

Codice DB2016

D.D. 8 aprile 2014, n. 273

A.O. SS Antonio e Biagio e Cesare Arrigo di Alessandria - Accredimento Servizi di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale (SIMT), ai sensi dell'Accordo Stato Regioni e Province Autonome Rep Atti 242/CSR del 16.12.2010.

Vista la Legge 21 ottobre 2005 n. 219 recante “Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati” che detta i principi generali per l’organizzazione, autorizzazione ed accreditamento delle strutture trasfusionali, con la finalità di conseguire i più alti livelli di sicurezza e condizioni uniformi del servizio trasfusionale su tutto il territorio nazionale.

Visto l’Accordo Stato Regioni e Province autonome n. 242/CSR del 16 dicembre 2010 recepito con D.G.R n. 33-1969 del 29.4.2011 che definisce i requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici per l’accreditamento delle strutture trasfusionali omogenei sul territorio nazionale nonché il modello per le visite di verifica presso i Servizi di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale (SIMT) e le Unità di Raccolta associative (UdR) e la composizione dei team di verifica.

Vista la D.G.R. n. 31-4610 del 24 settembre 2012 contenente le specifiche dei requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici per l’accreditamento delle strutture del sistema trasfusionale di cui all’Accordo del 16 dicembre 2010.

Vista la D.G.R. n. 46-5884 del 3.6.2013 di recepimento delle Linee guida per l’accreditamento dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti di cui all’Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano prot. 149/CSR del 25 luglio 2012.

Vista la D.G.R. n. 36 – 6201 del 29.7.2013 di definizione dei tempi e delle modalità del procedimento di accreditamento dei SIMT e delle UdR e gli afferenti punti di raccolta con la quale, inoltre, è stata incaricata l’Agenzia Regionale per la protezione ambientale – ARPA Piemonte delle attività di verifica sulla rispondenza degli stessi ai requisiti di accreditamento di cui alla D.G.R. n. 31-4610 del 21.9.2012 e demandato al Responsabile del Settore Organizzazione dei Servizi Sanitari ospedalieri e territoriali il rilascio dell’accreditamento.

Richiamato l’art. 2, comma 1-sexies lett. c) della legge 26 febbraio 2011, n. 10 recante "Proroga di termini previsti da disposizioni legislative e di interventi urgenti in materia tributaria e di sostegno alle imprese e alle famiglie" che fissa nel 31 dicembre 2014 il termine massimo per il completamento dell’intero processo di accreditamento del sistema trasfusionale.

Premesso che:

- con nota prot. n. 18299 del 9 agosto 2013 il Direttore Generale dell’A.O. SS Antonio e Biagio e Cesare Arrigo di Alessandria ha presentato la dichiarazione, di cui all’allegato 2 della D.G.R. n. 36 – 6201, ai fini dell’accreditamento del Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale di Alessandria - via Venezia 16 e degli afferenti punti di raccolta fissi e mobili;
- con nota prot. n. 24422/DB2016 del 23.10.2013 il Settore Organizzazione dei Servizi Sanitari ospedalieri e territoriali ha trasmesso ad Arpa Piemonte l’elenco dei SIMT e delle UdR e degli afferenti punti di raccolta oggetto delle visite ispettive finalizzate all’accreditamento istituzionale del sistema trasfusionale piemontese;

- con nota prot. n. 8475 del 03.02.2014, che si allega alla presente determinazione a farne parte integrante e sostanziale, Arpa Piemonte ha trasmesso a questo Settore il rapporto di verifica relativo alla visita ispettiva effettuata presso il SIMT di Alessandria via Venezia 16 ed afferenti punti di raccolta, nei giorni 27-28-29 gennaio 2014, effettuata dal gruppo di verifica comprendente n. 2 valutatori nazionali di cui al DM 26/05/2011 ed al Decreto del Direttore del CNS Prot. 2113 del 22/10/2013;

Preso atto della dichiarazione del Delegato Regionale CRI Piemonte prot. n. 012/2014 del 22.1.2014, acquisita dal gruppo di verifica durante la visita ispettiva, con la quale comunica che l'autoemoteca targata CRI 617AB non sarà più disponibile in quanto destinata a servire altre Regioni.

