



COMMISSARIO AD ACTA

per l'attuazione del Piano di rientro dai disavanzi del settore sanitario
Deliberazione del Consiglio dei Ministri in data 07.12.2018

DECRETO

N. 100

IN DATA 18-12-2019

OGGETTO: L.R. 24 giugno 2008, n. 18 – Art. 15. Accreditamento Istituzionale dell'Associazione - AVIS REGIONALE MOLISE con sede in Campobasso alla Contrada Colle delle Api, s.n.c. - Codice fiscale 92018120706.

Il Responsabile dell'istruttoria

Dott. Ermanno Paolitto / Dr.ssa Stefania Pizzi

Il Direttore del Servizio

Autorizzazione ed Accreditamento

Dr.ssa Alberta DeLisio

Il Direttore del Servizio Prevenzione

Dott. Michele Colitti

Il Direttore Generale per la Salute

Dr.ssa Lolita Gallo

Il Sub Commissario Ad Acta

Dr.ssa Ida Grossi



COMMISSARIO AD ACTA
per l'attuazione del Piano di rientro dai disavanzi del settore sanitario
Deliberazione del Consiglio dei Ministri in data 07.12.2018

DECRETO

N. 100

IN DATA 18-12-2018

OGGETTO: L.R. 24 giugno 2008, n. 18 – Art. 15. Accreditamento Istituzionale dell'Associazione AVIS REGIONALE MOLISE con sede in Campobasso alla Contrada Colle delle Api s.n.c. - Codice fiscale: 92018120706.

COMMISSARIO AD ACTA

PREMESSO che, con delibera adottata in data 7 dicembre 2018 il Consiglio dei Ministri, su proposta del Ministro dell'Economia e delle Finanze, di concerto con il Ministro della Salute, ha nominato il dott. Angelo Giustini quale Commissario ad acta per l'attuazione del vigente Piano di Rientro dai disavanzi del Servizio Sanitario Regionale Molisano, con l'incarico prioritario di attuare i Programmi Operativi 2015-2018 nonché tutti gli interventi tesi a garantire, in maniera uniforme sul territorio regionale, l'erogazione dei LEA in condizioni di efficienza, appropriatezza, sicurezza e qualità, nei termini indicati dai Tavoli tecnici di verifica, ivi compresa l'adozione e l'attuazione dei Programmi Operativi 2019-2021, laddove richiesti dai predetti Tavoli tecnici, nell'ambito della cornice normativa vigente, con particolare riferimento alle azioni ed interventi prioritari riportati nella delibera stessa;

DATO ATTO che con la suddetta delibera il Consiglio dei Ministri ha nominato la dott.ssa Ida Grossi quale Subcommissario ad acta, con il compito di affiancare il Commissario ad acta nella predisposizione dei provvedimenti da assumere in esecuzione del relativo mandato commissariale;

RICHIAMATO l'Accordo Stato - Regioni del 3 agosto 2016, recante: "Accordo concernente l'intervento straordinario per l'emergenza economico-finanziaria del Servizio Sanitario della Regione Molise e per il riassetto della gestione del Servizio Sanitario Regionale ai sensi dell'articolo 1, comma 604, della legge 23 dicembre 2014, n.190" (Repertorio Atti n. 155/CSR del 03/08/2016);

VISTO il decreto commissariale n. 52 del 12.09.2016: "Accordo sul Programma Operativo Straordinario 2015-2018 della Regione Molise. (Rep. Atti n. 155/CSR del 03/08/2016). Provvedimenti.";

DATO ATTO del "Programma Operativo Straordinario 2015 – 2018";

VISTA la legge 21 giugno 2017 n. 96 *“Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 24 aprile 2017, n. 50, recante disposizioni urgenti in materia finanziaria, iniziative a favore degli enti territoriali, ulteriori interventi per le zone colpite da eventi sismici e misure per lo sviluppo.”* pubblicata sulla GU Serie Generale n.144 del 23-06-2017 - Suppl. Ordinario n. 31 - ed in particolare l’art. 34-bis, rubricato: *“Programma Operativo Straordinario della Regione Molise”*;

DATO ATTO che il presente decreto è conforme a quanto previsto nella citata delibera del Consiglio dei Ministri del 7 dicembre 2018 ed in particolare alle azioni ed interventi di cui al punto VI *“Corretta applicazione delle procedure di autorizzazione ed accreditamento degli erogatori, in coerenza con il fabbisogno assistenziale, le indicazioni dei Tavoli Tecnici di monitoraggio e la normativa vigente*;

ATTESO che tanto rileva a titolo di istruttoria tecnica in fatto ed in diritto del responsabile del procedimento, secondo le disposizioni di cui alla legge regionale n. 10 del 23 Marzo 2010 e ss.mm.ii;

ATTESO che il contenuto del presente atto è pienamente coerente con gli obiettivi del vigente Piano di Rientro dai disavanzi del settore sanitario e con il *“Programma Operativo Straordinario 2015 – 2018” - Adempimento 5 “Accreditamento”*;

VISTA la legge 27 dicembre 1978, n. 833 s.m.i. concernente l’istituzione del Servizio Sanitario Nazionale”;

VISTO il DPCM 8 agosto 1985 *“Atto di indirizzo e coordinamento alle Regioni e alle Province Autonome in materia di attività di rilievo sanitario connesse con quelle socio-assistenziali, ai sensi dell’art. 5 della Legge 23 dicembre 1978, n. 833”*;

VISTO il D. Lgs. 30 dicembre 1992, n. 502, recante *“Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell’articolo 1 della L. 23 ottobre 1992, n. 421”* e ss.mm.ii.;

VISTA la legge regionale 1° aprile 2005, n. 9, recante *“Riordino del Servizio Sanitario Regionale”* come modificata dalla legge regionale 26 novembre 2008, n. 34;

RICHIAMATO il D.P.R. 14 gennaio 1997 *“Atto di indirizzo e coordinamento in materia di requisiti strutturali tecnologici ed organizzativi minimi per l’esercizio dell’attività sanitarie”*;

VISTO il Patto per la Salute 2014-2016 di cui all’Intesa Stato-Regioni del 10 luglio 2014 (Rep. n. 82/CSR) e, in particolare l’art. 8 che prevede una revisione del sistema di partecipazione alla spesa sanitaria e delle esenzioni in modo da evitare che la partecipazione alla spesa rappresenti una barriera per l’accesso ai servizi ed alle prestazioni;

VISTO il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 12 gennaio 2017 *“Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all’articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502”*;

VISTA la L. 21 ottobre 2005, n. 219, pubblicata in Gazz. Uff., 27 ottobre, n. 251, recante la *«Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati»* ed in particolare l’art. 21 nel quale è stabilito che le direttive relative alla qualità e sicurezza del sangue e dei suoi prodotti sono emanate, sentita la Consulta e previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, dal Ministro della Salute con apposito decreto ed aggiornate periodicamente dal Centro Nazionale Sangue di cui all’art. 12 in relazione al progresso scientifico e tecnologico;

RICHIAMATI, inoltre, l'art. 3, comma 4, e l'art. 21, comma 2, della citata legge 219/2005 che prevedono rispettivamente:

- che i protocolli per l'accertamento della idoneità fisica del donatore e della donatrice e le modalità della donazione di sangue e di emocomponenti, nonché del prelievo di cellule staminali emopoietiche periferiche e da cordone ombelicale, sono definiti con decreto del Ministro della Salute, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano, sentiti il Centro Nazionale Sangue e la Consulta tecnica permanente per il sistema trasfusionale;
- che le direttive di cui al comma 1 riguardano tutti gli aspetti scientifici e tecnologici relativi alla qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti, con particolare riferimento: alle informazioni da fornire ai donatori e alle donatrici; alle informazioni da richiedere ai donatori e alle donatrici; alla definizione delle procedure per l'accertamento dell'idoneità alla donazione; alle modalità di raccolta e lavorazione del sangue e degli emocomponenti; ai controlli di laboratorio praticati su ogni singola donazione ed ai controlli periodici; ai requisiti di qualità del sangue e degli emocomponenti; ai requisiti in materia di etichettatura; alle modalità di conservazione e congelamento; alle procedure e ai test di laboratorio relativi alla distribuzione;

RICHIAMATI:

- il decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191, recante "*Attuazione della direttiva 2004/23/CE sulla definizione delle norme di qualità e di sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani*";
- il decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 207, recante "*Attuazione della direttiva 2005/61/CE che applica la direttiva 2002/98/CE per quanto riguarda la prescrizione in tema di rintracciabilità del sangue e degli emocomponenti destinati a trasfusioni e la notifica di effetti indesiderati ed incidenti gravi*";
- il decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 208, recante "*Attuazione della direttiva 2005/62/CE che applica la direttiva 2002/98/CE per quanto riguarda le norme e le specifiche comunitarie relative ad un sistema di qualità per i servizi trasfusionali*";
- il decreto legislativo 20 dicembre 2007, n. 261, recante "*Revisione del decreto legislativo 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*";
- il decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16, recante "*Attuazione delle direttive 2006/17/CE e 2006/86/CE, che attuano la direttiva 2004/23/CE per le prescrizioni tecniche per la donazione, l'approvvigionamento e il controllo di tessuti e cellule umani*";
- il decreto legislativo 30 maggio 2012, n. 85, recante "*Modifiche ed integrazioni al decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16*";

VISTO l'Accordo tra il Governo e le Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano sui requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle attività dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti e sul modello per le visite di verifica, sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano il 16 dicembre 2010 - Rep. Atti n. 242/CSR del 16 dicembre 2010;

RICHIAMATA la Deliberazione della Giunta Regionale n. 512 del 18 luglio 2011 con la quale è stato recepito del suddetto Accordo;

VISTO l'Accordo tra il Governo e le Regioni e Province Autonome di Trento e Bolzano sul documento relativo alle "Caratteristiche e funzioni delle Strutture regionali di Coordinamento (SRC) per le attività trasfusionali" del 13 ottobre 2011 (Rep. Atti 206/CSR del 13 ottobre 2011);

VISTO l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento concernente: "*Linee guida per l'accreditamento dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti*" sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano il 25 luglio 2012 (Rep. atti n. 149/CSR);

VISTO il vigente Piano Sangue e Plasma della Regione Molise approvato con Decreto del Commissario ad Acta del 21 novembre 2012, n. 52;

RICHIAMATO il Decreto Ministro della Salute 2 novembre 2015 "Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti";

RICHIAMATO il Decreto del Commissario ad Acta del 23 novembre 2016, n. 62 di recepimento dell'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 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);

VISTO il provvedimento del Direttore Generale ASREM n. 462 del 4 maggio 2017 avente ad oggetto: «DCA Regione Molise n. 62 del 23-11-2016 - Presa d'atto. Stipula convenzione con associazioni donatori di sangue»;

VISTO il Decreto 2 dicembre 2016 «Programma nazionale plasma e medicinali plasmaderivati 2016-2020»;

VISTO il DCA 2 febbraio 2018, n. 5 con il quale si è provveduto al recepimento di quanto segue:

- Accordo tra il Governo e le Regioni e Province Autonome di Trento e Bolzano concernente «Schema di accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano concernente "Indicazioni in merito al prezzo unitario di cessione, tra Aziende sanitarie e tra Regioni e Province autonome, delle unità di sangue, dei suoi componenti e dei farmaci plasmaderivati prodotti in convenzione, nonché azioni di incentivazione dell'interscambio tra le aziende sanitarie all'interno della regione e tra le regioni" in attuazione degli articoli 12, comma 4 e 14, comma 3, della legge 21 ottobre 2005, n. 219» del 20 ottobre 2015 - Rep. Atti n. 168 / CSR;
- Accordo tra il Governo e le Regioni e Province Autonome di Trento e Bolzano concernente «Schema tipo di convenzione tra le strutture pubbliche provviste di servizi trasfusionali e quelle pubbliche e private accreditate e non accreditate, prive di servizio trasfusionale, per la fornitura di sangue e suoi prodotti e di prestazioni di medicina trasfusionale» del 25 maggio 2017 - Rep. Atti n. 85/CSR;
- Accordo tra il Governo e le Regioni e Province Autonome di Trento e Bolzano concernente «Revisione e aggiornamento della costituzione e del funzionamento del Comitato del Buon Uso del Sangue» del 21 dicembre 2017 - Rep. Atti n. 251/CSR;
- Intesa 7 luglio 2016 sul «Piano strategico nazionale per il supporto trasfusionale nelle maxi-emergenze», Rep. Atti n. 121/CSR;

VISTO il DM 31 luglio 2019 «*Programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti per l'anno 2019*»;

VISTO il DM 1 agosto 2019 recante modifiche al DM 2 novembre 2015 "Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti";

RICHIAMATA la L. R. 24 giugno 2008 n. 18 e ss.mm.ii. 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"*;

VISTO il Decreto del Commissario ad Acta n. 65 del 30-10-2015 "Recepimento dell'Intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le Regioni, e le Province autonome in materia di adempimenti relativi all'accreditamento delle strutture sanitarie" (Rep. Atti n. 32/CSR del 19 febbraio 2015)";

