



## GIUNTA REGIONALE

Seduta in data 18 NOV. 2019 Deliberazione N. 691

Negli uffici della Regione Abruzzo, si è riunita la Giunta Regionale presieduta dal Sig. Presidente Dott. Marco MARBILIO

con l'intervento dei componenti:

	P	A
1. IMPRUDENTE Emanuele	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. CAMPITELLI Nicola	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. FEBBO Mauro	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. FIORETTI Piero	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. LIRIS Guido Quintino	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6. VERI' Nicoletta	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Svolge le funzioni di Segretario Daniela Valenza

### OGGETTO

**Conferma provvedimento di Autorizzazione ed Accredimento Istituzionale del Servizio di Immunoematologia e Medicina trasfusionale presso la UOC di l'Aquila.  
Diniego al rilascio dell'autorizzazione e accreditamento dell'Unità di raccolta Fissa sangue presso l'Ospedale di Castel di Sangro (AQ).**

### LA GIUNTA REGIONALE

#### RICHIAMATI:

- il D. Lgs. n. 502/1992 e ss.mm.ii. che disciplina l'erogazione di prestazioni sanitarie da parte di strutture sanitarie, socio sanitarie pubbliche e private;
- la L. 21/10/2005, n. 219 concernente la "Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati";
- la L.R. 31/07/2007, n. 32 e ss.mm.ii. di disciplina, tra l'altro, della materia dell'accREDITAMENTO istituzionale delle strutture sanitarie, socio-sanitarie e sociali in attuazione di quanto disposto dagli artt. 8-ter e quater del D.Lgs. 30.12.1992 n.502 e ss.mm.ii., in particolare l'art. 6 che disciplina l'accREDITAMENTO Istituzionale, subordinandolo al rispetto di "ulteriori requisiti orientati al miglioramento continuo della qualità di assistenza definiti dal Manuale di Accredimento";

- il D.Lgs. n. 261 del 20/12/2007 di 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”;
- la L.R. n. 5 del 10/03/2008, Piano Sanitario Regionale 2008-2010 ed in particolare gli allegati 2.2 “Linee guide per la stesura del manuale di accreditamento” e 2.3 “Linee guida per la costituzione dell’organismo regionale per l’accreditamento (O.R.A.)” le quali definiscono le funzioni dell’O.R.A. mediante il Gruppo di Esperti Regionali per l’Accreditamento (G.E.R.A.) e del Comitato di Coordinamento Regionale per l’accreditamento (C.C.R.A.);
- la deliberazione di G.R. n. 591/P del 01/07/2008, pubblicata sul BURA n. 75 del 22.10.2008, di approvazione dei Manuali regionali di Autorizzazione e Accreditamento delle strutture sanitarie e sociosanitarie e ss.mm.ii.;
- la Deliberazione del Commissario ad Acta n. 53 del 21 luglio 2009 di istituzione del Comitato di Coordinamento Regionale per l’Accreditamento (C.C.R.A.);
- la Deliberazione del Commissario ad Acta n. 73 del 22 ottobre 2009 di approvazione del Regolamento dell’Organismo Regionale per l’Accreditamento;
- la deliberazione del Commissario ad Acta n. 39 del 7 luglio 2010 e il Decreto del Commissario ad Acta n. 1 del 31 gennaio 2011 di modifica della composizione del Comitato di Coordinamento Regionale;
- il Decreto del Commissario ad Acta n. 79 del 22 dicembre 2010 di nomina del Gruppo di Esperti Regionali per l’Accreditamento (G.E.R.A.);
- l’Accordo n. 242 del 16 dicembre 2010 tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano con il quale sono stati definiti i requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle attività sanitarie dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta ed il modello per le visite di verifica;
- l’Accordo n. 149/CSR del 25 luglio 2012 tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano mediante il quale sono state approvate le "Linee guida per l'accreditamento dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti";
- la L.R. 18/12/2012, n. 64, avente ad oggetto le “Disposizioni per l'adempimento degli obblighi della Regione Abruzzo derivanti dall'appartenenza dell'Italia all'Unione Europea. Attuazione della direttiva 2006/54/CE, della direttiva 2008/62/CE, della direttiva 2009/145/CE, della direttiva 2007/47/CE, della direttiva 2008/119/CE, della direttiva 2008/120/CE, della direttiva 2009/54/CE, della direttiva 2004/23/CE, della direttiva 2006/17/CE, della direttiva 2006/86/CE, della direttiva 2001/83/CE, della direttiva 2002/98/CE, della direttiva 2003/63/CE, della direttiva 2003/94/CE, della direttiva 2010/84/CE, della direttiva 2006/123/CE e del regolamento (CE) 1071/2009 e del regolamento (CE) 1857/2006. (Legge europea regionale 2012)”, in particolare l’art. 88 che prevede norme per l’autorizzazione e l’accreditamento e per le verifiche ispettive delle strutture trasfusionali e delle unità di raccolta associative;
- il D.C.A. 7 ottobre 2013, n. 73 recante “Approvazione del Manuale per l’autorizzazione /accreditamento delle strutture trasfusionali, delle unità di raccolta fisse e mobili gestite dalle Organizzazioni dei donatori e relative procedure. Modifica Deliberazione di giunta Regionale n. 591/P del 01.07.2008: sostituzione allegato 3) e Allegato 4)”;
- il D.C.A. 28 novembre 2013, n. 96 recante “Organizzazione e funzioni della rete regionale dei Servizi trasfusionali”;



