

Al Direttore del Dipartimento Sanità
Dott. Claudio D'Amario

Al Dirigente del Servizio "DPF018 - Servizio Accreditamento e Accordi Contrattuali"
Dott.ssa Rosaria Di Giuseppe

Oggetto: Trasmissione proposta ASR e valutazione CCRA dei nuovi provvedimenti unici di autorizzazione/accreditamento di tutte le strutture trasfusionali e delle unità di raccolta mobile e fissa delle ASL regionali relative ai sensi della DGR n.207 del 22.04.2022.

In esito alle decisioni assunte dal CCRA in data 3 marzo 2023 con verbale n.4/2023, a seguito della DGR n.207 del 22.04.2022 con la quale la Regione Abruzzo recepiva l'Accorso Stato-Regioni (Rep.Attin.29/CSR del 25 marzo 2021) concernente "Aggiornamento e revisione dell'Accordo Stato-Regioni 16 dicembre 2010 (rep. Atti n.242/CSR) sui requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti e sul modello per le visite di verifica" e con la quale veniva, inoltre, approvato il nuovo Manuale per l'autorizzazione/accreditamento delle Strutture Trasfusionali e delle Unità di raccolta fissa e mobile con le relative check list e le relative procedure, si trasmettono in allegato, le schede di Valutazione Finale e le relative Proposte Motivata riguardanti il nuovo provvedimento unico di autorizzazione/accreditamento istituzionale delle strutture di cui in oggetto per il seguito di competenza.

F.to

Il Direttore
Dott. Pierluigi Cosenza



Il Comitato di Coordinamento Regionale per L'Accreditamento

Nella riunione del 3 marzo 2023, vista la tipologia di proposta motiva dell'Agenzia Sanitaria Regionale in ordine al provvedimento unico di Autorizzazione e Accreditamento del Servizio Immunoematologia e Medicina Trasfusionale della ASL di Avezzano Sulmona L'Aquila per il PO di L'Aquila (sede principale) e il Po di Avezzano e il PO di Sulmona, a norma dei requisiti e delle procedure sull'autorizzazione/accredimento delle strutture trasfusionali e delle unità di raccolta fisse e mobili gestite dalle organizzazioni di donatori ex DGR n.207 del 22.04.2022 con la quale la Regione Abruzzo recepiva l'Accorso Stato-Regioni -Rep.Attin.29/CSR del 25 marzo 2021- concernente "Aggiornamento e revisione dell'Accordo Stato-Regioni 16 dicembre 2010 -rep. Atti n.242/CSR- sui requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti e sul modello per le visite di verifica, ritenuto che la stessa è conforme a quanto previsto dalle disposizioni vigenti

Valuta

positivamente l'autorizzazione e l'accREDITamento del Servizio Immunoematologia e Medicina Trasfusionale della ASL di Avezzano Sulmona L'Aquila per il PO di L'Aquila (sede principale) e il Po di Avezzano e il PO di Sulmona, conformemente a quanto proposto dall'Agenzia Sanitaria Regionale con l'allegata proposta e certifica i risultati delle verifiche effettuate dal Gruppo GERA incaricato riguardanti:

IL PROVVEDIMENTO UNICO DI AUTORIZZAZIONE e ACCREDITAMENTO per il Servizio Immunoematologia e Medicina Trasfusionale della ASL di Avezzano Sulmona L'Aquila per il PO di L'Aquila (sede principale) e il Po di Avezzano e il PO di Sulmona con prescrizione a 6 mes di seguito riportate:

- **PO di L'Aquila, sede principale, con le seguenti prescizioni:**

N.	Rif.Codice check list	Situazione non conforme	Liv.di criticità
1/2	S.2	L'attuale distribuzione dei spazi non risponde pienamente alle esigenze operative della struttura	M
	S.6	Temperatura e ventilazione dei locali di produzione e di diagnostica non rispondono ai requisiti richiesti	
Prescrizione Entro 6 mesi adeguare il sistema di climatizzazione e ridistribuire gli spazi disponibili in funzione delle esigenze operative della struttura al fine di rispondere pienamente al requisito			
3	0.36	La attuale dotazione del personale non è commisurata alle tipologie e volumi di prestazioni erogate	A
Prescrizione Entro 6 mesi : - Definire idonea dotazione organica e relativo piano assunzioni/stabilizzazioni in conformità alla programmazione regionale e alle future cessazioni di servizio al fine di consentire un adeguato funzionamento della struttura e la continuità assistenziale, per consentire la definizione di un organigramma adeguato alla tipologia e ai volumi di attività; - Valutare opportunità organizzative di servizi integrati aziendali.			



- **PO di Avezzano con le seguenti prescrizioni:**

N.	Rif.Codice check list	Situazione non conforme	Liv.di criticità
1	T.5	Le poltrone da prelievo non garantiscono la messa in atto delle basilari manovre di primo soccorso	A
Prescrizione Entro 6 mesi: - Definire un piano di adeguamento con specifico stanziamento finanziario e relativo cronoprogramma attuativo			
2	0.36	La attuale dotazione del personale non è commisurata alle tipologie e volumi di prestazioni erogate	A
Prescrizione Entro 6 mesi : - Definire idonea dotazione organica e relativo piano assunzioni/stabilizzazioni per consentire la definizione di un organigramma adeguato alla tipologia e ai volumi di attività; - Valutare opportunità organizzative di servizi integrati aziendali.			

- **PO di Sulmona con le seguenti prescrizioni:**

N.	Rif.Codice check list	Situazione non conforme	Liv.di criticità
1	T.5	Le poltrone da prelievo non garantiscono la messa in atto delle basilari manovre di primo soccorso	A
Prescrizione Entro 6 mesi: - Definire un piano di adeguamento con specifico stanziamento finanziario e relativo cronoprogramma attuativo			
2	0.36	La attuale dotazione del personale non è commisurata alle tipologie e volumi di prestazioni erogate	A
Prescrizione Entro 6 mesi : - Definire idonea dotazione organica e relativo piano assunzioni/stabilizzazioni per consentire la definizione di un organigramma adeguato alla tipologia e ai volumi di attività; - Valutare opportunità organizzative di servizi integrati aziendali.			

Approvato

Il Direttore dell'ASR Abruzzo

Componente ASL 01 Dott. ssa Mariapia Carelli

Componente ASL 04 Dott.ssa Flavia Di Giangiacomo



AUTORIZZAZIONE/ACCREDITAMENTO
SERVIZIO IMMUNOEMATOLOGIA E MEDICINA
TRASFUSIONALE

ASL AVEZZANO SULMONA L'AQUILA

PO di L'AQUILA-PO di AVEZZANO-PO di SULMONA

ex DGR N.207/2022 di recepimento dell'Accorso Stato-Regioni (Rep.Attin.29/CSR del 25 marzo 2021)

PROPOSTA MOTIVATA

Struttura verificata: SERVIZIO IMMUNOEMATOLOGIA E MEDICINA
TRASFUSIONALE della ASL 01:

- PO di L'Aquila (sede principale)
- PO di Avezzano
- PO di Sulmona

Autorizzazione/Accreditamento delle strutture trasfusionali e delle unità di raccolta fisse e mobili gestite dalle organizzazioni di donatori

Gruppo di Esperti Regionali per l'Autorizzazione e l'Accreditamento

- Tiziana Bonfini, Responsabile del gruppo visita - Membro elenco nazionale
- Maria Cristina Carmignani - Dipartimento di Prevenzione
- Elisabetta Liberatore



Premessa:

- con DGR n.207 del 22.04.2022 la Regione Abruzzo recepisce l'Accordo Stato-Regioni (Rep.Attin.29/CSR del 25 marzo 2021) concernente "Aggiornamento e revisione dell'Accordo Stato-Regioni 16 dicembre 2010 (rep. Atti n.242/CSR) sui requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti e sul modello per le visite di verifica".
- con la citata DGR n.207/2022 veniva, inoltre, approvato il nuovo Manuale per l'autorizzazione/accreditamento delle Strutture Trasfusionali e delle Unità di raccolta fissa e mobile con le relative check list e le relative procedure
- con DGR n.31 del 25.01.2021 per il PO di L'Aquila veniva confermato il provvedimento unico di autorizzazione/accreditamento e con DGR n.88 del 22.12.2021 per il PO di Avezzano e il PO di Sulmona si confermava il provvedimento unico di autorizzazione/accreditamento a seguito del superamento delle prescrizioni.

In data 22 novembre 2022 il CCRA con verbale n.14/2022 formalizzava il Gruppo Visita GERA per la verifica dei nuovi requisiti di autorizzazione/accreditamento ex DGR n.207/2022 e in pari data la Segreteria Tecnica dell'OTA notificava al Gruppo di Esperti Regionali la formazione del Gruppo GERA.

In data 16 dicembre 2022 il Gruppo Visita GERA incaricato effettuava i sopralluoghi presso le strutture in oggetto.



Per il **PO di L'Aquila**, nella relazione finale, il Gruppo esprimeva come segue:

“I processi primari e quelli di supporto sono ben codificati. Ambienti, tecnologie e personale sono gestiti mediante procedure definite. Il sistema di qualità adottato è ben dettagliato nel suo impianto. Si apprezzano il ruolo di guida svolto dalla direzione della struttura, la consapevolezza e il grado di commitment dei singoli operatori, come pure l'orientamento di tutti all'ulteriore sviluppo del miglioramento continuo della qualità. Non si rilevano NC critiche Si segnalano le seguenti NC per requisiti cogenti.”

N.	Rif.Codice check list	Situazione non conforme	Liv.di criticità
1/2	S.2	L'attuale distribuzione dei spazi non risponde pienamente alle esigenze operative della struttura	M
	S.6	Temperatura e ventilazione dei locali di produzione e di diagnostica non rispondono ai requisiti richiesti	
Prescrizione			
Entro 6 mesi adeguare il sistema di climatizzazione e ridistribuire gli spazi disponibili in funzione delle esigenze operative della struttura al fine di rispondere pienamente al requisito			
3	0.36	La attuale dotazione del personale non è commisurata alle tipologie e volumi di prestazioni erogate	A
Prescrizione			
Entro 6 mesi :			
- Definire idonea dotazione organica e relativo piano assunzioni/stabilizzazioni in conformità alla programmazione regionale e alle future cessazioni di servizio al fine di consentire un adeguato funzionamento della struttura e la continuità assistenziale; per consentire la definizione di un organigramma adeguato alla tipologia e ai volumi di attività;			
- Valutare opportunità organizzative di servizi integrati aziendali.			

”



Per il **PO di Avezzano**, nella relazione finale, il Gruppo esprimeva come segue:

“La struttura presenta un’organizzazione sostenuta dal SGQ dell’UOC SIT di L’Aquila. Il Lay out della struttura è stato già precedentemente riorganizzato a appare funzionale. Le tecnologie risultano adeguate.

La dotazione organica soddisfa solo parzialmente il requisito specifico e necessita di intervento di adeguamento, come di seguito segnalato.

