



Regione Abruzzo

AZIENDA SANITARIA LOCALE 02 LANCIANO-VASTO-CHIETI

Via Martiri Lancianesi, 17/19 - 66100 CHIETI

**DELIBERAZIONE DEL
DIRETTORE GENERALE**

Nr. 605 DEL 12 MAG. 2015

DELIBERA IMMEDIATAMENTE ESECUTIVA

OGGETTO: Programma Operativo per la riorganizzazione della rete Trasfusionale Aziendale - Realizzazione del Centro Regionale Sangue e dell' Officina Trasfusionale Regionale presso il P.O. di Ortona - Approvazione Progetto Preliminare - Prenotazione di Spesa - Provvedimenti. CUP H77B15000120002

IL DIRETTORE GENERALE

Dr. Francesco Nicola ZAVATTARO, nominato con delibera della Giunta Regionale d' Abruzzo n. 24 del 18 gennaio 2013 ai sensi del vigente Decreto Legislativo n. 502 del 30 dicembre 1992 e successive modifiche ed integrazioni;

VISTA l'allegata proposta di deliberazione di pari oggetto del Direttore Responsabile dell' *Unità Operativa Complessa Investimenti, Patrimonio e Manutenzioni*, datata 11.05.15

DATO ATTO dell'attestazione di regolarità e legittimità dell'atto da parte del Dirigente Responsabile della predetta Unità Operativa, come acquisita in calce alla proposta medesima;

ACQUISITI i pareri ed attestati in calce dal Direttore Amministrativo Aziendale e dal Direttore Sanitario Aziendale per quanto di rispettiva competenza

DELIBERA:

di fare integralmente propria la menzionata proposta di deliberazione, che forma parte integrante e sostanziale del presente atto, e di disporre in conformità della stessa.

Parere favorevole _____

Il Direttore Amministrativo Aziendale
(VACANTE)

Parere favorevole _____

Il Direttore Sanitario Aziendale
(Dr. Pasquale FLAICO)

IL DIRETTORE GENERALE
(Dr. Francesco Nicola ZAVATTARO)



Regione Abruzzo
AZIENDA SANITARIA LOCALE 02 LANCIANO-VASTO-CHIETI
Via Martiri Lancianesi, 17/19 - 66100 CHIETI

Proposta di deliberazione
Per il
Direttore Generale

OGGETTO: Programma Operativo per la riorganizzazione della rete Trasfusionale Aziendale - Realizzazione del Centro Regionale Sangue e dell'Officina Trasfusionale Regionale presso il P.O. di Ortona - Approvazione Progetto Preliminare - Prenotazione di Spesa - Provvedimenti. CUP H77B15000120002

Il Direttore Responsabile dell'*Unità Operativa Complessa Investimenti, Patrimonio e Manutenzioni*, previa istruttoria e attestazione di legittimità e regolarità tecnica del provvedimento,

PREMESSO CHE:

- con Decreto del Commissario "ad Acta" n. 4 del 28 gennaio 2013 è stato istituito presso la ASL 202 Lanciano-Vasto-Chieti il Centro Regionale Sangue – Servizio Trasfusionale Territoriale a valenza regionale con funzioni di coordinamento della Rete trasfusionale regionale;
- con Decreto del Commissario "ad Acta" n. 96 del 28 novembre 2013 recante "Organizzazione e Funzione della rete regionale dei Servizi trasfusionali", al punto 7 è stato stabilito di istituire a livello regionale un Laboratorio unico di produzione e qualificazione biologica degli emocomponenti - di seguito denominato Officina Trasfusionale Regionale (OTR) - in attuazione delle disposizioni normative e degli standard organizzativi contenuti nell'Accordo Stato/Regioni n. 149/CRS del 25 luglio 2012 recante "Linee guida per l'accreditamento dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti", recepito con Decreto del Commissario ad Acta n. 42 del 30 maggio 2013;
- con il citato DCA n. 96/2013 al punto 9 è stato stabilito di attivare l'Officina Trasfusionale Regionale presso la ASL 202 di Lanciano-Vasto-Chieti e al successivo punto 10 di affidare la gestione della stessa al Centro Regionale Sangue, in considerazione del ruolo istituzionale ad esso affidato per il raggiungimento dell'autosufficienza regionale e di elevati livelli di qualità e sicurezza degli emocomponenti per uso clinico e farmaci plasma derivati;
- con deliberazione n. 1470 del 10/10/2013 e successiva deliberazione n. 890/2014, acquisito il parere di conformità da parte della Regione Abruzzo, è stato adottato il nuovo Atto Aziendale e con il medesimo atto, in attuazione di quanto previsto dai citati decreti commissariali n. 4/13 e n. 96/13, è stato definito il nuovo modello organizzativo delle Rete trasfusionale aziendale che prevede l'istituzione di due nuove unità operative complesse: il Servizio Immunotrasfusionale Aziendale e il Centro Regionale Sangue – Servizio Trasfusionale Territoriale;



- con successiva deliberazione n. 788 del 19/06/2014 è stato approvato il “Programma operativo per la riorganizzazione della rete trasfusionale aziendale” e definita la ripartizione dei compiti e delle funzioni affidate alle due nuove strutture ed in particolare al Servizio Trasfusionale Territoriale-CRS, cui è stata affidata la gestione delle attività di “produzione”, ovvero delle attività di selezione e controllo dei donatori, della raccolta, della lavorazione/trattamento, della qualificazione biologica, controllo di qualità, validazione, conservazione e distribuzione del sangue e degli emocomponenti, così come previste dall’art. 5, comma 1, lettera a) della legge 219/05 che definisce i livelli essenziali di assistenza sanitaria in materia di attività trasfusionali.
- con la citata deliberazione n. 788 del 19/06/2014 è stata in particolare prevista presso il P.O. di Ortona l’istituzione del “Centro aziendale di produzione e qualificazione biologica degli emocomponenti”, quale fase di avvio del processo di concentrazione e standardizzazione delle attività di produzione e di sperimentazione organizzativa e gestionale prodromica all’istituzione e attivazione “a regime” dell’Officina Trasfusionale Regionale;

PRESO ATTO CHE:

- con decreto del Commissario “ad Acta” n. 149/2014 del 07 novembre 2014 sono stati definiti gli “Indirizzi regionali per la programmazione delle Aziende Sanitarie Locali per il triennio 2015-17” e che tra gli indirizzi di programmazione relativi alle Attività Trasfusionali, di cui all’allegato I del citato decreto, è stato previsto il completamento del percorso di adeguamento della rete trasfusionale aziendale a quanto previsto nel DCA n. 96/2013 recante “Organizzazione e funzioni della rete regionale dei Servizi Trasfusionali” e che in particolare la ASL di Lanciano-Vasto-Chieti dovrà prevedere interventi e azioni adeguate finalizzati all’attivazione “a regime” entro l’anno 2015 del Centro Regionale Sangue, istituito con DCA n.04/2013 e dell’Officina Trasfusionale Regionale, istituita con DCA n. 94/2014;

CONSIDERATO CHE:

- al fine di dare attuazione agli indirizzi regionali per la programmazione delle Aziende Sanitarie Locali in materia di Attività Trasfusionali secondo i tempi e le modalità previsti dal citato DCA n. 149/14, risulta necessario provvedere in tempi brevi alla realizzazione dell’Officina Trasfusionale Regionale, tenuto peraltro conto delle soluzioni tecniche e degli impegni economici già contenuti nello studio di fattibilità del Centro aziendale di produzione e qualificazione biologica degli emocomponenti, approvato con provvedimento deliberativo n. 788/2014, quale fase prodromica per la realizzazione dell’Officina stessa;
- Con delibera del Direttore Generale n. 1668 del 29.11.2014 la ASL 202 di Lanciano-Vasto-Chieti ha recepito gli indirizzi regionali previsti con Decreto Commissariale n. 149/2014 ed in particolare ha previsto entro i termini stabiliti, la realizzazione dell’Officina Trasfusionale Regionale (Centro di produzione e qualificazione biologica degli emocomponenti) presso il P.O. di Ortona, dando mandato all’U.O.C. Investimenti, Patrimonio e Manutenzioni, nella figura del Responsabile unico del procedimento, di dare attuazione alle successive fasi per l’indizione delle procedure di gara, nonché per l’esecuzione dei lavori.

PRESO ATTO CHE:

- conseguentemente, al fine di poter predisporre il progetto preliminare per i lavori di realizzazione dell’Officina Trasfusionale Regionale, è stato predisposto, in collaborazione con il Direttore del Centro Regionale Sangue, un nuovo quadro esigenziale ed effettuati vari e successivi sopralluoghi all’interno del Presidio Ospedaliero di Ortona, ad esito dei quali sono stati individuati, oltre ai locali posti al piano secondo già individuati con il provvedimento deliberativo n. 788/2014, altri locali posti al piano terra ed al primo piano dello stesso corpo, sottostanti a quelli già individuati al piano secondo;
- il Direttore del Centro Regionale Sangue - Servizio Trasfusionale Territoriale ha redattola relazione generale degli interventi da effettuare (Allegata al presente provvedimento sotto la lettera “A”);



