



**REGIONE
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE,
DEL BENESSERE SOCIALE E DELLO SPORT PER TUTTI**

SEZIONE STRATEGIE E GOVERNO DELL'OFFERTA

**SERVIZIO ACCREDITAMENTI E QUALITA'
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 lavorativi.

BARI, 27-04-2018

Il Responsabile

Provincia Italiana

N. 165 del 27, 04, 2018
del Registro delle Determinazioni

Codifica adempimenti L.R. 15/08 (trasparenza)	
Ufficio istruttore	<input checked="" type="checkbox"/> Servizi Accreditamenti e Qualità e Strategie e Governo dell'Assistenza Ospedaliera
Tipo materia	<input type="checkbox"/> PO FESR 2007-2013 <input checked="" type="checkbox"/> Altro
Privacy	<input type="checkbox"/> SI <input checked="" type="checkbox"/> NO
Pubblicazione integrale	<input checked="" type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO

Codice CIFRA: 183_DIR/2018/000 165

OGGETTO: Conferma dell'autorizzazione all'esercizio ed accreditamento istituzionale del Servizio Trasfusionale accreditato dell'A.O.U. "Ospedali Riuniti" di Foggia, 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 Dlgs 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;



- 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 la promozione della salute, delle persone e delle pari opportunità"*;
- Visto il Decreto del Presidente della Giunta Regionale 31 luglio 2015 n. 443, ad oggetto *"Adaziane del modello organizzativa denominato "Modello Ambidestro per l'Innovazione della macchina Amministrativa regionale – MAIA". Approvazione Atto di Alto Organizzazione."*;
- 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 dal Funzionario Istruttore, dall'Alta Professionalità "Qualificazione e razionalizzazione della spesa sanitaria – determinazione delle tariffe dei ricoveri ordinari e a ciclo diurno – nuovi modelli organizzativi" e dal Dirigente del Servizio Accreditamenti e Qualità, 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/CSR).

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

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 "Definizione dei requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle attività sanitarie delle strutture di Medicina trasfusionale", 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.

Tale Regolamento 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 Determina Dirigenziale n. 162 del 30/06/2015 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 dell'A.O.U. "Ospedali Riuniti" di Foggia.

In data 20/10/2016 la Società Kedrion Corporate Group, in qualità di Azienda farmaceutica titolare della convenzione per la lavorazione del plasma umano, effettuava un audit di verifica presso il Servizio Trasfusionale dell'A.O.U. "Ospedali Riuniti" di Foggia il cui verbale veniva notificato al Responsabile del Servizio Trasfusionale con nota mail del 09 gennaio 2017.

Con nota prot. AOO_151/20/01/2017 n. 669 il Direttore del Dipartimento Promozione della Salute, del Benessere Sociale e dello Sport per Tutti, in considerazione delle inadempienze "critical" evidenziate nel suddetto verbale, disponeva per il Servizio Trasfusionale dell'A.O.U.



**REGIONE
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE,
DEL BENESSERE SOCIALE E DELLO SPORT PER TUTTI**

SEZIONE STRATEGIE E GOVERNO DELL'OFFERTA

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

“Ospedali Riuniti” di Foggia la sospensione, con decorrenza immediata e sino alla risoluzione definitiva delle criticità riscontrate, di tutte le attività di:

- lavorazione del sangue e degli emocomponenti, trasferite temporaneamente presso il Servizio Trasfusionale dell'Ospedale “Dimiccoli” di Barletta;
- qualificazione biologica, trasferite temporaneamente presso il Servizio Trasfusionale dell'Ospedale “San Paolo” di Bari.

Con nota prot. I.S.S. – C.N.S. n. CNS 15/03/2017 n. 502, il Centro Nazionale Sangue inoltrava il piano delle verifiche a seguito degli audit di parte II effettuati dalla Società Kedrion Corporate Group presso le Strutture Trasfusionali della Regione Puglia, comunicando in particolare che la visita di verifica presso il Servizio Trasfusionale dell'A.O.U. “Ospedali Riuniti” di Foggia avrebbe avuto luogo il 27 marzo 2017.