Non si rilevano NC critiche.

Si segnalano le seguenti NC per requisiti cogenti”.

N.	Rif.Codice check list	Situazione non conforme	Liv.di criticità
1	T.5	Le poltrone da prelievo non garantiscono la messa in atto delle basilari manovre di primo soccorso	A
Prescrizione Entro 6 mesi: -Definire un piano di adeguamento con specifico stanziamento finanziario e relativo cronoprogramma attuativo			
2	0.36	La attuale dotazione del personale non è commisurata alle tipologie e volumi di prestaioni erogate	A
Prescrizione Entro 6 mesi : - Definire idonea dotazione organica e relativo piano assunzioni/stabilizzazioni per consentire la definizione di un organigramma adeguato alla tipologia e ai volumi di attività; - Valutare opportunità organizzative di servizi integrati aziendali.			



Per il **PO di Sulmona**, nella relazione finale, il Gruppo esprimeva come segue:

“La struttura presenta un’organizzazione sostenuta dal SGQ dell’UOC SIT di L’Aquila. Il Lay out della struttura è stato già precedentemente riorganizzato a appare funzionale. Le tecnologie risultano adeguate.

La dotazione organica soddisfa solo parzialmente il requisito specifico e necessita di intervento di adeguamento, come di seguito segnalato.

Non si rilevano NC critiche.

Si segnalano le seguenti NC per requisiti cogenti”.

N.	Rif.Codice check list	Situazione non conforme	Liv.di criticità
1	T.5	Le poltrone da prelievo non garantiscono la messa in atto delle basilari manovre di primo soccorso	A
<p>Prescrizione Entro 6 mesi: -Definire un piano di adeguamento con specifico stanziamento finanziario e relativo cronoprogramma attuativo</p>			
2	0.36	La attuale dotazione del personale non è commisurata alle tipologie e volumi di prestaioni erogate	A
<p>Prescrizione Entro 6 mesi : - Definire idonea dotazione organica e relativo piano assunzioni/stabilizzazioni per consentire la definizione di un organigramma adeguato alla tipologia e ai volumi di attività; - Valutare opportunità organizzative di servizi integrati aziendali.</p>			



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 (DGR n.207 del 22.04.2022 la Regione Abruzzo recepiva l'Accorso Stato-Regioni (Rep.Attin.29/CSR del 25 marzo 2021) concernente "Aggiornamento e revisione dell'Accordo Stato-Regioni 16 dicembre 2010 (rep. Atti n.242/CSR) sui requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti e sul modello per le visite di verifica) formulando le seguenti

Conclusioni

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

SI PROPONE

IL PROVVEDIMENTO UNICO DI AUTORIZZAZIONE e ACCREDITAMENTO del Servizio trasfusionale aziendale della ASL 01 con **prescrizione a 6 mesi** per il:

▪ **PO di L'Aquila**, sede principale, con le seguenti prescrizioni:

N.	Rif.Codice check list	Situazione non conforme	Liv.di criticità
1/2	S.2	L'attuale distribuzione degli spazi non risponde pienamente alle esigenze operative della struttura	M
	S.6	Temperatura e ventilazione dei locali di produzione e di diagnostica non rispondono ai requisiti richiesti	
Prescrizione Entro 6 mesi adeguare il sistema di climatizzazione e ridistribuire gli spazi disponibili in funzione delle esigenze operative della struttura al fine di rispondere pienamente al requisito			
3	0.36	La attuale dotazione del personale non è commisurata alle tipologie e volumi di prestazioni erogate	A
Prescrizione Entro 6 mesi : - Definire idonea dotazione organica e relativo piano assunzioni/stabilizzazioni in conformità alla programmazione regionale e alle future cessazioni di servizio al fine di consentire un adeguato funzionamento della struttura e la continuità assistenziale, per consentire la definizione di un organigramma adeguato alla tipologia e ai volumi di attività; ▪ - Valutare opportunità organizzative di servizi integrati aziendali.			



PO di Avezzano con le seguenti prescrizioni:

N.	Rif.Codice check list	Situazione non conforme	Liv.di criticità
1	T.5	Le poltrone da prelievo non garantiscono la messa in atto delle basilari manovre di primo soccorso	A
Prescrizione Entro 6 mesi: - Definire un piano di adeguamento con specifico stanziamento finanziario e relativo cronoprogramma attuativo			
2	0.36	La attuale dotazione del personale non è commisurata alle tipologie e volumi di prestaioni erogate	A
Prescrizione Entro 6 mesi : - Definire idonea dotazione organica e relativo piano assunzioni/stabilizzazioni per consentire la definizione di un organigramma adeguato alla tipologia e ai volumi di attività; - Valutare opportunità organizzative di servizi integrati aziendali.			

PO di Sulmona con le seguenti prescrizioni:

N.	Rif.Codice check list	Situazione non conforme	Liv.di criticità
1	T.5	Le poltrone da prelievo non garantiscono la messa in atto delle basilari manovre di primo soccorso	A
Prescrizione Entro 6 mesi: - Definire un piano di adeguamento con specifico stanziamento finanziario e relativo cronoprogramma attuativo			
2	0.36	La attuale dotazione del personale non è commisurata alle tipologie e volumi di prestaioni erogate	A
Prescrizione Entro 6 mesi : - Definire idonea dotazione organica e relativo piano assunzioni/stabilizzazioni per consentire la definizione di un organigramma adeguato alla tipologia e ai volumi di attività; - Valutare opportunità organizzative di servizi integrati aziendali.			



Il Comitato di Coordinamento Regionale per L'Accreditamento

Nella riunione del 3 marzo 2023, vista la tipologia di proposta motiva dell'Agenzia Sanitaria Regionale in ordine al provvedimento unico di Autorizzazione e Accreditamento dell' **Unita' di Raccolta Fissa del PO di Castel di Sangro della ASL di Avezzano-Sulmona-L'Aquila**, a norma dei requisiti e delle procedure sull'autorizzazione/accreditoamento delle strutture trasfusionali e delle unità di raccolta fisse e mobili gestite dalle organizzazioni di donatori ex DGR n.207 del 22.04.2022 con la quale la Regione Abruzzo recepiva l'Accorso Stato-Regioni -Rep.Attin.29/CSR del 25 marzo 2021- concernente "Aggiornamento e revisione dell'Accordo Stato-Regioni 16 dicembre 2010 -rep. Atti n.242/CSR- sui requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti e sul modello per le visite di verifica, ritenuto che la stessa è conforme a quanto previsto dalle disposizioni vigenti

Valuta

positivamente il provvedimento unico di autorizzazione e accreditoamento dell'Unita' di Raccolta Fissa del PO di Castel di Sangro della ASL di Avezzano-Sulmona-L'Aquila, conformemente a quanto proposto dall'Agenzia Sanitaria Regionale con l'allegata proposta e certifica i risultati delle verifiche effettuate dal Gruppo GERA incaricato riguardanti:

IL PROVVEDIMENTO UNICO DI AUTORIZZAZIONE e ACCREDITAMENTO dell'Unita' di Raccolta Fissa del PO di Castel di Sangro della ASL di Avezzano-Sulmona-L'Aquila

Approvato

Il Direttore dell'ASR Abruzzo

Componente ASL 01 Dott. ssa Mariapia Carelli

Componente ASL 04 Dott.ssa Flavia Di Giangiacomo



AUTORIZZAZIONE/ACCREDITAMENTO
SERVIZIO IMMUNOEMATOLOGIA E MEDICINA
TRASFUSIONALE

ASL AVEZZANO SULMONA L'AQUILA

UNITA' DI RACCOLTA FISSA del PO DI CASTEL DI SANGRO

ex DGR N.207/2022 di recepimento dell'Accorso Stato-Regioni (Rep.Attin.29/CSR del 25 marzo 2021)

PROPOSTA MOTIVATA

**Struttura verificata: UNITA' DI RACCOLTA FISSA del PO DI CASTEL DI SANGRO
DELLA ASL DI AVEZZANO-SULMONA-L'AQUILA**

Autorizzazione/Accreditamento delle strutture trasfusionali e delle unità di raccolta fisse e mobili gestite dalle organizzazioni di donatori

Gruppo di Esperti Regionali per l'Autorizzazione e l'Accreditamento

- Tiziana Bonfini, Responsabile del gruppo visita - Membro elenco nazionale
- Maria Cristina Carmignani - Dipartimento di Prevenzione
- Elisabetta Liberatore

Premessa:

- con DGR n.207 del 22.04.2022 la Regione Abruzzo recepisce l'Accorso Stato-Regioni (Rep.Attin.29/CSR del 25 marzo 2021) concernente "Aggiornamento e revisione dell'Accordo Stato-Regioni 16 dicembre 2010 (rep. Atti n.242/CSR) sui requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti e sul modello per le visite di verifica".

- con la citata DGR n.207/2022 veniva, inoltre, approvato il nuovo Manuale per l'autorizzazione/accreditamento delle Strutture Trasfusionali e delle Unità di raccolta fissa e mobile con le relative check list e le relative procedure
- con DGR n.809 del 03.02.2020 per l'Unità di Raccolta Fissa del PO di Castel di Sangro veniva rilasciato il provvedimento unico di autorizzazione/accreditamento

In data 22 novembre 2022 il CCRA con verbale n.14/2022 formalizzava il Gruppo Visita GERA per la verifica dei nuovi requisiti di autorizzazione/accreditamento ex DGR n.207/2022 e in pari data la Segreteria Tecnica dell'OTA notificava al Gruppo di Esperti Regionali la formazione del Gruppo GERA.

In data 9 dicembre 2022 il Gruppo Visita GERA incaricato effettuava i sopralluoghi presso le strutture in oggetto.

