

Codice A1413C

D.D. 13 settembre 2021, n. 1296

Accreditamento dei Servizi di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale (SIMT), delle Unità di Raccolta associative (UdR) e dei Punti di Raccolta ad essi afferenti ai sensi dell'Accordo Stato-Regioni Rep. Atti 242/CSR del 16.12.2010. Aggiornamento relativo ai SIMT: ASL Città di Torino, AOU San Luigi di Orbassano, ASL Novara, ASO Cuneo e al Punto di Raccolta di Ceva (CN), afferente al SIMT dell'ASL CN1.



ATTO DD 1296/A1413C/2021

DEL 13/09/2021

DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE

A1400A - SANITA' E WELFARE

A1413C - Programmazione dei servizi sanitari e socio-sanitari

OGGETTO: Accreditamento dei Servizi di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale (SIMT), delle Unità di Raccolta associative (UdR) e dei Punti di Raccolta ad essi afferenti ai sensi dell'Accordo Stato-Regioni Rep. Atti 242/CSR del 16.12.2010. Aggiornamento relativo ai SIMT: ASL Città di Torino, AOU San Luigi di Orbassano, ASL Novara, ASO Cuneo e al Punto di Raccolta di Ceva (CN), afferente al SIMT dell'ASL CN1.

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 il D. Lgs. n. 207 del 9 novembre 2007 che applica le direttive CE riguardanti prescrizioni in tema di rintracciabilità del sangue e degli emocomponenti destinati a trasfusioni e la notifica di effetti indesiderati ed incidenti gravi.

Visto il D. Lgs. n. 208 del 9 novembre 2007 che applica le direttive CE riguardanti le norme e le specifiche comunitarie relative ad un sistema di qualità per i servizi trasfusionali.

Visto il D. Lgs. n. 261 del 20 dicembre 2007 riguardante “Norme di qualità e sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti.”

Visto il DM del 02/11/2015 recante “Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti” e s.m.i..

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, e sue s.m.i.

Vista la D.G.R. n. 46-5884 del 3.06.2013 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 ARPA Piemonte delle attività di verifica sulla rispondenza degli stessi ai requisiti di accreditamento di cui sopra e demandato al Responsabile del Settore competente il rilascio dell'accreditamento.

Vista la D.D. 607 del 2.10.2017, di approvazione del documento tecnico recante “Guida alla attuazione della convalida per i processi relativi alla catena termica per gli emocomponenti”.

Visti i rapporti di verifica relativi alle visite ispettive effettuate presso:

- le sedi del SIMT dell'ASL Città di Torino, site in Torino - Ospedale Maria Vittoria - Via Cibrario, 72 e Ospedale San Giovanni Bosco - Piazza del Donatore di Sangue, 3;
- il SIMT dell'AOU San Luigi Gonzaga, sito in Orbassano, Regione Gonzole, 10;
- il SIMT-CPVE dell'ASL di Novara, sito in Borgomanero (NO), Viale Zoppis, 10;
- il SIMT dell'ASO di Cuneo, sito nell'Ospedale Santa Croce e Carle, via M. Coppino, 10;
- il Punto di Raccolta di Ceva (CN), sito in Regione San Bernardino, 4, afferente al SIMT di Mondovì dell'ASL CN1.

trasmessi da ARPA Piemonte a questo Settore competente e che si allegano alla presente a farne parte integrante e sostanziale, nei quali si evidenziano le risultanze delle verifiche effettuate sulla base dei requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici verificati mediante le specifiche di cui alla D.G.R. n. 31-4610 del 21.09.2012 e sue s.m.i. e si attesta l'inesistenza di non conformità, presso le strutture suddette, rispetto ai requisiti minimi previsti dall'Accordo Stato Regioni e Province Autonome Rep. Atti 242/CSR del 16.12.2010.