Con nota prot. I.S.S. – C.N.S. n. CNS 21/04/2017 n. 866, il Centro Nazionale Sangue inviava il rapporto della suddetta visita di verifica e, a fronte delle gravi deviazioni del processo trasfusionale emerse nell'ispezione, chiedeva di ricevere entro il 30/05/2017 il Piano delle azioni correttive/preventive predisposto dal Servizio Trasfusionale dell'A.O.U. “Ospedali Riuniti” di Foggia, la cui efficacia sul campo sarebbe stata oggetto di valutazione nel corso di una successiva visita di follow-up da parte di Valutatori del CNS, programmata di concerto con le autorità regionali competenti.

Con nota prot. n. 2873 del 03/05/2017 il Direttore Generale dell'A.O.U. “Ospedali Riuniti” di Foggia inviava al Dipartimento Promozione della Salute, del Benessere Sociale e dello Sport per Tutti il Piano delle azioni correttive/preventive predisposto dal proprio Servizio Trasfusionale.

In data 17/05/2017 veniva convocata presso il Dipartimento Promozione della Salute, del Benessere Sociale e dello Sport per Tutti una seduta straordinaria del Comitato Direttivo della Struttura Regionale di Coordinamento, allargata ai Delegati Regionali delle Società Scientifiche di settore e ai rappresentanti dell'A.O.U. “Ospedali Riuniti” di Foggia, avente ad oggetto l'analisi del suddetto Piano delle azioni correttive/preventive.



Al termine della seduta il Comitato Direttivo della SRC esprimeva parere favorevole sugli adeguamenti presentati dal punto di vista strutturale ed organizzativo, chiedendo ai rappresentanti dell'A.O.U. "Ospedali Riuniti" di Foggia di presentare entro il 18/05/2017 una relazione dettagliata con relativo crono programma degli interventi ritenuti necessari per il superamento delle criticità evidenziate dal CNS.

Con nota prot. n. AOO/19/05/2017 n. 179 il Dipartimento Promozione della Salute, del Benessere Sociale e dello Sport per Tutti inoltrava al Centro Nazionale Sangue il Piano delle azioni correttive con relativo crono programma trasmesso dalla Direzione Sanitaria dell'A.O.U. "Ospedali Riuniti" di Foggia con nota prot. n. 228 del 18/05/2017.

Con nota prot. n. DG/DS/6120 del 26 settembre 2017 la Direzione Generale dell'A.O.U. "Ospedali Riuniti" di Foggia inoltrava al Dipartimento Promozione della Salute, del Benessere Sociale e dello Sport per Tutti la relazione del Direttore del Servizio Trasfusionale e del Dirigente Medico di Direzione Sanitaria relativa allo stato di attuazione del Piano di adeguamento in risposta alle criticità rilevate dal CNS nel corso della visita ispettiva del 27 marzo 2017.

Nelle more che venisse concordato con il CNS l'espletamento della prevista visita di follow-up, con nota prot. AOO_183/10/10/2017 n. 5237 il Dipartimento Promozione della Salute, del Benessere Sociale e dello Sport per Tutti conferiva al Dipartimento di Prevenzione dell'ASL BT, unitamente al Dott. Giacomo Bellomo, quale valutatore inserito nell'Elenco nazionale dei Valutatori per il sistema trasfusionale, l'incarico di effettuare entro il 31/10/2017 un sopralluogo preventivo presso il Servizio Trasfusionale dell'A.O.U. "Ospedali Riuniti" di Foggia, finalizzato alla verifica dei requisiti strutturali, organizzativi e tecnologici di cui al Regolamento Regionale n. 15/2013, con particolare riferimento alle attività di qualificazione biologica, nonché al superamento delle criticità rilevate dal CNS nel corso della visita ispettiva di cui sopra.