Per l'Unità di Raccolta Fissa del PO di Castel di Sangro, nella relazione finale, il Gruppo esprimeva come segue:

“L'UDR è a servizio delle associazioni di volontariato che ne fanno richieste ed è presidiata da personale infermieristico nelle fasi di attività. I locali sono stati completamente ristrutturati e presentano un layout funzionale alle attività svolte. Le tecnologie e l'organizzazione risultano adeguate. Il Sistema Qualità adottato è quello della UOC SIT de L'Aquila cui si fa riferimento. Non si rilevano NC. La verifica ha dato esito positivo per i requisiti dichiarati nella domanda...considerato quanto sopra, il GV concorda in merito ad una valutazione positiva al rilascio della autorizzazione e accreditamento per i requisiti specifici minimi strutturali, tecnologici e organizzativi della struttura stessa”

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 (DGR n.207 del 22.04.2022 la Regione Abruzzo recepisce l'Accordo Stato-Regioni (Rep.Attin.29/CSR del 25 marzo 2021) concernente “Aggiornamento e revisione dell'Accordo Stato-Regioni 16 dicembre 2010 (rep. Atti n.242/CSR) sui requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti e sul modello per le visite di verifica) formulando le seguenti

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

SI PROPONE

**IL PROVVEDIMENTO UNICO DI AUTORIZZAZIONE e ACCREDITAMENTO del Unita'
di Raccolta Fissa del PO di Castel di Sangro della ASL di Avezzano-Sulmona-L'Aquila.**

Il Comitato di Coordinamento Regionale per L'Accreditamento

Nella riunione del 3 marzo 2023, vista la tipologia di proposta motiva dell'Agenzia Sanitaria Regionale in ordine al provvedimento unico di Autorizzazione e Accreditamento per l'**Unità di Raccolta Fissa e Mobile "Croce Rossa Italiana" con sede a L'Aquila in Viale della Croce Rossa n.14 p.i. 01019341005**, a norma dei requisiti e delle procedure sull'autorizzazione/accreditamento delle strutture trasfusionali e delle unità di raccolta fisse e mobili gestite dalle organizzazioni di donatori ex DGR n.207 del 22.04.2022 con la quale la Regione Abruzzo recepisce l'Accorso Stato-Regioni -Rep.Attin.29/CSR del 25 marzo 2021- concernente "Aggiornamento e revisione dell'Accordo Stato-Regioni 16 dicembre 2010 -rep. Atti n.242/CSR- sui requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti e sul modello per le visite di verifica, ritenuto che la stessa è conforme a quanto previsto dalle disposizioni vigenti

Valuta

positivamente il provvedimento unico di autorizzazione e accreditamento per l'**Unità di Raccolta Fissa e Mobile "Croce Rossa Italiana" con sede a L'Aquila in Viale della Croce Rossa n.14 p.i. 01019341005**, conformemente a quanto proposto dall'Agenzia Sanitaria Regionale con l'allegata proposta e certifica i risultati delle verifiche effettuate dal Gruppo GERA incaricato riguardanti:

IL PROVVEDIMENTO UNICO DI AUTORIZZAZIONE e ACCREDITAMENTO per l'Unità di Raccolta Fissa e Mobile "Croce Rossa Italiana" con sede a L'Aquila in Viale della Croce Rossa.

Approvato

Il Direttore dell'ASR Abruzzo

Componente ASL 01 Dott. ssa Mariapia Carelli

Componente ASL 04 Dott.ssa Flavia Di Giangiacomo



AUTORIZZAZIONE/ACCREDITAMENTO

della UNITA' DI RACCOLTA FISSA E MOBILE

CROCE ROSSA ITALIANA

con sede a L'AQUILA

ex DGR N.207/2022 di recepimento dell'Accorso Stato-Regioni (Rep.Attin.29/CSR del 25 marzo 2021)

PROPOSTA MOTIVATA

Unità di Raccolta Fissa e Mobile "Croce Rossa Italiana" con sede a L'Aquila in Viale della Croce Rossa n.14 p.i. 01019341005.

Autorizzazione/Accreditamento delle strutture trasfusionali e delle unità di raccolta fisse e mobili gestite dalle organizzazioni di donatori

Gruppo di Esperti Regionali per l'Autorizzazione e l'Accreditamento

- Tiziana Bonfini, Responsabile del gruppo visita - Membro elenco nazionale
- Maria Cristina Carmignani - Dipartimento di Prevenzione
- Elisabetta Liberatore

Premessa:

- con DGR n.207 del 22.04.2022 la Regione Abruzzo recepisce l'Accorso Stato-Regioni (Rep.Attin.29/CSR del 25 marzo 2021) concernente "Aggiornamento e revisione dell'Accordo Stato-Regioni 16 dicembre 2010 (rep. Atti n.242/CSR) sui requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti e sul modello per le visite di verifica".
- con la citata DGR n.207/2022 veniva, inoltre, approvato il nuovo Manuale per l'autorizzazione/accreditamento delle Strutture Trasfusionali e delle Unità di raccolta fissa e mobile con le relative check list e le relative procedure

- con DGR n.30 del 25.01.2021 veniva rinnovato il provvedimento unico di autorizzazione/accreditamento **all'Unità di Raccolta Fissa e Mobile "Croce Rossa Italiana" con sede a L'Aquila**

In data 22 novembre 2022 il CCRA con verbale n.14/2022 formalizzava il Gruppo Visita GERA per la verifica dei nuovi requisiti di autorizzazione/accreditamento ex DGR n.207/2022 e in pari data la Segreteria Tecnica dell'OTA notificava al Gruppo di Esperti Regionali la formazione del Gruppo GERA.

In data 13 dicembre 2022 il Gruppo Visita GERA incaricato effettuava i sopralluoghi presso le strutture in oggetto.

Per l'Unità di Raccolta Fissa e Mobile "Croce Rossa Italiana" con sede a L'Aquila, **nella** relazione finale, il Gruppo esprimeva come segue: *"Considerato quanto sopra il Gv concorda in merito ad una valutazione positiva al rilascio della autorizzazione e accreditamento per i requisiti specifici minimi strutturali, tecnologici e organizzativi della struttura stessa e delle due autoemotehe in dotazione"*

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 (DGR n.207 del 22.04.2022 la Regione Abruzzo recepiva l'Accorso Stato-Regioni (Rep.Attin.29/CSR del 25 marzo 2021) concernente "Aggiornamento e revisione dell'Accordo Stato-Regioni 16 dicembre 2010 (rep. Atti n.242/CSR) sui requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti e sul modello per le visite di verifica) formulando le seguenti

Conclusioni

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

SI PROPONE

IL PROVVEDIMENTO UNICO DI AUTORIZZAZIONE e ACCREDITAMENTO per l'Unità di Raccolta Fissa e Mobile "Croce Rossa Italiana" con sede a L'Aquila in Viale della Croce Rossa.

Il Comitato di Coordinamento Regionale per L'Accreditamento

Nella riunione del 3 marzo 2023, vista la tipologia di proposta motivata dell'Agenzia Sanitaria Regionale in ordine al provvedimento unico di Autorizzazione e Accreditamento per il Centro Regionale di Immunoematologia e Tipizzazione Tissutale (CRITT) con sede presso il PO di L'Aquila -ASL Avezzano- Sulmona -L'Aquila costituito dal Centro Regionale di Immunoematologia e Tipizzazione Tissutale(CRITT) e articolazioni organizzative Registro Regionale dei donatori di midollo osseo(IBMDR) e Banca Regionale del DNA dei cordoni ombelicali e delle madri donatrici, a norma dei requisiti e delle procedure sull'autorizzazione/accreditamento delle strutture trasfusionali e delle unità di raccolta fisse e mobili gestite dalle organizzazioni di donatori ex DGR n.207 del 22.04.2022 con la quale la Regione Abruzzo recepisce l'Accordo Stato-Regioni -Rep.Attin.29/CSR del 25 marzo 2021- concernente "Aggiornamento e revisione dell'Accordo Stato-Regioni 16 dicembre 2010 -rep. Atti n.242/CSR- sui requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti e sul modello per le visite di verifica, ritenuto che la stessa è conforme a quanto previsto dalle disposizioni vigenti

Valuta

positivamente il provvedimento unico di autorizzazione e accreditamento per il Centro Regionale di Immunoematologia e Tipizzazione Tissutale (CRITT) con sede presso il PO di L'Aquila -ASL Avezzano-Sulmona -L'Aquila costituito dal Centro Regionale di Immunoematologia e Tipizzazione Tissutale(CRITT) con le articolazioni organizzative Registro Regionale dei donatori di midollo osseo(IBMDR) e Banca Regionale del DNA dei cordoni ombelicali e delle madri donatrici, conformemente a quanto proposto dall'Agenzia Sanitaria Regionale con l'allegata proposta e certifica i risultati delle verifiche effettuate dal Gruppo GERA incaricato riguardanti:

IL PROVVEDIMENTO UNICO DI AUTORIZZAZIONE e ACCREDITAMENTO per il Centro Regionale di Immunoematologia e Tipizzazione Tissutale (CRITT) con sede presso il PO di L'Aquila -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**

Approvato

Il Direttore dell'ASR Abruzzo

Componente ASL 01 Dott. ssa Mariapia Carelli

Componente ASL 04 Dott.ssa Flavia Di Giangiacomo



AUTORIZZAZIONE/ACCREDITAMENTO

CENTRO REGIONALE DI IMMUNOEMATOLOGIA E

TIPIZZAZIONE TISSUTALE (CRITT)

ASL AVEZZANO SULMONA L'AQUILA

ex DGR N.207/2022 di recepimento dell'Accorso Stato-Regioni (Rep.Attin.29/CSR del 25 marzo 2021)

PROPOSTA MOTIVATA

STRUTTURA: Centro Regionale di Immunoematologia e Tipizzazione Tissutale (CRITT) con sede presso il PO di L'Aquila –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

Autorizzazione/Accreditamento delle strutture trasfusionali e delle unità di raccolta fisse e mobili gestite dalle organizzazioni di donatori

Gruppo di Esperti Regionali per l'Autorizzazione e l'Accreditamento

- Luigi Dell'Orso, Responsabile del gruppo visita- Membro-elenco-nazionale
- Maria Cristina Carmignani - Dipartimento di Prevenzione
- Gabriella Lucidi Pressanti
- Enzo Di Claudio

Premessa:

- con DGR n.207 del 22.04.2022 la Regione Abruzzo recepiva l'Accorso Stato-Regioni (Rep.Attin.29/CSR del 25 marzo 2021) concernente "Aggiornamento e revisione

dell'Accordo Stato-Regioni 16 dicembre 2010 (rep. Atti n.242/CSR) sui requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti e sul modello per le visite di verifica”.

- con la citata DGR n.207/2022 veniva, inoltre, approvato il nuovo Manuale per l'autorizzazione/accreditamento delle Strutture Trasfusionali e delle Unità di raccolta fissa e mobile con le relative check list e le relative procedure
- con DGR n.25 del 25.01.2021 per il Centro Regionale di Immunoematologia e Tipizzazione Tissutale (CRITT) con sede presso il PO di L'Aquila –ASL Avezzano Sulmona -L'Aquila veniva rinnovato il provvedimento unico di autorizzazione/accreditamento

In data 22 novembre 2022 il CCRA con verbale n.14/2022 formalizzava il Gruppo Visita GERA per la verifica dei nuovi requisiti di autorizzazione/accreditamento ex DGR n.207/2022 e in pari data la Segreteria Tecnica dell'OTA notificava al Gruppo di Esperti Regionali la formazione del Gruppo GERA.

In data 16 dicembre 2022 il Gruppo Visita GERA incaricato effettuava i sopralluoghi presso le strutture in oggetto.

