

Il sangue amaro dell'Annunziata



di Oreste Parise

Non c'era certo bisogno di una relazione ispettiva per rendersi conto del grave malessere della sanità calabrese. Fa comunque un certo effetto la certificazione di un fallimento, la constatazione di vivere in una regione dove viene messo in discussione persino il diritto alla vita.

La reazione quasi spontanea è che in fondo abbiamo ciò che ci meritiamo, siamo vittime di noi stessi e della nostra incapacità di iniziativa, di proposta e di impegno politico e sociale. Fin dalla nascita di questa sciagurata istituzione pomposamente chiamata regione ci siamo condannati alla scelta di una classe politica e dirigente improbabile. La scelta è stata effettuata con criteri rigorosamente clientelari, affidando il nostro futuro a chi offriva soluzioni a problemi strettamente privati, inseguendo il proprio particolare. L'impianto normativo della "novella" costituzionale che ha rivoluzionato il Titolo V della Costituzione ha provocato uno shock nel sistema, con la creazione dei centri di spesa irresponsabili quali sono oggi le Regioni.

Il consigliere regionale Francescantonio Stillitani, già assessore in varie salse, già politico di lungo corso, già responsabile di sfasci vari, oggi dichiara di volersi dimettere dichiarando a gran voce l' inutilità del suo ruolo. Bisogna plaudire per il coraggio della scelta di oggi, o addebitargli gli insuccessi di ieri? Che senso ha l'approvazione in pompa magna di legge fotocopia, che nella migliore delle ipotesi introducono assurdità nelle norme, in materie delicate come la sanità, l'urbanistica o la scuola? Che le regioni siano diventate i principali responsabili dello sfascio istituzionale in cui siamo caduti doveva essere chiaro a tutti da lungo tempo.

La grande novità è che a Milano la scuola comincia ben una settimana prima che in Calabria: un segno di autonomia, di capacità organizzativa,

di efficienza burocratica. Figurarsi che una volta l'inizio era fissato per tutti il primo ottobre! Che vergogna!

Nella sanità tutto procede per il meglio. La famosa riforma bolscevica che istituiva il Servizio sanitario nazionale da parte del centrosinistra voleva introdurre anche in Italia il principio assurdo di un diritto alla salute garantito a tutti, in applicazione di un principio umanitario. Abbiamo innovato il principio, con un progressivo svuotamento di tale principio con l'introduzione del criterio che quando i manager di nomina politica provocano disastri sono gratificati con premi milionari e le loro inefficienze addossate ai cittadini.

Ci troviamo nella scomoda situazione di avere dei servizi sanitari da terzo mondo che siamo costretti a pagare a prezzi scandinavi. Questo è il bel risultato del federalismo o pseudo tale.

Nella relazione che si pubblica nella sua interezza per dare una idea dello stato della nostra sanità sono elencati molti momenti emblematici, come la presenza dei topi nel reparto trasfusioni. Gli ispettori testimoniano infatti la rilevazione di «esche per topi e la riferita occasionale presenza di roditori nei locali del Centro trasfusionale», che dovrebbe essere un ambiente sterilizzato. nonostante le precedenti ispezioni, «le azioni intraprese dall'Azienda sanitaria non risultano essere state organizzate in un vero e proprio piano strutturato e organico, potendosi piuttosto ricondurre a interventi puntiformi, singolarmente parziali e complessivamente non ben coordinati tra loro».

«Dalla verifica ispettiva sul campo, si raccoglie l'impressione complessiva che lo staff del servizio, dopo aver scritto le procedure operative di rispettiva competenza, non abbia più lavorato alla costruzione di un vero e proprio Sistema di Gestione della Qualità, anche in ragione di un elevato grado di conflittualità tra gli operatori e di un non riconoscimento delle funzioni a ciascuno assegnate. Si evince, inoltre, che la U.O. Qualità

aziendale svolge un lavoro sostanzialmente distaccato dalla realtà del Sservizio. La disorganizzazione che ne è derivata è stata ulteriormente aggravata dalla presenza di carenze tecnologiche pesanti a carico di settori di attività pesanti a carico di settori di attività particolarmente critici».

Sembra accertato che di sanità in Calabria si muore.

Scrivono infatti il team ispettivo: «al di là di ogni ragionevole dubbio, la predetta situazione di grave criticità del servizio ha costituito elemento certamente favorevole la produzione di unità di globuli rossi contaminate, senza la presenza delle quali gli eventi non si sarebbero verificati». «Il complesso degli accadimenti è comunque, in linea generale, da ricondurre ad una grave disfunzione sistemica del Servizio, che l'Azienda era comunque tenuta a presidiare e correggere, a maggior ragione dopo il Rapporto di verifica del 17 e 18 settembre».

Nelle ultime ore è intervenuta anche la Guardia di finanza all'ospedale dell'Annunziata requisendo contratti e atti amministrativi di medici, per il sospetto che vi siano anche gravi irregolarità per le note esigenze di voler favorire i clienti politici piuttosto che competenze e professionalità. Questo non sarebbe che l'inizio di un nuovo filone di indagini che ancora non è chiaro dove possa portare.

