

DETERMINAZIONE DEL DIRIGENTE SEZIONE STRATEGIE E GOVERNO DELL'OFFERTA 18 aprile 2023, n. 105
Conferma dell'autorizzazione all'esercizio ed accreditamento istituzionale dell'Articolazione Organizzativa FIDAS sita a Tuglie (LE) in Largo Fiera 1, a afferente al S.T. del P.O. "Sacro Cuore di Gesù" di Gallipoli (LE), (LE), ai sensi dell'art. 6.8 del Regolamento Regionale n. 14/2012.

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 Determinazione del Direttore del Dipartimento Personale e Organizzazione n. 22 del 29/08/2022 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 responsabile PO e confermata dal Dirigente del Servizio Strategie e Governo dell'Assistenza Territoriale – Rapporti Istituzionali e Capitale Umano S.S.R., 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 Regolamento Regionale n. 14 del 25/06/2012, pubblicato sul Bollettino Ufficiale n. 95 del 02/07/2012

sono stati definiti i requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle attività sanitarie delle unità di raccolta fisse e mobili (autoemoteca).

In particolare l'art. 6.8 del suddetto Regolamento stabilisce che *“La verifica del mantenimento dei requisiti di ciascuna unità di raccolta è effettuata con cadenza biennale dal Dipartimento di prevenzione della Asl di riferimento affiancato da un valutatore”*.

Con successiva 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 nota prot. 137657 del 02/10/2018 il Direttore Generale dell'ASL LE ha presentato, ai sensi del Regolamento Regionale 25 giugno 2012, n. 14, istanza di autorizzazione all'esercizio e accreditamento per l'Articolazione Organizzativa FIDAS sita a Tuglie (LE) in Largo Fiera, 1.

A conclusione delle visite di pre-audit già eseguite e dei lavori di adeguamento della sede, con nota prot. AOO_183/03/10/2018 n. 13418 il Dirigente della Sezione Strategie e Governo dell'Offerta (SGO) ha incaricato il Dipartimento di Prevenzione dell'ASL LE di effettuare, affiancato dal Dott. Giacomo Bellomo, quale Valutatore inserito nell'Elenco nazionale CNS dei Valutatori per il sistema trasfusionale, la visita ispettiva prevista dal citato art. 6.4 del Regolamento Regionale n. 14 del 25/06/2012 presso l'Articolazione Organizzativa FIDAS sita a Tuglie (LE) in Largo Fiera, 1 e finalizzata alla verifica conclusiva del possesso dei requisiti strutturali previsti dal citato Regolamento Regionale.

Con nota prot. n. 152289 del 30/10/2018 ad oggetto: *“Articolazioni Organizzative Associative FIDAS Lecce - RR. N. 14/2012. ESITO VERIFICA PUNTO RACCOLTA FIDAS TUGLIE”* trasmessa con pec in pari data, il Dipartimento di Prevenzione dell'ASL LE ha comunicato l'esito *“FAVOREVOLE”* della visita ispettiva eseguita il 26/10/2018 presso l'Articolazione Organizzativa FIDAS sita a Tuglie (LE) in Largo Fiera, 1, dichiarando che *“(...) la struttura consente lo svolgimento delle diverse attività e le operazioni di pulizia e manutenzione in ordine logico funzionale. / locali e gli spazi sono commisurati alle tipologie ed ai volumi delle prestazioni”*.

Pertanto, con Determina Dirigenziale n. 378 del 13/11/2018 la Sezione SGO tra l'altro rilasciava, *“ai sensi del Regolamento Regionale 14/2012, l'autorizzazione all'esercizio e accreditamento istituzionale per l'attività di raccolta sangue ed emocomponenti presso l'Articolazione Organizzativa FIDAS sita a Tuglie (LE) in Largo Fiera, 1;”*.

Atteso che, il sopracitato Regolamento Regionale 25 giugno 2012, n. 14, al punto 6.8. prevede che *“la verifica del mantenimento dei requisiti di ciascuna unità di raccolta è effettuata con cadenza biennale dal Dipartimento di prevenzione della Asl di riferimento affiancato da un valutatore”*.

Alla scadenza biennale del suddetto accreditamento istituzionale, con nota prot. AOO_183/26/01/2023 n. 1689, la Sezione SGO ha conferito al Dipartimento di Prevenzione dell'ASL LE, unitamente al Dott. Giacomo Bellomo, quale valutatore inserito nell'Elenco nazionale dei Valutatori per il sistema trasfusionale, l'incarico di effettuare idoneo e tempestivo sopralluogo presso l'Articolazione Organizzativa FIDAS sita a Tuglie (LE) in Largo Fiera 1, afferente al S.T. del P.O. “Sacro Cuore di Gesù” di Gallipoli (LE), finalizzato alla verifica del mantenimento dei requisiti strutturali, organizzativi e tecnologici di cui al Regolamento Regionale n. 14/2012

Facendo seguito alla predetta nota del 26/01/2023, il Direttore del Dipartimento di Prevenzione della ASL LE, con nota prot. n. 24822 del 14/02/2023, ha rappresentato quanto segue:

“In ottemperanza alla richiesta di visita finalizzata alla verifica del mantenimento dei requisiti delle unità di raccolta sangue ricadenti nel territorio di questa ASL LECCE che hanno conseguito l'autorizzazione e

l'accreditamento, giusta nota prot. n. AOO/183/0001689 del 26/01/2023 avanzata dall'Autorità Competente della Regione Puglia, questo Dipartimento di Prevenzione, unitamente al Valutatore Nazionale Dr. Giacomo BELLOMO, ha effettuato i previsti sopralluoghi nelle strutture indicate nell'elenco di cui alla succitata nota.

