



Regione Molise
Direzione Generale per la Salute
Servizio Prevenzione, Veterinaria e Sicurezza Alimentare

VALUTAZIONE - DEL SISTEMA DELLA MEDICINA TRASFUSIONALE DELLA REGIONE MOLISE IN RELAZIONE AI REQUISITI DI CUI ALL'ACCORDO STATO REGIONI DEL 16 DICEMBRE 2010 - REP. ATTI N. 242 CSR, RECEPITO CON D.G.R. N. 512 DEL 18 LUGLIO 2011.

VISITE DI VERIFICA REQUISITI MINIMI PER L'AUTORIZZAZIONE E L'ACCREDITAMENTO ALL'ESERCIZIO DELL'ATTIVITA' SANITARIA DI RACCOLTA DI SANGUE ED EMOCOMPONENTI

SOGGETTO ISTANTE:	ASSOCIAZIONE AVIS REGIONALE MOLISE	C.F. : 92018120706
OGGETTO VERIFICA:	PUNTO DI RACCOLTA SANGUE E PLASMA - COMUNE DI SANTA CROCE DI MAGLIANO, VIA DEI TIGLI SNC;	
LEGALE RAPPR. P.T.:	BARILE PIA	C.F.: BRL PIA 68 L 65 I 618 O;
DIRETTORE SANITARIO:	SPAGNUOLO PASQUALE	
R.Q.:	RUCCOLO VALENTINA	
ISTANZA:	PROT. N. 99834 DEL 07.06.2022.	

ESITI DELL'ACCESSO ISPETTIVO PRESSO L'UNITA' DI RACCOLTA "SPOKE" DELL'AVIS REGIONALE MOLISE UBICATA NEL COMUNE DI SANTA CROCE DI MAGLIANO (CB), ALLA VIA DEI TIGLI SNC DEL 13.06.2022.

- RELAZIONE -

PREMESSA:

Con istanza registrata dalla Regione Molise in entrata con prot. n. 99834 del 13.06.2022, la sig.ra Pia BARILE, in possesso del seguente codice fiscale: BRLPIA68L65I618O, in qualità di legale rappresentante p.t. dell'Associazione «Avis regionale Molise» formulava domanda per il rilascio di autorizzazione all'esercizio dell'attività sanitaria di raccolta di sangue e plasma ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 8 della L.R. 24 giugno 2008, n. 18 recante «Norme regionali in materia di autorizzazione alla realizzazione di strutture ed all'esercizio di attività sanitarie e socio-sanitarie, accreditamento istituzionale e accordi contrattuali delle strutture sanitarie e socio-sanitarie pubbliche e private».

L'art. 5 comma 3 della L. R. n. 18/08 dispone che la Giunta regionale provveda a coordinare ed aggiornare i requisiti contenuti nei vigenti provvedimenti regionali con quelli individuati a livello

nazionale, stabilendone modalità applicative di maggior dettaglio e specificazione, ogni qualvolta l'evoluzione normativa lo renda necessario.

La verifica verrà pertanto condotta sulla base dei seguenti parametri normativi (criteri):

- L.R. 24-06-2008, n. 18 «Norme regionali in materia di autorizzazione alla realizzazione di strutture ed all'esercizio di attività sanitarie e socio-sanitarie, accreditamento istituzionale e accordi contrattuali delle strutture sanitarie e socio-sanitarie pubbliche e private»;
- Accordo Stato-Regioni sui «Requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti, ai sensi dell'articolo 6, comma 1, lettera a) e dell'articolo 19, comma 1, della legge 21 ottobre 2005, n. 219» - Rep. Atti n. 242 del 16 dicembre 2010, Allegato "A", recepita con D.G.R. n. 512 del 18 luglio 2011;
- Decreti del Commissario ad acta per l'attuazione del Piano di Rientro dai disavanzi del settore sanitario:
 - n. 36 del 23-06-2017;
 - n. 62 del 15-12-2017;
 - n. 39 del 10-04-2019;
- Normativa abbattimento barriere architettoniche: L. n. 13/89 e collegati;
- Decreto Commissario ad acta per l'attuazione del Piano di Rientro dai disavanzi del settore sanitario n. 35 del 21-11-2012 «PIANO SANGUE E PLASMA REGIONALE PER IL TRIENNIO 2013-2015. APPROVAZIONE» e normativa ivi richiamata.

Lo scopo dell'ispezione pertanto é la verifica della rispondenza della Struttura ai requisiti di cui all'Allegato "A" dell'Accordo Stato Regioni sui «*Requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti, ai sensi dell'articolo 6, comma 1, lettera a) e dell'articolo 19, comma 1, della legge 21 ottobre 2005, n. 219*» - Rep. Atti n. 242 del 16 dicembre 2010, recepita con D.G.R. n. 512 del 18 luglio 2011, per le finalità di cui all'art. 16 L.R. Molise 24 giugno 2008, n. 18 smi e collegata normativa regionale di cui *supra*.

Si da atto che con DCA n. 116 del 28.12.2021 la Regione Molise ha recepito l'Accordo Stato - Regioni 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” - Rep. Atti n. 29/CSR; tuttavia il punto 3 del suddetto Accordo consente alle Regioni e Province autonome di darne attuazione entro dodici mesi dal suo recepimento, tenuto conto della propria organizzazione territoriale.

Il team regionale di verifica per le strutture trasfusionali, in data 13 giugno 2022, si é recato presso l'immobile da adibire a punto di raccolta "spoke" dell'Associazione istante, da destinare all'attività sanitaria di raccolta di sangue intero ed emocomponenti, ubicato nel Comune di Santa Croce di

Magliano (provincia di Campobasso) alla via dei Tigli snc.

In via preliminare si evidenzia che all'Associazione AVIS REGIONALE MOLISE", codice fiscale 92018120706 é stato rilasciato, ai sensi dell'art. 17 della Legge regionale 24 giugno 2008, n. 18, con DCA n. 111 del 01.12.2021, l'accreditamento istituzionale per attività sanitaria di raccolta di sangue e plasma presso la propria sede ubicata nel Comune di Ripalimosani (CB) alla via Alcide De Gasperi n. 54, che deve pertanto intendersi quale centro "hub".

Il team di verifica é stato ricostituito con determinazione del Direttore generale per la salute della Regione Molise n. 68 del 27 aprile 2022 che ha individuato i seguenti componenti: il dott. Luigi Dell'Orso, Responsabile del team nonché Valutatore per il sistema trasfusionale iscritto nell'Elenco nazionale aggiornato con decreto del CNS del 23 ottobre 2019 - prot. ISS-CNS 2710; il dott. Ermanno Paolitto, il dott. Francesco Belvisi funzionari della Direzione Generale per la Salute della Regione Molise iscritti nell'elenco dei Valutatori regionali ddi cui al combinato disposto della DCA N. 27/2020 e determinazione direttoriale DG Salute n. 149/2021, nonché l'ing. Domenico Antonio Colasurdo funzionario della Direzione Generale per la Salute della Regione Molise.

Il piano audit e la relativa check-list sono stati trasmessi, nelle forme di legge, al Presidente p.t. nonché legale rappresentante dell'Associazione AVIS Regionale Molise con prot. n. 100175 del 07.06.2022; si é, altresì provveduto alla contestuale trasmissione dei suddetti documenti al Direttore generale dell'ASREM, al Direttore del Servizio di Medicina trasfusionale dell'ASREM e, per conoscenza, al Direttore generale per la Salute della Regione Molise.

Si da atto della presenza, oltre che di tutti i componenti del team regionale di verifica come sopra indicati, della dott.ssa Valentina Ruccolo, Responsabile del SGQ, del dott. Pasquale Spagnuolo, Direttore sanitario dell'Associazione, dei sigg.ri Flaviano Alfieri e Francesco Rea associati Avis nonché incaricati della gestione dell'immobile oggetto di visita ispettiva.

* * * * *

INFORMAZIONI GENERALI:

Il D. Lgs. 20 dicembre 2007, n. 261 ha disciplinato la revisione del D.Lgs. 19 agosto 2005, n. 191, recante attuazione della direttiva 2002/98/CE che stabilisce norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti.

In particolare, l'art. 2 comma 1 lett. f) del suddetto decreto definisce «UNITÀ DI RACCOLTA» le strutture incaricate della raccolta, previa autorizzazione delle regioni o province autonome competenti, gestite dalle associazioni dei donatori volontari di sangue convenzionate e costituite ai sensi della normativa vigente; le unità di raccolta, gestite singolarmente o in forma aggregata dalle predette associazioni, operano sotto la responsabilità tecnica del servizio trasfusionale di riferimento.

L'Allegato "A" dell'Accordo Stato-Regioni 16 dicembre 2010 - Rep. Atti n. 242 chiarisce che "la titolarità dell'autorizzazione all'esercizio demarca la distinzione fra Unità di Raccolta "propriamente detta ",

secondo la definizione di cui all'articolo 2, comma 1, lettera f) del succitato Decreto 261/2007, e le sedi di raccolta gestite direttamente dai Servizi Trasfusionali come proprie Articolazioni Organizzative; ciò vale anche nei casi in cui le attività di raccolta del sangue e degli emocomponenti sono svolte informata collaborativa fra il Servizio Trasfusionale e le Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue; pertanto, le «Unità di Raccolta e le loro eventuali articolazioni organizzative» sono quelle ove la titolarità autorizzativa è in capo ad una Associazione o Federazione di donatori di sangue".

