

DETERMINAZIONE DEL DIRIGENTE SEZIONE STRATEGIE E GOVERNO DELL'OFFERTA 6 giugno 2022, n. 187
Revoca della Determinazione Dirigenziale n. 206 del 28/08/2019. Autorizzazione all'esercizio ed accreditamento istituzionale della nuova sede della U.O. Medicina Trasfusionale accreditata dell'A.O.U. "Policlinico" di Bari, ai sensi 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*";
- 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 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. 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 suddetto 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.

Pertanto, con successiva Determina Dirigenziale n. 206 del 28/08/2019 il Dirigente della Sezione Strategie e Governo Dell’Offerta (SGO) ha confermato tra l’altro, *“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 SANGUE INTERO, AFERESI E MULTICOMPONENT**
- ✓ **GESTIONE DEI PROGRAMMI DI TRASFUSIONE**
- ✓ **ATTIVITA’ DI CONSULENZA TRASFUSIONALE**
- ✓ **LABORATORIO DI IMMUNOEMATOLOGIA**
- ✓ **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 IMMUNOEMATOLOGIA DI II LIVELLO**
- ✓ **FOTOAFERESI TERAPEUTICA, LDL AFERESI**
- ✓ **RACCOLTA DI CELLULE STAMINALI EMOPOIETICHE PERIFERICHE AUTOLOGHE E ALLOGENICHE; DLI; GESTIONE DONATORI IBMDR**
- ✓ **BANCA EMASIE CONGELATE**
- ✓ **QUALIFICAZIONE EMOCOMPONENTI**
- ✓ **LAVORAZIONE**

e come disposto dalla Deliberazione di Giunta Regionale n. 2132 del 30 novembre 2015, *“l’autorizzazione all’esercizio e accreditamento istituzionale per l’attività di:*

- ✓ **POLO DI RECLUTAMENTO (RETE REGIONALE DONATORI DI MIDOLLO OSSEO)**
- ✓ **CENTRO DONATORE”.**

Atteso che:

➤ con nota prot. 413/CT/20 del 06/08/2020, il Responsabile del Centro Regionale di Coordinamento e Compensazione dell'U.O.C. Medicina Trasfusionale dell'A.O.U. "Policlinico" di Bari ha dichiarato quanto segue: *"La presente per comunicare che in data 10 luglio è stata inaugurata la nuova sede della U.O. Medicina Trasfusionale dell'AOU Policlinico, padiglione Asclepios2, e contestualmente sono state trasferite tutte le attività di competenza. A tal proposito si dichiara che gli aspetti organizzativi e tecnologici non hanno subito alcuna variazione, né sono stati messi in atto cambiamenti sostanziali in merito alla sicurezza delle procedure di raccolta, produzione, lavorazione, distribuzione degli emocomponenti. Le strumentazioni utilizzate per la raccolta, produzione, lavorazione, distribuzione degli emocomponenti e per i test di immunoematologia e pre-trasfusionali sono le stesse in dotazione nella sede precedente e sono state sottoposte a nuovo collaudo prima dell'utilizzo e alle relative verifiche elettriche."*;

➤ con successiva nota prot. n. 12909 del 10/08/2020 la Sezione SGO ha comunicato all'A.O.U. "Policlinico" di Bari quanto segue: *"il Servizio Trasfusionale dell'A.O.U. "Policlinico" di Bari possiede i requisiti di qualità e dunque che alcuna variazione è intervenuta in termini di requisiti di qualità ed organizzativi. Sarà cura della scrivente Sezione trasmettere il provvedimento di accreditamento all'esercizio riferito alla nuova sede, non appena verranno espletate tutte le procedure previste dalla normativa vigente in materia, nonché la relativa visita di verifica"*.

