



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

UFFICIO PIANO REGIONALE DELLA PREVENZIONE

CAMPOBASSO, VIA NAZARIO SAURO N. 1 tel 0874 429374 - 429985

TERMOLI, VIA DUCA DEGLI ABRUZZI SNC

e-mail: regionemolise@cert.regione.molise.it

VISITE DI VERIFICA REQUISITI MINIMI PER L'AUTORIZZAZIONE E L'ACCREDITAMENTO ALL'ESERCIZIO DELL'ATTIVITA' DI TRASPORTO SANITARIO

SOGGETTO ISTANTE: ASSOCIAZIONE AVIS REGIONALE MOLISE C.F. : 92018120706;
SEDE: CAMPOBASSO, CONTRADA COLLE DELLE API S.N.C.;
LEGALE RAPPR. P.T.: BARILE PIA C.F.: BRLPIA68L65I618O;
DIRETTORE SANITARIO: SPAGNUOLO PASQUALE
R.Q.: RUCCOLO VALENTINA
ISTANZA: PROT. N. 20204 DEL 01.02.2023.

VERBALE DELLA VERIFICA ISPETTIVA DEGLI AUTOVEICOLI PER TRASPORTO DI SANGUE ED EMOCOMPONENTI.

RIF. NORMATIVI:

- D.C.A. n. 62 del 15 dicembre 2017 «Disciplina per l'autorizzazione e l'accREDITAMENTO dei servizi di trasporto e soccorso sanitario. Provvedimenti» - Allegato;
- DM 9 settembre 2008 «Regolamentazione degli autoveicoli destinati al trasporto di plasma e organi»;
- Accordo Stato-Regioni concernente «*Aggiornamento dei 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 e sul modello per le visite di verifica*» - Rep. Atti n. 29/CSR del 25 marzo 2021, recepita con DCA N 116 del 28.12.2021.

In data 10 FEBBRAIO 2023 alle ore 10:00 il Gruppo regionale di verifica, ricostituito con determinazione del Direttore Generale per la Salute della Regione Molise n. 68 del 27 aprile 2022, si è recato presso la sede legale ed operativa dell'Associazione AVIS Regionale Molise in RIPALIMOSANI (CB), alla Via Alcide De Gasperi n. 54/54A; sono presenti quali componenti del team regionale il dott. Luigi DELL'ORSO – Responsabile del gruppo e valutatore nazionale CNS/VSTI, il dott. Ermanno PAOLITTO e il dott. Francesco BELVISI; si dà atto della presenza dell'Ing. Gianfranco MASSARO in qualità di delegato del Presidente p.t. dell'Associazione e della Responsabile Qualità dell'Associazione Dott.ssa Valentina RUCCOLO. Si dà atto, infine, della presenza della dott.ssa Matilde CARUSO, Direttore ff della SC Medicina Trasfusionale dell'ASReM.

Scopo della visita è quello di verificare il possesso dei requisiti minimi di legge per l'autorizzazione all'esercizio dell'attività di trasporto di sangue ed emocomponenti degli autoveicoli elencati nell'istanza istanza registrata con prot. n. 20204 del 01.02.2023 di proprietà e nella disponibilità dell'Associazione istante.

La visita viene condotta in conformità alle indicazioni contenute nella nota prot. n. 21562 del 02.02.2023, notificata alla Associazione istante nelle forme di legge e viene 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 avviene in relazione alle specifiche competenze dei componenti del gruppo regionale di verifica e a valutazioni collegiali di volta in volta condivise.

CONSIDERAZIONI PRELIMINARI

Con D.C.A. 18 dicembre 2019, n. 100 la Regione Molise ha rilasciato, ai sensi dell'art. 17 della Legge regionale 24 giugno 2008, n. 18, all'Associazione AVIS REGIONALE MOLISE", l'accreditamento Istituzionale per attività sanitaria di raccolta di sangue e plasma con sede in Campobasso alla C.da Colle delle Api.