L'Associazione "AVIS Regionale Molise", codice fiscale 92018120706, con sede in Ripalimosani (CB) alla via Alcide De Gasperi n. 54 è iscritta nella «Sezione sociale» del Registro delle Organizzazioni di Volontariato della Regione Molise di cui alla L.R. n. 10/2007 ed opera da anni nel territorio regionale nel campo della promozione dei valori di solidarietà e di cultura della donazione del sangue e di emocomponenti e del soddisfacimento della domanda di sangue.

L'AVIS Regionale Molise è la più importante organizzazione di volontariato della Regione Molise, con 39 Sezioni comunali, 2 Sezioni provinciali: al 31.12.2021 risultano iscritti n. 8.462 soci di cui n. 6.092 nella provincia di Campobasso e n. 2.370 soci nella provincia di Isernia. L'Associazione contribuisce in modo determinante alla raccolta di sangue intero nella Regione Molise; il contributo riferito al 31 dicembre 2021 è stato pari a n. 10.545 unità di sangue raccolte; si conferma il trend in flessione rispetto all'esercizio 2019 pre-covid ma la raccolta è sostanzialmente stabile rispetto all'esercizio 2020. Il contributo dell'Avis in termini di produzione di unità di sangue intero risulta comunque superiore al 75% dell'intera raccolta regionale.

La suddetta Associazione nasce, come da statuto, con lo scopo sociale di effettuare la promozione della donazione di sangue e concorrere alla raccolta di sangue ed emocomponenti attraverso la gestione associativa, conformemente alle vigenti disposizioni, alle indicazioni dell'UOC Medicina trasfusionale dell'ASReM (SIT di riferimento presso il P.O. "Cardarelli" di Campobasso) ed alla programmazione regionale.

Con determinazione del Direttore Generale per la Salute n. 113 del 30 giugno 2015 l'Associazione AVIS Regionale Molise è stata autorizzata all'attività di raccolta associativa di sangue e plasma in esito ad istruttoria di verifica del possesso dei requisiti minimi strutturali, tecnologici ed organizzativi previsti, per le "Unità di Raccolta (UdR)", dall'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano - Rep. Atti n. 242 del 16 dicembre 2010, Allegato "A", recepita con D.G.R. n. 512 del 18 luglio 2011.

Con successivo DCA n. 100 del 18 dicembre 2019 all'Associazione veniva rilasciato, con riferimento alla precedente sede in Campobasso alla Contrada Colle delle Api snc, l'accreditamento istituzionale ai sensi dell'art. 17 della legge regionale 24 giugno 2008, n. 18 per la raccolta di sangue e plasma.

In ragione dell'istanza prot. n. 138191 del 25.08.2021 ed in conseguenza del trasferimento della sede dell'UdR accreditata in diverso stabile ed in diverse Comune, alla luce degli esiti della visita ispettiva del 20.09.2021, la Regione Molise, con sopra ricordato DCA n. 111 del 01.12.2021, rilasciava all'Avis regionale Molise l'accreditamento istituzionale per l'attività sanitaria di raccolta di sangue e plasma presso la nuova sede ubicata nel Comune di Ripalimosani (CB) alla Via De Gasperi n. 54 (centro "hub").

La visita per l'UDR "Spoke" di Santa Croce di Magliano (Punto di Raccolta - PdR) è stata condotta in conformità alle indicazioni contenute nel piano audit e relativa *check list* di cui al prot. n. 100175 del 07.06.2022, notificata alla Associazione istante nelle forme di legge, ed è stata espletata come di seguito indicato:

- riscontro di evidenze oggettive,
- verifiche tecniche dirette e documentali,
- colloquio con gli operatori,
- quanto ritenuto necessario ai fini del riscontro di adeguatezza ai requisiti richiesti.

Quanto sopra è avvenuto in relazione alle specifiche competenze dei componenti del gruppo di verifica e a valutazioni collegiali di volta in volta condivise.

ALLEGATO "A" - *«Requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti, ai sensi dell'articolo 6, comma 1, lettera a) e dell'articolo 19, comma 1, della legge 21 ottobre 2005, n. 219».*

1) REQUISITI STRUTTURALI - Req. US.1→US. 3.7

L'immobile dell'Associazione da adibire all'attività sanitaria è ubicato nel Comune di Santa Croce di Magliano (provincia di Campobasso) al Viale dei Tigli snc; l'unità immobiliare è censita in Catasto (codice I181) al foglio 19 particella 577, sub 8, derivato per frazionamento dall' ex sub 5, ed è classificata in categoria A/10 al piano terra con entrata a raso, avente una superficie complessiva lorda pari a mq. 223.

Al subalterno 8 afferisce quale bene comune non censibile il subalterno 7 (servizi igienici, bagni-wc).

La struttura è di tipo prefabbricato, piano unico con accessi a raso, già utilizzata in passato quale sede provvisoria prima di aule ed uffici del liceo scientifico e successivamente degli uffici amministrativi e degli organi di governo dell'Ente Comune di Santa Croce di Magliano in conseguenza degli eventi sismici del 2002.

Titoli giuridici di possesso:

L'Associazione Avis Molise detiene l'immobile di forza di atto di concessione in comodato d'uso stipulato in data 29 marzo 2022 tra Comune (parte comodante-concedente) ed Associazione (comodataria-concessionaria), della durata di anni 5 (cinque) dalla data di stipula del contratto con possibilità di rinnovo per ulteriori anni cinque, con vincolo di destinazione all'attività sanitaria di raccolta di sangue e plasma e per ulteriori esigenze di tipo amministrativo anche della sezione comunale dell'Avis.

L'atto di concessione, esecutivo della DGC n. 36 del 28.03.2022, è identificato al Reg. n. 2 del 29/03/2022 - prot. 5249/2022 del 31.03.2022 ed è stata trasmessa all'Associazione comodataria,

sottoscritta e repertoriata nelle forme di legge, con nota prot. 5259/2022 del Comune Santa Croce di Magliano.

Dal sopralluogo effettuato in data 13 giugno 2022 emerge che i locali in cui risulta suddivisa la struttura prefabbricata sono idonei all'uso previsto (Req. Minimo US.1); i locali consentono lo svolgimento delle diverse attività in ordine logico ed in ragione della tipologia delle prestazioni da erogare e al presumibile volume delle stesse (Req. Minimo US.2).

In particolare si osserva la presenza dei seguenti ambienti:

- a) una sala per attesa e accettazione dei donatori di circa mq 31, in corrispondenza dell'ingresso principale dell'edificio (Req. minimo US.3.1);
- b) una stanza, di circa mq 28, per colloquio e valutazione delle condizioni di salute del donatore tale da tutelare la privacy dello stesso e la confidenzialità necessaria per la completa e corretta acquisizione delle informazioni anamnestiche (Req. minimo US.3.2);
- c) una sala prelievi di circa 55 mq da destinare anche all'eventuale attività di plasmaferesi, previa necessaria concertazione con il Responsabile del Servizio regionale di Medicina Trasfusionale; il locale é strutturato in modo tale da salvaguardare la sicurezza dei donatori e del personale e da prevenire errori nelle procedure di raccolta (Req. minimo US.3.3);
- d) un'area di circa 16 mq destinata al riposo e al ristoro post-donazione (Req. minimo US.3.4), adiacente all'ingresso principale;
- e) una stanza di circa 26 mq riservata al direttore sanitario e utilizzabile dal personale sanitario in occasione delle raccolte in sede; all'interno di tale stanza é ben individuato un'area destinata allo stoccaggio di materiali e dispositivi da impiegare (Req. minimo US.3.5); l'ASREM, attraverso il SMT di Campobasso provvede a fornire direttamente i kit per la raccolta del sangue. E' presente armadio per la loro custodia. Visto protocollo d'intesa con ASREM per la fornitura dei kit per prelievo e Pronto intervento (p.es. farmaci per contrasto reazioni avverse nel donatore). Visionata Convenzione con l'ASReM prot. 15569 del 12 febbraio 2020. I materiali sono etichettati e collocati in armadio dedicato chiuso accessibile al solo personale autorizzato che custodisce le chiavi. I materiali sono etichettati e collocati in armadio dedicato chiuso accessibile al solo personale autorizzato che custodisce le chiavi.
- f) adiacente alla sala accettazione ma non comunicante con essa vi é una ulteriore stanza di circa 28 mq destinata al deposito temporaneo sicuro di residui, materiali e dispositivi utilizzati nonché per il materiale biologico scartato (Req. minimo US.3.6); vi é un'area di stoccaggio per rifiuti pericolosi che é separata dalle altre aree di deposito. Visionata procedura "P08" per la gestione rifiuti. Visionato contratto per la gestione dei rifiuti del 31-05-2022 stipulato con la ditta Enviro Service SRL (iscrizione Albo n. CB00947) con scadenza al 31-05-2023. Prodotta ricevuta di presentazione del MUD (Modello Unico di Dichiarazione ambientale) inviato in via telematica alla Camera di Commercio territorialmente competente (MUD2020-CB-000269-0010). Visionato il formulario FCRQ 00112 N per scarico rifiuti ospedalieri del 27-07-2021; Registro carico e scarico rifiuti (Modello B del DM Ambiente del 1 aprile 1998, n. 148) recante 100 fogli numerati e presentato presso l'Ufficio del Registro delle Imprese CCAA Molise in data 10 settembre 2021.
- g) sono presenti servizi igienici nella disponibilità del personale, dell'utenza uomo-donna e per le

persone diversamente abili al sub 7 (bene comune non censibile) - Req. minimo US.3.7.