- l'U.O.C. Investimenti, Patrimonio e Manutenzioni, ha provveduto a redigere il Progetto Preliminare di che trattasi, secondo le indicazioni del Direttore del Centro Trasfusionale Regionale, di cui alla relazione generale e specialistica (Allegata al presente provvedimento sotto la lettera "B");
- **VISTO** l'art. 11 comma 1 del D.P.R. n. 207/2010, secondo cui le amministrazioni aggiudicatrici elaborano uno studio per individuare il quadro dei bisogni e delle esigenze, al fine di identificare gli interventi necessari al loro soddisfacimento;
- **VISTO** l'art. 128 del D.Lgs. n. 163/2006 secondo cui il programma triennale costituisce momento attuativo di studi di fattibilità e di identificazioni e quantificazione dei propri bisogni che l'Azienda ASL predispone nell'esercizio della propria autonomia e competenze e, quando esplicitamente previsto, di concerto con altri soggetti, in conformità agli obiettivi assunti come prioritari. Gli studi individuano i lavori strumentali al soddisfacimento dei predetti bisogni, indicano le caratteristiche funzionali, tecniche, gestionali ed economico-finanziarie degli stessi e contengono l'analisi dello stato di fatto di ogni intervento nelle sue componenti architettoniche, paesaggistiche e nelle sue componenti di sostenibilità ambientali socio-economiche, amministrative e tecniche;
- **VISTO** l'art. 4 comma 1 del D.M. Infrastrutture e Trasporti 11/11/2011, secondo cui l'inclusione per l'inserimento nel programma triennale dei lavori pubblici di ciascun intervento di importo inferiore a 10 milioni di euro, l'ASL provvede a redigere sintetici studi, ai sensi dell'art. 11 comma 2 Del D.P.R. n. 207/2010;
- **PRESO ATTO** che sono stati acquisiti i pareri da parte del Servizio I.E.S.P., del Servizio di Prevenzione e Protezione e del Direttore del Centro Regionale Sangue e Servizio territoriale trasfusionale;
- **VISTO** il progetto preliminare per i lavori di: *"Realizzazione del Centro Regionale Sangue e dell'Officina Trasfusionale Regionale all'interno del Presidio Ospedaliero di Ortona "G. Bernabeo"* redatto in data 11 novembre 2014 a firma del Direttore dell'U.O.C. Investimenti, Patrimonio e Manutenzioni per l'importo complessivo di €. 4.200.000,00 che si compone dei seguenti elaborati:
 - Relazione tecnica Illustrativa e specialistica;
 - Planimetria Generale;
 - Planimetrie area di intervento stato di fatto e di progetto
 - Calcolo Sommario della Spesa;
 - Prime indicazioni e disposizioni per i Piani di Sicurezza;
 - Capitolato Speciale di Appalto;
 - Capitolato Prestazionale;
 - Schema di Contratto;
 - Cronoprogramma degli interventi;
- **ATTESO** che il progetto è stato oggetto di verifica da parte del Responsabile Unico del procedimento ai sensi dell'art. 46 D.P.R. n. 207/2010;
- **CONSIDERATO** che occorre provvedere all'approvazione del progetto preliminare in oggetto;
- **VISTO** il Codice dei Contratti Pubblici approvato con D.to L.vo n. 163 del 12/04/2006 e s.m.i.;
- **VISTO** il Regolamento di attuazione del Codice dei Contratti approvato con D.P.R. n. 207 del 05/10/2010 ed in particolare gli artt. 11 e seguenti;

SI PROPONE DI DELIBERARE QUANTO SEGUE:

Per tutti i motivi esplicitati in narrativa e che debbono intendersi per integralmente riportati e trascritti nel presente dispositivo:



1. Di approvare il progetto preliminare dei lavori di: *“Realizzazione del Centro Regionale Sangue e dell’Officina Trasfusionale Regionale all’interno del Presidio Ospedaliero di Ortona “G. Bernabeo”* redatto in data 11 novembre 2014 dell’importo complessivo di €. 4.200.000,00 di cui al seguente quadro economico di spesa:

QUADRO ECONOMICO			
A	Importo per le esecuzioni delle lavorazioni		
1	Importo lavori a misura	€ 1.600.000,00	
2	Arredi e Attrezzature	€ 1.300.000,00	
	Importo lavori e attrezzature a base di gara		€ 2.900.000,00
3	Oneri della sicurezza non soggetti e ribasso	€ 50.000,00	€ 50.000,00
	Compenso per progettazione esecutiva		€ 52.000,00
	SOMMANO		€ 3.002.000,00
B	Somme a disposizione dell’Amministrazione		
	Incentivazione art. 92 D.to L.vo n. 163/2006	€ 59.000,00	
1	Spese Tecniche (Progettazione Def. Piano di Sicurezza)	€ 89.500,00	
2	Spese per collaudi	€ 23.600,00	
3	CNPAIA 4% su spese tecniche	€ 6.604,00	
4	Rilievi, accertamenti, indagini	€ 35.000,00	
5	Economie fuori dall’appalto	€ 104.524,29	
6	Imprevisti	€ 96.064,00	
7	Spese per bandi e pubblicazioni	€ 15.000,00	
8	Spese per commissioni	€ 20.000,00	
9	Spese per attività tecnico Ammini.ve verifica e validazione	€ 28.050,00	
10	Oneri art. 133 del Codice Dto Lgs. n. 163/2006	€ 93.062,00	
11	Art. 240 D.to. L.vo n. 163/2006	€ 93.062,00	
12	Spese per accertamenti dilaboratorio, verifiche tecniche	€ 18.000,00	
13	I.V.A.10% su A1+A3+B5+B6	€ 185.058,83	
14	I.V.A. 22% su B2+B3+B4+B5+B6+B7+B10+B11+B12	€ 331.474,88	
	In uno le somme a disposizione dell’Amm.ne	€ 1.198.000,00	€ 1.198.000,00
	IMPORTO COMPLESSIVO		€ 4.200.000,00

2. Di dare mandato all’U.O.C. Investimenti, Patrimonio e Manutenzioni, nella figura del Responsabile Unico del Procedimento, alle successive fasi programmatiche per l’esecuzione degli interventi, volte alla eliminazione di ogni eventuale impedimento che potesse ostacolare l’esecuzione dei lavori.
3. Di dare mandato al Direttore del Centro Regionale Sangue-Servizio Trasfusionale Territoriale di supportare per quanto di competenza tutte le fasi del procedimento in qualità di RUR del progetto.
4. Di dare mandato all’ U.O.C. Ingegneria Clinica di supporto a quanto previsto nel presente provvedimento.
5. Di dare mandato all’U.O.C. Reti Fonia e Dati di predisporre tutti i collegamenti, installazioni ed aggiornamenti hardware e software per il perfetto funzionamento del servizio di che trattasi.
6. Di prenotare la spesa complessiva di 4.200.000,00 al sottoconto nt. 01.01.02.03.01 Fabbricati Disponibili Ospedale di Ortona del bilancio di previsione anno 2015.
7. Di rimandare a successivo provvedimento la riapprovazione del piano triennale delle OO.PP. triennio 2014-2016 e dell’elenco annuale dei lavori previsti per l’anno 2015 in conformità di quanto stabilito dalla normativa vigente.
8. Di trasmettere il presente provvedimento all’U.O.C. Sistemi Direzionali, al Servizio Bilancio e Ragioneria Asl 02 Abruzzo, all’U.O.C. Governo dei contratti, all’U.O.C. Ingegneria Clinica, all’U.O.C. Reti dati e fonia, ed al Direttore del Centro Regionale Sangue-Servizio Trasfusionale Territoriale, nonché al Direttore del Dipartimento Regionale della Sanità e del Welfare ed al Responsabile del Servizio Assistenza Farmaceutica e Trasfusionale della Regione Abruzzo.

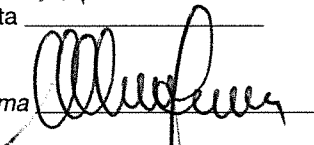


9. **Di** trasmettere copia della presente delibera altresì alla U.O.C. Affari generali e Legali affinché provveda alla sua pubblicazione nell'albo pretorio on-line di questa ASL, ai sensi dell'art. 32 comma 1 della Legge 18/06/2009 n. 69, con le modalità di recepimento, disposizioni attuative e di gestione dell'albo pretorio informatico aziendale, giusta deliberazione nr. 396 del 21/04/2011, disponendo altresì la pubblicazione del presente provvedimento nella "Sezione Amministrativa" di questa Azienda in attuazione al D.lgs 14/03/2013 n. 33 e ss.mm.ii.
10. **Di** rendere il presente immediatamente esecutivo, nelle more di poter procedere all'inizio immediato degli interventi di che trattasi.

La presente proposta di deliberazione consta di n. **8** (otto) pagine e di n. **2** (due) allegati.

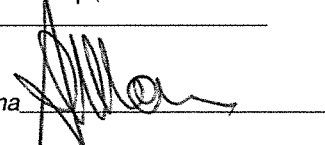
L'Istruttore
(Geom. Vincenzo STAMPONE)

Data 11.05.15

Firma 

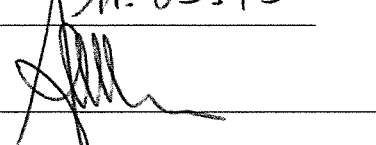
Il Responsabile Unico del Procedimento
(Ing. Filippo MANCI)

Data 11.05.15

Firma 

**Il Direttore/Responsabile dell'U.O. che
attesta la legittimità e la regolarità dell'atto**
(Ing. Filippo MANCI)

Data 11.05.15

Firma 

Visto: Il Direttore del Dipartimento _____

Data _____

Firma _____



CONTROLLO DI BUDGET

Si attesta, previa verifica, che il costo derivante dal presente atto trova sufficiente capienza all'interno del budget assegnato sul C.E. n..... del bilancio anno 20_____

Il Direttore/Responsabile U.O.C. Investimenti, Patrimonio e Manutenzioni
(Ing. Filippo MANCI)

RISCONTRO CONTABILE

Si attesta l'esecuzione del riscontro di regolarità contabile e di verifica e/o effettuazione delle scritture contabili anche ai fini della liquidazione e del pagamento.

Reg. n. _____ del _____ €. _____

Reg. n. _____ del _____ €. _____

Reg. n. _____ del _____ €. _____

Reg. n. _____ del _____ €. _____

Reg. n. _____ del _____ €. _____

Reg. n. _____ del _____ €. _____

Il Direttore e/o Responsabile U.O.



Della sujestesa deliberazione viene iniziata la pubblicazione il giorno

13 MAG. 2015 con prot. n. **23870**

all'Albo della ASL per rimanere ivi affissa per 15 giorni consecutivi ai sensi della L. n. 267/2000 e della L.R. n. 28/1992.

La sujestesa deliberazione diverrà esecutiva a far data dal decimo giorno successivo alla pubblicazione.

La sujestesa deliberazione è stata dichiarata "immediatamente eseguibile".

Il Funzionario preposto

A.S.L. 02 Lanciano-Vasto-Chieti

**UNITA' OPERATIVA COMPLESSA INVESTIMENTI
PATRIMONIO E MANUTENZIONI**

E-mail: filippo.manci@asl2abruzzo.it

sede di:

*Via Silvio Spaventa, 37
66034 LANCIANO (Ch)*



ALLEGATI

a), b),

alla Delibera

nr. _____

del _____

Il Direttore dell'U.O.C. Investimenti, Patrimonio e Manutenzioni

(Ing. Filippo MANCI)

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'Filippo Manci', written over the printed name.



