

SEZIONE STRATEGIE E GOVERNO DELL'OFFERTA

SERVIZIO STRATEGIE E GOVERNO DELL'ASSISTENZA OSPEDALIERA

ATTO DIRIGENZIALE

La presente determinazione, ai sensi del	
comma 3 art. 20 DPGR n. 443/2015,	
è pubblicata in data odierna all'Albo di	
questa Sezione dove resterà affissa	
per dieci giorni Javorativi.	

N. 135 del 15/12/2018

del Registro delle Determinazioni

Codifica adempimenti L.R. 15/08 (trasparenza)		
·		
Ufficio istruttore	Governo dell'Assistenza	
	Ospedaliera	
Tino materia	☐ PO FESR 2007-2013	
Tipo materia	⊠ Altro	
. Privacy	□ SI	
	⊠ NO	
Pubblicazione integrale	⊠ SI	
Pubblicazione integrale	□ NO	

Codice CIFRA: 183_DIR/2018/000 135

OGGETTO: Conferma dell'autorizzazione all'esercizio ed accreditamento istituzionale del Servizio Trasfusionale accreditato dell'Ospedale "San Paolo" di Bari, ai sensi dell'art. 6.3 del Regolamento Regionale n. 15/2013.

IL DIRIGENTE

- Visti gli articoli 4 e 5 della L.R. n. 7/97;
- Vista la Deliberazione G.R. n. 3261 del 28/7/98;
- Visti gli artt. 4 e 16 del D. Lgs. 165/01;
- Visto l'art. 32 della legge 18 giugno 2009, n. 69, che prevede l'obbligo di sostituire la pubblicazione tradizionale all'Albo ufficiale con la pubblicazione sui siti informatici;
- Visto l'art. 18 del DIgs 196/03 "Codice in materia di protezione dei dati personali" in merito ai Principi applicabili ai trattamenti effettuati dai soggetti pubblici;
- Vista la deliberazione di Giunta Regionale n. 1426 del 4/10/2005;



SEZIONE STRATEGIE E GOVERNO DELL'OFFERTA

SERVIZIO STRATEGIE E GOVERNO DELL'ASSISTENZA OSPEDALIERA

- Vista la Determinazione del Direttore dell'Area Organizzazione e Riforma dell'Amministrazione n. 9 del 20/04/2015, ad oggetto "riassetto organizzativo dell'Area Politiche per lo promozione della salute, delle persone e delle pari opportunità";
- Visto il Decreto del Presidente della Giunta Regionale 31 luglio 2015 n. 443, ad oggetto "Adazione del modello organizzativo denominato "Modello Ambidestro per l'Innovazione della macchina Amministrativa regianale – MAIA". Approvazione Atto di Alta Organizzaziane.";
- Vista la Deliberazione di Giunta Regionale n. 1176 del 29/07/2016, di conferimento dell'incarico di Dirigente della Sezione Strategie e governo dell'offerta.

In Bari presso la sede della Sezione Strategie e Governo dell'Offerta, sulla base dell'istruttoria espletata dall'Istruttore e dall'Alta Professionalità "Qualificazione e razionalizzazione della spesa sanitaria – determinazione delle tariffe dei ricoveri ordinari e a ciclo diurno – nuovi modelli organizzativi", riceve la seguente relazione.

La Conferenza Permanente per i Rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, nella seduta del 16 dicembre 2010 ha sancito l'accordo, ai sensi dell'art. 4 del D.Lgs. n. 281/97, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sui requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle attività sanitarie dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta, nonché sul modello per le visite di verifica, rep. Atti n. 242, recepito con delibera n. 132 del 31 gennaio 2011.

Con Deliberazione di Giunta Regionale n. 132 del 31 gennaio 2011 è stato recepito l'Accordo Stato - Regioni (Rep. Atti n. 242/CSR) del 16 dicembre 2010 "Requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle attività sanitarie dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta e sul modello per le visite di verifica".

