

ATTO DIRIGENZIALE

La presente determinazione, ai sensi del comma 3 art. 16 DPGR n. 161/2008, è pubblicata in data odierna all'Albo di questo Servizio dove resterà affissa per dieci giorni lavorativi consecutivi.

BARI, 03-08-2015

Il Responsabile del procedimento

[Firma]

N. 218 del 03-08-2015
del Registro delle Determinazioni

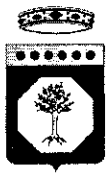
Codifica adempimenti L.R. 15/08 (trasparenza)	
Ufficio istruttore	<input checked="" type="checkbox"/> Uff. 3 Organizzazione Assistenza Ospedaliera e Specialistica
Tipo materia	<input type="checkbox"/> PO FESR 2007-2013 <input checked="" type="checkbox"/> Altro
Privacy	<input type="checkbox"/> SI <input checked="" type="checkbox"/> NO
Pubblicazione integrale	<input checked="" type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO

Codice CIFRA: 151/DIR/2015/000 218

OGGETTO: Autoemoteca dell'Azienda Sanitaria Locale di Brindisi – Autorizzazione all'esercizio e accreditamento (Regolamento Regionale n. 14/2012).

IL DIRIGENTE

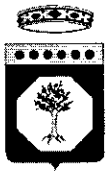
- Vista la Legge regionale 4 febbraio 1997, n. 7 — Norme di Organizzazione dell'Amministrazione Regionale;
- Vista la Deliberazione G.R. n. 3261 del 28/07/1998 e s.m.i.;
- Visti gli artt. 4 e 16 del D. Lgs. 165/01 e s.m.i.;
- Vista la deliberazione di Giunta Regionale n. 1426 del 04/10/2005;
- Visto il Decreto del Presidente della Giunta Regionale 22 febbraio 2008 n. 161;
- Vista la Deliberazione di Giunta Regionale n. 1444 del 30 luglio 2008;
- Vista la Determinazione del Direttore di Area n. 3 del 09 settembre 2009 - Istituzione degli uffici afferenti ai Servizi dell'Area di



- coordinamento Politiche per la Promozione della Salute, delle Persone e delle Pari Opportunità;
- **Vista** la Determinazione del Dirigente del Servizio Programmazione Assistenza Ospedaliera e Specialistica n.240 del 19.10.2009;
 - **Vista** la Deliberazione di Giunta regionale n. 2271 del 31/10/2014, avente ad oggetto "*Organizzazione Servizi dell'Area Politiche per la promozione della salute delle persone e delle pari opportunità - modifica e integrazione dello deliberazione di giunta regionale n. 1112/2011 e s.m.i.*";
 - **Visto** il Decreto del Presidente della Giunta Regionale 12 novembre 2014 n. 743, ad oggetto "*Organizzazione Servizi dell'Area Politiche per la promozione della salute delle persone e delle pari opportunità*", pubblicato sul BURP n. 161 del 20/11/2014;
 - **Vista** la Deliberazione di Giunta Regionale n. 935 del 12/05/2015 avente ad oggetto: "*Art. 15 comma 2 del D.P.G.R. 22 febbraio 2008, n. 161 – Conferimento incarico di direzione di Servizi incardinati nell'Area Politiche per la promozione della salute, delle persone e delle pari opportunità*".

In Bari presso la sede del Servizio Programmazione Assistenza Ospedaliera e Specialistica e Accreditamento, sulla base dell'istruttoria espletata dal Responsabile A.P., 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 Regolamento Regionale n. 14 del 25/06/2012, pubblicato sul Bollettino Ufficiale n. 95 del 02/07/2012 sono stati definiti i requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle attività sanitarie delle unità di raccolta fisse e mobili (autoemoteca).

