

DETERMINAZIONE DEL DIRIGENTE SEZIONE STRATEGIE E GOVERNO DELL'OFFERTA 25 agosto 2022, n. 305
Autorizzazione all'esercizio ed accreditamento istituzionale dell'Articolazione Organizzativa Fidas sita a Gioia del Colle (BA), in Via Stella Polare 1, 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 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. 322 del 07/03/2022 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 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 "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, 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 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”;*

- 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 affiancata da un valutatore”.*

Ai sensi dell'art. 6.3 del predetto Regolamento Regionale, con Determina 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 alle 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 della normativa 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.

Alla luce di quanto sopra esposto, con mail del 04/02/2021, indirizzata, tra gli altri, al Direttore del Dipartimento Salute della Regione Puglia, il Presidente dell'Associazione FPDS – FIDAS- sezione di Gioia del Colle (BA) ha presentato istanza di accreditamento per la sede sita in Gioia del Colle (BA), in Via Stella Polare 1, per lo svolgimento dell'attività trasfusionale, “in quanto già in possesso dei requisiti minimi strutturali” e “di autorizzazione alla raccolta del sangue e degli emocomponenti”.

Pertanto, atteso il parere favorevole all'autorizzazione e all'accREDITAMENTO espresso dalla SRC con nota prot. n. 15277 del 22/02/2021, la Sezione SGO, con nota prot. n. 13072 del 10/09/2021, sollecitata da successiva nota prot. n. 6319 del 22/04/2022, ha chiesto al Dipartimento di Prevenzione dell'ASL BA e alla Dott.ssa Margherita Giannoccaro, in sostituzione della Dott.ssa Angela Totaro, Valutatore inserito nell'Elenco nazionale dei Valutatori per il sistema trasfusionale, di effettuare idoneo sopralluogo presso la suddetta “struttura sanitaria mobile”, finalizzato alla verifica del possesso dei requisiti strutturali previsti dal Regolamento Regionale 25 giugno 2012, n. 14.”.

In riscontro alla succitata richiesta di verifica dei requisiti, con nota prot. n° 106545/2022 del 24/08/2022, ad oggetto: “risposta a nota Prot. AOO 183/10.09.2021 n°13072 e Prot. AOO_183/22.04.2022 n°6319 della Regione Puglia – Dipartimento Promozione della Salute – Servizio AccREDITamenti e Qualità e relativa ad incarico al DP di Bari di “visita di verifica presso la Articolazione Organizzativa FIDAS sita a Gioia del Colle (BA) in via Stella Polare, 1”, trasmessa con mail di pari data, il Direttore UOC del SISP Area Sud del Dipartimento di Prevenzione ASL BA ha rappresentato quanto segue:

“dato atto che, come emerso dagli accertamenti effettuati con sopralluogo del 13 maggio 2022 e del 16 luglio 2022, congiuntamente alla dott.ssa Giannoccaro Margherita, in qualità e funzioni di valutatore inserito nell'Elenco nazionale dei Valutatori per il sistema trasfusionale, presso la struttura de quo:

1. sono state completamente rimosse tutte le minori criticità come evidenziatesi in prima fase di verifica;

2. *rilevato che, come comunicato con nota pec del 29.07.2022 dal dott. Angelo Ostuni – direttore del ST del Policlinico di Bari, “il servizio trasfusionale del Policlinico effettua circa il 65% delle attività programmate di raccolta di sangue svolte dall’associazione FIDAS con sede in Gioia del Colle e quindi propone di considerare l’A.O. di Gioia del Colle afferente alla U.O. Medicina trasfusionale dell’AOU del Policlinico di Bari”(…) si determina per definitivo PARERE FAVOREVOLE alla sussistenza dei requisiti strutturali e funzionali di rilascio di autorizzazione all’esercizio ed accreditamento istituzionale per l’Articolazione Organizzativa FIDAS con sede in Gioia del Colle alla via Stella Polare, 1 e con rappresentante legale la dott.ssa Maria Stea (...)”.*

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;

Per quanto sopra, si propone:

1. di rilasciare l’autorizzazione all’esercizio e accreditamento istituzionale per l’attività di raccolta sangue ed emocomponenti presso l’Articolazione Organizzativa FIDAS – Sezione di Gioia del Colle (BA), sita a Gioia del Colle (BA) in via Stella Polare, 1 preso atto del parere positivo espresso a seguito di visita di verifica di cui alla sopraccitata nota prot. n° 106545/2022 del 24/08/2022. Inoltre, sulla base del parere del Centro Nazionale Sangue e del Ministero della Salute, limitatamente alle giornate in cui vengono effettuate le attività di raccolta del sangue, devono essere garantiti i requisiti tecnologici ed organizzativi, presso la suddetta Articolazione Organizzativa da parte del Servizio Trasfusionale di riferimento accreditato, ai sensi del Regolamento Regionale n. 15 del 02/07/2013; nonché fermo restando l’obbligo di adeguare i requisiti generali di cui al DPR del 14/01/1997;
2. di stabilire che il Servizio Trasfusionale a cui afferisce l’Articolazione Organizzativa FIDAS – Sezione di Gioia del Colle (BA), sita a Gioia del Colle (BA) in via Stella Polare, 1, è l’U.O. Medicina Trasfusionale dell’AOU del Policlinico di Bari, come comunicato nella suddetta nota pec del 29/07/2022 dal dott. Angelo Ostuni;
3. 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 Articolazione Organizzativa, nonché del rispetto delle norme igienico - sanitarie presso la stessa;
4. di stabilire che qualora l’Articolazione Organizzativa individuata dal presente provvedimento venga utilizzata come “Unità di Raccolta”, ai sensi del Decreto Legislativo 20 dicembre 2007, n. 261, articolo 2, comma I, 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 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;
6. di stabilire che il presente provvedimento di autorizzazione all’esercizio e accreditamento s’intende valido esclusivamente per l’Articolazione Organizzativa cui si riferisce, in particolare per l’Articolazione Organizzativa FIDAS – Sezione di Gioia del Colle (BA), sita a Gioia del Colle (BA) in via Stella Polare, 1.

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 dal funzionario;
- Viste le sottoscrizioni poste in calce al presente provvedimento dal funzionario;

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 l'attività di raccolta sangue ed emocomponenti presso l'Articolazione Organizzativa FIDAS – Sezione di Gioia del Colle (BA), sita a Gioia del Colle (BA) in via Stella Polare, 1 preso atto del parere positivo espresso a seguito di visita di verifica di cui alla sopraccitata nota prot. n° 106545/2022 del 24/08/2022. Inoltre, sulla base del parere del Centro Nazionale Sangue e del Ministero della Salute, limitatamente alle giornate in cui vengono effettuate le attività di raccolta del sangue, devono essere garantiti i requisiti tecnologici ed organizzativi, presso la suddetta Articolazione Organizzativa da parte del Servizio Trasfusionale di riferimento accreditato, ai sensi del Regolamento Regionale n. 15 del 02/07/2013; nonché fermo restando l'obbligo di adeguare i requisiti generali di cui al DPR del 14/01/1997;
2. di stabilire che il Servizio Trasfusionale a cui afferisce l'Articolazione Organizzativa FIDAS – Sezione di Gioia del Colle (BA), sita a Gioia del Colle (BA) in via Stella Polare, 1, è l'U.O. Medicina Trasfusionale dell'AOU del Policlinico di Bari, come comunicato nella suddetta nota pec del 29/07/2022 dal dott. Angelo Ostuni;
3. 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 Articolazione Organizzativa, nonché del rispetto delle norme igienico - sanitarie presso la stessa;
4. di stabilire che qualora l'Articolazione Organizzativa individuata dal presente provvedimento venga utilizzata come "Unità di Raccolta", ai sensi del Decreto Legislativo 20 dicembre 2007, n. 261, articolo 2, comma I, 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 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;
6. di stabilire che il presente provvedimento di autorizzazione all'esercizio e accreditamento s'intende valido esclusivamente per l'Articolazione Organizzativa cui si riferisce, in particolare per l'Articolazione Organizzativa FIDAS – Sezione di Gioia del Colle (BA), sita a Gioia del Colle (BA) in via Stella Polare, 1;
7. 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 B A , al Presidente FPDS – FIDAS Sezione Gioia del Colle (BA), nonché ai Presidenti Regionali delle Associazioni e Federazioni dei Donatori di Sangue e, per il loro tramite, ai rispettivi Presidenti Provinciali.

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°10 facciate, è adottato in originale.

**Il Dirigente della Sezione SGO
(Mauro Nicastro)**

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.

Il Funzionario: Antonella Vurro

**Il Dirigente del Servizio SGAT – Rapporti Istituzionali
e Capitale Umano S.S.R. : Antonella Caroli**