

Codice A1413C

D.D. 19 novembre 2021, n. 1835

**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 TO4.**



**ATTO DD 1835/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 TO4.

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 nei giorni 15 e 16/06/2021, con il coordinamento dell'Organismo Tecnicamente Accreditante, costituito presso l'ARPA Piemonte, la visita ispettiva presso il SIMT dell'ASL TO4, sito in Ivrea, Piazza Credenza n. 2 e l'Articolazione Organizzativa Trasfusionale di base (AOT) di Chivasso, C.so Galileo Ferraris, 3;
- con nota prot. n. 57284 del 23/06/2021 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 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. 883 del 17/12/2018;

*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 TO4, sito in Ivrea, Piazza Credenza n. 2;
- di vincolare l'ASL TO4 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 TO 4 - 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 15 e 16 giugno 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

*Allegato: rapporto di verifica SIMT ASL TO 4 (n. 4 pag).*

# RAPPORTO DI VERIFICA



DENOMINAZIONE AZIENDA:  
ASL TO4

INDIRIZZO AZIENDA:  
Via Po n.11

COMUNE AZIENDA:  
CHIVASSO

DENOMINAZIONE PRESIDIO  
SIMT Ospedale Ivrea

INDIRIZZO PRESIDIO:  
Piazza Credenza n.1

COMUNE PRESIDIO:  
IVREA

**CODICE SIMT: 4/2021**

## DATA INIZIO VERIFICA

15/06/2021

## DATA FINE VERIFICA

16/06/2021

## RESPONSABILE DEL GRUPPO DI VERIFICA

COGNOME      NOME

LABANCA      Luciana

## COMPONENTI DEL GRUPPO DI VERIFICA

COGNOME      NOME

DE MARTINO      Daniel

PERSICHINO      Marco

LABANCA      Luciana

SANTO      Enrico

## PERSONALE DELLA STRUTTURA SANITARIA PARTECIPANTE ALLA RIUNIONE FINALE

NOMINATIVO      FUNZIONE

Grazia Delios      Medico resp. SC SIMT Ivrea

Alberto Sartoris      Medico resp. SS TB Chivasso

Sabrina Ondei      Capotecnico SIMT Ivrea

Alessandra Mascaretti      Tecnico SIMT TB Chivasso

Rosaria Nugara      Serv. Qualità ASL TO 4

Rita Ippolito      Dir. San. Chivasso

**Chivasso**

**mercoledì 16 giugno 2021**

# RAPPORTO DI VERIFICA



---

## ELENCO ATTIVITA'

Raccolta sangue ed emocomponenti

---

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

---

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

---

CODICE

OSSERVAZIONI

*SIMT ASLTO 4 - STB Chivasso*

*U.R. - ATTIVITA' DEI SIMT*

UR.22	La temperatura della stanza dove è presente il congelatore, non è rilevata con termometro calibrato
UR.33	La temperatura del locale stoccaggio (soft goods), non è rilevata con termometro tarato e calibrato. Inoltre si segnala di individuare un'area dove confinare il materiale non più idoneo. Si rileva che il magazzino non può essere utilizzato per altri usi (es. spogliatoio personale o per archivio di richieste trasfusionali evase e da evadere)
UR.37	Non è presente il documento che riprende o applica le specifiche fornite dal SIMT (doc. Gestione Sangue in Ospedale Rev.01/2019).
UR.38	Il trasporto degli emocomponenti, eseguito due volte al giorno con percorso esterno, tra due emoteche, una presso la struttura trasfusionale di base e l'altra all'interno corpo centrale, risulta non conforme e non convalidato.
UR.39	La consegna dell'emocomponente in orario diurno non è tracciabile ed svolta da personale non adeguatamente formato.

*U.R. - FORMAZIONE - COMPITI E COMPETENZE*

UR.5	Il documento "Gestione del Sangue in Ospedale rev.01" non è allineato alle procedure del SIMT di riferimento (Ivrea) in particolare modo nell'assegnazione in emergenza.
------	--

# RAPPORTO DI VERIFICA



## NOTE:

Per la verifica dei requisiti strutturali sono stati verificati i locali del Servizio di Medicina Immunotrasfusionale dell'ospedale di Ivrea, le emoteche site presso i presidi di Ciriè e Cuoragnè, la struttura trasfusionale di base dell'ospedale di Chivasso

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 TO 4 sedi ospedale di Ivrea e struttura trasfusionale di base di Chivasso si raccomanda per i requisiti:

- UR.1 di integrare nel prossimo rinnovo del COBUS con quanto previsto dallo schema tipo (allegato A) dell'Accordo Stato Regioni 21/12/2017
- UR.6 di formalizzare l'evidenza della formazione del personale neo assunto e del successivo mantenimento delle competenze nei reparti ove si pratica l'attività trasfusionale
- UR.10 di prevedere un secondo punto per la taratura delle sonde dei congelatori e delle bilance

Per il SIMT ASL TO 4 sede struttura trasfusionale di base di Chivasso si raccomanda per i requisiti:

- UR.13 di apporre le etichette di avvenuta manutenzione sulle apparecchiature
- UR.46 di conservare le registrazioni della pulizia/sanificazione delle emoteche in prossimità delle stesse

Inoltre si raccomanda per la struttura trasfusionale di Chivasso di allineare le istruzioni tecniche alle indicazioni e procedure del SIMT di appartenenza (Ivrea)

Si raccomanda far compilare giornalmente, dall'impresa addetta alle pulizie, il modulo di registrazione del passaggio.

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

Alla verifica ha partecipato in qualità di auditrice, il giorno 15/06/2021 Laura Gerosa dell'Organismo Tecnicamente Accreditante.

Il giorno 15/06/2021 non era presente alla verifica Enrico Santo dell'Organismo Tecnicamente Accreditante.

Il giorno 16/06/2021 non era presente alla verifica Marco Persichino dell'Organismo Tecnicamente Accreditante.