Successivamente, in seguito al trasferimento della sede operativa e legale dell'Associazione presso diverso immobile ubicato nel Comune di Ripalimosani (CB) alla via Alcide De Gasperi n. 54/54A, con istanza alla Regione Molise - prot. n. 138191 del 25 agosto 2021, la sig.ra Pia BARILE, codice fiscale: BRLPIA68L65I618O, in qualità di legale rappresentante p.t. dell'Associazione «AVIS Regionale Molise» formulava, con riferimento alla nuova sede, domanda per il rilascio dell'accreditamento istituzionale all'esercizio dell'attività sanitaria di raccolta di sangue e plasma ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 15 e ss. della L. R. 24 giugno 2008, n. 18.

In esito alle verifiche di legge espletate in data 20.09.2021 dall'Organo regionale competente (v. verbale prot. n. 185995/2021), è stato accertato quanto di seguito si trascrive *«Il trasferimento della sede e delle attività presso l'immobile di nuova costruzione ubicato nel Comune di Ripalimosani (CB) come descritto in premessa migliora notevolmente la possibilità di svolgimento delle diverse attività in ordine logico secondo la tipologia delle prestazioni da erogare e il presumibile volume delle stesse; vi è evidenza del rapporto change control (M 38) n. 5/2021 del 16-08-2021 riferito alla gestione del cambiamento per trasferimento della sede operativa e legale dell'Associazione; risultano valutati nel modello change control anche i rischi correlati al cambiamento. È stato altresì prodotto il Documento di Valutazione dei Rischi rev. 4 del 01.09.2021 per cambio sede.*

Inoltre è stata confermata, quanto ai requisiti tecnologici e organizzativi, l'osservanza degli standard vigenti e si è dato atto *«.....dell'inserimento dell'UdR 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 concesse in uso, per il tramite del Centro Trasfusionale, all'AVIS Regionale Molise».*

Pertanto, con DCA n. 111 del 1 dicembre 2021 la Regione ha provveduto a rilasciare, ai sensi dell'art. 17 della Legge regionale 24 giugno 2008, n. 18, all'Associazione istante, l'accreditamento istituzionale per attività sanitaria di raccolta di sangue e plasma presso la sede ubicata nel Comune di Ripalimosani (CB) alla via Alcide De Gasperi n. 54.

Con istanza prot. n. 20204 del 01.02.2023 la legale rappresentante dell'Associazione ha richiesto la verifica, ai fini del conseguimento dell'autorizzazione al trasporto sanitario di sangue ed ecm, della sussistenza dei requisiti di legge sui seguenti veicoli:

	AUTOVEICOLO (MARCA/MODELLO)	TARGA	TELAIO	N. IMMATRICOLAZIONE	DATA PRIMA IMMATRICOLAZIONE
1	Opel Corsa	GH 584 ZA	VXKUBYHTKN4354933	A440255NA22	30.09.2022
2	Dacia Sandero	GH 846 ZA	UU1DJF00069682222	A419207NA22	30.09.2022
3	Dacia Sandero	GK 125 ZZ	UU1DJF00769682220	A035509NA23	27.10.2022

Con riferimento ai restanti autoveicoli come sopra elencati ed identificati si evidenzia quanto appresso:

Il D.C.A. n. 62 del 15 dicembre 2017 «Disciplina per l'autorizzazione e l'accreditamento dei servizi di trasporto e soccorso sanitario. Provvedimenti» - Allegato "A" al **Punto 1.1.6 - Autoveicolo per trasporto di plasma e organi** richiede: «Automezzo categoria M1 di cui all'art. 47 D. Lgs. n. 285/1992, di colore bianco che possieda le caratteristiche strutturali definite dal DM Infrastrutture e Trasporti del 9 settembre 2008.

La prima immatricolazione del mezzo deve essere avvenuta da non più di 7 (sette) anni e il mezzo non deve aver percorso più di 300.000 (trecentomila) chilometri.

Il mezzo deve essere dotato delle attrezzature specificate nel paragrafo 7.6.».

