

DETERMINAZIONE DEL DIRIGENTE SEZIONE STRATEGIE E GOVERNO DELL'OFFERTA 7 marzo 2023, n. 53

P.O. "A. Perrino" di Brindisi - U.O. Ematologia.

Autorizzazione all'esercizio ed accreditamento istituzionale, 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 s.m.i., della U.O. Ematologia con n. 20 posti letto, di cui n. 5 destinati al trapianto di cellule staminali emopoietiche (CSE).

Il Dirigente della Sezione

Vista la Legge regionale 4 febbraio 1997, n. 7 – Norme di Organizzazione dell'Amministrazione Regionale;

Vista la Deliberazione G.R. n. 3261 del 28/7/98 e s.m.i.;

Visti gli artt. 4 e 16 del D. Lgs. 165/01 e s.m.i.;

Vista la Deliberazione di Giunta Regionale n. 1426 del 4/10/2005;

Visto il Decreto del Presidente della Giunta Regionale 22 febbraio 2008 n. 161;

Vista la Deliberazione di Giunta Regionale n. 1444 del 30 luglio 2008;

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"*;

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 Determinazione del Direttore del Dipartimento Personale ed organizzazione di conferimento dell'incarico di Dirigente del Servizio Accreditamento e Qualità n. 9 del 04/03/2022;

Vista la Deliberazione di Giunta Regionale n. 322 del 07/03/2022 di conferimento dell'incarico di Direzione della Sezione Strategie e Governo dell'Offerta.

In Bari la Sezione Strategie e Governo dell'Offerta, sulla base dell'istruttoria espletata dal Funzionario Istruttore e confermata dal Dirigente del Servizio Accreditamento e Qualità, riceve la seguente relazione.

La L.R. 2 maggio 2017, n. 9 (*"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. prevede:

- all'art. 8 (*Procedimento per il rilascio dell'autorizzazione all'esercizio delle attività sanitarie e socio-sanitarie*), comma 2 che: *"Alla domanda di autorizzazione all'esercizio devono essere allegati il titolo attestante l'agibilità, la dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà concernente il possesso dei requisiti, i titoli accademici del responsabile sanitario e tutta la documentazione richiesta dall'ente competente. L'atto di notorietà deve indicare compiutamente il numero e le qualifiche del personale da impegnare nella struttura."*;
- all'art. 24 (*Procedure di accreditamento e verifica dei requisiti*), commi 2 e 3, che: *"2. Le strutture pubbliche e private, gli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico (IRCCS) privati e gli enti ecclesiastici possono richiedere con unica istanza il rilascio dell'autorizzazione all'esercizio e dell'accreditamento istituzionale. 3. Ai fini della concessione dell'accreditamento, il dirigente della sezione regionale competente, verificata la funzionalità della struttura in base agli 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, completata 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. 25 (“Autorizzazione all’esercizio ed accreditamento istituzionale a seguito di unica istanza”), comma 1 che “*Nei casi previsti dall’art. 24, comma 2, ove la struttura sia accreditabile, la Regione conferisce contestuale incarico al dipartimento di prevenzione della ASL competente per territorio e all’Organismo tecnicamente accreditante, rispettivamente ai fini della verifica del possesso dei requisiti minimi e della verifica del possesso dei requisiti ulteriori di accreditamento.”;*
- all'art. 29 (Norme transitorie e finali), comma 9 che “*Nelle more dell’adozione del regolamento di organizzazione interna 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 dei criteri di rotazione e di appartenenza ad ambiti territoriali diversi rispetto a quello di ubicazione della struttura da accreditare.”.*

Con nota prot. n. AOO_183/8623/2020 del 26/05/2020, indirizzata ai Dipartimenti di Prevenzione delle AASSLL di Lecce e Taranto, ai Direttori Generali delle AASSLL di Brindisi e Lecce e al Sindaco del comune di Brindisi, avente ad oggetto: “*Incarico di verifica dei requisiti minimi ed ulteriori per l’autorizzazione all’esercizio e l’accreditamento istituzionale della U.O. di Ematologia con n. 20 posti letto, di cui n. 5 destinati al trapianto di cellule staminali emopoietiche (CSE), dell’Ospedale “A. Perrino” di Brindisi.”*, la scrivente Sezione ha rappresentato quanto segue:

“Con Pec del 12/12/2019, è stata trasmessa nota prot. n. 93815 di pari data, acquisita dalla scrivente Sezione con prot. n. AOO_183/16439 del 20/12/2019, avente ad oggetto: “Richiesta autorizzazione all’esercizio ed accreditamento del Centro Trapianti di midollo osseo con 5 posti letto presso la U.O. di Ematologia del P.O. “A. Perrino” di Brindisi (BR).”, con la quale il Direttore Generale della ASL BR ha chiesto:

“il rilascio dell’autorizzazione all’esercizio e l’accreditamento istituzionale di 5 posti letto per i trapianti di midollo osseo. I 5 posti letto del Centro trapianti di midollo osseo sono da computarsi nell’ambito dei 20 posti letto della U.O. di Ematologia del P.O. “A. Perrino” di Brindisi (BR), sito alla Strada Statale 7 per Mesagne, cod. 18 (D.M.S. 05.12.2006). Ciò al fine di poter svolgere in piena sicurezza e funzionalità tutte le attività del Centro Trapianti di midollo osseo, che per le delicate condizioni immunitarie dei pazienti da sottoporre a trapianto devono garantire peculiari caratteristiche logistiche. In particolare, per il trapianto autologo/allogenico è prevista la presenza di locali dedicati a “bassa carica microbica” (stanze a pressione positiva) per la prevenzione dell’esposizione alla più bassa carica batterica, virale, micotica possibile.

Il centro Trapianti è una sezione staccata del Reparto di Ematologia ed è separato da questo da porte e zone ‘filtro’. In particolare, il Centro Trapianti è dotato di:

- *5 stanze a “bassa carica microbica”, a pressione positiva, con filtro HEPA, unico posto letto, con accesso a locale servizi igienici dedicato, superfici lavabili e finestra non apribile;*
- *anti-stanze dotate di porte ad apertura controllata per la idonea vestizione e la preparazione del personale medico ed infermieristico;*
- *apparecchiature medicali ed elettromedicali, dispositivi, arredi e suppellettili dedicate;*
- *percorso pulito-sporco differenziati (deposito pulito e deposito sporco dedicati e differenziati);*
- *vestizione con indumenti sterili;*
- *presenza di personale medico e infermieristico dedicato ai pazienti sottoposti a trapianto; presenza di Ambulatorio/DH dedicato al follow-up post-trapianto dei pazienti.”*

dichiarando che

“(…)

- *la struttura rispetta la vigente normativa in materia igienico-sanitaria e sicurezza sul lavoro;*
- *la struttura è in possesso dei requisiti minimi ed ulteriori in conformità a quanto richiesto dal Reg. Reg. 3/2005 e dal Reg. Reg. n. 03/2010;*
- *la direzione sanitaria del P.O. "Perrino" di Brindisi è affidata al dott. La Spada Antonino nato (...) il 10/11/1958, laureato in Medicina e Chirurgia presso l'Università degli Studi di Pisa in data 18/07/1986, specialista in Igiene e Medicina Preventiva, iscritto presso l'Ordine dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri della Provincia di Brindisi.*
- *Il personale dedicato al centro Trapianti di midollo osseo per qualifica, oltre al Dr. Domenico Pastore, che ricopre la funzione di Direttore di tutta la U.O.C. di Ematologia, è il seguente:*
 - *n. 3 Dirigenti medici;*
 - *n. 1 Coordinatore Infermieristico;*
 - *n. 10 Infermieri professionali;*
 - *n. 3 O.S.S. a tempo."*

ed allegandovi "copia del Certificato di agibilità".

Per quanto innanzi, con nota prot. n. A00_183/2042 del 10/02/2020 la scrivente Sezione ha invitato il "Dipartimento di Prevenzione dell'ASL LE, ai sensi degli artt. 24, comma 2 e 29, comma 9 della L.R. n. 9/2017, ad effettuare idoneo sopralluogo presso l'Ospedale "A. Perrino" di Brindisi, al fine di verificare il possesso dei requisiti minimi e ulteriori specifici e generali per l'autorizzazione all'esercizio e l'accreditamento istituzionale della U.O. di Ematologia con n. 20 posti letto, dei quali n. 5 destinati al trapianto di cellule staminali emopoietiche (CSE) (...)."

