

Codice A1413C

D.D. 19 novembre 2021, n. 1834

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 CN2.



ATTO DD 1834/A1413C/2021

DEL 19/11/2021

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 CN2.

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:

- con nota del 3/05/2021 il Direttore Generale dell'ASL CN2 ha comunicato al Settore regionale competente della Direzione Sanità e Welfare l'avvenuto trasferimento di tutte le attività del SIMT aziendale dal presidio ospedaliero di Alba, via Belli n. 16, al nuovo presidio ospedaliero "Michele e Pietro Ferrero" di Verduno (CN), via Tanaro n. 7/9;
- in attuazione della citata D.G.R. n. 36-6201 si è svolta nei giorni 14 e 15/07/2021, con il coordinamento dell'Organismo Tecnicamente Accreditante, costituito presso l'ARPA Piemonte, la visita ispettiva presso il SIMT dell'ASL CN2, sito nel presidio ospedaliero "Michele e Pietro Ferrero" di Verduno (CN), via Tanaro n. 7/9;
- con nota prot. n. 66102 del 20/07/2021 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 le strutture suddette, 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
- articoli 17 e 18 della L.R. 28 luglio 2008, n. 23;
- DD n. 629 del 30/08/2019;

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 CN2, sito nel presidio ospedaliero "Michele e Pietro Ferrero" di Verduno (CN), via Tanaro n. 7/9;
- di vincolare l'ASL CN2 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 CN2 - 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 14 e 15 luglio 2021.

Si precisa che nel corso della verifica 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

Firmato digitalmente da: Cristina Zonato
Data: 19/07/2021 10:06:42

Allegato: rapporto di verifica SIMT ASL CN2 (n. 5 pag).

RAPPORTO DI VERIFICA



DENOMINAZIONE AZIENDA:
ASL CN2

INDIRIZZO AZIENDA:
Via Vida 10

COMUNE AZIENDA:
ALBA

DENOMINAZIONE PRESIDIO
ASL CN2
Ospedale Michele e Pietro Ferrero

INDIRIZZO PRESIDIO:
Via Tanaro, 7-9

COMUNE PRESIDIO:
VERDUNO

CODICE SIMT: 06/2021

DATA INIZIO VERIFICA

DATA FINE VERIFICA

14/07/2021

15/07/2021

RESPONSABILE DEL GRUPPO DI VERIFICA

COGNOME NOME

CAMISASCA Giovanni

COMPONENTI DEL GRUPPO DI VERIFICA

COGNOME NOME

MITOLA Barbara

PERSICHINO Marco

SANTO Enrico

PERSONALE DELLA STRUTTURA SANITARIA PARTECIPANTE ALLA RIUNIONE FINALE

NOMINATIVO FUNZIONE

Melania Marmifero Responsabile Trasfusionale

Luciano Vero Responsabile Risk Man e Accreditamen

Maria Barbarino RAQ Trasfusionale

~~Marco Cerrato~~ ~~Coord. SS Ing. Clinica~~

~~MARENCO~~ ~~PAOLO~~ S.C. SER.

VERDUNO

giovedì 15 luglio 2021

ELENCO ATTIVITA'

Conservazione e trasporto degli emocomponenti

Assegnazione e distribuzione di emocomponenti

Promozione del buon uso del sangue

Verifica della appropriatezza delle richieste di emocomponenti

Attività di aferesi terapeutica

Attività di diagnosi e cura in ambito ematologico

Trasmissione al CRCC dei flussi informativi

Indagini prenatali e prevenzione della MEN

Supporto trasfusionale nell'ambito dell'emergenza – urgenza

CODICE

OSSERVAZIONI

SIMT ASL CN2

Sistema di gestione per la qualità (funzione di garanzia della qualità, gestione

- O.3 | I documenti pur redatti secondo la procedura aziendale generale e diffusi con modalità controllata, non prevedono la data di emissione e la successiva data di entrata in vigore. Ciò non consente evidenza della previsione di formazione e qualificazione del personale tra le due date

Personale e organizzazione

- O.7 | L'attuale dotazione di personale non sembra coerente in termini numerici \ quantitativi rispetto alla tipologia e ai volumi di prestazioni erogate, nonché alla garanzia di continuità del servizio (turni pronta disponibilità)
- O.8 | manca evidenza documentale delle modalità di verifica del mantenimento delle competenze. Viene fatta un'auto valutazione senza ulteriore conferma da parte della direzione.