DATO ATTO di quanto previsto nel DCA n. 36 del 23-06-2017 recante: *"DCA N. 4 del 31-01-2017 "L.R. 18/2008 e ss.mm. e ii. " 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". "Manuale di Autorizzazione", "Manuale di Accredimento" e "Manuale delle Procedure". Approvazione". Modifiche ed integrazioni."*;

RICHIAMATA la legge n. 145 del 30 dicembre 2018, recante: *"Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2019 e bilancio pluriennale per il triennio 2019-2021"*, Art. 1 comma 536: *«...omissis... Tutte le strutture sanitarie private di cura sono tenute a dotarsi di un direttore sanitario iscritto all'albo dell'ordine territoriale competente per il luogo nel quale hanno la loro sede operativa entro centoventi giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge»*;

CONSIDERATO che:

- il D. Lgs. n. 502/92, art. 8 *quater* stabilisce *"L'accreditamento istituzionale è rilasciato dalla regione alle strutture autorizzate, pubbliche o private ed ai professionisti che ne facciano richiesta, subordinatamente alla loro rispondenza ai requisiti ulteriori di qualificazione, alla loro funzionalità rispetto agli indirizzi di programmazione regionale e alla verifica positiva dell'attività svolta e dei risultati raggiunti..."*;
- la legge regionale 18/08, art. 16, comma 1, ribadisce *"L'accreditamento viene concesso ai soggetti già in possesso dell'autorizzazione all'esercizio subordinatamente alla sussistenza delle seguenti condizioni:*
 - a) coerenza delle funzioni svolte con gli indirizzi della programmazione regionale;*
 - b) rispondenza ai requisiti ulteriori individuati da provvedimenti emanati dalla giunta regionale;*
 - c) verifica positiva dell'attività svolta e dei risultati ottenuti."*

RILEVATO che, in data 16 ottobre 2019, con nota prot. n. 126332/2019, l'Associazione AVIS REGIONALE MOLISE", in possesso del seguente codice fiscale e partita Iva 92018120706, con sede in Campobasso alla Contrada Colle delle Api, s.n.c., nella persona del Legale Rappresentante p.t., sig. Gian Franco Massaro in possesso del seguente codice fiscale: MSSGFR53D15H311G, presentava istanza per il rilascio dell'accreditamento istituzionale per attività sanitaria di raccolta sangue e plasma in reiterazione di precedente analoga istanza di cui al prot. n. 124256 del 08-11-2016;

RICHIAMATA la Determinazione del Direttore Generale per la Salute n. 113 del 30 giugno 2015 recante *"AVIS Regionale Molise – Autorizzazione all'esercizio dell'attività sanitaria di raccolta di sangue e plasma"*;

VISTA la convenzione stipulata ai sensi del citato DCA n. 62/2016 tra l'ASREM e l'Associazione AVIS Regionale Molise;

RICHIAMATA la relazione "Audit UdR - Avis Regionale Molise n. 01/2018", pervenuta presso la Direzione Generale per la Salute con nota prot. n. 120245 del 03.10.2019 ed allegata al presente atto quale parte integrante;

PRESO ATTO del contenuto della suddetta relazione Audit UdR - Avis Regionale Molise n. 01/2018 *"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", con la quale sono stati espressi gli "Esiti dell'accesso ispettivo presso l'unità di raccolta "AVIS REGIONALE MOLISE" di Campobasso del 21.12.2018",

VISTO il Decreto del Commissario ad Acta n. 42 del 31 Dicembre 2014 – "Autorizzazione all'esercizio di attività sanitarie e Accreditamento Istituzionale delle Articolazioni Organizzative Territoriali dei Servizi di Medicina Trasfusionale – Provvedimenti", con il quale è stato confermato il team di verifica, composto da funzionari della Regione Molise e dell'ASREM, per l'espletamento degli audit presso i Centri di Medicina Trasfusionale;

CONSIDERATO che il team regionale di verifica é stato istituito conformemente alle indicazioni di cui all'Allegato B) dell'Accordo Stato-Regioni del 16 dicembre 2010 - Rep. Atti n. 242/CSR per le finalità di cui all'Accordo stesso con la presenza della dott.ssa Eleonora Ciamarra esperta di cui al D.M. Salute del 26 maggio 2011, inserita nell'Elenco nazionale dei Valutatori per il Sistema Trasfusionale al progressivo n. 47 dell'Allegato B del Decreto del Direttore del CNS prot. n. 1158/CNS/2017 del 24 maggio 2017;

TENUTO CONTO di quanto verificato e valutato dal suddetto team regionale e declinato nella sopra indicata Relazione n. 01/2018 registrata con prot. n. 120245 del 03.10.2019 ove, tra l'altro, si riferisce testualmente «... *Omissis... Il presente audit ha evidenziato il soddisfacimento dei requisiti minimi di cui all'Accordo Stato-Regioni 16 dicembre 2010 senza evidenziare specifiche "non conformità".*

Si ritiene in ogni caso di declinare le seguenti raccomandazioni:

1. *è necessario procedere con estrema sollecitudine al rinnovo convenzione tra ASReM e AVIS Molise per le attività di controllo e prelievo con l'ausilio di personale della U.O Medicina Trasfusionale aziendale; la convenzione di cui al provvedimento del Direttore Generale ASReM n. 355 del 14 aprile 2016 è scaduta il 22.10.2018; importanti segmenti del processo donazionale, massimamente quelli di natura "tecnico-sanitaria" e di trattamento dei dati sensibili involgono medici del Servizio pubblico seppur impiegati presso l'UdR sulla base di specifico accordo con l'Azienda sanitaria regionale;*

2. *quanto al sistema gestionale informatico è necessario garantire, seppur limitatamente alle funzionalità applicabili alle Unità di raccolta, il soddisfacimento di tutti i requisiti di cui all'Allegato XII del DM 2 nov. 2015, come peraltro impone l'art. 30 del ridetto decreto ministeriale; nel caso in cui l'ASReM dismetta il sistema attualmente in uso (Cetraplus) è necessario che l'UdR proceda ai dovuti adeguamenti.*

3. *Non vi è evidenza della trasmissione formale della nomina del DS dell'Associazione Avis Regionale Molise anche al Responsabile del SMT dell'ASReM (Req. minimo UO.6) ...Omissis...» (cfr. pag.26-27);*

RITENUTO pertanto di rilasciare, ai sensi dell'art. 17 della LR 24 giugno 2008, n. 18, all'Associazione AVIS REGIONALE MOLISE" in possesso del seguente codice fiscale: 92018120706, con sede in Campobasso alla Contrada Colle delle Api s.n.c. l'Accreditamento Istituzionale per attività sanitaria di raccolta sangue e plasma;

RICHIAMATA tutta la documentazione in atti d'ufficio e le determinazioni istruttorie assunte ai fini del rilascio del presente provvedimento;

ai sensi e per gli effetti di cui alla L.R. 18/08 *cit.* e al DCA n. 36/2017;

in virtù dei poteri conferiti con la Deliberazione del Consiglio dei Ministri, di cui in premessa,

DECRETA

per le motivazioni in premessa riportate, che si intendono integralmente richiamate:

- di prendere atto della relazione "Audit UdR - Avis Regionale Molise n. 01/2018 - 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", pervenuta presso la Direzione Generale per la Salute con nota prot. n. 120245 del 03.10.2019 ed allegata al presente atto quale parte integrante;

- di richiamare il contenuto della citata relazione *"Valutazione del Sistema della Medicina trasfusionale della Regione Molise in relazione ai requisiti di cui all'Accordo Stato-Regioni del 16 dicembre 20101 – Rep. Atti n. 242 CSR, recepito con D.G.R. n. 512 del 18 luglio 2011"*, con la quale sono stati esplicitati gli *"Esiti dell'accesso ispettivo eseguito in data 21.12.2018 presso l'Unità di Raccolta "AVIS REGIONALE MOLISE" con sede in Campobasso;*
- di prendere atto che la suddetta Relazione, tra l'altro, riferisce testualmente *"... Omissis... Il presente audit ha evidenziato il soddisfacimento dei requisiti minimi di cui all'Accordo Stato-Regioni 16 dicembre 2010 senza evidenziare specifiche "non conformità"... Omissis";*
-
- di rilasciare, pertanto, ai sensi dell'art. 17 della Legge regionale 24 giugno 2008, n. 18, all'Associazione *AVIS REGIONALE MOLISE"*, in possesso del seguente codice fiscale: 92018120706, con sede in Campobasso alla Contrada Colle delle Api, s.n.c., l'Accreditamento Istituzionale per attività sanitaria di raccolta di sangue e plasma;
- di dare atto che il presente provvedimento di Accreditamento istituzionale, a norma dell'art. 8-*quater*, comma 2, del D. Lgs 502/92 e ss.mm.ii., non costituisce vincolo per l'Azienda Sanitaria Regionale a corrispondere la remunerazione delle prestazioni erogate al di fuori degli accordi contrattuali di cui all'art. 8-*quinques* del succitato decreto legislativo, nell'ambito del livello di spesa annualmente definito e delle quantità e tipologie individuate dalla Regione ai sensi della normativa vigente;
- di precisare che l'accreditamento istituzionale ha una durata di anni 3 (tre) a far data del presente atto e non potrà essere rinnovato tacitamente. Il legale rappresentante all'Associazione *AVIS REGIONALE MOLISE"*, codice fiscale: 92018120706, con sede in Campobasso alla Contrada Colle delle Api snc, se intenzionato a rinnovare l'accreditamento dovrà, almeno sei mesi prima della scadenza del triennio, attivare la procedura di cui all'art. 17, comma 9 della L. R. n. 18/08,
- di stabilire che nel corso del triennio di validità dell'accreditamento la Regione potrà verificare la permanenza dei requisiti necessari per l'accreditamento e, in caso di perdita di uno o più requisiti, diffidare la struttura a provvedere alla regolarizzazione, dopo averle concesso un termine di 60 (sessanta) giorni per presentare osservazioni e controdeduzioni. Trascorso tale periodo, la Regione potrà confermare l'accreditamento, revocarlo per perdita di uno o più requisiti o sospenderlo fino al ripristino degli stessi.

Il presente decreto, composto da n. 8 pagine e n. 1 allegato, sarà pubblicato sul Bollettino Ufficiale della Regione Molise e notificato ai competenti Dicasteri.

IL COMMISSARIO ad ACTA

Dott. Angelo Giustini





Regione Molise

Direzione Generale per la Salute

Servizio Prevenzione, Veterinaria e Sicurezza Alimentare

UFFICIO PIANO REGIONALE DELLA PREVENZIONE

CAMPOBASSO, VIA NAZARIO SAURO N. 1

TERMOLI, VIA CAVALIERI DI VITTORIO VENETO N. 8 Tel

- Fax 0875 711162

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

Preg.mi

Dott.ssa LOLITA GALLO

DIRETTORE GENERALE PER LA SALUTE

Dott.ssa Alberta DE LISIO

SERVIZIO AUTORIZZAZIONE E ACCREDITAMENTO

S E D E

OGGETTO: 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.

Istanza di accreditamento come Unità di Raccolta sangue ed emocomponenti (UdR) prot. n. 124256 dell' 8 novembre 2016 proposta dall'Associazione «AVIS REGIONALE MOLISE» Codice fiscale: 92018120706, con sede in Campobasso alla C.da delle Api snc.

TRASMISSIONE DELLA RELAZIONE TECNICA in esito all'accesso del 21 dicembre 2018.

Si trasmette alle SS.LL., per le conseguenti determinazioni, la relazione tecnica redatta dal team regionale di verifica istituito ai sensi dell' Allegato B dell'Accordo SR 16.12.2010 - Rep. 242/CSR.

E' intervenuta per le attività di verifica la dott.ssa Eleonora Ciamarra esperta inserita nell'Elenco nazionale dei Valutatori per il Sistema Trasfusionale al n. 47 dell'Allegato B del Decreto del Direttore del CNS prot. n. 1158/CNS/2017 del 24 maggio 2017 per le finalità di cui al D.M. Salute del 26 maggio 2011.

Esiti della verifica: nessuna "non conformità" accertata.

All. c.s.

IL DIRETTORE DEL SERVIZIO
Michele COLITTI



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.

ESITI DELL'ACCESSO ISPETTIVO PRESSO L'UNITA' DI RACCOLTA «AVIS REGIONALE MOLISE» DI CAMPOBASSO del 21.12.2018.

- RELAZIONE -

DATA DELL'AUDIT: 21 dicembre 2018

TEAM DI VERIFICA: dott. Ermanno PAOLITTO - Responsabile G.A.
dott.ssa Eleonora CIAMARRA- valutatore S.T. del C.N.S.
dott. arch. Giuseppe Antonio VETERE - Auditor
dott. Francesco Giuseppe BELVISI - Auditor

PREMESSA:

Con istanza registrata dalla Regione Molise in entrata con prot. n. 124256 dell' 8 novembre 2016, il sig. Gianfranco MASSARO, in possesso del seguente codice fiscale: MSSGFR53D15H311G, in qualità di legale rappresentante p.t. dell'Associazione «Avis regionale Molise» formulava 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 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».

La normativa regionale riferita ai "Manuali di Autorizzazione, di Accreditamento e relative procedure" é stata approvata e/o emendata con D.C.A. n. 4 del 31 gennaio 2017, D.C.A. n. 27 del 13 aprile 2017 e D.C.A. n. 36 del 23 giugno 2017.