Tutto ciò premesso, attestata la regolarità amministrativa del presente provvedimento ai sensi della D.G.R. n. 1-4046 del 17/10/2016

IL DIRIGENTE

Richiamati i seguenti riferimenti normativi:

- normativa di matrice europea e nazionale vigente, nonché gli atti di cui sopra;
- DD n. 469 del 7/06/2019;

- DD n. 257 del 10/04/2019;
- DD. n. 887 del 18/12/2018;
- DD n. 414 del 27.05.2019;
- DD n. 653 del 19/09/2019

determina

1. di prendere atto dei rapporti di verifica di Arpa Piemonte menzionati in premessa, che della presente determinazione sono parte integrante e sostanziale (allegati da n. 1 a n. 5) nei quali si evidenziano le risultanze delle verifiche effettuate sulla base dei requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici verificati mediante le specifiche di cui alla D.G.R. n. 31-4610 del 21.09.2012 e sue s.m.i. e si attesta l'inesistenza di non conformità rispetto ai requisiti minimi previsti dall'Accordo Stato Regioni e Province Autonome Rep. Atti 242/CSR del 16.12.2010;
2. di stabilire che, sulla base dei suddetti rapporti di verifica, **sono accreditate** le seguenti strutture:
 - il SIMT dell'ASL Città di Torino, con sedi in Torino - Ospedale Maria Vittoria - Via Cibrario, 72 e Ospedale San Giovanni Bosco - Piazza del Donatore di Sangue, 3;
 - il SIMT dell'AOU San Luigi Gonzaga, sito in Orbassano, Regione Gonzole, 10;
 - il SIMT-CPVE dell'ASL di Novara, sito in Borgomanero (NO), Viale Zoppis, 10;
 - il SIMT dell'ASO di Cuneo, sito nell'Ospedale Santa Croce e Carle, via M. Coppino, 10;
 - il Punto di Raccolta di Ceva (CN), sito in Regione San Bernardino, 4, afferente al SIMT di Mondovì dell'ASL CN1.
3. di aggiornare l'elenco dei Punti di Raccolta afferenti al SIMT di Mondovì dell'ASL CN1, come risultante dall'Allegato n. 6 alla presente determinazione.

Avverso il presente provvedimento è ammesso ricorso giurisdizionale avanti al TAR entro 60 giorni dalla data di comunicazione o piena conoscenza dell'atto, ovvero ricorso straordinario al Capo dello Stato entro 120 giorni dalla suddetta data.

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 e non è soggetta a pubblicazione ai sensi del D.lgs.33/2013.

Il Funzionario Estensore
d.ssa Mirella Derossi

IL DIRIGENTE (A1413C - Programmazione dei servizi sanitari e socio-sanitari)
Firmato digitalmente da Franco Ripa

Allegato

Prot. n.

Torino,

Direzione regionale "Sanità e Welfare"

- Settore "Programmazione dei Servizi sanitari e Socio-sanitari"
- Settore "Regole del SSR nei rapporti con i soggetti erogatori"

Rif. nota prot. n. 24354 del 18/12/2019 Direzione Sanità

OGGETTO: *ASL Città di Torino - Trasmissione rapporto di verifica relativo al mantenimento dell'accreditamento del Servizio Immunotrasfusionale.*


Si trasmette in allegato copia di quanto in oggetto, per i provvedimenti di competenza.

Le verifiche sono state effettuate dal gruppo di verifica costituito come da DGR 36-6201 del 29 luglio 2013 nei giorni 22 e 23 giugno 2021.

Si precisa che nel corso della verifica non sono state ravvisate "non conformità" e che la verifica ha riguardato il possesso degli ulteriori requisiti previsti per i Servizi Immunotrasfusionali.

Distinti saluti.

Il dirigente responsabile


Cristina Zonato

Allegato: rapporto di verifica SIMT ASL Città di Torino (n. 3 pag).

RAPPORTO DI VERIFICA



DENOMINAZIONE AZIENDA:
ASL Città di Torino

INDIRIZZO AZIENDA:
Via San Secondo n.29

COMUNE AZIENDA:
TORINO

DENOMINAZIONE PRESIDIO
ASL Città di Torino

INDIRIZZO PRESIDIO:
Via Cibrario, 72 e P.zza del Donatore di Sangue, 3

COMUNE PRESIDIO:
TORINO

SIMT Osp. M. Vittoria e San Giovanni Bosco

CODICE SIMT: 10/2021

DATA INIZIO VERIFICA

22/06/2021

DATA FINE VERIFICA

23/06/2021

RESPONSABILE DEL GRUPPO DI VERIFICA

COGNOME	NOME	FIRMA
---------	------	-------

BALDUZZI	Guido	
----------	-------	--

COMPONENTI DEL GRUPPO DI VERIFICA

COGNOME	NOME	FIRMA
---------	------	-------

TORNELLO	Antonella	
----------	-----------	--

SANTO	Enrico	
-------	--------	--

PERSONALE DELLA STRUTTURA SANITARIA PARTECIPANTE ALLA RIUNIONE FINALE

NOMINATIVO	FUNZIONE	FIRMA
------------	----------	-------

Massimo Milan	Direttore SIMT f.funzione	
---------------	---------------------------	--