- h) i locali sono accessibili alle persone diversamente abili dall'entrata principale a raso. I servizi igienici, collocati all'esterno rispetto al corpo della struttura prefabbricata e identificati dal subalterno 7, sono accessibili attraverso apposita rampa.

E' stata esibita la seguente documentazione tecnico-amministrativa:

- copia dei titoli giuridici di possesso: atto di concessione in comodato d'uso (Reg. n. 2 del 29/03/2022 - prot. 5249/2022 del 31.03.2022) e DGC Santa Croce di Magliano n. 36 del 28.03.2022;
- Planimetrie catastali dalle quali risulta che l'unità immobiliare è censita in Catasto Comune di Santa Croce di Magliano (codice I 181) al foglio 19 particella 577, sub 8, e sub 7 (b.c.n.c. ai sub 8, 9) in categoria A/10 quanto al sub 8;
- SCIA per cambio di destinazione d'uso parziale protocollata presso Comune di Santa Croce di Magliano al n. 5656 in data 14.04.2022
- Mod D1 aggiornamento dati catastali;
- SCA (Segnalazione certificata per l'agibilità) e FINE LAVORI presentata al SUE del Comune di Santa Croce di Magliano in data 24.05.2022 protocollata al n. 6991 del 24.05.2022 ed ivi, alla sezione B, «Attestazione del Direttore dei lavori o del professionista abilitato» dott. Ing. Angelo FLORIO codice fiscale FLRNGL91R22B519O, iscritto all'Ordine degli Ingegneri della provincia di Campobasso al n. 1565 - sez. A con cui:
 - a) si assevera l'agibilità della unità immobiliare censita al fg 19, mappale 577 sub 8 oggetto dell'intervento di cambio di destinazione d'uso (v. sezione A della SCA sopra indicata);
 - b) si attesta la ultimazione dei lavori in data 23 maggio 2022;
 - c) si attesta la sicurezza degli impianti elettrico, di riscaldamento e/o climatizzazione;
 - d) si attesta, ai fini della sicurezza statica e sismica, che l'intervento non ha interessato le strutture dell'edificio;
 - e) si attesta che l'intervento non è soggetto all'osservanza dei requisiti minimi di prestazione energetica di cui al D. Lgs. n. 192/2005;
 - f) si attesta la realizzazione delle opere in conformità alla normativa in materia di superamento delle barriere architettoniche ai sensi del DM 236/1989 e art 82, comma 4 DPR n. 380/2001;
 - g) si attesta che l'intervento ha comportato variazione dell'iscrizione catastale come da dichiarazione di aggiornamento catastale di cui al prot. n. CB0019582 del 21.04.2022;
 - h) l'intervento non ha comportato variazione di numerazione civica;
 - i) si attesta che i lavori realizzati non hanno comportato variazioni alle condizioni di sicurezza antincendio dell'immobile e non è previsto lo svolgimento di attività soggette al controllo dei Vigili del Fuoco ai sensi del DPR n. 151/2011 - Allegato I.

Oltre a quanto dichiarato della SCA - Sezione B è stata visionata anche la Relazione tecnica illustrativa del progettista Ing. Angelo Florio che verrà inoltrata come allegato al Dipartimento Unico di Prevenzione dell'ASReM ai fini del rilascio del parere igienico sanitario.

Sono stati altresì prodotti e visionati i seguenti documenti:

- dichiarazione dell'Ing Angelo Florio del 23.05.2022 attestante che, con riferimento all'immobile ubicato in Santa Croce di Magliano, censito in Catasto al fg. 19, p.lla 577, sub. 8, i lavori effettuati con SCIA prot. 5656/2022 SUE non hanno apportato alcuna modifica agli impianti idrici e che gli stessi risultano perfettamente funzionanti e conformi;
- dichiarazione di conformità dell'impianto alla regola dell'arte ex DM 22.01.2008, n. 37 rilasciata il 18.05.2022 da Trasmundi Emilio in qualità di titolare della ditta TE LINK Impianti, p.iva 01496650704 con sede in Santa Croce di Magliano alla via Modena n. 3, riferita all'impianto termico di condizionamento (fornitura e montaggio di n. tre pompe di calore aria aria dual split Panasonic UE2 Z 50 abbinate a n. sei slit interni);
- dichiarazione di conformità dell'impianto alla regola dell'arte ex DM 22.01.2008, n. 37 rilasciata il 06.05.2022 da Trasmundi Emilio in qualità di titolare della ditta TE LINK Impianti, p.iva 01496650704 con sede in Santa Croce di Magliano alla via Modena n. 3, riferita alla messa a norma dell'impianto elettrico;
- dichiarazione di conformità dell'impianto alla regola dell'arte ex DM 22.01.2008 rilasciata il 09.05.2022 da Trasmundi Emilio in qualità di titolare della ditta TE LINK Impianti, p.iva 01496650704 con sede in Santa Croce di Magliano alla via Modena n. 3, riferita alla realizzazione dell'impianto di messa a terra;
- visionato altresì il Registro Controlli e Manutenzione delle Attrezzature Antincendio (DPR 151/2011 - UNI 9994-1/2013) in cui risulta indicata quale RSPP la dott.ssa Federica Ianieri; Medico competente dott. Nicola Rinaldi; RLS dott.ssa Valentina Ruccolo che é responsabile della tenuta del Registro; Addetto antincendio dott.ssa Valentina Ruccolo.

I suddetti ruoli risultano conformi a quanto definito dall' Organigramma M 01 rev. 14 del 03.06.2021.

Prodotto attestato di aggiornamento per addetti antincendio rilasciato a Ruccolo Valentina in data 22.06.2020 da ENBITAL - ONP Enbital nonché attestato di partecipazione a corso di aggiornamento RLS rilasciato in data 17.09.2021 da ENBITAL - ONP Enbital.

In sede sono presenti n. 2 (due) estintori del peso di kg. 6; il primo matricola 01659 é posizionato all'ingresso dell'immobile (sub 8); il secondo matricola 017421 é posizionato nel corridoio.

I suddetti estintori sono di proprietà del Comune di Santa Croce di Magliano e mantenuti a cura e spese dello stesso Ente in forza di determinazione Area Terza - Gestione e Sviluppo del Territorio "Servizi Ambientali e Manutentivi" prog. gen. 203 del 24.07.2020: l'appalto é stato conferito alla ditta Antincendio Molise snc di Caperchione Giuseppe e C con sede in Campobasso alla Contrada Macchie n. 97/A p.iva 01559100704.

E' stato prodotto foglio di intervento della suddetta ditta appaltatrice del 31.03.2022.

E' stato prodotto il Documento di Valutazione dei Rischi di cui agli art. 28 ss. D. Lgs. n. 81/2008, rev. 0 (apertura nuova sede) del 10.06.2022 Datore di lavoro Presidente p.t. dell'Associazione

Avis regionale Molise Sig.ra Pia Barile; RSPP dr.ssa Ianieri Federica; Medico competente dott. Nicola Rinaldi; Responsabile Emergenze antincendio e Primo Soccorso: dott.ssa Valentina Ruccolo; RLS dott.ssa Valentina Ruccolo, con ivi attestati di partecipazione rilasciati al RLS dott.ssa Ruccolo e attinenti a corso sicurezza ai sensi del D.lgs 81/2008 "Alto Rischio", BLSD, Rischio Biologico da coronavirus.

Prodotto verbale di elezione del RLS del 15.02.2022.

Prodotto documento, datato 21.02.2022, di nomina del medico competente dott. Nicola Rinaldi - specialista di Medicina del lavoro con incarico dal 21.02.2022 al 20.02.2023.

2) REQUISITI TECNOLOGICI: Req. UT.1→UT. 10

ESITI DELLA VERIFICA:

L'elenco analitico delle attrezzature di cui al modulo M11 risulta aggiornato al 06.06.2022.

Nella sala donatori sono presenti n. 2 (due) poltrone da prelievo reclinabili atte a garantire le basilari manovre di primo soccorso (Req. minimo UT.2).

Le poltrone sono di proprietà dell'AVIS Regionale Molise e risultano prodotte dalla società GIVAS, e tutte risultano "Modello: AP 4295":

- la prima é identificata con matricola 001169932: ultima manutenzione preventiva, con frequenza semestrale, effettuata dalla ditta Tecn.Os. Srls di Caserta in data 08.06.2022; vi é evidenza del rapporto di intervento; ultima verifica di sicurezza elettrica, con periodicità annuale, risulta effettuata il 08.06.2022;
- la seconda é identificata con matricola 001169933: ultima manutenzione preventiva, con frequenza semestrale, effettuata dalla ditta Tecn.Os. Srls di Caserta in data 08.06.2022; vi é evidenza del rapporto di intervento; ultima verifica di sicurezza elettrica, con periodicità annuale, risulta effettuata il 08.06.2022;

Nella sala donatori sono posizionate ulteriori due poltrone mod DC-3 Fenwal Contour utilizzate per riposto post-donazione ed osservazione.

Sono presenti, in corrispondenza delle due poltrone per la donazione altrettante bilance automatizzate (Req. minimo UT 4.1) che rilevano il volume del sangue prelevato ed il tempo di prelievo e garantiscono la corretta miscelazione del sangue raccolto con l'anticoagulante (Req. minimo UT 4).

