

Codice A1413C

D.D. 27 dicembre 2021, n. 2210

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 VCO, sedi di Domodossola, P.zza Vittime dei lager nazifascisti, 1 e Verbania, via Fiume, 18.



ATTO DD 2210/A1413C/2021

DEL 27/12/2021

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 SIMT dell'ASL VCO, sedi di Domodossola, P.zza Vittime dei lager nazifascisti, 1 e Verbania, via Fiume, 18.

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. 1373 del 16/11/2020 con cui il SIMT dell'ASL VCO, sedi di Domodossola e Verbania, viene 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 27/01/2021 ARPA Piemonte ha valutato positivamente il Piano di Miglioramento presentato dall'ASL VCO al fine di superare le non conformità rilevate nel corso della verifica del 29 e 30/09/2020, come da verbale allegato alla presente a farne parte integrante e sostanziale (Allegato 1);
- con nota prot. n. 101834 del 10/11/2021 ARPA Piemonte ha trasmesso a questo Settore competente la relazione relativa alla verifica finale delle azioni correttive messe in atto dall'ASL VCO, che si allega alla presente a farne parte integrante e sostanziale (Allegato 2), nella quale si attesta il superamento delle non conformità precedentemente rilevate presso il SIMT, 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 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. 1373 del 16/11/2020

determina

- di prendere atto del rapporto di valutazione del Piano di Miglioramento e della relazione di verifica finale di Arpa Piemonte menzionati in premessa, che della presente determinazione è parte integrante e sostanziale (Allegati 1 e 2) 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 VCO, sedi di Domodossola, P.zza Vittime dei lager nazifascisti, 1 e Verbania, via Fiume, 18.

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

Valutazione Piano Miglioramento per il superamento delle non conformità relative alla Verifica di Accreditamento del SIMT della ASL VCO

Il giorno 27/01/2021 è stato valutato il piano di miglioramento relativo alle non conformità riscontrate durante la verifica di accreditamento del SIMT ASLVCO dei SIMT ASL VCO – P.O. Verbania e P.O Domodossola, eseguita in data 29 e 30/09/2020

Si osserva che le soluzioni individuate dalla struttura risultano congrue alla risoluzione delle non conformità

A seguito della analisi delle evidenze, si valuterà se effettuare un ulteriore sopralluogo per l'attuazione del piano di miglioramento.


Dott. Roberto Albiani (Responsabile GDV SIMT ASLVCO)


Enrico Santo (Componente GDV SIMT ASLVCO)

Torino, 27/01/2021

**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: *Trasmissione relazione di verifica finale del mantenimento dell'accreditamento del Servizio Immunotrasfusionale ASL VCO – SIMT P.O. Verbania e SIMT P.O. Domodossola*

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 05/06/2018.

In data 03/11/2021 è stata effettuata la verifica delle azioni correttive indicate nel 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

Firmato digitalmente da: Cristina Zonato

Data: 09/11/2021 17:39:53

Allegato: relazione finale di verifica SIMT ASL VCO (n. 6 pag.)

RELAZIONE FINALE DI VERIFICA



DENOMINAZIONE AZIENDA:

ASL VCO

INDIRIZZO AZIENDA:

Via Mazzini n.117

COMUNE AZIENDA:

OMEGNA

DENOMINAZIONE PRESIDIO

ASL VCO

SIMT Verbania

INDIRIZZO PRESIDIO:

Via Fiume n.18

COMUNE PRESIDIO:

VERBANIA

CODICE UASS: 19/2020

DATA INIZIO VERIFICA

29/09/2020

DATA FINE VERIFICA

29/09/2020

RESPONSABILE DEL GRUPPO DI VERIFICA

COGNOME NOME

ALBIANI Roberto

COMPONENTI DEL GRUPPO DI VERIFICA

COGNOME NOME

GIANOTTO Giorgio

SANTO Enrico

RELAZIONE FINALE DI VERIFICA



RIEPILOGO UNITÀ OPERATIVE VERIFICATE (AUTONOME E STRUMENTALI)

AREA VERIFICATA

Raccolta sangue ed emocomponenti

Produzione e validazione emocomponenti per terapie trasfusionali

Produzione e validazione emocomponenti per terapie non trasfusionali

Conservazione e trasporto degli emocomponenti

Gestione banca di emocomponenti congelati e altre banche tessuti

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

Servizio di tipizzazione tessutale e tenuta registro donatori di midollo e tipizzati HLA

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

RELAZIONE FINALE DI VERIFICA



DATA CONSEGNA DOCUMENTAZIONE INTEGRATIVA: 25/10/2021

ULTERIORI SOPRALLUOGHI:

Non necessari

**ELENCO DEI REQUISITI NON CONFORMI AL TERMINE DELLA PROCEDURA DI VERIFICA: NESSUNO
OSSERVAZIONI FINALI:**

In data 03/11/2021 dall'esame della documentazione allegata al piano di miglioramento risultata che le "non conformità" (UR.3, UR.8, UR.11,UR.30, UR46, UR47) sono state risolte.

Per quanto riguarda le raccomandazioni ai requisiti UR2, UR.4, UR.33, UR.39 è stata acquisita la documentazione e saranno oggetto di riscontro sul campo nelle verifiche future.

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

IL RESPONSABILE DEL GRUPPO DI VERIFICA

Roberto ALBIANI 

Torino, giovedì 4 novembre 2021

RELAZIONE FINALE DI VERIFICA



DENOMINAZIONE AZIENDA: ASL VCO	INDIRIZZO AZIENDA: Via Mazzini n.117	COMUNE AZIENDA: OMEGNA
DENOMINAZIONE PRESIDIO ASL VCO SIMT Domodossola	INDIRIZZO PRESIDIO: P.zza Vittime dei lager nazifascisti	COMUNE PRESIDIO: DOMODOSSOLA
CODICE UASS: 20/2020		

DATA INIZIO VERIFICA **DATA FINE VERIFICA**
30/09/2020 30/09/2020

RESPONSABILE DEL GRUPPO DI VERIFICA

COGNOME NOME

ALBIANI	Roberto
---------	---------



COMPONENTI DEL GRUPPO DI VERIFICA

COGNOME NOME

GIANOTTO Giorgio

SANTO Enrico



RELAZIONE FINALE DI VERIFICA



RIEPILOGO UNITÀ OPERATIVE VERIFICATE (AUTONOME E STRUMENTALI)

AREA VERIFICATA

Raccolta sangue ed emocomponenti

Gestione rapporti con le unità di raccolta gestite dalle associazioni

Produzione e validazione emocomponenti per terapie non trasfusionali

Conservazione e trasporto degli emocomponenti

Cessione emocomponenti in compensazione intra ed extra regionale

Gestione banca di emocomponenti congelati e altre banche tessuti

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

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: 25/10/2021

ULTERIORI SOPRALLUOGHI:

Non necessari

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

OSSERVAZIONI FINALI:

In data 03/11/2021 dall'esame della documentazione allegata al piano di miglioramento risultata che le "non conformità" (UR.3, UR.8, UR.11, UR.16, UR.18, UR.22, UR.30) sono state risolte.

Per quanto riguarda le raccomandazioni ai requisiti UR.4, UR.33 è stata acquisita la documentazione e saranno oggetto di riscontro sul campo nelle verifiche future.

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

IL RESPONSABILE DEL GRUPPO DI VERIFICA

Roberto ALBIANI

Torino, giovedì 4 novembre 2021