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; é di conseguenza necessario procedere alla verifica, ai fini dell'autorizzazione all'esercizio dell'attività sanitaria di raccolta di sangue ed emocomponenti da parte dell'Unità di Raccolta proponente l'istanza, della sussistenza dei requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi minimi di cui all'Allegato "A" dell'Accordo Stato Regioni Rep. Atti n. 242 del 16 dicembre 2010, recepito con D.G.R. n. 512 del 18 luglio 2011.

Il Gruppo di Audit della Regione Molise, in data 21 dicembre 2018, si é recato presso lo stabile dell'Associazione, da destinare all'attività sanitaria, ubicato in Campobasso alla Contrada delle Api snc.

Il team di verifica é stato confermato dal D.C.A. 31 dicembre 2014, n. 42 e, pertanto, si é costituito con l'intervento del dott. Ermanno Paolitto, in qualità di responsabile del team, del dott. arch. Antonio Vetere e dott. Francesco Belvisi funzionari della Direzione Generale per la Salute della Regione Molise, nonché della dott. Eleonora Ciamarra esperta di cui al D.M. Salute del 26 maggio 2011, inserita nell'Elenco nazionale dei Valutatori per il Sistema Trasfusionale al progressivo n. 47 dell'Allegato B del Decreto del Direttore del CNS prot. n. 1158/CNS/2017 del 24 maggio 2017.

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. 160728 del 18.12.2018; si

é, altresì provveduto alla contestuale trasmissione dei suddetti documenti al Direttore generale per la Salute della Regione Molise, al Direttore generale dell'ASREM, al Direttore sanitario dell'ASREM e al Direttore del Servizio di Medicina trasfusionale dell'ASREM.

Si da atto della presenza, oltre che di tutti i componenti del team regionale di verifica come sopra indicati, dell'ing. Gianfranco Massaro, Presidente p.t. e legale rappresentante dell'Associazione Avis Regionale Molise, della dott.ssa Valentina Rucolo, Responsabile del SGQ, del dott. Pasquale Spagnuolo, Direttore sanitario dell'Associazione. Interviene in qualità di uditore il dott. Pasquale Marino, direttore del Servizio di Medicina trasfusionale dell'ASREM.

* * * * *

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 in forma 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 Campobasso alla C.da delle Api snc 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 33 Sezioni comunali, 2 Sezioni provinciali, 11.000 soci e 12.000 unità di sangue raccolte nel corso dell'esercizio 2018 fino al mese di novembre.

La suddetta Associazione nasce, come da statuto, con lo scopo sociale di effettuare la promozione della donazione di sangue anche attraverso la gestione di una propria Unità di Raccolta in collaborazione con la U.O. di Medicina TrASFusionale del P. O. "Cardarelli" di Campobasso della quale ha adottato un Sistema di Gestione per la Qualità al fine di rendere quanto più possibile coerente il modello di gestione della raccolta stessa.

Con determinazione del Direttore Generale per la Salute n. 113 del 30 giugno 2015 l'Associazione AVIS Regionale Molise é 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; la suddetta determinazione direttoriale precisa che l'attività di raccolta deve espletarsi, ai sensi della normativa vigente in materia, conformemente ad apposita convenzione con l' ASREM e in relazione ad atti di programmazione nazionale e regionale che coinvolgono operativamente il Centro TrASFusionale di riferimento.

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 adibito all'attività sanitaria con la sopra riferito determinazione direttoriale n. 113/2015 é ubicato in Campobasso alla Contrada delle Api snc.; l'unità immobiliare é

censita in Catasto al foglio 32 particella 1288, sub 49 ed è classificata in categoria A/10.

Dal sopralluogo effettuato emerge che i locali 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).

L'elenco delle "Apparecchiature ed Attrezzature" di cui al Modulo "M11" risulta aggiornato al 04.06.2018; ciascuna apparecchiatura ha la propria scheda tecnica con relativa registrazione delle attività di manutenzione e pulizia; il piano di sanificazione e decontaminazione della sala prelievo è definito e compilato come da Procedura "M49" ed il Registro pulizia e sanificazione è aggiornato a dicembre 2018.

E' presente:

- a) un'area per attesa e accettazione dei donatori (Req. minimo US.3.1);
- b) un'area 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 e da destinare all'eventuale attività di plasmateresi, previa necessaria concertazione con il Responsabile del Servizio regionale di Medicina Trasfusionale; il locale è 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 destinata al riposo e al ristoro post-donazione (Req. minimo US.3.4)
- e) un'area per lo 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 ai sensi dell'Accordo SR 14 aprile 2016 con ASREM ed in particolare l'art. 3 e allegato "Disciplinare tecnico" sub lett. B (prot. Asrem n.105442 del 28-12-2017 part) . I materiali sono etichettati e collocati in armadio dedicato chiuso accessibile al solo personale autorizzato che custodisce le chiavi.
- f) un'area per deposito temporaneo sicuro di residui, materiali e dispositivi utilizzati nonché per il materiale biologico scartato (Req. minimo US.3.6); vi è un'area di stoccaggio per rifiuti pericolosi che è separata dalle altre aree di deposito. Visionata procedura "P08" per la gestione rifiuti. Visionato contratto per la gestione dei rifiuti del 13-06-2016 stipulato con la ditta

Enviro Service SRL (iscrizione Albo n. CB00947). Visionato il 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 CCIAA Molise in data 1 agosto 2018. Visionato formulario n. 1454234/18 per scarico rifiuti ospedalieri del 13/11/2018.

- g) sono presenti servizi igienici per persone diversamente abili e un ulteriore vano WC nella disponibilità dell'utenza (Req. minimo US.3.7)
- h) i locali sono accessibili alle persone diversamente abili dalle entrate a raso sul lato della galleria carrabile.

E' stata esibita la seguente documentazione tecnico-amministrativa:

- Certificato di agibilità rilasciato dal Comune di Campobasso in data 13.09.2012;
- Planimetrie catastali dalle quali risulta che l'unità immobiliare è riportata in catasto al foglio 32 particella 1288, sub 49 ed è classificata in categoria A/10;
- Certificato Impianto Elettrico: Dichiarazione di Conformità rilasciata dalla ditta Maio Leonardo in data 18.04.2012 e New Light Impianti Elettrici del 09.05.2015;
- Impianto di messa a terra: Verbale di ispezione periodica ai sensi dell'art. 4 DPR n. 462/2001 con esito "positivo" rilasciato dalla ditta Eco Certificazioni SpA in data 03.08.2017;
- Impianto gas: Certificato di Conformità rilasciato dalla ditta Giuseppe Urbano in data 16.05.2012, libretto caldaia, Certificato Prevenzioni Incendi caldaia, Ultimo verbale di verifica e manutenzione;
- Impianto idrico e termico: Certificato di conformità n. 02/2012 rilasciato dalla ditta Giuseppe Urbano in data 18.04.2012;
- Libretto caldaia: Caldaia tipo Hermann installata in data 10.03.2011 dalla ditta Urbano Giuseppe. Ultima revisione in data 01.02.2018 dalla ditta Clima Service 2001;
- Protezione Incendio: Non necessita il Certificato di prevenzioni incendi, sono presenti due estintori in polvere da 6 kg regolarmente certificati e mantenuti: ultimo controllo semestrale con esito positivo del 13.04.2018 eseguito dalla ditta Fur.Sol. Srl di Campobasso;
- Documento di Valutazione dei Rischi: Documento di Valutazione dei Rischi del 08.02.2018; RSPP dr.ssa Ianieri Federica;
- Corso Sicurezza D.lgs 81/2008: Attestati di partecipazione al corso presenti nel documento di valutazione dei rischi del 08.02.2018.

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

ESITI DELLA VERIFICA:

Nella sala donatori sono presenti n. 4 (quattro) 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 001173289: ultima manutenzione preventiva effettuata il 01.08.2018; ultima verifica di sicurezza elettrica effettuata il 51.01.2018;
- la seconda é identificata con matricola 001193622: acquistata a luglio 2018 e collaudata dalla ditta produttrice in data 20.07.2018;
- la terza é identificata con matricola 001169366: ultima manutenzione preventiva effettuata il 08.10.2018; ultima verifica di sicurezza elettrica effettuata il 08.10.2018;
- la quarta é identificata con matricola 001176244: ultima manutenzione preventiva effettuata il 08.10.2018; ultima verifica di sicurezza elettrica effettuata il 08.10.2018.

Sono presenti, in corrispondenza di ciascuna postazione attiva, 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 di proprietà dell'AVIS Regionale Molise e risultano prodotte dalla società VASINI, e tutte risultano "Modello: EO51P-TC":

- la prima é identificata con matricola 2509 - carico massimo kg. 1: ultima verifica annuale di sicurezza elettrica effettuata il 08.02.2018; ultima manutenzione preventiva effettuata il 01.08.2018; ultima verifica di taratura effettuata il 29.11.2018. Tutte le descritte verifiche sono state condotte dalla ditta dalla ditta Tecn.Os. Srls;
- la seconda é identificata con matricola 2510 - carico massimo kg. 1: ultima verifica annuale di sicurezza elettrica effettuata il 08.02.2018; ultima manutenzione preventiva effettuata il 01.08.2018; ultima verifica di taratura effettuata il 29.11.2018 (verifiche condotte dalla ditta Tecn.Os. Srls);
- la terza é identificata con matricola 2511 - carico massimo kg. 1: ultima verifica annuale di sicurezza elettrica effettuata il 08.02.2018; ultima manutenzione preventiva effettuata il

01.08.2018; ultima verifica di taratura effettuata il 29.11.2018 (verifiche condotte dalla ditta Tecn.Os. Srls);

- la quarta é identificata con matricola 2512 - carico massimo kg. 1: ultima verifica annuale di sicurezza elettrica effettuata il 08.02.2018; ultima manutenzione preventiva effettuata il 01.08.2018; ultima verifica di taratura effettuata il 29.11.2018 (verifiche condotte dalla ditta Tecn.Os. Srls).

Per la determinazione della concentrazione emoglobinica in fase di pre-donazione e per garantire il back-up (Req. minimo UT.3) sono presenti due emoglobinometri:

- Emoglobinometro modello Pulse Co-Oximeter, della ditta MASIMO ITALY, matricola 786570: ultima verifica annuale di sicurezza elettrica effettuata il 11.04.2018; ultima manutenzione preventiva effettuata il 08.10.2018; (verifiche condotte dalla ditta Tecn.Os. Srls);
- Emoglobinometro modello Pulse Co-Oximeter, della ditta MASIMO ITALY, matricola 789371: ultima verifica annuale di sicurezza elettrica effettuata il 11.04.2018; ultima manutenzione preventiva effettuata il 08.10.2018; (verifiche condotte dalla ditta Tecn.Os. Srls).

Viene utilizzata una sacca satellite per il prelievo di sangue da sottoporre a verifiche (Req. min. UT.1.1).

In sala donatori é presente un separatore cellulare prodotto dalla ditta FENWAL, modello AUTOPHERESIS C, matricola 0212TE1886; la manutenzione preventiva e la verifica sicurezza elettrica avvengono con cadenza annuale; l'ultimo intervento é stato eseguito in data 29.03.2018 dalla ditta Fresenius Kabi Italia SRL.

Le attività di plasmaferesi sono 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 bifasico prodotto dalla società METSIS MEDICAL, modello PRO AED, matr. 14LPA5246 verificato e controllato in data 08.10.2018 dalla ditta "Tecn.Os. Srls" di Caserta che ha provveduto alla verifica annuale di sicurezza elettrica nella precedente data del 10.04.2018; é stato prodotto attestato corso BLS conferito a Ruccolo Valentina (Req. min. UT.6).

Sono altresì presenti (Req. minimo UT.7):

- un saldatore da banco per tubi di sacche di sangue prodotto dalla società DELCON SRL, modello HEMOWELD-T, matr. 30219816; ultima verifica elettrica annuale eseguita in data 24.05.2018; ultima manutenzione preventiva semestrale eseguita in data 05.11.2018; ambo le verifiche espletate dalla ditta "Tecn.Os. Srls" di Caserta;
- un saldatore automatico portatile prodotto dalla società VASINI SRL, modello AS01, Matr. 0611; ultima verifica elettrica annuale eseguita in data 08.02.2018; ultima manutenzione preventiva semestrale eseguita in data 01.08.2018; ambo le verifiche espletate dalla ditta "Tecn.Os. Srls" di Caserta.

E' presente una frigoemoteca con controllo e registrazione di temperatura, con nome commerciale "Emoteca 1000", prodotta dalla società DESMON, Modello DS-SB10V, Matr. SN. FF0495DSK0514, conforme alla vigente normativa, verificata con esito positivo quanto alla sicurezza elettrica in data 11-04-2014, quanto alla manutenzione preventiva in data 08.10.2018, entrambi i controlli sono stati eseguiti dalla ditta "Tecn.Os. Srls" di Caserta (Req. min. UT.8 - UT.8.1).

Riferisce la dott.ssa Ruccolo, Responsabile del SGQ, che 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 Cardarelli di Campobasso.

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 21.10.2017:

- 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.