Le bilance basculanti da prelievo sono fornite da EPS SpA, una delle tre aziende dell'ATI (Associazione Temporanea Impresa) cui é stata aggiudicata la gara per «Affidamento in "Total Solution Provider" di servizi e forniture necessarie per l'esecuzione di tutte le attività (esami e prestazioni) afferenti al Servizio di Immunoematologia e Medicina trasfusionale Regionale (CIG 7409808EFC - provvedimento direttoriale Asrem n. 964 del 25.09.2018) e concesse in uso, per il tramite del Centro Trasfusionale, all'AVIS Regionale Molise.

Le bilance sono prodotte dalla società DELCON e tutte risultano "Modello: HEMOMIX 3":

- la prima é identificata con matricola 1371819 - carico massimo kg. 1: ultima manutenzione preventiva 2021 (periodicit  annuale) risulta effettuata il 29.09.2021 dalla ditta Gadamed con sede in Roma; visionato rapporto di intervento n. 6907;
- la seconda é identificata con matricola 1372019 - carico massimo kg. 1: ultima manutenzione preventiva 2021 (periodicit  annuale) risulta effettuata il 29.09.2021 dalla ditta Gadamed di Roma; visionato rapporto di intervento n. 6907.

E' stato prodotto il verbale di collaudo rilasciato congiuntamente dalla ditta Engeneering SpA, dalla ditta EPS SpA e dall'ASReM-UOC Medicina trasfusionale, con data 30.05.2022, avente ad oggetto la licenza d'uso del modulo on-line tra il gestionale "Eliot" e il software di interfacciamento delle bilance Delcon sopra identificate.

Per la determinazione della concentrazione emoglobinica in fase di pre-donazione e per garantire il back-up (Req. minimo UT.3)   presente un emoglobino metro:

- Emoglobino metro modello RAD-67 "Pulse CO Oximeter" prodotto dalla MASIMO ITALY, matricola 5000011948: ultima verifica annuale di sicurezza elettrica effettuata il 08-06-2022; ultima manutenzione preventiva effettuata il 08-06-2022; verifiche condotte dalla ditta Tecn.Os. Srls con sede in Caserta. Esibite schede di manutenzione rilasciate dalla ditta che ha eseguito i controlli.

Viene utilizzato il datalogger per il prelievo di sangue da sottoporre a verifiche (Req. min. UT.1.1).

La Responsabile del SGQ riferisce che, al fine di contribuire all'aumento della raccolta di plasma, da sempre punto debole del sistema produttivo regionale, le attivit  di plasmaferesi verranno implementate in accordo e secondo la tempistica stabilita dal Direttore del Servizio Trasfusionale regionale con presenza di medici esperti del SMT pubblico e tecnologia ASREM (Req. minimo UT. 5).

E' presente inoltre un defibrillatore semi-automatico prodotto dalla societ  METSIS MEDICAL, modello PRO AED, matr. 14LPA5245 verificato e controllato dalla ditta "Tecn.Os. Srls" di Caserta che ha provveduto alla manutenzione preventiva semestrale il 28.03.2022; la verifica annuale di sicurezza elettrica   stata condotta dalla stessa ditta il 02.09.2021; sono stati prodotti il rapporto di intervento della ditta manutentrice e la scheda Avis di manutenzione Mod. M 12;   stato prodotto attestato corso BLS-D conferito a Ruccolo Valentina – ultimo aggiornamento del 06-07-2021 - (Req. min. UT.6).

Sono altres  presenti (Req. minimo UT.7):

- un saldatore automatico portatile prodotto dalla societ  VASINI SRL, modello AS01, Matr. 0611; ultima verifica elettrica annuale eseguita in data 02.09.2021; ultima manutenzione preventiva semestrale eseguita in data 28.03.2023; ambo le verifiche espletate dalla ditta "Tecn.Os. Srls" di Caserta.

E' presente una frigoemoteca con controllo e registrazione di temperatura, prodotta dalla società VITRIFRIGO SNC, Modello C 65 CD BIV.LU, n. seriale 0140604, della capacità di lt. 65, conforme alla vigente normativa, verificata con esito positivo quanto alla sicurezza elettrica in data 08.06.2022, quanto alla manutenzione preventiva in data 08.06.2022, entrambi i controlli sono stati eseguiti dalla ditta "Tecn.Os. Srls" di Caserta (Req. min. UT.8 - UT.8.1); sono stati prodotti il rapporto di intervento della ditta manutentrice e la scheda Avis di manutenzione Mod. M 12.

Il Punto di Raccolta di Santa Croce di Magliano é punto "spoke" dell'articolazione a raggiera che l'AVIS Regionale Molise intende implementare anche attraverso accordi con l'ASReM che prevedano l'utilizzo da parte dell'Associazione di articolazioni territoriali del SIT accreditate e non pienamente sfruttate.

In considerazione della natura del Punto di Raccolta non operano dispositivi di allarme remotizzato in quanto le procedure di donazione vengono attivate esclusivamente in presenza del personale preposto ed i contenitori delle sacche sono costantemente mantenuti in locali custoditi fino alla consegna per il trasporto presso il SMT del PO Veneziale di Isernia.

Quanto al trasporto delle unità di sangue raccolte e degli emocomponenti (Req. min. UT. 9) la procedura di gestione delle unità ed il loro trasferimento presso il SMT di riferimento é analiticamente disciplinato da apposito protocollo d'intesa tra il Responsabile dell'UOMT Asrem ed il Presidente dell'UdR AVIS Molise sottoscritto in data 20.03.2022 che sostituisce il precedente del 21.10.2017 integrato nel 2021.

- per evitare alterazioni delle unità di sangue, tutti i prelievi effettuati presso la UdR sono trasportati al SIT di competenza nel più breve tempo possibile, in appositi contenitori termici opportunamente preraffreddati a circa + 4/8 °C in modo da garantire una temperatura di conservazione di circa 20 °C a seguito del posizionamento di unità di sangue appena raccolto (quindi con temperatura di circa 37°C);
- Il tempo necessario al trasporto delle unità raccolte presso il SIT di riferimento non eccede, di norma, le quattro ore dalla raccolta; in base ai volumi della raccolta è previsto l'invio continuativo presso il SIT delle unità raccolte;
- Al fine di controllare la temperatura durante il trasporto si provvede a posizionare, all'interno del contenitore, una sonda con termometro dotato di indicatore digitale per il rilevamento della temperatura istantanea;
- I dati relativi al trasporto, quali temperatura ed itinerario di viaggio, sono registrati attraverso apposito software di gestione dati con tecnologia GPS accessibile da computer remoto (<https://portale.safefleet.it/safefleet/>);
- Il personale addetto al trasporto verifica l'indicatore del termometro alla partenza e all'arrivo e comunica i dati al Centro di raccolta su apposito modulo;
- Le sacche sono sottoposte ad ispezione immediatamente prima del trasporto e al tempo della consegna.

Quanto al TRASFERIMENTO ed il CONFERIMENTO DELLE UNITÀ DI SANGUE ED EMOCOMPONENTI raccolte dall'AVIS Molise oltre che dei campioni di sangue per la validazione biologica presso le UU.OO Medicina trasfusionale dei PP.OO. rispettivamente di Campobasso, Termoli e Isernia si conferma la vigenza del protocollo di intesa tra l'UOC Medicina trasfusionale ASREM e AVIS Regionale Molise sottoscritto in data 20 marzo 2022 come già rilevato.

Con riferimento ai mezzi utilizzati per il trasporto si conferma quanto declinato nel verbale trasmesso alla Direzione regionale per la salute con prot. 107408 del 01.07.2021 e successivamente nel verbale prot. n. 185995 del 17.11.2021 costituente atto istruttorio nell'ambito della procedura di accreditamento istituzionale dell'AVIS Regionale Molise esitata nel DCA n. 111 del 01.12.2021.

Le procedure utilizzate per il confezionamento e trasporto seguono le raccomandazioni di cui alla circolare ministeriale n. 3 dell' 8 maggio 2003; è verificato l'utilizzo del sistema a tre involucri: recipiente primario (sacca di raccolta di sangue impermeabile, conforme alla normativa CE, a tenuta stagna, sigillata ed etichettata con i dati che identificano la donazione); recipiente secondario per il trasporto di emc (sacchetto trasparente di plastica a chiusura ermetica per contenere e proteggere la sacca di sangue raccolto); recipiente esterno: frigo portatile dotato di rilevatore grafico di temperatura.

In particolare in sede di istruttoria per l'accreditamento istituzionale di Avis regionale Molise è stata verificata la dotazione di:

- n. 20 contenitori terziari di trasporto emocomponenti con relativo contenitore secondario all'interno, marca Preanalitica SRL (contenitore fino ad un max di 20 sacche);
- n. 10 contenitori terziari per il trasporto emocomponenti con relativo contenitore secondario all'interno - marca Preanalitica SRL (contenitore fino ad un max di 10 sacche);
- n. 3 contenitori dimensione:21x37 per il trasporto farmaci (marca: Preanalitica SRL).

Sul contenitore terziario è ben visibile la sigla UN 3373 (Materiale biologico categoria "B").

Verificata la dotazione dei seguenti elementi refrigeranti (piastre eutettiche) e delle relative schede tecniche:

- n. 4 stabilizzatori di temperatura con gel -30 (color: arancio - codice: 472019 - marca: Preanalitica SRL);
- n. 60 stabilizzatori di temperatura con gel +4 (color: blu - codice 472004 - marca Preanalitica SRL);
- n. 30 stabilizzatori di temperatura con gel +22 (color: verde - codice 472003 - marca Preanalitica SRL) .