Sono state esibite in originale dalla dott.ssa Valentina Ruccolo, responsabile del SGQ dell'AVIS Regionale Molise, sia le carte di circolazione che i certificati di proprietà dei suddetti veicoli.

Dalla documentazione si rileva che tutti i veicoli risultano di proprietà dell'Associazione AVIS Regionale Molise con indicazione della sede legale conforme a quella di cui al sopra ricordato decreto di accreditamento n. 111/2021.

Tutti i veicoli risultano di categoria M1 con caratteristiche strutturali come da DM 9/9/2008.

Il requisito di cui al punto 1.1.6. Allegato A del DCA n. 62/2017 risulta integrato per tutti i veicoli anche in ordine alla data di immatricolazione ed ai chilometri percorsi.

Tutti i veicoli risultano regolarmente assicurati per la responsabilità civile RCA .

* * * * *

DCA 15.12.2017, N. 62 - ALLEGATO "A"

PARAGRAFO 7.6 «DOTAZIONI MINIME DEL VEICOLO PER IL TRASPORTO DI PLASMA E ORGANI»

Par. 7.6.1. Equipaggiamento del mezzo:

Esiti delle verifiche

1. AUTOVEICOLO "OPEL CORSA" targa: GH584ZA; telaio VXKUBYHTKN4354933

lettera	descrizione	SI	NO	nota
a)	Sistema di telefonia cellulare con vivavoce veicolare o auricolare	X		
b)	Sistema ABS	X		
c)	Indicazione dell'ente titolare dell'autorizzazione	X		
d)	Cicalino retromarcia	X		
e)	Sistema di controllo elettronico della stabilità (per mezzo immatricolato dopo l'entrata in vigore del DCA n. 62/2017)	X		
f)	Alloggiamento per contenitore porta-provette con fissaggio a norma	X		

g)	n. 1 faro estraibile di servizio a luce bianca	X		
h)	n. 1 estintore di almeno Kg 2 approvato dal Ministero dell'Interno	X		
i)	Set di pneumatici termici invernali e catene da neve	disponibile		La dott.ssa Ruccolo responsabile del SGQ riferisce che il set di pneumatici invernali è disponibile per ogni mezzo e viene montato in ossequio agli obblighi legali nel periodo in cui ne è previsto l'utilizzo.

2. AUTOVEICOLO "DACIA SANDERO" targa: GH846ZA; telaio UU1DJF00069682222

lettera	descrizione	SI	NO	nota
a)	Sistema di telefonia cellulare con vivavoce veicolare o auricolare	X		
b)	Sistema ABS	X		
c)	Indicazione dell'ente titolare dell'autorizzazione	X		
d)	Cicalino retromarcia	X		
e)	Sistema di controllo elettronico della stabilità (per mezzo immatricolato dopo l'entrata in vigore del DCA n. 62/2017)	X		
f)	Alloggiamento per contenitore porta-provette con fissaggio a norma	X		
g)	n. 1 faro estraibile di servizio a luce bianca	X		
h)	n. 1 estintore di almeno Kg 2 approvato dal Ministero dell'Interno	X		
i)	Set di pneumatici termici invernali e catene da neve	disponibile		La dott.ssa Ruccolo responsabile del SGQ riferisce che il set di pneumatici invernali è disponibile per ogni mezzo e viene montato in ossequio agli obblighi legali nel periodo in cui ne è previsto l'utilizzo.

3. AUTOVEICOLO "DACIA SANDERO" targa: GK125ZZ; telaio UU1DJF00769682220

lettera	descrizione	SI	NO	nota
a)	Sistema di telefonia cellulare con vivavoce veicolare o auricolare	X		
b)	Sistema ABS	X		
c)	Indicazione dell'ente titolare dell'autorizzazione	X		
d)	Cicalino retromarcia	X		
e)	Sistema di controllo elettronico della stabilità (per mezzo immatricolato dopo l'entrata in vigore del DCA n. 62/2017)	X		
f)	Alloggiamento per contenitore porta-provette con fissaggio a norma	X		
g)	n. 1 faro estraibile di servizio a luce bianca	X		

h)	n. 1 estintore di almeno Kg 2 approvato dal Ministero dell'Interno	X		
i)	Set di pneumatici termici invernali e catene da neve	disponibile		La dott.ssa Ruccolo responsabile del SGQ riferisce che il set di pneumatici invernali è disponibile per ogni mezzo e viene montato in ossequio agli obblighi legali nel periodo in cui ne è previsto l'utilizzo.

