Codice A1413C
D.D. 19 settembre 2022, n. 1679
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 TO4.

REGIONE PIEMONTE

ATTO DD 1679/A1413C/2022 DEL 19/09/2022

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 TO4.

Vista la Legge 21 ottobre 2005 n. 219 recante "Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati" che detta i princìpi 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. A14-1835 del 19/11/2021 con cui il SIMT delll'ASL TO4 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 19/01/2022 l''ASL TO4 ha presentato ad ARPA Piemonte la documentazione richiesta in seguito alla verifica di accreditamento del 15 e 16/06/2021;

- ARPA Piemonte ha trasmesso al Settore competente in data 7/02/2022 la valutazione del Piano di Miglioramento, ritenendo le soluzioni individuate dalla struttura adeguate al superamento delle "non conformità" rilevate e chiedendo un ulteriore riscontro alla risoluzione della "non conformità" UR33 e riguardo la risoluzione di azioni pianificate ma non ancora realizzate;

- in data 17/06/2022 l'ASL TO4 ha inviato ad ARPA la documentazione comprovante le attività richieste;

- ARPA Piemonte, in data 18/07/2022 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 TO4, in cui si dichiara di aver esaminato la documentazione integrativa 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. 883 del 17/12/2018

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 TO4, sito in Ivrea, Piazza Credenza n. 2, con l'afferente Articolazione Organizzativa Trasfusionale di base (AOT) di Chivasso e il Punto di Raccolta di Castellamonte, gestiti attraverso lo stesso sistema qualità oggetto di verifica.

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 lì,

Via pec: sanita@cert.regione.piemonte.it

Alla Direzione regionale "Sanità e Welfare"
- Settore "Programmazione dei Servizi sanitari e Socio-sanitari"

OGGETTO: *Trasmissione relazione di verifica finale del mantenimento dell'accreditamento del Servizio Immunotrasfusionale ASL TO4.*

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 15/06/2021.

In data 28/04/2022 è stata effettuata, in occasione della verifica di accreditamento presso l'ASL TO4, la verifica delle azioni correttive indicate nel piano di miglioramento, al termine del sopralluogo emergevano alcune criticità, queste venivano risolte in data 17 giugno con l'invio di ulteriore documentazione da parte del Servizio Immunotrasfusionale che dava evidenza del superamento di quanto riscontrato in sede di sopralluogo.

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: 18/07/2022 14:15:36

Allegato: relazione finale di verifica SIMT ASL TO4 (n. 3 pag.)

RELAZIONE FINALE DI VERIFICA

DENOMINAZIONE AZIENDA: **ASL TO4**	INDIRIZZO AZIENDA: Via Po n.11	COMUNE AZIENDA: CHIVASSO
DENOMINAZIONE PRESIDIO SIMT Ospedale Ivrea	INDIRIZZO PRESIDIO: Piazza Credenza n.1	COMUNE PRESIDIO: IVREA

CODICE UASS: 4/2021

DATA INIZIO VERIFICA	DATA FINE VERIFICA
15/06/2021	16/06/2021

RESPONSABILE DEL GRUPPO DI VERIFICA

COGNOME	*NOME*
LABANCA	Luciana

COMPONENTI DEL GRUPPO DI VERIFICA

COGNOME	*NOME*
DE MARTINO	Daniel
~~PERSICHINO~~	~~Marco~~
SANTO	Enrico

RELAZIONE FINALE DI VERIFICA

PIEMONTE Arpa Agenzia Regionale per la Protezione Ambientale

RIEPILOGO UNITÀ OPERATIVE VERIFICATE (AUTONOME E STRUMENTALI)

AREA VERIFICATA

Raccolta sangue ed emocomponenti
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
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:

ULTERIORI SOPRALLUOGHI:

In data 28 aprile è stato eseguito un ulteriore sopralluogo al fine del monitoraggio del piano di adeguamento.

ELENCO DEI REQUISTI NON CONFORMI AL TERMINE DELLA PROCEDURA DI VERIFICA:

OSSERVAZIONI FINALI:

In data 28 aprile con il dott.Camisasca, in occasioane della verifica di Accreditamento dell'ASL TO 4 è stato eseguito un ulteriore sopralluogo al fine del monitoraggio del piano di adeguamento. Al termine del sopralluogo permanevano alcune criticità residue e riporate nel rapporto di verifica dell'ASL TO 4 di seguito elencate:
"UR.33 relativamente al monitoraggio della temperatura, UR.37 e UR.38.
In relazione alla non conformità UR.39 parzialmente risolta, si suggerisce di migliorare la gestione rischio legata alla consegna dell'emocomponente già assegnato al paziente."

In data 17/06/2022 sono pervenute ad OTA le evidenze al superamento delle criticità residue sopra elencate. Esaminata la documentazione si ritene che il piano di adeguamenteo è stato realizzato e tutte le criticità risolte.

Per quanto riguarda le raccomandazioni UR.1, UR.6, UR.10 relative alle sedi di Ivrea e Chivasso e la raccomandazioni UR.13 e UR.46, sono state prese in carico e saranno oggetto di valutazione nelle future verifiche.

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

IL RESPONSABILE DEL GRUPPO DI VERIFICA

Luciana LABANCA

[redacted]

Torino, lunedì 4 luglio 2022