Con nota prot. 69277/17 del 20/10/2017 il Dipartimento di Prevenzione dell'ASL BT inviava gli esiti della visita ispettiva eseguita il 26/10/2017, comunicando che la verifica risultava **"... POSITIVA per il superamento delle criticità rilevate dal CNS nel corso della verifica ispettiva del 27 marzo 2017 e la sussistenza dei requisiti strutturali, organizzativi e tecnologici di cui al**



Regolamento Regionale n. 15/2013 per le attività del S.I.M.T. dell'Azienda Ospedaliera "Ospedali Riuniti" di Foggia già autorizzate e accreditate e **NEGATIVA** per le attività di qualificazione biologica, al momento sospese, fino all'adeguamento tecnologico del laboratorio della sezione di virologia – NAT e all'adeguamento del sistema di qualità per la suddetta attività (qualificazione locali, attrezzature, ecc...)"

Con nota prot. I.S.S. – C.N.S. n. CNS 05/02/2018 n. 289 il CNS chiedeva di ricevere conferma del completamento dei lavori di adeguamento dei locali o, in alternativa, un crono programma della conclusione degli stessi, al fine di pianificare entro il mese di marzo 2018 la verifica di follow-up presso il Servizio Trasfusionale dell'A.O.U. "Ospedali Riuniti" di Foggia.

Atteso quanto sopra, con nota prot. AOO_183/08/02/2018 n. 1831 la Sezione Strategie e Governo dell'Offerta conferiva al Dipartimento di Prevenzione dell'ASL BT, unitamente alla Dott.ssa Maria Carmela Guerrese, quale valutatore inserito nell'Elenco nazionale dei Valutatori per il sistema trasfusionale, l'incarico di effettuare in data 14 febbraio 2018 un'ulteriore visita ispettiva presso il Servizio Trasfusionale dell'A.O.U. "Ospedali Riuniti" di Foggia, finalizzata alla verifica del superamento delle criticità rilevate nel corso della precedente ispezione, con particolare riferimento alle attività di qualificazione biologica.

Con nota prot. 10556 del 15/02/2018 il Dipartimento di Prevenzione dell'ASL BT comunicava gli esiti della suddetta visita ispettiva, comunicando che la verifica risultava "... **POSITIVA per mantenimento dei requisiti strutturali e tecnologici con carenze dei requisiti organizzativi relativamente a:**

- a) **dotazione organica minima (...) non conforme, per specifico profilo professionale, ai parametri previsti dal R.R. n. 15/13, ma congrua per le attività svolte;**
- b) **mancato completamento delle qualifiche dei materiali e delle prove di convalida del processo di qualificazione biologica (NAT – virologia)."**

Il Dipartimento di Prevenzione dell'ASL BT prescriveva pertanto al SIT dell'Azienda Ospedaliera Universitaria "Ospedali Riuniti" (OO.RR.) di Foggia il completamento delle qualifiche di cui al



**REGIONE
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE,
DEL BENESSERE SOCIALE E DELLO SPORT PER TUTTI**

SEZIONE STRATEGIE E GOVERNO DELL'OFFERTA

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

punto b) e la trasmissione della relativa documentazione entro il 28/02/2018, al fine di consentirne la valutazione conclusiva.

In data 22/02/2018 il S.I.M.T. dell' Azienda Ospedaliera "Ospedali Riuniti" di Foggia trasmetteva la documentazione integrativa richiesta in sede di ispezione del 14/02/2018 relativa all'ultimazione dell'aggiornamento delle qualifiche dei materiali e delle prove di convalida del processo di qualificazione biologica (NAT – virologia).

Alla luce degli esiti su riportati, con nota prot. AOO_005/06/03/2018 n. 76 il Dipartimento Promozione della Salute, del Benessere Sociale e dello Sport per Tutti confermava al Centro Nazionale Sangue il completamento dei lavori di adeguamento dei locali del SIT dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria "Ospedali Riuniti" (OO.RR.) di Foggia, anche al fine di consentire la pianificazione della prevista visita di verifica di follow-up.

Con nota prot. I.S.S. – C.N.S. n. CNS 14/03/2018 n. 603 il CNS chiedeva di poter acquisire, in via preliminare, la documentazione relativa alle visite ispettive effettuate su impulso regionale e, ove disponibile, il provvedimento di autorizzazione dei nuovi locali del SIT dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria "Ospedali Riuniti" (OO.RR.) di Foggia.

