

DETERMINAZIONE DEL DIRIGENTE SEZIONE STRATEGIE E GOVERNO DELL'OFFERTA 25 gennaio 2022, n. 17
Autorizzazione all'esercizio ed accreditamento istituzionale dell'Articolazione Organizzativa A.DO.VOS. Gruppo FRATRES – Modugno sita a Modugno (BA), in Via X Marzo 92, ai sensi del Regolamento Regionale n. 14/2012.

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*";
- Vista la Deliberazione di Giunta Regionale n. 935 del 12/05/2015, ad oggetto "*Art. 18 comma 2 del D.P.G.R. 22 febbraio 2008, n. 161 – Conferimento incarico di direzione Servizi incardinati nell'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.*";
- Visto il Decreto del Presidente della Giunta Regionale 22 Gennaio 2021, n. 22 "*Adozione Atto di Alta Organizzazione. Modello Organizzativo MAIA 2.0*" pubblicato sul Bollettino Ufficiale della Regione Puglia n. 15 del 28/01/2021, successivamente modificato ed integrato con Decreto del Presidente della Giunta regionale 10 Febbraio 2021, n. 45;
- Vista la Determinazione dirigenziale n. 29 del 29/09/2020 di conferimento dell'incarico di Dirigente del Servizio "Strategie e Governo dell'Assistenza Ospedaliera";
- Vista la Deliberazione di Giunta Regionale n. 1725 del 28 ottobre 2021 con cui è stato conferito l'incarico di Direzione del Servizio Strategie e Governo dell'Assistenza territoriale - Rapporti istituzionali e Capitale umano S.S.R.;
- Vista la Deliberazione di Giunta Regionale n. 2205 del 23/12/2021 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 confermata dal Dirigente del Servizio Strategie e Governo dell'Assistenza Territoriale – Rapporti Istituzionali e Capitale Umano S.S.R.. 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 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, l'art. 6.4 del Regolamento Regionale stabilisce che *"A seguito della approvazione dell'elenco provvisorio di cui al comma precedente il CRAT attiva il Dipartimento di prevenzione integrato dal 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), 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"*.

L'art. 6.6 stabilisce 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)"*.

Con nota pec del 20/09/2021, il Presidente dell'A.DO.VOS. Gruppo FRATRES, con sede legale a Modugno (BA) in Via X Marzo 92, ha chiesto alla Sezione Strategie e Governo dell'Offerta (SGO) informazioni *"per ciò che attiene l'iter amministrativo per l'autorizzazione all'esercizio e accreditamento delle unità di raccolta sangue a Modugno"*.

In riscontro alla suddetta richiesta, con successiva nota Prot. AOO183/24-09-21 n° 13564, la Sezione SGO ha precisato che *"l'istanza deve pervenire dal Direttore Generale della ASL e non già dal legale rappresentante della singola associazione."*

Pertanto, con nota prot. n. 123430 del 05/10/2021, il Direttore del Dipartimento di Medicina Trasfusionale e il Direttore Generale della ASL BA *"vista l'istanza presentata dal gruppo Fratres di Modugno e valutata l'opportunità di inserimento nel contesto organizzativo aziendale e nella Rete Trasfusionale Regionale"*, hanno chiesto alla Sezione SGO *"l'autorizzazione e l'accredito istituzionale ai sensi del R.R. 14/2012 della seguente articolazione organizzativa per la quale si ritengono soddisfatti i requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi previsti dal Regolamento Regionale:*

- *Articolazione Organizzativa di Modugno dell'A.DO.VOS. Gruppo Fratres."*

precisando che *"la responsabilità strutturale, tecnologica e organizzativa della Articolazione Organizzativa di Modugno sarà della UOC Trasfusionale San Paolo del Dipartimento di Medicina Trasfusionale e di Laboratorio della ASL di Bari"*.

Con nota prot. n. 15026 del 16/11/2021, il Dirigente della Sezione (SGO) ha incaricato il Dipartimento di Prevenzione dell'ASL BA di effettuare, affiancato dalla Dott.ssa Angela Totaro, Valutatore inserito nell'Elenco nazionale dei Valutatori per il sistema trasfusionale, idoneo sopralluogo presso la suddetta Articolazione Organizzativa, finalizzato alla verifica del possesso dei requisiti strutturali previsti dal citato Regolamento Regionale.

Con nota prot. n. 160187/2021 del 22/12/2021 ad oggetto: *"Unità fissa raccolta sangue, Associazione Donatori Sangue FRATRES "Modugno" con sede in Modugno (BA) al Viale della Repubblica c/o Parrocchia Immacolata. Rilascio parere"*, trasmessa con pec del 23/12/2021, il Dipartimento di Prevenzione dell'ASL BA: *"Visto il verbale di sopralluogo del 16.12.2021 con il quale si procedeva alla verifica dei requisiti della struttura in disanima, Valutata la documentazione pervenuta in data 13.12.2021, ritenuta insufficiente, la stessa è stata integrata in sede di verifica effettuata in data 16.12.2021,*

Osservato che la struttura in sede di verifica è stata ritenuta in possesso dei requisiti minimi strutturali, rimandando quelli tecnologici ed organizzativi alla competenza del Servizio Trasfusionale cui l'Unità di Raccolta offerisce" ha dichiarato che l'unità fissa di raccolta sangue associativa, denominata "Associazione Donatori di Sangue gruppo FRATRES Modugno", con sede legale a Modugno via X Marzo n. 92 "possiede i requisiti minimi strutturali previsti dall'Accordo Stato – Regioni del 16.12.2010, recepito dal R.R. 14/2012".

