

DETERMINAZIONE DEL DIRIGENTE SEZIONE STRATEGIE E GOVERNO DELL'OFFERTA 7 agosto 2023, n. 239
Conferma dell'autorizzazione all'esercizio ed accreditamento istituzionale del Servizio Trasfusionale accreditato dell'Ospedale "G. Tatarella" di Cerignola (FG), ai sensi del Regolamento Regionale n. 15/2013.

IL DIRIGENTE DELLA STRUTTURA PROPONENTE

- 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. 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 “OO.RR” di Foggia per l'Area Puglia Nord.

Con Deliberazione di Giunta Regionale n. 158 del 15 febbraio 2022, veniva 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. 161 del 30/06/2015 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'Ospedale “G. Tatarella” di Cerignola (FG).

In prossimità della scadenza biennale del suddetto accreditamento istituzionale, con nota prot. AOO_183/29/06/2017 n. 1525 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'Ospedale “G. Tatarella” di Cerignola (FG), finalizzato alla verifica del mantenimento dei requisiti strutturali,

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 21 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'Ospedale “G. Tatarella” di Cerignola (FG), anche ai fini del rilascio del provvedimento di conferma di autorizzazione all'esercizio ed accreditamento.

Con nota prot. n. 8275 del 06/02/2018 il Dipartimento di Prevenzione dell'ASL BT comunicava l'esito della visita ispettiva eseguita il 15/12/2017, dichiarando che la verifica risultava “... POSITIVA sia per il superamento delle criticità rilevate dalla Società Kedrion Corporate Group nel corso dell'audit del 21 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'Ospedale “G. Tatarella” di Cerignola (FG), e di seguito elencate:

RACCOLTA SANGUE ED EMOCOMPONENTI

LABORATORIO DI IMMUNOEMATOLOGIA
QUALIFICAZIONE EMOCOMPONENTI
LAVORAZIONE EMOCOMPONENTI

Con nota prot. A00/183/15/02/2018 n. 2202 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'Ospedale "G. Tatarella" di Cerignola (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'Ospedale "G. Tatarella" di Cerignola (FG) del provvedimento di conferma dell'autorizzazione all'esercizio e accreditamento per le attività ritenute compatibili.

Pertanto con Determina Dirigenziale n. 96 del 20/03/2018 la Sezione SGO:

confermava, "ai sensi dell'art. 6.3 del Regolamento Regionale n. 15/2013, al Servizio Trasfusionale dell'Ospedale "G. Tatarella" di Cerignola (FG) l'autorizzazione all'esercizio e accreditamento istituzionale per le attività di:

- RACCOLTA SANGUE ED EMOCOMPONENTI
- LABORATORIO DI IMMUNOEMATOLOGIA
- 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 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_183/15/04/2021 n. 6119, 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'Ospedale "G. Tatarella" di Cerignola (FG), finalizzato alla verifica del mantenimento dei requisiti strutturali, organizzativi e tecnologici di cui al Regolamento Regionale n. 15/2013.

In riscontro alla predetta nota del 15/04/2021, il Direttore del Dipartimento di Prevenzione della ASL BT, con nota prot. n. 52186/22 del 19/07/2022 ha rappresentato quanto segue:

"

- Visto l'esito del sopralluogo effettuato in data 23.03.2022;
- Valutata la documentazione trasmessa in data 16.05.2022 e 20.05.2022 ed acquisita agli atti, da cui si evince che:

1. la dotazione organica è inferiore al personale minimo occorrente previsto dall'art. 4 del R.R. del 2 luglio 2013;
2. il Dr. Angelotti Umberto Filippo risulta iscritto all'Ordine della provincia di Bari;

Acquisito il parere favorevole del Valutatore dr. Tommaso Granato, per quanto di competenza; si esprime GIUDIZIO FAVOREVOLE, per quanto di competenza, per il mantenimento dei requisiti strutturali del R.R. 15/2013 con le seguenti prescrizioni

1. adeguare la dotazione organica al personale minimo previsto dall'art. 4 del R.R. n. 15 del 2 luglio 2013;

2. *trasmettere evidenza documentale dell'avvenuta comunicazione della nomina del Dr. Angelotti Umberto Filippo quale Responsabile Sanitario, per la struttura de quo, all'ordine territoriale competente per il luogo in cui ha sede la struttura, ai sensi dell'Art. 1 comma 536 della legge 30 dicembre 2018 n. 145, modificato dall'art. 30 della Legge 23 dicembre 2021 n. 238.*"

Con nota mail del 03/08/2023, 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 il Servizio Trasfusionale dell'Ospedale "G. Tatarella" di Cerignola (FG).