Con nota prot. n. 69261 del 21/05/2020 trasmessa con Pec in pari data alla scrivente Sezione, ad oggetto "Incarico di verifica dei requisiti minimi ed ulteriori per l'autorizzazione all'esercizio e l'accreditamento istituzionale della U.O. di Ematologia con n. 20 posti letto, di cui n. 5 destinati al trapianto di cellule staminali emopoietiche (CSE), dell'Ospedale "A. Perrino" di Brindisi. Comunicazioni.", il Direttore Generale dell'ASL LE ha comunicato quanto segue:

"In riscontro alla nota di pari oggetto, in cui si invita il Dipartimento di Prevenzione dell'ASL LE ad effettuare idoneo sopralluogo presso l'Ospedale "A. Perrino" di Brindisi per le verifiche di rito ed alla nota di prot. n. A00_183/7543 del 13.05.2020 sulla sospensione dei termini nei procedimenti amministrativi, si comunica per la circostanza che a tutt'oggi il Dipartimento di Prevenzione di questa ASL è impegnato nell'assolvimento delle rilevanti incombenze connesse all'emergenza pandemica e non è in condizioni di assolvere in tempi brevi l'incarico sopra richiamato. Si chiede pertanto di voler valutare la rassegna dell'incarico ad altra ASL."

Per tutto quanto innanzi rappresentato, con la presente si revoca l'incarico conferito al Dipartimento di Prevenzione dell'ASL LE con la sopra richiamata nota prot. n. A00_183/2042 del 10/02/2020.

Posto quanto sopra;

considerato che la Legge Regionale n. 9 del 02/05/2017 "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" prevede:

- *all'art. 24 (Procedure di accreditamento e 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 altro specifico normativo è eseguito dall'Organismo tecnicamente accreditante.";*
- *all'art. 29 (Norme transitorie e finali), comma 9 che "Nelle more dell'adozione del regolamento di organizzazione interna 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 dei criteri di rotazione e di appartenenza ad ambiti territoriali diversi rispetto a quello di ubicazione della struttura da accreditare."

atteso che:

- *l'U.O.C. di Ematologia dell'Ospedale "A. Perrino" di Brindisi, insieme alle altre U.O.C. di Ematologia pubbliche e private accreditate regionali, rientra nella "Rete Ematologica Pugliese", a cui costituzione è stata formalizzata con l'adozione della D.G.R. n. 912 del 25/03/2010;*
- *il R.R. 22 novembre 2019, n. 23 ad oggetto "Riordino ospedaliero della Regione Puglia ai sensi del D.M. n° 70/2015 e delle Leggi di Stabilità 2016/2017" ha previsto alla "TABELLA C_BIS" per l'Ospedale "Antonio Perrino · Brindisi", tra l'altro, n. 20 posti letto di Ematologia;*
- *dei suddetti posti letto, n. 5 sono stati destinati all'attività di trapianto di midollo osseo, come comunicato dal Direttore Generale dell'ASL BR con la sopra riportata nota prot. n. 93815 del 12/12/2019;*
- *il R.R. n. 3/2005 e s.m.i., alla sez. C.01.02.01 - AREA DI DEGENZA PER PARTICOLARI SETTORI DI ATTIIVITA', paragrafo "EMATOLOGIA", prevede che "Le strutture che svolgono attività di trapianto devono essere dotate di specifici ambienti e attrezzature";*
- *la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, e Regioni e Province Autonome di Trento e Bolzano (Rep. Atti n. 1770 del 10/07 /2003), ha sancito l'Accordo concernente le "Linee guida in tema di raccolta, manipolazione e impiego clinico delle cellule staminali emopoietiche (CSE)" ove, tra l'altro, è stato stabilito che: "(...) L'attività di trapianto di CSE deve essere definito e regolato all'interno di un programma (relativo all'otto terapeutico risultante dall'azione coordinato di più strutture e/o di più soggetti all'interno dello stesso struttura) che, laddove istituito, si articola in tre componenti: A) L'Unità clinico; B) il Centro di raccolto e C) il Laboratorio di processazione delle CSE. Queste tre componenti devono essere presenti all'interno di strutture di degenza e di laboratorio localizzate in aree omogenee in relazione alle specifiche organizzazioni regionali. Tale vincolo non si applica ad alcune componenti, quali lo criopreservazione del sangue placentare o particolari protocolli di manipolazione cellulare. // programma di trapianto prevede ino funzione di Direzione del Programma, con il compito di coordinare le attività delle tre unità in aree omogenee in relazione alle specifiche organizzazioni regionali, affinché esse operino secondo protocolli approvati e validati, con esecuzione degli opportuni controlli di qualità delle procedure e delle attività e con l'adozione di comuni programmi di formazione continua. Le attività delle tre componenti devono essere documentate.*