Città di Pescara - Regione Abruzzo

- il D.C.A. 15 ottobre 2014, n. 122 di modifica e integrazione del DCA n. 73/2013 concernente l' "Approvazione del manuale per l'autorizzazione/accreditamento delle strutture trasfusionali, delle unità di raccolta fisse e mobili gestite dalle Organizzazioni di Donatori e relative procedure" - Rettifica dell'allegato 2;

**VISTO** il Decreto del Commissario ad Acta 29 giugno 2015 n. 62, di rilascio, tra l'altro, del provvedimento unico di autorizzazione e accreditamento istituzionale alla Struttura trasfusionale dell'Azienda USL 01 di Avezzano-Sulmona-L'Aquila, denominata "Servizio di Immunoematologia e Medicina trasfusionale" con sede principale presso il P.O. di L'Aquila e all'Unità di raccolta fissa del P.O. di Castel di Sangro, con le prescrizioni ed i tempi di adeguamento espressamente indicati nella scheda di valutazione di cui all'Allegato 1 al medesimo DCA n. 62/2015;

**VISTA** la nota prot. n. 1203 del 27/07/2018, Allegato n. 1 alla presente deliberazione di cui costituisce parte integrante e sostanziale, acquista al protocollo regionale n. RA/0215457/18 del 30/07/2018, con la quale l'A.S.R. Abruzzo ha trasmesso, al Servizio Programmazione Socio-Sanitaria della Dipartimento per la Salute e il Welfare, la scheda di Valutazione Finale del C.C.R.A. e la relativa proposta motivata in copia conforme, riguardante il procedimento di autorizzazione e accreditamento istituzionale del Servizio di Immunoematologia e Medicina trasfusionale presso la UOC di L'Aquila e dell'Unità di raccolta fissa presso l'Ospedale di Castel di Sangro (AQ);

**DATO ATTO** che il CCRA, nella relazione finale:

- **per la UOC Immunoematologia e Medicina trasfusionale presso l'Ospedale Civile S. Salvatore di L'Aquila ha espresso parere favorevole** alla risoluzione delle prescrizioni precedentemente notificate confermando il rilascio dell'autorizzazione e dell'accREDITamento all'Unità di raccolta fissa di L'Aquila originariamente rilasciato;
- **per l'Unità di raccolta fissa presso il P.O. di Castel di Sangro a causa del permanere dell'assenza di alcuni requisiti specifici di valenza maggiore previsti nel Manuale di autorizzazione e accREDITamento, con unanime riserva ha espresso diniego** al rilascio dell'autorizzazione e accREDITamento dell'Unità di raccolta fissa di Castel di Sangro, in ragione del potenziale impatto negativo sulla sicurezza del donatore, del prodotto e del paziente;