Tutti i modelli sopra identificati, con riferimento ai requisiti di cui al **Par. 7.6.1. "Equipaggiamento del mezzo"**, presentano la dotazione prescritta.

Con riferimento ai requisiti di cui al **Par. 7.6.2. "Dotazione del mezzo"** tutti e tre i modelli sopra identificati presentano quanto descritto nella seguente tabella:

Par. 7.6.2. Dotazione del mezzo

lettera	descrizione	SI	NO	nota
a)	Impianto di climatizzazione	X		
b)	Frigorifero di dimensioni maggiorate		X	Non previsto in quanto mezzo non adibito al trasporto di organi
c)	Alternatore maggiorato, con almeno n. 2 prese libere 12V, almeno n. 1 presa 220V, n. 1 presa 220V esterna con sistema inibitore di avviamento motore con spina inserita, invertitore di corrente 1/220V, minimo 1000 Watt con dispositivo carica batterie da 16 Ah		X	Non previsto in quanto mezzo non adibito al trasporto di organi

Tutti gli automezzi sono provvisti di LAMPEGGIANTE BLU - SIRENA ACUSTICA.

Tutti gli automezzi sono provvisti di GPS con relativo sistema di rilevazione della temperatura (v. infra).

Con riferimento ai requisiti di cui al **Par. 7.6.3. "Materiale vario"** tutti e tre i modelli presentano la quanto descritto nella seguente tabella:

Par. 7.6.3. Materiale vario

lettera	descrizione	SI	NO	nota
a)	n. 5 sacchetti rifiuti	X		
b)	n. 3 scatole di guanti monouso misura piccola, media, grande)	X		

Con riferimento agli ESTINTORI:

Vi è evidenza di affidamento della manutenzione a ditta specializzata; è stata esibita proposta per manutenzione (controllo, revisione e collaudo) degli estintori con data 19.09.2022 della ditta FUR.SOL. SRL di Campobasso (P.IVA 00384980702) relativa all'anno 2023, sottoscritta per accettazione dal legale rappresentante dell'Associazione.

Gli estintori a polvere sono sottoposti a controllo semestrale nei mesi di aprile e ottobre nonché a revisione triennale. Gli estintori (a polvere) presenti negli autoveicoli risultano regolarmente certificati e mantenuti.

Nella tabella che segue si riproduce la dotazione di ogni autoveicolo e la situazione delle revisioni:

	AUTOVEICOLO (MARCA/MODELLO)	TARGA	MATRICOLA ESTINTORE	PESO KG	ULTIMA REVISIONE	PROSSIMA REVISIONE
1	Opel Corsa	GH 584 ZA	2774	2	31.10.2022	30.04.2023

2	Dacia Sandero	GH 846 ZA	2886	2	31.10.2022	30.04.2023
3	Dacia Sandero	GK 125 ZZ	501	2	31.10.2022	30.04.2023

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 le dott.sse Matilde CARUSO e Valentina RUCCOLO dichiarano che in data 15.09.2022 é stato sottoscritto un nuovo protocollo di intesa tra l'UOC Medicina trasfusionale ASREM e AVIS Regionale Molise che sostituisce quello precedente del 21 ottobre 2017 e successiva integrazione del 1 marzo 2019.

V'è evidenza del protocollo, esibito dalla dott.ssa Ruccolo.

Le procedure utilizzate per il confezionamento e trasporto seguono le raccomandazioni di cui alla circolare ministeriale n. 3 dell' 8 maggio 2003; é 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 le sacche di sangue raccolte); recipiente esterno: frigo portatile.