Il Protocollo disciplina analiticamente le attività cui é preposto ciascun soggetto coinvolto nella procedura. I mezzi utilizzati per il trasporto convenzionati con l'ASReM e indicati nel sopra citato Protocollo del 21.10.2017 risultano essere i seguenti:

- 1) DACIA DUSTER , tg. EV 440 VW, matr. A033405NA14 con il seguente equipaggiamento: lampeggiante blu, sirena acustica, sondino all'interno del baule per la misurazione della temperatura; contenitore per il trasporto di sangue ed emocomponenti; datalogger; estintore matricola n. 630 di 2 kg. Alimentazione: benzina e GPL;
- 2) DACIA SANDERO, tg. EW 187 GD, matr. A042389NA14 con il seguente equipaggiamento: lampeggiante blu, sirena acustica, sondino all'interno del baule per la misurazione della temperatura; contenitore per il trasporto di sangue ed emocomponenti; estintore matricola n. 560 di 2 kg. Alimentazione: benzina e GPL;
- 3) DACIA SANDERO, tg. EX 188 HB, matr. A062936NA14 con il seguente equipaggiamento: lampeggiante blu, sirena acustica, sondino all'interno del baule per la misurazione della temperatura; contenitore per il trasporto di sangue ed emocomponenti; estintore matricola n. 501 di 2 kg. Alimentazione: benzina e GPL;
- 4) FIAT PANDA, tg. FJ 528 SJ, matr. A062794NA17 con il seguente equipaggiamento: lampeggiante blu, sirena acustica, sondino all'interno del baule per la misurazione della temperatura; contenitore per il trasporto di sangue ed emocomponenti; datalogger, estintore matricola n. 0229 di 1 kg. Alimentazione: benzina e metano;

- 5) DACIA DOKKER, tg. FJ 148 SJ, matr. A074910NA17 con il seguente equipaggiamento: lampeggiante blu, sirena acustica, sondino all'interno del baule per la misurazione della temperatura; contenitore per il trasporto di sangue ed emocomponenti; estintore matricola n. 9051 di 2 kg. Alimentazione: benzina e GPL;
- 6) FIAT PANDA, tg. FJ 972 SJ, matr. A003178NA18 con il seguente equipaggiamento: lampeggiante blu, sirena acustica, sondino all'interno del baule per la misurazione della temperatura; contenitore per il trasporto di sangue ed emocomponenti; estintore matricola n. 2390 di 1 kg. Alimentazione: benzina e metano.

Gli estintori presenti negli autoveicoli risultano regolarmente certificati e mantenuti: ultimo controllo semestrale con esito positivo del 13.04.2018 eseguito dalla ditta Fur.Sol. Srl di Campobasso.

Il GPS per il monitoraggio satellitare é prodotto dalla ditta SAFEFLEET, Modello X700. Il corretto funzionamento é verificato costantemente attraverso il log-in al portale dedicato: <https://portale.safefleet.it/safefleet/>.

I contenitori per il trasporto di sangue ed emocomponenti in dotazione alle autovetture sono tutto prodotti dalla ditta PREANALITICA SRL, modello Preanalitica.

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 la sacca di sangue raccolto); recipiente esterno: frigo portatile dotato di rilevatore grafico di temperatura.

Sono presenti n. 23 stabilizzatori di temperatura (elementi refrigeranti) con gel + 22° e n. 13 stabilizzatori di temperatura con gel + 4° prodotti da PREANALITICA SRL.

Il data-logger itinerante é del modello DICKSON CALIBRATION matr. S/N 07303097. Verificato il corretto funzionamento. Alimentazione a batteria.

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 é immediatamente individuabile il lotto e la data di scadenza. Il carico e lo scarico é gestito attraverso specifico file "xl" (Mod. 19).

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 convenzione tra ASReM e AVIS Molise per le attività di controllo e prelievo con l'ausilio di personale della U.O Medicina Trasfusionale aziendale di cui al provvedimento del Direttore Generale ASReM n. 355 del 14 aprile 2016 é scaduta il 22.10.2018.

Il Presidente dell'AVIS Molise ha presentato all'Azienda sanitaria regionale, in data 9 ottobre 2018, istanza per il suo rinnovo.

3) REQUISITI ORGANIZZATIVI: Req. UO.1 →U O.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 é 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'é 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 é 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 é 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 é 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" 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 é preposto alla gestione e controllo della documentazione; é stato visionato l'elenco dei documenti interni e la lista di distribuzione: tale attività é 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 data 11.01.2016 (rev. 1) 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.

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

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

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

La Direzione sanitaria è 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 è datata 2 marzo 2018; nell'atto di nomina è 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. Non vi è evidenza della trasmissione formale della nomina del DS anche al Responsabile del SMT dell'ASReM.

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. 4 infermieri del SMT che operano sulla base di specifica convenzione come provvedimento del Direttore Generale ASReM n. 355 del 14 aprile 2016 (di cui è stata verificato il termine finale al 22.10.2018 ed in attesa di rinnovo); inoltre vi sono n. 7 addetti al trasporto dipendenti dell'Associazione oltre al personale amministrativo le cui funzioni sono chiaramente descritte. Ogni mese, mediamente vengono eseguite n. 3 (tre) raccolte di sangue intero.

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

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

- a) i profili operativi con i relativi ambiti di competenza;
- b) le modalità per la valutazione periodica della persistenza di tali competenze.
- c) la gestione della formazione delle risorse (neoassunti e personale già in servizio);
- d) 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 sulle schede personali dal Responsabile dell'UDR: le schede degli operatori dipendenti del Servizio Medicina Trasfusionale dell'ASReM che prestano all'AVIS Regionale la loro opera come prelevatori sono gestite nel S.G.Q. aziendale; mentre presso la sede associativa sono gestite quelle del personale che non proviene dall'Azienda sanitaria pubblica (Direttore Sanitario, RSQ) (Req. minimo UO.8.2).

Le norme igieniche da adottare nello svolgimento delle attività sono disponibili e delinate 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 protocollo di Intesa tra il Responsabile dell'UOCMT ASReM e il Presidente p.t. dell'Associazione sottoscritto in data 21.10.2017 impone l'utilizzo del sistema gestionale informatico "CETRAPLUS" della ditta Menarini 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.

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) 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 é utilizzabile 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

Sia i materiali che i reagenti sono normalmente forniti dall'ASReM; l'elenco fornitori di cui al Modulo "M17" é aggiornato al corrente anno (Req. minimo UO.18).

La procedura generale "PG04" riguarda l' approvvigionamento.

In fase di accettazione di materiali che influiscono sulla qualità e sicurezza del sangue ed emocomponenti sono verificate la quantità richiesta, l'integrità degli imballi, la qualità del materiale e la scadenza dei diversi lotti (Req. minimo UO.19).

Esiste un'area di stoccaggio e segregazione dei materiali difettosi, obsoleti o comunque non utilizzabili identificata da apposito cartello: lo stoccaggio del materiale di utilizzo (es. sacche sterili, kit da aferesi) viene effettuato in apposita area a temperatura controllata e i materiali per la giornata sono localizzati direttamente nella stanza dove utilizzati.

Viene attuata una gestione controllata di carico-scarico magazzino con registrazione cartacea su apposito registro sul quale vengono riportati manualmente la quantità in stoccaggio, i lotti in giacenza con le relative scadenze; tale registrazione fornisce la tracciabilità completa dei lotti e delle scadenze dei materiali in entrata, in giacenza ed in utilizzo; visionato il Modulo "M19" relativo al Registro carico e scarico (ad es. il registro carico/scarico dei kit "Haemonetics" risulta aggiornato al 03-12-2018).

Risultano attivati sistemi di controllo e registrazione delle temperature per i prodotti conservati in condizioni controllate (modulo "M14: Modulo Controllo Conservazione").

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

L'elenco fornitori di cui al Modulo "M17" é aggiornato al corrente anno (Req. minimo UO.18); tutti i rapporti sono disciplinati con contratto formale: ad es. visionato contratto di comodato d'uso riferito alle attrezzature Haemonetics (Req. minimo UO.21).

V'è evidenza documentale dei rapporti con le ditte preposte alla manutenzione e/o verifica della sicurezza elettrica delle apparecchiature in uso.

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.

Sono seguiti 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 12.07.2018.

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 sopra ricordato protocollo di Intesa sottoscritto in data 21.10.2017 tra il Responsabile dell'UOCMT ASReM e il Presidente p.t. dell'Associazione impone all'UdR l'utilizzo del sistema gestionale informatico "CETRAPLUS" della ditta Menarini in uso presso le UU.OO. di Medicina trasfusionale dell' ASReM: i dati sensibili e quelli relativi alle donazioni sono raccolti e trattati direttamente dal personale medico ASReM che opera presso l'UdR sulla base di specifica convenzione con l'Azienda pubblica (Req. minimo UO.27).

Riferisce il dott. Pasquale MARINO, Direttore ff dell'UOC Medicina trasfusionale che il sistema gestionale informatico "CETRAPLUS" é in via di dismissione e sostituzione con altro gestionale in grado di soddisfare pienamente tutti i requisiti di cui all'Allegato XII del DM 2 nov. 2015, obbligo peraltro imposto dall'art. 30 del suddetto decreto ministeriale.

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

Presso l'UdR AVIS Regionale Molise prestano attività sanitaria anche dipendenti dell'U.O. Medicina Trasfusionale sia per quanto attiene alle attività sanitarie di raccolta sangue ed emocomponenti che in ordine all'informazione e selezione del donatore.

La convenzione tra ASReM e AVIS Molise per le attività di controllo e prelievo con l'ausilio di personale della U.O Medicina Trasfusionale aziendale é stata autorizzata con provvedimento del Direttore Generale ASReM n. 355 del 14 aprile 2016; tuttavia tale convenzione risulta scaduta in data 22.10.2018 ed é tuttora in attesa di rinnovo.

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) ha per oggetto le attività svolte dall'Associazione come declinate 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.

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 21.10.2017.

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

L'AVIS Regionale Molise ha elaborato specifici documenti (ad es. "Dizionarietto del sangue" conforme a quanto stabilito dall'Allegato II del DM 2 novembre 2015) che vengono messi a disposizione degli utenti presso la sala di attesa, oltre ovviamente all'informativa relativa al trattamento dei dati personali.

Il materiale informativo riguarda, tra l'altro, le caratteristiche essenziali del sangue, degli emocomponenti e dei prodotti emoderivati e la loro destinazione d'impiego e riferisce sui notevoli benefici che i pazienti possono ricavare dalla donazione. Ulteriori informazioni attengono alle malattie infettive trasmissibili ed ai comportamenti e stili di vita che possono pregiudicare la sicurezza del ricevente e del donatore (Req. minimo UO.31).

L'AVIS Molise può vantare una storica collaborazione con la Regione Molise per le attività di sensibilizzazione alla cultura del dono del sangue presso Istituti scolastici regionali anche per favorire il ricambio generazionale dei donatori periodici atteso il progressivo invecchiamento della platea dei donatori non occasionali.

La collaborazione è stata formalizzata con specifici atti dell'Ente (ad es. D.G.R. n. 1424 del 17/10/2005; D.G.R. n. 1099 del 02/08/2006; D.G.R. n. 1264 del 05/11/2007; D.G.R. n. 1136 del 04/11/2008; D.G.R. n. 1284 del 28/12/2009; D.G.R. n. 282 del 21/04/2011; Determina del Direttore Generale per la Salute n. 235 del 12 dicembre 2011; Determina del Direttore Generale per la Salute n. 12 del 26 febbraio 2014; verbale della Struttura Regionale di Coordinamento (SRC) del 15-12-2015; verbale della Struttura Regionale di Coordinamento (SRC) del 12-12-2016; verbale della Struttura Regionale di Coordinamento (SRC) del 22-02-2018).

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

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).

L'Unità di Raccolta è identificata con un codice univoco che è assegnato dalla UOC di Medicina trasfusionale dell'ASReM e correlato ad ogni unità di sangue e emc raccolta (Req. minimo UO.39).

L'UdR AVIS Molise non ha proprie articolazioni territoriali.

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).

E' in uso presso l'UdR una etichettatrice modello ZEBRA GK420t, matricola 29j163800142 acquistata nel marzo 2017, correttamente mantenuta con pulizia della testina di stampa e rullo. L'etichettatrice opera sotto la responsabilità del Direttore Sanitario.

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).

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 21.10.2017 per la gestione delle unità di sangue raccolte nell'UdR ai fini del loro trasferimento presso il SIT di riferimento.

Visto il verbale di controllo trasporto sangue ed emc di cui al Modulo M46 riferito al prelievo eseguito presso l'UdR in data 23.06.2018 (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).

Considerazioni sulle raccomandazioni di cui al verbale n. 01/2015 del 18 giugno 2015, prot. n. 72871/15.