**RITENUTO**, per quanto sopra esposto, necessario procedere alla conferma del provvedimento unico di autorizzazione e accREDITamento istituzionale al Servizio di Immunoematologia e Medicina trasfusionale presso la UOC del P.O. di L'Aquila di cui al DCA del 29 giugno 2015 n. 62. e, contestualmente, al diniego dell'autorizzazione e dell'accREDITamento istituzionale all'Unità di raccolta fissa di Castel di Sangro, nelle modalità e nei termini contenuti nella proposta motivata di cui all'Allegato n. 1, parte integrante e sostanziale del presente atto;

**PRECISATO**, relativamente alla UOC Immunoematologia e Medicina trasfusionale presso l'Ospedale Civile S. Salvatore di L'Aquila che:

- ai sensi dell'art. 6 comma 6.2 del "Manuale per l'autorizzazione/accreditamento delle strutture trasfusionali, delle unità di raccolta fisse e mobili gestite dalle Organizzazioni di Donatori e relative procedure" approvato con DCA n. 73/2013 e del DCA n. 122/2014, il provvedimento unico di autorizzazione/accreditamento rilasciato ha durata quinquennale con decorrenza dal Decreto del Commissario ad Acta n. 62 del 29 giugno 2015;

- il provvedimento unico di autorizzazione/accreditamento è rinnovabile ai sensi e per gli effetti dell'art. 7, del Manuale di autorizzazione delle strutture trasfusionali approvato con DCA n. 73/2013 e del DCA n. 122/2014;

- secondo quanto disposto dall'art. 9 del Manuale di autorizzazione delle strutture trasfusionali approvato con DCA n. 73/2013 e del DCA n. 122/2014, l'attività di vigilanza sul mantenimento dei requisiti di autorizzazione/accreditamento istituzionale delle strutture trasfusionali e le eventuali determinazioni della Giunta Regionale in merito alla sospensione e revoca del provvedimento, vengono effettuate secondo le disposizioni di cui all'art. 7 della L.R. n. 32/2007 e s.m.i e dell'art. 5 del D.Lgs. n. 261/2001, nel rispetto dei tempi e delle modalità previsti nello stesso articolo;

**DATO ATTO** che il presente provvedimento non comporta spese a carico del Bilancio Regionale;

**DATO ATTO** che il Direttore del Dipartimento ha espresso il proprio parere favorevole in ordine alla regolarità tecnico amministrativa del presente provvedimento, apponendovi la propria firma in calce e attestando che lo stesso è conforme agli indirizzi, funzioni ed obiettivi assegnati al Dipartimento medesimo;

### A VOTI UNANIMI ESPRESSI NELLE FORME DI LEGGE

#### DELIBERA

*per le motivazioni specificate in premessa, che qui si intendono integralmente trascritte e approvate, di:*

