

Codice A1413C

D.D. 17 ottobre 2021, n. 1551

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 AL.



ATTO DD 1551/A1413C/2021

DEL 17/10/2021

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 AL.

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 8 e 9/06/2021, con il coordinamento dell'Organismo Tecnicamente Accreditante, costituito presso l'ARPA Piemonte, la visita ispettiva presso il SIMT dell'ASL AL, con sedi in Casale Monferrato (AL), via Giovanni Giolitti n. 2 e Tortona (AL), piazza Cavallotti n. 7;
- con nota prot. n. 53917 dell'11/06/2021 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 delle verifiche 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 la struttura suddetta, 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 settore 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. 823 del 2/12/2019;

determina

1. 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;
2. di stabilire che, sulla base del suddetto rapporto di verifica, è **accreditato con condizione** il SIMT dell'ASL AL, con sedi in Casale Monferrato (AL), via Giovanni Giolitti n. 2 e Tortona (AL), piazza Cavallotti n. 7;
3. di vincolare l'ASL AL 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

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 AL e AOU NO - Trasmissione rapporti di verifica relativi 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:

- 08/06/2021 ASL AL P.O. Casale Monferrato "Ospedale Santo Spirito"
- 09/06/2021 ASL AL P.O. Tortona "Ospedale SS Antonio e Margherita"
- 10/06/2021 AOU Novara

Si precisa che nel corso delle verifiche sono state ravvisate "non conformità" e che le verifiche hanno riguardato il possesso degli ulteriori requisiti previsti per i Servizi Immunotrasfusionali.

Distinti saluti.

Il dirigente responsabile

Dott.ssa Cristina Zonato

Allegato: rapporto di verifica SIMT ASL AL P.O Casale Monferrato (n. 4 pag.), rapporto di verifica SIMT ASL AL P.O Tortona (n. 4 pag.) e rapporto di verifica SIMT AOU NO (n. 4 pag.);

RAPPORTO DI VERIFICA



DENOMINAZIONE AZIENDA:

ASL AL

INDIRIZZO AZIENDA:

Via Giovanni Giolitti, 2

COMUNE AZIENDA:

CASALE MONFERRATO

DENOMINAZIONE PRESIDIO

ASL AL

SIMT Ospedale Santo Spirito

INDIRIZZO PRESIDIO:

Via Giovanni Giolitti, 2

COMUNE PRESIDIO:

CASALE MONFERRATO

CODICE SIMT: 07/2021

DATA INIZIO VERIFICA

09/06/2021

DATA FINE VERIFICA

08/06/2021

RESPONSABILE DEL GRUPPO DI VERIFICA

COGNOME

NOME

FIRMA

ALBIANI

Roberto

COMPONENTI DEL GRUPPO DI VERIFICA

COGNOME

NOME

FIRMA

GIANARDA

Mariella

PERSICHINO

Marco

SANTO

Enrico

PERSONALE DELLA STRUTTURA SANITARIA PARTECIPANTE ALLA RIUNIONE FINALE

NOMINATIVO

FUNZIONE

FIRMA

Giuseppe Semino

Responsabile SIMT

Cristina Perugini

RAQ SIMT Casale

Mariella Gennaro

Dirigente Medico

Mara Stromei

Coordinatore TSLB

Guido Balduzzi

Dirigente Medico

CASALE MONFERRATO

martedì 8 giugno 2021

RAPPORTO DI VERIFICA



ELENCO ATTIVITA'

Raccolta sangue ed emocomponenti

Produzione e validazione emocomponenti per terapie non trasfusionali

Produzione e validazione emocomponenti per terapie trasfusionali

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

Funzione di osservatorio epidemiologico ai fini dell'emovigilanza

Trasmissione al CRCC dei flussi informativi

Supporto trasfusionale nell'ambito dell'emergenza – urgenza

RAPPORTO DI VERIFICA



CODICE

OSSERVAZIONI

SIMT Casale

U.R. - FORMAZIONE - COMPITI E COMPETENZE

UR.5	La procedura aziendale sulla formazione non contempla quanto richiesto dal requisito in merito alla corretta gestione del sangue e degli emocomponenti
UR.6	La procedura aziendale sulla formazione non contempla quanto richiesto dal requisito in merito alla corretta gestione del sangue e degli emocomponenti
UR.7	La procedura aziendale sulla formazione non contempla quanto richiesto dal requisito in merito alla corretta gestione del sangue e degli emocomponenti
UR.8	La procedura aziendale sulla formazione non contempla quanto richiesto dal requisito in merito alla corretta gestione del sangue e degli emocomponenti

U.R. - ATTIVITA' DEI SIMT

UR.33	Non è presente quanto richiesto dal requisito
-------	---

RAPPORTO DI VERIFICA

NOTE:

Per la verifica dei requisiti strutturali sono stati verificati i locali del Servizio di Medicina Immunotrasfusionale dell'ospedale Santo Spirito.