In particolare verificata la dotazione di:

- n. 23 contenitori terziari di trasporto emocomponenti con relativo contenitore secondario all'interno, marca Preanalitica SRL (contenitore fino ad un max di 16 sacche);
- n. 12 contenitori terziari per il trasporto emocomponenti con relativo contenitore secondario all'interno - marca Preanalitica SRL (contenitore fino ad un max di 10 sacche);
- n. 5 contenitori dimensione: 21x37 per il trasporto farmaci (marca: Preanalitica SRL).

Sul contenitore terziario é 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 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 é fornito dalla ditta SAFEFLEET. Il corretto funzionamento é 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 é collegata al dispositivo installato in ciascun veicolo; ogni dispositivo, fornito dalla ditta Safefleet, é identificato attraverso il modello e numero di serie di cui alla tabella che segue:

	AUTOVEICOLO (MARCA/MODELLO)	TARGA	DISPOSITIVO MODELLO	N. SERIE DISPOSITIVO
1	Opel Corsa	GH 584 ZA	TELTONIKA	1114935818
2	Dacia Sandero	GH 846 ZA	TELTONIKA	1114935886
3	Dacia Sandero	GK 125 ZZ	TELTONIKA	1114935781

I contenitori primari (sacche e le provette) sono forniti direttamente dal SMT dell'ASReM. I kit sono custoditi in un magazzino dedicato presso la sede operativa dell'UdR chiuso a chiave e gestito dal solo Responsabile Qualità. Nel magazzino sono presenti etichette identificative ed é immediatamente individuabile il lotto e la data di scadenza. Il carico e lo scarico é gestito attraverso specifico Modulo “M19”.

Vi é 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).

La non sussistenza dei requisiti di cui al DCA n. 62/2017 - Par. 7.6.2. Dotazione del mezzo - lettera b) (frigorifero di dimensioni maggiorate) e lettera c) (Alternatore maggiorato, con almeno n. 2 prese libere 12V, almeno n. 1 presa 220V, n. 1 presa 220V esterna con sistema inibitore di avviamento motore con spina inserita, invertitore di corrente 1/220V, minimo 1000 Watt con dispositivo carica batterie da 16 Ah) riscontrata per tutti i veicoli sopra elencati rende gli stessi non idonei al trasporto di organi.

Si precisa che i suddetti requisiti DCA n. 62/2017 - Par. 7.6.2. lettera b) e lettera c) non sono contemplati come necessari nelle «Linee Guida per il trasporto di unità di sangue ed emocomponenti e dei relativi campioni biologici» n. 06 rev. 0 del 21.02.2020 adottate dal Centro Nazionale Sangue.

* * * * *

I Rappresentanti dell'Associazione chiedono di sottoporre a verifica anche l'autoemoteca dell'Associazione quantunque non sia stata formulata specifica istanza.

Per il suddetto mezzo, modello NISSAN targato FT 892 JK, l'autorizzazione sanitaria all'esercizio come «Unità di raccolta mobile» è stata rilasciata con DCA 9 maggio 2019 n. 52.

L'autoemoteca ha quale sede operativa, anche in assolvimento del requisito di cui al punto 3.1 dell'Allegato "A" DCA 15.12.2017, N. 62, presso lo stabile accreditato con DCA n. 111 del 1 dicembre 2021, ubicato in Ripalimosani (CB) alla via Alcide De Gasperi n. 54/54A.