Per il Centro Regionale di Immunoematologia e Tipizzazione Tissutale (CRITT) con sede presso il PO di L'Aquila –ASL Avezzano Sulmona -L'Aquila, nella relazione finale, il Gruppo esprimeva come segue:

“Si esprime un parere favorevole al rilascio del nuovo provvedimento unico di autorizzazione/Accreditamento alla struttura Centro Regionale di Immunoematologia e Tipizzazione Tissutale(CRITT) e Registro Regionale/ Centro Donatori I.B.M.D.R.della ASL di Avezzano-Sulmona-L'Aquila”

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 (DGR n.207 del 22.04.2022 la Regione Abruzzo recepisce l'Accordo Stato-Regioni (Rep.Attin.29/CSR del 25 marzo 2021) concernente “Aggiornamento e revisione dell'Accordo Stato-Regioni 16 dicembre 2010 (rep. Atti n.242/CSR) sui requisiti minimi organizzativi,

strutturali e tecnologici dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti e sul modello per le visite di verifica) formulando le seguenti

Conclusioni

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

SI PROPONE

IL PROVVEDIMENTO UNICO DI AUTORIZZAZIONE e ACCREDITAMENTO per il Centro Regionale di Immunoematologia e Tipizzazione Tissutale (CRITT) con sede presso il PO di L'Aquila –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**

Il Comitato di Coordinamento Regionale per L'Accreditamento

Nella riunione del 3 marzo 2023, vista la tipologia di proposta motiva dell'Agenzia Sanitaria Regionale in ordine al provvedimento unico di autorizzazione/accreditamento del Servizio Trasfusionale Territoriale-Centro Regionale Sangue e Polo di reclutamento Donatori di Cellule Staminali Emopoietiche e relative articolazioni organizzative della Rete Trasfusionale della ASL di Lanciano Vasto Chieti a norma dei requisiti e delle procedure sull'autorizzazione/accreditamento delle strutture trasfusionali e delle unità di raccolta fisse e mobili gestite dalle organizzazioni di donatori ex DGR n.207 del 22.04.2022 con la quale la Regione Abruzzo recepisce l'Accorso Stato-Regioni -Rep.Attin.29/CSR del 25 marzo 2021- concernente "Aggiornamento e revisione dell'Accordo Stato-Regioni 16 dicembre 2010 -rep. Atti n.242/CSR- sui requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti e sul modello per le visite di verifica, ritenuto che la stessa è conforme a quanto previsto dalle disposizioni vigenti

Valuta

Positivamente il provvedimento unico dell'autorizzazione e l'accREDITAMENTO, conformemente a quanto proposto dall'Agenzia Sanitaria Regionale con l'allegata proposta e certifica i risultati delle verifiche effettuate dal Gruppo GERA incaricato riguardanti:

Il provvedimento unico di **AUTORIZZAZIONE** e l'**ACCREDITAMENTO** per il Servizio Trasfusionale Territoriale-Centro Regionale Sangue e Polo di reclutamento Donatori di Cellule Staminali Emopoietiche con sede principale nel Presidio Ospedaliero "San Pio da Pietralcina" di Vasto e delle seguenti articolazioni organizzative collegate:

- Unità di Raccolta Fissa e Laboratorio di Produzione, Qualificazione e Distribuzione di Emocomponenti dell'Ospedale Clinicizzato "SS. Annunziata" di Chieti
- Unità di Raccolta Fissa e Laboratorio di Produzione, Qualificazione e Distribuzione di Emocomponenti e Polo di Reclutamento Donatori di Cellule Staminali Emopoietiche del Presidio Ospedaliero "F.Renzetti" di Lanciano,
- Unità di Raccolta Fissa del Presidio Ospedaliero "San Camillo De Lellis" di Atesa,
- Unità di Raccolta Fissa del Presidio Territoriale di Assistenza "G.Consalvi" di Casoli,
- Unità di Raccolta Fissa del Distretto di Castiglione Messer Marino,
- Unità di Raccolta Fissa del Presidio Territoriale di Assistenza "Maria SS. Immacolata" di Guardiagrele
- Unità di Raccolta Fissa del Presidio Ospedaliero "G.Bernabeo" di Ortona."

Approvato

Il Direttore dell'ASR Abruzzo

Componente ASL 01 Dott. ssa Mariapia Carelli

Componente ASL 04 Dott.ssa Flavia Di Giangiacomo



AUTORIZZAZIONE/ACCREDITAMENTO

**SERVIZIO TRASFUSIONALE TERRITORIALE-CENTRO REGIONALE
SANGUE-POLO DI RECLUTAMENTO DONATORI DI CELLULE STAMINALI
EMOPOIETICHE E ARTICOLAZIONI ORGANIZZATIVE.**

ASL LANCIANO VASTO CHIETI

ex DGR N.207/2022 di recepimento dell'Accorso Stato-Regioni (Rep.Attin.29/CSR del 25 marzo 2021)

PROPOSTA MOTIVATA

Struttura Verificata: Servizio Trasfusionale Territoriale-Centro Regionale Sangue e Polo di reclutamento Donatori di Cellule Staminali Emopoietiche con sede principale nel Presidio Ospedaliero "San Pio da Pietralcina" di Vasto

e delle articolazioni organizzative collegate

- Unità di Raccolta Fissa e Laboratorio di Produzione, Qualificazione e Distribuzione di Emocomponenti dell'Ospedale Clinicizzato "SS. Annunziata" di Chieti
- Unità di Raccolta Fissa e Laboratorio di Produzione, Qualificazione e Distribuzione di Emocomponenti e Polo di Reclutamento Donatori di Cellule Staminali Emopoietiche del Presidio Ospedaliero "F.Renzetti" di Lanciano,
- Unità di Raccolta Fissa del Presidio Ospedaliero "San Camillo De Lellis" di Atesa,
- Unità di Raccolta Fissa del Presidio Territoriale di Assistenza "G.Consalvi" di Casoli,
- Unità di Raccolta Fissa del Distretto di Castiglione Messer Marino,
- Unità di Raccolta Fissa del Presidio Territoriale di Assistenza "Maria SS. Immacolata" di Guardiagrele
- Unità di Raccolta Fissa del Presidio Ospedaliero "G.Bernabeo" di Ortona."

Autorizzazione/Accreditamento delle strutture trasfusionali e delle unità di raccolta fisse e mobili gestite dalle organizzazioni di donatori

Gruppo di Esperti Regionali per l'Autorizzazione e l'Accreditamento:

- Luigi Dell'Orso, Responsabile del gruppo visita - Membro elenco nazionale



- Cesiano Bucci (supplente Ada Nannarella Anchitella) - Dipartimento di Prevenzione
- Paola Tataseo

Premessa:

- con DGR n.207 del 22.04.2022 la Regione Abruzzo recepisce l'Accordo Stato-Regioni (Rep.Attin.29/CSR del 25 marzo 2021) concernente "Aggiornamento e revisione dell'Accordo Stato-Regioni 16 dicembre 2010 (rep. Atti n.242/CSR) sui requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti e sul modello per le visite di verifica";
- con la citata DGR n.207/2022 veniva, inoltre, approvato il nuovo Manuale per l'autorizzazione/accreditamento delle Strutture Trasfusionali e delle Unità di raccolta fissa e mobile con le relative check list e le relative procedure;
- con DGR n.29 del 25.01.2021(rinnovo) le strutture in oggetto erano già in possesso di un provvedimento unico di autorizzazione/accreditamento.

In data 22 novembre 2022 il CCRA con verbale n.14/2022 formalizzava il Gruppo Visita GERA per la verifica dei nuovi requisiti di autorizzazione/accreditamento ex DGR n.207/2022 e in pari data la Segreteria Tecnica dell'OTA notificava al Gruppo di Esperti Regionali la formazione del Gruppo GERA.

In data 19-20 e 21 dicembre il Gruppo Visita GERA incaricato 2022 effettuava i sopralluoghi presso le strutture in oggetto.

Nella relazione finale il Gruppo GERA così si esprimeva nelle conclusioni:

"Vista la rispondenza oggettiva ai requisiti richiesti e constatato l'obiettivo miglioramento raggiunto, si è riscontrata unanimità di giudizio nell'esprimere una valutazione positiva per l'apprezzabile coinvolgimento di tutte le componenti professionali e per lo sforzo fatto dal personale per una reale comprensione del Sistema di Autorizzazione/Accreditamento e per adeguarsi ai requisiti di legge" esprimendo una valutazione positiva per il Servizio Trasfusionale Territoriale-Centro Regionale Sangue e Polo di reclutamento Donatori di Cellule Staminali Emopoietiche con sede principale nel Presidio Ospedaliero "San Pio da Pietralcina" di Vasto

e delle articolazioni organizzative collegate



- Unità di Raccolta Fissa e Laboratorio di Produzione, Qualificazione e Distribuzione di Emocomponenti dell'Ospedale Clinicizzato "SS. Annunziata" di Chieti
- Unità di Raccolta Fissa e Laboratorio di Produzione, Qualificazione e Distribuzione di Emocomponenti e Polo di Reclutamento Donatori di Cellule Staminali Emopoietiche del Presidio Ospedaliero "F.Renzetti" di Lanciano,
- Unità di Raccolta Fissa del Presidio Ospedaliero "San Camillo De Lellis" di Atesa,
- Unità di Raccolta Fissa del Presidio Territoriale di Assistenza "G.Consalvi" di Casoli,
- Unità di Raccolta Fissa del Distretto di Castiglione Messer Marino,
- Unità di Raccolta Fissa del Presidio Territoriale di Assistenza "Maria SS. Immacolata" di Guardiagrele
- Unità di Raccolta Fissa del Presidio Ospedaliero "G.Bernabeo" di Ortona."

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 (DGR n.207 del 22.04.2022 la Regione Abruzzo recepiva l'Accorso Stato-Regioni (Rep.Attin.29/CSR del 25 marzo 2021) concernente "Aggiornamento e revisione dell'Accordo Stato-Regioni 16 dicembre 2010 (rep. Atti n.242/CSR) sui requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti e sul modello per le visite di verifica) formulando le seguenti

Conclusioni

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

SI PROPONE

Il provvedimento unico di **AUTORIZZAZIONE** e l'**ACCREDITAMENTO** per il **Servizio Trasfusionale Territoriale-Centro Regionale Sangue e Polo di reclutamento Donatori di Cellule Staminali Emopoietiche** con sede principale nel Presidio Ospedaliero "San Pio da Pietralcina" di Vasto e delle seguenti articolazioni organizzative collegate:



- Unità di Raccolta Fissa e Laboratorio di Produzione, Qualificazione e Distribuzione di Emocomponenti dell'Ospedale Clinicizzato "SS. Annunziata" di Chieti
- Unità di Raccolta Fissa e Laboratorio di Produzione, Qualificazione e Distribuzione di Emocomponenti e Polo di Reclutamento Donatori di Cellule Staminali Emopoietiche del Presidio Ospedaliero "F.Renzetti" di Lanciano,
- Unità di Raccolta Fissa del Presidio Ospedaliero "San Camillo De Lellis" di Atesa,
- Unità di Raccolta Fissa del Presidio Territoriale di Assistenza "G.Consalvi" di Casoli,
- Unità di Raccolta Fissa del Distretto di Castiglione Messer Marino,
- Unità di Raccolta Fissa del Presidio Territoriale di Assistenza "Maria SS. Immacolata" di Guardiagrele
- Unità di Raccolta Fissa del Presidio Ospedaliero "G.Bernabeo" di Ortona."



Il Comitato di Coordinamento Regionale per L'Accreditamento

Nella riunione del 3 marzo 2023, vista la tipologia di proposta motivata dell'Agenzia Sanitaria Regionale in ordine al provvedimento unico di autorizzazione/accreditamento del Servizio Immunotrasfusionale Aziendale e relative articolazioni organizzative della Rete Trasfusionale della ASL di Lanciano Vasto Chieti a norma dei requisiti e delle procedure sull'autorizzazione/accreditamento delle strutture trasfusionali e delle unità di raccolta fisse e mobili gestite dalle organizzazioni di donatori ex DGR n.207 del 22.04.2022 con la quale la Regione Abruzzo recepisce l'Accordo Stato-Regioni -Rep.Attin.29/CSR del 25 marzo 2021- concernente "Aggiornamento e revisione dell'Accordo Stato-Regioni 16 dicembre 2010 -rep. Atti n.242/CSR- sui requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti e sul modello per le visite di verifica, ritenuto che la stessa è conforme a quanto previsto dalle disposizioni vigenti

Valuta

Positivamente il provvedimento unico dell'autorizzazione e l'accREDITAMENTO, conformemente a quanto proposto dall'Agenzia Sanitaria Regionale con l'allegata proposta e certifica i risultati delle verifiche effettuate dal Gruppo GERA incaricato riguardanti:

L'Autorizzazione/AccREDITAMENTO del Servizio Immunotrasfusionale Aziendale con sede principale nell'Ospedale Clinicizzato "SS. Annunziata" di Chieti

e dalle articolazioni organizzative collegate

- Servizio di Medicina Trasfusionale del Presidio Ospedaliero "San Pio da Pietralcina" di Vasto
- Servizio di Medicina Trasfusionale del Presidio Ospedaliero "F.Renzetti" di Lanciano

Approvato

Il Direttore dell'ASR Abruzzo

Componente ASL 01 Dott. ssa Mariapia Carelli

Componente ASL 04 Dott.ssa Flavia Di Giangiacomo



AUTORIZZAZIONE/ACCREDITAMENTO
SERVIZIO IMMUNOTRASFUSIONALE AZIENDALE
ASL di LANCIANO-VASTO-CHIETI

ex DGR N.207/2022 di recepimento dell'Accorso Stato-Regioni (Rep.Attin.29/CSR del 25 marzo 2021)

PROPOSTA MOTIVATA

Struttura Verificata: Servizio Immunotrasfusionale Aziendale e articolazioni organizzative con sede principale nell'Ospedale Clinicizzato "SS. Annunziata" di Chieti e delle articolazioni organizzative collegate

- Servizio di Medicina Trasfusionale del Presidio Ospedaliero "San Pio da Pietralcina" di Vasto
- Servizio di Medicina Trasfusionale del Presidio Ospedaliero "F.Renzetti" di Lanciano

Autorizzazione/Accreditamento delle strutture trasfusionali e delle unità di raccolta fisse e mobili gestite dalle organizzazioni di donatori

Gruppo di Esperti Regionali per l'Autorizzazione e l'Accreditamento:

- Luigi Dell'Orso, Responsabile del gruppo visita - Membro elenco nazionale
- Cesiano Bucci(supplente Ada Nannarella Anchitella) - Dipartimento di Prevenzione
- Paola Tataseo

Premessa:

- con DGR n.207 del 22.04.2022 la Regione Abruzzo recepisce l'Accorso Stato-Regioni (Rep.Attin.29/CSR del 25 marzo 2021) concernente "Aggiornamento e revisione dell'Accordo Stato-Regioni 16 dicembre 2010 (rep. Atti n.242/CSR) sui requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti e sul modello per le visite di verifica";
- con la citata DGR n.207/2022 veniva, inoltre, approvato il nuovo Manuale per l'autorizzazione/accreditamento delle Strutture Trasfusionali e delle Unità di raccolta fissa e mobile con le relative check list e le relative procedure;

- con DGR n.29 del 25.01.2021(rinnovo) le strutture in oggetto erano già in possesso di un provvedimento unico di autorizzazione/accreditamento.

In data 22 novembre 2022 il CCRA con verbale n.14/2022 formalizzava il Gruppo Visita GERA per la verifica dei nuovi requisiti di autorizzazione/accreditamento ex DGR n.207/2022 e in pari data la Segreteria Tecnica dell'OTA notificava al Gruppo di Esperti Regionali la formazione del Gruppo GERA.

In data 19-20 e 21 dicembre il Gruppo Visita GERA incaricato 2022 effettuava i sopralluoghi presso le strutture in oggetto.

Nella relazione finale il Gruppo GERA così si esprimeva nelle conclusioni:

- *Vista la rispondenza oggettiva ai requisiti richiesti e constatato l'oggettivo miglioramento raggiunto, si è riscontrata unanimità di giudizio nell'esprimere una valutazione positiva per l'apprezzabile coinvolgimento di tutte le componenti professionali e per lo sforzo fatto dal personale per una reale comprensione del Sistema di Autorizzazione/Accreditamento e per adeguarsi ai requisiti di legge.*

Si esprime pertanto parere favorevole al rilascio del nuovo provvedimento unico di Autorizzazione//Accreditamento della struttura trasfusionale "Servizio Immunotrasfusionale Aziendale" con sede principale nell'Ospedale Clinicizzato "SS. Annunziata" di Chieti e delle Articolazioni organizzative collegate "Servizio di Medicina Trasfusionale del Presidio Ospedaliero "San Pio da Pietralcina" di Vasto e "U.O.S. di Medicina Trasfusionale" del Presidio Ospedaliero "F.Renzetti" di Lanciano."

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 (DGR n.207 del 22.04.2022 la Regione Abruzzo recepiva l'Accorso Stato-Regioni (Rep.Attin.29/CSR del 25 marzo 2021) concernente "Aggiornamento e revisione dell'Accordo Stato-Regioni 16 dicembre 2010 (rep. Atti n.242/CSR) sui requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti e sul modello per le visite di verifica) formulando le seguenti

Conclusioni

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

SI PROPONE

Il provvedimento unico di **AUTORIZZAZIONE** e **ACCREDITAMENTO** del **Servizio Immunotrasfusionale Aziendale** con sede principale nell'Ospedale Clinicizzato "SS. Annunziata" di Chieti

e delle articolazioni organizzative collegate

- Servizio di Medicina Trasfusionale del Presidio Ospedaliero "San Pio da Pietralcina" di Vasto
- Servizio di Medicina Trasfusionale del Presidio Ospedaliero "F.Renzetti" di Lanciano



Il Comitato di Coordinamento Regionale per L'Accreditamento

Nella riunione del 3 marzo 2023, vista la tipologia di proposta motivata dell'Agenzia Sanitaria Regionale in ordine al provvedimento unico di Autorizzazione e Accreditamento per l'Unità di Raccolta fissa e mobile Avis Comunale di Pescara con sede a Pescara in Piazza Salvo D'Acquisto n.19/21 P.Iva 91004900683, a norma dei requisiti e delle procedure sull'autorizzazione/accreditamento delle strutture trasfusionali e delle unità di raccolta fisse e mobili gestite dalle organizzazioni di donatori ex DGR n.207 del 22.04.2022 con la quale la Regione Abruzzo recepisce l'Accordo Stato-Regioni -Rep.Attin.29/CSR del 25 marzo 2021- concernente "Aggiornamento e revisione dell'Accordo Stato-Regioni 16 dicembre 2010 -rep. Atti n.242/CSR- sui requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti e sul modello per le visite di verifica, ritenuto che la stessa è conforme a quanto previsto dalle disposizioni vigenti

Valuta

positivamente il provvedimento unico di autorizzazione e accreditamento per Unità di Raccolta fissa e mobile Avis Comunale di Pescara con sede a Pescara in Piazza Salvo D'Acquisto n.19/21 P.Iva 91004900683, conformemente a quanto proposto dall'Agenzia Sanitaria Regionale con l'allegata proposta e certifica i risultati delle verifiche effettuate dal Gruppo GERA incaricato riguardanti:

IL PROVVEDIMENTO UNICO DI AUTORIZZAZIONE e ACCREDITAMENTO per l'Unità di Raccolta fissa e mobile Avis Comunale di Pescara con sede a Pescara.

Approvato

Il Direttore dell'ASR Abruzzo

Componente ASL 01 Dott. ssa Mariapia Carelli

Componente ASL 04 Dott.ssa Flavia Di Giangiacomo



AUTORIZZAZIONE/ACCREDITAMENTO

Unità di Raccolta fissa e mobile AVIS di Pescara

ex DGR N.207/2022 di recepimento dell'Accorso Stato-Regioni (Rep.Attin.29/CSR del 25 marzo 2021)

PROPOSTA MOTIVATA

Struttura Verificata: Unità di Raccolta fissa e mobile Avis Comunale di Pescara con sede a Pescara in Piazza Salvo D'Acquisto n.19/21 P.Iva 91004900683.

Autorizzazione/Accreditamento delle strutture trasfusionali e delle unità di raccolta fisse e mobili gestite dalle organizzazioni di donatori

Gruppo di Esperti Regionali per l'Autorizzazione e l'Accreditamento

- Annalaura Di Febo, Responsabile del gruppo visita - Membro elenco nazionale
- Maria Grazia Sullo - Dipartimento di Prevenzione
- Gabriella Lucidi Pressanti
- Francesco Micheloni

Premessa:

- con DGR n.207 del 22.04.2022 la Regione Abruzzo recepisce l'Accorso Stato-Regioni (Rep.Attin.29/CSR del 25 marzo 2021) concernente "Aggiornamento e revisione dell'Accordo Stato-Regioni 16 dicembre 2010 (rep. Atti n.242/CSR) sui requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti e sul modello per le visite di verifica".
- con la citata DGR n.207/2022 veniva, inoltre, approvato il nuovo Manuale per l'autorizzazione/accreditamento delle Strutture Trasfusionali e delle Unità di raccolta fissa e mobile con le relative check list e le relative procedure



ASR ABRUZZO
AGENZIA SANITARIA REGIONALE

- con DGR n.28 del 25.01.2021 per l'Unità di Raccolta fissa e mobile Avis Comunale di Pescara con sede a Pescara veniva rinnovato il provvedimento unico di autorizzazione/accreditamento

In data 22 novembre 2022 il CCRA con verbale n.14/2022 formalizzava il Gruppo Visita GERA per la verifica dei nuovi requisiti di autorizzazione/accreditamento ex DGR n.207/2022 e in pari data la Segreteria Tecnica dell'OTA notificava al Gruppo di Esperti Regionali la formazione del Gruppo GERA.

In data 12 dicembre 2022 il Gruppo Visita GERA incaricato effettuava il sopralluogo presso le strutture in oggetto.

Per l'Unità di Raccolta fissa e mobile Avis Comunale di Pescara, nella relazione finale, il Gruppo esprimeva come segue:

"Si conclude la visita con una valutazione positiva in merito al rilascio del nuovo provvedimento unico di autorizzazione e accreditamento istituzionale per la Struttura denominata "Unità di Raccolta dell'AVIS Comunale di Pescara" costituita dalla sede fissa e dall'unità di raccolta mobile"

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 (DGR n.207 del 22.04.2022 la Regione Abruzzo recepiva l'Accorso Stato-Regioni (Rep.Attin.29/CSR del 25 marzo 2021) concernente "Aggiornamento e revisione dell'Accordo Stato-Regioni 16 dicembre 2010 (rep. Atti n.242/CSR) sui requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti e sul modello per le visite di verifica) formulando le seguenti

Conclusioni

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

SI PROPONE

IL PROVVEDIMENTO UNICO DI AUTORIZZAZIONE e ACCREDITAMENTO per l'Unità di Raccolta fissa e mobile Avis Comunale di Pescara con sede a Pescara.



Il Comitato di Coordinamento Regionale per L'Accreditamento

Nella riunione del 3 marzo 2023, vista la tipologia di proposta motiva dell'Agenzia Sanitaria Regionale in ordine al provvedimento unico di Autorizzazione e Accreditamento per l'Istituto Regionale delle Cellule e dei Tessuti Emopoietici (IRCTE) della ASL PESCARA composto dalle articolazioni organizzative "Banca regionale del sangue di cordone ombelicale (SCO)", dal "Laboratorio di manipolazione cellulare e criobiologia" e dalla "Cell Factory", a norma dei requisiti e delle procedure sull'autorizzazione/accreditamento delle strutture trasfusionali e delle unità di raccolta fisse e mobili gestite dalle organizzazioni di donatori ex DGR n.207 del 22.04.2022 con la quale la Regione Abruzzo recepiva l'Accorso Stato-Regioni -Rep.Attin.29/CSR del 25 marzo 2021- concernente "Aggiornamento e revisione dell'Accordo Stato-Regioni 16 dicembre 2010 -rep. Atti n.242/CSR- sui requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti e sul modello per le visite di verifica, ritenuto che la stessa è conforme a quanto previsto dalle disposizioni vigenti

Valuta

positivamente l'autorizzazione e l'accREDITamento per l'Istituto Regionale delle Cellule e dei Tessuti Emopoietici (IRCTE) della ASL PESCARA composto dalle articolazioni organizzative "Banca regionale del sangue di cordone ombelicale (SCO)", dal "Laboratorio di manipolazione cellulare e criobiologia" e dalla "Cell Factory", conformemente a quanto proposto dall'Agenzia Sanitaria Regionale con l'allegata proposta e certifica i risultati delle verifiche effettuate dal Gruppo GERA incaricato riguardanti:

IL PROVVEDIMENTO UNICO DI AUTORIZZAZIONE e ACCREDITAMENTO dell'Istituto Regionale delle Cellule e dei Tessuti Emopoietici (IRCTE) della ASL PESCARA composto dalle articolazioni organizzative "Banca regionale del sangue di cordone ombelicale (SCO)", dal "Laboratorio di manipolazione cellulare e criobiologia" e dalla "Cell Factory" con le seguenti prescrizione a 6 mesi:

- Per la Banca Regionale del sangue di cordone ombelicare (SCO) e Centro di raccolta sangue cordonale e per il Laboratorio di manipolazione cellulare e criobiologia

1)BANCA REGIONALE DEL SANGUE DI CORDONE OMBELICARE(SCO) +CENTRO DI RACCOLTA SANGUE CORDONALE 2)LABORATORIO DI MANIPOLAZIONE CELLULARE E CRIOBIOLOGIA		
Rif.Codice check list	Situazione non conforme	Liv.di criticità
S.3.4	Locali per criopreservazione sottodimensionato per le attività necessarie e la sicurezza: è in itinere l'adeguamento dei locali	M
CONFORMITA' DA SANARE ENTRO 6 MESI		



- Per la Cell Factory

CELL FACTORY		
Rif.Codice check list	Situazione non conforme	Liv.di criticità
03.1	ATTUALMENTE NON VI E' LA FIGURA DI "QUALIFIED PERSON" INDISPENSABILE PER LO SVOLGIMENTO DEI COMPITI DI CUI ALL'ART. 8, DEL D.LGS. 219/2006	M
T2.10/T2.11/0.7.3.9/0.7.3.11/0.7.3.12	TRA I MATERIALI NECESSARI PER LA PRODUZIONE DELLE T-REG ESPANSE E' NECESSARIO UTILIZZARE MATERIALI, COME IL TERRENO DI COLTURA, NON AD USO CLINICO. IL PRODOTTO FINALE PERO' NON CONTERRA' RESIDUI DI TALI MATERIALI. L'ANALISI DEI RISCHI E' IN PROCESS: VI E' LA NECESSITA' DI PRODURRE UNA VALUTAZIONE ED UN DOCUMENTO DEFINITIVO PER L'EFFETTIVO CONTROLLO DEI RISCHI	M
0.7.5.2.1/0.7.5.3.1/0.7.5.4.1/0.7.9.3.2/0.10.1.9	LA CELL FACTORY E' IN FASE DI START-UP, SONO IN FASE DI DEFINIZIONE I CAPITOLATI PER L'AFFIDAMENTO IN OUTSOURCING DELLE ATTIVITA' DI CONTROLLO E QUELLE DI CONVALIDE E QUALIFICHE. STANDARD DA IMPLEMENTARE CON REGOLARE ATTIVITA' DI CONTROLLO, CONVALIDE E QUALIFICHE DEI PROCESSI.	M
CONFORMITA' DA SANARE ENTRO 6 MESI		

Approvato

Il Direttore dell'ASR Abruzzo

Componente ASL 01 Dott. ssa Mariapia Carelli

Componente ASL 04 Dott.ssa Flavia Di Giangiacomo



AUTORIZZAZIONE/ACCREDITAMENTO
ISTITUTO REGIONALE DELLE CELLULE E DEI
TESSUTI EMOPOIETICI (IRCTE)
della ASL di PESCARA

ex DGR N.207/2022 di recepimento dell'Accorso Stato-Regioni (Rep.Attin.29/CSR del 25 marzo 2021)

PROPOSTA MOTIVATA

Struttura Verificata: Istituto Regionale delle Cellule e dei Tessuti Emopoietici (IRCTE) della ASL PESCARA con le seguenti articolazioni organizzative:

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

Autorizzazione/Accreditamento delle strutture trasfusionali e delle unità di raccolta fisse e mobili gestite dalle organizzazioni di donatori

Gruppo di Esperti Regionali per l'Autorizzazione e l'Accreditamento

- Franco Papola, Responsabile del gruppo visita - Membro elenco nazionale
- Maria Grazia Sulli - Dipartimento di Prevenzione
- Luigi Vallarola
- Anna Di Girolamo



Premessa:

- con DGR n.207 del 22.04.2022 la Regione Abruzzo recepisce l'Accorso Stato-Regioni (Rep.Attin.29/CSR del 25 marzo 2021) concernente "Aggiornamento e revisione dell'Accordo Stato-Regioni 16 dicembre 2010 (rep. Atti n.242/CSR) sui requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti e sul modello per le visite di verifica".
- con la citata DGR n.207/2022 veniva, inoltre, approvato il nuovo Manuale per l'autorizzazione/accreditamento delle Strutture Trasfusionali e delle Unità di raccolta fissa e mobile con le relative check list e le relative procedure
- con DGR n.638 del 27.10.2020 veniva confermato il provvedimento unico di autorizzazione/accreditamento per l'Istituto Regionale delle Cellule e dei Tessuti Emopoietici (IRCTE) della ASL PESCARA composto dalle articolazioni organizzative "Banca regionale del sangue di cordone ombelicale (SCO)", dal "Laboratorio di manipolazione cellulare e criobiologia" e dalla "Cell Factory".

In data 22 novembre 2022 il CCRA con verbale n.14/2022 formalizzava il Gruppo Visita GERA per la verifica dei nuovi requisiti di autorizzazione/accreditamento ex DGR n.207/2022 e in pari data la Segreteria Tecnica dell'OTA notificava al Gruppo di Esperti Regionali la formazione del Gruppo GERA.

In data 19 dicembre 2022 il Gruppo Visita GERA incaricato effettuava i sopralluoghi presso le strutture in oggetto.

Per l'Istituto Regionale delle Cellule e dei Tessuti Emopoietici (IRCTE) della ASL PESCARA composto dalle articolazioni organizzative "Banca regionale del sangue di cordone ombelicale (SCO)", dal "Laboratorio di manipolazione cellulare e criobiologia" e dalla "Cell Factory", nella relazione finale, il Gruppo esprimeva quanto segue:

"La struttura verificata ha promosso una buona organizzazione interna e sono state riscontrate le non conformità indicate nei singoli paragrafi da sanare entro 6 mesi.... Vista la rispondenza oggettiva ai requisiti richiesti e constatato l'oggettivo miglioramento raggiunto, si è riscontrata



ASR ABRUZZO
AGENZIA SANITARIA REGIONALE

una unanimità di giudizio nell'esprimere una valutazione positiva per l'apprezzabile coinvolgimento di tutte le componenti professionali e per lo sforzo fatto dal personale per una reale comprensione del Sistema di Autorizzazine/Accreditamento e per adeguarsi ai requisiti di legge.

Si esprime pertanto parere gfavorevole al rilascio del nuovo provvedimento unico di Autorizzazione/Accreditamento alla struttura Istituto dei tessuti cellule staminali e prodotti cellulari per Immunoterapia post trapianto Cell Factory e Centro Raccolta sangue cordonale tenendo conto delle necessità di sanare le non conformità riscontrate e descritte nelle varie sezioni verificate.”

Di seguito sono riportate le criticità da sanare entro 6 mesi relative alle non conformità rilevate:

- Per la Banca Regionale del sangue di cordone ombelicare (SCO) e Centro di raccolta sangue cordonale e per il Laboratorio di manipolazione cellulare e criobiologia

1)BANCA REGIONALE DEL SANGUE DI CORDONE OMBELICARE(SCO) +CENTRO DI RACCOLTA SANGUE CORDONALE 2)LABORATORIO DI MANIPOLAZIONE CELLULARE E CRIOBIOLOGIA		
Rif.Codice check list	Situazione non conforme	Liv.di criticità
S.3.4	Locali per criopreservazione sottodimensionato per le attività necessarie e la sicurezza: è in itinere l'adeguamento dei locali	M
CONFORMITA' DA SANARE ENTRO 6 MESI		



- Per la Cell Factory

CELL FACTORY		
Rif.Codice check list	Situazione non conforme	Liv.di criticità
03.1	ATTUALMENTE NON VI E' LA FIGURA DI "QUALIFIED PERSON" INDISPENSABILE PER LO SVOLGIMENTO DEI COMPITI DI CUI ALL'ART. 8, DEL D.LGS. 219/2006	M
T2.10/T2.11/0.7.3.9/0.7.3.11/0.7.3.12	TRA I MATERIALI NECESSARI PER LA PRODUZIONE DELLE T-REG ESPANSE E' NECESSARIO UTILIZZARE MATERIALI, COME IL TERRENO DI COLTURA, NON AD USO CLINICO. IL PRODOTTO FINALE PERO' NON CONTERRA' RESIDUI DI TALI MATERIALI. L'ANALISI DEI RISCHI E' IN PROCESS: VI E' LA NECESSITA' DI PRODURRE UNA VALUTAZIONE ED UN DOCUMENTO DEFINITIVO PER L'EFFETTIVO CONTROLLO DEI RISCHI	M
0.7.5.2.1/0.7.5.3.1/0.7.5.4.1/0.7.9.3.2/0.10.1.9	LA CELL FACTORY E' IN FASE DI START-UP, SONO IN FASE DI DEFINIZIONE I CAPITOLATI PER L'AFFIDAMENTO IN OUTSOURCING DELLE ATTIVITA' DI CONTROLLO E QUELLE DI CONVALIDE E QUALIFICHE. STANDARD DA IMPLEMENTARE CON REGOLARE ATTIVITA' DI CONTROLLO, CONVALIDE E QUALIFICHE DEI PROCESSI.	M
CONFORMITA' DA SANARE ENTRO 6 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 (DGR n.207 del 22.04.2022 la Regione Abruzzo recepisce l'Accordo Stato-Regioni (Rep.Attin.29/CSR del 25 marzo 2021) concernente "Aggiornamento e revisione dell'Accordo Stato-Regioni 16 dicembre 2010 (rep. Atti n.242/CSR) sui requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti e sul modello per le visite di verifica) formulando le seguenti

Conclusioni

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

SI PROPONE

IL PROVVEDIMENTO UNICO DI AUTORIZZAZIONE e ACCREDITAMENTO dell'Istituto Regionale delle Cellule e dei Tessuti Emopoietici (IRCTE) della ASL PESCARA composto dalle articolazioni organizzative "Banca regionale del sangue di cordone ombelicale (SCO)", dal "Laboratorio di manipolazione cellulare e criobiologia" e dalla "Cell Factory" con le seguenti **precisione a 6 mesi:**

- **Per la Banca Regionale del sangue di cordone ombelicare (SCO) e Centro di raccolta sangue cordonale e per il Laboratorio di manipolazione cellulare e criobiologia**

1)BANCA REGIONALE DEL SANGUE DI CORDONE OMBELICARE(SCO) +CENTRO DI RACCOLTA SANGUE CORDONALE		
2)LABORATORIO DI MANIPOLAZIONE CELLULARE E CRIOBIOLOGIA		
Rif.Codice check list	Situazione non conforme	Liv.di criticità
S.3.4	Locali per criopreservazione sottodimensionato per le attività necessarie e la sicurezza: è in itinere l'adeguamento dei locali	M
CONFORMITA' DA SANARE ENTRO 6 MESI		

- Per la Cell Factory

CELL FACTORY		
Rif.Codice check list	Situazione non conforme	Liv.di criticità
03.1	ATTUALMENTE NON VI E' LA FIGURA DI "QUALIFIED PERSON" INDISPENSABILE PER LO SVOLGIMENTO DEI COMPITI DI CUI ALL'ART. 8, DEL D.LGS. 219/2006	M
T2.10/T2.11/0.7.3.9/0.7.3.11/0.7.3.12	TRA I MATERIALI NECESSARI PER LA PRODUZIONE DELLE T-REG ESPANSE E' NECESSARIO UTILIZZARE MATERIALI, COME IL TERRENO DI COLTURA, NON AD USO CLINICO. IL PRODOTTO FINALE PERO' NON CONTERRA' RESIDUI DI TALI MATERIALI. L'ANALISI DEI RISCHI E' IN PROCESS: VI E' LA NECESSITA' DI PRODURRE UNA VALUTAZIONE ED UN DOCUMENTO DEFINITIVO PER L'EFFETTIVO CONTROLLO DEI RISCHI	M
0.7.5.2.1/0.7.5.3.1/0.7.5.4.1/0.7.9.3.2/0.10.1.9	LA CELL FACTORY E' IN FASE DI START-UP, SONO IN FASE DI DEFINIZIONE I CAPITOLATI PER L'AFFIDAMENTO IN OUTSOURCING DELLE ATTIVITA' DI CONTROLLO E QUELLE DI CONVALIDE E QUALIFICHE. STANDARD DA IMPLEMENTARE CON REGOLARE ATTIVITA' DI CONTROLLO, CONVALIDE E QUALIFICHE DEI PROCESSI.	M
CONFORMITA' DA SANARE ENTRO 6 MESI		

Il Comitato di Coordinamento Regionale per L'Accreditamento

Nella riunione del 3 marzo 2023, vista la tipologia di proposta motiva dell'Agenzia Sanitaria Regionale in ordine al provvedimento unico di Autorizzazione e Accreditamento per il **Servizio trasfusionale aziendale della ASL 03 costituito dalla sede principale del PO di Pescara e dalle articolazioni organizzative del PO di Popoli e del PO di Penne**, a norma dei requisiti e delle procedure sull'autorizzazione/accreditamento delle strutture trasfusionali e delle unità di raccolta fisse e mobili gestite dalle organizzazioni di donatori ex DGR n.207 del 22.04.2022 con la quale la Regione Abruzzo recepisce l'Accorso Stato-Regioni - Rep.Attin.29/CSR del 25 marzo 2021- concernente "Aggiornamento e revisione dell'Accordo Stato-Regioni 16 dicembre 2010 -rep. Atti n.242/CSR- sui requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti e sul modello per le visite di verifica, ritenuto che la stessa è conforme a quanto previsto dalle disposizioni vigenti

Valuta

positivamente l'autorizzazione e l'accREDITAMENTO del Servizio trasfusionale aziendale della ASL 03 costituito dalla sede principale del PO di Pescara e dalle articolazioni organizzative del PO di Popoli e del PO di Penne, conformemente a quanto proposto dall'Agenzia Sanitaria Regionale con l'allegata proposta e certifica i risultati delle verifiche effettuate dal Gruppo GERA incaricato riguardanti:

IL PROVVEDIMENTO UNICO DI AUTORIZZAZIONE e ACCREDITAMENTO per il Servizio trasfusionale aziendale della ASL 03 costituito dalla sede principale del PO di Pescara e dalle articolazioni organizzative del PO di Popoli e del PO di Penne con prescrizione a 6 mesi di seguito riportate:

Per il PO di Pescara

PESCARA	
AZIONI DA IMPLEMENTARE ENTRO 6 MESI	Liv.di criticità
Individuare i locali per i servizi igienici del personale al piano terra nei pressi del centro prelievi	M
Prevedere la messa in sicurezza degli armadi e la fornitura di strumenti adeguati per la sicurezza degli operatori che hanno necessità di accesso alle scaffalature superiori degli armadi	A



Per il PO di Penne.

PENNE	
AZIONI DA IMPLEMENTARE ENTRO 6 MESI	Liv.di criticità
Aggiornare e rendere specifico il piano antincendio effettuando azioni correttive per rendere adeguata la sicurezza degli afferenti all'unità operativa	M
S4 Mancano protezioni per l'ingresso di insetti ed altri animali	A

Per il PO di Popoli.

POPOLI	
AZIONI DA IMPLEMENTARE ENTRO 6 MESI	Liv.di criticità
Aggiornare la formazioni del BLSO per tutti gli operatori	A
Porre zanzariere mancanti alle finestre di tutto il reparto	A
Aggiornare la procedura di azioni correttive in caso di guasti di apparecchiature con descrizione delle azioni da compiere per salvaguardare nell'immediato i prodotti conservati	A
Aggiornamento delle procedure operative da uniformare a quelle predisposte dal SIT di Pescara e evidenza di riunioni di aggiornamento specifico delle procedure	A

Approvato

Il Direttore dell'ASR Abruzzo

Componente ASL 01 Dott. ssa Mariapia Carelli

Componente ASL 04 Dott.ssa Flavia Di Giangiacomo



AUTORIZZAZIONE/ACCREDITAMENTO
del SERVIZIO IMMUNOEMATOLOGIA E MEDICINA
TRASFUSIONALE AZIENDALE della ASL di PESCARA
PO di Pescara-PO di Penne-PO di Popoli

ex DGR N.207/2022 di recepimento dell'Accorso Stato-Regioni (Rep.Attin.29/CSR del 25 marzo 2021)

PROPOSTA MOTIVATA

Struttura verificata: Servizio trasfusionale aziendale della ASL 03 costituito da:

- Sede Principale:
 - PO di Pescara
- Articolazioni organizzative:
 - PO di Popoli
 - PO di Penne

Autorizzazione/Accreditamento delle strutture trasfusionali e delle unità di raccolta fisse e mobili gestite dalle organizzazioni di donatori

Gruppo di Esperti Regionali per l'Autorizzazione e l'Accreditamento

- Franco Papola, Responsabile del gruppo visita - Membro elenco nazionale
- Maria Grazia Sulli - Dipartimento di Prevenzione
- Luigi Vallarola
- Anna Di Girolamo



Premessa:

- con DGR n.207 del 22.04.2022 la Regione Abruzzo recepisce l'Accorso Stato-Regioni (Rep.Attin.29/CSR del 25 marzo 2021) concernente "Aggiornamento e revisione dell'Accordo Stato-Regioni 16 dicembre 2010 (rep. Atti n.242/CSR) sui requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti e sul modello per le visite di verifica".
- con la citata DGR n.207/2022 veniva, inoltre, approvato il nuovo Manuale per l'autorizzazione/accreditamento delle Strutture Trasfusionali e delle Unità di raccolta fissa e mobile con le relative check list e le relative procedure
- con DGR n.27 del 25.01.2021 per il Servizio trasfusionale aziendale della ASL 03 costituito dalla sede principale del PO di Pescara e dalle articolazioni organizzative del PO di Popoli e del PO di Penne veniva confermato il provvedimento unico di autorizzazione/accreditamento

In data 22 novembre 2022 il CCRA con verbale n.14/2022 formalizzava il Gruppo Visita GERA per la verifica dei nuovi requisiti di autorizzazione/accreditamento ex DGR n.207/2022 e in pari data la Segreteria Tecnica dell'OTA notificava al Gruppo di Esperti Regionali la formazione del Gruppo GERA.

In data 19 dicembre 2022 il Gruppo Visita GERA incaricato effettuava i sopralluoghi presso le strutture in oggetto.