Mariella Gianarda	Responsabile qualità
-------------------	----------------------

Stefania Stella	Responsabile controllo qualità
-----------------	--------------------------------

Fulvio Barducco	Coordinatore tecnico
-----------------	----------------------

TORINO

mercoledì 23 giugno 2021

ELENCO ATTIVITA'

Raccolta sangue ed emocomponenti

Conservazione e trasporto degli emocomponenti

Assegnazione e distribuzione di emocomponenti

Promozione del buon uso del sangue

Pratica del predeposito a scopo trasfusionale

Verifica della appropriatezza delle richieste di emocomponenti

Esecuzione test di immunoematologia

Indagini prenatali e prevenzione della MEN

Aggiornamento del registro nazionale della MEN presso CRCC

Attività di diagnosi e cura in ambito ematologico

Attività di aferesi terapeutica

Funzione di osservatorio epidemiologico ai fini dell'emovigilanza

Trasmissione al CRCC dei flussi informativi

Supporto trasfusionale nell'ambito dell'emergenza – urgenza



NOTE:

Per la verifica dei requisiti strutturali sono stati verificati i locali del Servizio di Medicina Trasfusionale dell'ospedale Maria Vittoria e San Giovanni Bosco e l'emoteca sita nel presidio ospedaliero Martini

La verifica di mantenimento dell'accreditamento del SIMT ha riguardato gli ulteriori requisiti approvati con Determina Dirigenziale del 01/04/2020 n.322

Per il SIMT ASL Città di Torino si raccomanda per i requisiti:

- UR.3 e UR.35 di formalizzare nell'ambito del COBUS l'analisi degli audit clinici effettuati, con il supporto della struttura aziendale preposta alla valutazione del rischio clinico.
- UR.7 di dare evidenza dello stato di implementazione circa l'individuazione del personale dei reparti assegnato alla procedura di trasfusione del sangue e degli emoderivati
- UR.8 di prevedere un'attività di monitoraggio periodico di quanto richiesto dal requisito a seguito della programmata formazione degli operatori.
- UR.10 di completare l'implementazione della taratura delle bilance di prelievo con almeno due pesi.
- UR.13 di apporre le etichette di avvenuta manutenzione sulle apparecchiature anche all'interno dei P.O. San Giovanni Bosco e Martini.
- UR.14 di richiedere alla software house la verifica del corretto passaggio informatico al gestionale dell'operatore di inizio e fine prelievo.
- UR.29 l'applicazione del requisito a tutta la modulistica in uso.
- UR.40 di uniformare il sistema di monitoraggio remoto delle temperature in uso presso il P.O. Martini a quello degli altri presidi.

Inoltre si raccomanda, nel P.O. Maria Vittoria, di far ritirare, da parte dell'ingegneria clinica, le apparecchiature identificate come fuori uso.

Il giorno 22/06/2021 ha partecipato alla verifica per parte del P.O. Maria Vittoria, il p.i. Alessio Romeo dell'ufficio tecnico

Nel corso della verifica non sono state riscontrate "Non Conformità" ed è stata acquisita la planimetria del SIMT.



**ORGANISMO TECNICAMENTE
ACCREDITANTE**

Prot. n.

Torino,

Direzione regionale "Sanità e Welfare"

- Settore "Programmazione dei Servizi sanitari e Socio-sanitari"
- Settore "Regole del SSR nei rapporti con i soggetti erogatori"

Rif. nota prot. n. 24354 del 18/12/2019 Direzione Sanità

OGGETTO: *ASL VC, ASL NO e ASL AT - Trasmissione rapporti di verifica relativi al mantenimento dell'accreditamento del Servizio Immunotrasfusionale.*

Si trasmette in allegato copia di quanto in oggetto, per i provvedimenti di competenza.