I contenitori, secondari e terziari, sono forniti di sistema RFID per il controllo ed il monitoraggio costante delle temperature; gli automezzi sono dotati di localizzatori satellitari che si avvalgono della tecnologia GPS di rilevamento dei percorsi e dei tempi di percorrenza.

Il GPS per il monitoraggio satellitare è fornito dalla ditta SAFEFLEET. Il corretto funzionamento è verificato costantemente attraverso il log-in al portale dedicato: <https://portal.safefleet.eu>.

I sensori per la rilevazione della temperatura da remoto ed in tempo reale sono collocati tra contenitore terziario e secondario e la sonda a filo è collegata al dispositivo installato in ciascun veicolo; ogni dispositivo, fornito dalla ditta Safefleet, è identificato attraverso il modello e numero di serie come riportato nel sopra ricordato verbale prot. n. 185995 del 17.11.2021.

Le sacche e le provette sono fornite direttamente dal SMT dell'ASReM. I kit sono custoditi in armadio dedicato chiuso a chiave e gestito dal solo Responsabile Qualità. Nell'armadio sono presenti etichette identificative ed è immediatamente individuabile il lotto e la data di scadenza. Il carico e lo scarico è gestito attraverso specifico file "xl" (Mod. 19).

Vi è specifico Modulo (M14) per la convalida sacche. Le convalide sono state pianificate con cadenza annuale (ogni mese di giugno).

Le attività di raccolta del sangue e degli emocomponenti viene svolta in forma collaborativa tra il Servizio trasfusionale e l'AVIS Regionale Molise; ciò garantisce in ogni caso la presenza di personale qualificato del SMT di riferimento e della tecnologia ASREM di completamento (Req. min. UT.10).

3) REQUISITI ORGANIZZATIVI: Req. UO.1 → UO.43

ESITI DELLA VERIFICA:

I requisiti organizzativi dell'Accordo 16 dicembre 2010 riguardano:

1. Il Sistema di Gestione per la Qualità (SGQ): Funzione di garanzia della qualità, gestione documenti e registrazioni (Req. minimi UO.1 → UO 5.1);
2. Personale e Organizzazione (Req. minimi UO.6 → UO 9);
3. Gestione delle Tecnologie (Req. minimi UO.10 → UO.17);
4. Gestione dei Materiali (Req. minimi UO.18 → UO 20);
5. Accordi e Relazioni con Terzi (Req. minimo UO.21);
6. Valutazione e miglioramento della qualità (Req. minimi UO.22 → UO.26);
7. Sistema Informativo (Req. minimo UO.27);
8. Regolamentazione rapporti con il Servizio trasfusionale di riferimento (Req. minimi UO.28 → UO 29);
9. Programmazione della raccolta del sangue e degli emocomponenti (Req. minimo UO.30);
10. Sensibilizzazione, Informazione, educazione del donatore di sangue e emc (Req. Minimo UO.31);
11. Selezione del donatore di sangue ed emc (Req. minimi UO.32 → UO.37);
12. Raccolta di sangue intero, emc e CSE periferiche (Req. minimi UO.38 → UO.41);
13. Conservazione e trasporto di sangue ed emocomponenti (Req. minimo UO.42);
14. Rintracciabilità (Req. minimo UO.43);

SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ (Funzione di Garanzia della Qualità, gestione documenti e registrazioni) - Req. UO.1 – UO.5.1

Un "Sistema di Gestione per la Qualità" (SGQ), è inteso come l'insieme degli elementi (processi e risorse) che sono posti in atto per predisporre ed attuare la politica per la qualità e conseguire gli obiettivi ad essa correlati; nel nostro contesto il termine qualità si riferisce alla capacità di soddisfare i bisogni dei interni ed esterni all'Associazione rappresentando un fattore critico per la

sua capacità di operare in piena armonia con la normativa di riferimento a vantaggio del SSR e, più in generale ed indirettamente, del Sistema Sanitario Nazionale.

Il SGQ è costituito dall'insieme delle procedure, istruzioni operative e moduli di registrazione codificati ed in revisione corrente aggiornata; l'UdR Avis Molise ha istituito e mantiene un proprio SGQ, in raccordo con il SGQ dell'UOC Medicina trasfusionale dell'ASReM; il SGQ implementato dall'Associazione è conforme alla "Guida alle attività di convalida dei processi nei Servizi trasfusionali e nelle Unità di raccolta di sangue ed emocomponenti" edito dal Centro Nazionale Sangue (1a edizione - febbraio 2014). V'è evidenza della documentazione del SGQ adottato e applicato dall'UdR, con aggiornamento al 02-03-2018 e con approvazione del SMT ASReM; l'approvazione da parte del SMT pubblico di ogni procedura è evidenziata sul frontespizio del relativo documento (Req. minimo UO.1).

Il Responsabile della funzione di Garanzia per la Qualità (Req. minimo UO.2) che supervisiona tutti i processi che hanno influenza sulla qualità è la dott.ssa Valentina RUCCOLO con nomina e contestuale accettazione del 17.11.2017. La dott.ssa risulta aver superato l'esame per corso per lead auditor di SGQ UNI EN ISO 9001:2015 e UNI EN ISO 19011:2012 in data 16.11.2017 (certificazione rilasciata da Qualiform Sas).

La nomina è stata trasmessa alla Direzione Generale per la Salute della Regione Molise e registrata in ingresso con prot. 32184 del 7 marzo 2018.

Nell'organigramma di cui al Modulo "M01" aggiornato al 03.06.2021 è presente un Referente per la Qualità coordinato da una Funzione di Garanzia della Qualità con funzioni di supervisione; la dott.ssa Ruccolo risulta preposta ad entrambe le funzioni.

Il Responsabile del SGQ è preposto alla gestione e controllo della documentazione; è stato visionato l'elenco dei documenti interni e la lista di distribuzione: tale attività è descritta nella procedura generale "PG01"; il modulo "M02" contiene l'elenco generale dei documenti, il modulo "M03" riguarda la lista di distribuzione mentre il modulo "M04" contiene l'elenco dei documenti "esterni" (Req. minimo UO.4). Risulta ben documentato l'iter di redazione, verifica e approvazione dei documenti, nonché di aggiornamento qualora sia introdotta/intervenga un cambiamento significativo del flusso operativo.

Le modifiche sono datate e firmate dal Responsabile SGQ.

È prevista la distribuzione della documentazione di qualità al Personale competente in modalità controllata al fine di garantire l'utilizzo da parte di tutti della sola revisione in vigore.

Premesso che per «convalida» si intende l'allestimento di prove documentate e obiettive comprovanti che i requisiti prestabiliti di una procedura o di un processo specifico possono essere sistematicamente soddisfatti (DM 2 nov. 2015, Allegato I, punto 25) risulta definita e applicata la convalida delle procedure relative alla conservazione e al trasporto del sangue (Req. minimo UO.3): visionata la procedura generale "PG 11" «convalida dei processi», la procedura "PC01" «Piano di

convalida processo conservazione emc», la procedura "PC02" «Piano di convalida processo confezionamento e trasporto emc».

Le registrazioni sono gestite e controllate in conformità alla "PG01" revisionata in ultimo in data 09.12.2019 (rev. 2) dopo l'entrata in vigore del DM 2 nov. 2015 recante « Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti» (Req. minimo UO.5).

Per ogni donatore di sangue ed emc é predisposta una "cartella sanitaria" conforme al modello di cui all'Allegato II, Parte "F" del DM 2 nov. 2015 (Req. minimo UO.5.1). La cartella sanitaria del donatore é conservata é archiviata a cura del SMT dell'ASReM; l'UdR per il tramite di infermiere e medico compila il registro relativo alle unità di sangue prelevate con indicazione di numero progressivo, dati anagrafici del donatore, data del prelievo, ora della raccolta (inizio/fine), quantità raccolta e firma dell'operatore. L'UdR cura la trasmissione presso il SMT ASREM del Registro unità di sangue, questionario del donatore e provette. **L'UdR registra unicamente il numero sacche raccolte e i dati personali del donatore; i dati sensibili sono gestiti dal SMT.** Il Modulo registrazione sacche é stato eliminato ed é stato sostituito dai Moduli REGISTRI DONAZIONI senza indicazione di dati medici.

L'UdR non effettua consegna dei risultati delle analisi cui provvede invece l'Asrem, per il tramite del SMT, con recapito al domicilio del donatore. L'Avis Regionale Molise ha definito un sistema documentale conforme al Reg UE n. 679/2016 per la protezione ed il trattamento dei dati personali; é stato nominato un DPO (*Data Protection Officer*) nella persona della dott.ssa Franco Emanuela; la lettera di nomina é stata trasmessa al Garante della Privacy. Tutti i consensi al trattamento dei dati personali sono acquisiti in fase di compilazione della scheda del donatore, prima dell'esecuzione della donazione.

PERSONALE E ORGANIZZAZIONE - Req. UO.6 → UO.9

È predisposto un Organigramma con la definizione delle Responsabilità; l'Organigramma dell'Associazione é descritto nel modulo contrassegnato "M01".

L'elenco del personale e relativa qualifica é contenuto nel Modulo "M15".

