

Codice A1413D

D.D. 26 settembre 2023, n. 1652

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 n. 29/CSR del 25.03.2021. Aggiornamento PdR afferenti al SIMT dell'AO Cuneo - Variazione locali Punto di Raccolta di Caraglio (CN) e dismissione Punti di raccolta di Beinette e Centallo (CN).



ATTO DD 1652/A1413D/2023

DEL 26/09/2023

DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE

A1400B - SANITA'

A1413D - 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 n. 29/CSR del 25.03.2021. Aggiornamento PdR afferenti al SIMT dell'AO Cuneo – Variazione locali Punto di Raccolta di Caraglio (CN) e dismissione Punti di raccolta di Beinette e Centallo (CN).

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 il D.M. del 5 novembre 2021 recante “Istituzione e modalita' di funzionamento del sistema

nazionale di verifica, controllo e certificazione di conformità delle attività e dei prodotti dei servizi trasfusionali.

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.G.R. n. 16-3927 del 15/10/2021 che reca il recepimento e gli indirizzi per l'attuazione dell'Accordo Stato-Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano Rep. n. 29/CSR del 25/3/2021 “Aggiornamento e revisione dell'Accordo S-R 16 dicembre 2010 (242/CSR) sui requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti e sul modello per le visite di verifica”.

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. A14-1296 del 13/09/2021 con cui si rinnova l'accreditamento del SIMT dell'AO Santa Croce e Carle di Cuneo.

Vista la D.D. n. 2279/A1413C del 29/11/2022, che approva la check-list aggiornata contenente le specifiche da utilizzare per le verifiche di accreditamento.

Vista la nota prot. n. 22129 del 16/06/2023 con la quale l'AO Santa Croce e Carle di Cuneo ha comunicato la diversificazione dei locali del PdR accreditato di Caraglio (CN) sito in Via Val Grana n. 6 e l'indisponibilità dei PdR di Beinette (CN) e Centallo (CN), precedentemente accreditati.

Visto il rapporto di verifica relativo alla visita ispettiva effettuata in data 17/07/2023 presso il Punto di Raccolta di Caraglio (CN), trasmesso da ARPA Piemonte a questo Settore competente, in cui si evidenzia l'assenza di “non conformità” riguardo il possesso dei requisiti di cui all'Accordo Stato-Regioni n. 29/CSR del 25/03/2021, che si allega 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, 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;
- artt. 17 e 18 della L.R. 28 luglio 2008 n. 23;

- DD n. 657 del 23.07.2014;
- DD n. A14-2279 del 29.11.2022;

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 DD n. A14-2279 del 29/11/2022;
2. di stabilire che, sulla base del suddetto rapporto di verifica è **accreditato** il Punto di Raccolta di Caraglio (CN), Via Val Grana, 6, afferente al SIMT dell'AO Santa Croce e Carle di Cuneo;
3. di prendere atto della dismissione, da parte del SIMT summenzionato, dei PdR precedentemente accreditati di Beinette (CN) e Centallo (CN);
4. di aggiornare l'elenco dei Punti di Raccolta afferenti al SIMT dell'AO Santa Croce e Carle di Cuneo, 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 e non è soggetta a pubblicazione ai sensi del D.lgs.33/2013.

Il Funzionario Estensore
d.ssa Mirella Derossi

IL DIRIGENTE (A1413D - 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"

Al Resp. SIMT Resp. SIMT AO S. Croce e
Carle di Cuneo

Via mail: manzini.p@ospedale.cuneo.it

OGGETTO: *Rapporto di verifica accreditamento del Punto di Raccolta di Caraglio (CN)
afferre al SIMT AO S. Croce e Carle di Cuneo – Trasmissione.*

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 17 luglio 2023.

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 25/03/2021 n.29/CSR, recepiti con Deliberazione della Giunta Regionale 15 ottobre 2021, n. 16-3927

La verifica è stata effettuata utilizzando le liste di riscontro approvate con D.D. 2279/A1413/C/2022 del 29/11/2022.

Si chiede alla struttura di compilare il questionario di gradimento al seguente indirizzo <https://forms.office.com/e/p25FMCAKpc> o tramite Qr Code



Distinti saluti.

Il Dirigente Responsabile
Ing. Cristina Zonato

Firmato digitalmente da: CRISTINA ZONATO
Data: 18/07/2023 09:20:17

Allegato rapporto di verifica PdR Caraglio (CN) (pag.2)

Rapporto di verifica Punto di Raccolta di Caraglio (CN)

Anagrafica

SIMT/UdR di riferimento	AO Santa Croce e Carle di Cuneo
Comune	Caraglio (CN)
Indirizzo	Via Val Grana n.6
CAP	12023
Data Verifica	17/07/2023

Componenti del Gruppo di verifica

Nome e Cognome	Funzione	Firma
Clara Pecoraro	Resp. G.d.V.Verificatore CNS
Enrico Santo	Verificatore requisiti strutturali

Personale partecipante alla riunione finale

Nome e Cognome	Funzione	Firma
Antonella Dutto	Resp. Qualità Aziendale AO CN	
Daniela Pigaglio	Infermiera SIMT AO CN	
Veronica Rò	OSS SIMT AO CN	
Costanza Lo Strappo	Coord. Inf. Amb. ASL CN1	
Maristella Prucca	Dir.Biologo RQ SIMT AO CN	
Sabrina Galaverna	Presidente AVIS Caraglio	

Elenco requisiti non conformi al termine della verifica: Nessuno

Note conclusive:

La verifica è stata effettuata utilizzando le liste di riscontro approvate con DD 2279/A1413/C/2022 del 29/11/2022 e ulteriori supporti.

Si prende atto, come riportato nella richiesta di accreditamento inoltrata dall'AO Santa Croce e Carle di Cuneo, che i punti di raccolta di Beinette e Centallo non sono più a disposizione per la raccolta organizzata delle Associazioni Avis.

Nel corso della Verifica è stata acquistata la planimetria aggiornata del Punto di Raccolta.

Al termine della verifica, il punto di raccolta non presenta "non conformità".

Caraglio (CN), 17/07/2023

Punti di raccolta afferenti al Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale – SIMT dell’A.O. Santa Croce e Carle di Cuneo accreditati ai sensi dell’Accordo Stato Regioni e Province autonome n. 29/CSR del 25 marzo 2021 e della D.G.R. n. 36 – 6201 del 29 luglio 2013.

1. **BORGO SAN DALMAZZO** - P.zza dell’Abbazia n. 6
2. **BOVES** – via Castel di Godego n. 6
3. **CARAGLIO** – via Val Grana n. 6
4. **COSTIGLIOLE SALUZZO** - via Villafalletto 1
5. **VERZUOLO** - piazza Willy Burgo 4