

Codice A1413D

D.D. 20 ottobre 2025, n. 622

**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. UdR AVIS Comunale di Novara - Trasferimento temporaneo Punto di Raccolta di Ghemme (NO).**



**ATTO DD 622/A1413D/2025**

**DEL 20/10/2025**

**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. UdR AVIS Comunale di Novara – Trasferimento temporaneo Punto di Raccolta di Ghemme (NO).

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 3.06.2013 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 Rep. n. 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 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. 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. 12-1415 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. 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;

la D.D. n. 105 dell'11/02/2019 con cui è stata accreditata l'UdR AVIS Comunale di Novara.

Considerato che, con nota pervenuta in data 5/09/2025, il Legale Rappresentante dell'UdR AVIS Comunale di Novara ha comunicato il trasferimento temporaneo del Punto di Raccolta accreditato di Ghemme (NO) - Via al Castello, 7.

Vista la nota prot. n. 21948 del 22/09/2025 con cui, considerato che i locali del suddetto punto di

raccolta si trovano all'interno di una struttura già dedicata ad attività sanitaria nell'ambito del SSR, il Settore regionale competente richiede, ai sensi del nuovo procedimento di autorizzazione e accreditamento di cui alla summenzionata D.G.R. n. 12-1415 del 23/07/2025, di integrare l'istanza di cui sopra con la dichiarazione del Direttore Generale dell'Azienda Sanitaria titolare dei locali all'interno dei quali si trova il Punto di Raccolta che "gli stessi rispondono ai requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'autorizzazione all'esercizio delle attività sanitarie di cui alla Deliberazione del Consiglio Regionale - 22 febbraio 2000, n. 616 – 3149".

Vista la dichiarazione del Direttore Generale dell'ASL di Novara, pervenuta in data 25/09/2025 e conservata agli atti del settore regionale competente, la quale soddisfa le condizioni di autorizzabilità all'esercizio dell'attività trasfusionale ai sensi del procedimento di cui alla D.G.R. n. 12-1415 del 23/07/2025;

Visto il rapporto relativo alla verifica effettuata in data 25/09/2025 sul Punto di Raccolta oggetto dell'istanza, trasmesso da ARPA Piemonte con nota pervenuta in data 26/09/2025, 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 e si rilascia parere tecnico favorevole di accreditabilità.

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. 83 del 31/12/2014;

#### *determina*

1. di prendere atto della dichiarazione a firma del Direttore Generale dell'ASL di Novara, in merito al possesso dei requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'autorizzazione all'esercizio delle attività sanitarie di cui alla Deliberazione del Consiglio Regionale - 22 febbraio 2000, n. 616 – 3149 dei nuovi locali del Punto di Raccolta di Ghemme (NO) afferente all'UdR AVIS Comunale di Novara, pervenuta in data 25/09/2025 e conservata agli atti del settore regionale competente, la quale soddisfa le condizioni di autorizzabilità all'esercizio dell'attività trasfusionale ai sensi del procedimento di cui alla D.G.R. n. 12-1415 del 23/07/2025;
2. 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 e si rilascia parere tecnico favorevole di accreditabilità;

3. di stabilire che, sulla base di quanto sopra è **autorizzato e accreditato** il Punto di Raccolta dell'UdR AVIS Comunale di Novara sito in Via al Castello, 7 - Ghemme (NO);
4. 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

Allegato



**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](mailto: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](mailto:mirella.derossi@regione.piemonte.it)

e.p.c. dott. Paolo Urani

Via pec: [segreteria@avisnovara.it](mailto:segreteria@avisnovara.it)

**OGGETTO:** *Trasmissione rapporto di verifica accreditamento per il trasferimento temporaneo del Punto di raccolta di Ghemme (NO) afferente a AVIS Comunale di Novara*

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 25 settembre 2025.

La verifica è stata effettuata utilizzando le liste di riscontro approvate con DD n. 2279 del 29/11/2022.

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

Considerato quanto sopra, si **esprime parere tecnico favorevole di accreditabilità** al trasferimento temporaneo del Punto di Raccolta di Ghemme (NO), via al Castello n. 7.

Distinti saluti.

Il Dirigente Responsabile  
Ing. Chiara Carpegna

*Allegati: rapporto di verifica PdR Ghemme (NO) (n. 2 pag.)*

**ORGANISMO TECNICAMENTE  
ACCREDITANTE**

**Rapporto di verifica  
Punto di Raccolta Ghemme (NO)  
Trasferimento Temporaneo**

**Anagrafica**

|                                |                         |
|--------------------------------|-------------------------|
| <b>SIMT/UdR di riferimento</b> | Avis Comunale di Novara |
| <b>Comune</b>                  | Ghemme (NO)             |
| <b>Indirizzo</b>               | Via al Castello n. 7.   |
| <b>CAP</b>                     | 28074                   |
| <b>Data Verifica</b>           | 25/09/2025              |

**Componenti del Gruppo di verifica**

| Nome e Cognome  | Funzione         | Firma |
|-----------------|------------------|-------|
| Enrico Santo    | Responsabile GDV | ..... |
| Luciana Labanca | Valutatore VSTI  | ..... |

## **Elenco requisiti non conformi al termine della verifica: Nessuno**

### **Note conclusive:**

Il Punto di Raccolta dell'AVIS Comunale di Novara, situato all'interno dei locali dove si svolgono attività sanitarie dell'ASL Novara, è stato visitato il 1° ottobre 2024 durante le verifiche dedicate alle sedi di raccolta collegate all'associazione. La sede, collocata al primo piano della struttura sanitaria, è risultata conforme e non ha evidenziato criticità.

Successivamente, con nota prot. n. 21948 del 22 settembre 2025, l'Assessorato alla Sanità ha inviato all'OTA richiesta di accreditamento per il trasferimento temporaneo del Punto di Raccolta di Ghemme (NO), prevedendo lo spostamento dei locali dal primo piano al piano terra della stessa struttura.

La verifica dei nuovi spazi è stata effettuata sulla base della documentazione disponibile, composta da rilievi fotografici e planimetrie che illustrano il percorso.

Dall'analisi di tale materiale è emerso che anche i nuovi locali non presentano alcuna non conformità.

Torino (TO), 25/09/2025