

Codice A1413D

D.D. 10 ottobre 2025, n. 602

Autorizzazione e 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 degli Accordi Stato-Regioni n. 29/CSR del 25.03.2021 e n. 197/CSR del 6.09.2023. SIMT-CPVE ASL Novara - Nuovo PdR mobile di appoggio targato GX310KX (Plasmamobile Regione Piemonte).



ATTO DD 602/A1413D/2025

DEL 10/10/2025

DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE

A1400B - SANITA'

A1413D - Programmazione dei servizi sanitari e socio-sanitari

OGGETTO: Autorizzazione e 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 degli Accordi Stato-Regioni n. 29/CSR del 25.03.2021 e n. 197/CSR del 6.09.2023. SIMT-CPVE ASL Novara – Nuovo PdR mobile di appoggio targato GX310KX (Plasmamobile Regione Piemonte).

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 regolamento europeo SoHO - UE 2024/1938 del 16 giugno 2024 fissa i parametri di qualità e sicurezza per le sostanze di origine umana destinate all'applicazione sugli esseri umani;

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

il D.M. del 5 novembre 2021 reca “Istituzione e modalita' di funzionamento del sistema nazionale di verifica, controllo e certificazione di conformita' delle attivita' e dei prodotti dei servizi trasfusionali.

Viste:

- la D.G.R. n. 46-5884 del 3 giugno 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 Rep. n. 149/CSR del 25 luglio 2012;
- la D.G.R. n. 36 – 6201 del 29 luglio 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 ottobre 2021, che reca il recepimento e gli indirizzi per l'attuazione dell'Accordo Stato-Regioni e Province autonome 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.G.R. n. 31-7572 del 16 ottobre 2023, che approva il Progetto intitolato “Se il donatore non va alla plasmateresi... la Plasmamobile va dal donatore” e affida all'ASL NO, titolare di delega per la funzione regionale “Gestione contolavoro plasmaderivati”, l'espletamento delle procedure tecniche operative correlate all'attuazione del progetto;
- la D.G.R. n. 22-8468 del 22 aprile 2024, che recepisce l'Accordo Stato-Regioni Rep. n. 197/CRS del 6/09/2023 concernente l'aggiornamento e la revisione dell'allegato B dell'Accordo Stato-Regioni 16 dicembre 2010 (Rep. atti n. 242/CSR) relativo al modello per le visite di verifica dei requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti;
- la D.G.R. n. 12-415 del 23 luglio 2025, che delinea il nuovo procedimento di autorizzazione e accreditamento dei Servizi di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale (SIMT), delle Unità di Raccolta associative (UdR) e delle relative afferenze, integrando e aggiornando la summenzionata D.G.R. n. 36 – 6201 del 29.7.2013;
- 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. 1296 del 13/09/2021 con cui è stata accreditato il SIMT-CPVE dell'ASL di Novara.
- 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. 440/A1413D del 28/07/2025, che approva la modulistica da utilizzare per l'autorizzazione e l'accreditamento dei SIMT, delle UdR associative e delle relative afferenze;

Considerato che, con nota pervenuta in data 13/06/2025, il Direttore Generale dell'ASL di Novara ha richiesto l'autorizzazione all'esercizio dell'attività trasfusionale e l'accreditamento del Punto di Raccolta mobile di appoggio targato GX310KX (Plasmamobile Regione Piemonte).

Considerato, inoltre, che la suddetta autoemoteca risulta omologata dal Ministero dei Trasporti, e pertanto, ai sensi del nuovo procedimento di autorizzazione e accreditamento di cui alla summenzionata D.G.R. n. 12-1415 del 23/07/2025, è in possesso dei requisiti previsti per il rilascio di autorizzazione all'esercizio dell'attività trasfusionale.

Visto il rapporto della verifica svolta dall'OTA presso il suddetto Punto di Raccolta mobile in data 11/07/2025, che si allega alla presente a farne parte integrante e sostanziale (Allegato 1), nel quale si evidenzia l'assenza di "non conformità", come delineate nell'Accordo Stato-Regioni n. 197/CSR del 6.09.2023, riguardo il possesso dei requisiti di cui all'Accordo Stato-Regioni n. 29/CSR del 25/03/2021.

