

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, 28-08-2014

Il Responsabile

Gianni Marino

N. 206 del 28, 08, 2014
del Registro delle Determinazioni

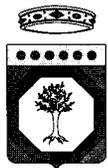
Codifica adempimenti L.R. 15/08 (trasparenza)	
Ufficio istruttore	<input checked="" type="checkbox"/> Servizio Strategie e Governo dell'Assistenza Ospedaliera
Tipo materia	<input type="checkbox"/> PO FESR 2007-2013 <input checked="" type="checkbox"/> Altro
Privacy	<input type="checkbox"/> SI <input checked=""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

Codice CIFRA: 183_DIR/2019/000 206

OGGETTO: Conferma dell'autorizzazione all'esercizio ed accreditamento istituzionale del Servizio Trasfusionale accreditato dell'A.O.U. "Policlinico" 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 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 *"Adozione del modello organizzativo denominato "Modello Ambidestro per l'Innovazione della macchina Amministrativa regionale – MAIA". Approvazione Atto di Alta 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 dall'Istruttore e dalla P.O. *"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;
- 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:

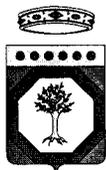
- i "Poli di reclutamento" c/o i Servizi Trasfusionali accreditati presenti sul territorio regionale, ivi compreso il Servizio Trasfusionale dell'Ospedale "SS. Annunziata" di Taranto;
- i "Centri Donatori" e le relative afferenze c/o i Servizi Trasfusionali dell'A.O.U. "Policlinico di Bari", dell'Ospedale "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 "*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.

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. 33 dell' 11/02/2015 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. "Policlinico" di Bari.

Alla scadenza biennale del suddetto accreditamento istituzionale, con nota prot. AOO_151/22/05/2017 n. 6293 la Sezione Strategie e Governo dell'Offerta conferiva al Dipartimento di Prevenzione dell'ASL BT, unitamente al Dott. Tommaso Granato, 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'A.O.U. "Policlinico" di Bari, finalizzato alla verifica del mantenimento dei requisiti strutturali, organizzativi e tecnologici di cui al Regolamento Regionale n. 15/2013.

L'incarico prevedeva, inoltre, la verifica contestuale della risoluzione delle criticità rilevate dalla Società Kedrion Corporate Group in occasione dell'audit effettuato in data 14 ottobre 2016.

Con successiva nota prot. 18914 del 24/03/2018 il Dipartimento di Prevenzione dell'ASL BT comunicava l'esito negativo della visita di verifica motivato dalla presenza di carenze di carattere esclusivamente strutturale.

Con nota prot. AOO_183/19/09/2018 n. 12740 la scrivente Sezione convocava per un incontro urgente finalizzato all'analisi delle carenze riscontrate e alla valutazione delle relative proposte di risoluzione il Direttore Generale, il Direttore del SIMT dell'A.O.U. "Policlinico" di Bari ed il Direttore del Dipartimento di Prevenzione ASL BT unitamente al Valutatore CNS incaricato di eseguire la visita ispettiva.

Nel corso del suddetto incontro, è stata data lettura delle proposte e dei suggerimenti inviati dal Dipartimento di Prevenzione dell'ASL BT, impossibilitato a partecipare alla riunione.

Rispetto alle carenze evidenziate nel corso della visita ispettiva sono state ipotizzate alcune soluzioni come da tabella di cui alla nota prot. AOO_183/03/10/2018 n°13383, con la quale è stato chiesto alla Direzione Generale dell'Azienda Ospedaliera sollecitata con successiva nota prot AOO 183/01-02-19 n. 1538 di adoperarsi affinché tali interventi venissero realizzati nel più breve tempo possibile.

In riscontro alla succitata nota prot. n. 1538 del 01-02-19, con nota prot. AOUCPG23UDGP del 05/02/2019 la Direzione Sanitaria dell'A.O.U. "Policlinico" di Bari ha comunicato di aver riscontrato la precedente nota della scrivente prot. n° 13383 del 03/10/2018 con nota prot. 104700 del 21/12/2018 con la quale ha rappresentato *"che gli interventi risolutivi per superare le carenze precedentemente riscontrate, concordati durante l'incontro del 27 settembre u.s., sono stati completamente ultimati."*



Con nota prot. n. 057171/19 del 26/08/2019 il Dipartimento di Prevenzione ASL BT facendo seguito alla nota della scrivente del 01-02-2019 n° 1538 *“relativa alla richiesta di parere conclusivo per la verifica mantenimento dei requisiti di cui al R.R. n. 15/13 del S.I.M.T dell’A.O.U. “Policlinico” di Bari”* ha comunicato *“che avendo ricevuto in data 08/07/19 la nota prot. n. 0104700/21/12/2018 della Direzione dell’A.O.U. “Policlinico di Bari” (...) ha proceduto in data 23/08/2019 a ulteriore visita di verifica presso i S.I.M.T. della A.O.U. “Policlinico di Bari” accertando il superamento delle suddette carenze strutturali”*.