La Responsabile Qualità dell'Associazione dott.ssa Valentina RUCCOLO esibisce, su richiesta del Valutatore nazionale dott. Dell'Orso, la seguente documentazione:

- copia della deliberazione del Direttore Generale ASReM n. 1440 del 01.02.2022 con cui l'Azienda delibera di stipulare la convenzione con l'Associazione Avis Regionale Molise secondo lo schema-tipo dell'Allegato 1 dell'Accordo Stato – Regioni dell'8 luglio 2021 (Rep. Atti n. 100/CSR) - Disciplinare A “Attività associativa delle Associazioni e Federazioni dei Donatori di sangue” e Disciplinare B “Attività autorizzata e accreditata di Unità di Raccolta (UdR)”;
- copia della convenzione con l'ASReM, secondo il suddetto schema-tipo, sottoscritta dal legale rappresentante dell'Associazione in data 23.11.2022 della durata di tre anni, rinnovabile che consta dei seguenti documenti:
 - a) Allegato 1 - schema convenzione;
 - b) Allegato 2 - quote di rimborso per le attività svolte;
 - c) Disciplinare A - attività associativa
 - d) Disciplinare tecnico B - "Gestione dell'UdR" e relativi allegati (elenco sezioni comunali e provinciali; atti regionali e aziendali di autorizzazione all'esercizio delle Unità fisse e dell'UdR mobile; nomina direttore sanitario; elenco nominativo del personale medico ed infermieristico addetto alle attività sanitarie - Mod.

15; Scadenziario corsi di formazione personale sanitario - Mod. 55; atto di delega per la sottoscrizione della convenzione con l'ASReM al Legale Rappresentante di AVIS Regionale da parte dei Presidenti delle Sezioni Comunali; Polizza Assicurativa n. 410487884 del 29.03.2022 e validità annuale e scadenza al 29.03.2023 con la Compagnia "Generali SpA" - Agenzia di Pescara, Corso Vittorio Emanuele II).

Viene prodotta evidenza anche del seguente documento:

- determinazione dirigenziale n. 6581 del 07.11.2022 del Servizio Programmazione Politiche Sociali della Regione Molise con cui, ai sensi e per gli effetti dell'articolo 54 del D. Lgs n. 117/2017 e dell'articolo 31 comma 7 del D.M. n. 106 del 15.09.2020, si dispone l'iscrizione dell'Avis Regionale Molise nella sezione "A" (OdV) del RUNTS, in quanto già iscritta nel preesistente registro regionale delle organizzazioni di volontariato.

Il Registro Unico Nazionale del Terzo Settore (RUNTS) è il registro telematico istituito presso il Ministero del Lavoro e delle Politiche Sociali in attuazione degli artt. 45 e segg. del Codice del Terzo Settore (Decreto Legislativo 3 luglio 2017, n. 117), per assicurare la piena trasparenza degli enti del Terzo settore (ETS) attraverso la pubblicità degli elementi informativi che vi sono iscritti.

Il team regionale di verifica, con riferimento al sistema di gestione per la qualità, richiama e conferma quanto già osservato e reso nel verbale prot. n. 185995 del 17-11-2021.

Il team prende atto che la carta di circolazione dell'autoemoteca é stata aggiornata con l'indicazione dell'attuale sede legale dell'Associazione proprietaria del mezzo.

AUTOVEICOLO (MARCA/MODELLO)	TARGA	TELAIO	N. IMMATRICOLAZIONE	DATA PRIMA IMMATRICOLAZIONE	DESTINAZIONE - USO
NISSAN "NV400"	FT 892 JK	VNVV2000561575823	A011978CB22	18.02.2019	USO SPECIALE - AMBULATORIO MOBILE

Il team da atto di quanto segue:

- l'autoemoteca é idonea all'uso previsto, con specifico riferimento alla necessità di consentire lo svolgimento delle diverse attività in ordine logico, al fine di contenere il rischio di errori e all'esigenza di agevolare gli interventi di manutenzione e le operazioni di pulizia finalizzate a minimizzare il rischio di contaminazioni (Req. US.6); il mezzo é omologato per l'uso previsto e organizzato, quanto agli spazi e alla disposizione degli arredi e delle attrezzature, in base al flusso operativo previsto;
- L'autoemoteca é dotata di spazi con dimensioni adeguate ai volumi di attività che consentono le basilari manovre di primo soccorso (Req. US.7);
- é garantita la necessaria confidenzialità durante il colloquio e la valutazione delle condizioni di salute del donatore da parte del medico: l'accesso all'autoemoteca é limitato ad un donatore per volta (Req. US.8.2);
- sul mezzo é presente un lavandino per la detersione delle mani (Req. US.8.9) e un serbatoio per l'acqua;
- v'è evidenza del piano di qualificazione e verifica periodica del mezzo (Req. UO.12 e UO 12.1);
- Le attività di convalida-riconvalida e di qualificazione-riqualificazione sono definite sulla base dell'analisi e della valutazione dei rischi associati ai processi e sono formalizzate in appositi documenti, approvati dal SIMT dell'Azienda sanitaria regionale (Req. UO.14): 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 e con approvazione del SIMT ASReM; l'approvazione da parte del SIMT pubblico di ogni procedura é evidenziata sul frontespizio del relativo documento.

