

Codice A1413C

D.D. 1 aprile 2020, n. 322

D.G.R. n. 41-5677 del 25 settembre 2017 di revisione delle specifiche per le visite ispettive per l'accreditamento dei Servizi di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale (SIMT), Unità di Raccolta (UDR) e afferenti punti di raccolta di cui all'accordo Stato-Regioni rep. Atti n. 242/CRS del 2010. Integrazione check-list.



ATTO N. DD-A14 322

DEL 01/04/2020

DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE

A1400A - SANITA' E WELFARE

A1413C - Programmazione dei servizi sanitari e socio-sanitari

OGGETTO: D.G.R. n. 41-5677 del 25 settembre 2017 di revisione delle specifiche per le visite ispettive per l'accreditamento dei Servizi di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale (SIMT), Unità di Raccolta (UDR) e afferenti punti di raccolta di cui all'accordo Stato-Regioni rep. Atti n. 242/CRS del 2010. Integrazione check-list.

Premesso che:

l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano (ASR) sancito il 16 dicembre 2010, rep. Atti 242/CSR, reca i requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle attività sanitarie dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta e sul modello per le visite di verifica. Tali requisiti e criteri sono definiti in conformità alla normativa comunitaria per l'accreditamento di tutte le strutture trasfusionali, intese sia come singola unità operativa che come soggetti della filiera di produzione degli emocomponenti e farmaci plasmaderivati;

la Regione Piemonte ha recepito detto ASR con D.G.R. n. 33-1969 del 29 aprile 2011;

con D.G.R. n. 31-4610 del 24 settembre 2012 si è provveduto ad approvare la check-list relativa ai requisiti tecnico-organizzativi di accreditamento, strumento al quale i valutatori per il sistema trasfusionale regionale si sono attenuti per valutare la presenza, nelle varie strutture oggetto di verifica, dei requisiti richiesti dalle specifiche normative in materia di accreditamento;

con D.G.R. n. 36-6201 del 29 luglio 2013 sono stati definiti i tempi e le modalità del procedimento di accreditamento dei Servizi di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale (SIMT), le Unità di raccolta associative (UdR) e gli afferenti punti di raccolta. 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 del Settore competente, per tramite di ARPA, 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 dicembre 2010;

il D.Lgs. 20 dicembre 2007, n. 261, recante l'attuazione della direttiva 2002/98/CE, che stabilisce norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti recita, all'art. 5, punto 2 che *“Le ispezioni o misure di controllo di cui al comma 1 sono eseguite a intervalli di tempo regolari a distanza non superiore a due anni”*;

con D.G.R. n. 41-5677 del 25 settembre 2017 sono state revisionate, sulla base degli aggiornamenti normativi intervenuti, le specifiche della check list utilizzata per le visite ispettive, ed è stato disposto che ogni successivo provvedimento delle stesse venisse demandato al Settore della Direzione Sanità competente in materia.

Visto l'Accordo Stato-Regioni Rep. Atti n. 85 del 25 maggio 2017 recante *“Schema tipo di convenzione tra le strutture pubbliche provviste di servizi trasfusionali e quelle pubbliche e private, accreditate e non accreditate, prive di servizio trasfusionale, per la fornitura di sangue e suoi prodotti e di prestazioni di medicina trasfusionale.”*, recepito con D.G.R. n. 42-5678 del 25.09.2017.

Visto l'Accordo Stato-Regioni Rep. Atti n. 251/CSR del 21 dicembre 2017, concernente *“Revisione e aggiornamento della costituzione e del funzionamento del Comitato del Buon Uso del sangue”*, recepito con D.G.R. n. 44-7151 del 29.06.2018.

Vista la D.D. n. 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”*.

