



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

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

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

SOGGETTO ISTANTE:	ASSOCIAZIONE AVIS REGIONALE MOLISE	C.F.: 92018120706
SEDE:	RIPALIMOSANI (CB), VIA ALCIDE DE GASPERI N. 54;	
LEGALE RAPPR. P.T.:	BARILE PIA	C.F.: BRL PIA 68 L 65 I 618 O;
DIRETTORE SANITARIO:	SPAGNUOLO PASQUALE	
R.Q.:	RUCCOLO VALENTINA	
ISTANZA:	PROT. N. 138191 DEL 25.08.2021.	

ESITI DELL'ACCESSO ISPETTIVO PRESSO L'UNITA' DI RACCOLTA «AVIS REGIONALE MOLISE» DI RIPALIMOSANI (CB) DEL **20.09.2021**.

- RELAZIONE -

PREMESSA:

Con istanza registrata dalla Regione Molise in entrata con prot. n. 138191 del 25 agosto 2021, la sig.ra Pia BARILE, in possesso del seguente codice fiscale: BRLPIA68L65I618O, in qualità di legale rappresentante p.t. dell'Associazione «AVIS Regionale Molise» formulava domanda per il rilascio 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».

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

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

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

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

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

Il team regionale di verifica per le strutture trasfusionali, in data 20 settembre 2021, si è recato presso lo stabile dell'Associazione, da destinare all'attività sanitaria, ubicato in Ripalimosani (provincia di Campobasso) alla via Alcide De Gasperi n. 54.

In via preliminare si evidenzia che il suddetto stabile è quello in cui la Associazione istante ha trasferito la propria sede ed in cui intende implementare la raccolta di sangue ed emocomponenti dando continuità all'attività come in precedenza accreditata con DCA n. 100 del 18.12.2019.

Il team di verifica é stato ricostituito con determinazione del Direttore generale per la salute della Regione Molise n. 22 del 13 marzo 2020 che ha individuato i seguenti componenti: il dott. Luigi Dell'Orso, Responsabile del team nonché Valutatore per il sistema trasfusionale iscritto nell'Elenco

nazionale aggiornato con decreto del CNS del 23 ottobre 2019 - prot. ISS-CNS 2710; il dott. Ermanno Paolitto, il dott. arch. Antonio Vetere e il dott. Francesco Belvisi funzionari della Direzione Generale per la Salute della Regione Molise.

Il piano audit e la relativa check-list sono stati trasmessi, nelle forme di legge, al Presidente p.t. nonché legale rappresentante dell'Associazione AVIS Regionale Molise con prot. n. 145072 del 08.09.2021; si è altresì provveduto alla contestuale trasmissione dei suddetti documenti al Direttore Generale dell'ASREM, al Direttore ff del Servizio di Medicina trasfusionale dell'ASREM e, per conoscenza, al Direttore Generale per la Salute della Regione Molise.

Si dà atto della presenza, oltre che di tutti i componenti del team regionale di verifica come sopra indicati, dell'ing. Gianfranco Massaro, già Presidente p.t. e legale rappresentante dell'Associazione AVIS Regionale Molise che interviene per delega dell'attuale Presidente sig.ra Barile Pia, della dott.ssa Valentina Ruccolo, Responsabile del SGQ, del dott. Pasquale Spagnuolo, Direttore Sanitario dell'Associazione, nonché la consulente per gli audit interni dott.ssa Emanuela Franco.

* * * * *

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

L'AVIS Regionale Molise è la più importante organizzazione di volontariato della Regione Molise, con 39 Sezioni comunali, 2 Sezioni provinciali: nell'anno 2020 risultano iscritti n. 7.978 soci nella provincia di Campobasso e n. 2425 soci nella provincia di Isernia. L'Associazione contribuisce in modo determinante alla raccolta di sangue intero e plasma nella Regione Molise; il contributo riferito al 31 dicembre 2020 è stato pari a n. 10.608 unità di sangue raccolte, in flessione rispetto all'esercizio precedente per la nota emergenza indotta dalla pandemia da Covid-19 ma comunque superiore al 75% dell'intera raccolta regionale.

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

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

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

Il procedimento di cui al presente verbale viene implementato:

- sia in ragione dell'istanza di parte - prot. n. 138191 del 25.08.2021 in conseguenza del trasferimento della sede dell'UdR accreditata in diverso stabile ed in diverso Comune,
- sia per l'assolvimento degli obblighi di accesso ispettivo periodico (biennale) di cui all'art. 5 del D. Lgs. n. 261/2007.

La visita è stata condotta in conformità alle indicazioni contenute nel piano audit e relativa check list di cui al prot. n. 145072 del 08.09.2021, notificata alla Associazione istante nelle forme di legge, ed é stata espletata come di seguito indicato:

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

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

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

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

ESITI DELLA VERIFICA:

L'immobile dell'Associazione da adibire all'attività sanitaria è ubicato nel Comune di Ripalimosani (provincia di Campobasso) alla Via De Gasperi n. 54; l'unità immobiliare è censita in Catasto (codice H313) al foglio 29 particella 850, sub 3, 4, 5 ed è classificata in categoria D/8.

Il fabbricato di nuova costruzione è stato realizzato su due livelli con struttura portante in calcestruzzo in forza di permesso di costruire n. 06/10083 del 24.03.2019. I lavori sono stati ultimati in data 12/07/2021 come da Segnalazione certificata per l'agibilità presentata al SUE del Comune di Ripalimosani in data 06.08.2021 - pec 6535/2021.