Con nota prot. 17989/18 del 20/03/2018 il Dipartimento di Prevenzione dell'ASL BT trasmetteva gli esiti della visita ispettiva conclusiva eseguita c/o il S.I.M.T. dell' Azienda Ospedaliera "Ospedali Riuniti" di Foggia in pari data, comunicando **"... a conclusione del procedimento, accertata la sussistenza dei requisiti previsti dal R.R. 15/13 per le attività del S.I.M.T. dell' Azienda Ospedaliera "Ospedali Riuniti" di Foggia (...) l'esito POSITIVO della verifica"**.

Il Dipartimento di Prevenzione dell'ASL BT 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'Azienda Ospedaliero Universitaria "Ospedali Riuniti" (OO.RR.) di Foggia, e di seguito elencate:

✓ **RACCOLTA**



- ✓ **GESTIONE OEI PROGRAMMI DI TRASFUSIONE**
- ✓ **ATTIVITA' DI CONSULENZA TRASFUSIONALE**
- ✓ **LABORATORIO DI IMMUNOEMATOLOGIA**
- ✓ **AMBULATORIO DI MEDICINA TRASFUSIONALE**
- ✓ **VISITA DI IDONEITA' E PRELIEVO PER TIPIZZAZIONE HLA**
- ✓ **AFERESI TERAPEUTICA**
- ✓ **RACCOLTA DI CELLULE STAMINALI EMOPOIETICHE PERIFERICHE E
OLI**
- ✓ **LABORATORI DI TIPIZZAZIONE HLA**
- ✓ **QUALIFICAZIONE EMOCOMPONENTI**
- ✓ **LAVORAZIONE EMOCOMPONENTI**

Con nota prot. I.S.S. – C.N.S. n. CNS 21/03/2018 n. 670 il CNS, nel sollecitare l'acquisizione della documentazione richiesta con precedente nota prot. I.S.S. – C.N.S. n. CNS 14/03/2018 n. 603, informava le competenti strutture regionali che la prevista visita di verifica di follow-up presso il ST dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria "Ospedali Riuniti" (OO.RR.) di Foggia si sarebbe svolta in data 27 marzo 2018.

Con nota prot. AOO_005/22/03/2018 n. 116 il Dipartimento Promozione della Salute, del Benessere Sociale e dello Sport per Tutti inoltrava al Centro Nazionale Sangue la documentazione relativa alle visite ispettive effettuate presso il SIT dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria "Ospedali Riuniti" (OO.RR.) di Foggia dal Dipartimento di Prevenzione e dal Valutatore per il sistema trasfusionale incaricati, comunicando altresì di non aver provveduto al rilascio del provvedimento di autorizzazione all'esercizio e accreditamento istituzionale dei nuovi locali del Servizio Trasfusionale dell'A.O.U. "Ospedali Riuniti" di Foggia, ritenendo opportuno aspettare gli esiti della visita di verifica di follow-up da parte dello stesso Centro.

Con nota prot. I.S.S. – C.N.S. n. CNS 10/04/2018 n. 808 il CNS trasmetteva il Rapporto di verifica ispettiva di follow-up effettuata il 27/03/2018 presso il Servizio trasfusionale della Azienda Ospedaliero - Universitaria "Ospedali Riuniti" di Foggia, osservando che **"Il ST ha sostanzialmente risolto i problemi strutturali rilevati nel marzo 2017. In particolare,**



relativamente all'attività di qualificazione biologica del sangue e degli emocomponenti, l'attuale condizione strutturale e organizzativa appare adeguata alla ripresa della suddetta attività. Si rileva che lo stato autorizzativo / di accreditamento dell'attività svolta dal ST presso le sedi di raccolta non appare ancora regolarizzato. Come riportato nell'Allegato 1 (*Esito della valutazione del CNS sulle azioni correttive adottate dall'Azienda Ospedaliero-Universitaria "Ospedali Riuniti" di Foggia, con riferimento al rapporto di visita di verifica di cui all'Allegato 2 alla nota Prot. CNS n. 0866 del 21.04.2017*) al presente rapporto, si raccomandano solleciti interventi di miglioramento riguardo agli ambiti della selezione del donatore, della gestione delle emoteche, della valutazione delle competenze del personale, della tracciabilità delle fasi di assegnazione e consegna degli emocomponenti, della etichettatura dei campioni trasfusionali. Il ST è parso consapevole della necessità di una ulteriore evoluzione del SGQ, anche a fronte dei compiti di area vasta che lo attendono. La visita di verifica, svolta a campione, non può escludere la presenza di ulteriori NC rispetto a quanto segnalato. Il presente rapporto conclude l'iter di ispezione sul campo effettuato dal CNS su mandato del Ministero della Salute. Si chiede pertanto alle Autorità regionali di procedere per il seguito di competenza, con particolare riguardo alla trasmissione del rapporto all'OORR di Foggia e al monitoraggio delle azioni correttive già introdotte e da implementare, fornendone riscontro al CNS quando disponibile."