Considerato che ARPA Piemonte, Organismo Tecnicamente Accreditante (OTA) incaricato delle attività di verifica con D.G.R. n. 36-6201 del 29.7.2013, in occasione dell'aprossimarsi dell'Accreditamento Istituzionale delle Strutture Sanitarie pubbliche ha stilato e presentato un documento tecnico recante *“Check-list ulteriori requisiti per l'accreditamento dei Servizi di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale (SIMT) e delle Strutture Sanitarie pubbliche prive di Servizio Trasfusionale”*.

Ritenuto opportuno approvare il documento di cui sopra ed acquisire lo stesso all'Allegato 1 quale parte integrante e sostanziale del presente atto.

Attestata la regolarità amministrativa del presente provvedimento ai sensi della D.G.R. n. 1-4046 del 17/10/2016

IL DIRIGENTE

Richiamati i seguenti riferimenti normativi:

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

determina

Di approvare, a integrazione dell'Allegato 1 alla D.G.R. n. 41-5677 del 25 settembre 2017, per le motivazioni espresse in premessa, la *“Check-list ulteriori requisiti per l'accreditamento dei Servizi*

di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale (SIMT) e delle Strutture Sanitarie Pubbliche prive di Servizio Trasfusionale”, di cui all’Allegato 1 al presente provvedimento di cui costituisce parte integrante e sostanziale, che rappresenta lo strumento a cui i valutatori dovranno attenersi per valutare la presenza, nelle varie strutture trasfusionali e in quelle pubbliche, prive di SIMT, che usufruiscono di frigoemoteche, dei requisiti richiesti dalle specifiche normative in materia di accreditamento, in occasione di tutte le verifiche di accreditamento.

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 DIRIGENTE (A1413C - Programmazione dei servizi sanitari e socio-sanitari)

Firmato digitalmente da Franco Ripa

Allegato

Codice	Requisiti per accreditamento	Evi Doc Mod	Specifiche	Requisito Soddisfatto	
ULTERIORI REQUISITI - COBUS					
UR.1	Il COBUS è stato rinnovato ai sensi dell'ACSR del 21-12-2017?	Doc Des PVD	Documento di rinnovo del COBUS. Presenza nel documento di quanto previsto dallo schema tipo (allegato A) dell'ACSR	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
UR.2	Nel COBUS è prevista la partecipazione delle Strutture pubbliche o private prive di Servizio Trasfusionale convenzionate con l'Azienda sede di SIMT di Riferimento?	Doc Des PVD	Verifica della composizione del COBUS	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
UR.3	Nell'ambito delle attività del COBUS vengono effettuati AUDIT clinici nei reparti per verificare la corretta applicazione della pratica trasfusionale? (Rif. ACSR 21/12/2017 - COBUS)	Doc PVD	presenza Verbali AUDIT o altri documenti comprovanti l'attività	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
UR.4	Nell'ambito delle attività del COBUS viene predisposta la relazione annuale ed inviata alla SRC ?	Doc PVD	presenza relazione annuale / in alternativa verbali delle riunioni del COBUS come richiesto da SRC	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
ULTERIORI REQUISITI - FORMAZIONE - COMPITI e COMPETENZE - PER TUTTE LE STRUTTURE IN CUI SI EFFETTUA					
UR.5	La struttura ha previsto specifici momenti formativi per gli operatori addetti alla trasfusione del sangue e degli emoderivati	Doc Des PVD		SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
UR.6	E' previsto un affiancamento strutturato e tracciato del personale neo assunto o trasferito che sarà addetto alla trasfusione del sangue e degli emoderivati	Doc Des PVD		SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
UR.7	E' chiaramente individuato il personale a cui è stato assegnato il compito di trasfusione del sangue e degli emoderivati (lettera d'incarico, funzionigramma, altra modalità di formalizzazione)	Doc Des PVD		SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
UR.8	C'è evidenza del monitoraggio periodico dell'attività e della competenza degli operatori addetti al compito di trasfusione del sangue e degli emoderivati?	Doc Des PVD		SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
ULTERIORI REQUISITI PER LE ATTIVITA' DEI SIMT					
Apparecchiature che influiscono sulla qualità e sicurezza di sangue/emocomponenti					
UR.9	Sono presenti, nel ST, i certificati di taratura delle apparecchiature utilizzati per la manutenzione della apparecchiature del ST?	Doc Des PVD		SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
UR.10	Le prove di misurazione delle tarature delle sonde dei congelatori, delle bilance, sono fatte in modo da poter valutare la linearità dei valori riscontrati?	Doc Des PVD	Almeno 2 punti	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>