Ma non è certo solo l'ospedale cosentino a rappresentare una eccezione nel sistema sanitario calabrese. Nel mese di agosto appena trascorso diversi episodi di malasanità si sono riscontrati anche all'ospedale Sant'Anna di Catanzaro, considerato una delle eccellenze sanitarie del Sud. Anche lì qualcuno ci ha rimesso la pelle.

Che fare? Chi può scappa e cerca altrove se non la salute almeno una buona sanità. Ma la crisi impedisce a tanti calabresi di rivolgersi altrove, e nei molti casi in cui vi è bisogno di un intervento immediato non resta che rivolgersi al santo di Paola.



Dr.ssa R. Bosco – Tecnico Coordinatore ST
Dr. E. Filippelli – Referente gestione per la qualità pro-tempore ST
Dr. M. Napolitano – dirigente medico ST
Successivamente sono intervenute, per il ST, la Dr.ssa Ferni e la Dr.ssa Costabile.

2. Premessa al Rapporto di verifica ispettiva

2.1 La "precedente visita" citata nella nota del Direttore generale della Direzione generale della Prevenzione del Ministero della salute (prot. 0018255-P-08/08/2013), è stata svolta nei giorni 18 e 19 luglio 2013 a cura di un Gruppo di valutazione della Regione Calabria supportato dalla Dr.ssa Simonetta Pupella, in veste di Valutatore del Centro Nazionale Sangue (di seguito CNS); della medesima, è stato redatto apposito Rapporto, notificato ai Soggetti interessati da parte della Struttura Commissariale operante presso la Regione Calabria, in data 31 luglio 2013, prot. 254123 (Doc. 4).

2.2 In data 8 agosto 2013, il CNS ha ricevuto dal Sub Commissario per l'attuazione del Piano di Rientro della Regione Calabria, Gen. Dott. Luciano Pezzi, copia della nota del 6 agosto 2013 prot. 15 / 27-4 del Comando Carabinieri per la Tutela della Salute – N.A.S. di Cosenza (Doc. 3 - Riservato), che riporta la relazione tecnica dei dirigenti dell'Azienda sanitaria provinciale di Cosenza, Ing. Nicola Buoncrisiano e Dott. Mario Marino, incaricati dal predetto Comando N.A.S. di dare supporto tecnico-specialistico all'ispezione presso il Servizio trasfusionale dell'A.O. di Cosenza in data 31 luglio 2013, effettuata dal medesimo Comando N.A.S. su delega della Procura della Repubblica di Cosenza n. 5173/2013 del 29 luglio 2013. L'itinerario effettuato nel corso di tale ispezione hanno, sostanzialmente, confermato i riscontri riscontrati in occasione della visita ispettiva del 18 e 19 luglio 2013, aggiungendo ulteriori rilievi di ordine strutturale ed igienico-sanitario (inclusa la rilevazione di esche per topi e la riferita, occasionale presenza di roditori nei locali del Servizio trasfusionale – rilievo effettuato in data 31 luglio 2013).

2.3 In data 17 e 18 settembre 2012, su pianificazione del Centro Regionale Sangue della Regione Calabria, a cura di un Gruppo di valutazione della Regione Calabria, era stato effettuato un primo audit sul Servizio trasfusionale dell'A.O. di Cosenza, supportato dal CNS nella figura della Dr.ssa Simonetta Pupella come Team leader, che aveva dato esito ad innumerevoli non conformità critiche e maggiori rispetto ai requisiti minimi strutturali, tecnologici ed organizzativi previsti dall'Accordo Stato-Regioni del 16 dicembre 2010 (Doc. 5). Al riguardo, pur tenendo presente che l'obbligatorietà di pieno adeguamento ai predetti requisiti ha scadenza al 31.12.2014, occorre rilevare che la grande maggioranza delle criticità riscontrate risultavano in deviazione o violazione delle norme che regolamentano il settore trasfusionale e, più in generale, sanitario, ampiamente esistenti rispetto al citato Accordo (vedasi, ad esempio, il DPR 14 gennaio 1997, il D.Lgs. 81/2008, il D.Lgs. 261/2007, il D.Lgs. 208/2007, il D.D.M.M. 3 marzo 2005), come rilevato anche nell'ispezione attuata dal Comando NAS di Cosenza sopra citata.

3. Documenti e normativa di riferimento per l'effettuazione della verifica ispettiva

3.1 Documenti (allegati al presente Rapporto)

- Nota del Direttore del Centro Nazionale Sangue prot. 1511 del 16 luglio 2013.
- Nota della Direzione generale della Prevenzione del 8 agosto 2013, Prot. 0018255-P-08/08/2013 (disposizione del Ministro della salute di effettuare la presente ispezione) - Non allegato - agli atti del Ministero della salute.
- Nota del Sub Commissario per l'attuazione del Piano di Rientro della Regione Calabria, Dott. L. Pezzi, del 8 agosto 2013, prot. 263935 (trasmissione esiti ispezione Comando NAS di Cosenza) - Riservato - atti della Procura della Repubblica di Cosenza.
- Nota del Sub Commissario per l'attuazione del Piano di Rientro della Regione Calabria, Dott. L. Pezzi, del 31 luglio 2013, prot. 254123 (trasmissione esiti visita ispettiva del 18 e 19 luglio 2013).
- Nota del Sub Commissario per l'attuazione del Piano di Rientro della Regione Calabria, Dott. L. Pezzi, del 10 ottobre 2012, prot. 334890/SIAR (trasmissione esiti audit del 17 e 18 settembre 2012).