Rilevato che il gruppo di verificatori ha riscontrato delle non conformità ai requisiti minimi di cui all'Accordo Stato Regioni Rep Atti n. 242/CSR del 16 dicembre 2010 sia presso la sede del SIMT di Alessandria, sia presso il punto di raccolta di Predosa – P.zza Matteotti 21 come da rapporto di verifica allegato alla presente determinazione.

Preso atto che la citata D.G.R. n. 36 – 6201 del 29.7.2013, allegato 1, punto 3 - *Rilascio dell'accreditamento* - prevede che in caso di non conformità nelle sedi dei SIMT il procedimento si concluda con provvedimento di accreditamento con condizione ed in caso di non conformità in un punto di raccolta il provvedimento si concluda con provvedimento di accreditamento con esclusione dei punti di raccolta non idonei.

La D.G.R. 36-6201 prevede inoltre che, qualora il procedimento si concluda con provvedimento di accreditamento con condizione, l'Azienda Sanitaria cui afferisce il SIMT entro 60 giorni dalla notifica del provvedimento trasmetta ad Arpa e per conoscenza al Settore competente dell'Assessorato regionale un progetto denominato "*Piano di miglioramento*" che definisca le attività finalizzate al superamento delle non conformità, evidenziando in particolare responsabilità, tempistica e modalità di risoluzione per ognuna delle non conformità evidenziate.

Tutto ciò premesso e considerato

IL DIRIGENTE

visto il D.Lgs n. 191 del 19.8.2005;
visto il D.Lgs n. 191 del 6.11.2007;
visti i DD.Lgs n 207 e n 208 del 9 novembre 2007,
visto il D.Lgs n. 261 del 20.12.2007;
visto il D.Lgs n. 16 del 25.1.2010;

determina

- di prendere atto del rapporto di verifica di Arpa Piemonte, di cui alla nota prot. n. 8475 del 03.02.2014, che della presente determinazione è parte integrante e sostanziale (allegato1), in cui si evidenziano le non conformità riscontrate in sede di verifica dei requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici;

- di accreditare con condizione il Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale – (SIMT) di Alessandria via Venezia 16 ed i punti di raccolta allo stesso afferenti, di cui all'allegato 2 alla presente determinazione di cui costituisce parte integrante e sostanziale;

- di vincolare l'A.O. SS Antonio e Biagio e Cesare Arrigo alla presentazione del Piano di miglioramento contenente indicazione degli interventi finalizzati al superamento delle non

conformità presso il SIMT di Alessandria – via Venezia 16, come da allegato 1, punto 3 della D.G.R. n. 36 – 6201, entro 60 giorni dalla notifica della presente determinazione;

- di dare atto che il punto di raccolta di Predosa - Piazza Matteotti 21 presenta delle non conformità come da rapporto di verifica trasmesso da Arpa Piemonte di cui all'allegato 1 alla presente determinazione e pertanto, ai sensi della D.G.R. n. 36 – 6201, non può essere accreditato;

- di dare atto che, come da dichiarazione del Delegato Regionale CRI Piemonte prot. n. 012/2014 del 22.1.2014 acquisita dal gruppo di verifica durante la visita ispettiva, l'autoemoteca targata CRI 617AB non è più a disposizione del SIMT di Alessandria e pertanto la stessa non è stata verificata.

Avverso la presente determinazione è ammesso ricorso entro il termine di 60 giorni innanzi al TAR ovvero ricorso straordinario al Capo dello Stato entro 120 giorni. In entrambi i casi il termine decorre dalla data di piena conoscenza del provvedimento da parte degli interessati.

La presente determinazione sarà pubblicata sul Bollettino Ufficiale della Regione Piemonte ai sensi dell'art. 61 dello Statuto e dell'art. 5 della l.r. 22/2010.

Il Dirigente
Daniela Nizza