

Codice A1413C

D.D. 16 novembre 2020, n. 1373

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. Provvedimenti vari.



ATTO DD 1373/A1413C/2020

DEL 16/11/2020

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. Provvedimenti vari.

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 29.4.2011, 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 3.06.2013 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 29.7.2013 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 2.10.2017, di approvazione del documento tecnico recante “Guida alla attuazione della convalida per i processi relativi alla catena termica per gli emocomponenti”.

Visti i rapporti di verifica relativi alle visite ispettive effettuate presso:

- i SIMT dell'AOU Città della Salute e della Scienza di Torino:
 - Banca del Sangue Torino, C.so Bramante, 88, con l'afferente emoteca del PO Mauriziano di Torino e gli afferenti Punti di Raccolta di Moretta (CN) e Torre San Giorgio (CN);
 - CPVE Torino, via Biglieri, 23; OIRM S. Anna, Torino, P.zza Polonia n. 94;
 - il SIMT dell'ASL BI sito in Biella, via dei Ponderanesi, 2;
- i SIMT dell'ASL VCO:
 - Domodossola, P.zza Vittime dei lager nazifascisti, 1;
 - Verbania, via Fiume, 18;
- il SIMT dell'ASO AL sito in Alessandria, via Venezia n. 16;
- i SIMT dell'ASL CN1:
 - Savigliano, via Ospedali n. 14;
 - Mondovì, via San Rocchetto, 99.

trasmessi da ARPA Piemonte a questo Settore competente, che si allegano alla presente a farne parte integrante e sostanziale.

IL DIRIGENTE

Richiamati i seguenti riferimenti normativi:

- normativa di matrice europea e nazionale vigente, nonché gli atti di cui sopra;
- DD n. 778 del 27.11.2018;
- DD n. 35 del 16.01.2019;
- DD n. 104 dell'11.02.2019;
- DD n. 533 del 5.07.2019;
- DD n. 653 del 19.09.2019;
- DD n. 329 del 3.04.2020;

determina

1. di prendere atto dei rapporti di verifica di Arpa Piemonte menzionati in premessa, che della presente determinazione sono parti integranti e sostanziali (allegati dal n. 1 al n. 7), in cui 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. ;
2. di stabilire che, sulla base dei suddetti rapporti di verifica sono **accreditati**:
 - i SIMT dell'AOU Città della Salute e della Scienza di Torino:
 - Banca del Sangue Torino, C.so Bramante, 88, con l'afferente emoteca del PO Mauriziano di Torino e gli afferenti Punti di Raccolta di cui all'allegato n. 8 alla presente determinazione a farne parte integrante e sostanziale, gestiti attraverso lo stesso sistema qualità oggetto di verifica ;
 - CPVE Torino, via Biglieri, 23;
 - OIRM S.Anna, Torino, P.zza Polonia n. 94;
 - il SIMT dell'ASO AL sito in Alessandria, via Venezia n. 16, con gli afferenti Punti di Raccolta di cui all'allegato n. 9 alla presente determinazione a farne parte integrante e sostanziale, gestiti attraverso lo stesso sistema qualità oggetto di verifica.
3. di stabilire che, sulla base dei suddetti rapporti di verifica sono **accreditati con condizione**:
 - il SIMT dell'ASL BI sito in Biella, via dei Ponderanesi, 2;
 - i SIMT dell'ASL VCO:
 - Domodossola, P.zza Vittime dei lager nazifascisti, 1;
 - Verbania, via Fiume, 18;
 - i SIMT dell'ASL CN1:
 - Savigliano, via Ospedali n. 14;
 - Mondovì, via San Rocchetto, 99.
4. di specificare che, sulla base dei suddetti rapporti di verifica, il Punto di Raccolta di Moretta (CN), afferente al SIMT Banca del Sangue dell'AOU Città della Salute e della Scienza di Torino, **non è accreditato**.

IL DIRIGENTE (A1413C - Programmazione dei servizi sanitari e socio-sanitari)
Firmato digitalmente da Franco Ripa

Si dichiara che sono parte integrante del presente provvedimento gli allegati riportati a seguire ¹, archiviati come file separati dal testo del provvedimento sopra riportato:

1 L'impronta degli allegati rappresentata nel timbro digitale QRCode in elenco è quella dei file pre-esistenti alla firma digitale con cui è stato adottato il provvedimento

1. Allegato_1_ARPA_AOU_CDSS.pdf
2. Allegato_2_ARPA_PO_Mauriziano.pdf
3. Allegato_3_ARPA_PdR_Moretta_e_Torre_San_Giorgio.pdf
4. Allegato_4_ARPA_ASO_AL.pdf
5. Allegato_5_ARPA_ASL_BI.pdf
6. Allegato_6_ARPA_ASL_CN1.pdf
7. Allegato_7_ARPA_ASL_VCO.pdf
8. Allegato_8_Punti_di_Raccolta_afferenti_a_SIMT_BDS.odt
9. Allegato_9_Punti_di_raccolta_SIMT_ASO_AL.doc



Allegato

Allegato (omissis)