1. **CONFERMARE** il provvedimento unico di autorizzazione ed accreditamento istituzionale di cui al DCA n. 62 del 29/06/2015 al **Servizio Immunoematologia e Medicina trasfusionale presso la UOC di L'Aquila**, ai sensi del DCA n. 73/2013 e del DCA n. 122/2014, conformemente alla valutazione finale trasmessa dall'Agenzia Sanitaria Regionale con nota prot. n. 1203 del 27/07/2018 Allegato 1 alla presente deliberazione di cui costituisce parte integrante e sostanziale, in esito alle decisioni assunte dal C.C.R.A.;
2. **DISPORRE** il diniego dell'autorizzazione e dell'accreditamento istituzionale **dell'Unità di raccolta fissa del P.O. di Castel di Sangro**, conformemente alla valutazione finale trasmessa dall'Agenzia Sanitaria Regionale con nota prot. n. 1203 del 27/07/2018 (All. 1), in esito alle decisioni assunte dal C.C.R.A.;
3. **PRECISARE**, relativamente alla UOC Immunoematologia e Medicina trasfusionale presso l'Ospedale Civile S. Salvatore di L'Aquila, che:
  - ai sensi dell'art. 6 comma 6.2 del "Manuale per l'autorizzazione/accreditamento delle strutture trasfusionali, delle unità di raccolta fisse e mobili gestite dalle Organizzazioni di Donatori e relative procedure" approvato con DCA n. 73/2013 e del DCA n. 122/2014, il provvedimento unico di autorizzazione/accreditamento rilasciato ha durata quinquennale con decorrenza dal Decreto del Commissario ad Acta n. 62 del 29 giugno 2015;
  - il provvedimento unico di autorizzazione/accreditamento è rinnovabile ai sensi e per gli effetti dell'art. 7, del Manuale di autorizzazione delle strutture trasfusionali approvato con DCA n. 73/2013 e del DCA n. 122/2014;
  - secondo quanto disposto dall'art. 9 del Manuale di autorizzazione delle strutture trasfusionali approvato con DCA n. 73/2013 e del DCA n. 122/2014, l'attività di vigilanza sul mantenimento dei requisiti di autorizzazione/accreditamento istituzionale delle strutture trasfusionali e le eventuali determinazioni della Giunta Regionale in merito alla sospensione e revoca del provvedimento, vengono effettuate secondo le disposizioni di cui all'art. 7 della L.R. n. 32/2007 e s.m.i e dell'art. 5 del D.Lgs. n. 261/2001, nel rispetto dei tempi e delle modalità previsti nello stesso articolo;
4. **DARE ATTO** che il presente provvedimento non comporta spese a carico del Bilancio Regionale;
5. **NOTIFICARE** la presente deliberazione all'Unità di raccolta fissa presso il P.O. di Castel di Sangro e al Legale Rappresentante della ASL Avezzano-Sulmona-L'Aquila;

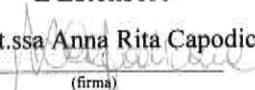
6. **TRASMETTERE** il presente provvedimento ai direttori generali delle aziende sanitarie locali, all'agenzia sanitaria regionale, nonché ai competenti servizi del dipartimento per la salute e il welfare disponendone la pubblicazione sul BURA per finalità notiziali;
7. **TRASMETTERE** il presente provvedimento ai ministeri della salute e dell'economia e finanze secondo le modalità dagli stessi prescritte.

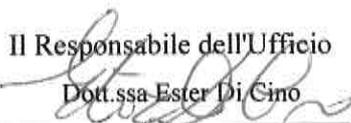


DIPARTIMENTO: PER LA SALUTE E IL WELFARE - DPF

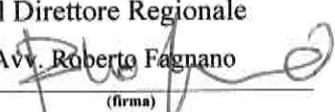
SERVIZIO: Programmazione Socio-Sanitaria – DPF009

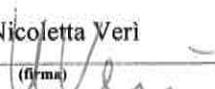
UFFICIO: Autorizzazione e Accreditamento istituzionale

L'Estensore  
Dott.ssa Anna Rita Capodicasa  
  
(firma)

Il Responsabile dell'Ufficio  
Dott.ssa Ester Di Cino  
  
(firma)

Il Dirigente del Servizio (vacante)  
\_\_\_\_\_  
(firma)

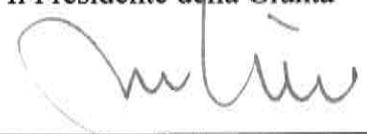
Il Direttore Regionale  
Avv. Roberto Fagnano  
  
(firma)

Il Componente la Giunta  
Dr.ssa Nicoletta Veri  
  
(firma)

Approvato e sottoscritto:

Unità Regionale d'Abruzzo

Il Presidente della Giunta

  
\_\_\_\_\_  
(firma)

Il Segretario della Giunta

  
\_\_\_\_\_  
(firma)



**ASR ABRUZZO**  
 AGENZIA SANITARIA REGIONALE  
**Prot. n° 1203 Partenza**  
 27/07/2018

Al Direttore del Dipartimento per la Salute e il Welfare  
 Dott. Angelo Muraglia

Al Dirigente del Servizio "Programmazione Socio Sanitaria"  
 Dott. Germano De Sanctis