Il direttore dei lavori nonché tecnico asseverante l'agibilità dell'immobile è l'ing. Michele Gioia, codice fiscale GIOMHL62R21B519H, iscritto all'Ordine degli Ingegneri della provincia di Campobasso al n. 762.

Il piano terra verrà adibito alle attività sanitarie mentre in quello superiore sono ubicati esclusivamente uffici amministrativi. L'accesso all'immobile è garantito in ogni caso con ingressi a raso; il collegamento verticale tra i due livelli (piano terra e piano primo) è assicurato da una scala interna con annesso ascensore.

Dal sopralluogo effettuato emerge che i locali al piano terra 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 19.05.2021; 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 stato aggiornato con rev. 1 del 04.05.2020.

In particolare al piano terra dell'immobile sopra descritto si osserva la presenza dei seguenti ambienti:

- a) un'area per attesa e accettazione dei donatori in corrispondenza dell'ingresso principale dell'edificio (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 di circa 50 mq da destinare anche all'eventuale attività di plasmaferesi, 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) una stanza riservata al direttore sanitario e utilizzabile dal personale sanitario in occasione delle raccolte in sede;
- f) una ampia sala riunioni di circa 65 mq cui si accede tramite un corridoio di collegamento con l'area accettazione; sul medesimo corridoio si innesta la scala di accesso al livello superiore e v'è l'accesso all'ascensore; contigua alla sala riunione v'è una ulteriore ampia sala di circa mq 48 che la dott.ssa Ruccolo dichiara essere destinata ad attività sanitaria secondo necessità ed in base alle indicazioni del Direttore sanitario;
- g) adiacente alla sala riunioni vi sono due depositi per lo stoccaggio di materiali e dispositivi da impiegare (Req. minimo US.3.5); l'ASREM, attraverso il SIMT di Campobasso provvede a fornire direttamente i kit per la raccolta del sangue. È presente armadio per la loro custodia. Visto protocollo d'intesa con ASREM per la fornitura dei kit per prelievo e Pronto intervento (p.es. farmaci per contrasto reazioni avverse nel donatore). Visionata Convenzione con l'ASReM prot. 15569 del 12 febbraio 2020. I materiali sono etichettati e collocati in armadio dedicato chiuso accessibile al solo personale autorizzato che custodisce le chiavi.
- h) 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 01-07-2021 stipulato con la ditta Enviro Service SRL (iscrizione Albo n. CB00947) con scadenza al 31-05-2022. Prodotta ricevuta di presentazione del MUD (Modello Unico di Dichiarazione ambientale) inviato in via telematica alla Camera di Commercio territorialmente competente (MUD2020-CB-000269-0010). Visionato il formulario FCRQ 00112 N per scarico rifiuti ospedalieri del 27-07-2021; Registro carico e scarico rifiuti (Modello B del DM Ambiente del 1 aprile 1998, n. 148) recante 100 fogli numerati e presentato presso l'Ufficio del Registro delle Imprese CCIAA Molise in data 10 settembre 2021.
- i) sono presenti servizi igienici nella disponibilità del personale, dell'utenza uomo-donna e per le persone diversamente abili (Req. minimo US.3.7)
- j) i locali sono accessibili alle persone diversamente abili dall'entrata principale a raso.

È stata esibita la seguente documentazione tecnico-amministrativa:

- Planimetrie catastali dalle quali risulta che l'unità immobiliare è censita in Catasto (codice H313) al foglio 29 particella 850, sub 3, 4, 5 ed è classificata in categoria D/8;
- Segnalazione certificata per l'agibilità presentata al SUE del Comune di Ripalimosani in data 06.08.2021 - pec 6535/2021 ed ivi allegata, sub sezione B «Attestazione del Direttore dei lavori o del professionista abilitato» dott. Ing. Michele Gioia codice fiscale GIOMHL62R21B519H, iscritto all'Ordine degli Ingegneri della provincia di Campobasso al n. 762 con cui, in data 6-8-2021:
 - a) si assevera l'agibilità relativa all'immobile;
 - b) si attesta la sicurezza degli impianti elettrico, idrico-sanitario, termico, ascensore/montacarichi, radiotelevisivo ed elettronico; quanto all'impianto di ascensore/montacarichi la SCA ha altresì valore di comunicazione al Comune ai fini dell'assegnazione all'impianto della matricola.

È stato visionato il contratto di manutenzione ordinaria dell'impianto di ascensore/montacarichi con la ditta manutentrice Paravia Elevators Service SRL con sede in Salerno, p.iva 00299810665 stipulato in data 04.08.2021, con decorrenza dal 01.03.2022 e durata quinquennale con tacito rinnovo salvo disdetta.

- c) con riferimento alla sicurezza statica e sismica, si allega certificato di collaudo statico (DM 14.09.2005, DM 14.01.2008, art 67 DPR 380/2001);
- d) si comunicano gli estremi del certificato di collaudo statico reperibile presso la Regione Molise al prot. n. 00106079 del 29.06.2021;
- e) si allega attestato di qualificazione energetica (AQE) ai sensi del D. Lgs. n. 192/2005;
- f) si attesta la realizzazione delle opere in conformità alla normativa in materia di superamento delle barriere architettoniche ai sensi del DM 236/1989 e art 82, comma 4 DPR n. 380/2001;
- g) quanto alla prevenzione incendi nella SCA si attesta che la destinazione ed uso dei locali, in considerazione della superficie lorda degli stessi nonché delle attività che ivi saranno esercitate, non rientrano tra quelle soggette al controllo dei Vigili del Fuoco ai sensi del DPR n. 151/2011 Allegato I. Oltre a quanto dichiarato della SCA - Sezione B è stata visionata anche la Relazione tecnica illustrativa del progettista Ing. Gioia sopra generalizzato, depositata presso il Comune di Ripalimosani.

