

ATTO DD 440/A1413D/2025

DEL 28/07/2025

DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE

A1400B - SANITA'

A1413D - Programmazione dei servizi sanitari e socio-sanitari

OGGETTO: D.G.R. n. 12-1415 del 23/07/2025 - Autorizzazione e accreditamento dei Servizi di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale (SIMT), delle Unità di Raccolta associative (UdR) e delle relative afferenze. Approvazione modulistica.

Premesso che:

- la Legge 21 ottobre 2005 n. 219, recante “Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati”, fra i principi generali per l’organizzazione delle attività trasfusionali, fra l’altro, prevede, all’art. 6, comma 1, lettera a) che, in materia di attività trasfusionale, venga promossa l’uniforme erogazione dei livelli essenziali di assistenza e, all’art. 12, comma 4, che “Il Centro Nazionale Sangue (CNS) promuova programmi di formazione per l’esercizio delle attività di vigilanza, controllo e accreditamento delle strutture trasfusionali”;
- al capo VII della sopracitata legge, recante “Autorizzazione e accreditamento delle strutture trasfusionali”, in particolare, si prevede:
- all’articolo 19, comma 1, che, con Accordo sancito in sede di Conferenza Stato–Regioni, siano definiti i requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici delle strutture trasfusionali;
- all’articolo 20 che le Regioni definiscano i requisiti per l’accreditamento delle medesime strutture, nonché le procedure per la richiesta, la verifica dei requisiti previsti e l’accreditamento delle strutture trasfusionali, nel rispetto delle normative nazionali e comunitarie in materia, tenendo conto, altresì, delle Linee guida fornite dal CNS, ai sensi dell’art. 12;
- all’articolo 20, comma 2, la norma sancisce, inoltre, che “le strutture trasfusionali possono effettuare le attività per le quali sono state accreditate solo dopo aver formalmente ricevuto l’accreditamento da parte delle autorità regionali competenti”, al comma 3 che “l’accreditamento è concesso per un periodo di tempo limitato ed è rinnovabile, secondo i tempi e le procedure definiti dalle normative vigenti”, e, al comma 5, che “Le autorità regionali competenti organizzano ispezioni e misure di controllo delle strutture trasfusionali ad intervalli regolari per garantire che le condizioni poste ai fini del rilascio dell’accreditamento siano rispettate”;

Con la deliberazione n. 36-6201 del 29 luglio 2013 la Giunta regionale ha definito i tempi e le modalità del

procedimento di accreditamento dei Servizi di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale (SIMT), delle Unità di Raccolta associative (UdR) e degli afferenti punti di raccolta, al fine di fornire alle strutture preposte strumenti adeguati, sia per la predisposizione delle attività di verifica riguardanti il possesso dei requisiti richiesti ai fini autorizzativi e di accreditamento, che per l'emissione dei relativi provvedimenti nel rispetto delle esigenze dettate dalla normativa di matrice europea vigente;

Negli anni successivi sono subentrati aggiornamenti e integrazioni nella normativa di settore, sia a livello nazionale che europeo, sempre più orientati alla massimizzazione della qualità e sicurezza dei processi trasfusionali e dei prodotti del sangue, che hanno reso necessario un adeguamento dei suddetti strumenti, con particolare riguardo alla definizione di nuovi percorsi finalizzati all'autorizzazione e all'accREDITAMENTO delle strutture, anche di nuova apertura, operanti nell'ambito della Rete Trasfusionale piemontese.

Dato atto che:

- l'Allegato B dell'Accordo S/R del 6 settembre 2023 (Rep. Atti n. 197/CRS), recepito con D.G.R. n. del 22-8468/2024/XI del 22 aprile 2024, relativo alle «Modalità per la gestione delle attività correlate all'autorizzazione e all'accREDITAMENTO e per l'organizzazione delle visite di verifica dei Servizi trasfusionali e delle Unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti, ai sensi degli articoli 3, 4 e 5 del decreto legislativo 20 dicembre 2007, n. 261 e dell'articolo 12, commi 4-bis e 4-ter della legge 21 ottobre 2005, n. 219 e del decreto del Ministro della salute 5 novembre 2021» sostituisce integralmente l'Allegato B di cui all'Accordo Stato-Regioni 16 dicembre 2010 (Rep. atti n. 242/CSR), rendendo di fatto obsoleti gli strumenti operativi finora utilizzati ai fini della verifica del possesso dei requisiti di legge da parte delle strutture operanti nell'ambito della rete Trasfusionale piemontese;