**Oggetto: Procedimento di autorizzazione/accreditamento del Servizio Immunoematologia e Medicina Trasfusionale presso la UOC di L'Aquila e dell'Unità di Raccolta Fissa presso L'Ospedale Civile di Castel di Sangro Trasmissione Valutazione Finale del CCRA (Nota n. 7 delle Procedure di Accreditamento Istituzionale dell'Allegato 6 " Procedure" della DGR 591/P del 1 Luglio 2008 e successive modifiche).**

Giunta Regionale dell'Abruzzo

In esito alle decisioni assunte dal CCRA in data 27 luglio 2018 con verbale n.11/2018, si trasmette in allegato, la scheda di Valutazione Finale e la relativa proposta motivata, riguardante l'autorizzazione/accreditamento del Servizio Immunoematologia e Medicina Trasfusionale presso la UOC di L'Aquila e dell'Unità di Raccolta Fissa presso L'Ospedale Civile di Castel di Sangro per il seguito di competenza.



*Alfonso Mascitelli*

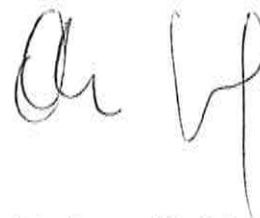
Il Direttore

Dott. Alfonso Mascitelli

## Il Comitato di Coordinamento Regionale per L'Accreditamento

Nella riunione del 27 luglio 2018, vista la tipologia di proposta motiva dell'Agenzia Sanitaria Regionale in ordine all'Autorizzazione/Accreditamento del Servizio Immunoematologia e Medicina Trasfusionale presso la UOC di L'Aquila e dell'Unità di Raccolta Fissa presso L'Ospedale Civile di Castel di Sangro ritenuto che la stessa è conforme a quanto previsto dalle disposizioni vigenti

Valuta



**positivamente** l'autorizzazione e accreditamento del Servizio Immunoematologia e Medicina Trasfusionale presso la UOC di L'Aquila, conformemente a quanto proposto dall'Agenzia Sanitaria Regionale con l'allegata proposta

**negativamente** l'autorizzazione e accreditamento dell'Unità di Raccolta Fissa di Castel di Sangro conformemente a quanto proposto dall'Agenzia Sanitaria Regionale con l'allegata proposta

e certifica i risultati delle verifiche effettuate dal Gruppo GERA incaricato riguardanti:

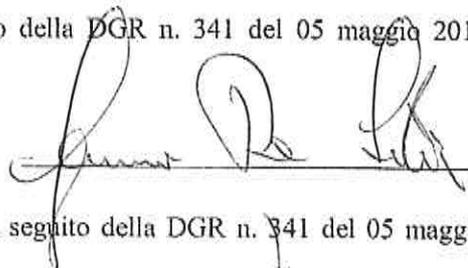
1. **L'AUTORIZZAZIONE** e l'**ACCREDITAMENTO** del Servizio Immunoematologia e Medicina Trasfusionale presso la UOC di L'Aquila
2. **II DINIEGO** dell'**AUTORIZZAZIONE** e dell'**ACCREDITAMENTO** dell'Unità di Raccolta Fissa di Castel di Sangro

Letto confermato e sottoscritto:

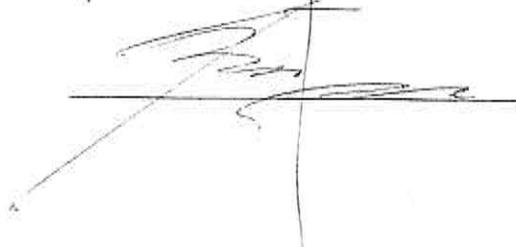
Il Direttore dell'ASR Abruzzo



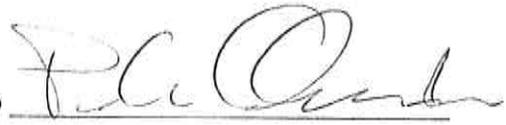
Il Dirigente del "Servizio Programmazione Sanitaria" a seguito della DGR n. 341 del 05 maggio 2015 "Servizio Programmazione Socio Sanitaria"



