

Codice A1413B

D.D. 27 novembre 2018, n. 781

ASL AL - Mantenimento con condizione dell'accreditamento del Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale (SIMT) sedi di Casale Monferrato – via Giolitti 2 e di Tortona – piazza Cavallotti 7, ai sensi dell'Accordo Stato-Regioni Rep Atti 242/CSR del 16.12.2010.

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 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.

Visto il punto 12 dell'allegato B al suddetto Accordo, con il quale si stabilisce che le Regioni debbano trasmettere le relazioni concernenti gli esiti delle verifiche in tempi utili affinché il Ministero della Salute possa adempiere all'obbligo di relazionare alla Commissione Europea con cadenza triennale.

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 sua s.m.i. con D.G.R. n. 41-5677 del 25.09.2017, in adeguamento alla normativa successivamente intervenuta, di cui al DM del 02/11/2015 recante “Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti”.

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 l'Agenzia Regionale per la protezione ambientale – ARPA Piemonte delle attività di verifica sulla rispondenza degli stessi ai requisiti di accreditamento di cui alla D.G.R. n. 31-4610 del 21.09.2012 (come rettificata con D.G.R. n. 41-5677 del 25 settembre 2017) e demandato al Responsabile del Settore competente il rilascio dell'accreditamento.

Considerato che l'allegato 1 al suddetto atto stabilisce, ai punti 5 e 6, che l'accreditamento ha una durata di 5 anni e che è facoltà di questo Settore competente disporre in qualsiasi momento ispezioni presso i locali accreditati per la verifica del mantenimento dei requisiti minimi previsti dall'Accordo S-R Rep. Atti 242/CSR del 16.12.2010.

Vista la D.D. n. 36 del 27.01.2015, con la quale il SIMT dell'ASL AL, sede di Casale Monferrato, veniva accreditato per la durata di 5 anni.

Vista la D.D. n. 394 del 22.06.2014, con la quale il SIMT dell'ASL AL, sede di Tortona, veniva accreditato, insieme ai Punti di Raccolta ad esso afferenti, per la durata di 5 anni.

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".

Premesso che:

- con nota prot. n. 4118 del 13.02.2018 questo Settore competente della Direzione Sanità ha richiesto ai Responsabili dei SIMT e delle UdR di dichiarare l'attività svolta, compilando la modulistica necessaria per la predisposizione dei sopralluoghi di verifica;
- il Responsabile del SIMT dell'ASL AL ha ottemperato entro i termini a quanto richiesto;
- con nota prot. n. 7388 del 22/03/2018 il Settore competente della Direzione Sanità ha richiesto ad ARPA di dare avvio alle verifiche di mantenimento di accreditamento dei SIMT e UdR, secondo le modalità individuate dalla nota prot.n. 3836 del 12/02/2018;
- in attuazione della citata D.G.R. n. 36-6201 del 29.7.2013 si è svolta nei giorni 19 e 20.06.2018, con il coordinamento di Arpa Piemonte, la visita ispettiva presso le sedi del SIMT dell'ASL AL, effettuata dal gruppo di verifica;
- con nota prot. n. 55322 del 18.06.2018, che si allega alla presente determinazione a farne parte integrante e sostanziale, Arpa Piemonte ha trasmesso a questo Settore competente il rapporto di verifica relativo alla visita ispettiva di cui al paragrafo precedente;
- con nota prot. n. 71481 del 4.07.2018 il Direttore Generale dell'ASL AL ha trasmesso la delibera n. 428 del 19.06.2018 avente ad oggetto "Accreditamento del Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale di Tortona: provvedimenti conseguenti", che prevede una nuova ricollocazione del SIMT.

Rilevato che il gruppo di verificatori coordinato da Arpa Piemonte ha riscontrato alcune non conformità ai requisiti minimi di cui all'Accordo Stato Regioni Rep Atti n. 242/CSR del 16.12.2010 presso le sedi del SIMT dell'ASL AL, come da rapporto di verifica allegato alla presente determinazione.

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 dell'Assessorato 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.

Ritenuto opportuno attenersi a quanto sopra anche in occasione delle verifiche riguardanti il mantenimento dell'accreditamento.

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

IL DIRETTORE

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

determina

- di prendere atto del rapporto di verifica di Arpa Piemonte, di cui alla nota prot. n. 55322 del 22.06.2018, che della presente determinazione è parte integrante e sostanziale (allegato 1), in cui si evidenziano le non conformità riscontrate in sede di verifica dei requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici verificati in base alle specifiche di cui alla D.G.R. n. 31-4610 del 21.09.2012, e sua s.m.i. con D.G.R. n. 41-5677 del 25.09.2017;
- di stabilire che per il SIMT dell'ASL AL, con sedi in Casale Monferrato – via Giolitti 2 e Tortona – piazza Cavallotti 7, l'accreditamento di cui alle D.D. n. 36 del 27.01.2015 e n. 394 del 22.06.2015 è mantenuto con condizione;
- di vincolare l'ASL AL alla presentazione del Piano di miglioramento contenente indicazione degli interventi finalizzati al superamento delle non conformità riscontrate come da allegato 1, punto 3 della D.G.R. n. 36 – 6201, entro 60 giorni dalla notifica della presente determinazione.

Avverso la presente determinazione è ammesso ricorso entro il termine di 60 giorni innanzi al TAR ovvero ricorso straordinario al Capo dello Stato entro 120 giorni. In entrambi i casi il termine decorre dalla data di piena conoscenza del provvedimento da parte degli interessati.

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.

Il Direttore Regionale
dr. Danilo BONO

Il Funzionario estensore
Mirella DEROSI