Pagina 2 di 8



Ministero della Salute
Istituto Superiore di Sanità

Centro Nazionale Sangue

RAPPORTO DI VERIFICA ISPETTIVA SERVIZIO TRASFUSIONALE AZIENDA OSPEDALIERA DI COSENZA

12 AGOSTO 2013

1. Informazioni preliminari

In relazione ai gravi eventi avversi trasfusionali occorsi presso l'Azienda Ospedaliera di Cosenza in data 19 giugno e 3 luglio 2013, il Ministro della salute, On.le Beatrice Lorenzin, ha disposto, per il tramite del Direttore generale della Direzione generale della Prevenzione del Ministero della salute (Nota prot. 0018255-P-08/08/2013), l'effettuazione di una visita ispettiva sul Servizio trasfusionale dell'Azienda Ospedaliera di Cosenza "allo scopo di verificare lo stato attuale e l'attuazione delle prescrizioni richieste in occasione della precedente visita".

Composizione del Team ispettivo	
Nome	Funzione
Dott. Giuliano Grazzini	Direttore Centro Nazionale Sangue
Dott.ssa Simonetta Pupella	Dirigente Area sanitaria e Sistemi ispettive*
Dott.ssa Liliana Rizzo	Dirigente Centro Regionale Sangue/esperto di supporto*
Dott.ssa Adalgisa Bressini	Direttore FF. Servizio Trasfusionale A.O. Catanzaro/esperto di supporto*

* Iscritto nell'Elenco nazionale dei Valutatori per il Sistema trasfusionale, di cui al D.M. 26 maggio 2011.

La verifica ispettiva, svolta sia presso i locali della direzione sanitaria sia presso il Servizio trasfusionale, è iniziata alle ore 8:20 e si è conclusa alle ore 14:40.

Oltre ai team ispettivo, per l'A.O. di Cosenza sono presenti:

Avv. Paolo M. Gangemi – Direttore generale
Dr. Francesco M. De Rosa – Direttore sanitario aziendale
Dr. Osvaldo Perfetti – Direttore sanitario Presidio Ospedaliero
Dr.ssa M. Addolorata Vantaggiato – Dirigente medico Responsabile U.O.S. Rischio clinico ed edilizia ospedaliera
Dr.ssa Monica Loizzo – Responsabile U.O. Qualità e accreditamento
Dr.ssa Loredana De Marco – Dirigente medico U.O. Qualità e accreditamento
Successivamente è intervenuto:
Ing. Amedeo De Marco – Direttore U.O. Gestione infrastrutture e patrimonio
Dr. P. Saliuro – Responsabile pro-tempore Servizio trasfusionale (ST)

Pagina 1 di 8

Pagina 2 di 8



6. Non della Direzione generale dell'A.O. di Cosenza del 9 agosto 2013, prot. 22034 (Risccontro dei report di audit del 18 e 19 luglio in relazione agli eventi avversi), e relativi allegati (non trasmessi, agli atti del Centro Nazionale Sangue).

3.2 Normativa

- DPR 14 gennaio 1997 "Approvazione dell'atto di indirizzo e coordinamento alle regioni e alle province autonome di Trento e di Bolzano, in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private".
- Legge 21 ottobre 2005, n. 219 "Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati".
- Decreto Legislativo 20 dicembre 2007, n. 261 "Revisione del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 191, recante attuazione della direttiva 2002/98/CE che stabilisce norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti".
- Decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 208 "Attuazione della direttiva 2005/62/CE che applica la direttiva 2002/98/CE per quanto riguarda le norme e le specifiche comunitarie relative ad un sistema di qualità per i servizi trasfusionali".
- Decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 207 "Attuazione della direttiva 2005/61/CE che applica la direttiva 2002/98/CE per quanto riguarda la prescrizione in tema di rintracciabilità del sangue e degli emocomponenti destinati a trasfusioni e la notifica di effetti indesiderati ed incidenti gravi".
- Decreto del Ministro della salute 3 marzo 2005 "Protocolli per l'accertamento della idoneità del donatore di sangue e di emocomponenti".
- Decreto del Ministro della salute 3 marzo 2005 "Caratteristiche e modalità per la donazione del sangue e di emocomponenti".
- Accordo 16 dicembre 2010, Accordo, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sui requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle attività sanitarie dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta e sul modello per le visite di verifica (Rep. Atti n. 242/CSR del 16 dicembre 2010). Supplemento ordinario n. 124 alla G.U. serie generale n. 113, 17 maggio 2011.
- Accordo, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento concernente: "Linee guida per l'accertamento dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti". (Rep. Atti n. 149/CSR del 25 luglio 2012).