Con Deliberazione di Giunta Regionale n. 2040 del 7 novembre 2013, avente ad oggetto "Razionalizzazione dei processi diagnostici di qualificazione biologica degli emocomponenti nelle Strutture Trasfusionali. Modifica deliberazione di Giunta regionale n. 1366 del 3 settembre 2004 e revoca Deliberazione di Giunta Regionale n. 1607 del 14 novembre 2001", è stato stabilito di concentrare, a partire dal 1 ottobre 2013, l'attività di esecuzione del NAT test e dei test sierologici in tre sole Strutture Trasfusionali, secondo una organizzazione per Area Vasta:

- la Struttura Trasfusionale dell'Ospedale "V. Fazzi" di Lecce per l'Area Salento;
- la Struttura Trasfusionale dell'Ospedale "S. Paolo" di Bari per l'Area Bari;



SEZIONE STRATEGIE E GOVERNO DELL'OFFERTA

SERVIZIO STRATEGIE E GOVERNO DELL'ASSISTENZA OSPEDALIERA

 la Struttura Trasfusionale dell'Azienda Ospedaliera "OO.RR." di Foggia per l'Area Puglia Nord.

Con Deliberazione di Giunta Regionale n. 2132 del 30 novembre 2015 è stata istituita la Rete Regionale Donatori di Midollo Osseo, individuando:

- i "Poli di reclutamento" c/o i Servizi Trasfusionali accreditati presenti sul territorio regionale, ivi compreso il Servizio Trasfusionale dell'Ospedale "SS. Annunziata" di Taranto;
- i "Centri Donatori" e le relative afferenze c/o i Servizi Trasfusionali dell'A.O.U.
 "Policlinico di Bari", dell'Ospedale "Vito Fazzi di Lecce, dell'IRCSS "Casa Sollievo della Sofferenza" di San Giovanni Rotondo (FG) e dell'A.O.U. "Ospedali Riuniti" di Foggia;
- i Centri di Tipizzazione Tessutale e le relative afferenze c/o i Servizi Trasfusionali dell'A.O.U. "Policlinico di Bari" e dell'IRCSS "Casa Sollievo della Sofferenza" di San Giovanni Rotondo (FG).

Con Deliberazione di Giunta Regionale n. 1033 del 4 giugno 2013 è stato approvato, in via definitiva, il Regolamento Regionale n. 15 del 02/07/2013, pubblicato sul Bollettino Ufficiale Regionale n. 96 del 12/07/2013, avente ad oggetto "Definiziane dei requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnalogici delle attività sanitarie delle strutture di Medicina trasfusianale", con cui sono state anche esplicitate le modalità di verifica della sussistenza dei predetti requisiti e le procedure per il rilascio da parte del Servizio competente del relativo accreditamento istituzionale.

Il succitato Regolamento Regionale n. 15 del 02/07/2013 prevede al comma 6.3 che la Regione proceda con cadenza biennale alla verifica del mantenimento dei requisiti di ciascun Servizio Trasfusionale accreditato attivando le medesime procedure previste per l'accreditamento di cui alla L.R. n.8/2004 e ss.mm.ii.

Con Determinazione Dirigenziale n. 11 del 20/01/2015 veniva rilasciato, ai sensi degli artt. 3, comma 1, lettera c) e 24, comma 3 della L.R. n. 8/2004 e s.m.i. e del Regolamento Regionale n. 15/2013, l'accreditamento istituzionale del Servizio Trasfusionale del P.O. "San Paolo" di Bari.



SEZIONE STRATEGIE E GOVERNO DELL'OFFERTA

SERVIZIO STRATEGIE E GOVERNO DELL'ASSISTENZA OSPEDALIERA

Alla scadenza biennale del suddetto accreditamento istituzionale, con nota prot. AOO_183/11/10/2017 n. 5279 la Sezione Strategie e Governo dell'Offerta conferiva al Dipartimento di Prevenzione dell'ASL LE, unitamente al Dott. Giuliano D'Andria, quale valutatore inserito nell'Elenco nazionale dei Valutatori per il sistema trasfusionale, l'incarico di effettuare idoneo e tempestivo sopralluogo presso il Servizio Trasfusionale dell'Ospedale "San Paolo" di Bari, finalizzato alla verifica del mantenimento dei requisiti strutturali, organizzativi e tecnologici di cui al Regolamento Regionale n. 15/2013, con particolare riferimento alle attività già accreditate con la Determinazione Dirigenziale n. n. 11 del 20/01/2015.