Con nota prot. AOO/183/12/04/2018 n. 5525 la Sezione Strategie e Governo dell'Offerta, nell'inoltrare alla Direzione Generale dell'A.O.U. "Ospedali Riuniti" di Foggia il rapporto del CNS della verifica ispettiva di follow-up effettuata il 27 marzo 2018, chiedeva di ricevere formale istanza di autorizzazione all'esercizio ed accreditamento istituzionale a seguito dell'ampliamento dei locali destinati al suddetto Servizio Trasfusionale.

Con pari nota veniva altresì richiesto alla Struttura Regionale di Coordinamento di inviare, sulla base della documentazione trasmessa, formale parere in merito al rilascio del provvedimento di conferma dell'autorizzazione all'esercizio e accreditamento per il Servizio Trasfusionale dell'A.O.U. "Ospedali Riuniti" di Foggia.

Con nota prot. 2982 del 16/04/2018 la Direzione Generale dell'A.O.U. "Ospedali Riuniti" di



Foggia inviava l'istanza formale di autorizzazione all'esercizio ed accreditamento del Servizio Trasfusionale.

Con nota mail del 24/04/2018 il Direttore della SRC esprimeva il proprio parere positivo in merito al rilascio in favore del Servizio Trasfusionale dell'A.O.U. "Ospedali Riuniti" di Foggia del provvedimento di conferma dell'autorizzazione all'esercizio e accreditamento per le attività ritenute compatibili.

Per quanto sopra, si propone:

1. di confermare, ai sensi dell'art. 6.3 del Regolamento Regionale n. 15/2013, al Servizio Trasfusionale dell'A.O.U. "Ospedali Riuniti" di Foggia l'autorizzazione all'esercizio e accreditamento istituzionale per le attività di:
 - ✓ **RACCOLTA**
 - ✓ **GESTIONE DEI PROGRAMMI DI TRASFUSIONE**
 - ✓ **ATTIVITA' DI CONSULENZA TRASFUSIONALE**
 - ✓ **LABORATORIO DI IMMUNOEMATOLOGIA**
 - ✓ **AMBULATORIO DI MEDICINA TRASFUSIONALE**
 - ✓ **VISITA DI IDONEITA' E PRELIEVO PER TIPIZZAZIONE HLA**
 - ✓ **AFERESI TERAPEUTICA**
 - ✓ **RACCOLTA DI CELLULE STAMINALI EMOPOIETICHE PERIFERICHE E DLI**
 - ✓ **LABORATORI DI TIPIZZAZIONE HLA**
 - ✓ **QUALIFICAZIONE EMOCOMPONENTI**
 - ✓ **LAVORAZIONE EMOCOMPONENTI**

2. di confermare, ai sensi dell'art. 6.3 del Regolamento Regionale n. 15/2013, al Servizio Trasfusionale dell'A.O.U. "Ospedali Riuniti" di Foggia l'autorizzazione all'esercizio e accreditamento istituzionale per l'attività di:



✓ **VALIDAZIONE EMOCOMPONENTI**

3. di revocare, con decorrenza di cui al successivo punto 5, la sospensione delle attività di lavorazione del sangue e degli emocomponenti, trasferite temporaneamente presso il Servizio Trasfusionale dell'Ospedale "Dimiccoli" di Barletta con nota prot. AOO_151/20/01/2017 n. 669 del Direttore del Dipartimento Promozione della Salute, del Benessere Sociale e dello Sport per Tutti;
4. di revocare, con decorrenza di cui al successivo punto 5, la sospensione delle attività di qualificazione biologica, trasferite temporaneamente presso il Servizio Trasfusionale dell'Ospedale "San Paolo" di Bari con nota prot. AOO_151/20/01/2017 n. 669 del Direttore del Dipartimento Promozione della Salute, del Benessere Sociale e dello Sport per Tutti;
5. di stabilire che la Direzione Generale dell'A.O.U. "Ospedali Riuniti" di Foggia comunichi la data a partire dalla quale le attività di lavorazione del sangue e degli emocomponenti e di qualificazione biologica possano essere riattivate presso il proprio Servizio Trasfusionale;
6. di stabilire che, entro 60 gg. dall'adozione del presente provvedimento, la Direzione Generale dell'A.O.U. "Ospedali Riuniti" di Foggia invii alla Sezione Strategie e Governo dell'Offerta una dettagliata relazione, con relativo crono programma, circa lo stato di attuazione delle azioni correttive già introdotte e da implementare, anche al fine di consentirne il monitoraggio e il relativo riscontro al Centro Nazionale Sangue, come richiesto nel Rapporto CNS di verifica ispettiva di follow-up effettuata il 27/03/2018;
7. 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.

8. di confermare che la Regione procederà con cadenza biennale alla verifica del mantenimento dei requisiti del Servizio Trasfusionale dell'A.D.U. "Dspedali Riuniti" di Foggia, 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**

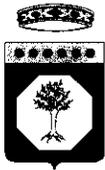
La pubblicazione dell'atto all'Albo, salve le garanzie previste dalla legge 241/90 in tema di accesso ai documenti amministrativi, avviene nel rispetto della tutela alla riservatezza dei cittadini, secondo quanto disposto dal Dlgs 196/03 in materia di protezione dei dati personali nonché dal vigente 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 ALLA L.R. 28/01 e successive modificazioni ed integrazioni.

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

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



**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 dal Funzionario Istruttore, dall'Alta Professionalità "Qualificazione e razionalizzazione della spesa sanitaria – determinazione delle tariffe dei ricoveri ordinari e a ciclo diurno – nuovi modelli organizzativi" e dal Dirigente del Servizio Accreditamenti e Qualità;
- Viste le sottoscrizioni poste in calce al presente provvedimento dal Funzionario Istruttore, dall'A.P. "Qualificazione e razionalizzazione della spesa sanitaria – determinazione delle tariffe dei ricoveri ordinari e a ciclo diurno – nuovi modelli organizzativi" e dal Dirigente del Servizio Accreditamenti e Qualità;

D E T E R M I N A

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

1. di confermare, ai sensi dell'art. 6.3 del Regolamento Regionale n. 15/2013, al Servizio Trasfusionale dell'A.O.U. "Ospedali Riuniti" di Foggia l'autorizzazione all'esercizio e accreditamento istituzionale per le attività di:

- ✓ **RACCOLTA**
- ✓ **GESTIONE DEI PROGRAMMI DI TRASFUSIONE**
- ✓ **ATTIVITA' DI CONSULENZA TRASFUSIONALE**
- ✓ **LABORATORIO DI IMMUNOEMATOLOGIA**
- ✓ **AMBULATORIO DI MEDICINA TRASFUSIONALE**
- ✓ **VISITA DI IDONEITA' E PRELIEVO PER TIPIZZAZIONE HLA**
- ✓ **AFERESI TERAPEUTICA**
- ✓ **RACCOLTA DI CELLULE STAMINALI EMOPOIETICHE PERIFERICHE E
DLI**
- ✓ **LABORATORI DI TIPIZZAZIONE HLA**
- ✓ **QUALIFICAZIONE EMOCOMPONENTI**
- ✓ **LAVORAZIONE EMOCOMPONENTI**



2. di confermare, ai sensi dell'art. 6.3 del Regolamento Regionale n. 15/2013, al Servizio Trasfusionale dell'A.O.U. "Ospedali Riuniti" di Foggia l'autorizzazione all'esercizio e accreditamento istituzionale per l'attività di:

✓ **VALIDAZIONE EMOCOMPONENTI**

3. di revocare, con decorrenza di cui al successivo punto 5, la sospensione delle attività di lavorazione del sangue e degli emocomponenti, trasferite temporaneamente presso il Servizio Trasfusionale dell'Ospedale "Dimiccoli" di Barletta con nota prot. AOO_151/20/01/2017 n. 669 del Direttore del Dipartimento Promozione della Salute, del Benessere Sociale e dello Sport per Tutti;
4. di revocare, con decorrenza di cui al successivo punto 5, la sospensione delle attività di qualificazione biologica, trasferite temporaneamente presso il Servizio Trasfusionale dell'Ospedale "San Paolo" di Bari con nota prot. AOO_151/20/01/2017 n. 669 del Direttore del Dipartimento Promozione della Salute, del Benessere Sociale e dello Sport per Tutti;
5. di stabilire che la Direzione Generale dell'A.O.U. "Ospedali Riuniti" di Foggia comunichi la data a partire dalla quale le attività di lavorazione del sangue e degli emocomponenti e di qualificazione biologica possano essere riattivate presso il proprio Servizio Trasfusionale;
6. di stabilire che, entro 60 gg. dall'adozione del presente provvedimento, la Direzione Generale dell'A.O.U. "Ospedali Riuniti" di Foggia invii alla Sezione Strategie e Governo dell'Offerta una dettagliata relazione, con relativo crono programma, circa lo stato di attuazione delle azioni correttive già introdotte e da implementare, anche al fine di consentire il monitoraggio e il relativo riscontro al Centro Nazionale Sangue, come richiesto nel Rapporto CNS di verifica ispettiva di follow-up effettuata il 27/03/2018;



7. 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.
8. di confermare che la Regione procederà con cadenza biennale alla verifica del mantenimento dei requisiti del Servizio Trasfusionale dell'A.O.U. "Ospedali Riuniti" di Foggia, 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.
9. di notificare il presente provvedimento, a cura del Servizio Strategie e Governo dell'Assistenza Ospedaliera, al Direttore Generale dell'A.O.U. "Ospedali Riuniti" di Foggia, al Direttore del Dipartimento di Medicina Trasfusionale dell'ASL FG, al Responsabile del Servizio Trasfusionale dell'A.O.U. "Ospedali Riuniti" di Foggia, al Centro Nazionale Sangue, alla Società Kedrion Corporate Group, al Responsabile del Servizio Trasfusionale dell'Ospedale "Dimiccoli" di Barletta (BT), al Responsabile del Servizio Trasfusionale dell'Ospedale "San Paolo" di Bari, al Direttore della 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 CAMPOBASSO)**

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.



**REGIONE
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE,
DEL BENESSERE SOCIALE E DELLO SPORT PER TUTTI**

SEZIONE STRATEGIE E GOVERNO DELL'OFFERTA

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

Il presente provvedimento:

- 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°16 facciate, è adottato in originale.

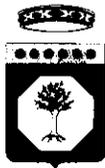
**Il Dirigente della Sezione Strategie
e Governo dell'Offerta
(dott. Giovanni CAMPOBASSO)**

I sottoscritti 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.

Funzionario Istruttore: Santa VITUCCI

Responsabile A.P.: Antonella CAROLI

Dirigente del Servizio Accreditamenti e Qualità: Mauro NICASTRO



**REGIONE
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE,
DEL BENESSERE SOCIALE E DELLO SPORT PER TUTTI**

SEZIONE STRATEGIE E GOVERNO DELL'OFFERTA

**SERVIZIO ACCREDITAMENTI E QUALITA'
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 27-06-18 al 11-05-18

Il Responsabile

francesco lupo

Si certifica l'avvenuta pubblicazione all'Albo telematico della Regione Puglia dal 27-06-18 al 11-05-18 per dieci giorni consecutivi¹

Il Responsabile

francesco lupo

Regione Puglia
Sezione XXXXXXXXXXXX

Il presente atto originale, composto da n° 17 fasciate,
è depositato presso la Sezione SB-0
via _____

Bari 27-06-2018

Il Responsabile

francesco lupo