Visionata la dichiarazione di conformità dell'impianto alla regola dell'arte ex DM 22.01.2008, n. 37 - art. 7 Allegato I rilasciata il 18.06.2021 dalla ditta esecutrice Califel Srl - p.iva 00789280708 con sede in Campobasso e riferita all'impianto termico di condizionamento, idrico sanitario e di scarico acque usate, impianto idrico antincendio.

Visionato il Registro della Sicurezza e dei Controlli per la Prevenzione Incendi (DPR 151/2011 - UNI 9994-1/2013) in cui risultano declinati i seguenti ruoli: RSPP dott.ssa Federica Ianieri; Medico competente dott. Nicola Rinaldi; RLS dott.ssa Valentina Ruccolo che è responsabile della tenuta del Registro; Addetto antincendio dott.ssa Valentina Ruccolo.

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

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

È stato prodotto foglio di intervento della ditta Fur.Sol. Srl, p.iva 00384980702, del 01.09.2021 con cui sono stati sottoposti a controllo preventivo tutti i dispositivi antincendio presenti nell'immobile ossia: n. 5 (cinque) estintori a polvere da kg 6; n. 2 (due) estintori CO2 da kg 5; inoltre sono stati sottoposti in pari data a controllo semestrale n. 5 idranti/naspi da 20 mt. È stata prodotta documentazione sulla collocazione in sede degli estintori con indicazione della matricola, contenuto, data di ultima revisione e data di revisione successiva conformi alla normativa UNI 9994. È stato prodotto contratto di manutenzione estintori/idranti per il biennio 2021-2022 stipulato con la suddetta società Fur.Sol Srl in data 16.09.2021 (proposta contrattuale con firma per accettazione).

È stato prodotto il Documento di Valutazione dei Rischi rev. 4 del 01.09.2021 per cambio sede, Presidente e RSPP dr.ssa Ianieri Federica, con ivi attestati di partecipazione a corso sicurezza ai sensi del D.lgs 81/2008.

Quanto alla dichiarazione di conformità dell'«impianto di messa a terra» (DM n. 37/2008 - art. 7 Allegato I) l'ing. Massaro dichiara che, trattandosi di impianto nuovo, produrrà sollecitamente evidenza del relativo documento non appena acquisito dalla ditta Califel Srl realizzatrice dell'impianto medesimo.

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

ESITI DELLA VERIFICA:

L'elenco analitico delle attrezzature di cui al modulo M11 risulta aggiornato al 19.05.2021.

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 è identificata con matricola 001173289: ultima manutenzione preventiva effettuata dalla ditta Tecn.Os. Srls di Caserta in data 01.09.2021; vi è evidenza del rapporto di intervento; ultima verifica di sicurezza elettrica effettuata il 01.09.2021;
- la seconda è identificata con matricola 001193622: ultima manutenzione preventiva effettuata dalla ditta Tecn.Os. Srls di Caserta in data 02.09.2021; vi è evidenza del rapporto di intervento; ultima verifica di sicurezza elettrica effettuata il 02.09.2021;
- la terza è identificata con matricola 001169366: ultima manutenzione preventiva effettuata dalla ditta Tecn.Os. Srls di Caserta in data 02.09.2021; vi è evidenza del rapporto di intervento; ultima verifica di sicurezza elettrica effettuata il 02.09.2021;
- la quarta è identificata con matricola 001176244: ultima manutenzione preventiva effettuata dalla ditta Tecn.Os. Srls di Caserta in data 02.09.2021; vi è evidenza del rapporto di intervento; ultima verifica di sicurezza elettrica effettuata il 02.09.2021;

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

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

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

- la prima è identificata con matricola 1372319 - carico massimo kg. 1: ultima manutenzione preventiva 2021 effettuata il 23.09.2021; ultima verifica di calibrazione effettuata il 30.06.2021 (con pesiera n. seriale: D19722).

La verifica annuale è stata condotta dalla ditta Gadamed;

- la seconda è identificata con matricola 1373119 - carico massimo kg. 1: ultima manutenzione preventiva 2021 effettuata il 23.09.2021; ultima verifica di calibrazione effettuata il 30.06.2021 (con pesiera n. seriale: D19722)
La verifica annuale è stata condotta dalla ditta Gadamed.

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

- Emoglobinometro modello Pulse Co-Oximeter, della ditta MASIMO ITALY, matricola 789371: ultima verifica annuale di sicurezza elettrica effettuata il 06-04-2021; ultima manutenzione preventiva effettuata il 06-04-2021; (verifiche condotte dalla ditta Tecn.Os. Srls);

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

In sala donatori sono presenti 2 (due) apparecchi per plasmaferesi, prodotti dalla ditta HAEMONETICS, modello PCS2.

Il separatore con matricola: 11C099 ha eseguito l'ultima manutenzione preventiva il 23/06/2021.

