

DETERMINAZIONE DEL DIRIGENTE SEZIONE STRATEGIE E GOVERNO DELL'OFFERTA 3 febbraio 2021, n. 26  
**Revoca della determinazione Dirigenziale n. 354 del 10/10/2018. Autorizzazione all'esercizio ed accreditamento istituzionale del Servizio Trasfusionale accreditato dell'Ospedale "Sacro Cuore di Gesù" di Gallipoli (LE), 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;
- Vista la Determinazione del Direttore del Dipartimento Risorse Finanziarie e Strumentali, Personale e Organizzazione n. 7 del 15/03/2019 di definizione dei criteri per l'istituzione e il conferimento di incarichi di Posizioni Organizzative (P.O.);
- Vista la Determinazione del Dirigente Sezione Strategie e Governo dell'offerta del n. 3 del 12.1.2021 "*Conferimento dell'incarico di Posizione Organizzativa denominata "Qualificazione e razionalizzazione della spesa sanitaria – determinazione delle tariffe ricoveri ordinari ed a ciclo diurno – nuovi modelli organizzativi" – Tipologia A con delega funzioni dirigenziali*".

In Bari presso la sede della Sezione Strategie e Governo dell'Offerta, sulla base dell'istruttoria espletata dall'Istruttore, dal Responsabile P.O e confermata dal Dirigente del Servizio "Accreditamenti e Qualità" e dal Dirigente del Servizio "Strategie e Governo dell'Offerta Ospedaliera", 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. 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 del P.O. "Sacro Cuore di Gesù" di Gallipoli (LE).

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 la Deliberazione di Giunta n. 900 del 07/06/2017 è stato approvato il Modello Organizzativo della Rete Trasfusionale Pugliese, in attuazione del D.M. n. 70/2015 e del R.R. n.7/2017. All’art. 5, comma 1 del Regolamento regionale 10 marzo 2017 n. 7 è stata definita l’articolazione della rete trasfusionale in strutture su diverse tipologie, a ognuna delle quali corrispondono specifiche funzioni assistenziali, sulla base dei criteri definiti dagli Accordi Stato – Regioni del 16/10/2010 (Rep. Atti n. 242/CSR) e del 25 luglio 2012 (Rep atti n. 149/CSR), nonché dai Regolamenti regionali n. 15/2013 e n. 14/2015.

Con Determinazione Dirigenziale n. 13 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. *“Sacro cuore di Gesù”* di Gallipoli.

Con nota prot. n. 80286 del 30/05/2018 il Direttore Generale della ASL LE comunicava la chiusura temporanea del Servizio Trasfusionale di Gallipoli, allocato al 2° piano – scala E dell’Ospedale di Gallipoli, finalizzata all’esecuzione dei lavori di ristrutturazione necessari a garantire il mantenimento dei requisiti di accreditamento previsti dal predetto Regolamento Regionale n.15/2013.

Pertanto, al fine di garantire la continuità della solo attività di raccolta, con la succitata nota , ai sensi del Regolamento Regionale 25 giugno 2012, n. 14 veniva presentata istanza di autorizzazione all’esercizio e accreditamento, temporanea e sino al completamento dei suddetti lavori di adeguamento, per l’Articolazione Organizzativa sita c/o l’Ospedale di Gallipoli (LE).

Con successiva nota prot. n. 10456 del 09/07/2018 il Dirigente della Sezione SGO conferiva al Dipartimento di Prevenzione della ASL LE, unitamente al Dott. Giacomo Bellomo, quale valutatore inserito nell’Elenco nazionale dei Valutatori per il sistema trasfusionale, l’incarico di effettuare visita ispettiva presso l’Articolazione organizzativa sita c/o l’Ospedale di Gallipoli, finalizzato alla verifica del possesso dei requisiti strutturali di cui al Regolamento regionale n. 14/2012.

In riscontro alla succitata nota del 09/07/2018, con nota del 19/07/2018 integrata da successiva nota del 28/09/2018 il Dipartimento di Prevenzione dell’ASL LE comunicava l’esito favorevole della visita di follow-up eseguita presso la suddetta Articolazione organizzativa.

Pertanto, con Determinazione Dirigenziale n. 354 del 10/10/2018, la Sezione SGO, tra l’altro:

- sospendeva *“temporaneamente e sino al completamento dei lavori di adeguamento del Servizio Trasfusionale di Gallipoli, allocato al 2° piano – scala E dell’Ospedale di Gallipoli (LE) la Determinazione Dirigenziale n. 13 del 20/01/2015 avente ad oggetto “Regolamento Regionale 2 luglio 2013, n. 15 – Accreditamento Istituzionale del Servizio Trasfusionale del P.O. di Gallipoli (LE), 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”*;
- rilasciava, *“ai sensi del regolamento Regionale 14/2012, l’autorizzazione all’esercizio e accreditamento istituzionale per l’attività di raccolta sangue ed emocomponenti presso l’Articolazione Organizzativa sita c/o l’Ospedale di Gallipoli (LE) – Strada Provinciale per Alezio, 13 – 6° piano – Palazzina B, da intendersi temporanea*