UR.11	E' presente una procedura relativa al controllo della scadenza delle manutenzioni periodiche programmate?	Doc Des PVD		SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
UR.12	Vi è evidenza della pulizia delle apparecchiature di emoglobina pre-donazione, delle bilance e delle macchine dedicate ai prelievi in aferesi?	Doc Des PVD		SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
UR.13	Le etichette apposte sulle apparecchiature a seguito degli interventi di manutenzione sono complete in ogni parte?	VT		SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
UR.14	E' previsto l'interfacciamento simultaneo tra le bilance e il software in modo da avere la tracciabilità in tempo reale e il passaggio di dati in maniera automatica	VT		SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
UR.15	E' garantita la tracciabilità della donazione dal congelamento all'industria	Doc Des PVD		SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
Area centrifugazione e separazione					
UR.16	La zona adibita alla lavorazione delle unità prelevate è ad accesso controllato e limitato alle persone autorizzate?	VT		SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
Area conservazione/congelamento sangue ed emocomponenti					
UR.17	Le prove di convalida sono eseguite in Worst Case? I tempi di inizio e fine congelamento sono riportati su documento e sono tracciati?	Doc Des PVD		SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
UR.18	La procedure di congelamento specificano che l'operatore prima di avviare il ciclo di congelamento si sia assicurato che la temperatura di utilizzo sia allineata a quella utilizzata durante i cicli di convalida?	Doc Des PVD		SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
UR.19	La convalida è stata effettuata secondo quanto richiesto dalle cGMPs?	Doc Des PVD		SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
UR.20	E' assicurato che nello stesso congelatore non vi siano presenti materiali diversi anche in scomparti dedicati? (es. reagenti)	VT		SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
UR.21	Il documento di convalida del congelamento contiene (legende, allegati e tabelle), riporta lo schema di carico del congelatore e il posizionamento delle sonde campione per la rilevazione della Temperatura?	Doc Des PVD		SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>

UR.22	La temperatura delle stanze dove sono presenti i congelatori è rilevata con termometri calibrati?	Doc Des - VT PVD		SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
UR.23	Nel caso di carico delle unità nel abbattitore/congelatore effettuato in continuo (ovvero aprendo la porta del congelatore ed inserendo un certo numero di sacche di volta in volta), è tracciato l'identificativo delle unità caricate e l'orario di inserimento nel abbattitore/congelatore? Il tempo di convalida è sempre tracciato?	Doc Des PVD		SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
UR.24	Nel documento convalida del processo di congelamento è specificato il carico massimo di unità utilizzato e la Temperatura di partenza del congelatore al momento dell'inizio delle prove? E' effettuata la ricerca dell'hot spot all'interno del congelatore? Inoltre nel documento di convalida sono presenti i dati relativi alle Temperature registrate durante le varie prove?	Doc Des PVD		SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
Area Donatori					
UR.25	E' sempre indicato sul disinfettante in uso prima della venipuntura, la data di apertura?	VT		SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
Change Control					
UR.26	La procedura relativa al Change Control tiene in considerazione la gestione di tutti i cambiamenti che hanno impatto sulle convalida?	Doc Des PVD		SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
Personale					
UR.27	Nel caso di cambio di procedure, vi è evidenza del training effettuato al personale?	Doc Des PVD		SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
Sistema Qualità					
UR.28	Il sistema gestionale prevede un log-out automatico?	VT		SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
UR.29	I fogli di lavoro sono compilati in tutte le loro parti come previsto dalle cGMPs?	VT		SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
UR.30	E' presente un documento (manuale della qualità, una procedura) in cui viene descritta quale sia la politica aziendale da seguire per effettuare la taratura delle attrezzature cliniche (sonde, bilance, ecc) e come tale attività debba essere gestita in maniera controllata?	Doc Des PVD		SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
UR.31	E' formalizzata la modalità con cui la struttura trasfusionale rivaluta le procedure operative?	Doc Des PVD		SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
UR.32	La convalida del sistema informatico è in linea con quanto previsto in annex 11 e 15 delle cGMPs?	Doc Des PVD		SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
Stoccaggio materiali/reagenti					
UR.33	La temperatura del locale stoccaggio dei soft goods (materiale da prelievo) è controllata con un termometro tarato e calibrato?	VT		SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>

