

Codice A1413C

D.D. 16 novembre 2020, n. 1374

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. Aggiornamento PdR afferenti all'UdR FIDAS ADSP ODV.



ATTO DD 1374/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. Aggiornamento PdR afferenti all'UdR FIDAS ADSP ODV.

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”.

Viste le note prot. n. 28/PRE/2020/md del 21/07/2020, n. 30/2020/PRE/md dell'1/09/2020 e prot. n. 47/PRE/2020/md del 9/11/2020 con le quali il Legale Rappresentante dell'UdR FIDAS ADSP ODV di Torino ha comunicato l'intenzione di procedere:

- al trasferimento del Punto di Raccolta accreditato di Pocapaglia (CN) in via Cavour n. 15;
- al trasferimento del Punto di Raccolta accreditato di San Marzano Oliveto (AT) in piazza Giovanni XXIII n. 7;
- alla chiusura del Punto di Raccolta accreditato di Priocca (CN).

Visti i rapporti di verifica relativi alle visite ispettive effettuate il 20/10/2020 presso i Punti di Raccolta di Pocapaglia (CN) e San Marzano Oliveto (AT), trasmessi da ARPA Piemonte a questo Settore competente, che si allegano alla presente a farne parte integrante e sostanziale.

Tutto ciò premesso, attestata la regolarità amministrativa del presente provvedimento ai sensi della D.G.R. n. 1-4046 del 17/10/2016

IL DIRIGENTE

Richiamati i seguenti riferimenti normativi:

- Normativa di settore di matrice europea e nazionale vigente, nonché gli atti di cui sopra;
- DD n. 61 del 25/01/2019;

determina

1. di prendere atto dei rapporti di verifica di Arpa Piemonte menzionati in premessa, che della

presente determinazione sono parti integranti e sostanziali (allegato n. 19, 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 seguenti Punti di Raccolta afferenti all'UdR FIDAS ADSP ODV di Torino:
 - Pocapaglia (CN), via Cavour n. 15;
 - San Marzano Oliveto (AT) in piazza Giovanni XXIII n. 7;
3. di rimuovere dall'elenco dei Punti di Raccolta afferenti all'UdR FIDAS ADSP ODV di Torino il PdR di Priocca (CN), come risultante dall'Allegato 2 alla presente determinazione:

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.

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. Allegato_1.pdf
2. Allegato_2_punti_UDR_FIDAS.pdf



Allegato

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

Allegato (omissis)