La verifica è stata effettuata dal gruppo di verifica costituito come da DGR 36-6201 del 29 luglio 2013 nei giorni:

- 01/06/2021 ASL VC
- 03/06/2021 ASL NO
- 04/06/2021 ASL AT

Si precisa che nel corso della verifica nei SIMT dell'ASL VC e ASL AT sono state ravvisate "non conformità", nel SIMT dell'ASL NO non sono state ravvisate "non conformità" e che la verifica ha riguardato il possesso degli ulteriori requisiti previsti per i Servizi Immunotrasfusionali.

Distinti saluti.

Il dirigente responsabile

Dott.ssa Cristina Zonato

Allegato: rapporto di verifica SIMT ASL VC (n. 4 pag.), rapporto di verifica SIMT NO (n. 3 pag.) e SIMT ASL AT (n. 4 pag.);

RAPPORTO DI VERIFICA



DENOMINAZIONE AZIENDA: ASL NO	INDIRIZZO AZIENDA: Viale Roma 7	COMUNE AZIENDA: NOVARA
DENOMINAZIONE PRESIDIO ASL NO SIMT CPVE	INDIRIZZO PRESIDIO: Via Zoppis 10	COMUNE PRESIDIO: BORGOMANERO

CODICE SIMT: 16/2021

DATA INIZIO VERIFICA	DATA FINE VERIFICA
03/06/2021	03/06/2021

RESPONSABILE DEL GRUPPO DI VERIFICA

COGNOME	NOME	FIRMA
MILLESIMO	Maura	

COMPONENTI DEL GRUPPO DI VERIFICA

COGNOME	NOME	FIRMA
PERSICHINO	Marco	
SANTO	Enrico	
PRUCCA	Maristella	

PERSONALE DELLA STRUTTURA SANITARIA PARTECIPANTE ALLA RIUNIONE FINALE

NOMINATIVO	FUNZIONE	FIRMA
Arabella Fontana	Direttore Medico di Presidio	
Giovanni Camisasca	Direttore SIMT	
Tania Valloggia	Responsabile Qualità	
Patrizia Magni	Responsabile CQ	

BORGOMANERO giovedì 3 giugno 2021

ELENCO ATTIVITA'

Raccolta sangue ed emocomponenti

Produzione e validazione emocomponenti per terapie trasfusionali

Conservazione e trasporto degli emocomponenti

Cessione emocomponenti in compensazione intra ed extra regionale

Assegnazione e distribuzione di emocomponenti

Promozione del buon uso del sangue

Promozione della donazione di sangue

Verifica della appropriatezza delle richieste di emocomponenti

Esecuzione test di immunoematologia

Indagini prenatali e prevenzione della MEN

Aggiornamento del registro nazionale della MEN presso CRCC

Trasmissione al CRCC dei flussi informativi

Supporto trasfusionale nell'ambito dell'emergenza – urgenza

NOTE:

Per la verifica dei requisiti strutturali sono stati verificati i locali del Servizio di Medicina Immunotrasfusionale CPVE dell'Ospedale S.S. Trinità

La verifica di mantenimento dell'accreditamento del SIMT ha riguardato gli ulteriori requisiti approvati con Determina Dirigenziale del 01/04/2020 n.322

Si raccomanda per i requisiti:

- UR.7 di dare evidenza dello stato di implementazione circa l'individuazione del personale dei reparti assegnato alla procedura di trasfusione del sangue e degli emoderivati
- UR.11 all'Ingegneria Clinica di dare evidenza del controllo della scadenza delle manutenzioni periodiche programmate.
- UR.13 all'Ingegneria Clinica di eliminare le etichette obsolete, relative alle manutezioni, apposte sulle apparecchiature.
- UR.30 all'Ingegneria Clinica di inserire nella bozza di procedura le indicazioni per la taratura delle attrezzature cliniche e il relativo controllo
- S.1. di inserire nel modulo 106 la verifica dell'avvenuto passaggio della ditta esterna di pulizie

Nel corso della verifica non sono state riscontrate "Non Conformità" ed è stata acquisita la planimentria del SIMT.

**ORGANISMO TECNICAMENTE
ACCREDITANTE**

Prot. n.