STRUTTURE PRIVE DI SERVIZIO TRASFUSIONALE

UR.34	Il Direttore Sanitario della Struttura Sanitaria ricevente ha nominato, tra i medici operanti nella struttura, il referente per lo svolgimento delle attività di cui alla convenzione con il SIMT di riferimento?	Doc Des PVD		SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
UR.35	Nell'ambito delle attività del COBUS vengono effettuati AUDIT clinici nei reparti per verificare la corretta applicazione della pratica trasfusionale? (Rif. ACSR 21/12/2017 - COBUS)	Doc PVD	presenza Verbali AUDIT o altri documenti comprovanti l'attività	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
UR.36	Il referente partecipa o comunque è convocato al COBUS dell'Azienda fornitrice?	Doc Des PVD	Verifica da composizione COBUS o da convocazioni	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
UR.37	Sono definite le modalità per il trasporto degli emocomponenti con particolare riguardo al reso?	Doc Des PVD	Presenza documento che riprende o applica le specifiche fornite dal SIMT	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
UR.38	Le procedure per il trasporto degli emocomponenti sono convalidate?	Doc Des PVD	Presenza di Procedura convalidata	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
UR.39	E' stata definita una modalità precisa per garantire la tracciabilità dei prodotti ricevuti, con riguardo al registro di carico e scarico (accettabile anche informatizzato)	Doc Des PVD	Presenza registro carico e scarico o equivalente sistema informatizzato	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
UR.40	E' stato implementato l'utilizzo della stringa-braccialetto di identificazione per tutti i pazienti candidati a trasfusione?	Doc verifica a cambio	Presenza del braccialetto. Verifica utilizzo braccialetto	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
UR.41	Sono state definite modalità specifiche per la conservazione degli emocomponenti presso la struttura?	Doc Des PVD	Presenza documento che riprende o applica le specifiche fornite dal SIMT	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
UR.42	E' prevista una modalità specifica per la sistematica comunicazione dell'avvenuta trasfusione?	Doc Des PVD	Presenza documento che riprende o applica le specifiche fornite dal SIMT	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
UR.43	Sono presenti modalità per la gestione delle reazioni ed eventi avversi?	Doc Des PVD	Presenza documento	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
UR.44	E' presente la modulistica per la gestione e segnalazione delle eventuali reazioni avverse?	Doc Des PVD	Presenza documento	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
UR.45	E' presente l'emoteca per la conservazione degli emocomponenti presso la struttura?	Verifica tecnica		SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
UR.46	E' definita una procedura per la sanificazione dell'emoteca?	Doc Des PVD	Presenza documento con indicazioni per la sanificazione	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
UR.47	L'emoteca è stata qualificata?	Doc Des PVD	Presenza documenti di qualificazione	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
UR.48	L'emoteca è provvista di allarme locale?	Verifica tecnica		SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>

UR.49	Nel caso in cui l'emoteca non sia in luogo presidiato h24, è presente un sistema di allarme remotizzato?	Verifica tecnica	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
-------	--	------------------	-----------------------------	-----------------------------

Note

JANO TRASFUSIONI