La Direzione sanitaria é affidata al Dott. Pasquale Spagnuolo nato ad Avellino il 11.01.1951 già dipendente ASReM con funzione di Primario, Dirigente di II° livello - Direttore UOC Medicina trasfusionale e D.H. Oncoematologico e Direttore di Dipartimento di Patologia clinica; il dott. Spagnuolo inoltre ha espletato l'incarico di Coordinatore delle attività trasfusionali della Regione Molise dal 1 gennaio 2012 al 31 gennaio 2017 oltre che la funzione di Direttore della Struttura Regionale di Coordinamento (SRC) del Molise.

La nomina come DS dell'UdR e la contestuale accettazione é datata 2 marzo 2018; nell'atto di nomina é demandata al dott. Spagnuolo l'organizzazione e il coordinamento delle attività sanitarie dell'UdR, la collaborazione alla stesura e all'aggiornamento delle procedure operative e delle

istruzioni operative inerenti la donazione e la gestione degli emc raccolti, la responsabilità inerente il rispetto delle misure di sicurezza e prevenzione, la gestione delle risorse umane e materiali, l'analisi statistica delle attività, la cura dei rapporti con il Responsabile del SMT dell'ASReM, la gestione delle tecnologie, dei materiali, dei documenti, dei controlli di qualità e le registrazioni della qualità in relazione ai processi di erogazione del servizio (Req. minimo UO.6).

La nomina è stata trasmessa alla Direzione Generale per la Salute della Regione Molise e registrata in ingresso con prot. 32184 del 7 marzo 2018.

La dotazione del personale come da Organigramma è commisurata alla tipologia e ai volumi delle prestazioni erogate (Req. minimo UO.7): dall'Organigramma risultano addetti alla raccolta n. 4 medici trasfusionisti e n. 3 infermieri; inoltre vi sono n. 2 amministrativi di cui uno volontario di supporto all'accoglienza e n. 10 addetti al trasporto dipendenti dell'Associazione oltre al personale amministrativo le cui funzioni sono chiaramente descritte.

Presso la nuova sede non è stata implementata al momento alcuna donazione; Presso la sede dismessa ubicata in Campobasso alla Contrada Colle delle Api venivano eseguite mediamente n. 3 (tre) raccolte di sangue intero al mese.

Il Personale è disponibile, competente ed efficiente a livello operativo (Modulo M06: Scheda del Personale"; "M15: Elenco del Personale e qualifica").

È definita una procedura di gestione del Personale in cui sono specificati:

1. i profili operativi con i relativi ambiti di competenza;
2. le modalità per la valutazione periodica della persistenza di tali competenze.
3. la gestione della formazione delle risorse (neoassunti e personale già in servizio);
4. la verifica dell'efficacia della formazione/addestramento sul singolo operatore.

In particolare per ogni addetto alla raccolta e per il Direttore Sanitario vi è una apposita scheda "*job-description*" (M05) in cui sono descritti i requisiti minimi, i compiti e le responsabilità attribuite (Req. minimo UO.8); la verifica delle competenze viene registrata sulla scheda personale di ogni addetto (M06); nella scheda oltre al Curriculum è riportata la formazione eseguita inclusi gli ECM. Vista schede dei medici trasfusionisti e degli infermieri aggiornata con il monitoraggio degli ECM (Req. minimo UO.8.1).

Il possesso della qualifica e delle competenze richieste viene verificato e formalmente attestato per ogni singolo operatore (M06) sulle schede personali dal Responsabile dell'UDR (Req. minimo UO.8.2). Si da atto che in considerazione dell'attuale contesto pandemico e la sospensione delle attività di raccolta per trasferimento della sede operativa i corsi ecm risultano non espletati nel corrente anno.

Le norme igieniche da adottare nello svolgimento delle attività sono disponibili e delineate nella procedura operativa "PO1: Norme igieniche e comportamentali" (Req. minimo UO.9).

**GESTIONE DELLE TECNOLOGIE (Attrezzature e Sistemi Gestionali Informatici) - Req. UO.10
→UO.17.**

La procedura generale "PG03: Gestione della strumentazione" disciplina lo svolgimento delle attività di manutenzione, pulizia e sanificazione delle apparecchiature che influiscono sulla qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti, per la gestione controllata delle apparecchiature impiegate per la conservazione del sangue, degli emocomponenti, di farmaci e materiali impiegati per l'erogazione del servizio; la funzionalità nonché la sistematica verifica dello stato di taratura dei sistemi di controllo e di registrazione della temperatura e degli allarmi visivi e acustici delle suddette apparecchiature è definita e verificata con la periodicità stabilita (Req. minimo UO.10). Quanto alle attrezzature critiche, sono state visionate le schede di manutenzione preventiva che avviene con cadenza semestrale e di controllo della sicurezza elettrica che avviene con cadenza annuale (Modulo "M12" - Req. minimo UO.11).

Il sistema gestionale informatico in uso é Eliot 3.0 prodotto dalla società Engeneering con sede a Roma in uso presso le UU.OO. di Medicina trasfusionale dell' ASReM (Req. minimi UO.12 - UO.13): i dati informatici sono gestiti in files word e excel. Alla supervisione del sistema gestionale informatico attende il SIT di Campobasso.

Nella stanza accettazione e colloquio del Punto di Raccolta (PdR) di Santa Croce di Magliano é presente la seguente dotazione informatica fornita dalla società FORA SpA, ossia una delle tre aziende dell'ATI (Associazione Temporanea Impresa) cui é stata aggiudicata la gara per «Affidamento in "Total Solution Provider" (CIG 7409808EFC - provvedimento direttoriale Asrem n. 964 del 25.09.2018):

- PC marca "DELL" n. serie H169803;
- Stampante Laser jet PRO M203DN marca HP n. serie VNF3B20779;
- Lettore codice a barre marza ZEBRA n. serie YJ1PF6;
- Wireless balance TP-LINK n. serie 218CB64009534;
- Etichettatrice modello ZEBRA GK420t, matricola D6J215301128.

La società fornitrice provvede alla manutenzione del suddetto sistema ovvero, se necessario, alla sostituzione di componenti in caso di malfunzionamento conformemente alle condizioni di cui alla formula TSP sopra indicata.

Sono disponibili istruzioni scritte per l'uso dei sistemi gestionali informatici impiegati per l'erogazione del servizio: M11: Elenco attrezzature", "M12: Schede di attrezzatura", "M13: Piano pulizia e manutenzione strumenti", " M16: Programma di manutenzione strumenti " (Req. minimo UO.14).

L'accesso al server e ai PC é protetto da password; le password sono registrate su supporto cartaceo ed il relativo elenco é custodito in busta chiusa in cassaforte cui ha accesso solo il personale direttivo dell'UdR (Req. minimo UO.15).

Il backup dei dati avviene su supporto esterno (hard disk); presso la vecchia sede avveniva con cadenza mensile in quanto trattasi di dati "non sensibili"; il back up sul server invece é automatico e quotidiano (Req. minimo UO.16).

Qualora il sistema gestionale informatico non dovesse essere utilizzabile per situazioni contingenti si provvede nelle forme descritte dalla procedura generale "PG01: Gestione e controllo della documentazione e delle registrazioni" (Req. minimo UO.17).

GESTIONE DEI MATERIALI - Req. UO.18→UO.20

Si rinvia a quanto verificato e declinato nel verbale prot. n. 185995 del 17.11.2021 costituente atto istruttorio nell'ambito della procedura di accreditamento istituzionale dell'AVIS Regionale Molise esitata nel DCA n. 111 del 01.12.2021.

ACCORDI E RELAZIONI CON I TERZI - Req. UO.21

Si rinvia a quanto verificato e declinato nel verbale prot. n. 185995 del 17.11.2021 costituente atto istruttorio nell'ambito della procedura di accreditamento istituzionale dell'AVIS Regionale Molise esitata nel DCA n. 111 del 01.12.2021.

VALUTAZIONE E MIGLIORAMENTO DELLA QUALITA' - Req. UO.22→ UO.26

Il Sistema di Gestione per la Qualità prevede procedure specifiche per la «Gestione delle Non Conformità e delle Azioni Correttive/Preventive» per tracciare e gestire le principali problematiche che impattano sulla qualità e sicurezza del sangue ed emocomponenti: Procedure "PG 06: Gestione Non Conformità", "PG07: Gestione Eventi Avversi", "P08: Gestione Azioni Correttive e Preventive" (Req. minimo UO.22). Presso l'UdR é previsto l'utilizzo del Modulo M100 "Scheda reazione avversa alla donazione" predisposto direttamente SGQ dell'UOCMT dell'ASReM.

Tutte le reazioni indesiderate gravi e gli incidenti gravi correlati alle attività di raccolta di sangue intero ed emocomponenti sono documentabili per la notifica e la gestione da parte del Servizio Trasfusionale di riferimento secondo le indicazioni ricevute dal Servizio stesso (Req. minimo UO.23); tuttavia alla data odierna non sono stati registrati casi di reazioni avverse del donatore (PG07: Gestione Eventi Avversi").

Gli eventi indesiderati evitati (*near miss*) sono gestiti nell'ambito della procedura "PG07"; per la notifica del near miss al SIT viene utilizzato il Modulo "M22".

E' presente e utilizzato un "Registro di Non Conformità" (rif. Modulo "M20") esaustivo per tracciare e registrare adeguatamente le non conformità, prevedendo la pianificazione delle eventuali azioni correttive necessarie, la gestione delle stesse e la registrazione dell'efficacia dell'azione correttiva intrapresa con chiusura finale delle non conformità (Req. minimo UO.24).