Il separatore con matricola: 11B072 ha eseguito l'ultima manutenzione preventiva il 23/06/2021.

Le manutenzioni avvengono con cadenza annuale dalla ditta Haemonetics Italia S.r.l.

Le apparecchiature non sono al momento interfacciate con il nuovo sistema gestionale Eliot 3.0 adottato dall'UOMT dell'ASReM in sostituzione del vecchio gestionale "Cetraplus" della ditta Menarini ora dismesso.

Le attività di raccolta del sangue e di plasmaferesi sono implementate in accordo e secondo la tempistica stabilita dal Direttore del Servizio Trasfusionale regionale con presenza di medici ed infermieri esperti e formati dal Servizio di Medicina Trasfusionale Aziendale, le cui competenze tecnico-professionali sono rispondenti all'Allegato A dell'Accordo 25 luglio 2012 "Linee guida per l'accreditamento dei Servizi Trasfusionali e delle Unità di Raccolta del sangue e degli emocomponenti" (Rep. Atti n. 149/CNS) (Req. minimo UT.5).

È presente inoltre un defibrillatore bifasico prodotto dalla società METSIS MEDICAL, modello PRO AED, matr. 14LPA5246 verificato e controllato dalla ditta "Tecn.Os. Srls" di Caserta che ha provveduto alla verifica annuale di sicurezza elettrica e manutenzione preventiva il 02.09.2021; è stato prodotto attestato del corso BLSD conferito a Rucolo Valentina ed al personale medico ed infermieristico addetto alla raccolta del sangue e degli emocomponenti – ultimo aggiornamento del 06-07-2021 - (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 12.07.2021; ultima manutenzione preventiva semestrale eseguita in data 12.07.2021; 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 02.09.2021; ultima manutenzione preventiva semestrale eseguita in data 02.09.2021; ambo le verifiche espletate dalla ditta "Tecn.Os. Srls" di Caserta.

È 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 02.09.2021, quanto alla manutenzione preventiva in data 02.09.2021, 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 Veneziale di Isernia.

Quanto al trasporto delle unità di sangue raccolte e degli emocomponenti (Req. min. UT. 9) la procedura di gestione delle unità ed il loro trasferimento presso il SIMT di riferimento è 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 e aggiornato in data 01.02.2021:

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

Il Protocollo sottoscritto in data 21.10.2017 e integrato con allegato condiviso e sottoscritto in data 01.02.2021 disciplina analiticamente le attività cui é preposto ciascun soggetto coinvolto nella procedura.

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

Il decreto commissariale n. 100/2019 cit. è stato adottato sulla base della relazione tecnica prot. 120245 del 3 ottobre 2019, trasmessa dall'Organo regionale di verifica alla Direzione Generale per la Salute della Regione Molise.

Nel suddetto verbale si dava atto che i mezzi utilizzati per il trasporto, indicati nella originaria versione del Protocollo come firmato il 21.10.2017, risultavano 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; data logger; 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; data logger, 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.

Successivamente, con prot. n. 95507 del 07.06.2021 il legale rappresentante dell'Associazione chiedeva la verifica, ai fini del conseguimento dell'autorizzazione al trasporto sanitario di sangue ed emocomponenti, della sussistenza dei requisiti di legge sui seguenti veicoli:

	AUTOVEICOLO (MARCA/MODELLO)	TARGA	TELAIO	N. IMMATRICOLAZIONE	DATA PRIMA IMMATRICOLAZIONE
1	DACIA SANDERO	FC005VA	UU15SDG1554204031	A008152SA16	24/02/2016
2	DACIA SANDERO	FM818EK	UU15SDN1560111940	A053166NA18	23/03/2018
3	FIAT PANDA	FM593EK	ZFA31200003A07595	A020944NA18	31/01/2018
4	HYUNDAI	FR392HA	NLHB251BAJZ446287	A010162NA19	31/08/2018
5	OPEL CORSA	FM428EK	W0L0XEP68H4297773	A017056NA18	31/01/2018
6	OPEL CORSA	FM992EL	W0V0XEP68J4182680	A003408CB18	03/08/2018
7	HYUNDAI	FM172EL	NLHB251BAKZ491525	A072872NA19	18/06/2019
8	HYUNDAI	FM173EL	NLHB251BAKZ488308	A072873NA19	21/06/2019
9	HYUNDAI TUCSON	GA152FD	TMAJ3817GLJ985079	A001239CB20	19/02/2020
10	NISSAN (AUTOEMOTECA)	FT892JK	VNVV2000561575823	A001791SR19	18/02/2019

In data 18 giugno 2021 alle ore 10:00 il Gruppo regionale di verifica, ricostituito con determinazione del Direttore Generale per la Salute della Regione Molise n. 22 del 13 marzo 2020, ha effettuato la verifica ispettiva per Autorizzazione dei suddetti veicoli e gli esiti sono stati declinati nel verbale trasmesso alla Direzione regionale per la salute con prot. 107408 del 01.07.2021.

Per ragioni di completezza espositiva si ripropongono nel presente verbale quanto osservato in occasione del precedente accesso ispettivo; in via preliminare, per quel che concerne l'autoemoteca modello NISSAN targata FT892JK si evidenziava che l'autorizzazione sanitaria al suo esercizio come «Unità di raccolta mobile» è già stata rilasciata all'Associazione AVIS Regionale Molise con DCA 9 maggio 2019 n. 52.