La Responsabile Qualità dell'Associazione produce elenco del personale sanitario medico ed infermieristico autorizzato ad operare sull'autoemoteca (doc. M15) e il piano di formazione-aggiornamento del personale (doc. M55) - (Req. UO.30 e Req. UO 33).

Viene esibito il doc. PG 03 «Gestione della strumentazione» rev. 3 del 08.08.2022: per effetto del suddetto aggiornamento v'è la descrizione della procedura per l'utilizzo dell'autoemoteca nella raccolta itinerante.

Viene prodotto altresì elenco "DOTAZIONE/EQUIPAGGIAMENTO DELL'AUTOEMOTECA" (doc. M42, aggiornato al 03.01.2023); riscontrata la presenza di un gruppo elettrogeno modello "Honda GX200" e di un generatore "Traveller T2500H" che la RQ dichiara perfettamente funzionanti e sottoposti a verifica periodica; si ritiene, pertanto, garantita la continuità dell'alimentazione elettrica, in caso di blackout, in tutte le postazioni operative critiche: bilance, frigoemoteca, computer, stampante e lettore codice a barre collegato al PC, etichettatrice (Req. US.8.8).

Viene prodotto l'elenco "ATTREZZATURE" presenti sull'autoemoteca (doc. M11) aggiornato al 03.01.2023.

Il team decide di selezionare per la verifica i seguenti strumenti: a) frigoemoteca; b) defibrillatore; c) bilance; d) saldatore; e) estintori.

Si osserva quanto segue sulla base della documentazione presentata:

- a) la frigoemoteca FRIMED - modello "SB10E", matricola DM238FMK1018 è stata sottoposta a verifica di sicurezza elettrica dalla ditta Tecn.Os. Srls in data 20.10.2022 con esito positivo; è stata sottoposta altresì a procedura di manutenzione preventiva (controllo integrità involucro, carica della batteria tampone, pulizia radiatore, pulizia condensatore, verifica indicatori, chiusura porta e guarnizioni, allarme, funzionamento registratore grafico) dalla ditta Tecn.Os. Srls in data 20.10.2022 con esito positivo;
- b) il defibrillatore PERETTI - modello "AED-S1", matricola DS122060261 è stato sottoposto a controllo di corretto funzionamento dalla ditta Peretti Srl in data 27.12.2022 con esito positivo;
- c) la bilancia basculante per prelievo (n. 1) DELCON - modello "HEMOMIX 3", matricola 1357619 è stata sottoposta a controllo di manutenzione preventiva (funzionamento, calibrazione e prova di dispersione elettrica) dalla ditta Gadamed Srl in data 28.09.2022 con esito positivo;
la bilancia basculante per prelievo (n. 2) DELCON - modello "HEMOMIX 3", matricola 1357719 è stata sottoposta a controllo di manutenzione preventiva (funzionamento, calibrazione e prova di dispersione elettrica) dalla ditta Gadamed Srl in data 28.09.2022 con esito positivo;
Le suddette due bilance non sono di proprietà dell'Associazione ma risultano fornite dalla ditta FORA SpA, impresa mandataria dell'ATI aggiudicataria della gara per l'«Affidamento in "Total Solution Provider" di servizi e forniture necessarie per l'esecuzione di tutte le attività (esami e prestazioni) afferenti al Servizio di Immunoemotologia 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 di Campobasso, all'AVIS Regionale Molise;
- d) il saldatore da banco DELCON - modello HEMOWELD-T, matrocola n. 30219816 è stato sottoposto ad esame strumentale dalla ditta Tecn.Os. Srls in data 20.10.2022 con esito positivo;
- e) l'estintore a polvere da kg 2 matricola n. 13139 e l'estintore a polvere da kg 6 matricola n. 1791 sono stati sottoposti a controllo semestrale in data 31.10.2022 dalla ditta Fus.Sol. Srl di Campobasso.