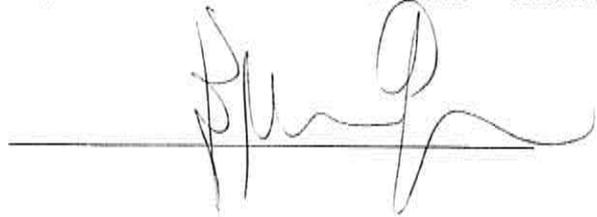
Il Dirigente del Servizio Attività Ispettiva e Controllo Qualità a seguito della DGR n. 341 del 05 maggio 2015 "Servizio Ispettivo e Controllo Qualità"



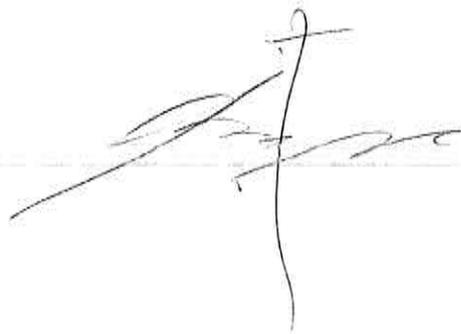
Il Direttore del Centro Regionale Sangue Regione Abruzzo



Il Dirigente del Servizio Assistenza Farmaceutica, Attività Trasfusionali e Trapianti - Innovazione e  
Appropriatezza



Giunta Regionale d'Abruzzo



**AUTORIZZAZIONE/ACCREDITAMENTO DEL  
SERVIZIO IMMUNOEMATOLOGIA E MEDICINA  
TRASFUSIONALE AZIENDALE  
ASL AVEZZANO-SULMONA-L'AQUILA**

*PROPOSTA MOTIVATA*

---

**Struttura Verificata:** Servizio Immunoematologia e medicina trasfusionale Aziendale - ASL AVEZZANO-SULMONA-L'AQUILA

**Richiesta:** Prot. n. RA 258650 del 2 ottobre 2014

**Autorizzazione/Accreditamento** delle strutture trasfusionali e delle unità di raccolta fisse e mobili gestite dalle organizzazioni di donatori: Decreto del Commissario ad Acta (DCA) n.73/2013 e DCA n.122/2014

**Gruppo di Esperti Regionali per l'Autorizzazione e l'Accreditamento formalizzato con verbale del CCRA n. 13 del 30 ottobre 2014**

- Tiziana Bonfini, Responsabile del gruppo visita - Membro elenco nazionale
- Alisia Macerola - Dipartimento di Prevenzione
- Bruno Ciuca
- Enzo Di Claudio
- Liana Di Filippo



**Premessa:**

Con il Prot. RA 261196/DG19 del 6 ottobre 2014 è stata trasmessa dal Servizio Programmazione Sanitaria la risultanza istruttoria del Servizio Immunoematologia e medicina trasfusionale aziendale della ASL di Avezzano- Sulmona L'Aquila finalizzata all'autorizzazione/accreditamento.

**La domanda pervenuta presenta la seguente richiesta**

- Servizio Immunoematologia e medicina trasfusionale aziendale nel Presidio Ospedaliero (PO) di L'Aquila
- Articolazioni organizzative:
  - PO di Avezzano
  - PO di Sulmona
  - PO di Castel di Sangro

**Parti del Manuale di Accredimento allegati alla domanda della Struttura**

- Servizio trasfusionale per il PO di L'Aquila
- Servizio trasfusionale per il PO di Avezzano
- Servizio trasfusionale per il PO di Sulmona
- Unità di Raccolta Fissa per il PO di Castel di Sangro

Premesso altresì che, l'Allegato 2 del Decreto del Commissario ad Acta n.96 del 28 novembre 2013 prevede per la ASL di Avezzano-Sulmona-L'Aquila la seguente organizzazione delle Attività trasfusionali a livello aziendale:

ASL Avezzano, Sulmona, L'Aquila	Strutture trasfusionali a valenza aziendale	Articolazioni organizzative	
	Servizio trasfusionale aziendale	Medicina trasfusionale PO Avezzano	U.R. Pescina
		Medicina trasfusionale PO Sulmona	U.R. Tagliacozzo U.R. Castel di Sangro
	Unità di raccolta gestite dalle organizzazioni di donatori di sangue o dalla CRI		U.R. CRI L'Aquila
			U.R. VAS L'Aquila

