presso l'Unità Operativa medicina trasfusionale ad ambulatorio ematologico del presidio ospedaliero di Penne;

VISTA la nota prot. n. RA/244113/DG19 del 18 settembre 2014, con la quale il Servizio Programmazione Sanitaria, a seguito dell'istruttoria di propria competenza, ha trasmesso le domande al Comitato di Coordinamento Regionale per l'Accreditamento;

VISTA la nota dell'Agenzia Sanitaria Regionale Abruzzo datata 23 dicembre 2014, prot. n. 2278 Partenza, acquisita al protocollo della

Direzione regionale Politiche della Salute in data 31 dicembre 2014 (prot. n. RA/ 344962), Allegato 1 parte integrante del presente provvedimento, con la quale, in esito alle decisioni assunte dal CCRA nella riunione del 23 dicembre 2014, viene trasmessa, al Servizio Programmazione della Direzione Politiche della Salute, la scheda di Valutazione Finale e la proposta motivata, relativa all'autorizzazione ed accreditamento Istituzionale dei Servizi trasfusionali della Azienda USL 03 di Pescara, come sopra individuati;

PRESO ATTO della richiamata Scheda di Valutazione Finale con la quale il C.C.R.A ha valutato positivamente la tipologia di autorizzazione ed accreditamento conformemente a quanto proposto dall'Agenzia Sanitaria Regionale;

PRECISATO che, ai sensi dell'art. 6, comma 4, della citata L.R. 32/2007, l'accREDITAMENTO istituzionale ha durata quinquennale, salvo la verifica del mancato adempimento delle prescrizioni e dei tempi di adeguamento previsti, ed è rinnovabile su richiesta del rappresentante legale, mediante domanda corredata di autocertificazione attestante il mantenimento del possesso dei requisiti di accreditamento, da presentare almeno sei mesi prima del quinquennio;

PRESO ATTO che, secondo quanto disposto dall'art.9 del Manuale di autorizzazione delle strutture trasfusionali allegato 2 al Decreto commissariale n.73/2013, l'attività di vigilanza sul possesso e mantenimento dei requisiti di autorizzazione/accreditamento viene effettuata secondo le disposizioni di cui all'art.7 della L.R. n.32/2007 e s.m.i. e del D. Lgs. n.261/2001, nel rispetto dei tempi e delle modalità previsti nello stesso articolo;

PRECISATO che l'art. 7 L.R. 32/2007 attribuisce alla Direzione Sanità Regionale la facoltà di disporre in qualunque momento attività ispettive volte alla verifica del possesso dei requisiti di accreditamento tramite i Nuclei Operativi di Controllo (NOC), organismi interaziendali di verifica - istituiti con Deliberazione del Commissario ad Acta n. 19/2010 del 10.03.2010 e disciplinati con Deliberazione del Commissario ad Acta n. 43/2010 del 22/07/2010 - secondo i protocolli di valutazione per le verifiche di

appropriatezza, legittimità e congruità delle prestazioni sanitarie erogate dalle strutture accreditate approvati con decreto del Commissario ad Acta n. 64/2012 del 14 novembre 2012;

PRESO ATTO della necessità, rappresentata in occasione della riunione congiunta del Tavolo Tecnico per la verifica degli adempimenti regionali con il Comitato permanente per la verifica dei Livelli Essenziali di Assistenza del 17 e 22 aprile 2014, di “non inviare i singoli decreti di accreditamento istituzionale” e di procedere, pertanto, alla trasmissione del report riepilogativo sullo stato di avanzamento del processo;

DECRETA

per le motivazioni espresse in premessa che integralmente si richiamano

- **di riconoscere** l'autorizzazione e l'accreditamento istituzionale al Servizio Trasfusionale della Azienda USL di Pescara, articolato nelle seguenti unità operative:
 - Centro Trasfusionale presso il Presidio Ospedaliero di Pescara, Via Fonte Romana 8;
 - Unità Operativa Decentrata presso l'Unità Operativa Medicina Trasfusionale ed Ambulatorio Ematologico del Presidio Ospedaliero di Popoli;
 - All'unità operativa decentrata presso l'Unità Operativa medicina trasfusionale ad ambulatorio ematologico del presidio ospedaliero di Penne,con le prescrizioni ed i tempi di adeguamento espressamente indicati nella scheda di valutazione Allegato 1 al presente provvedimento;
- **di stabilire** che l'accreditamento istituzionale avrà durata quinquennale, salvo la verifica del mancato adempimento delle prescrizioni e dei tempi di adeguamento previsti nella suddetta scheda e salvo che intervengano modifiche rilevanti delle attività della struttura, anche a seguito dei processi di riorganizzazione della rete trasfusionale regionale così come previsti dal DCA n.96/2013;

- **di notificare** il presente decreto al legale rappresentante dell'Azienda ASL 03 di Pescara;
- **di trasmettere** il presente provvedimento ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie Locali, all'Agenzia Sanitaria Regionale, nonché ai competenti Servizi della Direzione Politiche della Salute ed al Direttore del Centro Regionale Sangue disponendone la pubblicazione sul BURA per finalità notiziali;
- **di precisare** che ai sensi dell'art. 7 L.R. 32/2007 la Direzione Sanità Regionale ha facoltà di disporre in qualunque momento attività ispettive volte alla verifica del possesso dei requisiti di accreditamento e che, con riguardo alle prestazioni sanitarie erogate, le verifiche ispettive sono effettuate attraverso i Nuclei Operativi di Controllo, secondo i protocolli approvati con decreto del Commissario ad Acta n. 64/2012 del 14 novembre 2012;

IL COMMISSARIO AD ACTA
Dott. Luciano D'Alfonso

Segue Allegato

Allegato 1

COMUN/ Subcom / (Dc-19)
31. XII. 2014



Prot. n. CA 344962
31.12.2014

Pescara, 23 Dicembre 2014

ASR ABRUZZO
AGENZIA SANITARIA REGIONALE

Al Commissario Ad Acta

Prot. n° 2278 Partenza

23/12/2014

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 IMMUNOGEMATOLOGIA 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 Accreditamento 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/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"*.

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
 AGENZIA SANITARIA REGIONALE
 ABRUZZO



- 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





**SERVIZIO GABINETTO DI PRESIDENZA
UFFICIO BURA**

DIREZIONE - REDAZIONE E AMMINISTRAZIONE
Via Leonardo da Vinci n. 6
67100 L'Aquila

**Centralino 0862 3631 Tel.
0862 36 3217/ 3206**

**Sito Internet: <http://bura.regione.abruzzo.it>
e-mail: bura@regione.abruzzo.it
Pec: bura@pec.regione.abruzzo.it**