*e sino al completamento dei lavori di adeguamento del Servizio Trasfusionale di Gallipoli, allocato al 2° piano – scala E dell’Ospedale di Gallipoli (LE)”.*

Con nota prot. n. 6700 del 15/01/2020, la Direzione Generale della ASL LE rappresentava quanto segue: *“Allo stato attuale l’Area Gestione Tecnica e la Direzione Medica di Presidio comunicano che i lavori sono stati completati e che tutte le certificazioni di collaudo, gli attacchi alle utenze e i trasferimenti delle apparecchiature saranno completati entro un periodo massimo di 15 giorni a partire dal 13/01/2020”.*

Atteso che il Regolamento n. 15/2013, al punto 6.2.3. ha previsto che il Servizio Accreditamento e programmazione Sanitaria (ad oggi Sezione Strategie e Governo dell’Offerta), proceda ad attivare per la verifica dei requisiti il Dipartimento di Prevenzione di azienda sanitaria diversa da quella di ubicazione della struttura da accreditare, integrato da un valutatore individuato dall’elenco nazionale dei Valutatori per il sistema trasfusionale di cui al decreto del Direttore del Centro Nazionale Sangue (prot. n. 1909/CNS/2014), con nota prot. n.° 2855 del 21/02/2020 la Sezione SGO incaricava il Dipartimento di Prevenzione della ASL BA alla verifica del mantenimento dei requisiti, di cui al Regolamento Regionale n. 15/2013, del Servizio Trasfusionale accreditato dell’Ospedale “Sacro Cuore di Gesù” di Gallipoli, necessaria ai fini della conclusione del procedimento di conferma dell’esercizio e dell’accreditamento del medesimo Servizio Trasfusionale, soprattutto per quanto attiene l’ispezione della ditta Kedrion per la lavorazione del plasma.

In riscontro alla succitata nota del 21/02/2020, con nota prot. n.° 54877 del 13/03/2020 il Direttore del Dipartimento di Prevenzione della ASI BA disponeva *“la sospensione con decorrenza immediata e fino a diversa disposizione, delle attività di verifica ai fini dell’accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie e sociosanitarie”.*

Con successiva nota prot. n. 9576 del 10/06/2020, la Sezione SGO ha conferito al Dipartimento di Prevenzione dell’ASL TA, unitamente al Dott. Tommaso Granato, quale valutatore inserito nell’Elenco nazionale dei Valutatori per il sistema trasfusionale, nuovo incarico di effettuare idoneo e tempestivo sopralluogo presso il Servizio Trasfusionale del P.O. “Sacro Cuore di Gesù” di Gallipoli, finalizzato alla verifica del mantenimento dei requisiti strutturali, organizzativi e tecnologici di cui al Regolamento Regionale n. 15/2013.

In riscontro alla predetta nota del 10/06/2020, il Dirigente Medico Refente Dipartimentale Strutture Sanitarie e Socio Sanitarie ASL TA con nota prot. n. 0132416 del 07/08/2020 indirizzata, tra gli altri al Direttore del Dipartimento del Servizio Trasfusionale del P.O. “Sacro Cuore di Gesù” di Gallipoli, il cui riscontro è stato ulteriormente sollecitato con successiva nota della Sezione SGO prot. n. 17230 del 24/11/2020, ha rappresentato quanto segue: *“Vista la documentazione presentata alla data del 06.08.2020, al fine di completare l’iter di verifica occorre presentare quanto qui si riporta*

1. *Manuale di accreditamento (...)*
2. *Agibilità dell’immobile (...)*
3. *Prevenzione incendi (...)*
4. *Relazione tecnica a firma di Tecnico abilitato (...)*”.

Pertanto, atteso che:

- *“ Le integrazioni sono state riscontrate con nota prot. 0143865 del 03.09.2020, completate con nota del 18.01.2021 prot. ASL TA N. 0012363”;*

- *“per quanto attiene i requisiti di cui al “Quadro A.02” del Reg. Reg. 3/2005, con particolare riguardo all’Agibilità e Prevenzione Incendi”, il Dirigente dell’Ufficio Area Gestione Tecnica della Asl di Lecce ha dichiarato di essere in possesso del Certificato di Agibilità rilasciato dal Comune di Gallipoli in data 21.11.2017 e del certificato Prevenzione Incendio n. 16342 del 30.04.2005;*

- con nota prot. n. 21459 del 28/01/2021 il Direttore del Dipartimento di Prevenzione dell’ASL TA ha rappresentato quanto segue: *“sulla base di quanto sopra, dall’esame della documentazione, dai grafici*

acquisiti e dall'esito del sopralluogo, si ritiene che il SIMT del P.O. Sacro Cuore di Gesù di Gallipoli, possieda i requisiti organizzativi e procedurali nonché i requisiti strutturali e tecnologici previsti dal Reg. Reg. 15/2013.”.

