

DETERMINAZIONE DEL DIRIGENTE SEZIONE STRATEGIE E GOVERNO DELL'OFFERTA 22 settembre 2023, n. 270
Autorizzazione all'esercizio ed accreditamento istituzionale dell'Unità di Raccolta Sangue - sede AVIS, sita nel Comune di Ascoli Satriano (FG) alla Via San Donato n.4, ai sensi del Regolamento Regionale n. 14/2012.

IL DIRIGENTE DELLA STRUTTURA PROPONENTE

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 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, nel Regolamento Regionale n. 14 del 25/06/2012 è stato stabilito:

- all'art. 6.4 che *“A seguito della approvazione dell'elenco provvisorio di cui al comma precedente il CRAT attiva il Dipartimento di prevenzione integrato dal valutatore individuato dall'Elenco nazionale dei Valutatori per il sistema trasfusionale di cui al Decreto del Direttore del centro Nazionale Sangue (prot. n. 1878/CNS/2011), per la verifica dei requisiti delle unità di raccolta che hanno presentato l'autocertificazione ed il piano di adeguamento, di cui al comma 1 e 2 del presente articolo entro il 30/06/2012 e di quelle che successivamente presentano istanza di autorizzazione all'esercizio, autocertificando l'avvenuto adeguamento ai requisiti”*;
- all'art. 6.6 che *“Effettuata la verifica, se positiva, con Determinazione dirigenziale del Servizio PAOS si procede ad autorizzare e accreditare l'Unità di raccolta fissa e mobile (autoemoteca)*;
- all'art. 6.8 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 affiancata da un valutatore”*.

Ai sensi dell'art. 6.3 del predetto Regolamento Regionale, con Determina Dirigenziale del Servizio PAOS n. 75 del 31 maggio 2013 (e successiva modifica ed integrazione di cui alla Determina Dirigenziale n. 107 del 05 luglio 2013):

è stato Istituito l'elenco provvisorio delle Unità di Raccolta Associate ed Articolazioni Organizzative dei Servizi Trasfusionali;

sono state dettate le modalità per l'attuazione delle visite di verifica da parte dei Dipartimenti di Prevenzione integrati con un valutatore individuato dall'Elenco Nazionale dei Valutatori per il Sistema Trasfusionale di cui al Decreto del Direttore del Centro Nazionale Sangue (prot. n. 1878/CNS/2011).

Inoltre, con i pareri di cui rispettivamente alle note del 13/12/2013 ed alla nota prot. 0046732 del 06/12/2013, il Ministero della Salute e il Centro Nazionale Sangue hanno affermato che nel caso in cui il modello organizzativo dell'attività di raccolta del sangue ed emocomponenti venga gestita dai Servizi Trasfusionali pubblici e non già, in forma diretta, da parte delle Associazioni e Federazioni di Donatori Volontari di Sangue, viene confermata la esclusiva titolarità delle Aziende Sanitarie Locali, Aziende Ospedaliere ed Enti Ecclesiastici (sedi delle Strutture Trasfusionali pubbliche o equiparate) per quanto attiene la richiesta di autorizzazione e la responsabilità della sussistenza dei requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi in tutte le sedi extraospedaliere ove l'Azienda intenda effettuare la raccolta.

Le sedi extraospedaliere devono, pertanto, intendersi quali articolazioni organizzative dei Servizi Trasfusionali e in tale ottica è competenza esclusiva dell'Azienda garantire, attraverso gli interventi ritenuti più idonei, la presenza dei requisiti strutturali, organizzativi e tecnologici nel pieno rispetto della normativa dell'Accordo Stato Regioni 16 dicembre 2010.

Inoltre, le Aziende Sanitarie locali possono scegliere quali sedi proprie anche quelle messe a disposizione dalle Associazioni e Federazioni dei Donatori di Sangue esclusivamente dove tale eventualità risulti utile nel contesto organizzativo aziendale e regionale allo scopo di capillarizzare e conseguentemente incrementare l'attività; ciò dovrà auspicabilmente avvenire in forza di appositi accordi assunti nell'ambito degli atti convenzionali sottoscritti per le attività di donazione del sangue tra le Aziende Sanitarie e le citate Associazioni e Federazioni e sempre che le stesse abbiano i requisiti strutturali e tecnologici.

