

DETERMINAZIONE DEL DIRIGENTE SEZIONE STRATEGIE E GOVERNO DELL'OFFERTA 15 settembre 2022, n. 329
Conferma dell'autorizzazione all'esercizio ed accreditamento istituzionale del Servizio Trasfusionale accreditato dell'Ospedale "F. Perinei" di Altamura, 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.

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 all'epoca accreditati.

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.

Con Determina Dirigenziale n.171 del 30/06/2015 confermata da successiva Determina n. 33 del 30/01/2018, veniva rilasciata l'autorizzazione all'esercizio e l'accreditamento istituzionale all'Articolazione Organizzativa sita c/o l'Ospedale della Murgia *“F. Perinei”* di Altamura, afferente al SIMT *“Di Venere”* di Bari, ai sensi dell'art. 6.6 del Regolamento Regionale n. 14/2012.

Atteso che:

- la L.R. n. 9/2017 *“Nuova disciplina in materia di autorizzazione alla realizzazione e all'esercizio, all'accreditamento istituzionale e accordi contrattuali delle strutture sanitarie e socio sanitarie pubbliche e private”* e s.m.i. stabilisce:
 - all'art. 3, comma 3, lett. c) che *“Con determinazione il dirigente della sezione regionale competente, in conformità alle disposizioni della legge 7 agosto 1990, n. 241 (Nuove norme sul procedimento amministrativo): (...) c) rilascia e revoca i provvedimenti di autorizzazione all'esercizio per le strutture sanitarie e socio-sanitarie di propria competenza e i provvedimenti di accreditamento.”*;
 - all'art. 8, comma 3 che *“Alla Regione compete il rilascio dell'autorizzazione all'esercizio per le strutture sanitarie e socio-sanitarie di cui all'art. 5, comma 1 (...)”*, tra cui quella oggetto del presente provvedimento;
 - all'art. 24 (procedure di accreditamento e di verifica dei requisiti), comma 2 che *“Le strutture pubbliche e private, gli IRCCS privati e gli enti ecclesiastici possono richiedere, congiuntamente, il rilascio dell'autorizzazione all'esercizio e dell'accreditamento istituzionale con unico procedimento. In tal caso, la verifica del possesso dei requisiti minimi e ulteriori previsti dal regolamento regionale o altra specifica normativa è eseguita dall'Organismo tecnicamente accreditante.”*;
 - all'art. 24, comma 3 che *“Ai fini della concessione dell'accreditamento, il dirigente della sezione regionale competente, verificata la funzionalità della struttura in base gli indirizzi di programmazione regionale come individuati all'atto dell'autorizzazione, in caso di esito positivo, avvia la fase istruttoria entro sessanta giorni dal ricevimento della domanda e chiede la verifica sugli aspetti tecnico-sanitari e il rispetto della disciplina prevista dal CCNL di settore all'Organismo tecnicamente accreditante, il quale trasmette gli esiti entro novanta giorni dal conferimento dell'incarico. Sulla base delle risultanze delle valutazioni effettuate, il dirigente della sezione regionale competente, completa la fase istruttoria e predispone gli atti conseguenti. Gli oneri derivanti dall'attività di verifica sono a carico dei soggetti che richiedono l'accreditamento, secondo tariffe definite dalla Giunta regionale.”*;
 - all'art. 29 (norme transitorie e finali), comma 9 che *“Nelle more dell'adozione del regolamento di organizzazione interna e di definizione delle modalità operative dell'attività di verifica dell'Organismo tecnicamente accreditante, da adottarsi entro il termine di sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, il dirigente della sezione regionale competente*

o il comune, nelle ipotesi di cui all'articolo 28, per la valutazione degli aspetti tecnico-sanitari di cui all'articolo 24, comma 3, si avvale dei dipartimenti di prevenzione delle aziende sanitarie locali, garantendo il rispetto di criteri di rotazione e di appartenenza ad ambiti territoriali aziendali diversi rispetto a quello di ubicazione della struttura da accreditare.”.