Vista la nota prot. n. 20994 del 10/09/2025 con cui il Settore competente richiede, fra l'altro, ad ARPA Piemonte l'espressione del parere tecnico di accreditabilità previsto dalla D.G.R. n. 12-415 del 23 luglio 2025 in merito alla suddetta autoemoteca.

Vista la nota prot. n. 79984 del 15/09/2025, che si allega alla presente a farne parte integrante e sostanziale (Allegato 2), con cui ARPA Piemonte esprime parere tecnico favorevole di accreditabilità del Punto di Raccolta mobile denominato "Plasmamobile" targato GX310KX.

Attestato che, ai sensi della DGR n. 8-8111 del 25 gennaio 2024 ed in esito all'istruttoria sopra richiamata, il presente provvedimento non comporta effetti contabili diretti né effetti prospettici sulla gestione finanziaria, economica e patrimoniale della Regione Piemonte, in quanto trattasi di provvedimento che non prevede nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

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:

- 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.G.R. n. 5-5900 del 21 maggio 2007;
- D.G.R. n. 22-5293 del 3 luglio 2017;
- D.D. n. 500 del 22.5.2014;

determina

- di prendere atto della dichiarazione dell'ASL di Novara in merito al possesso, da parte del Punto di Raccolta mobile di appoggio targato GX310KX (Plasmamobile Regione Piemonte), del requisito autorizzativo previsto dal nuovo procedimento di autorizzazione e accreditamento di cui alla D.G.R. n. 12-1415 del 23/07/2025;

- di prendere atto del rapporto di verifica di Arpa Piemonte menzionato in premessa, che della presente determinazione è parte integrante e sostanziale (Allegato 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.D. n. 2279-A1413C del 29/11/2022;
- di prendere atto del parere tecnico favorevole di accreditabilità rilasciato da ARPA Piemonte con la nota menzionata in premessa, che della presente determinazione è parte integrante e sostanziale (Allegato 2);
- di stabilire che, sulla base di quanto sopra è autorizzato e accreditato il Punto di Raccolta mobile di appoggio targato GX310KX (Plasmamobile Regione Piemonte), afferente al SIMT/CPVE dell'ASL di Novara;
- di dare atto che il presente provvedimento non comporta effetti contabili diretti né effetti prospettici sulla gestione finanziaria, economica e patrimoniale della Regione Piemonte, come attestato in premessa.

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

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. PROT._79984_DEL_15_SETTEMBRE_2025-09_19_PareAccred_PlasmMobile.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

**ORGANISMO TECNICAMENTE
ACCREDITANTE**

**Rapporto di verifica
Punto di Raccolta Mobile – Denominato PLASMAMOBILE TARGA
GX310KX**

Anagrafica

SIMT/UdR di riferimento	ASL NOVARA
Comune	Novara (NO)
Indirizzo	viale Roma, 7
CAP	28100
Data Verifica	11/07/2025

Componenti del Gruppo di verifica

Nome e Cognome	Funzione
Barbara Mitola	Responsabile GDV - VSTI
Enrico Santo	Valutatore OTA

Firma



Personale partecipante alla riunione finale

Nome e Cognome	Funzione
Giovanni Camisasca	Direttore SIMT ASL NO
Tania Valloggia	RQ SIMT ASL NO
Paolo Urani	RQ UdR AVIS Comunale Novara
Pierangelo Bescapè	Direttore SIMT AOU Novara

Firma



Elenco requisiti non conformi al termine della verifica: Nessuno

Note conclusive:

La verifica di accreditamento, come da richiesta dell'Assessorato, ha riguardato il Punto di Raccolta mobile – denominato "Plasmamobile" targato GX310KX afferente al Servizio Trasfusionale dell'ASL Novara

La Plasmamobile è un'autoemoteca speciale, appositamente attrezzata per la raccolta di plasma in aferesi, che opera su tutto il territorio della Regione Piemonte. Il suo obiettivo principale è promuovere la cultura della donazione e rispondere al fabbisogno di plasmaderivati della Regione.

La Plasmamobile (targata GX310KX) è afferente al Servizio Trasfusionale dell'ASL Novara ed è attualmente rimessata presso l'AOU Maggiore della Carità di Novara, in un'area di sosta dedicata.