**Organizzazione delle attività trasfusionali a livello regionale**

	Strutture trasfusionali a valenza aziendale	Articolazioni organizzative	
ASL Avezzano, Sulmona, L'Aquila	Centro Regionale di Immunoematologia e Tipizzazione Tessutale	Registri Regionale dei donatori di midollo osseo	Banca Regionale del DNA dei cordoni ombelicali e delle madri donatrici

Con DCA 62 del 29 giugno 2015 veniva rilasciato il provvedimento unico di autorizzazione e accreditamento istituzionale con le prescrizioni e i tempi di adeguamento espressamente indicati nella scheda di valutazione allegata al DCA 62/2015 con riferimento al Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale con sede a L'Aquila e all'Unità di Raccolta Fissa del PO di Castel di Sangro.

Con lo stesso decreto veniva disposto il diniego dell'autorizzazione e dell'accreditamento istituzionale delle articolazioni organizzative del Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale del PO di Avezzano e del PO di Sulmona e che con successivo provvedimento, DGR 28 del 24 gennaio 2018, si rilasciava il provvedimento unico di autorizzazione e accreditamento istituzionale con prescrizione a 12 mesi.

In data 8 giugno 2017 il CCRA riattivava il Gruppo GERA per la verifica delle prescrizioni dei requisiti dell'autorizzazione/accreditamento di cui al DCA 62/2015.

In data 22 novembre 2017 veniva effettuata la visita di verifica da parte del Gruppo GERA presso l'UOC Immunoematologia e Medicina Trasfusionale AQ presso l'Ospedale Civile S. Salvatore di L'Aquila e in data 11 maggio 2018 veniva effettuata la verifica da parte del Gruppo GERA presso l'Unità di raccolta fissa presso L'Ospedale Civile di Castel di Sangro.

In data 25 giugno 2018 il Gruppo faceva pervenire a questa Agenzia le relazioni finali.

Nelle relazioni finali il Gruppo concludeva:

- Per la UOC Immunoematologia e Medicina Trasfusionale AQ presso l'Ospedale Civile S. Salvatore di L'Aquila *"il GV esprime parere favorevole alla risoluzione delle prescrizioni precedentemente notificate e conferma il rilascio dell'autorizzazione e accreditamento dell'Unità di Raccolta Fissa di L'Aquila per quanto sopra debitamente motivato"*.
- Per l'Unità di Raccolta Fissa presso L'Ospedale Civile di Castel di Sangro *".... dopo ripetuti confronti e discussioni, permanendo l'assenza di alcuni requisiti specifici di valenza maggiore previsti nel manuale di autorizzazione e accreditamento, il GV esprime unanime riserva al rilascio dell'autorizzazione e accreditamento dell'Unità di Raccolta Fissa di Castel di Sangro, per quanto sopra debitamente motivato e in ragione del potenziale impatto negativo sulla sicurezza del donatore, del prodotto e del paziente"*.



L'ASR, sulla base della documentazione in possesso procede alla valutazione di quanto pervenuto a norma delle procedure sull'autorizzazione/accreditamento delle strutture trasfusionali e delle unità di raccolta fisse e mobili gestite dalle organizzazioni di donatori (Allegato al DCA n.122/14) e tenuto conto delle prescrizioni di cui al DCA 62/2015 e in considerazione degli esiti delle verifiche effettuate dal Gruppo GERA, ritenuto di condividere i rilievi riportati nelle relazioni finali, formula le seguenti

## **Conclusioni**

Per quanto sopra rappresentato e vista la relazione del Gruppo

### **SI PROPONE**

- 1. L'AUTORIZZAZIONE e l'ACCREDITAMENTO** del Servizio Immunoematologia e Medicina Trasfusionale presso la UOC di L'Aquila
- 2. Il DINIEGO** dell'**AUTORIZZAZIONE** e dell'**ACCREDITAMENTO** dell'Unità di Raccolta Fissa di Castel di Sangro