- con il Regolamento regionale 10 marzo 2017, n. 7 pubblicato sul Bollettino Ufficiale della Regione Puglia n. 32 del 14/03/2017, tra l'altro, l'Ospedale di Altamura è stato individuato come Ospedale di I livello;
- all'art. 5, comma 1 del predetto Regolamento regionale n.7/2017 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 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;
- con nota prot. n. 299561/1 del 28/12/2017, la Direzione Generale e il Dipartimento Immunotrasfusionale dell'ASL BA hanno presentato proposta di rimodulazione della rete trasfusionale aziendale ai sensi della D.G.R. n° 900/2017 e in attuazione dell'art. 5 del R.R. n°7/2017;
- con successiva nota prot. AOO183/18/01/2018 n° 743, il Dirigente della Sezione Strategie e Governo Dell'Offerta (SGO) ha espresso parere favorevole alla proposta di rimodulazione della rete trasfusionale aziendale che prevedeva, fra le altre, la istituzione della U.O.S.D. di Medicina Trasfusionale del P.O. "Perinei" (Ospedale di I° livello), mediante trasformazione della preesistente e già accreditata Articolazione Organizzativa.;
- con nota prot. n. 334941/1 del 21/12/2018 a firma del Direttore Generale, Direttore Sanitario e Direttore del Dipartimento Immunotrasfusionale della ASL BA, è stato richiesto alla Sezione SGO la visita di verifica finalizzata all'autorizzazione e accreditamento istituzionale della Struttura Trasfusionale del P.O. di Altamura.

Peraltro considerato che:

il Regolamento Regionale 19 febbraio 2018, n. 3, ad oggetto *"Approvazione – Regolamento regionale: Riordino ospedaliero della Regione Puglia ai sensi del D.M. n. 70/2015 e delle Leggi di Stabilità 2016-2017. Modifica e integrazione del R.R. n. 7/2017"*, ha individuato l'Ospedale di Altamura di I Livello e, quindi, in attuazione del D.M. n. 70/2015 e della D.G.R. n. 900/2017, dotato di Servizio trasfusionale.

Con nota prot. n. AOO_183/08/01/19 n°189, integrata da successiva nota prot. n. AOO_183/6642 del 24/05/19, trasmessa al Direttore del Dipartimento di Prevenzione ASL LE, alla Dott.ssa Maria Carmela Guerrese e, per conoscenza al Direttore Generale ASL BA e al Direttore del Dipartimento di Medicina Trasfusionale ASL BA, la Sezione SGO ha invitato il Dipartimento di Prevenzione della ASL LE *"ad effettuare idoneo sopralluogo presso il Servizio Trasfusionale del Presidio Ospedaliero "Perinei" di Altamura, finalizzato alla verifica della sussistenza dei requisiti strutturali, organizzativi e tecnologici di cui al Regolamento Regionale n. 15/2013. "*

Con Pec del 17/10/19 il Dipartimento di Prevenzione Servizio Igiene e Sanita Pubblica – Area Nord dell'ASL LE ha trasmesso la nota prot. n. 148161 di pari data, indirizzata alla scrivente Sezione ad oggetto *"Regolamento Regionale n. 15/2013 Servizio Trasfusionale del P.O. "F. PERINEI" di Altamura. Codice UNI: I183 R ESITO"*, con il quale il Direttore del Dipartimento di Prevenzione SISP e il Direttore SPESAL dell'ASL LE hanno comunicato che dal sopralluogo effettuato *"in data 09/07/2019, da parte del personale Tecnico dello scrivente Dipartimento, unitamente al VN Dott.ssa Maria Carmela Guerrese, la quale ha redatto il report finale della visita in data 16/10/2019 e la check-list delle attività compatibili con le risultanze della stessa, quest'ultima datata il 9/7/2019"* e a conclusione dell'iter amministrativo, *"è emerso che il Servizio Trasfusionale del P.O. di Altamura*

è in possesso dei requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi richiesti dalla normativa vigente per la raccolta del sangue.”.

Pertanto con determina dirigenziale n. 251 del 21/10/2019, la Sezione SGO:

1. rilasciava *“ai sensi dell’art. 3, comma 3, lett. c), dell’art. 8, comma 3 e dell’art. 24, comma 3 della L.R. n. 9/2017 e del succitato Regolamento Regionale n. 15/2013, l’autorizzazione all’esercizio e l’accreditamento istituzionale del Servizio Trasfusionale del P.O. “F. Perinei” di Altamura (BA), per le attività di:*