Con riferimento raccomandazioni declinate dal team regionale di verifica nel verbale n. 01 del 18 giugno 2015 in esito dall'audit istruttorio finalizzato all'autorizzazione sanitaria poi concessa con determinazione del Direttore generale per la salute della Regione Molise n. 113 del 30 giugno 2015 si osserva quanto segue:

l'UdR Avis Regionale Molise

- a) ha provveduto all'acquisizione di emoglobinometri;
- b) ha implementato Protocolli di validazione e convalida dei dispositivi/processi che impattano sulla qualità e sicurezza degli emocomponenti in riferimento ai "Requisiti Minimi" richiesti per le Unità di Raccolta;
- c) effettua sulle schede del personale la registrazione dei *training* effettuati dai singoli Operatori nonché la modalità di verifica della permanenza delle competenze del personale in collaborazione con l'UOC Medicina trasfusionale dell'ASReM; per ogni addetto alla raccolta e per il Direttore Sanitario vi é 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 é 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).
- d) utilizza il medesimo sistema informatico del SIT di riferimento: l'Associazione garantisce la raccolta completa dei dati e delle informazioni previsti dalla normativa vigente; 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 protocollo di Intesa sottoscritto in data 21.10.2017 tra il Responsabile dell'UOCMT ASReM e il Presidente p.t. dell'Associazione impone all'UdR l'utilizzo del sistema gestionale informatico "CETRAPLUS" della ditta Menarini in uso presso le UU.OO. di Medicina trasfusionale dell' ASReM:
- e) l'UdR Avis Molise ha istituito e mantiene un proprio SGQ, in raccordo con il SGQ dell'UOC Medicina trasfusionale dell'ASReM;
- f) esegue audit interni di qualità.

CONSIDERAZIONI DI SINTESI:

L'AVIS Regionale Molise è la più importante organizzazione di volontariato della Regione Molise, con 33 Sezioni comunali, 2 Sezioni provinciali, 11.000 soci.

Le donazioni degli associati AVIS Molise coprono, attraverso la raccolta ospedaliera e territoriale, oltre l'80% della produzione annua di emazie nella Regione Molise; dato consolidato nell'ultimo quinquennio.

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 é 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). La documentazione del SGQ adottato e applicato dall'UdR, alla data presente con aggiornamento al 02-03-2018, é stata formalmente approvata da parte del Responsabile dell'UOC MT.

Il presente audit ha evidenziato il soddisfacimento dei requisiti minimi di cui all'Accordo Stato-Regioni 16 dicembre 2010 senza evidenziare specifiche "non conformità".

Si ritiene in ogni caso di declinare le seguenti raccomandazioni:

- 1. é necessario procedere con estrema sollecitudine al rinnovo convenzione tra ASReM e AVIS Molise per le attività di controllo e prelievo con l'ausilio di personale della U.O Medicina*

Trasfusionale aziendale; la convenzione di cui al provvedimento del Direttore Generale ASReM n. 355 del 14 aprile 2016 é scaduta il 22.10.2018; importanti segmenti del processo donazionale, massimamente quelli di natura "tecnico-sanitaria" e di trattamento dei dati sensibili involgono medici del Servizio pubblico seppur impiegati presso l'UdR sulla base di specifico accordo con l'Azienda sanitaria regionale;

- 2. quanto al sistema gestionale informatico é necessario garantire, seppur limitatamente alle funzionalità applicabili alle Unità di raccolta, il soddisfacimento di tutti i requisiti di cui all'Allegato XII del DM 2 nov. 2015, come peraltro impone l'art. 30 del ridetto decreto ministeriale; nel caso in cui l'ASReM dismetta il sistema attualmente in uso (Cetraplus) é necessario che l'UdR proceda ai dovuti adeguamenti.*
- 3. Non vi é evidenza della trasmissione formale della nomina del DS dell'Associazione Avis Regionale Molise anche al Responsabile del SMT dell'ASReM (Req. minimo UO.6).*

* * * * *

L'Associazione AVIS Regionale Molise osserva: N U L L A.

* * * * *

Letto, condiviso e sottoscritto in Campobasso, oggi 21 dicembre 2018, alle ore 19:00.

dott. Ermanno PAOLITTO - Responsabile del Gruppo Audit



dott.ssa Eleonora CIAMARRA - Valutatore S.T. del C.N.S.



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

AVIS
REGIONALE MOLISE
RESPONSABILE S.G.R.
Valentino Pizzolo

AVIS
REGIONALE MOLISE
IL PRESIDENTE
[Handwritten signature]

(Allegato 2)



REGIONE MOLISE - DIREZIONE GENERALE PER LA SALUTE

MODELLO DI RILEVAZIONE DATI SERVIZI TRASFUSIONALI

Codice UNI: I |__|__|__|__| Descrizione: UNITA' DI RACCOLTA - AVIS REGIONALE MOLISE -
Punto di raccolta: CAMPOBASSO, Contrada Colle delle Api s.n.c.

Codice	Descrizione	Attività	Si	No	2. NOTE
1. REQUISITI STRUTTURALI					
US. 1	L'Unità di Raccolta (UDR) dispone di locali idonei all'uso previsto	Attività complessive	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Sala prelievi, sala colloquio,uffici, zona ristoro, bagno donna/uomo e diversamente abili, area stoccaggio temporaneo rifiuti speciali, magazzino, arredo
	tali locali consentono lo svolgimento delle diverse attività in ordine logico	Attività complessive	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	contengono il rischio di errori	Attività complessive	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Evidenze: Elenco Apparecchiature e Attrezzature (M11) aggiornato al 04.06.2018 Schede apparecchiature con registrazione delle attività di manutenzione e pulizia Piano di sanificazione e decontaminazione definito con impresa di pulizia, piano operativo e registro sanificazione e decontaminazione sala prelievo compilato correttamente (Proc. M49) Registro pulizia e sanificazione aggiornato a dicembre 2018
	minimizzano il rischio di contaminazioni con operazioni di pulizia e manutenzione	Attività complessive	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
US. 1.1	E' garantita l'idoneità dei locali:				
	prima dell'utilizzo	Attività complessive	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

(Allegato 2)



REGIONE MOLISE - DIREZIONE GENERALE PER LA SALUTE

MODELLO DI RILEVAZIONE DATI SERVIZI TRASFUSIONALI

Codice UNI: I |__|__|__|__| Descrizione: UNITA' DI RACCOLTA - AVIS REGIONALE MOLISE -
Punto di raccolta: CAMPOBASSO, Contrada Colle delle Api s.n.c.

	ad intervalli regolari	Attività complessive	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	a seguito di modifiche rilevanti	Attività complessive	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
US. 2	I locali e gli spazi sono commisurati alle tipologie ed ai volumi delle prestazioni erogate	Attività complessive	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
US. 3	Sono presenti almeno:				
US.3.1	un'area per attesa e accettazione dei donatori di sangue e di emocomponenti	Raccolta	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
US.3.2	un locale destinato al colloquio e alla valutazione delle condizioni generali di salute del donatore per la definizione del giudizio di idoneità alla donazione	Raccolta	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	tale locale garantisce il diritto del donatore alla privacy	Raccolta	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	garantisce inoltre la confidenzialità necessaria per una corretta e completa acquisizione delle informazioni anamnestiche rilevanti ai fini della sicurezza dei prodotti del sangue	Raccolta	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
US.3.3	un locale destinato alla raccolta di sangue ed emocomponenti	Raccolta	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	il locale è strutturato in modo tale da salvaguardare la sicurezza dei donatori e del personale e da prevenire errori nelle procedure di raccolta	Raccolta	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
US.3.4	un'area destinata al riposo/ristoro post-donazione	Raccolta	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
US. 3.5	un'area per lo stoccaggio differenziato e sicuro dei materiali e dei dispositivi da impiegare	Attività complessive	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	L'ASREM, attraverso il SMT di CB 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 ai sensi dell'Accordo SR 14 aprile 2016 con ASREM; rif art. 3 e allegato "Disciplinare tecnico" sub lett. B (prot. Asrem n.105442 del 28-12-2017 part) . I materiali sono etichettati e collocati in armadio dedicato chiuso accessibile al solo personale

(Allegato 2)



REGIONE MOLISE - DIREZIONE GENERALE PER LA SALUTE

MODELLO DI RILEVAZIONE DATI SERVIZI TRASFUSIONALI

Codice UNI: I |__|__|__|__| Descrizione: UNITA' DI RACCOLTA - AVIS REGIONALE MOLISE -
Punto di raccolta: CAMPOBASSO, Contrada Colle delle Api s.n.c.

					autorizzato che custodisce le chiavi. Visionata procedura P08 per la gestione rifiuti. Visionato contratto per la gestione dei rifiuti del 13-06-2016 stipulato con la ditta Enviro Service SRL (iscrizione Albo n. CB00947). Visionato il 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 CCIAA Molise in data 1 agosto 2018. Visionato formulario N. 1454234/18 per scarico rifiuti ospedalieri del 13/11/2018.
US.3.6	E' presente un'area destinata a deposito temporaneo sicuro				
	dei residui, dei materiali e dispositivi monouso utilizzati	Attività complessive	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	V'è area stoccaggio rifiuti pericolosi.
	del sangue e degli emocomponenti a qualunque titolo scartati	Attività complessive	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	L'area di stoccaggio dei rifiuti pericolosi é separata dalle altre aree di deposito.
	l'area è accessibile solo a personale autorizzato	Attività complessive	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	è periodicamente monitorata la contaminazione microbica delle attrezzature, delle superfici e dell'ambiente	Attività complessive	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	M49 Registro pulizia e sanificazione aggiornato a novembre 2018; Casistica: poltrona prelievo mod. AP4295 con intervento manutenzione preventiva del 01.08.2018; Apparecchio plasmateresi cod. 11C099 intervento manutenzione Preventiva del 07-03-2018; M51 Registro tamponi aggiornato a luglio 2018 (le operazioni di

(Allegato 2)



REGIONE MOLISE - DIREZIONE GENERALE PER LA SALUTE

MODELLO DI RILEVAZIONE DATI SERVIZI TRASFUSIONALI

Codice UNI: I |__|__|__|__| Descrizione: UNITA' DI RACCOLTA - AVIS REGIONALE MOLISE -
Punto di raccolta: CAMPOBASSO, Contrada Colle delle Api s.n.c.

Codice	Descrizione	Struttura	Si	No	NOTE
US.3.7	Vi é disponibilit� di servizi igienici in relazione alle disposizioni normative vigenti in materia di strutture sanitarie	Raccolta	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	controllo vengono effettuate a campione con periodicit� semestrale, da apposita ditta certificata). Servizi igienici uomo/donna e Per utenti diversamente abili

(Allegato 2)



REGIONE MOLISE - DIREZIONE GENERALE PER LA SALUTE

MODELLO DI RILEVAZIONE DATI SERVIZI TRASFUSIONALI

Codice UNI: I |__|__|__|__| Descrizione: UNITA' DI RACCOLTA - AVIS REGIONALE MOLISE -
Punto di raccolta: CAMPOBASSO, Contrada Colle delle Api s.n.c.

Codice	Descrizione	Attività	Si	No	NOTE
3. REQUISITI TECNOLOGICI					
UT.1	Sono utilizzati dispositivi di prelievo conformi alla normativa vigente per la raccolta di sangue intero, emocomponenti	Raccolta	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
UT.1.1	Sono utilizzati esclusivamente sistemi di prelievo del sangue intero e degli emocomponenti che garantiscono la prevenzione del rischio di contaminazione microbica (quali ad esempio la deviazione del primo volume di sangue raccolto)	Raccolta	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Viene utilizzata sacca satellite per il prelievo di sangue da sottoporre a verifiche
UT.2	I lettini o poltrone da prelievo utilizzati per la raccolta di sangue intero, emocomponenti garantiscono le basilari manovre di primo soccorso	Raccolta	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
UT.3	Il numero di apparecchi per la determinazione della concentrazione emoglobinica pre-donazione è tale da garantire il back-up	Raccolta	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Sono presenti 2 apparecchi emoglobinometri.
UT.4	Per la raccolta del sangue intero sono utilizzate bilance automatizzate basculanti che garantiscono la corretta miscelazione del sangue raccolto con l'anticoagulante	Raccolta	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Si, sono utilizzate bilance automatizzate.
	le bilance rilevano almeno il volume del sangue prelevato ed il tempo di prelievo	Raccolta	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Si, le bilance rilevano il volume e il tempo impiegato per il prelievo
UT.4.1	E' disponibile una bilancia automatizzata per ogni postazione attiva	Raccolta	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Si, è disponibile una bilancia automatizzata per ogni postazione.
UT.5	Per le attività di aferesi produttiva sono utilizzati separatori cellulari dotati di caratteristiche prestazionali che garantiscono:				
	il massimo grado di sicurezza per il donatore	Raccolta	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Visionato separatore cellulare Autopheresis C della ditta FENWAL
	la qualità dei prodotti finali	Raccolta	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	il soddisfacimento dei requisiti relativi alla raccolta degli emocomponenti da aferesi previsti dalla normativa vigente	Raccolta	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Ultima manutenzione preventiva e VSE del 29-03-2018
UT.6	E' garantita la dotazione per la gestione delle emergenze cliniche prevista dalla normativa vigente	Raccolta	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
UT.7	Per la saldatura dei circuiti di raccordo dei sistemi di prelievo sono disponibili sistemi di saldatura idonei a prevenire il rischio di contaminazione microbica in fase di raccolta	Raccolta	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
UT.8	E' disponibile una apparecchiatura per la conservazione a temperatura controllata del sangue e degli emocomponenti raccolti, in relazione alle specifiche indicazioni del Responsabile del Servizio Trasfusionale cui l'UDR afferisce	Raccolta	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
UT.8.1	Le apparecchiature destinate alla conservazione del sangue e degli emocomponenti sono dotate:				