Il mezzo è a disposizione di tutte le Associazioni di Donatori titolari di Unità di Raccolta (UdR) o dei Servizi di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale (SIMT) presenti sul territorio regionale che ne facciano richiesta, in appoggio alle sedi di raccolta già accreditate. Le regole per la richiesta e l'utilizzo sono dettagliate nell'Istruzione di Lavoro (IL) "*Regolamento richiesta ed utilizzo Plasmamobile Regionale*" (IL002 rev00 del 28/03/2025). La richiesta deve essere effettuata utilizzando il Modulo 169 ("*Modulo richiesta utilizzo plasmamobile regionale*"), e gli spostamenti sono registrati nel Modulo 170 ("*Foglio di marcia autoemoteca*").

Si raccomanda di integrare la IL02 rev.00 con la previsione della formazione preventiva rispetto all'utilizzo con programma di formazione teorica e pratica, rilevazione delle presenze e di avvenuta formazione con esito positivo.

Le modalità di gestione della Plasmamobile sono descritte nell'IL001 "*Gestione Plasmamobile Regionale*" rev.00 del 31/03/2025. A questo documento è associato il Modulo 166 ("*Scheda sopralluogo per utilizzo plasmamobile regionale*"), che riporta il giudizio sull'idoneità del luogo di sosta del mezzo e il Modulo 167 ("*Scheda registrazione pulizie autoemoteca*") dove sono registrate le operazioni di pulizia.

Si raccomanda di predisporre cartellonistica all'interno della plasmamobile con indicazione dell'utilizzo degli spazi e di inserire all'interno del vano "quadro elettrico" l'istruzione operativa di collegamento alla rete elettrica.

Si raccomanda di specificare le operazioni di sanificazione del serbatoio dell'acqua e le modalità operative di utilizzo in assenza di energia elettrica

La sanificazione della Plasmamobile e delle sue attrezzature è regolamentata dall'IL003 "*Sanificazione plasmamobile regionale ed attrezzature*" rev.00 del 28/03/2025.

È presente anche una "Scheda Qualificazione Autoemoteca Plasmamobile Regionale", a conferma della conformità del mezzo datata 03/07/2025

Durante il sopralluogo, la Plasmamobile non era attiva. Sono stati visionati i locali e le principali procedure come di sopra riportato e non sono state riscontrate "non conformità", ma solo "raccomandazioni".

Novara (NO), 11/07/2025

**ORGANISMO TECNICAMENTE
ACCREDITANTE**

N. di prot. nell'oggetto del messaggio PEC

Dati di prot. nell'allegato "segnatura.xml"

Torino lì,

Via pec: programmazione.sanitaria@cert.regione.piemonte.it

Alla Direzione regionale "Sanità"
Settore "Programmazione dei Servizi
Sanitari e Socio-Sanitari"

e.pc Dott.ssa Mirella Derossi

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

e.p.c. Alla Direzione Generale ASL Novara

Via pec: protocollogenerale@pec.asl.novara.it

Al Resp. SIMT ASL Novara

Via mail: giovanni.camisasca@asl.novara.it

OGGETTO: *ASL Novara - Trasmissione rapporto di verifica accreditamento del Punto di raccolta mobile denominato "Plasmamobile" Targato GX310KX.*

Come da vostra richiesta a noi pervenuta in data 10/09/2025 prot. 78944 in merito al parere di accreditabilità ai sensi della D.G.R. n. 12-1415 del 23 luglio 2025 del Punto di Raccolta mobile targato GX310KX, si precisa che nel corso della verifica espletata dall'OTA lo scorso 11/07/2025, non sono state ravvisate "non conformità", ma alcune raccomandazioni che saranno valutate nel corso di future verifiche.

Considerato quanto sopra, si **esprime parere tecnico favorevole di accreditabilità** del Punto di Raccolta mobile denominato "Plasmamobile" targato GX310KX.

Distinti saluti.

Il Dirigente
Ing. Chiara Carpegna

Allegati: rapporto di verifica "Plasmamobile Targato GX310KX (n. 3 pag.)



UNIENISO9001:2015