

Codice A1413C

D.D. 27 aprile 2021, n. 592

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 al SIMT dell'ASO AL: integrazione autoemoteca targata CRI113AH.



ATTO DD 592/A1413C/2021

DEL 27/04/2021

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 al SIMT dell'ASO AL: integrazione autoemoteca targata CRI113AH.

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”.

Vista la D.D. n. 533 del 5.07.2019 con cui si conferma l'accreditamento del SIMT dell'ASO AL con i Punti di Raccolta fissi e mobili afferenti;

Premesso che:

- Con nota prot. n. 4097 del 24.02.2021 il Direttore Generale dell'ASO AL ha richiesto l'accreditamento dell'autoemoteca targata CRI113AH;
- In seguito alla visita ispettiva effettuata il 16/03/2021 sull'autoemoteca targata CRI113AH, ARPA Piemonte ha trasmesso al settore competente il relativo rapporto di verifica, che si allega alla presente a farne parte integrante e sostanziale, con cui si certifica l'inesistenza di “non conformità” presso la suddetta autoemoteca.

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 specifica di matrice europea e nazionale vigente, nonché gli atti citati in premessa;

determina

1. di prendere atto del rapporto di verifica di Arpa Piemonte menzionato in premessa, che della presente determinazione è parte integrante e sostanziale (allegato n. 1), in cui 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. e si attesta l'inesistenza di non conformità rispetto ai requisiti minimi previsti dall'Accordo

Stato Regioni e Province Autonome Rep. Atti 242/CSR del 16.12.2010;

2. di stabilire che, sulla base del suddetto rapporto di verifica è **accreditato** il Punto di Raccolta mobile (autoemoteca) targato CRI113AH, afferente al SIMT dell'ASO AL;
3. di aggiornare l'elenco dei Punti di Raccolta afferenti al SIMT dell'ASO AL, 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

Allegato

Punti di raccolta afferenti ai Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale – SIMT dell’A.O. SS Antonio e Biagio e Cesare Arrigo di Alessandria accreditati ai sensi dell’Accordo Stato Regioni e Province autonome n. 242/CSR del 16 dicembre 2010 e della D.G.R. n. 36 – 6201 del 29.7.2013.

PUNTI DI RACCOLTA

ALESSANDRIA – Lungo Tanaro San Martino 4

BOSCO MARENCO – Corso Dante

PREDOSA – P.zza Matteotti 21

AUTOEMOTECA targata CRI431AE

AUTOEMOTECA targata CRI113AH

**ORGANISMO TECNICAMENTE
ACCREDITANTE**

Prot. n. 24498

Torino, 16 marzo 2021

Alla Direzione regionale "Sanità e Welfare"
Settore "Programmazione dei Servizi
Sanitari e Socio-Sanitari"
Corso Regina Margherita, 153 Bis
10122 Torino

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

Egr. Direttore Generale AON Alessandria
Via Venezia, 16
15100 Alessandria (AL)

Inviata via mail a
asolessandria@pec.ospedale.al.it

Rif. nota prot. n. 8109/A1413B del 03/03/2021, rif. Prot. ARPA 20170 del 03/03/2021

OGGETTO: *Trasmissione rapporto di verifica accreditamento dell'Autoemoteca CRI113AH afferente al SIMT AON "Santi Antonio e Biagio e Cesare Arrigo" di Alessandria.*

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

La verifica ai fini dell'accreditamento è stata effettuata dal gruppo di verifica, costituito come da DGR 36-6201 del 29 luglio 2013, il giorno 16 marzo 2021.

Si precisa che nel corso della verifica non sono state ravvisate "non conformità".

La verifica ha riguardato il possesso dei requisiti definiti dall'accordo Stato – Regioni del 16/12/2010, recepiti con Deliberazione della Giunta Regionale 29 aprile 2011, n. 33-1969. La verifica è stata effettuata utilizzando le liste di riscontro approvate con DGR 31-4610 del 21/9/2012.

Distinti saluti.

Il Dirigente Responsabile
Dr. Roberto Vola

Allegati: rapporto di verifica autoemoteca CRI 113 AH (n. 2 pag.)

Rapporto di verifica Autoemoteca CRI 113AH

Anagrafica

| | |
|--------------------------------|---|
| SIMT/UdR di riferimento | AON "Santi Antonio e Biagio e Cesare Arrigo" di Alessandria |
| Comune | Alessandria (AL) |
| Indirizzo | Via Venezia n.16 |
| CAP | 15100 |
| Data Verifica | 16/03/2021 |

Componenti del Gruppo di verifica

| Nome e Cognome | Funzione | Firma |
|-----------------|------------------------------------|--|
| Roberto Albiani | Verificatore CNS |  |
| Enrico Santo | Verificatore requisiti strutturali | |

Personale partecipante alla riunione finale

| Nome e Cognome | Funzione | Firma |
|-------------------|------------------------|---|
| Roberto Guaschino | Responsabile SIMT |  |
| Francesca Pollis | Dirigente Medico | |
| Matteo Cannonero | Presidente CRI Cassine | |

Elenco requisiti non conformi al termine della verifica: Nessuno

Note conclusive:

La verifica è stata effettuata utilizzando le liste di riscontro approvate con DGR 31-4610 del 21/9/2012 e ulteriori supporti.

Al termine della verifica, l'autoemoteca non presenta "non conformità".

Si raccomanda di condividere con il SIMT la procedura "Pubblico prelievo di sangue nelle piazze"

Alessandria, 16/03/2021