2.A) Unità Clinica.

L'Unità clinica è responsabile delle procedure di prelievo di midollo osseo che devono essere eseguite presso sale operatorie adeguate, localizzate di norma all'interno della stessa struttura ospedaliera, e delle procedure di trapianto nel paziente. I medici della unità clinica devono possedere un documentato curriculum formativo in ematologia e relativo a tutti gli aspetti inerenti il trapianto di CSE. Il numero dei medici che compongono l'unità di trapianto deve essere adeguato al numero di trapianti eseguiti in un anno. E' possibile la presenza nell'unità di medici in formazione per i quali devono essere definiti compiti e responsabilità; la durata ed il programma di formazione devono essere documentati e certificati. Per garantire l'appropriatezza della cura intensiva del paziente trapiantato, l'unità clinica deve garantire aree di degenza, Day-Hospital e ambulatori dedicati con adeguato isolamento protettivo e un servizio di guardia medica su 24 ore. L'unità deve avere l'accesso ad altre specialità sinergiche che devono garantire la consulenza richiesta. Il programma deve garantire la presenza di personale infermieristico adeguato ai bisogni di paziente trapiantato. (...);

- *le linee guida di settore e le direttive europee in materia di trapianto, vertono essenzialmente su una serie di misure e presidi che mirano alla preservazione della più bassa carica batterica, virale e micotica possibile negli ambienti dedicati alle procedure di cui trattasi. I requisiti minimi per l'attività di trapianto autologo e/o allogenico di cellule staminali emopoietiche sono riconducibili alla presenza dei seguenti elementi:*
 - *stanze a bassa carica microbica, a pressione positiva, con filtri HEPA, specificamene progettati e realizzati, con unico posto letto, servizio igienico, superfici lavabili, finestra non apribile;*
 - *anti-stanze dotate di porte ad apertura controllata per la idonea vestizione e la preparazione del personale medico e/o paramedico;*
 - *apparecchiature medicali, dispositivi, arredi e suppellettili dedicati;*
 - *percorso pulito-sporco differenziato (deposito pulito e deposito sporco delicati e differenziati), vestizione con indumenti sterili, sterilizzatrice con ingresso ed uscita controlaterale;*
 - *procedure, protocolli relativi a tutte le fasi del trapianto ed istruzioni operative definite per l'utilizzo dell'area destinata all'attività di trapianto;*
 - *presenza di personale medico/infermieristico dedicato ai pazienti sottoposti a trapianto di cellule staminali emopoietiche;*
 - *presenza di strutture di DH/Ambulatorio dedicate al follow-up post-trapianto dei pazienti.;*
 - *presenza all'interno del P.O. di U.O. di Rianimazione, Medicina Trasfusionale, Radiologia, Cardiologia, M. Infettive, Nefrologia, Laboratorio Microbiologia, per la gestione in tempi idonei delle terapie trasfusionali e delle possibili complicanze delle procedure trapiantologiche. La necessità della presenza, all'interno del P.O. della U.O. di Medicina Trasfusionale e/o di M. Infettive e/o di Nefrologia può essere sostituita da un accordo per la gestione delle relative emergenze cliniche, sulla base di un protocollo preordinato, con il presidio ospedaliero più accessibile nell'ambito territoriale, anche appartenente ad altra ASL;*

si invita il Dipartimento di Prevenzione dell'ASL TA, ai sensi degli artt. 24, comma 2 e 29, comma 9 della L.R. n. 9/2017, ad effettuare idoneo sopralluogo presso l'Ospedale "A. Perrino" di Brindisi, al fine di verificare il possesso dei requisiti minimi e ulteriori, generali e specifici per l'autorizzazione all'esercizio e l'accreditamento istituzionale della U.O. di Ematologia con n. 20 posti letto, dei quali n. 5 destinati al trapianto di cellule staminali emopoietiche (CSE), quali previsti dal R.R. n. 3/2005 e s.m.i. alla sezione A, alla sezione C.01.02 - AREA DI DEGENZA ed alla sez. C.01.02.01 - AREA DI DEGENZA PER PARTICOLARI SETTORI DI ATTIVITA' del R.R. n. 3/2005 e s.m.i. – paragrafo "EMATOLOGIA" integrati da quelli di cui alle sopra riportate linee guida di settore e direttive europee in materia di trapianto (circa i requisiti minimi) e linee guida allegate all'accordo Stato Regioni del 10/07/2003, e (solo ai fini dell'accreditamento istituzionale) dal R.R. n. 16/2019 limitatamente ai requisiti della fase di "plan" previsti dal Manuale di Accreditamento per le strutture di assistenza ospedaliera.

La relazione dovrà confermare il possesso dei requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi, minimi ed ulteriori come sopra indicati e specificare il nominativo ed i titoli del Direttore Sanitario dell'Ospedale "A. Perrino" e del Responsabile dell'U.O.C. di Ematologia. (...).

Con Pec del 01/04/2022, è stata trasmessa nota prot. n. 28328 di pari data, acquisita dalla scrivente Sezione con prot. n. AOO_183/5904 del 12/04/2022, con la quale il Legale Rappresentante dell'ASL BR, ha trasmesso:

"(...)

- *Dichiarazione sostitutiva dell'atto di notorietà, attestante i requisiti di accreditamento limitatamente alla fase di PLAN, unitamente a copia del documento di identità del Legale Rappresentante;*
- *Griglie di autovalutazione dei requisiti per la fase Pian relative alle strutture ospedaliere, ex R.R. n.16/2019*

– Allegato A, debitamente compilate e firmate, inerenti il Centro Trapianti di midollo osseo presso la UOC di Ematologia del P.O. Perrino.”.

Con Pec del 06/12/2022, è stata trasmessa nota n. 205869 di pari data, acquisita dalla scrivente Sezione con prot. n. AOO_183/15414 del 07/12/2022, con la quale il Dipartimento di Prevenzione dell'ASL TA, riscontrando la prefata nota n. AOO_183/8623/2020 del 26/05/2020, ha rappresentato quanto segue:

“In data 26.06.2020 con nota prot.0105321, questo Dipartimento di Prevenzione ha richiesto la documentazione utile ai fini dell'espletamento dell'incarico di cui all'oggetto, riscontrata dalla struttura, dopo diversi solleciti, in data 24.10.22 durante la fase di sopralluogo. Dagli esiti del sopralluogo esperito in data 24.10.2022, si è evinto che la struttura si presentava in buone condizioni di manutenzione ordinaria e straordinaria e che vi era congruità tra l'elenco delle attrezzature acquisite e le stesse presenti in loco.

Premesso quanto, dall'analisi documentale e dagli esiti del sopralluogo del 24.10.2022, si rappresenta quanto segue.

Requisiti strutturali e tecnologici generali

Secondo quanto riportato nelle piante planimetriche, che diventano parte integrante del presente parere, nella relazione tecnica, di tutta la documentazione specifica presentata e sulla base delle risultanze del sopralluogo, la struttura possiede i requisiti strutturali e tecnologici, minimi per autorizzazione all'esercizio nonché quelli ulteriori di accreditamento, previsti per la seguente attività sanitaria:

- U.O. di Ematologia con n. 20 posti letto, di cui 5 destinati al trapianto delle cellule staminali emopoietiche (CSE)

Requisiti impiantistici

La dotazione impiantistica risulta congrua: dichiarazioni di conformità previste per legge.