Quanto alla implementazione di azioni correttive ovvero preventive il relativo rapporto é documentabile attraverso la modulistica "M23" quanto alle azioni correttive e "M24" per quelle preventive.

L'Avis Regionale Molise esegue regolarmente «audit interni della qualità» secondo una specifica programmazione (Mod. "M25") allo scopo di verificare la rispondenza alle disposizioni normative vigenti, agli standard e alle procedure interne definite, influenti sulla qualità e sicurezza dei prodotti e servizi erogati. V'è un Piano audit (Mod. "M26") e relativa check list (Mod. "M27") conforme a quella del CNS riferita ai requisiti minimi di cui all'Accordo SR del 16 dic. 2010. Gli esiti dell'audit interno sono documentati attraverso il modulo "M28". L'ultimo audit interno di qualità risulta espletato in data 03.09.2021.

La direzione effettua Riesami periodici a cadenza prestabilita (almeno annuale) e revisioni dei risultati relativamente ai prodotti e alle attività svolte, con lo scopo di individuare eventuali problemi di qualità che richiedono l'avvio di azioni correttive o di evidenziare tendenze sfavorevoli che richiedono azioni preventive. Inoltre, in tali occasioni, formula piani di miglioramento (modulo "M29") stabilendo obiettivi di qualità e specifici indicatori misurabili che monitora con opportune misurazioni a intervalli di tempo predefiniti (Req. minimo UO.26).

SISTEMA INFORMATIVO - Req. UO.27

L'Associazione garantisce la raccolta completa dei dati e delle informazioni previsti dalla normativa vigente e dalle indicazioni delle autorità competenti a livello regionale e nazionale; tali dati vengono trasferiti alla U.O. Medicina TrASFusionale di riferimento che, attraverso il sistema informatico SISTRA, li trasferisce periodicamente al Centro Nazionale Sangue.

Il sistema in uso é il software gestionale Eliot 3.0 prodotto dalla società Engineering Ingegneria Informatica SpA con sede in Roma adottato dall'UdR in quanto sistema adoperato dal SMT dell'ASReM come sopra evidenziato.

I dati sensibili e quelli relativi alle donazioni sono raccolti e trattati direttamente dal personale medico conformemente alla vigente disciplina normativa sul loro trattamento (Req. minimo UO.27).

Nel Manuale della Qualità sono definite la responsabilità nella rilevazione dei dati, le modalità di verifica della loro qualità, della loro completezza e le modalità di diffusione (v. procedure "PG01" e "PG02").

REGOLAMENTAZIONE DEI RAPPORTI CON IL SERVIZIO TRASFUSIONALE DI RIFERIMENTO - Req. UO.28→ UO.29

Con deliberazione del Commissario straordinario dell'ASReM n. 65 del 20.01.2020 é stata autorizzata la stipula della convenzione con l'Associazione Avis Regionale Molise per il triennio gennaio 2020 - dicembre 2022.

La Convenzione tra ASReM e AVIS Molise redatta ai sensi dell'Accordo SR 14 aprile 2016 (rif. prot. Asrem n.105442 del 28-12-2017) é stata sottoscritta nelle forme di legge in data 19.02.2020 e notificata all'Associazione con prot. Asrem n. 5816/2020.

La convenzione ha per oggetto le attività svolte dall'Associazione come esplicitate nei relativi allegati alla convenzione stessa e attinenti all'attività di gestione associativa (Disciplinare tecnico "A") e di gestione dell'Unità di Raccolta (Disciplinare tecnico "B"); la responsabilità "tecnica" dell'UdR é affidata al SIT dell'ASReM (Req. minimo UO.28).

L'Accordo tra il Governo le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, ai sensi dell'art. 6, comma 1, lettera b), della legge 21 ottobre 2005, n. 219, concernente la revisione e aggiornamento dell'Accordo Stato-Regioni 20 marzo 2008 (Rep. Atti n. 115/CSR) relativo alla stipula di convenzioni tra Regioni, Province autonome e Associazioni e Federazioni di donatori di sangue" - Rep. atti n. 61/CSR del 14 aprile 2016 é stato recepito dalla Regione Molise con decreto commissariale n. 62 del 23.11.2016.

E' necessario comunque puntualizzare che con DCA N. 116 del 28.12.2021 é stato recepito il nuovo Accordo Stato-Regioni Rep. Atti n. 100/CSR dell'8 luglio 2021 per "la definizione dei criteri e dei principi generali per la regolamentazione delle convenzioni tra regioni, province autonome e Associazioni e Federazioni di donatori di sangue e adozione del relativo schema-tipo. Revisione e aggiornamento dell'Accordo Stato-Regioni 14 aprile 2016 (Rep. atti 61/CSR)"; tuttavia il punto 9) dell'Accordo citato stabilisce che le convenzioni già stipulate sono prorogate fino alla scadenza ivi prevista; consegue che lo schema di convenzione approvato con l'Accordo dell'8 luglio 2021 potrà essere utilizzato solo in sede di eventuale rinnovo della convenzione tra Asrem e Associazione.

Tutti i documenti predisposti per il SGQ sono in accordo ai documenti del Servizio Trasfusionale di riferimento di Campobasso che descrivono le modalità operative richieste (Req. minimo UO.29). In particolare sono state visionate le seguenti procedure operative: "PO02: Modalità di selezione del donatore di sangue e emc"; "PO03: Protocollo di selezione del donatore di sangue ed emc"; "PO04: Raccolta di sangue intero"; "PO05: Raccolta emocomponenti per aferesi"; "PO06: Conservazione, confezionamento e trasporto di sangue ed emc". Vista "brochure informativa" che viene fornita ai donatori e realizzata dall'AVIS in conformità All. 2 Parte A Decreto 2 novembre 2015.

Ulteriori indicazioni operative attinenti principalmente al trasporto in sicurezza delle unità prelevate presso l'UdR e da conferire al SIT di riferimento sono confluite nel protocollo d'intesa tra il Responsabile dell'UOMT ASReM ed il Presidente dell'UdR AVIS Molise sottoscritto in data 20.03.2022 che sostituisce il precedente protocollo del 21.10.2017 e successive integrazioni.

PROGRAMMAZIONE DELLA RACCOLTA DEL SANGUE E DEGLI EMOCOMPONENTI - Req. UO.30

Sono disponibili documenti ("PO04: Raccolta di sangue intero"; "PO05: Raccolta emocomponenti per aferesi") che descrivono criteri e modalità per la programmazione della raccolta di sangue intero ed emocomponenti definiti in collaborazione con la U.O. Medicina Trasfusionale di riferimento in

relazione al Piano regionale sangue e sulla scorta della rendicontazione storica delle donazioni (Req. minimo UO.30).

SENSIBILIZZAZIONE, INFORMAZIONE ED EDUCAZIONE DEL DONATORE DI SANGUE ED EMOCOMPONENTI - Req. UO.31

Si rinvia a quanto verificato e declinato nel verbale prot. n. 185995 del 17.11.2021 costituente atto istruttorio nell'ambito della procedura di accreditamento istituzionale dell'AVIS Regionale Molise esitata nel DCA n. 111 del 01.12.2021.

SELEZIONE DEL DONATORE DI SANGUE ED EMOCOMPONENTI - Req. UO.32→UO.37

Sono presenti linee guida/protocolli scritti che definiscono i criteri e le modalità per l'accertamento dell'idoneità del donatore alla donazione di sangue ed emocomponenti e le modalità di svolgimento delle procedure di selezione del donatore, che definiscono criteri di accettazione ed esclusione del donatore in riferimento alle disposizioni di legge in materia: viste in particolare le procedure operative "PO02: Modalità di selezione del donatore di sangue e emc" e "PO03: Protocollo di selezione del donatore di sangue ed emc".

Nelle procedure di selezione del donatore sono definite le modalità con cui viene garantita una gestione controllata degli aggiornamenti provenienti dal CNS in tema di criteri di selezione del donatore; il medico chiama il donatore per numero, gli richiede il documento di riconoscimento, il tesserino (se periodico) e richiama sul Sistema gestionale la corrispondente anagrafica controllando l'esattezza delle informazioni.

E' chiaramente individuabile il medico responsabile della selezione del donatore e della valutazione di idoneità attraverso la cartella sanitaria che include l'anamnesi del donatore.

L'idoneità alla donazione viene espressa in conformità alle previsioni di cui agli art. 4 e ss. del DM 2 nov. 2015 nonché a quanto stabilito dall'Allegato III del medesimo decreto ministeriale (Req. minimo UO.32).

Viene acquisito il consenso informato con utilizzo di modulo di adesione conforme a quanto in All. 2 Decreto 2-11-2015.

Gli accertamenti diagnostici pre-donazione ed il giudizio finale sono riportati nella cartella sanitaria gestita direttamente dal Servizio di Medicina trasfusionale dell'ASREM (Req. minimo UO.33).

Con riferimento ai requisiti minimi organizzativi di cui ai punti UO.33, UO.34, UO.35, UO.36 si precisa che le attività e/o le procedure ivi descritte sono curate e gestite direttamente dal Servizio di Medicina Trasfusionale dell'ASREM che pertanto attende a quanto segue:

- accertamenti diagnostici da effettuare in occasione di ogni donazione di sangue ed emocomponenti;
- controlli periodici a tutela della salute del donatore;
- documentazione relativa agli accertamenti diagnostici pre-donazione, al giudizio finale di idoneità alla donazione, ai controlli periodici dei donatori di sangue ed emocomponenti;
- comunicazione al donatore degli esiti degli accertamenti effettuati in occasione della donazione, anche nei casi di risultato anomalo emerso dalle indagini diagnostiche effettuate, oltre che nei casi di esclusione temporanea, di richiamo, di riammissione e di esclusione definitiva.