Per il Servizio trasfusionale aziendale della ASL 03 costituito dalla sede principale del PO di Pescara e dalle articolazioni organizzative del PO di Popoli e del PO di Penne, nella relazione finale, il Gruppo esprimeva quanto segue:

"Vista la rispondenza oggettiva ai requisiti richiesti e constatato l'oggettivo miglioramento raggiunto, si è riscontrata unanimità di giudizio nell'esprimere una valutazione positiva per l'apprezzabile coinvolgimento di tutte le componenti professionali e per lo sforzo fatto dal

personale per una reale comprensione del Sistema di Autorizzazione/Accreditamento e per adeguarsi ai requisiti di Legge.

Si esprime pertanto parere favorevole al rilascio del nuovo provvedimento unico di Autorizzazione/Accreditamento delle strutture **UOC Servizio Immunoematologia, medicina trasfusionale e laboratorio di ematologia di Pescara, Struttura Trasfusionale Articolazione organizzativa PO Popoli, Struttura Trasfusionale Articolazione organizzativa PO Penne** tenendo conto delle necessità di sanare le non conformità riscontrate e descritte nelle varie sezioni ispezionate”

Di seguito sono riportate le azioni correttive da apportare entro 6 mesi relative alle non conformità rilevate:

Per il PO di Pescara

PESCARA	
AZIONI DA IMPLEMENTARE ENTRO 6 MESI	Liv.di criticità
Individuare i locali per i servizi igienici del personale al piano terra nei pressi del centro prelievi	M
Prevedere la messa in sicurezza degli armadi e la fornitura di strumenti adeguati per la sicurezza degli operatori che hanno necessità di accesso alle scaffalature superiori degli armadi	A

Per il PO di Penne,

PENNE	
AZIONI DA IMPLEMENTARE ENTRO 6 MESI	Liv.di criticità
Aggiornare e rendere specifico il piano antincendio effettuando azioni correttive per rendere adeguata la sicurezza degli afferenti all'unità operativa	M
S4 Mancano protezioni per l'ingresso di insetti ed altri animali	A



Per il PO di Popoli,

POPOLI	
AZIONI DA IMPLEMENTARE ENTRO 6 MESI	Liv.di criticità
Aggiornare la formazioni del BLSd per tutti gli operatori	A
Porre zanzariere mancanti alle finestre di tutto il reparto	A
Aggiornare la procedura di azioni correttive in caso di guasti di apparecchiature con descrizione delle azioni da compiere per salvaguardare nell'immediato i prodotti conservati	A
Aggiornamento delle procedure operative da uniformare a quelle predisposte dal SIT di Pescara e evidenza di riunioni di aggiornamento specifico delle procedure	A

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 (DGR n.207 del 22.04.2022 la Regione Abruzzo recepiva l'Accorso Stato-Regioni (Rep.Attin.29/CSR del 25 marzo 2021) concernente "Aggiornamento e revisione dell'Accordo Stato-Regioni 16 dicembre 2010 (rep. Atti n.242/CSR) sui requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti e sul modello per le visite di verifica) formulando le seguenti

Conclusioni

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



SI PROPONE

IL PROVVEDIMENTO UNICO DI AUTORIZZAZIONE e ACCREDITAMENTO del Servizio trasfusionale aziendale della ASL 03 costituito dalla sede principale del PO di Pescara e dalle articolazioni organizzative del PO di Popoli e del PO di Penne con le seguenti **prescrizione a 6 mesi:**

Per il PO di Pescara

PESCARA	
AZIONI DA IMPLEMENTARE ENTRO 6 MESI	Liv.di criticità
Individuare i locali per i servizi igienici del personale al piano terra nei pressi del centro prelievi	M
Prevedere la messa in sicurezza degli armadi e la fornitura di strumenti adeguati per la sicurezza degli operatori che hanno necessità di accesso alle scaffalature superiori degli armadi	A

Per il PO di Penne,

PENNE	
AZIONI DA IMPLEMENTARE ENTRO 6 MESI	Liv.di criticità
Aggiornare e rendere specifico il piano antincendio effettuando azioni correttive per rendere adeguata la sicurezza degli afferenti all'unità operativa	M
S4 Mancano protezioni per l'ingresso di insetti ed altri animali	A

Per il PO di Popoli,

POPOLI	
AZIONI DA IMPLEMENTARE ENTRO 6 MESI	Liv.di criticità
Aggiornare la formazioni del BLSO per tutti gli operatori	A
Porre zanzariere mancanti alle finestre di tutto il reparto	A
Aggiornare la procedura di azioni correttive in caso di guasti di apparecchiature con descrizione delle azioni da compiere per salvaguardare nell'immediato i prodotti conservati	A
Aggiornamento delle procedure operative da uniformare a quelle predisposte dal SIT di Pescara e evidenza di riunioni di aggiornamento specifico delle procedure	A



Il Comitato di Coordinamento Regionale per L'Accreditamento

Nella riunione del 3 marzo 2023, vista la tipologia di proposta motivata dell'Agenzia Sanitaria Regionale in ordine al provvedimento unico di Autorizzazione e Accreditamento del Servizio Immunoematologia e Medicina Trasfusionale aziendale della ASL di Teramo, a norma dei requisiti e delle procedure sull'autorizzazione/accredito delle strutture trasfusionali e delle unità di raccolta fisse e mobili gestite dalle organizzazioni di donatori ex DGR n.207 del 22.04.2022 con la quale la Regione Abruzzo recepisce l'Accordo Stato-Regioni -Rep.Attin.29/CSR del 25 marzo 2021- concernente "Aggiornamento e revisione dell'Accordo Stato-Regioni 16 dicembre 2010 -rep. Atti n.242/CSR- sui requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti e sul modello per le visite di verifica, ritenuto che la stessa è conforme a quanto previsto dalle disposizioni vigenti

Valuta

positivamente l'autorizzazione e l'accredito del Servizio Immunoematologia e Medicina Trasfusionale Aziendale della ASL di Teramo, conformemente a quanto proposto dall'Agenzia Sanitaria Regionale con l'allegata proposta e certifica i risultati delle verifiche effettuate dal Gruppo GERA incaricato riguardanti:

IL PROVVEDIMENTO UNICO DI AUTORIZZAZIONE e ACCREDITAMENTO del Servizio trasfusionale aziendale della ASL di Teramo costituito da:

- Sede principale della struttura-PO di Teramo
- Articolazioni organizzative
 - ✓ medicina trasfusionale del PO di Giulianova
 - ✓ medicina trasfusionale del PO di Atri
 - ✓ Unità di raccolta sangue del PO di S.Omero

Approvato

Il Direttore dell'ASR Abruzzo

Componente ASL 01 Dott. ssa Mariapia Carelli

Componente ASL 04 Dott.ssa Flavia Di Giangiacomo

AUTORIZZAZIONE/ACCREDITAMENTO
del SERVIZIO IMMUNOEMATOLOGIA E MEDICINA
TRASFUSIONALE AZIENDALE ASL TERAMO

PO di Teramo-PO di Giulianova-PO di S.Omero -PO di Atri

ex DGR N.207/2022 di recepimento dell'Accorso Stato-Regioni (Rep.Attin.29/CSR del 25 marzo 2021)

PROPOSTA MOTIVATA

Struttura verificata: Servizio trasfusionale aziendale della ASL 04 costituito da:

- Sede Principale:
 - PO di Teramo
- Articolazioni organizzative:
 - PO di Giulianova
 - PO di S.Omero
 - PO di Atri

Autorizzazione/Accreditamento delle strutture trasfusionali e delle unità di raccolta fisse e mobili gestite dalle organizzazioni di donatori

Gruppo di Esperti Regionali per l'Autorizzazione e l'Accreditamento

- Annalaura Di Febo, Responsabile del gruppo visita - Membro elenco nazionale
- Marina Danese - Dipartimento di Prevenzione
- Stefano Calabrese

Parti del Manuale di Accredimento

- Servizio trasfusionale per il PO di Teramo
- Servizio trasfusionale per il PO di Giulianova
- Servizio trasfusionale per il PO di S.Omero (Unità di Raccolta)
- Servizio trasfusionale per il PO di Atri



Premessa:

- con DGR n.207 del 22.04.2022 la Regione Abruzzo recepisce l'Accordo Stato-Regioni (Rep.Attin.29/CSR del 25 marzo 2021) concernente "Aggiornamento e revisione dell'Accordo Stato-Regioni 16 dicembre 2010 (rep. Atti n.242/CSR) sui requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti e sul modello per le visite di verifica".
- con la citata DGR n.207/2022 veniva, inoltre, approvato il nuovo Manuale per l'autorizzazione/accreditamento delle Strutture Trasfusionali e delle Unità di raccolta fissa e mobile con le relative check list e le relative procedure
- con DGR n.26 del 25.01.2021(rinnovo) le strutture in oggetto indicate erano già in possesso di un provvedimento unico di autorizzazione/accreditamento.

In data 22 novembre 2022 il CCRA con verbale n.14/2022 formalizzava il Gruppo Visita GERA per la verifica dei nuovi requisiti di autorizzazione/accreditamento ex DGR n.207/2022 e in pari data la Segreteria Tecnica dell'OTA notificava al Gruppo di Esperti Regionali la formazione del Gruppo GERA.

In data 24 novembre 2022 il Responsabile del Gruppo GERA incaricato Dott.ssa Annalaura Di Febo comunicava il programma delle visite alla Direzione strategica della ASL 04 e in data 14 dicembre 2022 effettuava i sopralluoghi presso le strutture in oggetto.

Nella relazione finale il Gruppo esprimeva come segue:

"E'risultato evidente l'impegno del personale coinvolto-ognuno per quanto di propria competenza- per l'adeguamento ai requisiti previsti ai fini dell'autorizzazione all'esercizio e l'accREDITAMENTO istituzionale. Non sono state evidenziate Non conformità relativamente ai requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi verificati nel corso della visita. Si-conclude-la-visita-con una valutazione positiva in merito al rilascio del nuovo provvedimento unico di autorizzazione e accREDITAMENTO istituzionale per la struttura denominata "Servizio Immunoematologico Trasfusionale" costituita dalla sede principale di Teramo e dalle articolazioni organizzative di Atri, Giulianova e Sant'Omero."

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 (DGR n.207 del

22.04.2022 la Regione Abruzzo recepisce l'Accordo Stato-Regioni (Rep.Attin.29/CSR del 25 marzo 2021) concernente "Aggiornamento e revisione dell'Accordo Stato-Regioni 16 dicembre 2010 (rep. Atti n.242/CSR) sui requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti e sul modello per le visite di verifica) formulando le seguenti

Conclusioni

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

SI PROPONE

IL PROVVEDIMENTO UNICO DI AUTORIZZAZIONE e ACCREDITAMENTO del Servizio trasfusionale aziendale della ASL di Teramo costituito da:

- Sede principale della struttura-PO di Teramo
- Articolazioni organizzative
 - ✓ medicina trasfusionale del PO di Giulianova
 - ✓ medicina trasfusionale del PO di Atri
 - ✓ Unità di raccolta sangue del PO di S.Omero

