

DETERMINAZIONE DEL DIRIGENTE SEZIONE STRATEGIE E GOVERNO DELL'OFFERTA 15 settembre 2022, n. 327
Conferma dell'autorizzazione all'esercizio ed accreditamento istituzionale del Servizio Trasfusionale accreditato dell'IRCCS "Casa Sollievo della Sofferenza" di San Giovanni Rotondo (FG); 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*";
- 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.

Con Deliberazione di Giunta Regionale n. 2040 del 7 novembre 2013, avente ad oggetto *“Razionalizzazione dei processi diagnostici di qualificazione biologica degli emocomponenti nelle Strutture Trasfusionali. Modifica deliberazione di Giunta regionale n. 1366 del 3 settembre 2004 e revoca Deliberazione di Giunta Regionale n. 1607 del 14 novembre 2001”*, è stato stabilito di concentrare, a partire dal 1 ottobre 2013, l'attività di esecuzione del NAT test e dei test sierologici in tre sole Strutture Trasfusionali, secondo una organizzazione per Area Vasta:

la Struttura Trasfusionale dell'Ospedale *“V. Fazzi”* di Lecce per l'Area Salento;

la Struttura Trasfusionale dell'Ospedale *“S. Paolo”* di Bari per l'Area Bari;

la Struttura Trasfusionale dell'Azienda Ospedaliera *“00.RR”* di Foggia per l'Area Puglia Nord.

Con Deliberazione di Giunta Regionale n. 158 del 15 febbraio 2022, è stato recepito l'Accordo 25 marzo 2021 (Rep. Atti 29/CSR) in materia di requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti e del modello per le visite di verifica.

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 Determina Dirigenziale n. 15 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 dell'IRCCS *“Casa Sollievo della Sofferenza”* di San Giovanni Rotondo (FG).

Alla scadenza biennale del suddetto accreditamento istituzionale, con nota prot. A00_151/22/05/2017 n 6287 la Sezione Strategie e Governo dell'Offerta (SGO) conferiva al Dipartimento di Prevenzione dell'ASL BT, unitamente alla Dott.ssa Maria Carmela Guerrese, 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'IRCCS *“Casa Sollievo della Sofferenza”* di San Giovanni Rotondo (FG), finalizzato alla verifica del mantenimento dei requisiti strutturali, organizzativi e tecnologici di cui al Regolamento Regionale n° 15/2013, con particolare riferimento alle attività già accreditate con la Determinazione Dirigenziale n. 15 del 20 gennaio 2015.

L'incarico prevedeva, inoltre, la verifica contestuale delle soluzioni adottate dalla Struttura Trasfusionale in risposta alle criticità rilevate dalla Società Kedrion Corporate Group in occasione dell'audit del 18 ottobre 2016, nonché la compilazione di una check-list in cui fossero contrassegnate, alla luce delle risultanze della verifica nonché dei requisiti presenti, le attività che potessero essere adeguatamente svolte dal Servizio Trasfusionale dell'IRCCS *“Casa Sollievo della Sofferenza”* di San Giovanni Rotondo (FG), anche ai fini del rilascio del provvedimento di conferma di autorizzazione all'esercizio ed accreditamento.

Con nota prot. n. 8273 del 06/02/2018 il Dipartimento di Prevenzione dell'ASL BT comunicava l'esito della visita ispettiva eseguita il 16/10/2017, dichiarando che la verifica risultava *“...POSITIVA sia per il superamento delle criticità rilevate dalla Società Kedrion Corporate Group nel corso dell'audit del 18 ottobre 2016, che per il*

mantenimento dei requisiti strutturali, organizzativi e tecnologici di cui al Regolamento Regionale n. 15/2013 per le attività del S.T. compatibili con le risultanze dell'attività di verifica ...".

Il Dipartimento di Prevenzione dell'ASL BT inviava congiuntamente al verbale d'ispezione la check-list delle attività ritenute compatibili con le risultanze della verifica ed i requisiti posseduti dal Servizio Trasfusionale dell'IRCCS "Casa Sollievo della Sofferenza" di San Giovanni Rotondo (FG), e di seguito elencate:

- ✓ RACCOLTA SANGUE ED EMOCOMPONENTI
- ✓ 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 CITOFLUOMETRIA
- ✓ FOTOAFERESI TERAPEUTICA, LDL AFERESI
- ✓ RACCOLTA DI CELLULE STAMINALI EMOPOIETICHE PERIFERICHE E DLI
- ✓ BANCA CORDONE OMBELICALE
- ✓ LABORATORIO DI TIPIZZAZIONE HLA
- ✓ LAVORAZIONE EMOCOMPONENTI