In particolare, nel Regolamento Regionale n. 14 del 25/06/2012 è stato stabilito:

- All'art. 6.4 che *"A seguito della approvazione dell'elenco provvisorio di cui al comma precedente il CRAT attiva il Dipartimento di prevenzione integrato dal valutatore individuata dall'Elenco nazionale dei Valutatori per il sistema trasfusionale di cui al Decreto del Direttore del centro Nazionale Sangue (prot. n. 1878/CNS/2011), per la verifica dei requisiti delle unità di raccolta che hanno presentato l'autocertificazione ed il piano di adeguamento, di cui al comma 1 e 2 del presente articolo entro il 30/06/2012 e di quelle che successivamente presentano istanza di autorizzazione all'esercizio, autocertificando l'avvenuto adeguamento ai requisiti"*.
- All'art. 6.6 che *"Effettuata la verifica, se positiva, con Determinazione dirigenziale del Servizio PAOS si procede ad autorizzare e accreditare l'Unità di raccolta fissa e mobile (autoemoteca)";*
- All'art. 6.8 che *"La verifica del mantenimento dei requisiti di ciascuna unità di raccolta è effettuata con cadenza biennale dal Dipartimento di prevenzione della Asl di riferimento affiancato da un valutatore"*.

Ai sensi dell'art. 6.3 del predetto Regolamento Regionale, con Determinazione Dirigenziale del Servizio PAOS n. 75 del 31 maggio 2013 (e successiva

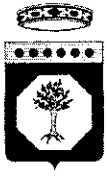


modifica ed integrazione di cui alla Determina Dirigenziale n. 107 del 05 luglio 2013):

- a) è stato Istituito l'elenco provvisorio delle Unità di Raccolta Associative ed Articolazioni Organizzative dei Servizi Trasfusionali;
- b) sono state dettate le modalità per l'attuazione delle visite di verifica da parte dei Dipartimenti di Prevenzione integrati con un valutatore individuato dall'Elenco Nazionale dei Valutatori per il Sistema Trasfusionale di cui al Decreto del Direttore del Centro Nazionale Sangue (prot. n. 1878/CNS/2011).

Inoltre, con i pareri di cui rispettivamente alla note del 13/12/2013 ed alla nota prot. 0046732 del 06/12/2013, il Ministero della Salute e il Centro Nazionale Sangue hanno affermato che nel caso in cui il modello organizzativo dell'attività di raccolta del sangue ed emocomponenti venga gestita dai Servizi Trasfusionali pubblici e non già, in forma diretta, da parte delle Associazioni e Federazioni di Donatori Volontari di Sangue, viene confermata la esclusiva titolarità delle Aziende Sanitarie Locali, Aziende Ospedaliere ed Enti Ecclesiastici (sedi delle Strutture Trasfusionali pubbliche o equiparate) per quanto attiene la richiesta di autorizzazione e la responsabilità della sussistenza dei requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi in tutte le sedi extraospedaliere ove l'Azienda intenda effettuare la raccolta.

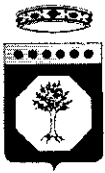
Le sedi extraospedaliere devono, pertanto, intendersi quali **articolazioni organizzative** dei Servizi Trasfusionali e in tale ottica è competenza esclusiva dell'Azienda garantire, attraverso gli interventi ritenuti più idonei, la



presenza dei requisiti strutturali, organizzativi e tecnologici nel pieno rispetto delle normative dell'Accordo Stato Regioni 16 dicembre 2010.

Inoltre, le Aziende Sanitarie Locali **possono** scegliere quali sedi proprie anche quelle messe a disposizione dalle Associazioni e Federazioni dei Donatori di Sangue esclusivamente dove tale eventualità risulti utile nel contesto organizzativo aziendale e regionale allo scopo di capillarizzare e conseguentemente incrementare l'attività; ciò dovrà auspicabilmente avvenire in forza di appositi accordi assunti nell'ambito degli atti convenzionali sottoscritti per le attività di donazione del sangue tra le Aziende Sanitarie e le citate Associazioni e Federazioni e sempre che le stesse abbiano i requisiti strutturali e tecnologici.