REGIONE ABRUZZO

AZIENDA SANITARIA LOCALE LANCIANO - VASTO - CHIETI

Via Martiri Lancianesi, 17/19 66100 CHIETI

U.O.C. INVESTIMENTI - PATRIMONIO - MANUTENZIONE



REALIZZAZIONE DELL'OFFICINA TRASFUSIONALE REGIONALE PRESSO IL P.O. "G. Bernabeo" ORTONA

DATA		FASE PROGETTUALE	PROGETTO PRELIMINARE
Revisione	Data	LOCALIZZAZIONE	P.O. Ortona - C.da Santa Liberata
		<h3>Relazione Generale</h3>	
FILE		Nulla Osta Responsabili dei Servizi	
TAV.			
Scala			

Il Direttore U.O.C.
Investim. Patrimonio e Manutenzione
(ing. Filippo MANCI)

Il Direttore Servizio Trasfusionale
(dott. Pasquale COLAMARTINO)

PROGETTAZIONE DEL CENTRO REGIONALE SANGUE E DELL'OFFICINA TRASFUSIONALE REGIONALE PRESSO IL P.O. DI ORTONA

(RELAZIONE GENERALE)

PREMESSA

Le criticità dell'attuale modello organizzativo della Rete trasfusionale regionale

Non ostante l'attuale assetto organizzativo del Sistema Trasfusionale regionale abbia finora garantito il raggiungimento di importanti traguardi in termini di garanzie assistenziali per i cittadini, restano comunque alcune criticità da risolvere che specificamente riguardano:

1. ***l'eccessiva frammentazione delle funzioni trasfusionali all'interno della rete ospedaliera.***
2. ***la disomogeneità nella erogazione dei livelli essenziali di assistenza del Servizio Trasfusionale, soprattutto per quanto riguarda:***
 - il raggiungimento degli obiettivi aziendali/regionali di autosufficienza di emocomponenti per uso clinico e di plasma da avviare alla trasformazione industriale;
 - la standardizzazione dei processi produttivi e l'implementazione dei requisiti di qualità e sicurezza;
 - l'appropriatezza dei consumi;
3. ***gli elevati costi di gestione del servizio.***

Oltre alle summenzionate criticità, sussistono altre problematiche di fondamentale importanza che il Sistema trasfusionale regionale è chiamato ad affrontare senza ulteriori possibili rinvii e che suggeriscono una rivalutazione critica dell'attuale modello organizzativo:

4. ***l'adeguamento delle Strutture Trasfusionali ai nuovi requisiti organizzativi, tecnologici e strutturali di matrice europea per l'autorizzazione e l'accreditamento.*** La rete delle Strutture trasfusionali e delle Unità di raccolta associative della nostra regione dovrà essere adeguata ai requisiti minimi organizzativi, tecnologici e strutturali approvati dalla Conferenza Stato/Regioni con accordo n. 149/CSR emanato in data 16 dicembre 2010 e recepiti dalla Regione Abruzzo con D.G.R. n. 314 del 9 maggio 2011 ed ai requisiti previsti dall'Accordo Stato/Regioni n. 149/CRS del 25 luglio 2012 sul documento concernente "Linee guida per l'accreditamento dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti", recepito dalla Regione Abruzzo con Decreto del Commissario ad Acta n. 42 del 30 maggio 2013. I Servizi Trasfusionali dovranno adeguarsi ai citati requisiti entro il 31 dicembre 2014.
5. ***l'adeguamento delle Strutture Trasfusionali al sistema regolatorio europeo della produzione nazionale e regionale di farmaci emoderivati.*** L'Unione Europea e gli organismi nazionali regolatori (AIFA) impongono ormai l'adeguamento del sistema nazionale/regionale di produzione industriale dei farmaci emoderivati al sistema regolatorio e di autorizzazione europeo (plasma master file), soprattutto per quanto riguarda i requisiti di qualità e sicurezza della raccolta, lavorazione, qualificazione biologica, conservazione e certificazione della materia prima (plasma per uso industriale), dei processi produttivi industriali e dei prodotti finiti (farmaci plasma derivati). In questo contesto è chiaro che l'adeguamento a tali norme avrà un notevole impatto sull'organizzazione dei Servizi Trasfusionali e delle Unità di Raccolta associative, che, in base alla normativa europea, sono identificati come i "produttori" della materia prima e sono soggetti alle stesse norme di qualità e sicurezza che regolano l'attività delle Officine farmaceutiche europee. Infatti, in caso di carenza dei requisiti di qualità e

sicurezza previsti, i Servizi Trasfusionali e le Unità di Raccolta associative inadempienti saranno esclusi da questo circuito, con grave danno per la salute dei nostri cittadini.

IL NUOVO MODELLO ORGANIZZATIVO DELLA RETE TRASFUSIONALE DELLA REGIONE ABRUZZO

Per dare una risposta alle summenzionate criticità la Regione Abruzzo con il Decreto del Commissario ad Acta n° 96 del 28 novembre 2013, ha avviato un programma di radicale riforma del Sistema trasfusionale regionale e definito il nuovo Modello organizzativo della Rete Trasfusionale Regionale costituito dalle seguenti unità operative:

Strutture a valenza regionale

- Il Centro Regionale Sangue (CRS-Abruzzo);
- L'Officina Trasfusionale (Servizio Trasfusionale Territoriale a valenza regionale) della ASL di Chieti;
- Il Centro Regionale di Immunoematologia e Tipizzazione Tessutale della ASL dell'Aquila;
- L'Istituto Regionale delle cellule e dei tessuti emopoietici della ASL di Pescara.
- Il Laboratorio regionale produzione emocomponenti allogenici ad uso non trasfusionale della ASL di Teramo.

Strutture a valenza aziendale

- Il Servizio Trasfusionale aziendale della ASL di Chieti;
- Il Servizio Trasfusionale aziendale della ASL di Pescara;
- Il Servizio Trasfusionale aziendale della ASL di Teramo;
- Il Servizio Trasfusionale aziendale della ASL di L'Aquila;

IL CENTRO REGIONALE SANGUE (CRS-ABRUZZO)

Con Decreto del Commissario "ad acta" n. 4/2013 del 28 gennaio 2013, il CRS-Abruzzo è stato istituito presso ASL 202 di Lanciano-Vasto-Chieti e ubicato presso il Servizio trasfusionale territoriale, che in relazione alla tipologia e complessità delle funzioni che gli sono assegnate dalla programmazione regionale e aziendale, è stato riclassificato come struttura trasfusionale complessa a valenza regionale con funzioni di coordinamento e controllo della rete trasfusionale regionale.

Il Centro Regionale Sangue è una struttura tecnico-organizzativa complessa della Regione Abruzzo, la cui istituzione è prevista ai sensi:

- dell'articolo 6, comma 1, lettera c) legge 21 ottobre 2005, n. 219 recante "Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale di emoderivati", che prevede che "con uno o più accordi sanciti dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, venga promossa la individuazione da parte delle Regioni, in base alla propria programmazione, delle strutture e degli strumenti necessari per garantire un coordinamento intraregionale ed interregionale delle attività trasfusionali, dei flussi di scambio e di compensazione, nonché il monitoraggio del raggiungimento degli obiettivi in relazione alle finalità di cui all'articolo 1 ed ai principi generali di cui all'articolo 11 della medesima legge";
- dell'Accordo n. 206/CSR del 13 ottobre 2011 sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, ai sensi dell'articolo 6, comma 1, lettera c) della legge 21 ottobre 2005, n. 219, sul documento relativo a "Caratteristiche e funzioni delle Strutture regionali di coordinamento (SRC) per le attività trasfusionali";

- dell'art. 81 della L. R. n. 64 del 18.12.2012 (Legge europea regionale 2012), il quale dispone che, entro novanta giorni dall'entrata in vigore della medesima legge, sia istituito il Centro Regionale Sangue, quale struttura complessa deputata al supporto alla programmazione regionale in materia di attività trasfusionali e al coordinamento regionale ed interregionale del sistema trasfusionale.

L'OFFICINA TRASFUSIONALE REGIONALE

Riferimenti normativi ed amministrativi

Con Decreto del Commissario "ad Acta" n. 96 del 28 novembre 2013 recante "Organizzazione e Funzione della rete regionale dei Servizi trasfusionali", al punto 7 è stato stabilito di istituire a livello regionale un Laboratorio unico di produzione e qualificazione biologica degli emocomponenti - di seguito denominato Officina Trasfusionale Regionale (OTR) - in attuazione delle disposizioni normative e degli standard organizzativi contenuti nell'Accordo Stato/Regioni n. 149/CRS del 25 luglio 2012 recante "Linee guida per l'accreditamento dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti", recepito con Decreto del Commissario ad Acta n. 42 del 30 maggio 2013.

Con il citato DCA n. 96/2013 al punto 9 è stato stabilito di attivare l'Officina Trasfusionale Regionale presso la ASL 202 di Lanciano-Vasto-Chieti e al successivo punto 10 di affidare la gestione della stessa al Centro Regionale Sangue, in considerazione del ruolo istituzionale ad esso affidato per il raggiungimento dell'autosufficienza regionale e di elevati livelli di qualità e sicurezza degli emocomponenti per uso clinico e farmaci plasma derivati.

Con deliberazione n. 1470 del 10/10/2013 e successiva deliberazione n. 890/2014, acquisito il parere di conformità da parte della Regione Abruzzo, la ASL 202 di Lanciano-Vasto-Chieti ha adottato il nuovo Atto Aziendale e con il medesimo atto, in attuazione di quanto previsto dai citati decreti commissariali n. 4/13 e n. 96/13, ha definito il nuovo modello organizzativo delle Rete trasfusionale aziendale che prevede l'istituzione di due nuove unità operative complesse: il Servizio Immunotrasfusionale Aziendale e il Centro Regionale Sangue – Servizio Trasfusionale Territoriale.