Gestione dei materiali

- O.17 | Manca l'evidenza della qualificazione dei materiali e dei reagenti che influiscono sulla qualità e sicurezza del sangue.

Valutazione e miglioramento della qualità

- O.31 | manca evidenza del riesame della direzione

Assegnazione, consegna e distribuzione sangue ed emocomponenti

- O.76 | Manca l'evidenza della convalida della nuova procedura

Conservazione e trasporto sangue ed emocomponenti

- O.80 | Manca l'evidenza della convalida della conservazione degli emocomponenti

Gestione delle tecnologie (attrezzature e sistemi gestionali informatici)

CODICE**OSSERVAZIONI**

- | | |
|------|---|
| O.11 | Manca elenco per le apparecchiature acquisite in service. Su Sirius manca la registrazione dei motivi dei rialzi delle temperature. Non risulta rispettata la programmazione della pulizia delle emoteche prevista dalla IO. Manca la programmazione degli allarmi su programma "Sirius" e in fase di verifica tecnica si riscontra l'impostazione errata del range dei limiti di temperatura per l'allarme delle frigoemoteche. |
| O.16 | la procedura è presente ancora in bozza |

Requisiti tecnologici

- | | |
|------|--|
| T.12 | Manca il congelatore di backup per la conservazione del plasma |
|------|--|

U.R. - COBUS

- | | |
|------|---|
| UR.3 | Manca l'evidenza di audit clinici nei reparti |
|------|---|

U.R. - FORMAZIONE - COMPITI E COMPETENZE

- | | |
|------|--|
| UR.6 | Manca evidenza del soddisfacimento del requisito |
| UR.7 | Manca evidenza del soddisfacimento del requisito |
| UR.8 | Manca evidenza del soddisfacimento del requisito |

U.R. - ATTIVITA' DEI SIMT

- | | |
|-------|---|
| UR.19 | manca evidenza della convalida della conservazione |
| UR.27 | manca evidenza del training del personale nel caso di nuova procedura |



NOTE:

Per la verifica dei requisiti strutturali sono stati verificati i locali del Servizio di Medicina Immunotrasfusionale dell'ospedale "Michele e Pietro Ferrero".

La verifica è stata effettuata sull'accreditamento del SIMT comprensivo degli ulteriori requisiti approvati con Determina Dirigenziale del 01/04/2020 n.322

Si raccomanda per i requisiti:

- O.9 di prevedere la formalizzazione del controllo dell'applicazione delle norme igieniche applicate.
- O.12 considerato che il nuovo sistema informatico è in fase di implementazione, procedere alla relativa convalida.
- O.30 di proseguire con la messa in atto delle azioni di miglioramento previste dall'audit del verbale del 08/04/21
- O.73 di prevedere l'integrazione tra il sistema HIS azienda e il gestionale del SIMT al fine di evitare la ri etichettatura del campione. Contestualmente si consiglia di rivalutare la logica di produzione del braccialetto identificativo del paziente.
- O.74 di prevedere il numero minimo di incontri annuali del COBUS e che i documenti di interesse aziendale risultino formalmente approvati dal COBUS (non direzione medica)
- UR.10 considerato che le prove di misurazione delle tarature sono state effettuate su un unico punto. Effettuarle almeno su due punti per valutarne la linearità.
- UR.11 il controllo diretto da parte dell' azienda sulla gestione delle apparecchiature in service.
- UR.12 di prevedere la formalizzazione del controllo dell'applicazione delle norme igieniche applicate.
- UR.29 di datare e firmare i fogli di lavoro.

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