Con successiva nota prot. n. 462 del 17/01/2022, il Dirigente della Sezione SGO ha chiesto al Direttore del Dipartimento di Medicina Trasfusionale ASL BA adeguato parere in merito a quanto dichiarato dal Dipartimento di Prevenzione nella predetta nota del 22/12/2021.

Pertanto, con nota mail prot. n. 8/DMTL/2022 del 21 gennaio 2022, acquisita agli atti della scrivente Sezione al prot. n. 966 del 24/01/2022, il Direttore del Dipartimento di Medicina Trasfusionale ASL BA ha rappresentato quanto segue:

1. I requisiti tecnologici e organizzativi saranno assicurati dalla Struttura Trasfusionale di riferimento;
2. la Struttura Trasfusionale di riferimento individuata è la UOC Trasfusionale San Paolo."

Per quanto sopra, si propone:

1. di rilasciare, 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 A.DO.VOS. Gruppo FRATRES – Modugno sita a Modugno (BA), in Via X Marzo 92;
2. di stabilire che il Servizio Trasfusionale di riferimento per l'Articolazione A.DO.VOS. Gruppo FRATRES – Modugno sita a Modugno (BA), in Via X Marzo 92, è individuato nel Servizio Trasfusionale del P.O. "San Paolo" di Bari, come comunicato nella suddetta nota mail del 21/01/2022;
3. di disporre che, ai fini dell'esercizio di raccolta sangue ed emocomponenti, il Servizio Trasfusionale di riferimento predisponga uno specifico protocollo a garanzia dei requisiti tecnologici ed organizzativi, presenti e non, presso la suddetta Articolazione Organizzativa, nonché del rispetto delle norme igienico – sanitarie presso la stessa;
4. di confermare che la Regione procederà alla verifica del mantenimento dei requisiti dell'Articolazione Organizzativa che sarà effettuata con cadenza biennale dal Dipartimento di Prevenzione della ASL di riferimento affiancato da un Valutatore Nazionale dei Servizi Trasfusionali;
5. di confermare che la presente autorizzazione s'intende valida esclusivamente per l'Articolazione Organizzativa cui si riferisce a far data dal 01/02/2022.

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

- Sulla base delle risultanze istruttorie innanzi illustrate, letta la proposta formulata dall'Istruttore;
- Viste le sottoscrizioni poste in calce al presente provvedimento dall' Istruttore;

D E T E R M I N A

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

1. di rilasciare, 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 A.DO.VOS. Gruppo FRATRES – Modugno sita a Modugno (BA), in Via X Marzo 92;
2. di stabilire che il Servizio Trasfusionale di riferimento per l'Articolazione A.DO.VOS. Gruppo FRATRES – Modugno sita a Modugno (BA), in Via X Marzo 92, è individuato nel Servizio Trasfusionale del P.O. "San Paolo" di Bari, come comunicato nella suddetta nota mail del 21/01/2022;
3. di disporre che, ai fini dell'esercizio di raccolta sangue ed emocomponenti, il Servizio Trasfusionale di riferimento predisponga uno specifico protocollo a garanzia dei requisiti tecnologici ed organizzativi, presenti e non, presso la suddetta Articolazione Organizzativa, nonché del rispetto delle norme igienico – sanitarie presso la stessa;
4. di confermare che la Regione procederà alla verifica del mantenimento dei requisiti dell'Articolazione Organizzativa che sarà effettuata con cadenza biennale dal Dipartimento di Prevenzione della ASL di riferimento affiancato da un Valutatore Nazionale dei Servizi Trasfusionali;
5. di confermare che la presente autorizzazione s'intende valida esclusivamente per l'Articolazione Organizzativa cui si riferisce a far data dal 01/02/2022;
6. di notificare il presente provvedimento, a cura del Servizio Strategie e Governo dell'Assistenza Territoriale – Rapporti Istituzionali e Capitale Umano S.S.R. al Direttore Generale dell'ASL BA, al Direttore del Dipartimento di Medicina Trasfusionale dell'ASL BA, nonché al Presidente della Federazione Italiana Associazioni Donatori di Sangue e, per suo tramite, ai rispettivi Presidente Provinciale e Presidente dell'Articolazione Organizzativa (sede associativa) oggetto della presente autorizzazione all'esercizio ed accreditamento.

**Il Dirigente della Sezione SGO
(dott. Nicola Lopane)**

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°7 facciate, è adottato in originale.

**Il Dirigente della Sezione SGO
(dott. Nicola Lopane)**