Con riferimento ai restanti autoveicoli come sopra elencati sono state rassegnate le seguenti considerazioni:

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

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

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

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

Dalla documentazione esibita, tutti i veicoli risultano di proprietà dell'Associazione AVIS Regionale Molise con la sola eccezione del veicolo modello "DACIA SANDERO" targato FC005VA che è di proprietà dell'Associazione Avis Comunale Isernia C.F.: 90015200943; tuttavia detto veicolo risulta ceduto in comodato d'uso dall'ente proprietario all'AVIS Regionale Molise fino alla data del 13-04-2023, salvo proroga tacita, in forza di deliberazione del Consiglio direttivo del 14 aprile 2021. Tali circostanze sono state comunicate alla Regione Molise con nota del Presidente p.t. dell'Associazione AVIS Comunale Isernia registrata con prot. n. 95507 del 7.6.2021.

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

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

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

Paragrafo 7.6 Dotazioni minime del veicolo per il trasporto di plasma e organi

Par. 7.6.1. Equipaggiamento del mezzo: Esiti delle verifiche

	AUTOVEICOLO (MARCA/MODELLO)	TARGA	TELAIO
1	DACIA SANDERO	FC005VA	UU15SDG1554204031
2	DACIA SANDERO	FM818EK	UU15SDN1560111940
3	FIAT PANDA	FM593EK	ZFA31200003A07595
4	HYUNDAI	FR392HA	NLHB251BAJZ446287
5	OPEL CORSA	FM428EK	W0L0XEP68H4297773
6	OPEL CORSA	FM992EL	W0V0XEP68J4182680
7	HYUNDAI	FM172EL	NLHB251BAKZ491525
8	HYUNDAI	FM173EL	NLHB251BAKZ488308
9	HYUNDAI TUCSON	GA152FD	TMAJ3817GLJ985079

VALUTAZIONE DI SINTESI:

tutti i modelli sopra identificati, con riferimento ai requisiti di cui al **Par. 7.6.1. "Equipaggiamento del mezzo"** presentano la dotazione descritta nella seguente tabella:

Par. 7.6.1. Equipaggiamento del mezzo

lettera	descrizione	SI	NO	nota
a)	Sistema di telefonia cellulare con vivavoce veicolare o auricolare	X		
b)	Sistema ABS	X		
c)	Indicazione dell'ente titolare dell'autorizzazione	X		
d)	Cicalino retromarcia	X		
e)	Sistema di controllo elettronico della stabilità (per mezzo immatricolato dopo l'entrata in vigore del DCA n. 62/2017)	X		
f)	Alloggiamento per contenitore porta-provette con fissaggio a norma	X		
g)	n. 1 faro estraibile di servizio a luce bianca	X		
h)	n. 1 estintore di almeno Kg 2 approvato dal Ministero dell'Interno	X		v. infra

i)	Set di pneumatici termici invernali e catene da neve	disponibile		La dott.ssa Ruccolo responsabile del SGQ riferisce che il set di pneumatici invernali è disponibile per ogni mezzo e viene montato in ossequio agli obblighi legali nel periodo previsto.
----	--	-------------	--	---

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

Par. 7.6.2. Dotazione del mezzo

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

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

Par. 7.6.3. Materiale vario

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

Con riferimento agli ESTINTORI:

Vi è evidenza di contratto di appalto per manutenzione (controllo, revisione e collaudo) degli estintori siglato in data 03.09.2020 dall'Associazione AVIS Molise con la ditta FUR.SOL. SRL di Campobasso (P.IVA 00384980702) avente scadenza annuale dalla sottoscrizione con tacita proroga, salvo disdetta entro tre mesi dalla scadenza.

Gli estintori a polvere sono sottoposti a controllo semestrale nei mesi di aprile e ottobre nonché a revisione triennale. Gli estintori (a polvere) presenti negli autoveicoli risultano regolarmente certificati e mantenuti: ultimo controllo semestrale con esito positivo è stato eseguito in data 30.04.2021 (commessa n. 262-2021 ditta Fur.Sol. Srl).

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

	AUTOVEICOLO (MARCA/MODELLO)	TARGA	MATRICOLA ESTINTORE	PESO KG	ULTIMA REVISIONE	PROSSIMA REVISIONE
1	DACIA SANDERO	FC005VA	0672	2	2019	2022
2	DACIA SANDERO	FM818EK	456	1	2021	2024
3	FIAT PANDA	FM593EK	2058	1	2021	2024
4	HYUNDAI	FR392HA	2521	2	2021	2024
5	OPEL CORSA	FM428EK	12317	2	2020	2023
6	OPEL CORSA	FM992EL	2193	2	2021	2024
7	HYUNDAI	FM172EL	030	2	2019	2022
8	HYUNDAI	FM173EL	622	2	2019	2022
9	HYUNDAI TUCSON	GA152FD	626	2	2019	2022

Quanto al TRASFERIMENTO ed il CONFERIMENTO DELLE UNITÀ DI SANGUE ED EMOCOMPONENTI raccolte dall'AVIS Molise oltre che dei campioni di sangue per la validazione biologica presso le UU.OO Medicina trasfusionale dei PP.OO. rispettivamente di Campobasso, Termoli e Isernia **si conferma la vigenza del protocollo di intesa tra l'UOC Medicina trasfusionale ASREM e AVIS Regionale Molise sottoscritto in data 21 ottobre 2017 ed integrato, come già rilevato, in data 01.02.2021.**

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

In particolare verificata la dotazione di:

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

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

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

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

- n. 30 stabilizzatori di temperatura con gel +22 (color: verde - codice 472003 - marca Preatalitica srl).