- la Struttura Regionale di Coordinamento dell'attività trasfusionale (SRC), di cui all'Accordo S/R rep. Atti n. 206/CSR del 13 ottobre 2011, recepito con D.G.R. n. 28-4184 del 23/07/2012, e alla D.G.R. n. 18-1037 del 21 febbraio 2020, nell'ambito delle attività intraprese a supporto del sistema trasfusionale regionale, finalizzate all'allineamento degli strumenti per l'autorizzazione e accREDITAMENTO delle strutture trasfusionali alla normativa vigente, ha istituito un apposito gruppo di lavoro di esperti che ha redatto due documenti intitolati: *“Modalità di autorizzazione e accREDITAMENTO delle strutture operanti nell'ambito del sistema trasfusionale piemontese”* destinato, per le ragioni suesposte, a sostituire integralmente l'allegato 1 alla D.G.R. n. 36-6201 del 29 luglio 2013, e *“Requisiti Strutturali Generali di Unità di Raccolta e Punti di raccolta (applicabili a locali all'esterno di strutture sanitarie pubbliche e private)”* da utilizzare ai fini autorizzativi;

- i suddetti documenti sono stati recepiti con la D.G.R. n. 12-1415 del 23/07/2025 che ha demandato al Dirigente pro-tempore del Settore Programmazione dei Servizi Sanitari e Socio-Sanitari, Responsabile del Procedimento, l'adozione degli atti necessari per l'attuazione della deliberazione e dei provvedimenti finali del procedimento, nonché l'aggiornamento dei documenti tecnici allegati alla D.G.R..

- il medesimo gruppo di lavoro ha altresì provveduto a rivedere i moduli relativi alle dichiarazioni ed istanze di cui agli allegati 2 e 3 alla D.G.R. n. 36-6201 del 29 luglio 2013, realizzando una nuova modulistica specifica per ogni casistica;

- i citati documenti sono stati condivisi con la Commissione Regionale Sangue nella riunione del 10 aprile 2025.

Richiamati i seguenti Accordi Stato-Regioni:

- Rep. Atti n. 149/CSR del 25 luglio 2012, recante “Linee guida per l'accREDITAMENTO dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti”, recepito con D.G.R. n. 46-5884 del 3/06/2013;

- Rep. Atti n. 100/CSR dell'8 luglio 2021 concernente "Definizione dei criteri e dei principi generali per la regolamentazione delle convenzioni tra regioni, province autonome e Associazioni e Federazioni di donatori di sangue e adozione del relativo schema-tipo. Revisione e aggiornamento dell'Accordo S-R n. 61/CSR del 2016", recepito con D.G.R. n. 14-4288 del 10 dicembre 2021;
- Rep. atti n. 29/CSR del 25 marzo 2021, di aggiornamento dei requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle attività dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti e sul modello per le visite di verifica di cui all'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano rep. Atti n. 242/CRS del 16 dicembre 2010, recepito con D.G.R. n. 16-3927 del 15 ottobre 2021;

Ritenuto, pertanto, di:

- approvare la modulistica realizzata dal gruppo di lavoro della SRC trasfusionale di cui sopra, allegata alla presente determinazione per farne parte integrante e sostanziale (Allegato 1), che sostituisce integralmente gli allegati 2 e 3 alla D.G.R. n. 36-6201 del 29 luglio 2013;
- disporre che la suddetta modulistica venga pubblicata in formato editabile in un'apposita sezione del sito regionale, al fine di agevolare i soggetti coinvolti nel procedimento di autorizzazione e accreditamento delle strutture trasfusionali operanti nell'ambito della Rete Trasfusionale piemontese.

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.

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:

- Il regolamento europeo SoHO - UE 2024/1938 del 16 giugno 2024;
- la legge 27 dicembre 2017, n. 205;
- il decreto legislativo 20 dicembre 2007, n. 261;
- il D.M. 26 maggio 2011;
- il D.M. 2 novembre 2015;
- la D.C.R. n. 18-28783 del 10 dicembre 2024;
- la D.G.R. n. 5-5900 del 21 maggio 2007 la D.G.R. n. 22-5293 del 3 luglio 2017;
- la D.G.R. n. 42-5678 del 25 settembre 2017;
- la D.G.R. n. 49-6155 del 15 dicembre 2017;
- la D.D. n. 607 del 2.10.2017;
- la D.D. n. 2279/A1413C/2022 del 29/11/2022;