Con successiva deliberazione n. 788 del 19/06/2014 la ASL 202 di Lanciano-Vasto-Chieti ha approvato il "Programma operativo per la riorganizzazione della rete trasfusionale aziendale" e definito la ripartizione dei compiti e delle funzioni affidate alle due nuove strutture ed in particolare al Servizio Trasfusionale Territoriale-CRS, cui è stata affidata la gestione delle attività di "produzione", ovvero delle attività di selezione e controllo dei donatori, della raccolta, della lavorazione/trattamento, della qualificazione biologica, controllo di qualità, validazione, conservazione e distribuzione del sangue e degli emocomponenti, così come previste dall'art. 5, comma 1, lettera a) della legge 219/05 che definisce i livelli essenziali di assistenza sanitaria in materia di attività trasfusionali.

Con la citata deliberazione n. 788 del 19/06/2014 è stata in particolare prevista presso il P.O. di Ortona l'istituzione del "Centro aziendale di produzione e qualificazione biologica degli emocomponenti", quale fase di avvio del processo di concentrazione e standardizzazione delle attività di produzione e di sperimentazione organizzativa e gestionale prodromica all'istituzione e attivazione "a regime" dell'Officina Trasfusionale Regionale.

Con decreto del Commissario "ad Acta" n. 149/2014 del 07 novembre 2014 sono stati definiti gli "Indirizzi regionali per la programmazione delle Aziende Sanitarie Locali per il triennio 2015-17". Tra gli indirizzi di programmazione relativi alle Attività Trasfusionali, di cui all'allegato 1 del citato decreto, è stato previsto il completamento del percorso di adeguamento della rete trasfusionale aziendale a quanto previsto nel DCA n. 96/2013 recante "Organizzazione e funzioni della rete

regionale dei Servizi Trasfusionali” e che in particolare la ASL di Lanciano-Vasto-Chieti dovrà prevedere interventi e azioni adeguate finalizzati all’attivazione “a regime” entro l’anno 2015 del Centro Regionale Sangue, istituito con DCA n.04/2013 e dell’Officina Trasfusionale Regionale, istituita con DCA n. 94/2014;

Con delibera del Direttore Generale n. 1668 del 29.11.2014 la ASL 202 di Lanciano-Vasto-Chieti ha recepito gli indirizzi regionali previsti con Decreto Commissariale n. 149/2014 ed in particolare ha previsto entro i termini previsti la realizzazione dell’Officina Trasfusionale Regionale (Centro di produzione e qualificazione biologica degli emocomponenti) presso il P.O. di Ortona, dando mandato al Servizio Investimenti, Patrimonio e Manutenzioni, nella figura del Responsabile unico del procedimento, di dare attuazione alle successive fasi per l’indizione delle procedure di gara, nonché per l’esecuzione dei lavori.

Standard organizzativi.

Il recepimento da parte dello Stato Italiano e delle Regioni del “Sistema regolatorio di matrice europea”, che disciplina contestualmente l’attività dei Servizi Trasfusionali e delle Aziende farmaceutiche che lavorano il plasma italiano, sta determinando il suo maggiore impatto organizzativo proprio su quella che viene universalmente considerata una delle linee di attività più “critiche” del Servizio Trasfusionale, ovvero quella della produzione e qualificazione biologica degli emocomponenti.

Molti paesi europei, proprio in considerazione dei consistenti investimenti che sono necessari per garantire gli elevati standard organizzativi, tecnologici e strutturali richiesti dalle direttive comunitarie, hanno avviato programmi di progressiva concentrazione delle attività di produzione e qualificazione biologica degli emocomponenti in pochi centri/laboratori individuati di norma su base regionale, al fine di raggiungere volumi e “masse critiche” di attività tali da garantire elevati standard di qualità e sicurezza e nel contempo significative economie di scala.

In Italia gli standard per la concentrazione delle attività di produzione e qualificazione biologica degli emocomponenti sono stati definiti con l’Accordo Stato/Regioni n. 149/CRS del 25 luglio 2012 recante “Linee guida per l’accreditamento dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti”. Il citato Accordo è stato recepito dalla Regione Abruzzo con Decreto del Commissario ad Acta n. 42 del 30 maggio 2013. In particolare nell’allegato 1 dell’Accordo Stato/Regioni n. 149/12:

- al punto C.1.2 viene previsto che *“Nel rispetto dei modelli organizzativi regionali e dei volumi di unità complessivamente prodotti nelle singole Regioni/Province Autonome, si raccomanda il perseguimento della concentrazione delle attività di lavorazione/trattamento degli emocomponenti in strutture trasfusionali che lavorino con volumi minimi intorno a 40.000 donazioni di sangue intero/anno”.*
- Al punto D.2 viene previsto che *“Nel rispetto dei modelli organizzativi regionali e dei volumi di unità complessivamente prodotti nelle singole Regioni/Province Autonome si raccomanda il perseguimento della concentrazione delle attività di qualificazione biologica in strutture trasfusionali che eseguano la qualificazione biologica per almeno 70.000-100.000 donazioni all’anno”.*

Con l’applicazione degli standard organizzativi definiti dall’Accordo Stato/Regioni n. 149/12, come risulta evidente dai dati riportati nella tabella 1, nella Regione Abruzzo è possibile istituire un unico Laboratorio di produzione e qualificazione biologica degli emocomponenti (di seguito denominato Officina Trasfusionale Regionale);

Tabella 1 - Impatto organizzativo dei parametri previsti dall'Accordo S/R n. 149/12 sulla Rete Trasfusionale dell'Abruzzo

Dati di attività Rete Trasfusionale (dati SISTRA - anno 2012)			
		n° unità sangue intero donate/lavorate/anno.	n° unità emocomponenti donate/qualificate/anno.
ASL TERAMO		10.102	11.644
ASL L'AQUILA		12.631	13.491
ASL CHIETI		16.251	18.254
ASL PESCARA		12.750	22.761
TOTALE REGIONE ABRUZZO		51.734	66.150
Parametri previsti dall'Accordo S/R n. 149/12		Impatto organizzativo sulla Rete Trasfusionale dell'Abruzzo	
n. 1 Laboratorio produzione emocomponenti per almeno 40.000 unità di sangue intero donate/lavorate/anno.	n. 1 Laboratorio qualificazione biologica degli emocomponenti per almeno 70.000-100.000 unità di emocomponenti donate/qualificate/anno.	n° complessivo unità sangue intero donate/lavorate/anno in Abruzzo = 51.734	n° complessivo unità emocomponenti donate/qualificate/anno in Abruzzo = 66.150
		n.1 Laboratorio produzione degli emocomponenti	n. 1 Laboratorio per la qualificazione biologica degli emocomponenti
		n. 1 Officina Trasfusionale Regionale	

Ubicazione dell'Officina Trasfusionale Regionale.

L'Officina Trasfusionale Regionale, è istituita presso la ASL 202 di Lanciano-Vasto-Chieti, la quale provvederà a garantirne la progettazione e realizzazione secondo gli standard di qualità e sicurezza ed i requisiti richiesti dal nuovo sistema regolatorio europeo.

L'ubicazione dell'Officina Trasfusionale Regionale è stata prevista presso il P.O. di Ortona per evidenti ragioni di carattere logistico, legate alla disponibilità degli ambienti di lavoro che si sono resi disponibili a seguito della riorganizzazione interna della rete ospedaliera aziendale, alla viabilità ed ai tempi di percorrenza per il trasporto delle unità di sangue.

Funzioni assegnate all'Officina Trasfusionale Regionale.

L'Officina garantisce in particolare le seguenti attività:

- produzione/conservazione/distribuzione emocomponenti per uso trasfusionale di primo e secondo livello;
- produzione/conservazione/distribuzione plasma di grado farmaceutico virus inattivato, anche in collaborazione con l'industria farmaceutica convenzionata;
- produzione/stoccaggio plasma destinato al frazionamento industriale per la produzione di farmaci plasmaderivati;
- qualificazione biologica/validazione emocomponenti;
- ricerca patogeni trasmissibili emergenti e riemergenti;
- diagnostica avanzata nel campo della immunoematologia eritrocitaria e leuco-piastrinica;
- tipizzazione estesa di donatori di sangue ed emocomponenti per l'identificazione di soggetti antigene-negativi e a fenotipo raro - costituzione di una banca dati condivisa.
- gestione banca emazie congelate per emocomponenti antigene-negativi e a fenotipo raro;
- gestione scorte di emocomponenti per la compensazione intra/interregionale e per sistema urgenza/emergenza;
- gestione magazzino farmaci plasmaderivati;
- ricerca e sviluppo.

L'Officina trasfusionale regionale garantisce inoltre le seguenti attività:

- a) raccordo organizzativo con il Centro Regionale Sangue, l'azienda convenzionata per il frazionamento del plasma, le strutture trasfusionali regionali e le unità di raccolta associative;
- b) gestione delle infrastrutture informatiche e dei flussi informativi SISTRA;

- c) coordinamento e gestione della rete dei trasporti;
- d) rintracciabilità del sangue e degli emocomponenti destinati a terapia trasfusionale e al frazionamento industriale ed esecuzione delle le indagini di retrospettive di competenza in caso di segnalazione di eventi avversi;
- e) implementazione del sistema di gestione della qualità;

Funzione di "back-up"

L'Officina Trasfusionale dovrà peraltro essere dotata di un'organizzazione tale da poter fronteggiare ogni possibile criticità che possa comportare un blocco prolungato delle attività di produzione. A tale scopo viene mantenuto in attività il Laboratorio di produzione emocomponenti attualmente operante presso il Servizio Trasfusionale aziendale della ASL di Pescara, in modo che possa svolgere la funzione di laboratorio di "back-up" per l'Officina Trasfusionale Regionale e di supporto trasfusionale per la cura dei pazienti ematologici, oncoematologici e trapiantati assistiti presso il Dipartimento di Ematologia con trapianto del P.O. di Pescara, in considerazione delle loro specifiche esigenze cliniche e assistenziali.

Impatto dell'attivazione "a regime" dell'OTR sulla riorganizzazione e razionalizzazione della rete trasfusionale regionale.