Requisiti Organizzativi

La dotazione organica prevista risulta congrua rispetto alla tipologia e all'orario di operatività tecnica per la seguente attività sanitaria:

- U.O. di Ematologia con n. 20 posti letto, di cui 5 destinati al trapianto delle cellule staminali emopoietiche (CSE)

Responsabile Sanitario

Il Direttore Sanitario del P.O. Perrino di Brindisi è il Dr. Montanile Antonio, nato a Brindisi il (...), laureato in Medicina e Chirurgia presso l'Università degli studi di Padova in data 24.10.1982, Specializzato in Medicina del lavoro nel luglio del 1986 presso l'Università degli studi di Verona, specializzato in Igiene e Medicina Preventiva nel luglio del 1992 presso Università degli Studi di Bari, ed è iscritto all'albo dei Medici e Chirurghi della Provincia di Brindisi al n.1561 dal gennaio 1983.

Il Responsabile della U.O.C. di Ematologia del P.O. Perrino di Brindisi è il Dr. Domenico PASTORE nato a Martina Franca il (...), laureato in Medicina e Chirurgia il 04.04.1991 presso l'Università degli Studi di Bari "Aldo Moro" e specializzato in Ematologia presso l'Università degli studi di Bari "Aldo Moro" il 30.11.1996, ed è iscritto all'albo dei Medici e Chirurghi della Provincia di Brindisi al n.3525 dal 29.11.2018.

MANUALE DI ACCREDITAMENTO ai sensi del Reg. 16/2019

La struttura ha presentato il "Manuale di Accreditamento", così come statuito dal Reg. Reg. n. 16/2019 (fase Plan) ed è conforme al citato regolamento per le strutture di assistenza ospedaliera.

Si fa presente altresì che la struttura ha adottato il documento di valutazione dei rischi ai sensi del D.lgs. 81/2008 e ss.mm.ii.

CONCLUSIONI

Dall'esame della documentazione, che resta agli atti di questo Dipartimento di Prevenzione, dai grafici acquisiti e dall'esito del sopralluogo del 24/10/2022 si ritiene che la struttura denominata U.O. di EMATOLOGIA CON N.20 POSTI LETTO DI CUI N. 5 DESTINATI AL TRAPIANTO DELLE CELLULE STAMINALI EMOPOIETICHE (CSE) DEL P.O. DI "PERRINO DI BRINDISI", possiede i requisiti minimi ed ulteriori, generali e specifici per l'autorizzazione all'esercizio e l'Accreditamento Istituzionale per la seguente attività sanitaria:

- *U.O. di Ematologia con n. 20 posti letto, di cui 5 destinati al trapianto delle cellule staminali emopoietiche (CSE).".*

Per tutto quanto sopra riportato, si propone di rilasciare al P.O. "A. Perrino" di Brindisi, ai sensi dell'art. 3, comma 3, lettera c) e dell'art. 8, comma 3 della L.R. n. 9/2017 s.m.i., l'autorizzazione all'esercizio e ai sensi dell'art. 3, comma 3, lett. c) e dell'art. 24, comma 3 della L.R. n. 9/2017 e s.m.i., l'accreditamento istituzionale della U.O. di Ematologia con n. 20 posti letto, di cui 5 destinati al trapianto delle cellule staminali emopoietiche (CSE), il cui Responsabile Sanitario è il Dott. Domenico PASTORE nato a Martina Franca il (...), laureato in Medicina e Chirurgia il 04.04.1991 presso l'Università degli Studi di Bari "Aldo Moro", specializzato in Ematologia presso l'Università degli studi di Bari "Aldo Moro" il 30.11.1996, ed iscritto all'albo dei Medici e Chirurghi della Provincia di Brindisi al n.3525 dal 29.11.2018.;

con la precisazione che:

- il Legale Rappresentante dell'ASL BR dovrà comunicare a questa Sezione, ai sensi dell'art. 11, comma 1 della L.R. n. 9/2017 e s.m.i., ogni variazione relativa al personale sanitario operante nella struttura;
- in caso di sostituzione del Responsabile Sanitario della Struttura, il Legale Rappresentante del Soggetto Gestore è tenuto a comunicare tempestivamente le generalità del nuovo responsabile, documentare i titoli professionali da questi posseduti e produrre dichiarazione di accettazione dell'incarico ai fini dell'aggiornamento, ai sensi dell'art. 10, comma 2 della L.R. n. 9/2017 e s.m.i., del relativo provvedimento autorizzativo;
- la presente autorizzazione all'esercizio si intende valida esclusivamente per i locali cui si riferisce;
- ai sensi dell'art. 16, comma 1 della L.R. n. 9/2017 e s.m.i. *"Il legale rappresentante del soggetto autorizzato ha l'obbligo di comunicare immediatamente al comune o alla Regione, secondo la competenza stabilita ai sensi dell'articolo 8, e al dipartimento di prevenzione dell'azienda sanitaria locale territorialmente competente la perdita dei suddetti requisiti minimi o l'instaurarsi di cause di decadenza dell'autorizzazione all'esercizio. Ove possibile, il dipartimento di prevenzione dell'azienda sanitaria locale prescrive specifiche azioni mirate al ripristino della rispondenza ai criteri di legge del soggetto autorizzato. È facoltà degli organi di vigilanza competenti la richiesta di documenti o di atti di notorietà redatti a cura del responsabile sanitario, comprovanti la permanenza del possesso dei requisiti minimi previsti dal regolamento regionale e attestanti l'assenza di cause di decadenza dell'autorizzazione all'esercizio, con cadenza quinquennale a partire dalla data di rilascio dell'autorizzazione e ogni qualvolta ciò sia, dagli stessi, ritenuto opportuno."*;
- la presente autorizzazione all'accreditamento si intende valida esclusivamente per i locali cui si riferisce.

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 D.lgs. 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 ALLA L.R. 28/01 e successive modificazioni ed integrazioni.

Il presente provvedimento non comporta alcun mutamento qualitativo o quantitativo di entrata o di spesa né a carico del Bilancio della Regione né a carico degli Enti per i cui debiti i creditori potrebbero rivalersi sulla Regione e che è escluso ogni ulteriore onere aggiuntivo rispetto a quelli già autorizzati a valere sullo stanziamento previsto dal bilancio regionale.

IL DIRIGENTE RESPONSABILE DELLA SEZIONE STRATEGIE E GOVERNO DELL'OFFERTA

- sulla base delle risultanze istruttorie innanzi illustrate, che qui si intendono integralmente riportate;
- viste la sottoscrizione posta in calce al presente provvedimento dal Funzionario Istruttore e dal Dirigente del Servizio Accreditamento e Qualità;

D E T E R M I N A

di rilasciare, al P.O. "A. Perrino" di Brindisi, ai sensi dell'art. 3, comma 3, lettera c) e dell'art. 8, comma 3 della L.R. n. 9/2017 s.m.i., l'autorizzazione all'esercizio e ai sensi dell'art. 3, comma 3, lett. c) e dell'art. 24, comma 3 della L.R. n. 9/2017 e s.m.i., l'accREDITAMENTO istituzionale della U.O. di Ematologia con n. 20 posti letto, di cui 5 destinati al trapianto delle cellule staminali emopoietiche (CSE), il cui Responsabile Sanitario è il Dott. Domenico PASTORE nato a Martina Franca il (...), laureato in Medicina e Chirurgia il 04.04.1991 presso l'Università degli Studi di Bari "Aldo Moro", specializzato in Ematologia presso l'Università degli studi di Bari "Aldo Moro" il 30.11.1996, ed iscritto all'albo dei Medici e Chirurghi della Provincia di Brindisi al n.3525 dal 29.11.2018.;

con la precisazione che:

- il Legale Rappresentante dell'ASL BR dovrà comunicare a questa Sezione, ai sensi dell'art. 11, comma 1 della L.R. n. 9/2017 e s.m.i., ogni variazione relativa al personale sanitario operante nella struttura;
- in caso di sostituzione del Responsabile Sanitario della Struttura, il Legale Rappresentante del Soggetto Gestore è tenuto a comunicare tempestivamente le generalità del nuovo responsabile, documentare i titoli professionali da questi posseduti e produrre dichiarazione di accettazione dell'incarico ai fini dell'aggiornamento, ai sensi dell'art. 10, comma 2 della L.R. n. 9/2017 e s.m.i., del relativo provvedimento autorizzativo;
- la presente autorizzazione all'esercizio si intende valida esclusivamente per i locali cui si riferisce;
- ai sensi dell'art. 16, comma 1 della L.R. n. 9/2017 e s.m.i. *"Il legale rappresentante del soggetto autorizzato ha l'obbligo di comunicare immediatamente al comune o alla Regione, secondo la competenza stabilita ai sensi dell'articolo 8, e al dipartimento di prevenzione dell'azienda sanitaria locale territorialmente competente la perdita dei suddetti requisiti minimi o l'instaurarsi di cause di decadenza dell'autorizzazione all'esercizio. Ove possibile, il dipartimento di prevenzione dell'azienda sanitaria locale prescrive specifiche azioni mirate al ripristino della rispondenza ai criteri di legge del soggetto autorizzato. È facoltà degli organi di vigilanza competenti la richiesta di documenti o di atti di notorietà redatti a cura del responsabile sanitario, comprovanti la permanenza del possesso dei requisiti minimi previsti dal regolamento regionale e attestanti l'assenza di cause di decadenza dell'autorizzazione all'esercizio, con cadenza quinquennale a partire dalla data di rilascio dell'autorizzazione e ogni qualvolta ciò sia, dagli stessi, ritenuto opportuno."*;
- la presente autorizzazione all'accREDITAMENTO si intende valida esclusivamente per i locali cui si riferisce.

- di notificare il presente provvedimento:
 - al Legale Rappresentante ASL BR;
 - al Dipartimento di Prevenzione ASL TA;
 - al Dipartimento di Prevenzione ASL LE;
 - al Sindaco del Comune di Brindisi.

Il presente provvedimento, redatto in unico originale e composto di n. 11 facciate è dichiarato immediatamente esecutivo e:

- è unicamente formato con mezzi informatici e firmato digitalmente;
- sarà conservato nei sistemi informatici regionali CIFRA, Sistema Puglia e Diogene in applicazione delle *“Linee guida per la gestione degli Atti Dirigenziali come documenti originali informatici con il sistema CIFRA 1”* dettate dal Segretario Generale della Presidenza;
- sarà reso pubblico, ai sensi dell’art. 20, comma 3 del Decreto del Presidente della Giunta Regionale n. 443 del 31 luglio 2015, mediante affissione per 10 giorni lavorativi, a decorrere dalla data della sua adozione, all’Albo delle Determinazioni Dirigenziali tramite la piattaforma regionale CIFRA in ottemperanza alle medesime *“Linee guida per la gestione degli Atti Dirigenziali come documenti originali informatici con il sistema CIFRA 1”*;
- sarà trasmesso, tramite la piattaforma CIFRA, al Segretario della Giunta Regionale;
- sarà pubblicato sul Bollettino Ufficiale della Regione Puglia;
- sarà pubblicato all’Albo della Sezione Strategie e Governo dell’Offerta/Albo Telematico (*ove disponibile*);
- sarà trasmesso alla Sezione Comunicazione Istituzionale della Regione Puglia per gli adempimenti di cui all’art. 23 del D.Lgs. n. 33/2013;
- sarà trasmesso al Dirigente del Servizio Strategie e Governo dell’Assistenza Ospedaliera della scrivente Sezione;
- sarà disponibile nel sito ufficiale della Regione Puglia (*ove disponibile l’albo telematico*);
- viene redatto in forma integrale.

Il Dirigente della Sezione SGO
(Mauro Nicastro)

I sottoscritti 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.

I sottoscritti attestano che il presente documento è stato sottoposto a verifica per la tutela dei dati personali secondo la normativa vigente.

Il Funzionario Istruttore
(Maria De Pasquale)

Il Dirigente del Servizio Accreditamenti e Qualità
(Elena Memeo)