DETERMINA

- di approvare la modulistica realizzata dal gruppo di lavoro della SRC trasfusionale menzionato in premessa a corredo della D.G.R. n. 12-1415 del 23/07/2025, allegata alla presente determinazione per farne parte integrante e sostanziale (Allegato 1), che sostituisce integralmente gli allegati 2 e 3 alla D.G.R. n. 36-6201 del 29 luglio 2013;
- di disporre che la suddetta modulistica venga pubblicata in formato editabile in un'apposita sezione del sito regionale, al fine di agevolare i soggetti coinvolti nel procedimento di autorizzazione e accreditamento delle strutture trasfusionali operanti nell'ambito della Rete Trasfusionale piemontese.
- 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.

Avverso la presente determinazione è ammesso ricorso entro il termine di 60 giorni innanzi al Tribunale Amministrativo Regionale.

IL DIRIGENTE (A1413D - Programmazione dei servizi sanitari e socio-
sanitari)
Firmato digitalmente da Franco Ripa

**AUTORIZZAZIONE E ACCREDITAMENTO
STRUTTURE TRASFUSIONALI**

MODULISTICA

MODULO A

Alla Regione Piemonte
Direzione Sanità

c.a. Settore Programmazione dei Servizi Sanitari e Socio-Sanitari

PEC: sanita@cert.regione.piemonte.it

APERTURA NUOVO SIMT/PDR

Il sottoscritto _____

Direttore Generale dell'Azienda Sanitaria Regionale _____

CHIEDE

l'autorizzazione all'esercizio dell'attività trasfusionale e l'accreditamento ai sensi dell'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano n. 197 / C S R del 6/09/2023, del (flaggare la voce che interessa):

- seguente nuovo Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale (SIMT) in locali già dedicati ad attività sanitaria nell'ambito del SSR:

Denominazione SIMT _____

Indirizzo SIMT _____

- seguente nuovo Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale (SIMT) in locali NON già dedicati ad attività sanitaria nell'ambito del SSR):

Denominazione SIMT _____

Indirizzo SIMT _____

- seguente nuovo Punto di Raccolta afferente al SIMT: _____
(flaggare una delle seguenti opzioni):

- PdR fisso in locali già dedicati ad attività sanitaria nell'ambito del SSR con indirizzo _____

- PdR fisso in locali NON già dedicati ad attività sanitaria nell'ambito del SSR con indirizzo _____

- PdR mobile indipendente targato _____

- PdR mobile di appoggio targato _____

a tal fine

DICHIARA

- Per le strutture site in locali già dedicati ad attività sanitaria nell'ambito del SSR: che le suddette 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;
- la seguente previsione in termini di tipologia, tempistiche e volumi dell'attività che si intende svolgere nella nuova struttura:

e allega:

1. Appendice 2 – Parte A dell'Allegato B all'Accordo S-R n. 197/CSR del 6/09/2023.

Data _____

Il Direttore Generale

Il Responsabile del SIMT

Alla Regione Piemonte
Direzione Sanità

c.a. Settore Programmazione dei Servizi Sanitari e Socio-Sanitari

PEC: sanita@cert.regione.piemonte.it

CONFERMA ALLESTIMENTO NUOVO SIMT/PDR

Il sottoscritto. _____

Direttore Generale dell'Azienda Sanitaria Regionale _____

Visto il parere positivo espresso dalla Direzione regionale Sanità con _____
del _____

CONFERMA

La richiesta di autorizzazione all'esercizio dell'attività trasfusionale e di accreditamento ai sensi dell'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano n. 197/CSR del 6/09/2023 prot. n. _____ in data _____ del (flaggare la voce che interessa):

- seguente nuovo Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale (SIMT) in locali già dedicati ad attività sanitaria nell'ambito del SSR:

Denominazione SIMT _____

Indirizzo SIMT _____

- seguente nuovo Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale (SIMT) in locali NON già dedicati ad attività sanitaria nell'ambito del SSR:

Denominazione SIMT _____

Indirizzo SIMT _____

- seguente nuovo Punto di Raccolta afferente al SIMT: _____
(flaggare una delle seguenti opzioni):

- PdR fisso in locali già dedicati ad attività sanitaria nell'ambito del SSR con indirizzo _____

-
- PdR fisso in locali NON già dedicati ad attività sanitaria nell'ambito del SSR con indirizzo _____

a tal fine

ALLEGA

1. Appendice 2 – Parte A dell'Allegato B all'Accordo S-R n. 197/CSR del 6/09/2023;
2. Layout della struttura con planimetrie in scala 1:100 e quotate;
3. Certificato di agibilità e di abitabilità dei locali.