Con l'attivazione "a regime" dell'Officina Trasfusionale Regionale il numero dei laboratori di produzione e qualificazione biologica degli emocomponenti verrà sensibilmente ridotto, con consistenti economie di scala. In particolare rispetto all'assetto organizzativo della Rete trasfusionale, così come previsto dal Piano Sangue e Plasma Regionale 1999/2001:

- il numero dei laboratori di produzione viene ridotto da 12 a 2 (Officina + 1 Laboratorio di produzione di back-up);
- il numero dei laboratori di qualificazione biologica di I° livello (immunoematologia/sierologia virale) viene ridotto da 12 a 2 (Officina + 1 Laboratorio di qualificazione biologica di I° livello di back-up);
- il numero dei laboratori di qualificazione biologica di II° livello (TRINAT ed altre indagini di diagnostica molecolare) viene ridotto da 6 a 1.

Gestione transitoria. Fino alla data di attivazione "a regime" dell'Officina, affinché sia garantita senza disservizi la necessaria transizione organizzativa:

- I Servizi trasfusionali continueranno a garantire le attività di produzione e qualificazione biologica nelle loro rispettive sedi;
- il Servizio Trasfusionale Territoriale della ASL di Lanciano-Vasto-Chieti, continuerà a garantire l'espletamento delle attività di produzione (ovvero delle attività di selezione e controllo dei donatori, della raccolta, della lavorazione/trattamento, della qualificazione biologica, controllo di qualità, validazione, conservazione e distribuzione del sangue e degli emocomponenti) svolte a livello aziendale, così come previsto dalla deliberazione aziendale n. 788 del 19/06/2014.

CRITERI GENERALI PER LA PROGETTAZIONE DEL CENTRO REGIONALE SANGUE E DELL'OFFICINA TRASFUSIONALE REGIONALE

ORGANIZZAZIONE GENERALE

L'Officina Trasfusionale Regionale, dovrà essere progettata e realizzata nel rispetto degli standard di qualità e sicurezza e dei requisiti richiesti dal nuovo sistema regolatorio europeo. In particolare l'OTR dovrà essere progettata e realizzata sulla base dei requisiti minimi organizzativi, tecnologici e strutturali approvati dalla Conferenza Stato/Regioni con accordo n. 149/CSR emanato in data 16 dicembre 2010 e recepiti dalla Regione Abruzzo con D.G.R. n. 314 del 9 maggio 2011 e dei requisiti previsti dall'Accordo Stato/Regioni n. 149/CRS del 25 luglio 2012 sul documento concernente "Linee guida per l'accreditamento dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti", recepito dalla Regione Abruzzo con Decreto del Commissario ad Acta n. 42 del 30 maggio 2013. In particolare non si potrà non prendere in considerazione le seguenti indicazioni:

Requisiti strutturali specifici:

Requisito S.1 e Requisito S.2: I locali e gli spazi devono essere commisurati alle tipologie ed ai volumi delle prestazioni erogate e lo svolgimento delle diverse attività deve avvenire in ordine logico.

Requisito S.3 e sottopunti: Descrizione di tutti i locali e le aree che devono essere rappresentate nella struttura in riferimento alle specifiche attività da svolgere; si tratta precisamente:

- S.3.5** Un'area esterna al Laboratorio dedicata all'attesa (corrieri e altro personale non autorizzato all'accesso)
- S.3.6** Un'area per l'accettazione degli emocomponenti e dei campioni biologici.
- S.3.7** Un'area destinata esclusivamente alla lavorazione del sangue e degli emocomponenti in circuito chiuso accessibili solo a personale autorizzato.
- S.3.8** Un'area destinata esclusivamente alla qualificazione biologica del sangue e degli emocomponenti, accessibile solo a personale autorizzato.
- S.3.9** Un'area adibita alla conservazione temporanea e definitiva del sangue e degli emocomponenti, dei campioni biologici e della documentazione che consenta lo stoccaggio differenziato e sicuro degli emocomponenti in base a tipologia e stato, nonché a specifici criteri di raccolta.
- S.3.12** Un'area per lo stoccaggio dei materiali, dispositivi e reagenti da impiegare.
- S.3.13** Un'area destinata a deposito temporaneo sicuro dei residui, dei materiali e dispositivi monouso utilizzati, nonché del sangue e degli emocomponenti a qualunque titolo scartati.

Requisiti tecnologici specifici

Standard di Medicina Trasfusionale, C.1.1.3.2: Dotazioni tecnologiche per la lavorazione del sangue intero.

L'OTR dovrà disporre di un numero adeguato e commisurato al lavoro svolto delle apparecchiature di seguito elencate per le quali sono illustrate anche le caratteristiche funzionali richieste:

- Centrifughe refrigerate per sacche con funzionalità di gestione e controllo della accelerazione iniziale e della velocità di centrifugazione.
- Sistemi automatizzati per la scomposizione di sangue intero in grado di garantire la rilevazione dei pesi/volumi degli emocomponenti prodotti interfacciati con il SGI.

- Saldatori dei circuiti di raccordo dei sistemi di prelievo, idonei a prevenire il rischio di contaminazione microbica in fase di raccolta e in fase di produzione degli emocomponenti.
- Apparecchi per il congelamento del plasma, atti a garantire il completo congelamento dello stesso entro un'ora ad una temperatura di -30°C o inferiore.
- Frigoemoteche per la conservazione del sangue intero e degli emocomponenti eritrocitari.
- Congelatori per la conservazione del plasma a temperatura di -25°C o inferiore.
- Apparecchi per la conservazione delle piastrine a temperatura controllata.
- Sistemi di connessione sterile per l'assemblaggio degli emocomponenti con interruzione del circuito chiuso.
- Apparecchio per lo scongelamento del plasma.

Standard di Medicina Trasfusionale, C.1.1.3.6: Congelamento del plasma.

In risposta alle raccomandazioni il congelamento del plasma dovrà essere effettuato con sistemi a refrigerazione rapida che garantiscano il completo congelamento entro un'ora ad una temperatura di -30°C o inferiore.

Requisiti specifici richiesti per le apparecchiature dedicate alla conservazione degli emocomponenti.

- Conformità alla normativa vigente (marcatatura CE...)
- Possibilità di impostazione della temperatura nei range stabiliti.
- Distribuzione uniforme della temperatura nell'apparecchiatura.
- Dotazione di sistema di monitoraggio e di registrazione continua della temperatura.
- Dotazione di sistema di monitoraggio e di registrazione continua del livello di azoto (per i criocongelatori ad azoto liquido)
- Possibilità di impostazione della frequenza di agitazione e della accelerazione (per gli incubatori piastrinici)
- Dotazione di allarme acustico-visivo in caso di temperatura fuori range.
- Dotazione di allarme acustico-visivo in caso di livello di azoto fuori range (per i criocongelatori ad azoto liquido)
- Dotazione di allarme remotizzato in caso di apparecchiatura ubicata in locali/zone non costantemente presidiate da personale dell'OTR.
- Strutturazione interna con spazi facilmente ispezionabili.
- Superfici interne facilmente pulibili.

N.B.- PER QUANTO RIGUARDA I REQUISITI GENERALI SI E' FATTO RIFERIMENTO A QUELLI PREVISTI DAL DPR N. 14 DEL 1997.

FLUSSI DI LAVORO, DESTINAZIONI D'USO E DOTAZIONI DEI LOCALI

UBICAZIONE DEL CENTRO REGIONALE SANGUE E DELL'OFFICINA TRASFUSIONALE

La realizzazione del Centro Regionale Sangue e dell'Officina Trasfusionale Regionale è prevista presso il corpo sud ovest, piani terra, primo e secondo del P.O. " G. Bernabeo" di Ortona.

PIANO TERRA - AREA ACCESSO CORRIERI E GESTIONE MAGAZZINO

Flusso di lavoro

L'OTR dispone di un parcheggio esterno situato al piano terra (specificare meglio) dove è previsto l'arrivo e la sosta dei mezzi destinati al trasporto del sangue e degli emocomponenti, del plasma per uso industriale, nonché dei dispositivi medici, reagenti e materiali di consumo.

L'accesso all'OTR dei corrieri destinati al trasporto del sangue avviene attraverso un montacarichi dedicato al trasporto interno. Il montacarichi collega l'area del parcheggio con l'area destinata al check in – out ed alla sosta dei corrieri posta al primo piano. L'area del check in – out è ad accesso controllato.

L'accesso all'OTR dei corrieri destinati invece al trasporto dei dispositivi medici, reagenti e materiali di consumo avviene attraverso un ingresso dedicato (ad accesso controllato), che consente l'accesso diretto all'area del magazzino, dove avviene lo scarico e il carico del suddetto materiale.

Destinazione d'uso dei locali e dotazioni previste

A piano terra sono previsti:

1. Magazzino per materiali di consumo e reagenti:
 - Frigoriferi + 4°C da 1500 litri (n. 2)
 - Postazioni informatiche (n. 1)
 - Arredi tecnici
2. Locale tecnico per quadri elettrici
3. Locale produzione acqua distillata

PIANO PRIMO : AREA ACCETTAZIONE – LAVORAZIONE – CONSERVAZIONE - DISTRIBUZIONE

Flusso di lavoro

L'accettazione delle unità di sangue in entrata con relativi campioni biologici di accompagnamento avviene nell'area check in-check out del locale accettazione/distribuzione, il cui accesso è limitato e controllato attraverso un ingresso con citofono che mette in comunicazione appunto l'area summenzionata con l'area di attesa dei corrieri saliti al primo piano con il montacarichi dedicato.

Nell'area check in-check out avviene il controllo in accettazione: viene verificata l'idoneità del trasporto e la corrispondenza sacca-provette, nonché tutta la documentazione di accompagnamento.

Completata questa prima fase viene effettuato lo smistamento delle unità di sangue ed emocomponenti destinate alla lavorazione e successiva conservazione e delle provette che vengono invece inviate al secondo piano, sempre attraverso il montacarichi dedicato, per il completamento del percorso di qualificazione biologica.

Le unità di sangue ed emocomponenti vengono portate nell'area lavorazione del primo piano dove si eseguono il frazionamento delle unità di sangue intero, il congelamento del plasma, le

lavorazioni di secondo livello; al termine del processo di lavorazione le unità vengono avviate alla conservazione temporanea, in attesa di validazione.