L'incarico prevedeva, inoltre, la verifica contestuale delle soluzioni adottate dalla Struttura Trasfusionale in risposta alle criticità rilevate dalla Società Kedrion Corporate Group in occasione dell'audit del 10 ottobre 2016, nonché la compilazione di una check-list in cui fossero contrassegnate, alla luce delle risultanze della verifica nonché dei requisiti presenti, le attività che potessero essere adeguatamente svolte dal Servizio Trasfusionale dell'Dspedale "San Paolo" di Bari, anche ai fini del rilascio del provvedimento di conferma di autorizzazione all'esercizio ed accreditamento.

Con successiva nota prot. AOO_183/05/02/2018 n. 1551 la Sezione Strategie e Governo dell'Offerta sollecitava l'invio "del verbale di visita, unitamente alla check-list di cui al R.R. 15/2013 e alla check-list delle attività ritenute campatibili inviata in allegato alla citata nota d'incarica.".

Con nota prot. 22060 del 08/02/2018 il Dipartimento di Prevenzione ASL LE inoltrava il verbale della visita di verifica effettuata c/o il suddetto Servizio Trasfusionale in data 11 dicembre 2017, nel quale venivano elencate le non conformità rilevate nel corso del sopralluogo.

Il Dipartimento di Prevenzione dell' ASL LE inviava congiuntamente al verbale d'ispezione la check-list delle attività ritenute compatibili con le risultanze della verifica ed i requisiti posseduti dal Servizio trasfusionale dell'ospedale "San Paolo" di Bari, e di seguito elencate:

- ✓ RACCOLTA
- ✓ GESTIONE DEI PROGRAMMI DI TRASFUSIONE
- ✓ ATTIVITA' DI CONSULENZA TRASFUSIONALE



SEZIONE STRATEGIE E GOVERNO DELL'OFFERTA

SERVIZIO STRATEGIE E GOVERNO DELL'ASSISTENZA OSPEDALIERA

- ✓ LABORATORIO DI IMMUNOEMATOLOGIA
- ✓ SORVEGLIANZA OELLE MALATTIE TROMBOEMOLICHE
- ✓ AMBULATORIO OI MEDICINA TRASFUSIONALE
- ✓ VISITA DI IOONEITA' E PRELIEVO PER TIPIZZAZIONE HLA
- ✓ AFERESI TERAPEUTICA
- ✓ VISITA DI IOONEITA' E SELEZIONE DI DONATRICI OI SANGUE DEL CORDONE

 OMBELICALE
- ✓ QUALIFICAZIONE EMOCOMPONENTI
- ✓ LAVORAZIONE

Pertanto con nota prot. AOO_183/19/03/2018 n. 3801 la Sezione Strategie e Governo dell'Offerta chiedeva di conoscere con estrema urgenza se l'ASL BA avesse documentato il superamento delle non conformità rilevate e di ricevere il relativo verbale di visita conclusivo".

Con successiva nota prot. AOO_183/19/09/2018 n. 12748 il Direttore Generale della ASL BA, il Direttore del SIMT dell'Ospedale "San Paolo" di Bari, il Direttore del Dipartimento di Prevenzione ASL LE e il Dottor Giuliano D'Andria venivano convocati "il 27 settembre u.s. c/o la sala riunioni della scrivente Sezione per un incontro urgente finalizzato all'analisi delle carenze riscontrate e alla valutazione delle relative proposte di risaluzione".

