

Codice A1413C

D.D. 18 ottobre 2022, n. 1930

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 SIMT dell'ASL VC.



ATTO DD 1930/A1413C/2022

DEL 18/10/2022

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 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”.

Vista la D.D. n. A14-1592 del 23/10/2021 con cui il SIMT dell'ASL VC è stato accreditato con condizione rispetto ai requisiti minimi previsti dall'Accordo Stato Regioni e Province Autonome Rep. Atti 242/CSR del 16.12.2010 ed ai sensi della D.G.R. n. 36 – 6201 del 29 luglio 2013.

Considerato che:

- in data 21/07/2022 ARPA Piemonte ha ricevuto dall'ASL VC la documentazione richiesta in seguito alla verifica di accreditamento dell'1/06/2021;
- ARPA Piemonte, in data 22/07/2022 con nota che si allega alla presente a farne parte integrante e sostanziale (Allegato 1), ha inviato la relazione di verifica finale delle azioni messe in atto dall'ASL VC, in cui si dichiara di aver esaminato la documentazione integrativa e si certifica il superamento delle “non conformità” precedentemente rilevate presso la struttura suddetta, 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 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.430 del 29/05/2019

determina

- di prendere atto della relazione di verifica finale di Arpa Piemonte menzionata in premessa, che della presente determinazione è parte integrante e sostanziale (allegato 1) nella 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 il superamento delle non conformità rispetto a quanto previsto dall'Accordo Stato Regioni e Province Autonome Rep. Atti 242/CSR del 16.12.2010;
- di stabilire che, sulla base di quanto sopra, è **accreditato** il SIMT dell'ASL VC sito in Vercelli, Corso M. Abbiate n. 21.

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**

*N.. di prot. nell'oggetto del messaggio PEC
Dati di prot. nell'allegato "segnatura.xml"*

Torino lì,

Via pec: sanita@cert.regione.piemonte.it

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

OGGETTO: *Trasmissione relazione di verifica finale del mantenimento dell'accreditamento del Servizio Immunotrasfusionale ASL VC.*

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

La verifica ai fini del mantenimento dell'accreditamento è stata effettuata dal gruppo di verifica costituito come da DGR 36-6201 del 29 luglio 2013 nel giorno 01/06/2021.

In data 20/04/2022 è stata effettuata, in occasione della verifica di accreditamento presso l'ASL VC, la verifica delle azioni correttive indicate nel piano di miglioramento in merito alle criticità strutturali. In data 21/07/2022 è pervenuta all'Organismo Tecnicamente Accreditante la documentazione relativa all'attuazione del piano di miglioramento.

Si precisa che, a conclusione del percorso di verifica, non sono state evidenziate "non conformità".

Distinti saluti.

Il Dirigente Responsabile
Ing. Cristina Zonato

Allegato: relazione finale di verifica SIMT ASL VC (n. 3 pag.)

**RELAZIONE FINALE
DI VERIFICA**

per la

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 UASS: 14/2021

DATA INIZIO VERIFICA

01/06/2021

DATA FINE VERIFICA

01/06/2021

RESPONSABILE DEL GRUPPO DI VERIFICA

COGNOME NOME

MILLESIMO Maura

COMPONENTI DEL GRUPPO DI VERIFICA

COGNOME NOME

PAOLUCCI Irene

PERSICHINO Marco

SANTO Enrico

RELAZIONE FINALE DI VERIFICA



RIEPILOGO UNITÀ OPERATIVE VERIFICATE (AUTONOME E STRUMENTALI)

AREA VERIFICATA

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

RELAZIONE FINALE DI VERIFICA



DATA CONSEGNA DOCUMENTAZIONE INTEGRATIVA: 20/07/2022

ULTERIORI SOPRALLUOGHI:

Sì, il sopralluogo è avvenuto in data 20 aprile 2022.

ELENCO DEI REQUISITI NON CONFORMI AL TERMINE DELLA PROCEDURA DI VERIFICA:

OSSERVAZIONI FINALI:

In data 20 aprile 2022, in occasione della verifica di accreditamento dall'ASL VC, è stato effettuato un ulteriore sopralluogo al termine del sopralluogo è stato constatato che tutte le criticità strutturali erano state risolte

*In data 20/07/2022 sono pervenute ad OTA le evidenze al supe
elencate. Esaminata la documentazione si ritiene che il piano di criticità risolte.*

<i>crit</i>	<i>sopra</i>
<i>o è</i>	<i>ato e tutte le</i>

Per quanto riguarda le raccomandazioni O.64,UR.15,UR.26,UR 29 , sono state prese in carico e saranno oggetto di valutazione nelle future verifiche.

Al termine del processo di verifica la struttura non presenta "non conformità".

IL RESPONSABILE DEL GRUPPO DI VERIFICA

Maura MILLESIMO



Torino, venerdì 22 luglio 2022