Per quanto sopra, si propone:

1. di revocare la Determinazione Dirigenziale n. 354 ad oggetto: “Sospensione della Determinazione Dirigenziale n. 13 del 20 gennaio 2015. Autorizzazione all’esercizio e accreditamento istituzionale dell’Articolazione Organizzativa temporanea sita c/o l’Ospedale di Gallipoli (LE) – strada provinciale per Alezio, 13 – 6° piano – Palazzina B, ai sensi del Regolamento Regionale n. 14/2012.”;

2. di rilasciare l’autorizzazione all’esercizio e l’accreditamento istituzionale, ai sensi dell’art. 6.3 del Regolamento Regionale n. 15/2013, del Servizio Trasfusionale del P.O. “Sacro cuore di Gesù” di Gallipoli, 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**
- ✓ **LABORATORIO DI CITOFUOMETRIA**
- ✓ **LABORATORIO DI IMMUNOEMATOLOGIA DI II LIVELLO**
- ✓ **FOTOAFERESI TERAPEUTICA, LDL AFERESI**
- ✓ **RACCOLTA DI CELLULE STAMINALI OMOPOIETICHE PERIFERICHE E DLI**
- ✓ **BANCA EMASIE CONGELATE**
- ✓ **BANCA CORDONE OMBELICALE**
- ✓ **LABORATORI DI TIPIZZAZIONE HLA**
- ✓ **QUALIFICAZIONE EMOCOMPONENTI**
- ✓ **LAVORAZIONE**

3. 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, l’autorizzazione all’esercizio e accreditamento del Servizio Trasfusionale del P.O. “Sacro cuore di Gesù” di Gallipoli, istituzionale per l’attività di:

- ✓ **POLO DI RECLUTAMENTO (RETE REGIONALE DONATORI DI MIDOLLO OSSEO)**

4. 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;

5. di confermare che la Regione procederà con cadenza biennale alla verifica del mantenimento dei requisiti del Servizio Trasfusionale P.O. “Sacro cuore di Gesù” di Gallipoli ai sensi del comma 6.3 del R.R. n. 15/2013, attivando le procedure previste per l’accreditamento dalla L.R. n.9/2017 e s.m.i..

#### **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 dal Responsabile P.O.;
- Viste le sottoscrizioni poste in calce al presente provvedimento dall'Istruttore e dal Responsabile P.O..

#### **D E T E R M I N A**

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

1. di revocare la Determinazione Dirigenziale n. 354 ad oggetto: *"Sospensione della Determinazione Dirigenziale n. 13 del 20 gennaio 2015. Autorizzazione all'esercizio e accreditamento istituzionale dell'Articolazione Organizzativa temporanea sita c/o l'Ospedale di Gallipoli (LE) – strada provinciale per Alezio, 13 – 6° piano – Palazzina B, ai sensi del Regolamento Regionale n. 14/2012."*;
2. di rilasciare l'autorizzazione all'esercizio e l'accreditamento istituzionale, ai sensi dell'art. 6.3 del Regolamento Regionale n. 15/2013, del Servizio Trasfusionale del P.O. "Sacro cuore di Gesù" di Gallipoli, 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**
- ✓ **LABORATORIO DI CITOFLUOMETRIA**
- ✓ **LABORATORIO DI IMMUNOEMATOLOGIA DI II LIVELLO**
- ✓ **FOTO AFERESI TERAPEUTICA, LDL AFERESI**
- ✓ **RACCOLTA DI CELLULE STAMINALI OMOPOIETICHE PERIFERICHE E DLI**
- ✓ **BANCA EMASIE CONGELATE**
- ✓ **BANCA CORDONE OMBELICALE**
- ✓ **LABORATORI DI TIPIZZAZIONE HLA**
- ✓ **QUALIFICAZIONE EMOCOMPONENTI**
- ✓ **LAVORAZIONE**

3. 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, l'autorizzazione all'esercizio e accreditamento del Servizio Trasfusionale del P.O. "Sacro cuore di Gesù" di Gallipoli, istituzionale per l'attività di:  
✓ **POLO DI RECLUTAMENTO (RETE REGIONALE DONATORI DI MIDOLLO OSSEO)**
4. 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;
5. di confermare che la Regione procederà con cadenza biennale alla verifica del mantenimento dei requisiti del Servizio Trasfusionale P.O. "Sacro cuore di Gesù" di Gallipoli ai sensi del comma 6.3 del R.R. n. 15/2013, attivando le procedure previste per l'accREDITAMENTO dalla L.R. n.9/2017 e s.m.i.;
6. di notificare il presente provvedimento, a cura del Servizio Strategie e Governo dell'Assistenza Ospedaliera, al Direttore Generale, al Direttore Sanitario e al Direttore Amministrativo dell'ASL LE, al Direttore Medico del P.O. di Gallipoli, al Responsabile del Servizio Trasfusionale del P.O. di Gallipoli (LE), al Sindaco del Comune di Gallipoli (LE) , 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](http://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](http://www.regione.puglia.it);
- e) sarà trasmesso in copia all'Assessore alle Politiche della Salute;
- f) Il presente atto, composto da n°10 facciate, è adottato in originale.

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