Con nota prot. 167686 del 30/11/2018 il Direttore del Dipartimento di Prevenzione dell'ASL LE ha confermato "la sussistenza delle candizioni essenziali e dei requisiti atti a garantire l'erogazione di prestaziani sanitarie efficaci e sicure per il mantenimento dell'accreditamenta istituzionale di cui al R.R. n. 15/2013 del Servizia in aggetto".

Con nota mail del 04/12/2018 la Sezione Strategie e Governo dell'Offerta ha inoltrato alla Struttura Regionale di Coordinamento la documentazione relativa agli esiti della visita di verifica effettuata dal Dipartimento di Prevenzione dell'ASL LE, chiedendo di ricevere formale parere in merito al rilascio del provvedimento di conferma dell'autorizzazione all'esercizio e accreditamento per il Servizio Trasfusionale dell'Ospedale "San Paolo" di Bari.



SEZIONE STRATEGIE E GOVERNO DELL'OFFERTA

SERVIZIO STRATEGIE E GOVERNO DELL'ASSISTENZA OSPEDALIERA

Con nota mail del 04/12/2018 Il Direttore della SRC ha espresso parere favorevole in merito al rilascio in favore del Servio Trasfusionale dell'Ospedale "San Paolo" di Bari del provvedimento di conferma dell'autorizzazione all'esercizio e accreditamento.

Per quanto sopra, si propone:

- di confermare, ai sensi dell'art. 6.3 del Regolamento Regionale n. 15/2013, al Servizio Trasfusionale dell'Ospedale "San Paolo" di Bari l'autorizzazione all'esercizio e accreditamento istituzionale per le attività di:
 - ✓ RACCOLTA
 - ✓ GESTIONE DEI PROGRAMMI DI TRASFUSIONE
 - ✓ ATTIVITA' DI CONSULENZA TRASFUSIONALE
 - ✓ LABORATORIO DI IMMUNOEMATOLOGIA
 - ✓ SORVEGLIANZA DELLE MALATTIE TROMBOEMOLICHE
 - ✓ AMBULATORIO DI MEDICINA TRASFUSIONALE
 - ✓ VISITA DI IDONEITA' E PRELIEVO PER TIPIZZAZIONE HLA
 - ✓ AFERESI TERAPEUTICA
 - ✓ VISITA DI IDONEITA' E SELEZIONE DI DONATRICI DI SANGUE DEL CORDONE OMBELICALE
 - ✓ QUALIFICAZIONE EMOCOMPONENTI
 - ✓ LAVORAZIONE
- di confermare, ai sensi dell'art. 6.3 del Regolamento Regionale n. 15/2013 e come disposto dalla Deliberazione di Giunta Regionale n. 2132 del 30 novembre 2015, al Servizio Trasfusionale dell'Ospedale "San Paolo" di Bari l'autorizzazione all'esercizio e accreditamento istituzionale per l'attività di:
 - ✓ POLO DI RECLUTAMENTO (RETE REGIONALE DONATORI DI MIDOLLO OSSEO)
- di confermare che la presente autorizzazione all'esercizio e accreditamento istituzionale s'intende valida esclusivamente per le attività riportate in elenco e potrà essere oggetto



SEZIONE STRATEGIE E GOVERNO DELL'OFFERTA

SERVIZIO STRATEGIE E GOVERNO DELL'ASSISTENZA OSPEDALIERA

di modifica o revoca in conformità alla riorganizzazione della rete trasfusionale regionale prevista dal "Regolamento regionale 10 marzo 2017, n. 7 di riordino della Rete ospedaliera pugliese, ai sensi del D.M. n. 70/2015 e delle Leggi di Stabilità 2016-2017. Modello organizzativo della Rete trasfusionale pugliese, in attuazione dell'art. 5 del R.R. n. 7/2017" approvato con Deliberazione n. 900 del 07 giugno 2017.

4. di confermare che la Regione procederà con cadenza biennale alla verifica del mantenimento dei requisiti del Servizio Trasfusionale dell'Ospedale "San Paolo" di Bari ai sensi del comma 6.3 del R.R. n. 15/2013, attivando le medesime procedure previste per l'accreditamento di cui alla L.R. n.8/2004 e ss.mm.ii.

