

Al Responsabile
Patrimonio e Servizi Tecnici
ASL8 Cagliari
Ing. Massimo Masia

Al Direttore Sanitario
P.O. "R. Binaghi"
ASL8 Cagliari
Dott.ssa Maria Teresa Orano

PROT. 02/2014
Cagliari 14/01/2014

AZIENDA U.S.L. N° 8 - CAGLIARI
16 GEN. 2014
ENTRATA
SERVIZIO TECNICO

Oggetto: Sollecito acquisto urgente contenitore trasporto sacche di midollo osseo e cellule staminali periferiche e rilevatore e registratore di temperatura, come richiesto dagli standard per l'Accreditamento Jacie.

Come già richiesto nella lettera inviata in data 11/11/2013, si richiede cortesemente di predisporre con assoluta urgenza l'acquisto di:

- A) N°1 Contenitore da trasporto sacche di midollo osseo e cellule staminali periferiche,

necessario per il trasferimento di tali prodotti dalle sedi di raccolta (sale operatorie per le cellule staminali da midollo osseo e Centro Trasfusionale per le cellule staminali periferiche), alle relative destinazioni quali:

1. Centro Trapianti di Midollo osseo per la diretta infusione al paziente candidato a trapianto
2. al Laboratorio di Manipolazione e Crioconservazione in caso di necessità di elaborazione del prodotto
3. Al Registro dei Donatori di Midollo Osseo che le consegnerà al corriere autorizzato al loro trasporto presso i relativi Centri richiedenti, sia Nazionali che Internazionali

In particolare si ricorda che tale contenitore deve rispondere a specifici requisiti (struttura rigida, caratteristiche di isotermicità, protezione ed impermeabilità), per evitare alterazioni o danneggiamenti del prodotto da agenti fisici o dall'acqua o eventuali accidentali traumi meccanici, secondo quanto indicato dagli enti preposti (IBMDR, CNT, CNS) e nel rispetto delle linee guida dell'Accreditamento Jacie.

- B) N°1 rilevatore e registratore di temperatura durante il trasporto del materiale

Tale rilevatore deve essere associato ad un programma informatico che consenta la lettura della registrazione dei dati rilevati durante il trasporto.

Sia per i requisiti posseduti, sia per l'esperienza già acquisita presso altri Centri Trapianti e Banche del Cordone Ombelicale, presso cui tali prodotti sono in uso già da

Asl Cagliari
Sede legale: Via Logudoro, 17 09126 Cagliari
Sede Amm.va: Via Piero della Francesca, 1 09047 Selargius
c.f. e p. iva 02261430926
www.aslcagliari.it

Struttura Complessa
Centro Trapianti di Midollo Osseo
Via Is Guadazzonis, 3 - 09126 Cagliari
Tel 070/6092800-2917-2905
Fax 070/6092917-2936
Email: lanasa@tiscali.it
Responsabile: Prof. Giorgio La Nasa

ALLEGATO ^A
ALLA DETERMINA N° 298 DEL 4 MAR. 2014

Il presente allegato è composto di n° 2 fogli.
Il Responsabile del Servizio Tecnico
(Ing. Massimo Masia)

diverso tempo , riteniamo che i prodotti di seguito indicati, rispondano adeguatamente ai requisiti richiesti:

- Contenitore da trasporto : MT 8 B DOMETIC
- Rilevatore di Temperatura: DATALOGGER TESTO Mod.175- T2 unitamente alla sonda tubetto in alluminio-IP 65

Qualunque altro prodotto che possieda le caratteristiche di tali prodotti può essere considerato adeguato.

Si ricorda che secondo le normative vigenti , le sacche contenenti le cellule staminali ematopoietiche possono essere trasportate **unicamente** mediante tali dispositivi , in quanto sono gli unici che garantiscono il trasporto in sicurezza e con la necessaria possibilità di registrazione della temperatura entro i parametri prestabiliti e di cui viene richiesta la tracciabilità.

Si rammenta inoltre che il mancato rispetto di tale procedura , e della sua registrazione nelle cartelle cliniche verrà considerata in sede di ispezione una **non conformità**, e che il Centro TrASFusionale (che ha già completato le procedure di accreditamento Jacie) , ha dichiarato che non rilascerà più prodotti che non possano essere trasportati nei contenitori appositi per cui **si potrà configurare la situazione di interruzione di pubblico esercizio.**

In attesa di una sua sollecita risposta

Cordiali saluti

Dott.ssa Adriana Vacca
CTMO del P.O. R. Binaghi
Cattedra di Ematologia
Centro Trapianti di Midollo Osseo
Direttore: Prof. Giorgio La Nasa