Con la presente conferma, inoltre, che i locali di cui sopra già dedicati ad attività sanitaria nell'ambito del SSR 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.

Data _____

Il Direttore Generale

Il Responsabile del SIMT

Alla Regione Piemonte
Direzione Sanità

c.a. Settore Programmazione dei Servizi Sanitari e Socio-Sanitari

PEC: sanita@cert.regione.piemonte.it

APERTURA NUOVA UDR/PDR

Il sottoscritto _____

Legale Rappresentante dell'Associazione _____

CHIEDE

l'autorizzazione all'esercizio dell'attività trasfusionale e l'accreditamento ai sensi dell'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano n. 197/CSR del 6/09/2023 (flaggare la voce che interessa):

- della seguente nuova Unità di Raccolta (UdR):

Denominazione UdR _____

Indirizzo UdR _____

- del seguente nuovo Punto di Raccolta afferente all'UdR: _____

(flaggare una delle seguenti opzioni):

◦ PdR fisso con indirizzo _____

◦ PdR mobile indipendente targato _____

◦ PdR mobile di appoggio targato _____

a tal fine

DICHIARA

- la seguente previsione in termini di tipologia, tempistiche e volumi dell'attività che si intende svolgere nella nuova struttura:

e allega:

1. Mod B.1: parere preventivo favorevole della Direzione Generale dell'Azienda Sanitaria Regionale _____
2. Appendice 2 – Parte B dell'Allegato B all'Accordo S-R n. 197/CSR del 6/09/2023.

Data _____

Il Legale Rappresentante

(solo per i PdR)

Il Direttore Tecnico dell'UdR

PARERE PREVENTIVO APERTURA NUOVA UDR/PDR

Il sottoscritto _____
Direttore Generale dell'Azienda Sanitaria Regionale _____

In accordo con il Responsabile del SIMT _____
_____ ed in coerenza con la programmazione regionale relativa all'area di appartenenza, esprime parere favorevole all'apertura, da parte dell'Associazione _____ di:

- una nuova Unità di Raccolta in _____
via _____
- un nuovo Punto di Raccolta fisso in _____
via _____
- un nuovo Punto di Raccolta mobile

Data _____

Il Responsabile del SIMT

Il Direttore Generale

Alla Regione Piemonte
Direzione Sanità

c.a. Settore Programmazione dei Servizi Sanitari e Socio-Sanitari

PEC: sanita@cert.regione.piemonte.it

CONFERMA ALLESTIMENTO NUOVA UDR/PDR

Il sottoscritto _____

Legale Rappresentante dell'Associazione _____

CONFERMA

la richiesta di autorizzazione all'esercizio dell'attività trasfusionale e di accreditamento ai sensi dell'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano n. 197/CSR del 6/09/2023 (flaggare la voce che interessa):

- della seguente nuova Unità di Raccolta (UdR):

Denominazione UdR _____

Indirizzo UdR _____

- del seguente nuovo Punto di Raccolta afferente all'UdR: _____

PdR fisso con indirizzo _____

a tal fine

ALLEGA

1. Appendice 2 – Parte B dell'Allegato B all'Accordo S-R n. 197/CSR del 6/09/2023;
2. Layout della struttura con planimetrie in scala 1:100 e quotate;
3. Certificato di agibilità e di abitabilità dei locali.

Data _____

Il Legale Rappresentante

Il Direttore Tecnico dell'UdR

In caso di apertura di nuova UdR:

Per accettazione dell'incarico e della conseguente Responsabilità ai sensi dell'art. 6 del D. Lgs. n. 261/2007.

Il Direttore Tecnico dell'UdR

Alla Regione Piemonte
Direzione Sanità

c.a. Settore Programmazione dei Servizi Sanitari e Socio-Sanitari

PEC: sanita@cert.regione.piemonte.it

MODIFICA O TRASFERIMENTO SIMT/PDR

Il sottoscritto _____

Direttore Generale dell'Azienda Sanitaria Regionale _____

CHIEDE

l'autorizzazione all'esercizio dell'attività trasfusionale e l'accreditamento ai sensi dell'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano n. 197/CSR del 6/09/2023
(flaggare la voce che interessa):