(Allegato 2)



REGIONE MOLISE - DIREZIONE GENERALE PER LA SALUTE

MODELLO DI RILEVAZIONE DATI SERVIZI TRASFUSIONALI

Codice UNI: I |__|__|__|__| Descrizione: UNITA' DI RACCOLTA - AVIS REGIONALE MOLISE -
Punto di raccolta: CAMPOBASSO, Contrada Colle delle Api s.n.c.

	di un sistema di controllo e di registrazione della temperatura controllata	Conservazione	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	E' presente una frigoemoteca nella sala prelievo con controllo e registrazione di temperatura
	di dispositivi di allarme remotizzato sia acustici che visivi in caso di escursioni anomale rispetto alle temperature di esercizio definite	Conservazione	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
	di dispositivi di allarme remotizzato sia acustici che visivi o di equivalenti strumenti di allerta qualora esse siano ubicate in locali o zone non costantemente presidiate da personale del Servizio o da altro personale a ciò deputato		<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Le procedure vengono attivate esclusivamente in presenza del personale addetto ed i contenitori delle sacche sono costantemente mantenuti in locali custoditi
UT.9	Per il trasporto del sangue e degli emocomponenti sono disponibili apparecchiature o sistemi che garantiscono l'integrità e la preservazione delle proprietà biologiche dei prodotti	Raccolta Assegnazione Distribuzione	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Sono utilizzate frigoemoteche mobili e contenitori per trasporto sangue ed emocomponenti analiticamente registrati nell'elenco attrezzature. La procedura di gestione delle unità di sangue raccolte e il loro trasferimento presso il SIT di riferimento è analiticamente disciplinato da apposito protocollo di Intesa tra il Responsabile dell'UOCMT Asrem e il Presidente p.t. dell'Associazione sottoscritto in data 21.10.2017.
	I dispositivi sono preventivamente convalidati e periodicamente riconvalidati per la capacità di garantire le temperature di esercizio definite	Raccolta Assegnazione Distribuzione	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Le sacche e le provette sono fornite direttamente dal SMT dell'ASREM. I kit per la plasmateresi sono custoditi in armadio dedicato chiuso a chiave e gestito dal solo Responsabile Qualità. Nell'armadio sono presenti etichette identificative ed è

(Allegato 2)



REGIONE MOLISE - DIREZIONE GENERALE PER LA SALUTE

MODELLO DI RILEVAZIONE DATI SERVIZI TRASFUSIONALI

Codice UNI: I |__|__|__|__| Descrizione: UNITA' DI RACCOLTA - AVIS REGIONALE MOLISE -
Punto di raccolta: CAMPOBASSO, Contrada Colle delle Api s.n.c.

Codice	Descrizione	Attività	Si	No	
UT.10	Le dotazioni tecnologiche sono conformi alle indicazioni e caratteristiche tecniche fornite dal Responsabile del Servizio Trasfusionale cui l'UDR afferisce	Lavorazione	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	immediatamente individuabile il lotto e la data di scadenza. Il carico e lo scarico del magazzino é gestito attraverso specifico file xl (Mod. 19). V'è modulo (M14) per convalida sacche Le convalide sono state pianificate con cadenza annuale (ogni mese di GIUGNO) V'è elenco attrezzature e le attività di raccolta avvengono con personale del Servizio trasfusionale dell'ASREM.

(Allegato 2)



REGIONE MOLISE - DIREZIONE GENERALE PER LA SALUTE

MODELLO DI RILEVAZIONE DATI SERVIZI TRASFUSIONALI

Codice UNI: I |__|__|__|__| Descrizione: UNITA' DI RACCOLTA - AVIS REGIONALE MOLISE -
Punto di raccolta: CAMPOBASSO, Contrada Colle delle Api s.n.c.

Codice	Descrizione	Attività	Si	No	
3. REQUISITI ORGANIZZATIVI					
3.1 SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ (Funzione di Garanzia della qualità, gestione documenti e registrazioni)					
UO.1	L'UDR ha istituito e mantiene un Sistema di gestione per la qualità, in raccordo con il SGQ del Servizio Trasfusionale cui afferisce	Attività complessive	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Evidenza: documentazione del SQ applicato aggiornato al 02-03-2018 approvato dal SMT dell'Asrem. L'approvazione da parte del SIT di ogni procedura é evidenziata sul frontespizio del relativo documento.
UO.2	Esiste una funzione di Garanzia della qualità alla quale, indipendentemente da altre responsabilità, viene demandata la responsabilità della supervisione di tutti i processi che hanno influenza sulla qualità	Attività complessive	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Responsabile funzione Garanzia per la qualità nominato il 17-11-2017 (dott.ssa Valentina Rucolo)
UO.3	Le procedure relative alla conservazione e al trasporto di sangue ed emocomponenti: sono convalidate prima di essere introdotte	Attività complessive	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Procedura PG 11 di convalida dei processi.
	sono riconvalidate ad intervalli regolari e a seguito di modifiche rilevanti	Attività complessive	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Piano di convalida processi PC01 per gli emocomponenti e Piano PC02 per confezionamento e trasporto emocomponenti (rev. 0 del 3-6-2015)
UO.4	Esiste un sistema di gestione e controllo della documentazione che garantisce la disponibilità di procedure e specifiche aggiornate	Attività complessive	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Visto elenco documenti interni e lista di distribuzione; la gestione e il controllo della documentazione é affidato al Responsabile del SGQ: procedura PG 01 (Modello M 02:Elenco generale documenti; M 03: Lista di distribuzione)
	eventuali modifiche della documentazione sono datate e firmate da persona autorizzata	Attività complessive	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	SI, le modifiche vengono datate e firmate dalla persona autorizzata
UO.5	Esiste un sistema di gestione delle registrazioni e dei dati previsti dalle normative vigenti	Attività complessive	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

(Allegato 2)



REGIONE MOLISE - DIREZIONE GENERALE PER LA SALUTE

MODELLO DI RILEVAZIONE DATI SERVIZI TRASFUSIONALI

Codice UNI: I |__|__|__|__| Descrizione: UNITA' DI RACCOLTA - AVIS REGIONALE MOLISE -
Punto di raccolta: CAMPOBASSO, Contrada Colle delle Api s.n.c.

	Il sistema garantisce la produzione, l'aggiornamento, la protezione e la conservazione secondo i criteri definiti dalle normative vigenti	Attività complessive	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
UO.5.1	Per ogni donatore di sangue ed emocomponenti è predisposta una cartella del donatore	Raccolta	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	E' predisposta una cartella sanitaria per ogni donatore conforme al modello di cui allegato II, Parte F del DM 2 nov. 2015.
	la cartella è compilata, conservata ed archiviata secondo i criteri definiti dalla normativa vigente	Raccolta	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	La cartella del donatore è conservata ed archiviata a cura del SMT ASREM. Il Centro di raccolta 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. Il Centro di raccolta cura la trasmissione presso il SMT ASREM del Registro unità di sangue, questionario del donatore e provette. Il Centro di raccolta registra unicamente il numero sacche raccolte e i dati personali del donatore; i dati sensibili sono gestiti dal SMT. Il Modulo registrazione sacche è stato eliminato ed è stato sostituito dai Moduli REGISTRI DONAZIONI (M41-M42) senza indicazione di dati medici.
3.2 PERSONALE E ORGANIZZAZIONE					
UO.6	L'Associazione titolare dell'autorizzazione all'esercizio delle attività designa la persona responsabile dell'UDR, conformemente alla normativa vigente, e ne comunica il nominativo alle Autorità competenti della Regione e al	Attività complessive	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Vista la nomina del Direttore Sanitario in data 02-03-2018;

(Allegato 2)



REGIONE MOLISE - DIREZIONE GENERALE PER LA SALUTE

MODELLO DI RILEVAZIONE DATI SERVIZI TRASFUSIONALI

Codice UNI: I |__|__|__|__| Descrizione: UNITA' DI RACCOLTA - AVIS REGIONALE MOLISE -
Punto di raccolta: CAMPOBASSO, Contrada Colle delle Api s.n.c.

	Servizio Trasfusionale cui l'UDR afferisce				nota registrata dalla Regione con prot. n. 32184/2018. Non vi é evidenza della trasmissione formale della nomina del DS dell'Associazione al Responsabile dell'UOC Medicina trasfusionale dell'ASREM.
UO.7	La dotazione di personale è commisurata alle tipologie e ai volumi delle prestazioni erogate	Attività complessive	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Vi sono n. 4 medici volontari addetti alla raccolta oltre al Direttore sanitario e 4 infermieri. Ogni mese mediamente vengono eseguite n. 3 raccolte.
UO.8	Sono descritte le competenze necessarie del personale che interviene nelle attività di raccolta di sangue e di emocomponenti	Attività complessive	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Per ogni addetto alla raccolta e per il Direttore Sanitario vi é una apposita scheda "job-description" (M05) in cui sono descritti i requisiti minimi, i compiti e le responsabilità attribuite.
UO.8.1	Esistono procedure per la valutazione periodica della persistenza di tali competenze	Attività complessive	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	La verifica delle competenze viene registrata sulla scheda personale di ogni addetto (M06); nella scheda oltre al Curriculum é riportata la formazione eseguita inclusi gli ECM. (Vista scheda dott. Catalano aggiornata con il monitoraggio degli ECM).
UO.8.2	Il possesso della qualifica e delle competenze richieste viene verificato e formalmente attestato per ogni singolo operatore dal Responsabile dell'UDR sulla base delle indicazioni del Responsabile del Servizio Trasfusionale cui l'UDR afferisce	Attività complessive	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Visto firma per approvazione delle schede relative al personale medico-sanitario.
UO.9	Sono disponibili istruzioni scritte con le norme igieniche da adottare per lo svolgimento delle specifiche attività	Attività complessive	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	PO 01

(Allegato 2)



REGIONE MOLISE - DIREZIONE GENERALE PER LA SALUTE

MODELLO DI RILEVAZIONE DATI SERVIZI TRASFUSIONALI

Codice UNI: I |__|__|__|__| Descrizione: UNITA' DI RACCOLTA - AVIS REGIONALE MOLISE -
Punto di raccolta: CAMPOBASSO, Contrada Colle delle Api s.n.c.

Codice	Descrizione	Attività	Si	No	
3.3 GESTIONE DELLE TECNOLOGIE (Attrezzature e Sistemi Gestionali Informatici)					
UO. 10	Le apparecchiature impiegate per la raccolta e per la conservazione del sangue e degli emocomponenti sono qualificate, nell'ambito di procedure convalidate prima della loro introduzione	Attività complessive	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	PG 03 - Gestione strumentazione - Elenco attrezzature M11 aggiornato al 04/06/2018
	ad intervalli prestabiliti	Attività complessive	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	a fronte di modifiche rilevanti	Attività complessive	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
UO. 11	Sono documentate le specifiche applicabili e le attività di controllo per le attrezzature critiche (quali ad esempio: apparecchiature per la raccolta del sangue e degli emocomponenti e, ove applicabile, per la conservazione di materiali e farmaci, apparecchiature per misurazione e controllo), con riferimento alle indicazioni del Responsabile del Servizio Trasfusionale cui l'UDR afferisce	Attività complessive	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Visionate le schede di manutenzione preventiva delle seguenti apparecchiature: frigoemoteca DESMON Mod. DS-SB 10V verifica dell'8.10.2018; Saldatore portatile VASINI Mod. AS01 verifica del 08.02.2018; Emoglobinometro MASIMO ITALY, Mod. pluse Co-Oximeter verifica dell'8.10.2018; Defibrillatore LIFE POINT Mod. Pro AED verifica dell'8.10.2018; Bilancia da prelievo VASINI Mod. EO51P-TC verifica del 08.02.2018; Poltrona da prelievo GIVAS Mod. AP 4295 verifica del 08.10.2018.
UO.12	I sistemi gestionali informatici (se esistenti) che supportano le attività di raccolta del sangue ed emocomponenti sono adottati previa condivisione con il Responsabile del Servizio Trasfusionale cui l'UDR afferisce	Conservazione	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Il protocollo di Intesa tra il Responsabile dell'UOCMT Asrem e il Presidente p.t. dell'Associazione sottoscritto in data 21.10.2017 impone l'utilizzo del sistema gestionale

(Allegato 2)



REGIONE MOLISE - DIREZIONE GENERALE PER LA SALUTE

MODELLO DI RILEVAZIONE DATI SERVIZI TRASFUSIONALI

Codice UNI: I |__|__|__|__| Descrizione: UNITA' DI RACCOLTA - AVIS REGIONALE MOLISE -
Punto di raccolta: CAMPOBASSO, Contrada Colle delle Api s.n.c.