4. Scopo della verifica ispettiva

4.1 In data 19 luglio 2013, nell'ambito della riunione conclusiva della visita ispettiva svolta nei giorni 18 e 19 luglio 2013, il Team ispettivo aveva formalmente richiesto alla Direzione strategica dell'A.O. di Cosenza "Ladazione, entro 15 giorni a far data dalla notifica del presente verbale, di un Piano di azioni correttive e preventive volto a sanare definitivamente e tempestivamente le criticità riscontrate e ad evitare il ripetersi di eventi avversi".

4.2 Sulla base delle disposizioni del Sig. Ministro e in relazione a quanto richiesto con nota del Subcommissario D'Elia del 31 luglio u.s., che tramandava alla Direzione dell'A.O. Cosenza il Rapporto della ispezione del 18 e 19 luglio, la visita ispettiva è stata focalizzata sulla verifica dello stato attuale del Servizio trasfusionale e sullo stato di adozione, nonché, in particolare, sulla evidenza che lo stesso sia effettivamente in grado di prevenire il ripetersi di eventi avversi e incidenti tali da compromettere la salute e la sicurezza dei pazienti e dei donatori.

4.3 Occorre subito rilevare, per quanto riguarda la nota del Direttore generale dell'A.O. di Cosenza del 9 agosto u.s. (Doc. 6), che riscontra il Rapporto di verifica trasmesso all'A.O. dal Sub-Commissario D'Elia il 31 luglio, che nella stessa si asserisce che le conclusioni del predetto Rapporto sarebbero "falsate" da una inefficace rappresentazione, da parte degli intervenuti alla seduta di audit, dei provvedimenti e azioni correttive a loro dire.

Pagina 3 di 8



Servizio Nazionale Sangue

regionale conseguente alla verifica del 17 e 18 settembre 2012. Dall'esame della documentazione prodotta (che l'Azienda si è impegnata a trasmettere al CNS in formato elettronico entro 24 ore), si rileva che trattasi di un insieme di procedure scritte nell'ambito delle quali, in particolare, risultano non chiaramente definite, o scarsamente definite, le attribuzioni di responsabilità, nel senso della definizione di "chi" è tenuto a garantire "cosa" nei processi e procedure descritti. In sintesi, si rileva che trattasi ancora di un provvedimento più teorico che effettivamente applicato; ciò viene nel frattempo pienamente confermato dalle rilevazioni sul campo esperite dalle Dr.sse Pupella e Brescia, di cui si dirà più avanti.

5.3 Su richiesta del Dr. Grazzini, l'Avv. Gangemi invita il Direttore sanitario aziendale a riferire in merito alle azioni intraprese dall'Azienda a partire dal ricevimento del Rapporto di verifica del 17 e 18 settembre 2012. Segue un articolata relazione del Dr. De Rosa, supportata da documentazione, che ricostruisce le attività esperite a valle aziendale conseguenti alla presa d'atto (ottobre 2012) della situazione di grave criticità del Servizio trasfusionale, di cui appare chiaro che l'Azienda ha preso atto solo a seguito del suddetto Rapporto. La documentazione è agli atti del Centro Nazionale Sangue. Per quanto risulti che l'Azienda si sia attivata con la finalità di migliorare lo stato di conformità alle norme e la funzionalità del Servizio trasfusionale, dalla relazione del Dr. De Rosa il Team ispettivo evince che le azioni intraprese non risultano essere state organizzate in un vero e proprio piano strutturato e organico, potendosi piuttosto ricondurre a interventi puntiformi, singolarmente parziali e complessivamente non ben coordinati fra loro.

5.4 Su richiesta del Dr. Grazzini di riferire sullo stato dell'arte della definizione e formale adozione di un piano di azioni correttive e preventive, l'Avv. Gangemi invita la Dr.ssa Loizzo a illustrare un documento che riporta, secondo quanto ritenuto dall'Azienda, la situazione al 12 agosto 2013 della risoluzione delle non conformità (NC) rilevate nel corso della verifica del 17 e 18 settembre 2012. Dal documento (acquisito agli atti del Centro Nazionale Sangue), delle 65 (sessantacinque) NC rilevate in data 17 e 18 settembre 2012, risultano, sempre secondo l'Azienda, 8 (otto) risolte, 27 (ventisette) parzialmente risolte, 30 (trenta) non ancora risolte. Al riguardo, il Team ha rilevato che per varie delle NC riferite come "parzialmente" risolte, la incompletezza della risoluzione genera un impatto ancora non efficace sul servizio. Alla reiterata richiesta del Dr. Grazzini all'Avv. Gangemi in merito alla adozione da parte dell'Azienda di un piano di azioni correttive e preventive strutturato, organico, puntualmente documentato e dotato di un preciso cronoprogramma degli interventi previsti, appare evidente che lo stesso non è ancora stato formalmente adottato, per quanto l'Azienda riferisca che tale adozione è imminente. Risulta, al riguardo, che allo stato attuale l'Azienda monitorerebbe l'andamento delle azioni attraverso il documento illustrato dalla Dr.ssa Loizzo. Il Dr. Grazzini invita l'Avv. Gangemi ad accelerare al massimo la redazione, l'adozione, mediante propria deliberazione, del predetto piano. L'Avv. Gangemi assicura che ciò sarà fatto entro il 19 agosto.