Con nota mail del 03/08/2023, il Direttore della SRC ha espresso il proprio parere positivo in merito al rilascio in favore del Servizio Trasfusionale dell'Ospedale "G. Tatarella" di Cerignola (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'Ospedale "G. Tatarella" di Cerignola (FG,) l'autorizzazione all'esercizio e accreditamento istituzionale per le attività di:
 - RACCOLTA SANGUE ED EMOCOMPONENTI
 - ATTIVITA' DI CONSULENZA TRASFUSIONALE
 - LABORATORIO DI IMMUNOEMATOLOGIA
 - AMBULATORIO DI MEDICINA TRASFUSIONALE
 - LAVORAZIONE EMOCOMPONENTI
2. di stabilire che l'Azienda provveda, entro e non oltre 6 mesi dall'adozione del presente atto a trasmettere alla Sezione SGO e al Dipartimento di Prevenzione ASL BT, sia la documentazione attestante lo stato di avanzamento in merito all'adeguamento della dotazione organica al personale minimo di cui all'art. 4 del succitato R.R. 15/2013" e sia la documentazione relativa all'avvenuta comunicazione all'ordine della Provincia di Foggia della nomina del Dr. Angelotti Umberto Filippo quale Responsabile Sanitario, per la struttura in oggetto, ai sensi dell'Art. 1 comma 536 della legge 30 dicembre 2018 n. 145, modificato dall'art. 30 della Legge 23 dicembre 2021 n. 238.";
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'Ospedale "G. Tatarella" di Cerignola (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 sul BURP, nonché la pubblicazione all'Albo o sul sito istituzionale, 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 Regolamento UE n. 679/2016 in materia di protezione dei dati personali nonché dal D.Lgs 196/2003 ss.mm.ii. ed ai sensi del vigente regolamento regionale 5/2006

per il trattamento dei dati sensibili e giudiziari, in quanto applicabile. Ai fini della pubblicità legale, il presente provvedimento è stato redatto in modo da evitare la diffusione di dati personali identificativi non necessari ovvero il riferimento alle particolari categorie di dati previste dagli articoli 9 e 10 del succitato Regolamento UE.

DETERMINA

Di prendere atto di quanto espresso in narrativa, che costituisce parte integrante e sostanziale del presente atto e che qui si intende integralmente riportato.

1. di confermare, ai sensi dell'art. 6.3 del Regolamento Regionale n. 15/2013, al Servizio Trasfusionale dell'Ospedale "G. Tatarella" di Cerignola (FG), l'autorizzazione all'esercizio e accreditamento istituzionale per le attività di:
 - RACCOLTA SANGUE ED EMOCOMPONENTI
 - ATTIVITA' DI CONSULENZA TRASFUSIONALE
 - LABORATORIO DI IMMUNOEMATOLOGIA
 - AMBULATORIO DI MEDICINA TRASFUSIONALE
 - LAVORAZIONE EMOCOMPONENTI
2. di stabilire che l'Azienda provveda, entro non oltre 6 mesi dall'adozione del presente atto a trasmettere alla Sezione SGO e al Dipartimento di Prevenzione ASL BT, sia la documentazione attestante lo stato di avanzamento in merito all'adeguamento della dotazione organica al personale minimo di cui all'art. 4 del succitato R.R. 15/2013" e sia la documentazione relativa all'avvenuta comunicazione all'ordine della Provincia di Foggia della nomina del Dr. Angelotti Umberto Filippo quale Responsabile Sanitario, per la struttura in oggetto, ai sensi dell'Art. 1 comma 536 della legge 30 dicembre 2018 n. 145, modificato dall'art. 30 della Legge 23 dicembre 2021 n. 238.";
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'Ospedale "G. Tatarella" di Cerignola (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;
5. di notificare il presente provvedimento, a cura del Servizio SGAT – Rapp. Istit. e Capitale Umano S.S.R., al Direttore Generale dell'ASL FG, al Direttore del Dipartimento di Medicina Trasfusionale dell'ASL FG, al Responsabile del Servizio Trasfusionale dell'Ospedale ""G. Tatarella" di Cerignola (FG), al Sindaco del Comune di Cerignola (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 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 sul BURP ai sensi della Legge Regionale 15 giugno 2023, n. 18;
- 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°8 fasciate, è adottato in originale.

Il presente Provvedimento è direttamente esecutivo.

Firmato digitalmente da:

P.O. Qualificazione della rete trasfusionale e rapporti con il Centro Regionale Sangue
Antonella Vurro

Il Dirigente del Servizio Strategie e Governo dell'Assistenza Territoriale- Rapporti
Istituzionali e Capitale Umano S.S.R.
Antonella Caroli

Il Dirigente ad interim del Servizio Accreditamento e Qualità
Elena Memeo

Il Dirigente della Sezione Strategie e Governo dell'Offerta
Mauro Nicastro