

Codice A1413D

D.D. 31 ottobre 2024, n. 725

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. UdR AVIS Arona - Trasferimento Punto di Raccolta interno.



ATTO DD 725/A1413D/2024

DEL 31/10/2024

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. UdR AVIS Arona – Trasferimento Punto di Raccolta interno.

Premesso che:

la Legge 21 ottobre 2005 n. 219 recante “Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati” 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;

il D. Lgs. n. 207 del 9 novembre 2007 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;

il D. Lgs. n. 208 del 9 novembre 2007 applica le direttive CE riguardanti le norme e le specifiche comunitarie relative ad un sistema di qualità per i servizi trasfusionali;

il D. Lgs. n. 261 del 20 dicembre 2007 riguarda “Norme di qualità e sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti.”;

il D.M. del 02/11/2015 reca “Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti” e s.m.i.;

il D.M. del 5 novembre 2021 reca “Istituzione e modalità di funzionamento del sistema nazionale di verifica, controllo e certificazione di conformità delle attività e dei prodotti dei servizi trasfusionali.

Viste:

la D.G.R. n. 46-5884 del 3.06.2013 che recepisce le 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;

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;

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”;

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”;

la D.D. n. 2279/A1413C del 29/11/2022 di approvazione della check-list aggiornata contenente le specifiche da utilizzare per le verifiche di accreditamento;

la D.D. n. 83 del 26/02/2019 con cui è stata accreditata l'UdR AVIS Arona.

Considerato che con nota del 26/07/2024 il Legale Rappresentante dell'UdR AVIS Arona ha comunicato il trasferimento del Punto di Raccolta interno dell'Udr in Via Vittorio Veneto 54, Arona (NO).

Visto il rapporto di verifica relativo alla visita ispettiva effettuata in data 27/09/2024 presso la sala prelievi di via Vittorio Veneto 54, Arona (NO), trasmesso da ARPA Piemonte a questo Settore competente con nota prot. n. 86321 del 30/09/2024, che si allega alla presente a farne parte integrante e sostanziale (Allegato 1).

Vista, altresì, la nota di chiarimento prot. n. 94479 inviata da ARPA Piemonte in data 24/10/2024, nella quale 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 (Allegato 2).

Tutto ciò premesso, attestata la regolarità amministrativa del presente provvedimento ai sensi della D.G.R. n. 8-8111 del 25 gennaio 2024.

IL DIRIGENTE

Richiamati i seguenti riferimenti normativi:

- la 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;

- D.D. n. 10 del 15.01.2015;
- D.D. n. 2279/A1413C del 29.11.2022;

determina

1. di prendere atto del rapporto di verifica e della nota di chiarimento di Arpa Piemonte menzionati in premessa, che della presente determinazione sono parti integranti e sostanziali (allegati nn. 1 e 2), 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.D. n. 2279-A1413C del 29/11/2022;
2. di stabilire che, sulla base di quanto sopra è **accreditato** il Punto di Raccolta interno dell'UdR AVIS Arona sito in Via Vittorio Veneto, 54, Arona (NO).

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 DIRIGENTE (A1413D - Programmazione dei servizi sanitari e socio-sanitari)

Firmato digitalmente da Franco Ripa

Allegato

Rapporto di verifica UdR AVIS Comunale Arona (Trasferimento)

Anagrafica

SIMT/UdR di riferimento	UdR Avis Comunale di Arona
Comune	ARONA (NO)
Indirizzo	Via Vittorio Veneto, 54
CAP	28041
Data Verifica	27/09/2024

Componenti del Gruppo di verifica

Nome e Cognome	Funzione	Firma
Graziella Lucania	Verificatore CNS	
Marco Persichino	Verificatore requisiti strutturali	

Personale partecipante alla riunione finale

Nome e Cognome	Funzione	Firma
Carla Sturla	Medico Responsabile	
Mario Brovelli	Vice Presidente	

Elenco requisiti non conformi al termine della verifica: Nessuno

Requisiti non verificabili se non a trasloco effettuato.

- US 1 Aggiornare il lay out dei locali e presentare le relative qualifiche.
Aggiornare la procedura delle pulizie.
Compilare il registro delle temperature.
Qualificare l'armadio (non ancora presente) di conservazione dei soft good.
- US 3 Dotare i locali di opportuna cartellonistica.
- US 4 Dare evidenza della prossima installazione delle zanzariere.

Note conclusive:

La verifica ha avuto oggetto solo la verifica strutturale dei nuovi locali della raccolta della nuova sede dell'UdR AVIS Comunale di Arona pertanto è stata effettuata utilizzando le liste di riscontro approvate con DGR 31-4610 del 21/9/2012 e ulteriori supporti.

Nel corso della verifica sono state acquisite le planimetrie della sede di raccolta.

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

Arona, 27/09/2024

**ORGANISMO TECNICAMENTE
ACCREDITANTE**

N.. di prot. nell'oggetto del messaggio PEC
Dati di prot. nell'allegato "segatura.xml"
Torino lì,
Via pec: sanita@cert.regione.piemonte.it

Alla Direzione regionale "Sanità e Welfare"
Settore "Regole del SSR nei rapporti con i
soggetti erogatori"

e.pc Dott.ssa Mirella Derossi

Via mail: mirella.derossi@regione.piemonte.it

OGGETTO: Risposta a Vs nota AOO A1400B, N. Prot. 00025020 del 21/10/2024

Con riferimento alla richiesta di chiarimenti di cui alla nota in oggetto, inerente al rapporto della verifica effettuata in data 27 settembre 2024 presso UdR AVIS Arona, in cui si chiede di fornire informazioni in merito a "*requisiti non verificabili se non a trasloco effettuato*" si riscontra quanto segue.

Con nota prot. Arpa 93773 del 23.10.2024, l'UdR inviava la documentazione riguardante la scheda di qualifica comprensive del lay-out del percorso di donazione ed altra documentazione. Successivamente venivano inviati con altre modalità i rilievi fotografici attestanti l'avvenuto trasloco (allestimento sala prelievi, ecc).

Relativamente alle check list utilizzate per la verifica, si conferma che sono state impiegate quelle approvate con DD n. A14-2279 del 29/11/2022, mentre, per mero refuso, è stata citata la norma precedente.

Si ritiene che la documentazione inviata in data 23.10.2024 dalla struttura sia da ritenersi soddisfacente a garantire i requisiti di accreditamento relativi al processo di raccolta sangue ed emoderivati.

Distinti Saluti

Il Dirigente Responsabile
Dott.ssa Cristina Zonato

Firmato digitalmente da: CRISTINA ZONATO
Data: 24/10/2024 11:39:10