La validazione biologica, al termine del percorso di qualificazione, avviene in un locale preposto a tale scopo dove il laureato in turno effettua una verifica complessiva di tutti gli elementi necessari e completa il processo con la etichettatura delle unità stesse. A questo punto le unità validate possono essere destinate alla conservazione definitiva nell'area conservazione del primo piano; qui sono previste le seguenti modalità di conservazione definitiva:

- conservazione definitiva emocomponenti validati per distribuzione programmata (emazie, piastrine, plasma uso clinico)
- conservazione definitiva scorte emocomponenti per urgenza/emergenza (emazie, piastrine, plasma uso clinico)
- conservazione definitiva plasma destinato al conferimento industriale per la produzione di farmaci plasma-derivati

Nell'area conservazione, in un locale dedicato, vengono anche stoccati i campioni di plasma di accompagnamento alle unità di plasma da inviare all'Industria e i campioni da conservare per eventuali indagini successive.

Nell'area confezionamento/distribuzione del locale accettazione/distribuzione vengono portate a termine le attività necessarie al rilascio delle unità ai Presidi Ospedalieri regionali nonché del plasma all'Industria. Nella progettazione preliminare l'iter delle unità e conseguentemente il flusso di lavoro è stato razionalizzato in modo da destinare alla conservazione l'area più prossima alla distribuzione.

Destinazione d'uso dei locali e dotazioni previste

Al primo piano sono previsti:

1. Area attesa corrieri
2. Locale accettazione/distribuzione – area check in/check out
 - Postazioni informatiche (n. 2)*
 - Arredi tecnici*
3. Locale accettazione/distribuzione – area confezionamento/distribuzione emocomponenti validati.
 - Postazioni informatiche (n. 2)*
 - Arredi tecnici*
4. Studio medico
 - Postazioni informatiche (n. 1)*
 - Arredi tecnici*
5. Locale conservazione – area conservazione definitiva emocomponenti validati
 - Emoteca 1500 litri (n. 1)*
 - Emoteche 250 litri (n. 4)*
 - Agitatori piastrinici grandi (n. 2)*
 - Agitatori piastrinici da banco (n. 1)*
 - Congelatori -40°C 500 litri (n. 3)*
 - Congelatori -80°C 800 litri (n. 1)*
 - Arredi tecnici*
6. Locale conservazione – area conservazione temporanea emocomponenti da validare
 - Emoteche 700 litri (n. 2)*
 - Agitatori piastrinici grandi (n. 2)*
 - Congelatori – 40°C 500 litri (n. 3)*
 - Emoteca 130 litri (n. 1)*

- Arredi tecnici*
- 7. Locale conservazione campioni biologici a lungo termine
 - Frigorifero + 4°C da 1500 litri (n. 2)*
 - Congelatori – 40°C 500 litri (n. 1)*
 - Congelatori – 80°C 800 litri (n. 4)*
- 8. Camera fredda per la conservazione del plasma da inviare all'Industria
- 9. Locale pesatura e centrifugazione emocomponenti
 - Centrifughe refrigerate per sacche (n. 4)*
 - Arredi tecnici*
- 10. Locale scomposizione emocomponenti e lavorazioni a circuito chiuso
 - Postazioni informatiche (n. 1)*
 - Arredi tecnici*
 - Scompositori automatizzati (n. 12) **
- 11. Locale lavorazioni in circuito aperto
 - Cappa a flusso laminare orizzontale da 1800 mm (n. 1)*
 - Centrifughe per sacche (n. 1)*
 - Arredi tecnici*
- 12. Magazzino per deposito temporaneo reagenti, dispositivi, materiali di consumo
 - Frigorifero + 4°C da 650 litri (n. 1)*
 - Arredi tecnici*
- 13. Locale validazione unità
 - Postazioni informatiche (n. 2)*
 - Arredi tecnici*
- 14. Locale lavorazioni di secondo livello
 - Postazioni informatiche (n. 1)*
 - Arredi tecnici*
 - Apparecchio per inattivazione virale **
 - Irradiatore **
 - Apparecchio per congelamento emazie gruppo raro*
- 15. Locale congelamento rapido plasma e scongelamento plasma ed emazie di gruppo raro.
 - Congelatori rapidi (n. 2)*
 - Scongelatore per emazie*
 - Arredi tecnici*
- 16. Locale per deposito temporaneo e sicuro dei residui, materiali e dispositivi monouso utilizzati, nonché del sangue, degli emocomponenti e dei campioni biologici a qualunque titolo scartati.

PIANO SECONDO : AREA QUALIFICAZIONE BIOLOGICA – CENTRO REGIONALE SANGUE

Flusso di lavoro

L'accesso al secondo piano può avvenire attraverso 3 modalità:

- a) Accesso tramite montacarichi riservato utilizzato primariamente per il trasporto dei campioni biologici dall'area accettazione del primo piano all'area accettazione campioni biologici del secondo piano e per il trasporto di materiali dal magazzino al piano terra.
- b) Accesso tramite scala non dedicata che arriva in corrispondenza dell'area accettazione del secondo piano; il passaggio dall'area antistante la scala e l'area accettazione biologica è limitato al personale autorizzato e controllato attraverso il badge magnetico
- c) Accesso tramite scala non dedicata che arriva in corrispondenza dell'area dedicata al CRS e agli Uffici della Direzione; questo accesso è utilizzato dal personale e da eventuali terzi, per cui è

prevista una delimitazione dell'area dedicata al CRS e dell'area riservata al laboratorio di qualificazione biologica e questo passaggio è limitato al solo personale autorizzato ed è controllato attraverso il badge magnetico.

I campioni biologici di accompagnamento arrivano al secondo piano attraverso il montacarichi dedicato e vengono inizialmente avviate alla fase pre-analitica di centrifugazione e smistamento.

Successivamente i campioni vengono destinati ai laboratori specifici per il completamento del percorso di qualificazione biologica e per il controllo dei donatori.

Al secondo piano è anche il laboratorio dei controlli di qualità in produzione dove arrivano i campioni prelevati direttamente dagli emocomponenti destinati al controllo di qualità nel corso delle attività di lavorazione al primo piano.

Il secondo piano è anche la sede del Centro Regionale Sangue e della Direzione con gli Uffici per il controllo di gestione. E' a questo livello che vengono centralizzate le attività di monitoraggio delle principali funzioni operative quali sistemi di monitoraggio di temperatura e umidità ambientali, sistemi di allarme remotizzato per il controllo della catena del freddo, sistemi di controllo delle varie fasi del processo produttivo e di qualificazione...

Destinazione d'uso dei locali e dotazioni previste

1. Locale accettazione/immunochimica- Area accettazione campioni biologici e fase preanalitica
 - Postazioni informatiche (n. 2)
 - Arredi tecnici
 - Centrifughe da banco (n. 2)
 - Sistema check-in e sorting (campionatore automatico) (n.1) *
2. Locale accettazione immunochimica – Area immunochimica (Sierologia malattie trasmissibili e controllo donatori)
 - Postazioni informatiche (n. 2)
 - Arredi tecnici
 - Sistema chimica clinica e immunometria (n. 1) *
 - Sistema chimica clinica e immunometria di tecnologia alternativa (n. 1) *
 - Sistema per test di conferma (n. 1) *
3. Laboratorio NAT
 - Postazioni informatiche (n. 2)
 - Arredi tecnici
 - Sistemi NAT (n. 2) *
4. Laboratorio diagnostica molecolare immunoematologica
 - Postazioni informatiche (n. 1)
 - Arredi tecnici
 - Sequenziatore automatico (n. 1) *
 - Estrattore di acidi nucleici (n. 1) *
 - Sistema Real Time – PCR (n. 1) *
 - Cappa biohazard classe IIA (n. 1)
 - UV cabinet (n. 1)
 - Centrifuga refrigerata (n. 1)
5. Laboratorio immunoematologia eritrocitaria
 - Postazioni informatiche (n. 2)
 - Arredi tecnici
 - Sistemi automatici per diagnostica immunoematologica (n. 2) *
6. Laboratorio immunoematologia leucocitaria e piastrinica
 - Postazioni informatiche (n. 1)

- Arredi tecnici*
- Citofluorimetro (n. 1)*
- 7. Laboratorio controlli di qualità emocomponenti (semilavorati e prodotti finiti)
 - Postazioni informatiche (n. 1)*
 - Arredi tecnici*
 - Contaglobuli (n. 1) **
 - Coagulometro (n. 1) **
 - Spettrofotometro (n. 1)*
 - Ph-metri (n. 2)*
- 8. Locale conservazione temporanea campioni biologici
 - Frigorifero + 4°C 1500 litri (n. 1)*
 - Arredi tecnici*
- 9. Magazzino temporaneo reagenti, dispositivi, materiali di consumo
 - Frigorifero + 4°C 1500 litri (n. 1)*
 - Arredi tecnici*

Direzione - Centro Regionale Sangue

- 10. Segreteria
 - Postazioni informatiche (n. 2)*
 - Arredi tecnici*
- 11. Direzione
 - Postazioni informatiche (n. 1)*
 - Arredi tecnici*
- 12. Gestione qualità
 - Postazioni informatiche (n. 2)*
 - Arredi tecnici*
- 13. Centro Elaborazione Dati
 - Postazioni informatiche (n. 3)*
 - Arredi tecnici*
- 14. Archivio Centrale
 - Postazioni informatiche (n. 1)*
 - Arredi tecnici*
- 15. Centro Regionale Sangue, Ufficio 1
 - Postazioni informatiche (n. 2)*
 - Arredi tecnici*
- 16. Centro Regionale Sangue, Ufficio 2
 - Postazioni informatiche (n. 2)*
 - Arredi tecnici*

Note:

* Gli articoli indicati con l'asterisco sono stati per completezza inseriti nella presente trattazione, ma saranno oggetto di una diversa procedura di gara.