VERIFICA AI SENSI DEL D.Lgs. 196/03 Garanzie alla riservatezza

La pubblicazione dell'atto all'Albo, salve le garanzie previste dalla legge 241/90 in tema di accesso ai documenti amministrativi, avviene nel rispetto della tutela alla riservatezza dei cittadini, secondo quanto disposto dal Dlgs 196/03 in materia di protezione dei dati personali nonché dal vigente regolamento regionale n. 5/2006 per il trattamento dei dati sensibili e giudiziari.

Ai fini della pubblicità legale, l'atto destinato alla pubblicazione è redatto in modo da evitare la diffusione di dati personali identificativi non necessari ovvero il riferimento a dati sensibili, qualora tali dati fossero indispensabili per l'adozione dell'atto, essi sono trasferiti in documenti separati, esplicitamente richiamati.

ADEMPIMENTI DI CUI AL D.Lgs. 118/2011

Il presente provvedimento non comporta alcun mutamento qualitativo e quantitativo di entrata o di spesa a carico del bilancio regionale.



SEZIONE STRATEGIE E GOVERNO DELL'OFFERTA

SERVIZIO STRATEGIE E GOVERNO DELL'ASSISTENZA OSPEDALIERA

IL DIRIGENTE RESPONSABILE DELLA SEZIONE STRATEGIE E GOVERNO DELL'OFFERTA DELL' ASSESSORATO ALLE POLITICHE DELLA SALUTE

- Sulla base delle risultanze istruttorie innanzi illustrate, letta la proposta formulata dall' Istruttore e dalla A.P.;
- Viste le sottoscrizioni poste in calce al presente provvedimento dall'Istruttore e dall'A.P.
 "Qualificazione e razionalizzazione della spesa sanitaria determinazione delle tariffe dei ricoveri ordinari e a ciclo diurno nuovi modelli organizzativi".

DETERMINA

per quanto in premessa espresso che quivi si intende integralmente riportato,

- di confermare, ai sensi dell'art. 6.3 del Regolamento Regionale n. 15/2013, al Servizio
 Trasfusionale dell'Ospedale "San Paolo" di Bari l'autorizzazione all'esercizio e
 accreditamento istituzionale per le attività di:
 - ✓ RACCOLTA
 - ✓ GESTIONE DEI PROGRAMMI DI TRASFUSIONE
 - ✓ ATTIVITA' DI CONSULENZA TRASFUSIONALE
 - ✓ LABORATORIO DI IMMUNOEMATOLOGIA
 - ✓ SORVEGLIANZA DELLE MALATTIE TROMBOEMOLICHE
 - ✓ AMBULATORIO DI MEDICINA TRASFUSIONALE
 - ✓ VISITA DI IDONEITA' E PRELIEVO PER TIPIZZAZIONE HLA
 - ✓ AFERESI TERAPEUTICA
 - ✓ VISITA DI IDONEITA' E SELEZIONE DI DONATRICI DI SANGUE DEL CORDONE

 OMBELICALE
 - ✓ QUALIFICAZIONE EMOCOMPONENTI
 - ✓ LAVORAZIONE
- 2. di confermare, ai sensi dell'art. 6.3 del Regolamento Regionale n. 15/2013 e come disposto dalla Deliberazione di Giunta Regionale n. 2132 del 30 novembre 2015, al Servizio Trasfusionale dell'Ospedale "San Paolo" di Bari l'autorizzazione all'esercizio e accreditamento istituzionale per l'attività di:



SEZIONE STRATEGIE E GOVERNO DELL'OFFERTA

SERVIZIO STRATEGIE E GOVERNO DELL'ASSISTENZA OSPEDALIERA

✓ POLO DI RECLUTAMENTO (RETE REGIONALE DONATORI DI MIDOLLO OSSEO).