5.5 Per quanto concerne la verifica ispettiva effettuata Dalle Dr.sse Pupella e Brescia presso il Servizio trasfusionale, si riporta quanto segue.

In considerazione del fatto che il Servizio era già stato sottoposto a visita ispettiva in data 18-19 luglio u.s., l'attuale verifica si focalizza sullo stato di avanzamento e di adeguatezza delle azioni correttive indicate nel verbale allegato alla nota del Direttore generale dell'A.O. di Cosenza prot. 22034 del 9 agosto 2013, avente per oggetto "Risccontro ai report di audit del 18 e 19 luglio in relazione agli eventi avversi".

La verifica si è svolta, fra l'altro, interrogando il Dott. Sallusti, responsabile pro tempore del Servizio, il Dott. Filippelli in qualità di referente per la funzione di garanzia della qualità e la Dr.ssa Bosso tecnico di laboratorio coordinatore. Partecipano successivamente anche la Dr.ssa Forni, interrogata in merito alla gestione delle azioni correttive intraprese a seguito di tre eventi avversi/ocorsi durante tre procedure di donazione in altrettanti multicomponenti, uno dei quali ha provocato una severa reazione trasfusionale in un donatore di sangue, e la Dr.ssa Costabile incaricata della gestione dei punti di raccolta esterni al servizio.

5.5.1 Interventi strutturali: si riscontra che sono stati installati un condizionatore ed una zanzariera nel locale della lavorazione emocomponenti. Persistono opinioni divergenti tra lo staff del Servizio in merito al progetto di redistribuzione delle attività nei due piani riservati allo stesso. L'ultimo progetto sottoposto all'Ing. Amedeo De Marco richiede un ulteriore modifica, consistente nella ricollocazione del locale lavorazione emocomponenti al piano rialzato, dove è previsto l'accesso degli operatori piuttosto che al primo piano dove, essendo previsto l'accesso dei donatori, non è possibile garantire l'accesso controllato ai locali tecnici.

Pagina 5 di 8



Servizio Nazionale Sangue

adottate, "attesa l'assenza del direttore del Servizio trasfusionale" che, tuttavia, la stessa Azienda aveva nel frattempo sottoposto a provvedimento disciplinare e collocato in quiescenza!

Poiché, peraltro, il compito del Team ispettivo, in base alla disposizione del Sig. Ministro, era quello di verificare lo stato attuale del Servizio trasfusionale e lo stato di attuazione delle prescrizioni previste dalla precedente verifica, l'ispezione ha reso anche a ri-verificare puntualmente la effettiva consistenza ed efficacia, o potenziale efficacia, di quanto riferito dalla Direzione dell'A.O. come "fatto", tenendo presente che quando si tratta di gestione per la qualità e, soprattutto, per la sicurezza, non può trattarsi solo di adempimenti formali, o almeno non solo di questi, ma di interventi organicamente strutturati, condivisi, efficacemente comunicati ed effettivamente applicati, in osservanza alle norme vigenti.

Da ottobre 2012, in tal senso, si poteva certamente porre le basi utili a presidiare almeno le deviazioni e violazioni più a rischio allora notificate che, deve essere ben chiaro, non sono una "novità" introdotta dai requisiti di cui all'Accordo Stato-Regioni del 16 dicembre 2010 (se di "novità" si può parlare considerando un provvedimento già del 2010), ma si tratta di ben precise disposizioni normative ampiamente preesistenti rispetto a tale accordo, almeno dal 2005, quindi da almeno 8 anni.

Occorre altresì precisare che il fatto che i predetti requisiti, per la loro completa soddisfazione, abbiano la scadenza al 31.12.2014, non significa che - per tutti i contenuti normativi che essa comprendono e armonizzano e che fanno parte del corpus normativo preesistente a tutt'oggi vigente - si possa attendere fino a quella data, come non si può certamente attendere a dare sostanziale applicazione alle norme di settore emanate dal 2005 e seguenti.

5. Rapporto verifica ispettiva

5.1 Alla presenza del Team ispettivo al completo e dei Rappresentanti dell'A.O. di Cosenza (Gaugemi, De Rosa, Perfetti, Vantaggiato, Loizzo, Loredana De Marco, successivamente Amedeo De Marco) il Dr. Grazzini ha presentato il piano della verifica, che si è svolto come di seguito riportato:

- Il Dr. Grazzini, con il supporto della Dr.ssa Rizzo, dalle ore 8.20 alle ore 12.40 circa, ha condotto le operazioni di ispezione presso i locali della direzione sanitaria alla presenza dei Dottori: Gaugemi, De Rosa, Perfetti, Vantaggiato, Loizzo, Loredana De Marco e, successivamente, Amedeo De Marco;
- Dalle ore 9 alle ore 12.30 circa, la Dr.ssa Pupella, con il supporto della Dr.ssa Brescia, ha ispezionato il Servizio trasfusionale alla presenza dei Dottori: Sallusti, Bosso, Filippelli e Napolitano (successivamente e marginalmente sono intervenute Forni e Costabile);
- Dalle ore 12.30 alle ore 13.30 circa, i Soggetti di cui al punto a) si sono spostati presso il Servizio trasfusionale per una sintetica ricognizione strutturale, tecnologica e organizzativa del Servizio medesimo, riunendosi alle Ispettorie Pupella e Brescia ed agli interlocutori tecnici;
- Dalle ore 13.30 alle ore 14.10 circa, il Team ispettivo si è riunito in seduta riservata per sintetizzare i rilievi effettuati;
- Dalle ore 14.10 alle ore 14.40 circa, il Team ispettivo ha rappresentato alla Direzione aziendale e ai Soggetti appartenenti alla stessa intervenuti, la sintesi dei rilievi effettuati.

Nella presentazione del piano di verifica, il Dr. Grazzini ha rappresentato puntualmente alla Direzione aziendale lo scopo dell'ispezione come riportato al punto 4.2. Inoltre, ha ampiamente illustrato e documentato quanto riportato al punto 4.3, sottolineando che la maggior parte delle non conformità rilevate dai Gruppi di valutazione regionali nelle visite di verifica del 17 e 18 settembre 2012 e 18 e 19 luglio 2013 erano di fatto riconducibili alla deviazione o violazione, parziale o totale, di norme e regole previste dalla legislazione vigente in materia di attività trasfusionali precedenti alla emanazione dell'Accordo Stato-Regioni del 16.12.2010. Al riguardo, non vi è stata replica da parte dell'Azienda ospedaliera.

Dalle ore 9 le Dr.sse Pupella e Brescia hanno iniziato l'ispezione presso il Servizio trasfusionale (di cui si tratterà più avanti) e il Dr. Grazzini e la Dr.ssa Rizzo hanno iniziato le operazioni di verifica sullo stato dell'arte della costruzione del sistema di gestione per la qualità (SQ) del Servizio trasfusionale e sull'operato della Direzione aziendale.

5.2 La Dr.ssa Loredana De Marco, con interventi integrativi della Dr.ssa Loizzo, riferisce in merito al SQ, più volte precisando che si tratta di un "primo" lavoro, iniziato a seguito del Rapporto del Gruppo di valutazione

Pagina 6 di 8



Servizio Nazionale Sangue

5.2.2 Sistema di gestione per la qualità: si prende visione del documento denominato "Manuale della qualità" che, in realtà, risulta essere una raccolta non esaustiva di procedure operative. Si constata che le procedure, redatte da ciascun medico referente della specifica attività, sono state redatte in un tempo compreso tra gennaio e febbraio 2013. Le procedure non indicano chi è responsabile delle attività descritte, non presentano alcuna evidenza della data di emissione, sono state sottotestate dagli autori solo negli ultimi giorni e non sono mai state verificate e condivise con il restante personale né distribuite in forma controllata allo stesso. Non vi è alcuna evidenza delle procedure trasversali del sistema qualità, che non risultano essere mai state redatte. In particolare mancano le procedure per la gestione dei documenti e delle registrazioni, della formazione del personale, della gestione delle non conformità/deviazioni di prodotto e di processo/errori e near miss, degli audit interni e delle azioni correttive e preventive, della gestione dei materiali e delle apparecchiature. Gli operatori direttamente interpellati confermano che le riunioni interne settimanalmente effettuate sotto la direzione dell'ex direttore Dott. Bosso, non hanno mai avuto per oggetto il completamento e la sistematizzazione del SQ.

5.2.3 Trasporto degli emocomponenti: le procedure di trasporto degli emocomponenti e dei campioni biologici dalle sedi esterne al ST risultano redatte, con le modalità carenti sopra descritte, ma non sono state validate. Attualmente le raccolte di sangue extra-ospedaliere sono sospese, non è ancora stato acquisito l'esito delle verifiche di conformità delle sedi esterne, in corso da parte del referente qualità dell'Avis regionale, non sono ancora disponibili i dispositivi per il controllo continuo della temperatura di trasporto (c.d. data-logger) e la pianificazione del loro utilizzo.

5.2.4 Gestione dei rapporti con le sedi di raccolta sangue esterne: in merito alla complessiva gestione dei punti di raccolta associativi si verifica che la Dott.ssa Costabile, incaricata di redigere le pertinenti procedure operative, lo ha fatto, con gli stessi limiti precedentemente indicati, ma tali procedure non sono mai state condivise con i responsabili sanitari dei punti di raccolta né distribuite al personale coinvolto. Nessuna formazione documentata risulta essere stata effettuata per il personale dei punti di raccolta ad eccezione dell'Avis comunale di Cosenza, dove la Dott.ssa Costabile ha direttamente lavorato per lungo tempo. Non risulta disponibile una procedura per la consegna controllata dei dispositivi di raccolta ai punti esterni. Il sistema di etichettatura provvisoria delle donazioni esterne è descritto in una procedura mai condivisa e verificata con gli interessati.