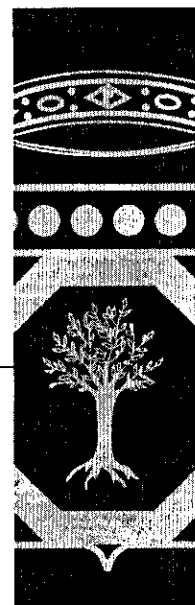
A tal proposito, si aggiunge che, considerata l'impossibilità da parte delle Aziende Sanitarie Locali di provvedere ad adeguamenti strutturali presso le sedi non di proprietà, è responsabilità e facoltà delle Aziende richiedere ai proprietari/conduttori delle predette strutture di provvedere agli adeguamenti necessari in relazione alle disposizioni regionali di recepimento del DPR 14 gennaio 1997 concernenti le attività sanitarie in regime ambulatoriale; è evidente che ove risultassero "non conformità" non sanabili, come da parere del Dipartimento di Prevenzione, a fronte delle suddette disposizioni e requisiti, le attività di raccolta dovranno essere ricondotte in strutture conformi, quali ad esempio le Strutture Trasfusionali (e relative Articolazioni Organizzative) o le Unità di Raccolta mobili (Autoemoteche) accreditate.



La nota del Centro Nazionale Sangue precisa, inoltre, che i requisiti organizzativi e tecnologici nelle Articolazioni Organizzative possono essere garantiti dai Servizi Trasfusionali limitatamente alle giornate in cui vengono effettuate le attività di raccolta del sangue, poiché risulterebbe anti-economico oltre che irrazionale immobilizzare risorse tecnologiche per un numero limitato/anno di giornate di raccolta; ad ogni buon conto rimane imprescindibile garantire nelle sedi designate (pubbliche, in locazione o messe a disposizione da terzi) le dotazioni tecnologiche e strutturali minime previste dal DPR 14 gennaio 1997 per l'esercizio delle attività sanitarie in regime ambulatoriale.

Si ritiene, pertanto, che qualora le sedi individuate dal presente provvedimento vengano utilizzate come "Unità di Raccolta", ai sensi del Decreto Legislativo 20 dicembre 2007, n. 261, articolo 2, comma 1, lettera f, per lo svolgimento della raccolta associativa da parte delle Associazioni e Federazioni dei Donatori di Sangue, le predette sedi dovranno essere sottoposte a nuova visita di verifica da parte del Dipartimento di Prevenzione in collaborazione con il Valutatore dei Servizi Trasfusionali, al fine di verificare la sussistenza dei requisiti strutturali, organizzativi e tecnologici, di cui al Regolamento Regionale n. 14/2012.

Per quanto detto ed atteso che la Regione Puglia ha inteso destinare alle Aziende Sanitarie Locali e Ospedaliere una quota di finanziamento derivante dai fondi FESR con i quali poter procedere ad adeguamenti di sedi di raccolta sangue pubblici ed acquisto di autoemoteche, sono giunte all'Ufficio del



Coordinamento Regionale Attività Trasfusionali (CRAT) richieste aggiornate finalizzate all'autorizzazione all'esercizio di raccolta sangue.

Alla luce di quanto sopra esposto, con nota prot. n. 697 del 29/07/2015, il Dirigente Medico del SISP del Dipartimento di Prevenzione dell'ASL Brindisi e Valutatore Nazionale del CNS ha dichiarato che l'esito della verifica effettuata presso l'Autoemoteca targata EZ051YP, di proprietà dell'ASL di Brindisi, "si è concluso con l'espressione di **PARERE POSITIVO**".

Pertanto, preso atto che:

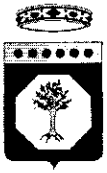
1. il Regolamento Regionale 14/2012, sulla base del citato Accordo Stato – Regioni n. 242 del 16 dicembre 2010, ha previsto e definito i relativi requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi;
2. i pareri del Centro Nazionale Sangue e del Ministero della Salute sopra richiamati hanno previsto la possibilità di limitare il possesso di tali requisiti ai soli strutturali, lasciando in capo al Servizio Trasfusionale il dovere di garantire quelli tecnologici ed organizzativi limitatamente alle giornate in cui vengono effettuate le attività di raccolta del sangue;

si propone:

- di rilasciare l'autorizzazione all'esercizio e accreditamento istituzionale per la raccolta sangue ed emocomponenti in favore dell'Autoemoteca, targata EZ051YP, di proprietà dell'ASL di Brindisi, preso atto del possesso dei requisiti strutturali e ferma restando, sulla base del parere del Centro Nazionale Sangue e del Ministero della Salute, la garanzia di quelli tecnologici ed organizzativi, presenti e non, presso la suddetta Autoemoteca da parte dei Servizi Trasfusionali di riferimento accreditati, ai sensi del Regolamento Regionale n. 15 del 02/07/2013;