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

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

I sensori per la rilevazione della temperatura da remoto ed in tempo reale sono collocati tra contenitore terziario e secondario e la sonda a filo è collegata al dispositivo installato in ciascun veicolo; ogni dispositivo, fornito dalla ditta Safefleet, è identificato attraverso il modello e numero di serie di cui alla tabella che segue:

	AUTOVEICOLO (MARCA/MODELLO)	TARGA	DISPOSITIVO	
			N. SERIE	MOD.
1	DACIA SANDERO	FC005VA	t1000321458	Teltonika
2	DACIA SANDERO	FM818EK	41784	X700
3	FIAT PANDA	FM593EK	t1000687800	Teltonika
4	HYUNDAI	FR392HA	t1105282145	Teltonika
5	OPEL CORSA	FM428EK	t1000321735	Teltonika
6	OPEL CORSA	FM992EL	t1100426962	Teltonika
7	HYUNDAI	FM172EL	t1102824248	Teltonika
8	HYUNDAI	FM173EL	t1102824244	Teltonika
9	HYUNDAI TUCSON	GA152FD	<i>v. infra</i>	

Il veicolo Hyundai Tucson targato GA152FD non è monitorato tramite GPS e utilizza il data logger di temperatura prodotto dalla ditta VASINI Strumenti srl modello "mini T" n. seriale LM950327 di cui è stato fornito documento con specifiche tecniche. Detto data logger genera un report in formato pdf che include un sommario della configurazione e visualizza data, ora e temperatura registrata, numero di letture, anche in formato CSV, le statistiche di misura (massimo, minimo, medio, media cinetica), istogramma distribuzione delle temperature registrate, le condizioni di trasporto e la durata di eventuali allarmi.

I contenitori primari (sacche e provette) sono forniti direttamente dal SMT dell'ASReM. I kit sono custoditi in armadio dedicato presso la sede operativa dell'UdR chiuso a chiave e gestito dal solo Responsabile Qualità. Nell'armadio sono presenti etichette identificative ed è immediatamente individuabile il lotto e la data di scadenza. Il carico e lo scarico é gestito attraverso specifico file "xls" (Mod. 19).

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

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

Tutto ciò osservato e considerato, con il verbale registrato dalla Regione Molise con prot. 107408/2021 del 01-07-2021 viene positivamente valutata la sussistenza dei requisiti per il trasporto di unità di sangue ed emocomponenti e dei relativi campioni biologici.

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

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

Rispetto alla raccomandazione formulata nel ridetto verbale si osserva che tutti i veicoli risultano equipaggiati con estintore di almeno kg 2 (par. 7.6.1. lettera h) in ossequio alla vigente normativa regionale la quale, in effetti, quanto alle caratteristiche dell'estintore, non opera distinzioni in base alle caratteristiche tecniche dei veicoli.

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 emocomponenti (Req. minimi UO.32 →UO.37);
12. Raccolta di sangue intero, emocomponenti e CSE periferiche (Req. minimi UO.38 →UO.41);
13. Conservazione e trasporto di sangue ed emocomponenti (Req. minimo UO.42);
14. Rintracciabilità (Req. minimo UO.43);

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

Un "Sistema di Gestione per la Qualità" (SGQ), è inteso come l'insieme degli elementi (processi e risorse) che sono posti in atto per predisporre ed attuare la politica per la qualità e conseguire gli obiettivi ad essa correlati; nel nostro contesto il termine qualità si riferisce alla capacità di soddisfare i bisogni dei interni ed esterni all'Associazione rappresentando un fattore critico per la sua capacità di operare in piena armonia con la normativa di riferimento a vantaggio del SSR e, più in generale ed indirettamente, del Sistema Sanitario Nazionale.

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

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

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

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

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

Le modifiche sono datate e firmate dal Responsabile SGQ.

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

Premesso che per «convalida» si intende l'allestimento di prove documentate e obiettive comprovanti che i requisiti prestabiliti di una procedura o di un processo specifico possono essere sistematicamente soddisfatti (DM 2 nov. 2015, Allegato I, punto 25) risulta definita e applicata la convalida delle procedure relative alla conservazione e al trasporto del sangue (Req. minimo UO.3); visionata la procedura generale "PG 11" «convalida dei processi», la procedura "PC01" «Piano di convalida processo conservazione emocomponenti», la procedura "PC02" «Piano di convalida processo confezionamento e trasporto emocomponenti».

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

Per ogni donatore di sangue ed emocomponenti è 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 è conservata e archiviata a cura del SIMT 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 SIMT ASREM del Registro unità di sangue, questionario del donatore e provette. **L'UdR registra unicamente il numero di sacche raccolte e i dati personali del donatore; i dati sensibili sono gestiti dal SIMT.** Il Modulo registrazione sacche è stato eliminato ed è stato sostituito dai Moduli REGISTRI DONAZIONI senza indicazione di dati medici.

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

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

È predisposto un Organigramma con la definizione delle Responsabilità; l'Organigramma dell'Associazione 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 Direttore Sanitario 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 emocomponenti 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 SIMT dell'ASReM, la gestione delle tecnologie, dei materiali, dei documenti, dei controlli di qualità e le registrazioni della qualità in relazione ai processi di erogazione del servizio (Req. minimo UO.6).