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. “Policlinico” 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 TROMBOEMBOLICHE**
- ✓ **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**
- ✓ **LABORATORIO DI CITOFLUOMETRIA**
- ✓ **LABORATORIO DI IMMUNOEMATOLOGIA DI II LIVELLO**
- ✓ **FOTOAFERESI TERAPEUTICA, LDL AFERESI**
- ✓ **RACCOLTA DI CELLULE STAMINALI EMPOIETICHE PERIFERICHE E DLI**
- ✓ **BANCA EMAZIE CONGELATE**
- ✓ **BANCA CORDONE OMBELICALE**
- ✓ **LABORATORI DI TIPIZZAZIONE HLA**
- ✓ **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'A.O.U. "Policlinico" di Bari l'autorizzazione all'esercizio e accreditamento istituzionale per l'attività di:
 - ✓ **POLO DI RECLUTAMENTO (RETE REGIONALE DONATORI DI MIDOLLO OSSEO)**
 - ✓ **CENTRO DONATORE**

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'A.O.U. "Policlinico" 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.

**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 P.O.;
- Viste le sottoscrizioni poste in calce al presente provvedimento dall'Istruttore e dalla P.O. "Qualificazione e razionalizzazione della spesa sanitaria – determinazione delle tariffe dei ricoveri ordinari e a ciclo diurno – nuovi modelli organizzativi".

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. "Policlinico" 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 TROMBOEMBOLICHE**
- ✓ **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**
- ✓ **LABORATORIO DI CITOFUOMETRIA**



- ✓ **LABORATORIO DI IMMUNOEMATOLOGIA DI II LIVELLO**
 - ✓ **FOTOAFERESI TERAPEUTICA, LDL AFERESI**
 - ✓ **RACCOLTA DI CELLULE STAMINALI EMOPOIETICHE PERIFERICHE E DLI**
 - ✓ **BANCA EMAZIE CONGELATE**
 - ✓ **BANCA CORDONE OMBELICALE**
 - ✓ **LABORATORI DI TIPIZZAZIONE HLA**
 - ✓ **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'A.O.U. "Polclinico" di Bari l'autorizzazione all'esercizio e accreditamento istituzionale per l'attività di:
- ✓ **POLO DI RECLUTAMENTO (RETE REGIONALE DONATORI DI MIDOLLO OSSEO)**
 - ✓ **CENTRO DONATORE**
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'A.O.U. "Polclinico" 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'A.O.U. "Polclinico" di Bari, al Direttore Sanitario dell'A.O.U. "Polclinico" di Bari, al Direttore Amministrativo dell'A.O.U. "Polclinico" di Bari, al Direttore del S.I.M.T. dell'A.O.U. "Polclinico" di Bari, al



**REGIONE
PUGLIA**

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

SEZIONE STRATEGIE E GOVERNO DELL'OFFERTA

Sindaco del Comune 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 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.

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°9 facciate, è adottato in originale.

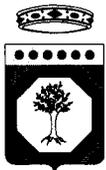
**Il Dirigente della Sezione Strategie
e Governo dell'Offerta
(dott. Giovanni CAMPOBASSO)**

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.

Istruttore: Antonella VURRO

Responsabile P.O.: Antonella CAROLI

IL Dirigente del Servizio Strategie e Governo dell'Offerta Ospedaliera: Vito Carbone



**REGIONE
PUGLIA**

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

SEZIONE STRATEGIE E GOVERNO DELL'OFFERTA

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 28-08-19 al 10-09-19

Il Responsabile

Si certifica l'avvenuta pubblicazione all'Albo telematico della Regione Puglia dal 28-08-19 al 10-09-19 per dieci giorni consecutivi¹

Il Responsabile

Regione Puglia
Sezione XXXXXXXXXXXX

Il presente atto originale, composto da n° 10 fasciate,
è depositato presso la Sezione 580,
via _____.

Bari 28-08-2019

Il Responsabile