- di disporre che, ai fini dell'esercizio di raccolta sangue ed emocomponenti, il Servizio Trasfusionale di riferimento, purchè accreditato, predisponga uno specifico protocollo a garanzia dei requisiti tecnologici ed organizzativi, presenti e non, presso la suddetta Autoemoteca, nonché del rispetto delle norme igienico – sanitarie presso la stessa;
- di precisare che il presente provvedimento di autorizzazione all'esercizio e accreditamento s'intende valido esclusivamente per l'Autoemoteca cui si riferisce;
- di stabilire che qualora l'autoemoteca individuata dal presente provvedimento venga utilizzata come "Unità di Raccolta", ai sensi del Decreto Legislativo 20 dicembre 2007, n . 261, articolo 2, comma 1, lettera f, per lo svolgimento della raccolta associativa da parte delle Associazioni e Federazioni dei Donatori di Sangue, sia sottoposta a nuova visita di verifica da parte del Dipartimento di Prevenzione in collaborazione con il Valutatore dei Servizi Trasfusionali, al fine di verificare la sussistenza dei requisiti strutturali, organizzativi e tecnologici, di cui al Regolamento Regionale n. 14/2012;
- di stabilire che il Direttore del Dipartimento di Medicina Trasfusionale individui, per l'Autoemoteca accreditata con il presente provvedimento, il Servizio Trasfusionale di riferimento;
- di disporre che la Regione procederà alla verifica del mantenimento dei requisiti di ciascuna unità di raccolta che sarà effettuata con cadenza biennale dal Dipartimento di Prevenzione dell'Azienda Sanitaria Locale di riferimento affiancato da un Valutatore Nazionale dei Servizi Trasfusionali.



Verifica ai sensi del D.Lgs. 196/03 – Garanzie alla riservatezza

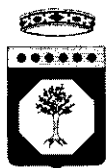
La pubblicazione dell'atto all'Albo, salve le garanzie previste dalla legge 241/90 in tema di accesso ai documenti amministrativi, avviene nel rispetto della tutela alla riservatezza dei cittadini, secondo quanto disposto dal D.Lgs. 196/03 in materia di protezione dei dati personali nonché dal vigente 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.

Sezione adempimenti contabili di cui alla legge regionale 16 novembre 2001, n.28 e successive modifiche ed integrazioni

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

**IL DIRIGENTE DEL SERVIZIO PROGRAMMAZIONE ASSISTENZA
OSPEDALIERA E SPECIALISTICA E ACCREDITAMENTO**

- sulla base delle risultanze istruttorie come innanzi illustrate;
 - vista la sottoscrizione posta in calce al presente provvedimento del Responsabile A.P.;
 - richiamato, in particolare, il disposto dell'art. 6 della L.R. 4 febbraio 1997 n. 7 in materia di modalità di esercizio della funzione dirigenziale.
- Ritenuto di dover provvedere in merito.



D E T E R M I N A

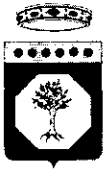
Per quanto in premessa espresso che quivi si intende integralmente riportato:

1) di rilasciare l'autorizzazione all'esercizio e accreditamento istituzionale per la raccolta sangue ed emocomponenti in favore dell'Autoemoteca, targata EZ051YP, di proprietà dell'ASL di Brindisi, preso atto del parere favorevole espresso dal Dipartimento di prevenzione di Brindisi, nonché del possesso dei requisiti strutturali e ferma restando, sulla base del parere del Centro Nazionale Sangue e del Ministero della Salute, la garanzia di quelli tecnologici ed organizzativi, presenti e non, presso la suddetta Autoemoteca da parte dei Servizi Trasfusionali di riferimento accreditati, ai sensi del Regolamento Regionale n. 15 del 02/07/2013;