					"Cetraplus" della ditta Menarini in uso presso le UO di Medicina trasfusionale dell'Asrem.
UO. 13	I sistemi gestionali informatici (hardware, software, procedure di back-up) impiegati a supporto delle attività di raccolta del sangue ed emocomponenti				
	sono convalidati prima dell'uso	Attività complessive	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	I dati informatici sono gestiti in file word ed excel
	sono sottoposti a controlli almeno annuali di affidabilità	Attività complessive	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	sono periodicamente sottoposti a manutenzione ai fini del mantenimento dei requisiti e delle prestazioni previsti	Attività complessive	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
UO. 14	Sono disponibili manuali o istruzioni scritte per l'uso dei sistemi gestionali informatici impiegati per l'erogazione del servizio	Attività complessive	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Visto il Programma di manutenzione strumenti M16; visto elenco attrezzature M11 e schede attrezzatura M12; pulizia e manutenzione strumenti M13.
UO. 15	Sono adottati meccanismi che prevengono usi non autorizzati o modifiche non ammesse dei sistemi gestionali informatici impiegati nell'ambito dell'erogazione del servizio, conformemente a quanto previsto dalla normativa vigente	Attività complessive	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	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 del centro di raccolta.
UO. 16	Sono effettuati back-up delle informazioni e dei dati a intervalli prestabiliti al fine di prevenire perdite o alterazioni degli stessi in caso di tempi inattivi, previsti o imprevisi, o di difetti di funzionamento dei sistemi gestionali informatici impiegati per l'erogazione del servizio	Attività complessive	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Il backup dei dati avviene su supporto esterno (hard disk) con cadenza mensile in quanto trattasi di dati "non sensibili"; il back up sul server invece é automatico e quotidiano.
UO. 17	Sono disponibili procedure scritte da applicare per garantire le attività qualora i sistemi gestionali informatici non siano utilizzabili	Attività complessive	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	PG 01
3.4 GESTIONE DEI MATERIALI					
UO. 18	I materiali ed i reagenti che influiscono sulla qualità e sulla sicurezza del sangue e degli emocomponenti, compresi quelli impiegati per il loro confezionamento e trasporto:				

(Allegato 2)



REGIONE MOLISE - DIREZIONE GENERALE PER LA SALUTE

MODELLO DI RILEVAZIONE DATI SERVIZI TRASFUSIONALI

Codice UNI: I |__|__|__|__| Descrizione: UNITA' DI RACCOLTA - AVIS REGIONALE MOLISE - Punto di raccolta: CAMPOBASSO, Contrada Colle delle Api s.n.c.

Table with 5 columns: Description, Activity, Si, No, and Notes. Rows include items like 'provengono da fornitori autorizzati', 'ove applicabile, rispondono alla normativa vigente', and 'Sono disponibili procedure scritte per le attività di:'. A section header '3.5 ACCORDI E RELAZIONI CON TERZI' is also present.

Table with 5 columns: Codice, Descrizione, Attività, Si, No. Section header '3.6 VALUTAZIONE E MIGLIORAMENTO DELLA QUALITÀ'. Rows include 'Sono disponibili procedure scritte per la gestione di:' with sub-rows for 'deviazioni di processo e non conformità di prodotto' and 'incidenti connessi alla raccolta di sangue intero ed emocomponenti'.

(Allegato 2)



REGIONE MOLISE - DIREZIONE GENERALE PER LA SALUTE

MODELLO DI RILEVAZIONE DATI SERVIZI TRASFUSIONALI

Codice UNI: I |__|__|__|__| Descrizione: UNITA' DI RACCOLTA - AVIS REGIONALE MOLISE -
Punto di raccolta: CAMPOBASSO, Contrada Colle delle Api s.n.c.

					avversi" rev. 1 del 23/02/2017 e Modulo predisposto M100 "Scheda reazione avversa alla donazione"; alla data odierna non sono stati registrati casi di reazioni avverse del donatore
	reazioni indesiderate associate alla raccolta di sangue intero ed emocomponenti	Attività complessive	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	eventi indesiderati evitati (near miss)	Attività complessive	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	PG 07 "Gestione eventi avversi"
UO. 23	Tutte le reazioni indesiderate gravi e gli incidenti gravi correlati alle attività di raccolta di sangue intero ed emocomponenti sono documentati, gestiti e notificati al Servizio Trasfusionale di riferimento secondo le indicazioni ricevute dal Servizio stesso	Attività complessive	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Alla data odierna non sono stati registrati casi di reazioni avverse del donatore: la procedura da seguire in ogni caso è descritta (PG 07)
UO. 24	E' predisposto un sistema che garantisce l'avvio di azioni correttive e preventive in caso di:				
	deviazioni di processo	Attività complessive	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	non conformità del sangue e degli emocomponenti raccolti	Attività complessive	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	incidenti e reazioni indesiderate	Attività complessive	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Vi è la scheda reazione avversa alla donazione (M21)
	eventi indesiderati evitati (near miss)	Attività complessive	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Vi è la scheda notifica <i>near miss</i> (M22)
	situazioni di non conformità emerse a seguito delle attività di auditing interno	Attività complessive	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Vi è il registro delle non conformità (M20)
	Le azioni correttive e preventive predisposte sono tali da evitare il ripetersi degli eventi	Attività complessive	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Si, vi è il rapporto azione correttiva (M23) e il rapporto azione preventiva (M24) e il piano di miglioramento e Obiettivi (M29)
UO. 25	Vengono effettuati periodicamente, in raccordo con la funzione di qualità del Servizio Trasfusionale cui l'UDR afferisce, «audit interni della qualità» allo scopo di verificare la rispondenza alle disposizioni normative vigenti, agli standard e alle procedure definite, influenti sulla qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti e dei servizi erogati.	Attività complessive	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Si. M25 "Programma audit interni"; Visto Modulo M 27 "check list audit" (rev. 1 del 01/07/2016); l'ultimo audit interno è stato espletato in data 12/07/2018; la check list

(Allegato 2)



REGIONE MOLISE - DIREZIONE GENERALE PER LA SALUTE

MODELLO DI RILEVAZIONE DATI SERVIZI TRASFUSIONALI

Codice UNI: I |__|__|__|__| Descrizione: UNITA' DI RACCOLTA - AVIS REGIONALE MOLISE -
Punto di raccolta: CAMPOBASSO, Contrada Colle delle Api s.n.c.

				utilizzata é conforme a quella del CNS.	
UO. 26	Il Responsabile dell'UDR effettua periodiche revisioni dei risultati relativi ai prodotti e alle attività svolte	Attività complessive	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Attraverso la programmazione di Audit interni (M25)
	le revisioni hanno lo scopo di individuare eventuali problemi di qualità che richiedono l'avvio di azioni correttive o di evidenziare tendenze sfavorevoli che richiedono azioni preventive	Attività complessive	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

(Allegato 2)



REGIONE MOLISE - DIREZIONE GENERALE PER LA SALUTE

MODELLO DI RILEVAZIONE DATI SERVIZI TRASFUSIONALI

Codice UNI: I |__|__|__|__| Descrizione: UNITA' DI RACCOLTA - AVIS REGIONALE MOLISE - Punto di raccolta: CAMPOBASSO, Contrada Colle delle Api s.n.c.

Table with columns: Codice, Descrizione, Attività, Si, No. It contains sections 3.7 SISTEMA INFORMATIVO and 3.8 REGOLAMENTAZIONE DEI RAPPORTI CON IL SERVIZIO TRASFUSIONALE DI RIFERIMENTO, detailing various activities and their compliance status.

(Allegato 2)



REGIONE MOLISE - DIREZIONE GENERALE PER LA SALUTE

MODELLO DI RILEVAZIONE DATI SERVIZI TRASFUSIONALI

Codice UNI: I |__|__|__|__| Descrizione: UNITA' DI RACCOLTA - AVIS REGIONALE MOLISE -
Punto di raccolta: CAMPOBASSO, Contrada Colle delle Api s.n.c.

					"Disciplinare tecnico" sub lett. A (prot. Asrem n.105442 del 28-12-2017 part) . Vista "brochure informativa" realizzata dall'AVIS in conformità All. 2 Parte A Decreto 2 novembre 2015.
	modalità operative per la gestione e selezione dei donatori e per la raccolta di sangue intero ed emocomponenti	Attività complessive	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Vista PO 02 - PO 03
	modalità operative per la conservazione, il confezionamento e il trasporto al Servizio Trasfusionale delle unità raccolte	Attività complessive	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	PO 04 - PO 05 - PO 06
	attività di controllo/monitoraggio della qualità dei prodotti e delle attività da garantire	Attività complessive	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	PO 04 - PO 05 - PO 06
	modalità operative per la gestione delle apparecchiature da impiegare per la raccolta e delle frigoemoteche in dotazione alla UDR	Attività complessive	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	PG 03
	modalità operative per la gestione dei materiali da impiegare per la raccolta e la conservazione del sangue e degli emocomponenti	Attività complessive	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	PG 04 - Convenzione ai sensi dell'Accordo SR 14 aprile 2016 con ASREM; rif art. 3 e allegato "Disciplinare tecnico" sub lett. B (prot. Asrem n.105442 del 28-12-2017 part) .
	flussi informativi previsti	Attività complessive	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Vista PO 02 - PO 03
3.9 PROGRAMMAZIONE DELLA RACCOLTA DEL SANGUE E DEGLI EMOCOMPONENTI					
UO. 30	Sono disponibili presso l'UDR documenti che descrivono criteri e modalità per la programmazione della raccolta di sangue intero ed emocomponenti	Attività complessive	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	PO 04 - PO 05
	tali documenti sono definiti in collaborazione con il Servizio Trasfusionale in relazione alla programmazione regionale	Attività complessive	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3.10 SENSIBILIZZAZIONE, INFORMAZIONE ED EDUCAZIONE DEL DONATORE DI SANGUE ED EMOCOMPONENTI					
UO. 31	Viene garantito ai donatori, in collaborazione con il SMT di riferimento e secondo le indicazioni dello stesso, adeguato materiale informativo in merito				
	alle caratteristiche essenziali del sangue, degli emocomponenti e dei prodotti emoderivati	Raccolta	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Al donatore viene fornita brochure informativa in
	ai benefici che i pazienti possono ricavare dalla donazione	Raccolta	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	conformità All. 2 Parte A Decreto 2 novembre 2015

(Allegato 2)



REGIONE MOLISE - DIREZIONE GENERALE PER LA SALUTE

MODELLO DI RILEVAZIONE DATI SERVIZI TRASFUSIONALI

Codice UNI: I |__|__|__|__| Descrizione: UNITA' DI RACCOLTA - AVIS REGIONALE MOLISE -
Punto di raccolta: CAMPOBASSO, Contrada Colle delle Api s.n.c.

	alle malattie infettive trasmissibili	Raccolta	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	ai comportamenti e stili di vita che possono pregiudicare la sicurezza del ricevente e del donatore	Raccolta	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3.11 SELEZIONE DEL DONATORE DI SANGUE ED EMOCOMPONENTI					
UO. 32	Sono disponibili linee guida/protocolli scritti che definiscono, in conformità alla normativa vigente e alle indicazioni del Responsabile del SMT di riferimento:				
	criteri e modalità per l'accertamento dell'idoneità del donatore alla donazione di sangue ed emocomponenti	Raccolta	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Vista PO 02 - PO 03
	modalità di svolgimento delle procedure di selezione	Raccolta	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	PO 02 - PO 03
UO.32.1	Il medico responsabile della selezione che ha effettuato la valutazione finale di idoneità del donatore alla donazione di sangue ed emocomponenti è identificabile		<input checked="" type="checkbox"/>		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
UO.32.2	Il consenso informato del donatore in conformità alla normativa vigente viene acquisito prima della donazione		<input checked="" type="checkbox"/>		Viene acquisito il consenso informato con utilizzo di modulo di adesione conforme a quanto in All. 2 Decreto 2-11-2015.
UO. 33	Sono disponibili linee guida/protocolli scritti definiti in conformità alla normativa vigente per:				
	gli accertamenti diagnostici da effettuare in occasione di ogni donazione di sangue ed emocomponenti	Raccolta	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Gli accertamenti diagnostici pre-donazione ed il giudizio finale sono riportati nella cartella sanitaria gestita direttamente dal SMT dell'ASREM
	i controlli periodici a tutela della salute del donatore	Raccolta	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Sono gestiti dal SMT dell'ASREM

(Allegato 2)



REGIONE MOLISE - DIREZIONE GENERALE PER LA SALUTE

MODELLO DI RILEVAZIONE DATI SERVIZI TRASFUSIONALI

Codice UNI: I |__|__|__|__| Descrizione: UNITA' DI RACCOLTA - AVIS REGIONALE MOLISE -
Punto di raccolta: CAMPOBASSO, Contrada Colle delle Api s.n.c.