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

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

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

Il Personale è disponibile, competente ed efficiente a livello operativo (Modulo "M06: Scheda del Personale"; Modulo "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. Viste schede dei medici trasfusionisti e degli infermieri aggiornate con il monitoraggio degli ECM (Req. minimo UO.8.1).

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

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

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

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

Il sistema gestionale informatico "CETRAPLUS" della ditta Menarini è stato dismesso e sostituito dal software Eliot 3.0 prodotto dalla società Engineering con sede a Roma in uso presso le UU.OO. di Medicina trasfusionale dell'ASReM (Req. minimi UO.12 - UO.13): i dati informatici sono gestiti in files word e excel. Alla supervisione del sistema gestionale informatico attende il SIMT 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 è protetto da password; le password sono registrate su supporto cartaceo ed il relativo elenco è custodito in busta chiusa in cassaforte cui ha accesso solo il personale direttivo dell'UdR (Req. minimo UO.15).

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

Qualora il sistema gestionale informatico non sia 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" è 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" è 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: si è già dato atto delle verifiche su poltrone e bilance basculanti; viene esibito contratto di verifica e manutenzione dell'impianto dell'ascensore.

VALUTAZIONE E MIGLIORAMENTO DELLA QUALITÀ - 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 è previsto l'utilizzo del Modulo M100 "Scheda reazione avversa alla donazione" predisposto direttamente SGQ dell'UOC Medicina Trasfusionale 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 SIMT viene utilizzato il Modulo "M22".

È 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 è documentabile attraverso la modulistica "M23" quanto alle azioni correttive e "M24" per quelle preventive.

Sono eseguiti 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 Stato-Regioni del 16 dic. 2010. Gli esiti dell'audit interno sono documentati attraverso il modulo "M28". L'ultimo audit interno di qualità risulta espletato in data 03.09.2021.

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

CHANGE CONTROL: è stata definita la procedura per la gestione dei cambiamenti (*Change control*) PG 11 rev 1 del 01.04.2019. Vi è evidenza del rapporto *change control* (M 38) n. 5/2021 del 16-08-2021 riferito alla gestione del cambiamento per trasferimento della sede operativa e legale dell'Associazione; risultano valutati nel modello *change control* anche i rischi correlati al cambiamento.

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 Trasmfusionale di riferimento che, attraverso il sistema informatico SISTRA, li trasferisce periodicamente al Centro Nazionale Sangue.

Il sistema in uso è il software gestionale Eliot 3.0 prodotto dalla società Engineering Ingegneria Informatica SpA con sede in Roma adottato dall'UdR in quanto sistema adoperato dal SIMT dell'ASReM in sostituzione del gestionale Cetraplus della ditta Menarini ora dismesso. I dati sensibili e quelli relativi alle donazioni sono raccolti e trattati direttamente dal personale medico conformemente alla vigente disciplina normativa sul loro trattamento (Req. minimo UO.27).

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

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

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

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

La convenzione ha per oggetto le attività svolte dall'Associazione come 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 SIMT 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 è 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 emocomponenti"; "PO03: Protocollo di selezione del donatore di sangue ed emocomponenti"; "PO04: Raccolta di sangue intero"; "PO05: Raccolta emocomponenti per aferesi"; "PO06: Conservazione, confezionamento e trasporto di sangue ed emocomponenti". 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 SIMT di riferimento sono confluite nel protocollo d'intesa tra il Responsabile dell'UOMT ASReM ed il Presidente dell'UdR AVIS Regionale Molise sottoscritto in data 21.10.2017 con successive integrazioni fino al 01.02.2021.

Osservazione: Gli atti integrativi omettono tuttavia di dare atto che il software gestionale che attualmente assicura l'interfaccia tra SIMT e UdR è quello prodotto dalla sopra indicata società Engeneering SpA e denominato Eliot 3.0.

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, al documento di programmazione annuale della raccolta di sangue ed emocomponenti 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. "Dizionario 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 Regionale 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).

La Direzione Generale per la Salute in ultimo ha sostenuto l'iniziativa dell'AVIS Regionale Molise denominata «Costruzione di un modello regionale per la raccolta associativa itinerante di sangue e diffusione della cultura della donazione» di cui al prot. n. 190446 del 10-12-2020.

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 ed emocomponenti" e "PO03: Protocollo di selezione del donatore di sangue ed emocomponenti".

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, gli richiede il documento di riconoscimento e la tessera sanitaria che permettono di richiamare immediatamente sul Sistema gestionale la corrispondente anagrafica attraverso la lettura del codice a barre. Viene inoltre richiesta al donatore la tessera di appartenenza all'Associazione su cui viene aggiornata la data ed il tipo di donazione effettuata.

È chiaramente individuabile il medico responsabile della selezione del donatore e della valutazione di idoneità, il quale firma la cartella sanitaria/modulo di consenso informato alla donazione e al trattamento dei dati personali precedentemente compilato dal donatore.

L'idoneità alla donazione viene espressa in conformità alle disposizioni di Legge: Decreto 2 novembre 2015 "Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti", art. 4 e ss. nonché a quanto stabilito dall'Allegato III del medesimo decreto ministeriale (Req. minimo UO.32).