E' stato rilevato" per quanto attiene l'Articolazione Organizzativa FIDAS sita a Tuglie (LE) in Largo Fiera 1, afferente al S.T. del P.O. "Sacro Cuore di Gesù" di Gallipoli (LE), che "I locali e gli ambienti dedicati alla raccolta del sangue mantengono i requisiti strutturali originari e consentendo lo svolgimento delle diverse attività in ordine logico sono commisurati alla tipologia e al volume delle prestazioni erogate.

E' stata richiesta dichiarazione di conformità degli impianti e piano manutenzione delle apparecchiature."

Con nota mail del 18/04/2023, 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 l'Articolazione Organizzativa FIDAS sita a Tuglie (LE) in Largo Fiera 1, afferente al S.T. del P.O. "Sacro Cuore di Gesù" di Gallipoli (LE)

Con nota mail di pari data il Direttore della SRC ha espresso il proprio parere positivo in merito al rilascio in favore dell'Articolazione Organizzativa FIDAS sita a Tuglie (LE) in Largo Fiera 1, afferente al S.T. del P.O. "Sacro Cuore di Gesù" di Gallipoli (LE), del provvedimento di conferma dell'autorizzazione all'esercizio e accreditamento per la raccolta sangue ed emocomponenti.

Per quanto sopra, si propone:

1. di confermare ai sensi dell'art 6.8 del Regolamento Regionale 14/2012, l'autorizzazione all'esercizio e accreditamento istituzionale per l'attività di raccolta sangue ed emocomponenti presso l'Articolazione Organizzativa FIDAS sita a Tuglie (LE) in Largo Fiera 1, afferente al S.T. del P.O. "Sacro Cuore di Gesù" di Gallipoli (LE);
2. di disporre che, ai fini dell'esercizio dell'attività di raccolta sangue ed emocomponenti, il Responsabile del S.T. del P.O. "Sacro Cuore di Gesù" di Gallipoli (LE), a cui afferisce la suddetta Articolazione Organizzativa, provveda entro e non oltre 30 giorni dall'adozione del presente atto alla trasmissione al Dipartimento di Prevenzione della ASL LE della documentazione come da predetta nota prot. n. 24822 del 14/02/2023, attestante la sussistenza dei requisiti tecnologici ed organizzativi;
3. di confermare che la Regione procederà alla verifica del mantenimento dei requisiti di ciascuna Articolazione Organizzativa che sarà effettuata con cadenza biennale dal Dipartimento di Prevenzione della ASL di riferimento affiancato da un Valutatore Nazionale dei Servizi Trasfusionali;
4. di confermare che la presente autorizzazione s'intende valida esclusivamente per l'Articolazione Organizzativa 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 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 Responsabile PO;
- Viste le sottoscrizioni poste in calce al presente provvedimento dal Responsabile PO.

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 6.8 del Regolamento Regionale 14/2012, l'autorizzazione all'esercizio e accreditamento istituzionale per l'attività di raccolta sangue ed emocomponenti presso l'Articolazione Organizzativa FIDAS sita a Tuglie (LE) in Largo Fiera 1, afferente al S.T. del P.O. "Sacro Cuore di Gesù" di Gallipoli (LE);
2. di disporre che, ai fini dell'esercizio dell'attività di raccolta sangue ed emocomponenti, il Responsabile del S.T. del P.O. "Sacro Cuore di Gesù" di Gallipoli (LE), a cui afferisce la suddetta Articolazione Organizzativa, provveda entro e non oltre 30 giorni dall'adozione del presente atto alla trasmissione al Dipartimento di Prevenzione della ASL LE della documentazione come da predetta nota prot. n. 24822 del 14/02/2023, attestante la sussistenza dei requisiti tecnologici ed organizzativi;
3. di confermare che la Regione procederà alla verifica del mantenimento dei requisiti di ciascuna Articolazione Organizzativa che sarà effettuata con cadenza biennale dal Dipartimento di Prevenzione della ASL di riferimento affiancato da un Valutatore Nazionale dei Servizi Trasfusionali;
4. di confermare che la presente autorizzazione s'intende valida esclusivamente per l'Articolazione Organizzativa cui si riferisce;
5. di notificare il presente provvedimento, a cura del Servizio SGAT – Rapp. Istit. e Capitale Umano S.S.R., al Direttore Generale dell'ASL LE, al Direttore del Dipartimento di Medicina Trasfusionale dell'ASL LE, al Responsabile del S.T. del P.O. "Sacro Cuore di Gesù" di Gallipoli (LE), nonché al Presidente Regionale delle Associazioni e Federazioni dei Donatori di Sangue e al Rappresentante Legale dell'Articolazione Organizzativa oggetto della presente autorizzazione all'esercizio ed accreditamento.

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.

- 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°7 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 Responsabile PO: Antonella VURRO

**Il Dirigente del Servizio SGAT – Rapporti Istituzionali
e Capitale Umano S.S.R.: Antonella Caroli**