Postazioni informatiche: Si intende un sistema comprendente PC + stampante



REGIONE ABRUZZO
AZIENDA SANITARIA LOCALE LANCIANO - VASTO - CHIETI
 Via Martiri Lancianesi, 17/19 66100 CHIETI
 U.O.C. INVESTIMENTI - PATRIMONIO - MANUTENZIONE



REALIZZAZIONE DELL'OFFICINA TRASFUSIONALE REGIONALE PRESSO IL P.O. "G. Bernabeo" ORTONA

DATA		FASE PROGETTUALE	PROGETTO PRELIMINARE
Revisione	Data	LOCALIZZAZIONE	P.O. Ortona – C.da Santa Liberata
		<h2>Relazione Tecnica</h2>	
Operatore cad	Geom. Luciano de MARINIS		
FILE			
TAV.			
Scala		IL GRUPPO DI PROGETTAZIONE	
		Nulla Osta Responsabili dei Servizi	
(Geom. Luciano de MARINIS)		Il Direttore Servizio Trasfusionale (dott. Pasquale COLAMARTINO)	

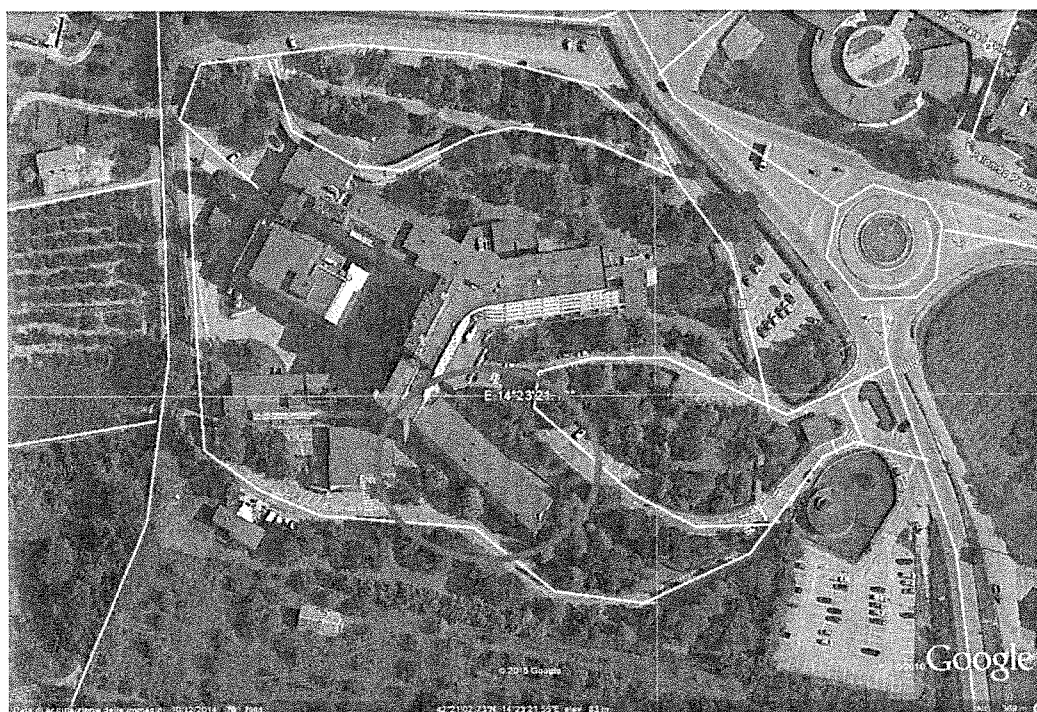
Il Direttore U.O.C.
 Investim. Patrimonio e Manutenzione
 (ing. Filippo MANCI)

I Progettisti
 (Geom. Luciano de MARINIS)

RELAZIONE TECNICA

Inquadramento urbanistico

L'OTR sarà realizzata nel corpo orientato a SW dell'ospedale di Ortona individuato catastalmente al foglio 24 p.lla 4176, secondo il P.R.G. vigente l'ospedale di Ortona risulta in zona F8 con destinazione d'uso "zona ospedaliera".



Le dimensioni lorde del corpo risultano di 48,30x11,60 metri su tre livelli, per un totale netto di m² 1027,64. L'ospedale di Ortona è stato realizzato tra la fine degli anni '70 ed inizio degli anni '80, la tipologia costruttiva è in cemento armato, pareti di tamponamento a doppio strato in blocchi di cemento ed argilla espansa con intercapedine aria, per uno spessore di circa 50 cm, tramezzature in blocchi di gesso da 10 cm, infissi esterni in alluminio e vetro semplice da 4 mm.

Criteri progettuali

I criteri progettuali che hanno guidato il progetto preliminare dell'Officina Trasfusionale Regionale possono essere di seguito sintetizzate:

- Autonomia della struttura rispetto alla struttura ospedaliera;
- Aumento dell'isolamento termo-acustico;
- Adeguamento alla normativa antincendio;
- Comfort ambientale all'interno degli spazi;

- Spazi e viabilità dedicati al trasporto del sangue.

Descrizione del progetto

Il progetto prevede l'adeguamento del corpo di fabbrica delle dimensioni di 48,30x11,60 metri con altezze di 3,60 metri al piano terra, 4,10 metri al piano primo e di 3,05 metri al piano secondo.

Il CRS e l'OTR saranno suddivise in cinque aree:

- Area Accettazione;
- Area Lavorazione;
- Area Conservazione;
- Area Qualificazione Biologica;
- Direzione Centro Regionale Sangue.

Le destinazioni d'uso dei locali delle varie aree previste saranno:

PIANO PRIMO – (m² 434,93)

Area Accettazione/Distribuzione – (Area netta m² 85,54)

- Attesa corrieri (m² 6,50);
- Locale accettazione/distribuzione (area check in/ check out ed area confezionamento distribuzione (m² 40,94);
- Studio medico (m² 17,34);
- Servizi igienici (m² 10,62);
- Corridoio (m² 10,14);

Area Conservazione – (Area netta m² 139,27)

- Locale conservazione (area conservazione definitiva emocomponenti validati e conservazione temporanea emocomponenti da validare (m² 60,26);
- Locale conservazione campioni biologici (m² 25,35);
- Locale conservazione definitiva industriale (Camera fredda) (m² 25,35);
- Corridoio (m² 28,31);

Area Lavorazione – (Area netta m² 210,12)

- Locale pesatura e centrifugazione emocomponenti (m² 23,90);
- Locale scomposizione emocomponenti e lavorazioni a circuito chiuso (m² 31,10);
- Locale lavorazioni in circuito aperto (m² 16,91);
- Deposito temporaneo reagenti, dispositivi, materiale di consumo (m² 8,76);
- Locale validazione unità (m² 17,00);

- Locale lavorazioni di secondo livello (irradiazione unità, congelamento emazie gruppo raro, inattivazione virale plasma (m² 25,35);
- Locale Deposito temporaneo sicuro dei residui (m² 7,40);
- Locale congelamento rapido plasma e scongelamento plasma ed emazie gruppo raro (m² 25,03);
- Servizi igienici (m² 16,42);
- Corridoio (m² 38,25);

PIANO SECONDO – (m² 514,91)

Area Qualificazione Biologica – (Area netta m² 284,43)

- Locale accettazione / immunochimica (area accettazione campioni biologici e fase preanalitica ed area immunochimica di sierologia malattie trasmissibili e controllo donatori (m² 80,12);
- Laboratorio Nucleic Acid Test (m² 25,65);
- Laboratorio diagnostica molecolare immunoematologica (m² 25,65);
- Laboratorio immunoematologia eritrocitaria (m² 23,68);
- Laboratorio immunoematologia leucocitaria e piastrinica (m² 15,91);
- Laboratorio controlli di qualità emocomponenti (m² 15,70);
- Locale conservazione temporanea campioni biologici (m² 10,50);
- Magazzino temporaneo reagenti, dispositivi, materiali di consumo (m² 10,17);
- Filtro (m² 6,48);
- Corridoi (m² 55,60);
- Servizi igienici (m² 14,97);

Direzione Centro Regionale Sangue – (Area netta m² 230,48)

- Segreteria (m² 23,26);
- Direzione (m² 23,94);
- Ufficio Centro Regionale Sangue 1 (m² 25,80);
- Ufficio Centro Regionale Sangue 1 (m² 25,65);
- Ufficio sistema gestione qualità (m² 15,96);
- Centro Elaborazione Dati (m² 23,85);
- Archivio centrale (m² 25,57);
- Corridoio (m² 52,00);
- Servizi igienici (m² 14,45);

PIANO TERRA – (m² 77,80);

Area depositi e magazzini – (Area netta m² 77,80)

- Magazzino per materiali di consumo e reagenti (m² 49,70);
- Locale produzione acqua distillata (m² 5,60);
- Disimpegno (m² 15,50);
- Locale tecnico quadri elettrici e UPS (m² 7,00);

Gli interventi edili consistono in:

LAVORI ESTERNI

- Realizzazione di platea in cemento armato e muretti di contenimento per alloggiamento gruppo elettrogeno da 275 kVA di tipo cofanato, platea dimensioni 5,60x3,30 spessore 0,30 metri, dotato di recinto in maglia metallica di altezza 2,0 metri e cancello di accesso;
- Scavo per interrimento del serbatoio gasolio con sottostante massetto in cls ed armatura con rete in acciaio filo 8 mm, maglia 20x20, spessore massetto cm 20.
- Realizzazione di area di sosta coperta vettori per trasporto sangue delle dimensioni di 8,00x6,00 metri, taglio di circa 10 alberi e sbancamento per ampliamento piazzola di sosta, copertura con struttura in acciaio e pannelli sandwich, allargamento sede stradale di accesso al corpo di fabbrica dalla attuale larghezza di m 3,0 a m. 4,0, con realizzazione di muretto di contenimento di altezza 1,2 m
- Realizzazione di platea in cls per installazione del montacarichi.