CONCLUSIONI:

con riferimento all'istanza prot. n. 20204 del 01.02.2023 inoltrata dall'Associazione AVIS REGIONALE MOLISE viene positivamente valutata la sussistenza dei requisiti per il trasporto di unità di sangue, emocomponenti e campioni biologici e si esprime parere favorevole al rilascio della relativa autorizzazione sanitaria per i seguenti automezzi:

	AUTOVEICOLO (MARCA/MODELLO)	TARGA	TELAIO
1	Opel Corsa	GH 584 ZA	VXKUBYHTKN4354933
2	Dacia Sandero	GH 846 ZA	UU1DJF00069682222
3	Dacia Sandero	GK 125 ZZ	UU1DJF00769682220

In esito alla verifica della autoemoteca di seguito identificata:

AUTOVEICOLO (MARCA/MODELLO)	TARGA	TELAIO	N. IMMATRICOLAZIONE	DATA PRIMA IMMATRICOLAZIONE	DESTINAZIONE - USO
NISSAN "NV400"	FT 892 JK	VNVV2000561575823	A011978CB22	18.02.2019	USO SPECIALE - AMBULATORIO MOBILE

si valuta positivamente la sussistenza dei requisiti per la conferma dell'autorizzazione sanitaria al suo esercizio.

Il team, infine, prende atto delle seguenti comunicazioni:

- 1) nota Avis Regionale Molise, registrata dalla Regione Molise con prot. n. 37978 del 01.03.2022, con la quale si comunica che l'autoveicolo modello Dacia Sandero, targato EX188HB, non é più di proprietà dell'Avis Molise per cessione a terzi e non é più utilizzato per il trasporto di sangue, emocomponenti e campioni; in allegato dichiarazione della ditta Piergomme Srl con sede a Ripalimosani, rilasciata il 09.02.2022, di rimozione del sistema sirena e dispositivi lampeggianti;
- 2) nota Avis Regionale Molise, registrata dalla Regione Molise con prot. n. 138623 del 12.08.2022, con la quale si comunica che l'autoveicolo modello Dacia Sandero, targato EW187GD, non é più utilizzato per il trasporto di sangue, emocomponenti e campioni; in allegato dichiarazione della ditta Piergomme Srl con sede a Ripalimosani, rilasciata il 24.05.2022, di rimozione del sistema sirena e dispositivi lampeggianti e dichiarazione di vendita ACI/PRA rep. n. AD0012436245KJ DEL 04.08.2022;

Per i suddetti automezzi si evidenzia la necessità di formalizzare la revoca dell'autorizzazione sanitaria regionale al trasporto.

* * * * *

RACCOMANDAZIONE: in sede di aggiornamento e verifica con audit interni del SGQ si raccomanda di fare riferimento alla versione aggiornata della "Guida alle attività di convalida dei processi nei Servizi trasfusionali e nelle Unità di raccolta di sangue ed emocomponenti" edito dal Centro Nazionale Sangue (2a edizione - luglio 2021).

L'Associazione osserva: NULLA.

Letto, condiviso e sottoscritto in Ripalimosani, oggi 10.02.2023, alle ore 16:00.

Il Valutatore nazionale CNS e Responsabile del Team
dott. Luigi DELL'ORSO



I componenti del team regionale di verifica

L'Associazione AVIS Molise




AVIS
REGIONALE MOLISE
RESPONSABILE S.G.Q.
