

Codice A1413C

D.D. 31 maggio 2022, n. 935

**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 TO3.**



**ATTO DD 935/A1413C/2022**

**DEL 31/05/2022**

**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 TO3.

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. 1531 del 13/10/2021 con cui il SIMT dell'ASL TO3 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 9/12/2021 l'ASL TO3 ha presentato ad ARPA Piemonte la documentazione richiesta in seguito alla verifica di accreditamento del 29/06/2021;
- ARPA Piemonte ha trasmesso al Settore competente in data 11/01/2022 la valutazione del Piano di Miglioramento, ritenendo le soluzioni individuate dalla struttura congrue al superamento delle “non conformità” rilevate e chiedendo un ulteriore riscontro alla risoluzione della “non conformità” UR6;
- in data 28/03/2022 ARPA Piemonte, 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 TO3, in cui si dichiara di aver esaminato la documentazione integrativa inviata in data 21/03/2022 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. 595 dell'1/08/2019

*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 TO3, sito presso l'Ospedale "E. Agnelli" di Pinerolo (TO), via Brigata Cagliari, 39.

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 li,

Via pec: [sanita@cert.regione.piemonte.it](mailto:sanita@cert.regione.piemonte.it)

Alla Direzione regionale "Sanità e Welfare"

- Settore "Programmazione dei Servizi sanitari e Socio-sanitari"  
Settore "Regole del SSR nei rapporti con i soggetti erogatori"
- con i soggetti erogatori"

**OGGETTO:** *Trasmissione relazione di verifica finale del mantenimento dell'accreditamento del Servizio Immunotrasfusionale ASL TO3.*

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 29/06/2021.

In data 28/03/2022 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: 31/03/2022 11:59:19

*Allegato: relazione finale di verifica SIMT ASL TO3 (n. 3 pag.)*

**RELAZIONE FINALE  
DI VERIFICA**



DENOMINAZIONE AZIENDA:

ASL TO3

INDIRIZZO AZIENDA:

Via Martire XXX Aprile n.30

COMUNE AZIENDA:

COLLEGNO

DENOMINAZIONE PRESIDIO

ASL TO3

INDIRIZZO PRESIDIO:

Via Brigata Cagliari n.29

COMUNE PRESIDIO:

PINEROLO

SIMT Ospedale Edoardo Agnelli

CODICE UASS: 21/2021

DATA INIZIO VERIFICA

29/06/2021

DATA FINE VERIFICA

29/06/2021

**RESPONSABILE DEL GRUPPO DI VERIFICA**

COGNOME      NOME

GIANARDA      Mariella

**COMPONENTI DEL GRUPPO DI VERIFICA**

COGNOME      NOME

PERSICHINO      Marco

TAVERA      Silvia

## RELAZIONE FINALE DI VERIFICA



---

### RIEPILOGO UNITÀ OPERATIVE VERIFICATE (AUTONOME E STRUMENTALI)

#### AREA VERIFICATA

Raccolta sangue ed emocomponenti

---

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

---

Attività di aferesi terapeutica

---

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: 21/03/2022

ULTERIORI SOPRALLUOGHI:

NON NECESSARI

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

*In data 21/03/2022 la struttura ha inoltrato, la documentazione necessaria al superamento della "non conformità" UR.06 riscontrata in sede di verifica. Dall'esame della documentazione la "non conformità" risulta superata.*

*Per quanto riguarda le raccomandazioni ai requisiti UR.4, UR.10, UR.13, UR.29, UR. 31, 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

Mariella GIANARDA

  
Torino, lunedì 23 marzo 2022