5.2.5 Lavorazione e controllo di qualità degli emocomponenti: le donazioni presso le sedi di raccolta sangue esterne sono state, fino a poco tempo fa, effettuate con sacche triple per la produzione di eritrociti concentrati, non privi del buffy coat, e plasma. Tale modalità, applicata per un consistente numero di donazioni, risulta non conforme rispetto alle indicazioni/raccomandazioni contenute nei programmi di autosufficienza nazionale redatti con diversi con il sistema trasfusionale regionale da diversi anni. Da pochi giorni, il Dott. Sallusti ha dato disposizioni alle sedi esterne di raccogliere con dispositivi in sacca quadrupla con filtrazione in linea del sangue intero, al fine di addiventare alla produzione di eritrociti leucodepleti e plasma, sacrificando la preparazione di plasma. Tale provvedimento introduce una variazione significativa delle modalità di lavorazione e richieste di essere adeguatamente progettato e pianificato, sulla base delle esigenze assistenziali del Servizio, e successivamente verificato ed attuato.

I controlli di qualità degli emocomponenti risultano interrotti alla data del luglio 2011, contravvenendo ad una specifica disposizione normativa vigente. Tale non conformità appare particolarmente critica se si considerano le inadeguate condizioni ambientali in cui la produzione degli emocomponenti è svolta.

5.2.6 Sistema gestionale Informativo: il servizio utilizza il sistema EMODATA della ditta TESI, ma tale sistema risulta avere una configurazione non conforme allo standard previsto a causa di personalizzazioni apportate dall'operatore del Servizio con funzioni di amministratore. Le personalizzazioni, infatti, determinano l'omissione della registrazione informatica di alcune significative attività, quali ad esempio la validazione biologica degli emocomponenti e le procedure di eliminazione degli stessi. Questo mette a rischio il mantenimento della tracciabilità totale del sangue e degli emocomponenti e di tutti i processi dal donatore al paziente con grave omissione di obblighi normativi vigenti.

5.2.7 Dalla verifica ispettiva "sul campo", si raccoglie l'impressione complessiva che lo staff del Servizio, dopo aver scritto le procedure operative di rispettiva competenza, non abbia più lavorato alla costruzione di un vero e proprio Sistema di Gestione per la Qualità, anche in ragione di un elevato grado di conflittualità tra gli operatori e di un non riconoscimento delle funzioni a ciascuno assegnate. Si evince, inoltre, che la U.O. Qualità aziendale

Pagina 8 di 8



Centro Nazionale Sangue

svolge un lavoro sostanzialmente "disacciano" dalla realtà del Servizio. La disorganizzazione che ne è derivata è stata ulteriormente aggravata dalla presenza di carenze tecnologiche pesanti a carico di settori di attività particolarmente critici. Si deve inoltre registrare anche una carenza della dotazione hardware, in particolare lettori di codici a barre e scanner, che in parte ha favorito un utilizzo parziale e non conforme del sistema gestionale informatico da parte degli operatori.

6. CONCLUSIONI

6.1 La Direzione aziendale ha ampiamente relazionata e prodotto una corposa documentazione nell'intento di dimostrare il proprio impegno a sanare le piume gravi non conformità riscontrate nel Rapporto di verifica conseguente all'audit regionale del 17 e 18 settembre 2012 e per la maggior parte rievate come ancora presenti nel Rapporto del 18 e 19 luglio, oltre che nel Rapporto del Comando NAS di Cosenza del 31 luglio. Si rileva che gli interventi adottati non risultano essersi sostanzianti, come sarebbe stato necessario, in un piano strutturato, organico, sistematico e cadenzato, almeno fino alla rilevazione dei due eventi avversi gravi trasfusioneali occorsi a due pazienti, il secondo dei quali è deceduto.

6.2 Nella propria nota prot. 22034 del 9 agosto, il Direttore generale dell'Azienda confuta il nesso di causalità fra la situazione di grave criticità strutturale, tecnologica ed organizzativa del Servizio e l'evento mortale occorso al secondo paziente in relazione alla trasfusione ricevuta in data 3 luglio, in quanto, a suo parere, l'Azienda aveva già provveduto (a seguito del primo evento avverso, non mortale) a disporre il ritiro delle unità prelevate nella sede di raccolta dove era stata accertata la contaminazione ambientale da *Serratia marcescens*. Non entrando nel merito di considerazioni di carattere squisitamente giuridico, che non fanno parte delle competenze del Team ispettivo, occorre rilevare che al di là di ogni ragionevole dubbio, la preletta situazione di grave entità del Servizio ha costituito elemento certamente favorevole la produzione di unità di globuli rossi contaminati, senza la presenza delle quali gli eventi non si sarebbero verificati. Si evidenzia, peraltro, che tale conclusione è contenuta sia nel Rapporto del Gruppo regionale del 18 e 19 luglio, sia nel Rapporto del Comando NAS di Cosenza del 31 luglio, e che il complesso degli accadimenti è comunque, in linea generale, da ricondurre ad una grave disfunzione sistemica del Servizio, che l'Azienda era comunque tenuta a presidiare e correggere, a maggior ragione dopo il Rapporto di verifica del 17 e 18 settembre.

