

Codice A1413D

D.D. 21 maggio 2026, n. 314

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 AO Santa Croce e Carle di Cuneo - Aggiornamento Punti di Raccolta.



ATTO DD 314/A1413D/2026

DEL 21/05/2026

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 AO Santa Croce e Carle di Cuneo – Aggiornamento Punti di Raccolta.

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. 33-1969 del 29.4.2011, di recepimento dell'Accordo Stato Regioni e Province autonome n. 242/CSR sui requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle attivita' sanitarie dei servizi trasfusionali e delle unita' di raccolta e sul modello per le visite di verifica, di cui all'art. 20 della summenzionata L. 219/2005;

la D.D. n. 636 del 14.9.2012 e s.m.i. con cui le U.d.R. ed i S.I.M.T. sono stati autorizzati alla prosecuzione delle attività di raccolta del sangue umano, fino al completamento dell'intero percorso di accreditamento;

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, come aggiornata con D.D. n.72/A1413D del 19/02/2026 ;

la D.D. n. 617/A1413D del 17/10/2025 con cui è stato confermato l'accreditamento di tutte le strutture operanti nell'ambito della Rete Trasfusionale regionale, specificando che per le strutture che riportano ancora delle "non conformità" l'accreditamento è condizionato alla conclusione dei percorsi di superamento delle criticità evidenziate;

la D.D. n. 224/A1400B del 14/04/2026, con la quale si riorganizza la Struttura Regionale di Coordinamento delle attività trasfusionali del Piemonte di cui all'Accordo Stato-Regioni rep. Atti n. 206 del 13/10/2011.

Considerato che:

l'AO Santa Croce e Carle di Cuneo, con nota pervenuta al Settore competente in data 19/06/2024, ha richiesto la verifica dei Punto di Raccolta sito in Centallo (CN), inutilizzato dal 2020 e soggetto ai lavori di adeguamento interno dei locali, finalizzati al ripristino dell'utilizzo ai fini di raccolta di emocomponenti;

con nota pervenuta in data 28/03/2025 l'OTA-ARPA Piemonte ha inviato la "Relazione Attività Verifiche Punti di raccolta", nella quale si evidenzia che, in occasione delle verifiche effettuate nel 2024 presso tutti i Punti di Raccolta della Rete Trasfusionale non sono state rilevate in alcuna struttura "Non Conformità" definite "critiche" ai sensi dell'appendice 3 all'allegato all'Accordo Stato-Regioni n.197/CSR del 6 settembre 2023, e pertanto tali da richiedere la sospensione dell'accreditamento;

in occasione di tali verifiche presso i Punti di Raccolta afferenti all'AO Santa Croce e Carle di Cuneo venivano rilevate alcune "Non Conformità maggiori";

i Piani di Miglioramento relativi alle "Non conformità maggiori" riscontrate nei PdR sono stati richiesti da ARPA nel mese di agosto 2025;

in data 3/10/2025 l'AO Santa Croce e Carle di Cuneo ha trasmesso i Piani di Miglioramento relativi ai PdR siti in via Ospedale n. 42 a Centallo (CN) e in via Villafalletto, 1 a Costigliole Saluzzo (CN), che presentavano "Non conformità maggiori".

Visto il rapporto di valutazione trasmesso con nota dell'OTA-ARPA Piemonte in data 27/04/2026, che si conserva agli atti a cura del Settore competente (Allegato 1), nella quale si valutano positivamente i Piani di Miglioramento inviati ai sensi della D.G.R. n. 12-1415 del 23 luglio 2025 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 AD INTERIM

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. 657 del 23/07/2014;

determina

1. di prendere atto del rapporto di valutazione dell'OTA-Arpa Piemonte menzionato in premessa, conservato agli atti a cura del Settore competente (Allegato 1), in cui si evidenziano le risultanze della valutazione effettuata sui Piani di Miglioramento relativi ai Punti di Raccolta di Centallo (CN) e Costigliole Saluzzo (CN) afferenti al SIMT dell'AO Santa Croce e Carle di Cuneo, 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 esprime parere tecnico favorevole di accreditabilità;
2. di stabilire che, sulla base di quanto sopra sono confermati l'autorizzazione e l'accreditamento dei Punti di Raccolta del SIMT AO Santa Croce e Carle di Cuneo siti in Via Ospedale, 42 – Centallo (CN) e in via Villafalletto, 1 Costigliole Saluzzo (CN)
3. di aggiornare l'elenco dei Punti di Raccolta afferenti al SIMT AO Santa Croce e Carle di Cuneo sulla base degli elenchi forniti dall'OTA-ARPA Piemonte con nota del 28/03/2025, come rappresentato nell'Allegato 2, parte integrante e sostanziale della presente determinazione;
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 AD INTERIM
Firmato digitalmente da Antonino Sottile

Allegato

Punti di raccolta afferenti al Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale – SIMT dell’A.O. Santa Croce e Carle di Cuneo autorizzati e accreditati ai sensi degli Accordi Stato-Regioni e Province autonome n. 29/CSR del 25.03.2021 e n. 197/CSR del 6.09.2023.

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. **CENTALLO** – via Ospedale, 42
5. **COSTIGLIOLE SALUZZO** - via Villafalletto 1