Con nota prot. A00/183/15/02/2018 n. 2207 la Sezione SGO inoltrava alla Struttura Regionale di Coordinamento (SRC) la documentazione relativa agli esiti della visita di verifica effettuata dal Dipartimento di Prevenzione dell'ASL BT, chiedendo di ricevere formale parere in merito al rilascio del provvedimento di conferma dell'autorizzazione all'esercizio e accreditamento per il Servizio Trasfusionale dell'IRCCS "Casa Sollievo della Sofferenza" di San Giovanni Rotondo (FG).

Con nota mail del 13/03/2018 il Direttore della SRC esprimeva il proprio parere positivo in merito al rilascio in favore del Servizio Trasfusionale dell'IRCCS "Casa Sollievo della Sofferenza" di San Giovanni Rotondo (FG) del provvedimento di conferma dell'autorizzazione all'esercizio e accreditamento per le attività ritenute compatibili.

Pertanto, con Determina Dirigenziale n. 97 del 20/03/2018 la Sezione SGO confermava, *ai sensi dell'art. 6.3 del Regolamento Regionale n. 15/2013, l'autorizzazione all'esercizio e accreditamento istituzionale dell'IRCCS "Casa Sollievo della Sofferenza" di San Giovanni Rotondo (FG), per le attività di:*

- ✓ RACCOLTA SANGUE ED EMOCOMPONENTI
- ✓ 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 CITOFLUOMETRIA
- ✓ FOTOAFERESI TERAPEUTICA, LDL AFERESI
- ✓ RACCOLTA DI CELLULE STAMINALI EMOPOIETICHE PERIFERICHE E DLI
- ✓ BANCA CORDONE OMBELICALE
- ✓ LABORATORIO DI TIPIZZAZIONE HLA
- ✓ LAVORAZIONE EMOCOMPONENTI"

Atteso che il Regolamento n. 15/2013, al punto 6.2.3 ha stabilito che il Servizio Accreditamento e Programmazione Sanitaria (ad oggi Sezione SGO) procede ad attivare 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), per la verifica dei requisiti.

Alla scadenza biennale del suddetto accreditamento istituzionale, con nota prot. AOO_183/15/04/2021 n. 6118, integrata da successiva nota prot. AOO_183/16/04/2021 n°6237, la Sezione SGO conferiva al Dipartimento di Prevenzione dell'ASL BT, unitamente al Dott.ssa Margherita Giannoccaro, quale valutatore inserito nell'Elenco nazionale dei Valutatori per il sistema trasfusionale, l'incarico di effettuare idoneo e tempestivo sopralluogo presso il Servizio Trasfusionale accreditato dell'IRCCS "Casa Sollievo della Sofferenza" di San Giovanni Rotondo (FG), finalizzato alla verifica del mantenimento dei requisiti strutturali, organizzativi e tecnologici di cui al Regolamento Regionale n. 15/2013.

Facendo seguito alle predette note del 15 e 16 aprile 2021, il Direttore del SISP del Dipartimento di Prevenzione della ASL BT, con nota prot. n. 37539/22 del 20/05/2022, ha rappresentato quanto segue:

- *Visto l'esito del sopralluogo effettuato in data 24.03.2022;*
 - *Valutata la documentazione acquisita in occasione del sopralluogo del 24.03.2022 ed integrata da quella trasmessa in data 07.04.2022;*
 - *Acquisito il giudizio favorevole del valutatore Dr.ssa Margherita Giannoccaro, trasmesso in data 06.05.2022;*
 - *Valutata la documentazione trasmessa in data 11.05.2022 da cui si evince il superamento dell'osservazione sollevata all'atto del sopralluogo eseguito in data 24.03.2022;*
- si esprime GIUDIZIO FAVOREVOLE, per quanto di competenza, per il mantenimento dei requisiti strutturali, organizzativi e tecnologici del R.R. 15/2013.*

Con nota mail del 12/09/2022, la Sezione SGO ha chiesto al responsabile della SRC, sulla base della documentazione trasmessa, formale parere in merito al rilascio del provvedimento di conferma dell'autorizzazione all'esercizio e accreditamento per il Servizio Trasfusionale dell'IRCCS "Casa Sollievo della Sofferenza" di San Giovanni Rotondo (FG).