Torino,

Direzione regionale "Sanità e Welfare"

- Settore "Programmazione dei Servizi sanitari e Socio-sanitari"
- Settore "Regole del SSR nei rapporti con i soggetti erogatori"

Rif. nota prot. n. 24354 del 18/12/2019 Direzione Sanità

OGGETTO: AO Cuneo - *Trasmissione rapporto di verifica relativo al mantenimento dell'accreditamento del Servizio Immunotrasfusionale.*

Si trasmette in allegato copia di quanto in oggetto, per i provvedimenti di competenza.

Le verifica è stata effettuata dal gruppo di verifica costituito come da DGR 36-6201 del 29 luglio 2013 nel giorno 01 luglio 2021.

Si precisa che nel corso della verifica non sono state ravvisate "non conformità" e che la verifica ha riguardato il possesso degli ulteriori requisiti previsti per i Servizi Immunotrasfusionali.

Distinti saluti.

Il dirigente responsabile

Cristina Zonato

Allegato: rapporto di verifica SIMT AO Cuneo (n. 3 pag).

RAPPORTO DI VERIFICA



DENOMINAZIONE AZIENDA:
A.O. Santa Croce e Carle di Cuneo

INDIRIZZO AZIENDA:
Via Michele Coppino n.26

COMUNE AZIENDA:
CUNEO

DENOMINAZIONE PRESIDIO
AO Cuneo
SIMT Santa Croce

INDIRIZZO PRESIDIO:
Via Michele Coppino 26

COMUNE PRESIDIO:
CUNEO

CODICE SIMT: 2/2021

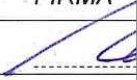
DATA INIZIO VERIFICA

01/07/2021




DATA FINE VERIFICA

01/07/2021


RESPONSABILE DEL GRUPPO DI VERIFICA

COGNOME	NOME	FIRMA
ALBIANI	Roberto	

COMPONENTI DEL GRUPPO DI VERIFICA

COGNOME	NOME	FIRMA
LUCANIA	Graziella	
PERSICHINO	Marco	
SANTO	Enrico	

PERSONALE DELLA STRUTTURA SANITARIA PARTECIPANTE ALLA RIUNIONE FINALE

NOMINATIVO	FUNZIONE	FIRMA
Marco Lorenzi	Direttore SIMT	
Maristella Prucca	RAQ	
Elda Gastaldi	Coordinatore SIMT	
Antonella Dutto	S.C. Qualità Accreditamento	

CUNEO

giovedì 1 luglio 2021

ELENCO ATTIVITA'

Raccolta sangue ed emocomponenti

Produzione e validazione emocomponenti per terapie trasfusionali

Produzione e validazione emocomponenti per terapie non trasfusionali

Conservazione e trasporto degli emocomponenti

Cessione emocomponenti in compensazione intra ed extra regionale

Raccolta e trattamento di cellule staminali ed emopoietiche e loro conservazione

Assegnazione e distribuzione di emocomponenti

Promozione del buon uso del sangue

Promozione della donazione di sangue

Pratica del predeposito a scopo trasfusionale

Verifica della appropriatezza delle richieste di emocomponenti

Esecuzione test di immunoematologia

Servizio di tipizzazione tessutale e tenuta registro donatori di midollo e tipizzati HLA

Indagini prenatali e prevenzione della MEN

Aggiornamento del registro nazionale della MEN presso CRCC

Attività di aferesi terapeutica

Funzione di osservatorio epidemiologico ai fini dell'emovigilanza

Trasmissione al CRCC dei flussi informativi

Supporto trasfusionale nell'ambito dell'emergenza – urgenza

NOTE:

Per la verifica dei requisiti strutturali sono stati verificati i locali del Servizio di Medicina Immunotrasfusionale dell'ospedale S. Croce di Cuneo.

La verifica di mantenimento dell'accreditamento del SIMT ha riguardato gli ulteriori requisiti approvati con Determina Dirigenziale del 01/04/2020 n.322

Si raccomanda per i requisiti:

- UR.33 di implementare il sistema di monitoraggio in uso dei parametri microclimatici anche nella sala prelievi sangue intero.

Nel corso della verifica è stata acquisita la planimetria del SIMT aggiornata e le planimetrie dello stato di fatto e del progetto in corso d'opera delle stanze dei laboratori del Servizio Trasfusionale site al secondo piano. Si prega di comunicare, ad OTA, l'avvenuto completamento dei lavori in essere.

Nel corso della verifica non sono state riscontrate "Non Conformità"

**ORGANISMO TECNICAMENTE
ACCREDITANTE**

Prot. n.

Torino,

Direzione regionale "Sanità e Welfare"

- Settore "Programmazione dei Servizi sanitari e Socio-sanitari"
- Settore "Regole del SSR nei rapporti con i soggetti erogatori"

Rif. nota prot. n. 24354 del 18/12/2019 Direzione Sanità

OGGETTO: *AOU San Luigi Gonzaga - Trasmissione rapporto di verifica relativo al mantenimento dell'accreditamento del Servizio Immunotrasfusionale.*

Si trasmette in allegato copia di quanto in oggetto, per i provvedimenti di competenza.

La verifica è stata effettuata dal gruppo di verifica costituito come da DGR 36-6201 del 29 luglio 2013 nei giorni 07 e 08 luglio 2021.

Si precisa che nel corso della verifica non sono state ravvisate "non conformità" e che la verifica ha riguardato il possesso degli ulteriori requisiti previsti per i Servizi Immunotrasfusionali.

Distinti saluti.

Il dirigente responsabile

Cristina Zonato

Allegato: rapporto di verifica SIMT AOU San Luigi Gonzaga (n. 3 pag).

RAPPORTO DI VERIFICA



DENOMINAZIONE AZIENDA:

AOU San Luigi Gonzaga

INDIRIZZO AZIENDA:

Regione Gonzole 10

COMUNE AZIENDA:

ORBASSANO

DENOMINAZIONE PRESIDIO

AOU San Luigi Gonzaga

SIMT AOU San Luigi Gonzaga

INDIRIZZO PRESIDIO:

Regine

COMUNE PRESIDIO:

ORBASSANO

CODICE SIMT: 18/2021

DATA INIZIO VERIFICA

07/07/2021

DATA FINE VERIFICA

08/07/2021

RESPONSABILE DEL GRUPPO DI VERIFICA

COGNOME

NOME

FIRMA

POLLIS

Francesca

COMPONENTI DEL GRUPPO DI VERIFICA

COGNOME

NOME

FIRMA

MARLETTO

Fabio Paolo

PERSICHINO

Marco

PERSONALE DELLA STRUTTURA SANITARIA PARTECIPANTE ALLA RIUNIONE FINALE

NOMINATIVO

FUNZIONE

FIRMA

Franca Napoli

Responsabile SIMT

Tiziana Beltramo

Dirigente Medico

Odetta Camerini

Dirigente Medico

Silvia Panciera

TSLB

Flora Russo

CPSS

Alberto Amidei

DSPO

ORBASSANO

giovedì 8 luglio 2021

ELENCO ATTIVITA'

Produzione e validazione emocomponenti per terapie non trasfusionali

Conservazione e trasporto degli emocomponenti

Raccolta e trattamento di cellule staminali ed emopoietiche e loro conservazione

Assegnazione e distribuzione di emocomponenti

Promozione del buon uso del sangue

Pratica del predeposito a scopo trasfusionale

Verifica della appropriatezza delle richieste di emocomponenti

Esecuzione test di immunoematologia

Attività di aferesi terapeutica

Attività di diagnosi e cura in ambito ematologico

Funzione di osservatorio epidemiologico ai fini dell'emovigilanza

Trasmissione al CRCC dei flussi informativi

Supporto trasfusionale nell'ambito dell'emergenza – urgenza

NOTE:

Per la verifica dei requisiti strutturali sono stati verificati i locali del Servizio di Medicina Immunotrasfusionale dell'ospedale S. Luigi di Orbassano, le emoteche site presso i presidi di Venaria, Susa e Rivoli.
La frigoemoteca di Giaveno prevista nel calendario di verifica non è stata verificata perché dismessa dal 20/04/2020 come da mail acquisita agli atti.

La verifica di mantenimento dell'accreditamento del SIMT ha riguardato gli ulteriori requisiti approvati con Determina Dirigenziale del 01/04/2020 n.322

Si raccomanda per i requisiti:

- UR.4 di correlare la firma chiaramente leggibile al nome del verbale COBUS.
- UR.6 di dare evidenza dell' affiancamento del personale neoassunto o trasferito.
- UR.7 di dare evidenza formale del lavoro svolto sulla formazione.
- UR.8 di dare evidenza del monitoraggio periodico dell'attività e competenza degli operatori.
- UR.11 il controllo diretto da parte del servizio sulla periodicità della manutenzione delle apparecchiature in service.
- UR.41 per la frigoemoteca di Venaria di sincronizzare le rilevazioni di temperatura tra il controllo giornaliero e la termografica.
- UR.48 per la frigoemoteca di Rivoli di rendere l'allarme effettivamente udibile.
- UR.49 per la frigoemoteca di Rivoli la remotizzazione degli allarmi.
- S.2 disporre gli arredi fissi in modo consono da rendere il locale sala aferesi 1 meglio fruibile.
- Per la frigoemoteca di Rivoli rendere lo spazio ove è collocata la frigoemoteca accessibile solo al personale
- di uniformare la modulistica presente presso le sedi delle emoteche.
- di lasciare nelle frigoemoteche dislocate all'esterno del servizio solo unità di emazie 0 negativo.

Nel corso della verifica è stata acquisita la planimetria del SIMT e dei locali delle frigoemoteche di Venaria, Susa e Rivoli.

Alla verifica ha partecipato in qualità di auditrice Laura Gerosa dell'Organismo Tecnicamente Accreditante.
Nel corso della verifica non sono state riscontrate "Non Conformità"



**ORGANISMO TECNICAMENTE
ACCREDITANTE**

Prot. n.

Torino,

Alla Direzione regionale "Sanità e Welfare"
Settore "Programmazione dei Servizi
Sanitari e Socio-Sanitari"

Inviata via mail a
sanita@cert.regione.piemonte.it

Prot. ARPA 50442 del 16/03/2021

OGGETTO: *Trasmissione rapporto di verifica accreditamento del Punto di raccolta di Ceva (CN) afferente al SIMT ASLCN1 Mondovì*

Si trasmette in allegato copia di quanto in oggetto, per i provvedimenti di competenza.

La verifica ai fini dell'accREDITamento è stata effettuata dal gruppo di verifica, costituito come da DGR 36-6201 del 29 luglio 2013, il giorno 01 luglio 2021.

Si precisa che nel corso della verifica non sono state ravvisate "non conformità".

La verifica ha riguardato il possesso dei requisiti definiti dall'accordo Stato – Regioni del 16/12/2010, recepiti con Deliberazione della Giunta Regionale 29 aprile 2011, n. 33-1969.

La verifica è stata effettuata utilizzando le liste di riscontro approvate con DGR 31-4610 del 21/9/2012.

Distinti saluti.

Il Dirigente Responsabile
Cristina Zonato



Allegato: rapporto di verifica PdR Ceva (pag.2)

Rapporto di verifica Punto di Raccolta di Ceva


Anagrafica

SIMT/UdR di riferimento	ASL CN1 Mondovì
Comune	Ceva (CN)
Indirizzo	Regione San Bernardino, 4
CAP	12073
Data Verifica	01/07/2021

Componenti del Gruppo di verifica

Nome e Cognome	Funzione	Firma
Marco Persichino	Verificatore requisiti strutturali	
Enrico Santo	Verificatore requisiti strutturali	

Personale partecipante alla riunione finale

Nome e Cognome	Funzione	Firma
Antonella Tornello	Dirigente medico	
Fabio Mottinelli	Presidente gruppo AVIS Comunale Ceva	

Elenco requisiti non conformi al termine della verifica: Nessuno

Note conclusive:

La verifica è stata effettuata utilizzando le liste di riscontro approvate con DGR 31-4610 del 21/9/2012 e ulteriori supporti.

Al termine della verifica, il punto di raccolta non presenta “non conformità”.

Ceva, 01/07/2021

Punti di raccolta afferenti ai Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale – SIMT dell’A.S.L. CN1, sede di Mondovì, accreditati ai sensi dell’Accordo Stato Regioni e Province autonome n. 242/CSR del 16 dicembre 2010 e della D.G.R. n. 36 – 6201 del 29.7.2013.

CEVA: Regione S. Bernardino 4

DOGLIANI: Via Trieste 1

FARIGLIANO: Via Fornace 22

GARESSIO: Viale Paolini 11

MONESIGLIO: Via Augusto Monti 1