- ✓ *RACCOLTA SANGUE ED EMOCOMPONENTI*
- ✓ *GESTIONE DEI PROGRAMMI DI TRASFUSIONE*
- ✓ *ATTIVITA’ DI CONSULENZA TRASFUSIONALE*
- ✓ *LABORATORIO DI IMMUNOEMATOLOGIA*
- ✓ *AMBULATORIO DI MEDICINA TRASFUSIONALE*

2. rilasciava ai sensi dell’art. 6.3 del Regolamento Regionale n. 15/2013 e in coerenza alla Deliberazione di Giunta Regionale n. 2132 del 30 novembre 2015 e al principio secondo cui vengono individuati dei centri facenti parte delle rete al P.O. “Perinei” di Altamura (BA) l’autorizzazione all’esercizio e accreditamento istituzionale per l’attività di:

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

Atteso che il Regolamento n. 15/2013, al punto 6.2.3 ha stabilito che il Servizio Accreditamento e Programmazione Sanitaria (ad oggi Sezione Strategie e Governo dell’Offerta) 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_ 183/09/11/2021 n. 14750 la Sezione SGO conferiva al Dipartimento di Prevenzione dell’ASL LE, unitamente al Dott. Giuliano D’Andria, 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 del Presidio Ospedaliero “F. Perinei” di Altamura (BA), finalizzato alla verifica del mantenimento dei requisiti strutturali, organizzativi e tecnologici di cui al Regolamento Regionale n. 15/2013.

Facendo seguito alla predetta nota del 09/11/2021, il Direttore del Dipartimento di Prevenzione della ASL LE, con nota prot. n. 70825 del 12/05/2022, ha comunicato quanto segue:

“Si conferma la permanenza dei requisiti minimi strutturali, tecnologici e organizzativi previsti dal RR 15/2013.”.

Con nota mail del 09/08/2022, 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 del Presidio Ospedaliero “F. Perinei” di Altamura.

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 del Presidio Ospedaliero “F. Perinei” di Altamura, 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 del P.O. "F. Perinei" di Altamura (BA) l'autorizzazione all'esercizio e accreditamento istituzionale per le attività di:

- ✓ *RACCOLTA SANGUE ED EMOCOMPONENTI*
- ✓ *GESTIONE DEI PROGRAMMI DI TRASFUSIONE*
- ✓ *ATTIVITA' DI CONSULENZA TRASFUSIONALE*
- ✓ *LABORATORIO DI IMMUNOEMATOLOGIA*
- ✓ *AMBULATORIO DI MEDICINA TRASFUSIONALE*

2. 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, al Servizio Trasfusionale del P.O. "F. Perinei" di Altamura (BA) l'autorizzazione all'esercizio e accreditamento istituzionale per l'attività di:

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

3. 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;

4. di confermare che la Regione procederà con cadenza biennale alla verifica del mantenimento dei requisiti del Servizio Trasfusionale del P.O. "F. Perinei" di Altamura (BA), 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 del P.O. "F. Perinei" di Altamura (BA) l'autorizzazione all'esercizio e accreditamento istituzionale per le attività di:
 - ✓ *RACCOLTA SANGUE ED EMOCOMPONENTI*
 - ✓ *GESTIONE DEI PROGRAMMI DI TRASFUSIONE*
 - ✓ *ATTIVITA' DI CONSULENZA TRASFUSIONALE*
 - ✓ *LABORATORIO DI IMMUNOEMATOLOGIA*
 - ✓ *AMBULATORIO DI MEDICINA TRASFUSIONALE*

2. 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, al Servizio Trasfusionale del P.O. "F. Perinei" di Altamura (BA) l'autorizzazione all'esercizio e accreditamento istituzionale per l'attività di:
 - ✓ *POLO DI RECLUTAMENTO (RETE REGIONALE DONATORI DI MIDOLLO OSSEO*

3. 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;
4. di confermare che la Regione procederà con cadenza biennale alla verifica del mantenimento dei requisiti del Servizio Trasfusionale del P.O. "F. Perinei" di Altamura (BA), 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.;
5. di notificare il presente provvedimento, a cura del Servizio SGAT – Rapp. Istit. e Capitale Umano S.S.R., al Direttore Generale dell'ASL BA, al Direttore del Dipartimento di Medicina Trasfusionale dell'ASL BA, al Responsabile del Servizio Trasfusionale del P.O. "F. Perinei" di Altamura (BA), al Sindaco del Comune di Altamura (BA), 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°10 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