- 3. di confermare che la presente autorizzazione all'esercizio e accreditamento istituzionale s'intende valida esclusivamente per le attività riportate in elenco e potrà essere oggetto di modifica o revoca in conformità alla riorganizzazione della rete trasfusionale regionale prevista dal "Regolamento regionale 10 marzo 2017, n. 7 di riordino della Rete ospedaliera pugliese, ai sensi del D.M. n. 70/2015 e delle Leggi di Stabilità 2016-2017. Modello organizzativo della Rete trasfusionale pugliese, in attuazione dell'art. 5 del R.R. n. 7/2017" approvato con Deliberazione n. 900 del 07 giugno 2017.
- 4. di confermare che la Regione procederà con cadenza biennale alla verifica del mantenimento dei requisiti del Servizio Trasfusionale dell'Ospedale "San Paolo" di Bari ai sensi del comma 6.3 del R.R. n. 15/2013, attivando le medesime procedure previste per l'accreditamento di cui alla L.R. n.8/2004 e ss.mm.ii.
- 5. di notificare il presente provvedimento, a cura del Servizio Strategie e Governo dell'Assistenza Ospedaliera, al Direttore Generale dell'ASL BA, al Direttore del Dipartimento di Medicina Trasfusionale dell'ASL BA, al Responsabile del Servizio Trasfusionale dell'Ospedale "San Paolo" di Bari, alla Struttura Regionale di Coordinamento, all'Organismo di Coordinamento della SRC, al Comitato Direttivo della SRC e alle Associazioni e Federazioni dei Donatori di Sangue.

Il Dirigente della Sezione Strategie e Governo dell'Offerta (dott. Giovanni CAMICOBASSO)

Il provvedimento viene redatto in forma integrale nel rispetto della tutela alla riservatezza dei cittadini, secondo quanto disposto dal D.lgs. 196/03 s.m.i. in materia di protezione dei dati personali.

Il presente provvedimento:



SEZIONE STRATEGIE E GOVERNO DELL'OFFERTA

SERVIZIO STRATEGIE E GOVERNO DELL'ASSISTENZA **OSPEDALIERA**

- a) sarà pubblicato all'albo on line nelle pagine del sito www.regione.puglia.it;
- b) sarà pubblicato nel Bollettino Ufficiale della Regione Puglia;
- c) sarà trasmesso in copia conforme all'originale alla Segreteria della Giunta Regionale;
- d) sarà disponibile nel sito ufficiale della Regione Puglia: www.regione.puglia.it;
- e) sarà trasmesso in copia all'Assessore alle Politiche della Salute;
- f) Il presente atto, composto da n°8 facciate, è adottato in originale.

Il Dirigente della Sezione Strategie e Governo dell'Offerta (dott. Giovangi CAMPOBASSO)

Le sottoscritte attestano che il procedimento istruttorio è stato espletato nel rispetto della vigente normativa regionale, nazionale e comunitaria e che il presente schema di provvedimento, predisposto ai fini dell'adozione dell'atto finale da parte del Dirigente Responsabile di Sezione, è conforme alle risultanze istruttorie.

Responsabile A.P.: Antonella CAROLI

Dirigente del Servizio Accreditamenti e Qualità: Mauro Nicastro



SEZIONE STRATEGIE E GOVERNO DELL'OFFERTA

SERVIZIO STRATEGIE E GOVERNO DELL'ASSISTENZA OSPEDALIERA

Il presente provvedimento, ai sensi di quanto previsto dall'art. 16-comma 3- del D.P.G.R. n. 161 del 22/2/2008, viene pubblicato all'Albo della Sezione Strategie e Governo dell'Offerta dal 17-18 al 11-0-1-19

Responsabile

When we will be a second of the second of th

Si certifica l'avvenuta pubblicazione all'Albo telematico della Regione Puglia dal 112-12-13 per dieci giorni consecutivi 1

Responsabile July

Regione Puglia
Sezione Xxxxxxxxxxx

Il presente atto originale, composto da n° facciate, è depositato presso la Sezione via

Bari 12-2018

Il Responsabile