

Codice A1413C

D.D. 11 marzo 2022, n. 405

Accreditamento dei Servizi di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale (SIMT), delle Unità di Raccolta associative (UdR) e dei Punti di Raccolta ad essi afferenti. Accreditamento nuovi locali del SIMT Banca del Sangue dell'AOU Città della Salute e della Scienza di Torino.



ATTO DD 405/A1413C/2022

DEL 11/03/2022

**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. Accreditamento nuovi locali del SIMT Banca del Sangue dell'AOU Città della Salute e della Scienza di Torino.

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 i SIMT dell'AOU Città della Salute e della Scienza di Torino sono stati accreditati 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 12/04/2021 l'AOU Città della Salute e della Scienza di Torino ha presentato richiesta di accreditamento relativa al trasferimento di alcune attività del SIMT Banca del Sangue nei nuovi locali siti nel padiglione Bellom-Pescarolo del presidio Molinette, in C.so Bramante 88 a Torino, specificando che altre attività del SIMT rimarranno presso la sede già accreditata con la D.D. n. 1373 del 16/11/2020;
- con nota prot. n. 115596 del 20/12/2021 ARPA Piemonte ha trasmesso a questo Settore competente il rapporto relativo alla verifica effettuata presso i nuovi locali, che si allega alla presente a farne parte integrante e sostanziale, nel quale si attesta l'inesistenza di non conformità, rispetto ai requisiti verificati mediante le specifiche di cui alla D.G.R. n. 31-4610 del 21.09.2012 e sue s.m.i.;

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. 1373 del 16/11/2020

determina

- 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 della verifica effettuata 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.;
- di stabilire che, sulla base di quanto sopra, sono **accreditati** i nuovi locali del SIMT Banca del Sangue dell'AOU Città della Salute e della Scienza di Torino, siti nel padiglione Bellom-Pescarolo del presidio Molinette, in C.so Bramante 88 a Torino;

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**

Prot. n.

Torino,

Alla Direzione regionale “Sanità e Welfare”
Settore “Programmazione dei Servizi
Sanitari e Socio-Sanitari”

Inviata via mail a
sanita@cert.regione.piemonte.it

OGGETTO: *Trasmissione rapporto di verifica relativo al trasferimento di parte dell'attività del Servizio Immunotrasfusionale AOU Città della Salute e della Scienza di Torino – Sede S.C. Banca del sangue in nuovi locali.*

Si trasmette in allegato copia di quanto in oggetto, per i provvedimenti di competenza.

La verifica è stata effettuata dal gruppo di verifica costituito come da DGR 36-6201 del 29 luglio 2013 nel giorno 16/12/2021.

Si precisa che nel corso della verifica non sono state ravvisate “non conformità” e che la verifica ha riguardato l'autovalutazione e il possesso dei requisiti relativi ai locali oggetto di trasferimento dell'attività.

Distinti saluti.

Il dirigente responsabile
Ing. Cristina Zonato

Allegato: rapporto di verifica S.C. Banca del sangue (pag.2)

RAPPORTO DI VERIFICA



DENOMINAZIONE AZIENDA: **A.O.U. Città della Salute e delle Scienza** INDIRIZZO AZIENDA: C.so Bramante n.88 COMUNE AZIENDA: TORINO

DENOMINAZIONE PRESIDIO: **A.O.U. Città della Salute e della Scienza
SIMT BdS Immunoematologia** INDIRIZZO PRESIDIO: Corso Bramante n.88 COMUNE PRESIDIO: TORINO

CODICE SIMT: 09/2021

DATA INIZIO VERIFICA **DATA FINE VERIFICA**
15/12/2021 15/12/2021

RESPONSABILE DEL GRUPPO DI VERIFICA

COGNOME NOME FIRMA

CAMISASCA Giovanni

COMPONENTI DEL GRUPPO DI VERIFICA

COGNOME NOME FIRMA

PERSICHINO Marco

PERSONALE DELLA STRUTTURA SANITARIA PARTECIPANTE ALLA RIUNIONE FINALE

NOMINATIVO FUNZIONE FIRMA

Marco Lorenzi Direttore BDS

Valentino Granero Responsabile Qualità

Lucia Bisignano Qualità

Luciana Labanca Resp. Qualità CPVE

Gitana Scozzari ~~QRMA~~ DIR. SANITARIA

Paola Borelli QRMA

Annalisa Veronese QRMA

Ida Raciti Direttore QRMA

TORINO

giovedì 16 dicembre 2021

RAPPORTO DI VERIFICA

NOTE:

La verifica ha riguardato il trasferimento di parte dell'attività del SIMT Banca del Sangue, nei nuovi locali, messi a disposizione al piano seminterrato del padiglione Bellom-Pescarlo del presidio Molinette, in corso Bramante n.88.

In nuovi locali oggetto di verifica ospitano le seguenti attività:

- Laboratorio di immunoematologia - assegnazione - consegna emocomponenti
- Laboratorio approfondimenti immunoematologici
- Ambulatorio trasfusionale
- Ambulatorio aferesi terapeutica
- Laboratorio di manipolazioni minime (CSE, EUNT)
- Celle frigorifere e apparecchiature per la conservazione emocomponenti
- Area di stoccaggio materiali

Nel corso della verifica sono state acquisite le planimetrie dei locali.

Nel corso della verifica non sono state riscontrate "Non Conformità"