- del seguente Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale (SIMT) già autorizzato e accreditato:
Denominazione SIMT _____
Modificato o trasferito come segue in locali già dedicati ad attività sanitaria nell'ambito del SSR: _____
- del seguente Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale (SIMT) già autorizzato e accreditato:
Denominazione SIMT _____
Modificato o trasferito come segue in locali NON già dedicati ad attività sanitaria nell'ambito del SSR: _____
- del seguente Punto di Raccolta _____ afferente al SIMT _____
Denominazione PdR _____
(flaggare una delle seguenti opzioni):
 - Modificato o trasferito come segue in locali già dedicati ad attività sanitaria nell'ambito del SSR: _____

- Modificato o trasferito come segue in locali NON già dedicati ad attività sanitaria nell'ambito del SSR: _____

a tal fine

DICHIARA

Per le strutture site in locali già dedicati ad attività sanitaria nell'ambito del SSR: che le suddette 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;

E allega: Appendice 2 – Parte A dell'Allegato B all'Accordo S-R n. 197/CSR del 6/09/2023

Data _____

Il Direttore Generale

Il Responsabile del SIM

Alla Regione Piemonte
Direzione Sanità

c.a. Settore Programmazione dei Servizi Sanitari e Socio-Sanitari

PEC: sanita@cert.regione.piemonte.it

MODIFICA O TRASFERIMENTO UDR/PDR

Il sottoscritto _____

Legale Rappresentante dell'Associazione _____

CHIEDE

l'autorizzazione all'esercizio dell'attività trasfusionale e l'accreditamento ai sensi dell'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano n. 197/CSR del 6/09/2023
(flaggare la voce che interessa):

- della seguente Unità di Raccolta (UdR) autorizzata e accreditata:

Denominazione UdR _____

Modificata o trasferita come segue _____

- del seguente Punto di Raccolta autorizzato e accreditato _____

affidente all'UdR _____

Denominazione PdR _____

Modificato o trasferito come segue _____

a tal fine allega

1. Appendice 2 – Parte B dell'Allegato B all'Accordo S-R n. 197/CSR del 6/09/2023

Data _____

Il Legale Rappresentante

Il Direttore tecnico

MODULO PIANO DI MIGLIORAMENTO PER LA RISOLUZIONE DELLE NON CONFORMITÀ

1. Informazioni Generali

Anagrafica Struttura SIMT/UDR/Punto di raccolta¹

Indirizzo: _____

Comune: _____

Data Audit Accreditamento: _____

2. Piano di miglioramento

Attività interessata o interessate (barrare con una crocetta)

Legenda codici attività

1	<i>Raccolta di sangue intero</i>
2	<i>Raccolta di emocomponenti mediante aferesi</i>
3	<i>Raccolta di cellule staminali emopoietiche e/o linfociti da sangue periferico</i>
4	<i>Produzione di emocomponenti mediante scomposizione del sangue intero</i>

10	<i>Esecuzione di test immunoematologici per la qualificazione biologica degli emocomponenti</i>
11	<i>Validazione per il rilascio degli emocomponenti all'uso</i>
12	<i>Diagnostica immunoematologica complessa</i>
13	<i>Diagnostica genetica correlata alla istocompatibilità</i>

¹ Per i punti di raccolta indicare anche il SIMT o l'UdR di riferimento

5	<i>Congelamento di plasma</i>
6	<i>Congelamento di concentrati eritrocitari e/o piastrinici</i>
7	<i>Altre lavorazioni degli emocomponenti (specificare)</i>
8	<i>Esecuzione di test sierologici per la qualificazione biologica degli emocomponenti</i>
9	<i>Esecuzione di test di biologia molecolare per la qualificazione biologica degli emocomponenti</i>

14	<i>Assegnazione di emocomponenti per uso clinico²</i>
15	<i>Distribuzione di emocomponenti</i>
16	<i>Prelievo, produzione ed applicazione di emocomponenti ad uso non trasfusionale</i>
17	<i>Aferesi terapeutica</i>
18	<i>Altre attività (specificare)</i>

Tabella Piano di Miglioramento

Codice Requisito	Descrizione Conformità Non Conformità <i>Descrizione dettagliata (riportare la descrizione presente nel rapporto di verifica)</i>	Analisi delle cause dalla Non conformità	Azioni Correttive <i>Descrizione delle Azioni Correttive da Intraprendere</i>	Indicatori di monitoraggio	Tempistica di attuazione	Risorse impiegate Risorse Economiche (Budget Stimato) Risorse Umane	Responsabili dell'azione correttiva

3. Approvazione

Nome e Cognome del Responsabile SIMT/UdR _____

Firma: _____

Data: _____