Gli accertamenti diagnostici pre-donazione ed il giudizio finale sono riportati nella cartella sanitaria/modulo di consenso alla donazione 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 condivise con il Servizio di Medicina Trasfusionale dell'ASREM che pertanto sovrintende 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 dicembre 2010 e del Decreto 2 novembre 2015 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 emocomponenti"; "PO03: Protocollo di selezione del donatore di sangue ed emocomponenti"; "PO04: Raccolta di sangue intero"; "PO05: Raccolta emocomponenti per aferesi"; "PO06: Conservazione, confezionamento e trasporto di sangue ed emocomponenti"; "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 SIMT 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, apparecchiatura utilizzata, tempo di inizio della donazione, quantità di plasma/piastrine raccolto, 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 emocomponente raccolta (Req. minimo UO.39).

L'UdR AVIS Regionale 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).

È 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.

All'Associazione è stato concesso in uso un lettore di codici a barre, modello Zebra - matricola SYJ1K34, fornito dalla società FORA SpA, impresa mandataria dell'ATI cui è stata aggiudicata la gara per «Affidamento in "Total Solution Provider" di servizi e forniture necessarie per l'esecuzione di tutte le

attività (esami e prestazioni) afferenti al Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale Regionale (CIG 7409808EFC) cui si é precedentemente fatto riferimento.

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

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

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 emocomponenti"; visionato il protocollo di Intesa tra il Responsabile dell'UOC Medicina Trasfusionale 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 Modulo M46 approvato dal SIMT e relativo al verbale di controllo del trasporto sangue ed emocomponenti (Req. minimo UO.42).

Visionate altresì le procedure: "PC01: Piano di convalida processo conservazione emocomponenti"; "PC02: Piano di convalida processo confezionamento e trasporto emocomponenti"; "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

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

CONSIDERAZIONI DI SINTESI:

L'AVIS Regionale Molise è la più importante organizzazione di volontariato della Regione Molise, con 39 Sezioni comunali, 2 Sezioni provinciali: nell'anno 2020 risultano iscritti n. 7.978 soci nella provincia di Campobasso e n. 2425 soci nella provincia di Isernia. L'Associazione contribuisce in modo determinante alla raccolta di sangue intero nella Regione Molise; il contributo riferito al 31 dicembre 2020 è stato pari a n. 10.608 unità di sangue e plasma raccolte, in flessione rispetto all'esercizio precedente per la nota emergenza indotta dalla pandemia da Covid-19 ma comunque superiore al 75% dell'intera raccolta regionale.

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

Il trasferimento della sede e delle attività presso l'immobile di nuova costruzione ubicato nel Comune di Ripalimosani (CB) come descritto in premessa migliora notevolmente la possibilità di svolgimento delle diverse attività in ordine logico secondo la tipologia delle prestazioni da erogare e il presumibile volume delle stesse; vi è evidenza del rapporto change control (M 38) n. 5/2021 del 16-08-2021 riferito alla gestione del cambiamento per trasferimento della sede operativa e legale dell'Associazione; risultano valutati nel modello change control anche i rischi correlati al cambiamento. È stato altresì prodotto il Documento di Valutazione dei Rischi rev. 4 del 01.09.2021 per cambio sede.

Si conferma, quanto ai requisiti tecnologici e organizzativi, l'osservanza degli standard vigenti dando atto dell'inserimento dell'UdR nel nuovo sistema gestionale implementato dall'Azienda sanitaria regionale in esito all'aggiudicazione della gara per «Affidamento in "Total Solution Provider" di servizi e forniture necessarie per l'esecuzione di tutte le attività (esami e prestazioni) afferenti al Servizio di Immunoemotologia e Medicina trasfusionale Regionale (CIG 7409808EFC - provvedimento direttoriale Asrem n. 964 del 25.09.2018) e concesse in uso, per il tramite del Centro Trasfusionale, all'AVIS Regionale Molise.

Raccomandazioni:

1. fornire evidenza della dichiarazione di conformità dell'«impianto di messa a terra» (DM n. 37/2008 - art. 7 Allegato I);
2. aggiornare il protocollo d'intesa tra il Responsabile dell'U.O. Medicina Trasfusionale ASReM ed il Presidente dell'Unità di Raccolta AVIS Molise sottoscritto in data 21.10.2017 con successive integrazioni fino al 01.02.2021 recante indicazioni operative attinenti principalmente al trasporto in sicurezza delle unità prelevate presso l'UdR e da conferire al SIMT di riferimento, atteso che i successivi atti integrativi omettono di dare atto che il software gestionale che attualmente assicura l'interfaccia tra SIMT e UdR è quello prodotto dalla società Engeneering SpA e denominato Eliot 3.0. che ha sostituito il gestionale Cetraplus di Menarini SpA.

* * * * *

L'Associazione AVIS Regionale Molise osserva:

- verrà con massima sollecitudine fornita prova documentale della dichiarazione di conformità dell'«impianto di messa a terra» (DM n. 37/2008 - art. 7 Allegato I);
- quanto al Protocollo di intesa per il trasporto verrà segnalata al SIMT la necessità di fare espresso riferimento al nuovo gestionale Eliot 3.0.

* * * * *

Letto, condiviso e sottoscritto in Ripalimosani, oggi 20.09.2021, alle ore 19:00.

dott. Luigi DELL'ORSO - Responsabile del Gruppo Audit



I componenti del team regionale di verifica



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