2) di disporre che, ai fini dell'esercizio di raccolta sangue ed emocomponenti, il Servizio Trasfusionale di riferimento, purchè accreditato, predisponga uno specifico protocollo a garanzia dei requisiti tecnologici ed organizzativi, presenti e non, presso la suddetta Autoemoteca, nonché del rispetto delle norme igienico – sanitarie presso la stessa;

3) di precisare che il presente provvedimento di autorizzazione all'esercizio e accreditamento s'intende valido esclusivamente per l'Autoemoteca cui si riferisce;

4) di stabilire che qualora l'Autoemoteca individuata dal presente provvedimento venga utilizzata come "Unità di Raccolta", ai sensi del Decreto Legislativo 20 dicembre 2007, n. 261, articolo 2, comma 1, lettera f, per lo svolgimento della raccolta associativa da parte delle Associazioni e



Federazioni dei Donatori di Sangue, sia sottoposta a nuova visita di verifica da parte del Dipartimento di Prevenzione in collaborazione con il Valutatore dei Servizi Trasfusionali, al fine di verificare la sussistenza dei requisiti strutturali, organizzativi e tecnologici, di cui al Regolamento Regionale n. 14/2012;

5) di stabilire che il Direttore del Dipartimento di Medicina Trasfusionale individui, per l'Autoemoteca accreditata con il presente provvedimento, il Servizio Trasfusionale di riferimento;

6) di disporre che la Regione procederà alla verifica del mantenimento dei requisiti di ciascuna unità di raccolta che sarà effettuata con cadenza biennale dal Dipartimento di Prevenzione dell'Azienda Sanitaria Locale di riferimento affiancato da un Valutatore Nazionale dei Servizi Trasfusionali;

7) di notificare il presente provvedimento, a cura del Servizio PAOSA – Ufficio n. 3, al Direttore Generale dell'ASL BR, al Direttore del Dipartimento di Medicina Trasfusionale dell'ASL BR, nonché ai Presidenti Regionali delle Associazioni e Federazioni dei Donatori di Sangue e, per il loro tramite, ai rispettivi Presidenti Provinciali.

Il presente provvedimento:

- a) sarà pubblicato all'Albo del Servizio Assistenza Ospedaliera e Specialistica e Accreditamento/all'Albo Telematico;
- b) sarà trasmesso in copia conforme all'originale alla Segreteria della Giunta Regionale;
- c) sarà disponibile nel sito ufficiale della Regione Puglia;
- d) sarà trasmesso in copia all'Assessore al Welfare;



**REGIONE
PUGLIA**

**AREA POLITICHE PER LA PROMOZIONE
DELLA SALUTE DELLE PERSONE
E DELLE PARI OPPORTUNITÀ**

**SERVIZIO PROGRAMMAZIONE ASSISTENZA
OSPEDALIERA E SPECIALISTICA E
ACCREDITAMENTO**

e) Il presente atto, composto da n°12 fasciate, è adottato in originale.

**IL DIRIGENTE DEL SERVIZIO
(dott. Giovanni CAMPOBASSO)**

La sottoscritta attesta 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 Servizio, è conforme alle risultanze istruttorie.

IL RESPONSABILE A.P.: Antonella Caroli



**REGIONE
PUGLIA**

**AREA POLITICHE PER LA PROMOZIONE
DELLA SALUTE DELLE PERSONE
E DELLE PARI OPPORTUNITÀ**

**SERVIZIO PROGRAMMAZIONE ASSISTENZA
OSPEDALIERA E SPECIALISTICA E
ACCREDITAMENTO**

Il presente provvedimento, ai sensi di quanto previsto dall'art. 16 – comma 3 – del D.P.G.R. n. 161 del 22/02/2008, viene pubblicato all'Albo telematico nelle pagine del sito www.regione.puglia.it.

Il Responsabile

Si certifica l'avvenuto pubblicazione all'Albo telematico della Regione Puglia dal 03-08-2015 al _____ per dieci giorni consecutivi¹

Il Responsabile

Regione Puglia Servizio XXXXXXXXXXXX	
Il presente atto originale, composto da n° _____ facciate, è depositato presso il Servizio _____ via _____ Bari <u>03-08-2015</u>	
Il Responsabile 	