LAVORI INTERNI

- demolizione di alcuni tramezzi in blocchi di gesso;
- costruzione di tramezzi e chiusure di porte in blocchi di gesso o calcestruzzo autoclavato;
- rimozione della pavimentazione in linoleum, demolizione e rifacimento del massetto con posa di rete elettrosaldata per la ripartizione dei carichi nelle aree laboratorio delle apparecchiature di maggior peso, nuovo pavimento in gomma con raccordo parete-pavimento (sguscia) in tutti i locali tranne in quelli adibiti ad ufficio, classe di reazione al fuoco Bfl-s1;
- realizzazione di rivestimento pareti in teli di gomma altezza 2,00 metri, classe di reazione al fuoco Bfl-s1;
- realizzazione di isolamento termo-acustico delle pareti perimetrali mediante posa di lastra di cartongesso ed interposizione di pannello coibente al di sopra delle finestre;
- rifacimento del manto di impermeabilizzazione con doppio strato di guaina di cui l'ultimo protetto;

- o adeguamento antincendio del reparto mediante installazione di porte di compartimentazione con resistenza al fuoco EI60;
- o aumento della resistenza al fuoco di alcune murature separanti con apposizione di intonaco antincendio;
- o Sostituzione degli infissi esterni con finestre in alluminio a taglio termico e vetro camera con un coefficiente di trasmittanza $U = 2,1 \text{ W/m}^2\text{K}$;
- o Sostituzione degli infissi interni in alluminio e laminato;
- o Realizzazione di controsoffitto in fibra minerale e telaio in alluminio lungo i corridoi;
- o Rifacimento di tutti i servizi igienici compreso i rivestimenti e la pavimentazione con mattonelle in ceramica monocottura o gres;

INTERVENTI IMPIANTISTICI:

- Rifacimento dell'intero impianto elettrico, con partenza dai locali quadri per una potenza stimata di 90 kW tenuto conto dei vari coefficienti di utilizzazione delle apparecchiature. Al fine di garantire l'erogazione l'energia senza interruzione alle apparecchiature per la lavorazione del sangue e della sua conservazione, si prevede l'installazione di un gruppo elettrogeno della potenza di circa 275 kVA dotato di deposito gasolio interrato della capacità di circa 1000 litri. La continuità elettrica, inoltre, sarà garantita da un gruppo UPS della potenza di circa 80 kVA da ubicare nel locale quadri elettrici al piano terra.

Si prevede la realizzazione dell'impianto di illuminazione mediante plafoniere a led.

I valori illuminotecnici in base alla UNI EN 12464-1 "Illuminazione dei Luoghi di Lavoro" saranno:

- laboratori 500 lux;
- uffici 500 lux;
- depositi e depositi refrigerati 150 lux;
- corridoi 100 lux;
- archivi 300 lux.

Di seguito si elencano le apparecchiature previste con le relative potenze elettriche:

❖ n°34 postazioni informatiche	13,6 kW;
❖ n°1 emoteca 130 litri	0,63 kW;
❖ n° 4 emoteche 250 litri	2,50 kW;
❖ n°2 emoteche 700 litri	0,83 kW;
❖ n°1 emoteca 1500 litri	1,20 kW;
❖ n°6 frigoriferi +4°C 1500 litri	6,30 kW;
❖ n°1 frigorifero +4°C 650 litri	0,32 kW;
❖ n°7 congelatori -40°C 500 litri	5,11 kW;

❖ n°5 congelatori -80°C 800 litri	4,25 kW;
❖ n°2 congelatori rapidi	15,0 kW;
❖ n°1 camera fredda -30°C (3x2x2 metri)	5,00 kW;
❖ n°1 scongelatore	1,70 kW;
❖ n°1 cappa a flusso laminare 1800 mm	1,20 kW;
❖ n°1 cappa a flusso laminare 1200 mm	1,00 kW;
❖ n°4 agitatori PLT	5,80 kW;
❖ n°1 agitatore PLT da banco	0,60 kW;
❖ n°5 centrifughe per sacche da 12 litri	20,0 kW;
❖ n°1 centrifuga refrigerata	1,65 kW;
❖ n°2 centrifughe da banco	2,00 kW;
❖ n°1 sistema chek-in e sorting	4,40 kW;
❖ n°12 scompositori automatici	3,60 kW;
❖ n°1 inattivatore virale	0,50 kW;
❖ n°1 irradiatore	15,6 kW;
❖ n°2 sistema chimica clinica e immunometria	12,0 kW;
❖ n°2 sistema NAT	5,00 kW;
❖ n°1 citofluorimetro	1,75 kW;
❖ n°1 contaglobuli	0,20 kW;
❖ n°1 coagulometro	0,40 kW;
❖ n°2 sistemi per immunoematologia	2,20 kW;

Quadretti prese elettriche :

Le prese elettriche dovranno essere installate su apposito quadro modulare con grado di protezione minima IP65, provvisto di attestazione IMQ (o similare).

Le prese standard dovranno essere di tipo universale bivalente / UNEL con terra laterale e centrale, da 250V/16A/2P+T, incassate in apposite placche stagne con membrana ergonomica e sistema di chiusura a scatto che garantisca un grado di protezione IP55 a sportello chiuso. Gli interruttori magnetotermici a corredo dei quadri (uno ogni 4 prese di corrente) dovranno essere da 16A.

Le prese di tipo industriale (prese interbloccate) dovranno essere tipo CEE17 con coperchio a vite e grado di protezione IP65. Tutte le prese interbloccate dovranno essere protette singolarmente da interruttore magnetotermico adeguato.

In presenza di più linee di alimentazione (normale, privilegiata UPS, continuità) destinate a servire un unico gruppo prese, sarà necessario prevedere un magnetotermico per ciascuna linea. Le prese destinate a linee di alimentazione speciale dovranno essere opportunamente segnalate mediante l'utilizzo di un frutto di colore diverso (es. linea UPS con frutti di colore rosso). Ad ogni magnetotermico sarà comunque possibile collegare un massimo di 4 prese elettriche da 16A.

I cavi utilizzati per allacciare i quadri elettrici dovranno essere del tipo FG7OM1 LSoH o di categoria superiore, con sezione adeguata all'impianto.

Dovrà inoltre essere prevista la predisposizione (Scatola E503) per inserire, sui quadri modulari, eventuali prese per reti EDP o per fonia di tipo RJ45 a 8 pin o di tipo RJ11 a 4 pin.

- Realizzazione degli impianti elettrici speciali quali impianto di rivelazione incendio con rilevatori di fumo in tutti i locali, segnalazione d'incendio con almeno due pulsanti per piano; impianto fonia e dati, in tutte le postazioni informatiche; sistema per il controllo degli accessi mediante badge ed impianto videocitofonico; impianto illuminazione di emergenza (illuminamento 5 lux a 1,0 metro dal pavimento) con lampade di emergenza a led, batteria tampone per garantire l'autonomia delle lampade per 2 ore ;
- Impianto di climatizzazione mediante installazione di UTA da posizionare sulla copertura, canalizzazione di distribuzione aria in lamiera zincata e coibentazione sia sulla condotta di mandata che su quella di ripresa, da realizzarsi al piano primo e secondo. L'impianto dovrà garantire i seguenti requisiti e standard di aerazione:

DESTINAZIONE LOCALI	Ventilazione forzata rinnovi	Classe filtri	ricircolo	INVERNO			ESTATE		
				t	UR	va	t °C	UR	va
				°C	%	m/s	°C	%	m/s
Area Accettazione	≥ 6	6±8	V	20±22	35÷45	0,05÷0,10	26	50÷60	0,05÷0,10
Area Lavorazione	≥ 6	6±8	V	20±22	35÷45	0,05÷0,10	26	50÷60	0,05÷0,10
Area Conservazione	≥ 6	6±8	V	20±22	35÷45	0,05÷0,10	26	50÷60	0,05÷0,10
Area Qualificazione Biologica	≥ 6	6±8	V	20±22	35÷45	0,05÷0,10	26	50÷60	0,05÷0,10
Centro Regionale Sangue	11	5÷7	A	20±22	35÷45	0,05÷0,15	26	50÷60	0,05÷0,20

Ai fini del fabbisogno energetico dell'impianto di climatizzazione si è stimato una potenza di 120.000 frigorie e 170.000 Kcal.

I fluidi caldo e freddo, per l'alimentazione degli scambiatori UTA, verranno derivati dalle colonne montanti presenti all'esterno dell'area centrale frigorifera e centrale termica.

- Ampliamento dell'impianto idrico sanitario e scarico per il funzionamento dei lavelli nei laboratori (circa 18) con distribuzione in tubazione PEx o acciaio inox coibentati per la rete idrica, e tubazione in PE per la rete di scarico
- Realizzazione di impianto acqua distillata per il funzionamento di apparecchiature quali analizzatori, scongelatore ecc, con distribuzione in tubazione PEx o acciaio inox

Il Progetto di che trattasi comporta una spesa complessiva di €. 4.200.000,00 di cui al seguente quadro economico:

QUADRO ECONOMICO			
A	Importo per le esecuzioni delle lavorazioni		
1	Importo lavori a misura	€ 1.600.000,00	
2	Arredi e Attrezzature	€ 1.300.000,00	
	Importo lavori e attrezzature a base di gara		€ 2.900.000,00
3	Oneri della sicurezza non soggetti e ribasso	€ 50.000,00	€ 50.000,00
	Compenso per progettazione esecutiva		€ 52.000,00
	SOMMANO		€ 3.002.000,00
B	Somme a disposizione dell'Amministrazione		
	Incentivazione art. 92 D.to L.vo n. 163/2006	€ 59.000,00	
1	Spese Tecniche (Progettazione Def. Piano di Sicurezza)	€ 89.500,00	
2	Spese per collaudi	€ 23.600,00	
3	CNPAIA 4% su spese tecniche	€ 6.604,00	
4	Rilievi, accertamenti, indagini	€ 35.000,00	
5	Economie fuori dall'appalto	€ 104.524,29	
6	Imprevisti	€ 96.064,00	
7	Spese per bandi e pubblicazioni	€ 15.000,00	
8	Spese per commissioni	€ 20.000,00	
9	Spese per attività tecnico Ammini.ve verifica e validazione	€ 28.050,00	
10	Oneri art. 133 del Codice Dto Lgs. n. 163/2006	€ 93.062,00	
11	Art. 240 D.to. L.vo n. 163/2006	€ 93.062,00	
12	Spese per accertamenti dilaboratorio, verifiche tecniche	€ 18.000,00	
13	I.V.A.10% su A1+A3+B5+B6	€ 185.058,83	
14	I.V.A. 22% su B2+B3+B4+B5+B6+B7+B10+B11+B12	€ 331.474,88	
	In uno le somme a disposizione dell'Amm.ne	€ 1.198.000,00	€ 1.198.000,00
	IMPORTO COMPLESSIVO		€ 4.200.000,00