

DETERMINAZIONE DEL DIRIGENTE SEZIONE STRATEGIE E GOVERNO DELL'OFFERTA 15 settembre 2022, n. 330
Conferma dell'autorizzazione all'esercizio ed accreditamento istituzionale del Servizio Trasfusionale accreditato dell'E.E. "F. Miulli" di Acquaviva delle Fonti (BA), 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 accreditati presenti sul territorio regionale, ivi compreso il Servizio Trasfusionale dell'E.E. *“F. Miulli”* di Acquaviva delle Fonti (BA).

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 Determinazione Dirigenziale n. 35 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'Ente Ecclesiastico *“F. Miulli”* di Acquaviva delle Fonti (BA).

Alla scadenza biennale del suddetto accreditamento istituzionale, con nota prot. AOO_151/22/05/2017 n. 62673 la Sezione Strategie e Governo dell'Offerta (SGO) 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'E.E. *“F. Miulli”* di Acquaviva delle Fonti (BA), 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 10 ottobre 2016.

Con successiva nota prot. 45532 del 19/07/2018 il Dipartimento di Prevenzione dell'ASL BT comunicava l'esito negativo della visita di verifica motivato dalla presenza di carenze di carattere esclusivamente organizzativo.

Pertanto con nota prot. AOO_183/19/09/2018 n. 12741 la Sezione SGO convocava, per un incontro finalizzato all'analisi delle predette carenze e alla valutazione delle relative proposte di risoluzione, il Governatore, il Direttore del SIMT dell'E.E. *“F. Miulli”* di Acquaviva delle Fonti ed il Direttore del Dipartimento di Prevenzione ASL BT unitamente al Valutatore CNS incaricato di eseguire la visita ispettiva.

Con successiva nota prot. AOO_183/03/10/2018 n° 13377 la Sezione SGO ha chiesto al Legale Rappresentante dell'ente in questione di *“inviare tempestivamente al Dipartimento di Prevenzione dell'ASL BT, al Dott. Tommaso Granato (...)*

- *l'elenco aggiornato del personale in servizio c/o il S.I.M.T.;*
- *copia degli atti relativi alle procedure di reclutamento di nuovo personale già attivate e in via di attivazione finalizzate al superamento delle carenze organizzative evidenziate.”*

In riscontro alla succitata richiesta del 3/10/2018, con nota prot. n. 11655 del 29/10/2018 il Legale

Rappresentante dell'E.E. "F. Miulli" di Acquaviva delle Fonti ha trasmesso in allegato l'elenco del personale in servizio presso il SIMT dell'ente in questione.

Pertanto, con nota prot. AOO_183/04/02/2019 n° 1563 il Dirigente della SGO ha invitato il Dipartimento di Prevenzione dell'ASL BT a valutare la suddetta nota del 29/10/2018 trasmessa dall'E.E. "F. Miulli" e ad esprimere un parere conclusivo.

In riscontro alla succitata nota prot. n. 1563 del 04-02-19, con nota prot. n.64247 del 26/09/2019 il Direttore del Dipartimento di Prevenzione della ASL BT ha comunicato che avendo ricevuto in data 26/07/2019 la succitata nota del 29/10/2018 con la quale il delegato dell'E.E. "F. Miulli" di Acquaviva delle Fonti (BA) trasmetteva l'elenco del personale in servizio presso la struttura trasfusionale S.I.M.T. dell'E.E. "F. Miulli" e considerato che l'E.E ha dimostrato di essere in grado, in base al modello organizzativo di gestione, di garantire con il personale attualmente in servizio presso il SIMT dell'E.E. "F. Miulli", le attività della struttura trasfusionale ha ritenuto *"a conclusione del procedimento, Visto l'esito dei controlli eseguiti, la verifica POSITIVA per il mantenimento dei requisiti della struttura trasfusionale SIMT dell'E.E. "F. Miulli" previsti dal R.R. n. 15/13."*

Pertanto con Determina Dirigenziale n. 233 del 07/10/2019 la Sezione SGO:

1. confermava, *"ai sensi dell'art. 6.3 del Regolamento Regionale n. 15/2013, al Servizio Trasfusionale dell'E.E. "F. Miulli" di Acquaviva delle Fonti (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*
- ✓ *LAVORAZIONE EMOCOMPONENTI"*

2. confermava, *"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 dell'E.E. "F. Miulli" di Acquaviva delle Fonti (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. 14752, la Sezione SGO 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 accreditato dell'E.E. "F. Miulli" di Acquaviva delle Fonti (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 BT, con nota prot. n. 81620/21 del 29/11/2021, ha incaricato il competente ufficio SISP degli *"adempimenti relativi alla verifica di quanto richiesto"* dalla Sezione SGO.

Con la medesima nota del 29/11/2021, sollecitata da successiva nota prot. n. 19261/22 del 12/03/2022, il Dipartimento di Prevenzione ASL BT ha invitato il Rappresentante Legale dell'E.E. "F. Miulli" di Acquaviva delle Fonti (BA) " a prendere contatti con il predetto ufficio SISP e a voler trasmettere la documentazione al fine di consentire l'adempimento della suddetta verifica.

Pertanto, con nota prot. n. 53834/22 del 26/07/2022 il Dipartimento di Prevenzione dell'ASL BT ha rappresentato quanto segue:

"

Visto l'esito del sopralluogo effettuato in data 22.03.2022;

- Valutata la documentazione acquisita in occasione del sopralluogo del 22.03.2022 e quella trasmessa in data 31.05.2022;

*- Acquisito il parere favorevole del Valutatore Dr. Tommaso Granato, per quanto di competenza; si esprime **GIUDIZIO FAVOREVOLE**, per il mantenimento dei requisiti strutturali nonché dei requisiti organizzativi e tecnologici del R.R. 15/2013" al Servizio Trasfusionale accreditato dell'E.E. "Miulli" di Acquaviva delle Fonti (BA).*

Con nota mail del 08/08/2022, 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 dell'E.E. "F. Miulli" di Acquaviva delle Fonti (BA).

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'E.E. "F. Miulli" di Acquaviva delle Fonti (BA), 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'E.E. "F. Miulli" di Acquaviva delle Fonti (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
- ✓ LAVORAZIONE EMOCOMPONENTI

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 dell'E.E. "F. Miulli" di Acquaviva delle Fonti (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 dell'E.E. "F. Miulli" di Acquaviva delle Fonti (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 dell'E.E. "F. Miulli" di Acquaviva delle Fonti (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
- ✓ LAVORAZIONE EMOCOMPONENTI

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 dell'E.E. "F. Miulli" di Acquaviva delle Fonti (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 dell'E.E. "F. Miulli" di Acquaviva delle Fonti (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.;
5. di notificare il presente provvedimento, a cura del Servizio SGAT – Rapp. Istit. e Capitale Umano S.S.R., al Direttore Generale dell'E.E. "F. Miulli" di Acquaviva delle Fonti (BA), al Direttore Sanitario dell'E.E. "F. Miulli" di Acquaviva delle Fonti (BA), al Direttore Amministrativo dell'E.E. "F. Miulli" di Acquaviva delle Fonti (BA), al Responsabile del Servizio Trasfusionale dell'E.E. "F. Miulli" di Acquaviva delle Fonti (BA), al Sindaco del Comune di Acquaviva delle Fonti (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 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°9 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