6.3 Alla data del 12 agosto 2013 non risulta ancora prodotto e formalmente adottato il richiesto piano di azioni correttive e preventive; il Direttore generale assicura che lo stesso è in itinere e che è di imminente adozione. Dopo discussione e condivisione al riguardo, il Team richiede che il piano sia adottato con deliberazione del Direttore generale entro il 20 agosto p.v. e che lo stesso risulti un piano strutturato, organico, dotato di adeguato cronoprogramma, e che espliciti in modo chiaro e dettagliato gli impegni di tutti i Soggetti coinvolti, in primis della Direzione aziendale. Al riguardo, vale la pena evidenziare che, in corso di ispezione, il Direttore generale ha assunto l'impegno a presidiare personalmente il prosieguo degli interventi e delle azioni necessarie e richieste.

6.4 In relazione alla deviazioni ulteriormente rilevate nel Servizio trasfusioneale, il Team fornisce le seguenti prescrizioni:

6.4.1 Il sistema gestionale informatico deve essere ripristinato alla configurazione standard sotto il controllo della Direzione del Centro Regionale Sangue e deve essere inibito l'accesso alle configurazioni del sistema da parte degli operatori del Servizio, attribuendo temporaneamente le relative credenziali di accesso al Direttore sanitario di Presidio, che le utilizzerà solo su motivata e documentata richiesta del responsabile pro-tempore del Servizio trasfusioneale. Di ogni eventuale modifica apportata alle configurazioni deve essere garantita dettagliata descrizione e tracciabilità. Attuazione entro il 20 agosto 2013.

6.4.2 Deve essere ripresa l'attività di controllo di qualità degli emocomponenti, conformemente alle norme vigenti, comprendente il controllo di sterilità di una unità di globuli rossi e una unità di piastrine alla settimana. Attuazione entro il 20 agosto 2013.

Pagina 7 di 8



Centro Nazionale Sangue

6.4.3 Deve essere riativato e reso organico, continuo e produttivo il rapporto di collaborazione fra la U.O. Qualità aziendale e il referente qualità e tutti gli operatori del Servizio trasfusioneale. Dovranno essere prodotti i verbali di appositi incontri da svolgere a cadenza almeno settimanale, da cui si evinca in modo incontrovertibile che sono stati adottati interventi atti a rendere il sistema di gestione di qualità uno strumento concretamente utile per l'operatività quotidiana del Servizio e, in particolare, per garantire la sicurezza dei pazienti, dei donatori e degli operatori. Inizio dell'attuazione entro il 20 agosto 2013.

6.4.4 La Direzione aziendale è invitata ad assumere i provvedimenti ritenuti più opportuni al fine di governare e migliorare il clima interno al Servizio trasfusioneale, attualmente molto deteriorato anche in ragione dei recenti accadimenti, al contempo richiamando formalmente tutti gli operatori del Servizio all'osservanza dei propri doveri professionali e gestionali. Inizio dell'attuazione entro il 20 agosto 2013.

6.5 Si rileva l'assoluta necessità che l'Azienda provveda, con la massima urgenza, ad individuare un nuovo direttore del Servizio trasfusioneale, dotato di elevate competenze tecnico-scientifiche, esperienziali e gestionali, in grado di "ricostruire" l'assetto dalle basi. Al riguardo, all'interno del Servizio, non appaiono essere presenti figure corrispondenti a tale profilo.

Il Direttore generale dell'Azienda, attesa la situazione di carattere assolutamente emergenziale, nella stessa data dell'ispezione ha trasmesso al Presidente della Regione Calabria e Commissario ad acta per l'attuazione del Piano di rientro (e, per conoscenza, ai Sub Commissari) la richiesta di deroga per l'attribuzione rapida di un incarico dirigenziale ex art. 15septies D.Lgs. 502/1992 e, in parallelo, per l'indizione di incarico di direzione di struttura complessa.

6.6 Il permanere dello *status quo*, senza una direzione del Servizio con il profilo professionale descritto al precedente punto 6.5, configura ancora un livello di rischio elevato per la salute pubblica. Pertanto, oltre a quanto rapportato e prescritto ai precedenti punti 6.1-6.4 in carenza di un provvedimento atto a garantire nel minor tempo possibile una guida adeguatamente qualificata e che possa fornire l'evidenza di uno spigoloso e completo bagaglio esperienziale nel campo della medicina trasfusioneale, l'unica soluzione prospettabile è la chiusura della struttura, limitandone le funzioni alle attività di urgenza ed emergenza, comunque sotto la supervisione della Direzione sanitaria.

Roma, li 13 agosto 2013

Il Direttore del Centro Nazionale Sangue
nelle funzioni di Ispettore ministeriale
(Dot. Giuliano Grazzini)

Dirigente Area sanitaria e Sistemi ispettivi
Centro Nazionale Sangue
(Dot.ssa Simonetta Pupella)

Pagina 8 di 8