La verifica di mantenimento dell'accreditamento del SIMT ha riguardato gli ulteriori requisiti approvati con Determina Dirigenziale del 01/04/2020 n.322

Si raccomanda per i requisiti:

- UR.3 di rendere evidente un piano di programmazione degli audit con tempi definiti.
- UR.13 di apporre le etichette su tutte le apparecchiature in uso
- UR.14 di definire un termine per l'interfacciamento dei separatori cellulari al sistema informatico e di dotare il personale addetto alla raccolta di badge identificativo personale e non cumulativo
- S.1.1 di fornire evidenza delle certificazioni dei lavori di variazione dei locali (es. certificazioni di conformità impianti). Inoltre si raccomanda di tenere sotto controllo le temperature nella sala prelievo/raccolta e nei locali di lavorazione.
- di ripristinare il carrello delle emergenze con il defibrillatore

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

Alla verifica hanno partecipato in qualità di auditrici Cristina Zonato e Laura Gerosa dell'Organismo Tecnicamente Accreditante.

RAPPORTO DI VERIFICA



DENOMINAZIONE AZIENDA:

ASL AL

INDIRIZZO AZIENDA:

Via Giovanni Giolitti, 2

COMUNE AZIENDA:

CASALE MONFERRATO

DENOMINAZIONE PRESIDIO

ASL

SIMT Ospedale SS Antonio e Margherita

INDIRIZZO PRESIDIO:

Piazza Cavallotti n.7

COMUNE PRESIDIO:

TORTONA

CODICE SIMT: 08/2021

DATA INIZIO VERIFICA

09/06/2021

DATA FINE VERIFICA

09/06/2021

RESPONSABILE DEL GRUPPO DI VERIFICA

COGNOME NOME

ALBIANI Roberto

COMPONENTI DEL GRUPPO DI VERIFICA

COGNOME NOME

PERSICHINO Marco

GIANARDA Mariella

PERSONALE DELLA STRUTTURA SANITARIA PARTECIPANTE ALLA RIUNIONE FINALE

NOMINATIVO FUNZIONE

Giuseppe Semino Responsabile SIMT

Guido Balduzzi Dirigente Medico

Fabia Ravera CPSI

FIRMA

TORTONA

mercoledì 9 giugno 2021

RAPPORTO DI VERIFICA



ELENCO ATTIVITA'

Raccolta sangue ed emocomponenti

Gestione rapporti con le unità di raccolta gestite dalle associazioni

Produzione e validazione emocomponenti per terapie non trasfusionali

Produzione e validazione emocomponenti per terapie trasfusionali

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

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

RAPPORTO DI VERIFICA



CODICE

OSSERVAZIONI

SIMT Tortona

U.R. - FORMAZIONE - COMPITI E COMPETENZE

UR.5	La procedura aziendale sulla formazione non contempla quanto richiesto dal requisito in merito alla corretta gestione del sangue e degli emocomponenti
UR.6	La procedura aziendale sulla formazione non contempla quanto richiesto dal requisito in merito alla corretta gestione del sangue e degli emocomponenti
UR.7	La procedura aziendale sulla formazione non contempla quanto richiesto dal requisito in merito alla corretta gestione del sangue e degli emocomponenti
UR.8	La procedura aziendale sulla formazione non contempla quanto richiesto dal requisito in merito alla corretta gestione del sangue e degli emocomponenti

U.R. - STRUTTURE PRIVE DI SERVIZIO TRASFUSIONALE

UR.40	Per il presidio ospedaliero di Ovada è attualmente in corso l'implementazione dell'applicazione di un sistema identificativo rispondente al requisito. Tale requisito ad oggi non è soddisfatto a seguito alla situazione pandemica e della limitazione degli accessi delle strutture ospedaliere.
-------	--

RAPPORTO DI VERIFICA



NOTE:

Per la verifica dei requisiti strutturali sono stati verificati i locali del Servizio di Medicina Immunotrasfusionale dell'ospedale SS Antonio e Margherita e l'emoteca presso il presidio ospedaliero di Ovada.

La verifica di mantenimento dell'accreditamento del SIMT ha riguardato gli ulteriori requisiti approvati con Determina Dirigenziale del 01/04/2020 n.322

Si raccomanda per i requisiti:

- UR.3 di rendere evidente un piano di programmazione degli audit con tempi definiti.
- UR.13 di apporre le etichette su tutte le apparecchiature in uso
- ~~UR.14 di dotare il personale addetto alla raccolta di badge identificativo personale e non cumulativo~~
- UR.33 di tenere sotto controllo le temperature nei locali magazzino addetti allo stoccaggio dei soft goods.
- UR.35 di rendere evidente un piano di programmazione degli audit con tempi definiti.
- UR.41 di creare una netta separazione tra le unità da utilizzare per la gestione dell'urgentissima da eventuali altri emocomponenti che possano stazionare anche solo temporaneamente nella frigoemoteca in attesa di essere trasfusi a paziente o restituiti al SIMT, in modo da ridurre il rischio d'errore
- ~~S.1.1. di tenere sotto controllo le temperature nella sala prelievo/raccolta e nei locali di lavorazione.~~

Nel corso della verifica sono state riscontrate "Non Conformità" ed è stata acquisita la planimetria del SIMT e dei locali dove è ubicata l'emoteca nel presidio ospedaliero di Ovada.

Alla verifica ha partecipato in qualità di auditrice Laura Gerosa dell'Organismo Tecnicamente Accreditante.