Codice	Descrizione	Attività	Si	No	
UO. 34	Sono documentati:				
	gli accertamenti diagnostici pre-donazione	Raccolta	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	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.
	il giudizio finale di idoneità alla donazione	Raccolta	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	i controlli periodici dei donatori di sangue ed emocomponenti	Raccolta	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
O. 35	Sono disponibili procedure scritte per la comunicazione al donatore degli esiti degli accertamenti effettuati in occasione della donazione	Raccolta	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	tali procedure fanno particolare riferimento a qualsiasi risultato anomalo emerso dalle indagini diagnostiche effettuate, dell'esclusione temporanea, del richiamo, della riammissione e dell'esclusione definitiva	Raccolta	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
UO. 36	Sono disponibili procedure scritte per la gestione del donatore non idoneo	Raccolta	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
UO. 37	L'Unità di Raccolta (UDR) fornisce la necessaria collaborazione al Servizio Trasfusionale (SMT) di riferimento per l'effettuazione di indagini retrospettive (<i>look back</i>):				
	su donatori risultati positivi alla ricerca dei marcatori di malattie trasmissibili con la trasfusione	Raccolta Emovigilanza	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Le indagini retrospettive (<i>look back</i>) descritte al punto UO.37 sono curate e gestite direttamente dal Servizio di Medicina Trasfusionale dell'ASREM.
	su donatori coinvolti in casi di presunta trasmissione di infezione con la trasfusione	Raccolta Emovigilanza	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	su donatori coinvolti in altre reazioni trasfusionali indesiderate gravi	Raccolta Emovigilanza	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3.12 RACCOLTA DI SANGUE INTERO, EMOCOMPONENTI E CSE PERIFERICHE					
UO. 38	Sono disponibili procedure scritte per lo svolgimento delle attività di raccolta di sangue e di emocomponenti	Raccolta	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	PO 04
	tali procedure:				
	sono conformi alla normativa vigente	Raccolta	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	garantiscono la qualità e la sicurezza dei prodotti	Raccolta	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	garantiscono la sicurezza dei donatori e degli operatori	Raccolta	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

(Allegato 2)



REGIONE MOLISE - DIREZIONE GENERALE PER LA SALUTE

MODELLO DI RILEVAZIONE DATI SERVIZI TRASFUSIONALI

Codice UNI: I |__|__|__|__| Descrizione: UNITA' DI RACCOLTA - AVIS REGIONALE MOLISE -
Punto di raccolta: CAMPOBASSO, Contrada Colle delle Api s.n.c.

UO. 38.1	In particolare, tali procedure definiscono le modalità per:				
	la verifica sicura dell'identità del donatore e la sua corretta registrazione	Raccolta	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	PO 02 - PO 03 -PO 07
	l'ispezione dei dispositivi impiegati per la raccolta di sangue intero, emocomponenti e CSE periferiche, al fine di accertare l'assenza di difetti e/o alterazioni, preliminarmente e successivamente al prelievo	Raccolta	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	PG 03 - PO 06
	la detersione e disinfezione della cute precedenti la venipuntura finalizzata alla donazione del sangue intero e degli emocomponenti	Raccolta	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	PO 01 - PO 04
	la reidentificazione positiva del donatore immediatamente prima della venipuntura	Raccolta	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	PO 02 - PO 04
	l'esecuzione di una seconda venipuntura, se necessaria	Raccolta	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	PO 02 - PO 04
	l'effettuazione della raccolta di sangue intero e di emocomponenti	Raccolta	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	PO 04- PO 05
	il controllo delle unità a fine procedura ed i criteri di valutazione della loro utilizzabilità in caso di interruzioni occorse durante le procedure di raccolta o nel caso in cui siano stati superati i tempi massimi di prelievo previsti dalla normativa vigente	Raccolta	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	PO 06 - PO 07
	il trattamento, la conservazione ed il trasporto delle unità di sangue e di emocomponenti raccolti, tali da preservare le caratteristiche del prodotto in modo adeguato alle esigenze delle successive lavorazioni	Raccolta	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	PO 07
	la conservazione ed invio dei campioni per le indagini di laboratorio prelevati al momento della raccolta	Raccolta	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	PO 06
	l'identificazione documentata e rintracciabile del personale che ha effettuato le operazioni di raccolta	Raccolta	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Visti Registro donazioni sangue intero M05 e Registro Donazione Plasma M06 forniti dal SMT
	la registrazione dei dati relativi a tutte le procedure di prelievo di sangue intero e di emocomponenti, comprese quelle non completate	Raccolta	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
UO.39	L'Unità di Raccolta (UDR) è identificata con un codice univoco che è correlato ad ogni unità di sangue o emocomponente raccolta, conformemente alla normativa vigente	Raccolta	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Sì, con il codice univoco assegnato dal centro Trasfusionale di riferimento
	Le eventuali articolazioni organizzative dell'UDR presso le quali viene effettuata la raccolta di sangue e di emocomponenti sono identificate con un codice univoco	Raccolta	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Non vi sono articolazioni organizzative dell'UDR

(Allegato 2)



REGIONE MOLISE - DIREZIONE GENERALE PER LA SALUTE

MODELLO DI RILEVAZIONE DATI SERVIZI TRASFUSIONALI

Codice UNI: I |__|__|__|__| Descrizione: UNITA' DI RACCOLTA - AVIS REGIONALE MOLISE -

Punto di raccolta: CAMPOBASSO, Contrada Colle delle Api s.n.c.

UO.40	Si utilizza un sistema di identificazione ed etichettatura che assicura:				
	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	Raccolta	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	PO 07
	il loro collegamento univoco alle registrazioni relative al donatore	Raccolta	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	PO 07 - etichettatura identificativa con codici a barre.
UO. 41	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	Raccolta	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	



MODELLO DI RILEVAZIONE DATI SERVIZI TRASFUSIONALI

Codice UNI: I |__|__|__|__| Descrizione: UNITA' DI RACCOLTA - AVIS REGIONALE MOLISE -
Punto di raccolta: CAMPOBASSO, Contrada Colle delle Api s.n.c.

3.13 CONSERVAZIONE E TRASPORTO SANGUE ED EMOCOMPONENTI					
UO. 42	Sono disponibili procedure scritte per la conservazione, il confezionamento ed il trasporto del sangue e degli emocomponenti a qualunque uso siano destinati	Raccolta Conservazione Assegnazione Distribuzione	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	PO 06 Visto altresì il protocollo di Intesa tra il Responsabile dell'UOCMT Asrem e il Presidente p.t. dell'Associazione sottoscritto in data 21.10.2017 per la gestione delle unità di sangue raccolte ai fini del loro trasferimento presso il SIT di riferimento. Visto il verbale di controllo trasporto sangue ed emc di cui al Modulo M46 riferito al prelievo eseguito presso l'UdR in data 23.06.2018.
Tali procedure:					
	garantiscono il mantenimento delle caratteristiche biologiche e qualitative del sangue e degli emocomponenti	Raccolta Conservazione Assegnazione Distribuzione	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	PO 06
	garantiscono la tutela della sicurezza degli operatori e dell'ambiente	Raccolta Conservazione Assegnazione Distribuzione	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	PO 01
	sono conformi alla normativa vigente	Raccolta Conservazione Assegnazione Distribuzione	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	sono preventivamente convalidate	Raccolta Conservazione Assegnazione Distribuzione	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	PC 01, PC02, PC03
	sono riconvalidate ad intervalli periodici e a seguito di modifiche rilevanti	Raccolta Conservazione Assegnazione Distribuzione	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
UO.42.1	Tali procedure definiscono anche la gestione delle unità a carico delle quali, durante la conservazione ed il trasporto, siano rilevate anomalie che ne compromettono l'utilizzabilità	Raccolta Conservazione Assegnazione Distribuzione			PG 06 "Gestione NC" e PG 07 "Gestione eventi avversi"

(Allegato 2)



REGIONE MOLISE - DIREZIONE GENERALE PER LA SALUTE

MODELLO DI RILEVAZIONE DATI SERVIZI TRASFUSIONALI

Codice UNI: I |__|__|__|__| Descrizione: UNITA' DI RACCOLTA - AVIS REGIONALE MOLISE -
Punto di raccolta: CAMPOBASSO, Contrada Colle delle Api s.n.c.

3.14 RINTRACCIABILITA'				
UO. 43	L'UDR garantisce la rintracciabilità di tutte le informazioni atte a ricostruire il percorso della donazione mediante accurate procedure di identificazione, di registrazione e di etichettatura conformi alla normativa vigente	Attività complessive	<input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	E' garantita la rintracciabilità di tutte le informazioni atte a ricostruire il percorso trasfusionale dalla donazione alla trasfusione mediante precise procedure di identificazione, di registrazione e di etichettatura conformi alla normativa vigente. Visti Registro donazioni sangue intero M05 e Registro Donazione Plasma M06 forniti dal SMT

AVIS
REGIONALE MOLISE
RESPONSABILE S.G.A.

(Allegato 2)



REGIONE MOLISE - DIREZIONE GENERALE PER LA SALUTE

MODELLO DI RILEVAZIONE DATI SERVIZI TRASFUSIONALI

Codice UNI: I |__|__|__|__| Descrizione: UNITA' DI RACCOLTA - AVIS REGIONALE MOLISE -
Punto di raccolta: CAMPOBASSO, Contrada Colle delle Api s.n.c.

Codice	Descrizione	Attività	Si	No
4. ALTRI REQUISITI DI ACCREDITAMENTO				
A. 01	I medici operanti nelle attività di raccolta del sangue e degli emocomponenti sono in possesso della qualificazione BLS ("Basic life support")	Raccolta	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
A. 02	Gli infermieri operanti nelle attività di raccolta del sangue e degli emocomponenti sono in possesso della qualificazione BLS ("Basic life support").	Raccolta	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
A. 03	Il personale medico e infermieristico addetto alle attività di raccolta del sangue e degli emocomponenti effettua almeno 200 (duecento) procedure di raccolta del sangue intero all'anno per operatore	Raccolta	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
A. 04	Struttura che effettua procedure di aferesi produttiva	Raccolta	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
A. 04.01	I medici operanti sono in possesso della qualificazione BLS-D	Raccolta	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
A. 04.02	Gli infermieri operanti sono in possesso della qualificazione BLS-D	Raccolta	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
A. 04.03	Il personale medico e infermieristico addetto effettua almeno 50 (cinquanta) procedure aferetiche all'anno per operatore	Raccolta	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
A. 04.04	L'organizzazione delle attività di aferesi produttiva fornisce l'evidenza di un utilizzo appropriato ed efficiente dei separatori cellulari, assumendo come riferimento <i>minimo</i> la media nazionale delle procedure/macchina pari a 340 (dati 2009) e come riferimento <i>standard</i> la media delle procedure/macchina delle 5 regioni più virtuose (dati 2009 - Emilia Romagna, Piemonte, Valle d'Aosta, Friuli Venezia Giulia, Lombardia), pari a 480	Raccolta	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
A. 05	Le competenze dei medici che intervengono nelle attività di raccolta del sangue e degli emocomponenti presso i servizi trasfusionali e loro articolazioni organizzative e/o presso le unità di raccolta a titolarità associativa e loro articolazioni organizzative sono descritte conformemente a quanto previsto al punto A.2 delle linee guida per l'accreditamento approvate con l'Accordo Stato-regioni del 25 luglio 2012	Raccolta	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
A. 06	Le competenze degli infermieri che intervengono nelle attività di raccolta del sangue e degli emocomponenti presso i servizi trasfusionali e loro articolazioni organizzative e/o presso le unità di raccolta a titolarità associativa e loro articolazioni organizzative sono descritte conformemente a quanto previsto al punto A.3 delle linee guida per l'accreditamento approvate con l'Accordo Stato-regioni del 25 luglio 2012	Raccolta	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
A. 07	A livello regionale è previsto uno specifico percorso formativo e di acquisizione delle necessarie competenze per il personale medico non strutturato nella disciplina ospedaliera di medicina trasfusionale responsabile della selezione del donatore e della raccolta del sangue e degli emocomponenti e per il personale infermieristico operante nelle unità di raccolta a titolarità associativa, conformemente ai criteri stabiliti al punto A.6 delle linee guida per l'accreditamento approvate con l'Accordo Stato-regioni del 25 luglio 2012	Raccolta	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
A. 07.01	Il percorso formativo è formalmente riconosciuto dalla Regione/Provincia autonoma con il coinvolgimento della Struttura regionale di coordinamento per le attività trasfusionali.	Raccolta	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
A. 07.02	Il percorso formativo è definito conformemente a quanto previsto al punto A.4.1 delle linee guida per l'accreditamento approvate con l'Accordo Stato-regioni del 25 luglio 2012	Raccolta	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
A. 08	Le Strutture regionali di coordinamento per le attività trasfusionali verificano che le attività di raccolta del sangue e degli emocomponenti siano svolte esclusivamente da medici e infermieri in possesso della necessaria qualificazione e sottoposti a periodica valutazione di mantenimento delle competenze richieste	Raccolta	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
A. 09	La raccolta del sangue e degli emocomponenti è gestita in modo da garantire adeguati e razionali volumi di attività, con riferimento al numero delle sedi di raccolta, sedute di raccolta e numero di donazioni per seduta	Raccolta	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

(Allegato 2)



REGIONE MOLISE - DIREZIONE GENERALE PER LA SALUTE

MODELLO DI RILEVAZIONE DATI SERVIZI TRASFUSIONALI

Codice UNI: I |__|__|__|__| Descrizione: UNITA' DI RACCOLTA - AVIS REGIONALE MOLISE -
Punto di raccolta: CAMPOBASSO, Contrada Colle delle Api s.n.c.

Table with 4 columns: Code, Description, Activity, and Remarks. Rows include A.09.01, A.10, A.10.01, A.10.02, A.11, A.11.01, and A.11.02.

Handwritten signatures and the AVIS REGIONALE MOLISE RESPONSABILE S.G.A. logo.