Peraltro, considerata la necessità di procedere tempestivamente alla revoca della su richiamata Determinazione Dirigenziale del 28/08/2019 e al rilascio di un nuovo provvedimento di autorizzazione all'esercizio ed accreditamento istituzionale della nuova sede del Servizio Trasfusionale accreditato dell'A.O.U. "Policlinico" di Bari.

Con nota prot. n.17478 del 01/12/2020, integrata da successiva nota prot. n.5029 del 23/03/2021, il Dirigente della Sezione SGO ha conferito al Dipartimento di prevenzione 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 la nuova sede del ST, finalizzato alla verifica del mantenimento dei requisiti strutturali di cui al Regolamento Regionale n. 15/2013.

Facendo seguito alla predetta nota, con nota prot. n. 81246 del 30/12/2020, il Direttore del Dipartimento di Prevenzione della ASL BT, ha incaricato il competente ufficio SISP degli *"adempimenti relativi alla verifica di quanto richiesto"* dalla Sezione SGO, ed ha chiesto *"all'A.O.U. policlinico di Bari, la documentazione per la verifica dei requisiti strutturali a cui a tutt'oggi non è pervenuto alcun riscontro da parte di detto Ente"*.

Con mail del 15/12/2021, la Sezione SGO ha sollecitato nuovamente la Direzione SISP ASL BAT di quanto richiesto con le predette note del 01/12/2020 e 23/03/2021.

Con nota prot. n. 87351/21 del 17/12/2021, il Direttore del Dipartimento di Prevenzione della ASL BT ha nuovamente invitato la Direzione dell'A.O.U. "Policlinico" di Bari a *"trasmettere quanto richiesto dall'Organo Regionale"*.

Con successiva nota prot. n. 408 del 14/01/2022, la Sezione SGO ha chiesto alla Direzione Generale dell'A.O.U. "Policlinico" di Bari, di trasmettere quanto già chiesto dal Dipartimento di Prevenzione ASL BAT con le suddette note del 30/12/2020 e del 17/12/2021.

Inoltre, con nota prot. n. 4590 del 10/03/2022 ad oggetto *"Richiesta Aggiornamento stato ispettivo dei Servizi Trasfusionali"*. Urgente.", la Sezione SGO ha invitato i Dipartimenti di Prevenzione ad effettuare le visite di verifica presso i Servizi Trasfusionali entro il 31 marzo 2022.

Pertanto in riscontro alle succitate note, il Dipartimento di Prevenzione dell'ASL BT con nota prot. n. 30045/22 del 20/04/2022 ha rappresentato quanto segue:

“

- *Visto l'esito del sopralluogo effettuato in data 28.03.202;*
- *Verificata la risoluzione delle criticità rilevate dalla Società Kedrion Corporate Group in occasione dell'audit effettuato in data 20.12.2019;*
- *Riscontrata per i locali afferenti alla U.O. Medicina Trasfusionale la presenza di strumentazione individuata quale fuori uso, l'assenza di zanzariere e di un sistema di gestione delle code per i donatori;*
- *Valutata la documentazione consegnata in occasione del sopralluogo e quella trasmessa in data 02.03.2022 e 14.04.2022 (...) si esprime GIUDIZIO FAVOREVOLE, per quanto di competenza, per il mantenimento dei requisiti strutturali nonché dei requisiti organizzativi e tecnologici del R.R. 15/2013” , al Servizio Trasfusionale dell'A.O.U. “Policlinico” di Bari, “ con le seguenti prescrizioni*
 - *allontanamento strumentazione dichiarata fuori uso,*
 - *installazione zanzariere;*
 - *installazione sistema elimina code per i donatori”*

Per quanto sopra, si propone:

1. di revocare la Determinazione Dirigenziale n. 206 del 28/08/2019 “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.
2. di rilasciare, ai sensi dell'art. 6.3 del Regolamento Regionale n. 15/2013, alla nuova sede della U.O. Medicina Trasfusionale dell'A.O.U. “Policlinico” di Bari l'autorizzazione all'esercizio e accreditamento istituzionale per le attività di:

- ✓ **RACCOLTA SANGUE INTERO, AFERESI E MULTICOMPONENT**
- ✓ **GESTIONE DEI PROGRAMMI DI TRASFUSIONE**
- ✓ **ATTIVITA' DI CONSULENZA TRASFUSIONALE**
- ✓ **LABORATORIO DI IMMUNOEMATOLOGIA**
- ✓ **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 IMMUNOEMATOLOGIA DI II LIVELLO**
- ✓ **FOTOAFERESI TERAPEUTICA, LDL AFERESI**
- ✓ **RACCOLTA DI CELLULE STAMINALI EMOPOIETICHE PERIFERICHE AUTOLOGHE E ALLOGENICHE; DLI; GESTIONE DONATORI IBMDR**
- ✓ **BANCA EMAZIE CONGELATE**
- ✓ **QUALIFICAZIONE EMOCOMPONENTI**
- ✓ **LAVORAZIONE**

con la prescrizione da parte della Direzione Generale dell'A.O.U. “Policlinico” di Bari di comunicare alla Sezione SGO e al Dipartimento di Prevenzione ASL BT, entro e non oltre 60 giorni dall'adozione del presente atto il superamento delle seguenti criticità:

“

- *allontanamento strumentazione dichiarata fuori uso,*
- *installazione zanzariere;*
- *installazione sistema elimina code per i donatori””.*

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, alla nuova sede della U.O. Medicina 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**

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, 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 della nuova sede della U.O. Medicina 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 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 revocare la Determinazione Dirigenziale n. 206 del 28/08/2019 "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;

2. di rilasciare, ai sensi dell'art. 6.3 del Regolamento Regionale n. 15/2013, alla nuova sede della U.O. Medicina Trasfusionale dell'A.O.U. "Policlinico" di Bari l'autorizzazione all'esercizio e accreditamento istituzionale per

le attività di:

- ✓ **RACCOLTA SANGUE INTERO, AFERESI E MULTICOMPONENT**
- ✓ **GESTIONE DEI PROGRAMMI DI TRASFUSIONE**
- ✓ **ATTIVITA' DI CONSULENZA TRASFUSIONALE**
- ✓ **LABORATORIO DI IMMUNOEMATOLOGIA**
- ✓ **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 IMMUNOEMATOLOGIA DI II LIVELLO**
- ✓ **FOTOAFERESI TERAPEUTICA, LDL AFERESI**
- ✓ **RACCOLTA DI CELLULE STAMINALI EMOPOIETICHE PERIFERICHE AUTOLOGHE E ALLOGENICHE; DLI; GESTIONE DONATORI IBMDR**
- ✓ **BANCA EMAZIE CONGELATE**
- ✓ **QUALIFICAZIONE EMOCOMPONENTI**
- ✓ **LAVORAZIONE**

con la prescrizione da parte della Direzione Generale dell'A.O.U. "Policlinico" di Bari di comunicare alla Sezione SGO e al Dipartimento di Prevenzione ASL BT, entro e non oltre 60 giorni dall'adozione del presente atto il superamento delle seguenti criticità:

“

- *allontanamento strumentazione dichiarata fuori uso,*
- *installazione zanzariere;*
- *installazione sistema elimina code per i donatori””.*

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, alla nuova sede della U.O. Medicina 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**

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" 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 della nuova sede della U.O. Medicina 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.;

6. di notificare il presente provvedimento, a cura del Servizio SGAT – Rapp. Istit. e Capitale Umano S.S.R., al Direttore Generale, al Direttore Sanitario e al Direttore Amministrativo dell'A.O.U. "Policlinico" di Bari, al Direttore del S.I.M.T. dell'A.O.U. "Policlinico" di Bari, al 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 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°09 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

Il Dirigente del Servizio Accreditamenti e Qualità: Elena Memeo