Con nota mail di pari data il Direttore della SRC ha espresso il proprio parere positivo in merito al rilascio in favore del Servizio Trasfusionale dell'IRCCS "Casa Sollievo della Sofferenza" di San Giovanni Rotondo (FG), del provvedimento di conferma dell'autorizzazione all'esercizio e accreditamento per le attività ritenute compatibili.

Per quanto sopra, si propone:

1. di confermare, ai sensi dell'art. 6.3 del Regolamento Regionale n. 15/2013, al Servizio Trasfusionale dell'IRCCS "Casa Sollievo della Sofferenza" di San Giovanni Rotondo (FG), l'autorizzazione all'esercizio e accreditamento istituzionale per le attività di:
 - ✓ RACCOLTA SANGUE ED EMOCOMPONENTI
 - ✓ LAVORAZIONE EMOCOMPONENTI
 - ✓ AMBULATORIO DI MEDICINA TRASFUSIONALE
 - ✓ ATTIVITA' DI CONSULENZA TRASFUSIONALE
 - ✓ LABORATORIO DI IMMUNOEMATOLOGIA
 - ✓ VISITA DI IDONEITA' E SELEZIONE DI DONATRICI DI SANGUE DEL CORDONE OMBELICALE
 - ✓ LABORATORIO DI CITOFLUOMETRIA
 - ✓ FOTOAFERESI TERAPEUTICA
 - ✓ AFERESI TERAPEUTICA
 - ✓ RACCOLTA DI CELLULE STAMINALI EMPOIETICHE PERIFERICHE E DLI

- ✓ ISTITUTO DEI TESSUTI (LABORATORIO DI MANIPOLAZIONE CELLULARE *MINIMA*)
 - ✓ BANCA CORDONE OMBELICALE
 - ✓ VISITA DI IDONEITA' E PRELIEVO PER TIPIZZAZIONE HLA
 - ✓ LABORATORI DI TIPIZZAZIONE HLA
2. 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;
3. di confermare che la Regione procederà con cadenza biennale alla verifica del mantenimento dei requisiti del Servizio Trasfusionale dell'IRCCS "Casa Sollievo della Sofferenza" di San Giovanni Rotondo (FG), 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 confermare, ai sensi dell'art. 6.3 del Regolamento Regionale n. 15/2013, al Servizio Trasfusionale dell'IRCCS "Casa Sollievo della Sofferenza" di San Giovanni Rotondo (FG), l'autorizzazione all'esercizio e accreditamento istituzionale per le attività di:
- ✓ RACCOLTA SANGUE ED EMOCOMPONENTI
 - ✓ LAVORAZIONE EMOCOMPONENTI
 - ✓ AMBULATORIO DI MEDICINA TRASFUSIONALE
 - ✓ ATTIVITA' DI CONSULENZA TRASFUSIONALE

- ✓ LABORATORIO DI IMMUNOEMATOLOGIA
- ✓ VISITA DI IDONEITA' E SELEZIONE DI DONATRICI DI SANGUE DEL CORDONE OMBELICALE
- ✓ LABORATORIO DI CITOFLUOMETRIA
- ✓ FOTOAFERESI TERAPEUTICA
- ✓ AFERESI TERAPEUTICA
- ✓ RACCOLTA DI CELLULE STAMINALI EMOPOIETICHE PERIFERICHE E DLI
- ✓ ISTITUTO DEI TESSUTI (LABORATORIO DI MANIPOLAZIONE CELLULARE *MINIMA*)
- ✓ BANCA CORDONE OMBELICALE
- ✓ VISITA DI IDONEITA' E PRELIEVO PER TIPIZZAZIONE HLA
- ✓ LABORATORI DI TIPIZZAZIONE HLA

2. 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;
3. di confermare che la Regione procederà con cadenza biennale alla verifica del mantenimento dei requisiti del Servizio Trasfusionale 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.;
4. di notificare il presente provvedimento, a cura del Servizio SGAT – Rapp. Istit. e Capitale Umano S.S.R., al Direttore Generale dell'IRCCS "Casa Sollievo della Sofferenza" di San Giovanni Rotondo (FG), al Direttore del Dipartimento di Medicina Trasfusionale dell'ASL FG, al Responsabile del Servizio Trasfusionale dell'IRCCS "Casa Sollievo della Sofferenza" di San Giovanni Rotondo (FG), al Sindaco del Comune di San Giovanni Rotondo (FG), 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 ss.mm.ii. 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°9 fasciate, 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