Le procedure per la gestione del «donatore non idoneo» sono di pertinenza dell'ASReM.

Le indagini retrospettive (*look back*)

- su donatori risultati positivi alla ricerca dei marcatori di malattie trasmissibili con la trasfusione,
- su donatori coinvolti in casi di presunta trasmissione di infezione con la trasfusione,
- su donatori coinvolti in altre reazioni trasfusionali indesiderate gravi

sono curate e gestite direttamente dal Servizio di Medicina Trasfusionale dell'ASREM (Req. minimo UO.37).

RACCOLTA DI SANGUE INTERO, EMOCOMPONENTI - Req. UO.38→UO.41

Si conferma quanto verificato e declinato nel verbale prot. n. 185995 del 17.11.2021 costituente atto istruttorio nell'ambito della procedura di accreditamento istituzionale dell'AVIS Regionale Molise di cui al DCA n. 111 del 01.12.2021:

Il donatore periodico o nuovo donatore si presenta presso il “punto accettazione” della sede dell'AVIS regionale dove viene inizialmente identificato e riconosciuto (se periodico) e/o registrato (se nuovo) su opportuna modulistica prima di iniziare il percorso per il prelievo.

L'accettazione, l'identificazione e i controlli pre-donazione effettuati rispondono ai requisiti dell'Accordo 16 dic. 2010 e sono definiti in apposite Procedure che stabiliscono le modalità per eseguire la verifica sicura dell'identità del donatore e la sua corretta registrazione, la detersione e disinfezione della cute, il prelievo/donazione, la reidentificazione positiva del donatore immediatamente prima della venipuntura, l'ispezione dei dispositivi impiegati per la raccolta al fine di accertare l'assenza di difetti e/o alterazioni, preliminarmente e successivamente al prelievo. Tali procedure definiscono, altresì, la modalità di gestione dei materiali della sala donazioni.

Sono state visionate le seguenti procedure operative: "PO02: Modalità di selezione del donatore di sangue e emc"; "PO03: Protocollo di selezione del donatore di sangue ed emc"; "PO04: Raccolta di sangue intero"; "PO05: Raccolta emocomponenti per aferesi"; "PO06: Conservazione, confezionamento e trasporto di sangue ed emc"; "PO07: Identificazione e rintracciabilità"; "PO08: Pulizia e sanificazione"; "PC03: Piano per la convalida dei materiali" (Req. minimo UO.38).

Visti Registro donazioni sangue intero "M05" (rev. 2 del 29.06.2016) e Registro Donazione Plasma "M06" (rev. 2 del 05.05.2016) forniti dal SMT che documentano, tra l'altro, il personale (medico ed infermiere) che ha operato la raccolta; il mod. "M05" (Unità di sangue intero) registra la data del prelievo, il numero progressivo della sacca, nome e cognome del donatore, data di nascita, bilancia utilizzata, peso dell'unità raccolta, tempo di inizio della donazione, durata della donazione, eventuali annotazioni supplementari, generalità del personale sanitario che ha effettuato la raccolta; il mod. "M06" (Unità di Plasma e Piastrine in aferesi) registra la data del prelievo, il numero progressivo della sacca, nome e cognome del donatore, data di nascita, strumento utilizzato, tempo di inizio della donazione, quantità di plasma/piastrine, quantità di sangue processato, anticoagulante utilizzato, durata della donazione, eventuali annotazioni supplementari, generalità del personale sanitario che ha effettuato la raccolta (Req. minimo UO.38.1).

Viene garantito, come da procedura operativa "PO07: Identificazione e rintracciabilità", l'utilizzo di un sistema di identificazione ed etichettatura con codice a barre, secondo le indicazioni fornite dal Servizio Trasfusionale di riferimento, atto ad assicurare l'univoca identificazione di ogni donatore, unità di sangue ed emocomponente, sacca satellite dei sistemi di prelievo (prima della raccolta) e campione biologico associato alla donazione, il loro collegamento univoco alle registrazioni relative al donatore (Req. minimo UO.40).

Durante la procedura di donazione è assicurata al donatore la presenza di almeno un infermiere e la disponibilità di un medico del Servizio Trasfusionale, al fine di garantire assistenza adeguata anche in caso di complicazioni o di reazioni indesiderate: sia il Mod. "M05" (Registro Unità di sangue intero) che il "M06" (Unità di Plasma e Piastrine in aferesi) identificano medico ed infermiere che hanno presenziato alla procedura di donazione (Req. minimo UO.41).

Si pone rilievo sul fatto che al momento presso la nuova sede non sono effettuate né effettuabili donazioni fino al perfezionarsi della procedura regionale di accreditamento.

Osservazione:

1. E' necessaria l'assegnazione al PdR di Santa Croce di Magliano di un codice identificativo da parte della UOC di Medicina trasfusionale dell'ASReM da correlare ad ogni unità di sangue e emc ivi raccolta (Req. minimo UO.39): requisito imprescindibile per l'avvio della raccolta presso il suddetto PdR è il conseguimento dell'autorizzazione da parte della società Takeda (*change control*), appaltatrice per la plasmaderivazione nel consorzio Pla.net. - capofila la Regione Toscana a cui ha aderito la regione Molise (Accordo interregionale, coordinato dalla Regione Toscana, costitutivo della rete Pla.Net. per la plasmaproduzione: v. prot. n. 131920 del 17-10-2018).

CONSERVAZIONE E TRASPORTO SANGUE ED EMOCOMPONENTI req. UO.42

Sono disponibili procedure scritte per la conservazione, il confezionamento ed il trasporto del sangue e degli emocomponenti a qualunque uso siano destinati dall'unità di raccolta alla U.O. Medicina Trasfusionale di riferimento: visionata la procedura operativa "PO06: Conservazione, confezionamento e trasporto di sangue ed emc"; visionato il protocollo di Intesa tra il Responsabile dell'UOC MT dell'ASReM e

il Presidente p.t. dell'Associazione sottoscritto in data 20.03.2022 per la gestione delle unità di sangue raccolte nell'UdR ai fini del loro trasferimento presso il SIT di riferimento.

Visto il Modulo M46 approvato dal SIT e relativo al verbale di controllo del trasporto sangue ed emc (Req. minimo UO.42).

Visionate altresì le procedure: "PC01: Piano di convalida processo conservazione emc"; "PC02: Piano di convalida processo confezionamento e trasporto emc"; "PC03: Piano di convalida dei materiali, dei locali e apparecchiature nei processi di raccolta".

Le procedure PG 06 "Gestione NC" e PG 07 "Gestione eventi avversi" definiscono anche la gestione delle unità a carico delle quali, durante la conservazione ed il trasporto, siano rilevate anomalie che ne compromettono l'utilizzabilità (Req. minimo UO.42.1).

RINTRACCIABILITÀ req. UO.43

E' garantita la rintracciabilità di tutte le informazioni atte a ricostruire il percorso trasfusionale, dalla donazione alla trasfusione, mediante accurate procedure di identificazione, di registrazione e di etichettatura conformi alla normativa vigente (Req. minimo UO.43). Le informazioni di interesse sono riportate, dal medico in accettazione, nel sistema operativo Eliot collegato con il Centro trasfusionale dell'ASReM.

Si da atto dell'inserimento del PdR di Santa Croce di Magliano nel nuovo sistema gestionale implementato dall'Azienda sanitaria regionale in esito all'aggiudicazione della gara per «Affidamento in "Total Solution Provider" di servizi e forniture necessarie per l'esecuzione di tutte le attività (esami e prestazioni) afferenti al Servizio di Immunoematologia e Medicina trasfusionale Regionale (CIG 7409808EFC - provvedimento direttoriale Asrem n. 964 del 25.09.2018) e concesso in uso, per il tramite del Centro Trasfusionale aziendale, all'AVIS Regionale Molise.

CONSIDERAZIONI FINALI:

La Regione Molise, con DCA N. 116 del 28.12.2021 ha provveduto al recepimento dell'Accordo Stato-Regioni 25 marzo 2021, Rep. Atti n. 29/CSR concernente l' «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».

Il suddetto Accordo sostituisce l'Allegato "A" di cui al precedente Accordo del 16 dicembre 2010 e stabilisce, al punto 3, che le Regioni e Province autonome provvedano a recepire il nuovo Accordo del 25 marzo 2021 entro sei mesi dalla sua definizione e a darne attuazione entro dodici mesi dal suo recepimento, tenuto conto della propria organizzazione territoriale.

Nelle more della piena attuazione, da parte della Regione Molise, del suddetto 25 marzo 2021 - Rep. Atti n. 29/CSR la verifica del Punto di raccolta di Santa Croce di Magliano é stata condotta in armonia alla normativa vigente.

Si valuta, pertanto positivamente, quanto ai requisiti tecnologici e organizzativi, l'osservanza degli standard vigenti ai fini della concessione dell'autorizzazione sanitaria.

* * * * *

L'Associazione AVIS Regionale Molise osserva: NULLA.

Letto, condiviso e sottoscritto in Santa croce di Magliano, oggi 13.06.2022, alle ore 19:00.

dott. Luigi DELL'ORSO - Responsabile del Gruppo Audit



Per L'Associazione AVIS Regionale MOLISE che riceve *brevi manu* copia della presente relazione:

