

Codice A1413C

D.D. 22 ottobre 2021, n. 1592

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. Accreditamento con condizione SIMT dell'ASL VC.



ATTO DD 1592/A1413C/2021

DEL 22/10/2021

**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. Accreditamento con condizione SIMT dell'ASL VC.

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 aprile 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 giugno 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 luglio 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 ottobre 2017, di approvazione del documento tecnico recante “Guida alla attuazione della convalida per i processi relativi alla catena termica per gli emocomponenti”.

Considerato che:

- in attuazione della citata D.G.R. n. 36-6201 si è svolta il giorno 1/06/2021, con il coordinamento dell'Organismo Tecnicamente Accreditante, costituito presso l'ARPA Piemonte, la visita ispettiva presso il SIMT dell'ASL VC, con sede in Corso M. Abbiate 21, Vercelli;
- con nota prot. n. 52212 del 7/06/2021 ARPA Piemonte ha trasmesso a questo Settore competente il rapporto di verifica relativo alla suddetta visita ispettiva, che si allega alla presente a farne parte integrante e sostanziale, nel quale si evidenziano le risultanze della verifica effettuate sulla base delle specifiche di cui alla D.G.R. n. 31-4610 del 21.09.2012 e sue s.m.i. e si attesta l'esistenza di non conformità, presso la struttura suddetta, rispetto ai requisiti minimi previsti dall'Accordo Stato Regioni e Province Autonome Rep. Atti 242/CSR del 16.12.2010;

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 e che l'Azienda Sanitaria cui afferisce il SIMT, entro 60 giorni dalla notifica del provvedimento, trasmetta ad Arpa e per conoscenza al Settore competente della Direzione 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, attestata la regolarità amministrativa del presente provvedimento ai sensi della DGR 1-4046 del 17 ottobre 2016, come modificata dalla D.G.R. n. 1-3361 del 14 giugno 2021.

IL DIRIGENTE

Richiamati i seguenti riferimenti normativi:

- normativa di matrice europea e nazionale vigente, nonché gli atti di cui sopra

determina

- di prendere atto del rapporto di verifica di Arpa Piemonte menzionato in premessa, che della presente determinazione è parte integrante e sostanziale (allegato 1) nel quale 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'esistenza di non conformità rispetto ai requisiti minimi previsti dall'Accordo Stato Regioni e Province Autonome Rep. Atti 242/CSR del 16.12.2010;
- di stabilire che, sulla base del suddetto rapporto di verifica, è **accreditato con condizione** il SIMT dell'ASL VC, con sede in Corso M. Abbiate 21, Vercelli;
- di vincolare l'ASL VC alla presentazione di un Piano di miglioramento contenente indicazione degli interventi finalizzati al superamento delle non conformità, come da allegato 1, punto 3 della D.G.R. n. 36 – 6201, entro 60 giorni dalla notifica della 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

**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:

ASLVC

INDIRIZZO AZIENDA:

C.so M. Abbiate, 21

COMUNE AZIENDA:

VERCELLI

DENOMINAZIONE PRESIDIO

ASL Vercelli

SIMT Osp. Sant'Andrea

INDIRIZZO PRESIDIO:

C.so M. Abbiate, 21

COMUNE PRESIDIO:

VERCELLI

CODICE SIMT: 14/2021

DATA INIZIO VERIFICA

01/06/2021

DATA FINE VERIFICA

01/06/2021

RESPONSABILE DEL GRUPPO DI VERIFICA

COGNOME NOME FIRMA

MILLESIMO Maura

COMPONENTI DEL GRUPPO DI VERIFICA

COGNOME NOME FIRMA

PAOLUCCI Irene

PERSICHINO Marco

SANTO Enrico

PERSONALE DELLA STRUTTURA SANITARIA PARTECIPANTE ALLA RIUNIONE FINALE

NOMINATIVO FUNZIONE

Stefano Zanutel Referente DIPSA

~~Anna Maria Mangione RAQ SSD TrASFusionale~~

Maria Grazia Cianci Responsabile SSD TrASFusionale

Giuseppe Gianmarinaro RESP S.C. ITS

Federica Riccio Referente S.S. Qualità

VERCELLI

martedì 1 giugno 2021

RAPPORTO DI VERIFICA



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

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

CODICE

OSSERVAZIONI

SIMT Vercelli

U.R. - FORMAZIONE - COMPITI E COMPETENZE

UR.7	Non ci sono evidenze della chiara individuazione del personale, che ha il compito di trasfusione del sangue e degli emoderivati
UR.8	Non ci sono evidenze del monitoraggio periodico dell'attività e della competenza degli operatori

Requisiti strutturali

S.3.3	Il frigorifero presente nella sala donatori (contenente farmaci di emergenza) non ha la temperatura sotto controllo
S.1	L'organizzazione attuale dei locali (causa emergenza pandemica) non consente lo svolgimento dell'attività in ordine logico.

NOTE:

Per la verifica dei requisiti strutturali sono stati verificati i locali del Servizio di Medicina Immunotrasfusionale dell'Ospedale Sant'Andrea

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.15 di definire meglio la tracciabilità, dal congelamento all'industria, attraverso l'integrazione della parte cartacea con quella informatizzata, motivando la permanenza delle etichette tra la attività di stampa e quella di etichettatura e verifica,
- UR.26 di implementare i momenti di revisione del change control dando una maggiore evidenza ai motivi che hanno fatto variare la pianificazione,
- UR 29 di migliorare la compilazione dei moduli (in particolare modulo 147),
- O.64 di migliorare, in relazione alla convalida relativa all'inserimento delle nuove apparecchiature, le evidenze di raggiungimento degli standard previsti,
- S.1 di migliorare il controllo della registrazione dell'avvenuta pulizia dei locali,
- S.3.6. di non stoccare in magazzino materiale a terra.

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

Alla verifica hanno partecipato in qualità di auditrici Cristana Zonato e Laura Gerosa dell'Organismo Tecnicamente Accreditante.