A tal proposito, si aggiunge che, considerata l'impossibilità da parte delle Aziende Sanitarie Locali di provvedere ad adeguamenti strutturali presso le sedi non di proprietà, è responsabilità e facoltà delle Aziende richiedere ai proprietari/conduttori delle predette strutture di provvedere agli adeguamenti necessari in relazione alle disposizioni regionali di recepimento del DPR 14 gennaio 1997 concernenti le attività sanitarie in regime ambulatoriale; è evidente che ove risultassero “non conformità” non sanabili, come da parere del

Dipartimento di Prevenzione, a fronte delle suddette disposizioni e requisiti, le attività di raccolta dovranno essere ricondotte in strutture conformi, quali ad esempio le Strutture Trasfusionali (e relative Articolazioni Organizzative) o le Unità di Raccolta mobili (Autoemoteche) accreditate.

La nota del Centro Nazionale Sangue precisa, inoltre, che i requisiti organizzativi e tecnologici nelle Articolazioni Organizzative possono essere garantiti dai Servizi Trasfusionali limitatamente alle giornate in cui vengono effettuate le attività di raccolta del sangue. poiché risulterebbe anti-economico oltre che irrazionale immobilizzare risorse tecnologiche per un numero limitato/anno di giornate di raccolta; ad ogni buon conto rimane imprescindibile garantire nelle sedi designate (pubbliche, in locazione o messe a disposizione da terzi) le dotazioni tecnologiche e strutturali minime previste dal DPR 14 gennaio 1997 per l'esercizio delle attività sanitarie in regime ambulatoriale.

Si ritiene, pertanto, che qualora le sedi individuate dal presente provvedimento vengano utilizzate come "Unità di Raccolta", ai sensi del Decreto Legislativo 20 dicembre 2007, n. 261, articolo 2, comma 1, lettera f, per lo svolgimento della raccolta associativa da parte delle Associazioni e Federazioni dei Donatori di Sangue, le predette sedi dovranno essere sottoposte a nuova visita di verifica da parte del Dipartimento di Prevenzione in collaborazione con il Valutatore dei Servizi Trasfusionali, al fine di verificare la sussistenza dei requisiti strutturali, organizzativi e tecnologici, di cui al Regolamento Regionale n. 14/2012.

Con nota mail del 18/04/2021 ad oggetto: "*Avis Ascoli Satriano Domanda per l'Accreditamento UDR sangue*", il Presidente dell'Associazione Avis di Ascoli Satriano ha chiesto alla Sezione Strategie e Governo dell'Offerta (SGO) "*nuova visita ispettiva della Sede, finalizzata ad avere l'accreditamento come Unità di Raccolta Sangue*", e ha trasmesso in allegato relativa domanda, in cui ha esplicitato tutte le motivazioni per tale richiesta e ha dichiarato "*che l'Associazione da lei rappresentata, allo stato attuale, detiene pienamente i requisiti necessari per essere iscritta al Registro Generale delle Organizzazioni di Volontariato*".

Con successiva nota prot. n. 12028 del 29/07/2021 la Sezione SGO ha chiesto al Direttore Generale Asl FG e al Direttore del Dipartimento di Medicina Trasfusionale dell'IRCCS "Casa Sollievo della Sofferenza" di San Giovanni Rotondo (FG) di valutare quanto riportato nella suddetta nota "*e nel caso trasmettere istanza di autorizzazione e accreditamento per l'unità di raccolta sangue in oggetto, secondo le modalità previste dalla normativa vigente in materia*".

Con pec del 27/12/2021 ad oggetto "*parere UDR AVIS di Ascoli Satriano*", il Dipartimento di Prevenzione ASL FG ha trasmesso la nota prot. n. 130652 di pari data ad oggetto "*Relazione/verifica requisiti: Unità di Raccolta Sangue Avis "Sez. Mimma Sabatino"*", con la quale il Tecnico della Prevenzione Ambiente e Lavoro e il Dirigente Medico del SISP Area Sud/Lucera hanno rappresentato quanto segue:

"Alla luce di quanto sopra l'Unità di Raccolta sangue AVIS "Sez. Mimma Sabatino" comune di Ascoli Satriano detiene i requisiti minimi previsti per le attività sanitarie delle unità di raccolta fisse di cui al R.R. 25 giugno 2012, n. 14 e ss.mm.ii e pertanto esprimono parere positivo, ai fini dell'inserimento nell'Elenco provvisorio e/o Definitivo del registro Generale delle Organizzazioni di Volontariato come UDR.";

Con mail del 15 giugno 2022, sollecitata da successiva mail del 20/06/2022, il Presidente Regionale Avis ha chiesto alla Sezione SGO per conto del Presidente Avis Ascoli Satriano "*di verificare lo stato relativo all'accreditamento della sede Avis di Ascoli Satriano*" allegandovi relativa richiesta.

Pertanto, con nota prot. n. 8476 del 28/06/2022, la Sezione SGO, ha rappresentato quanto segue:
"considerato che:

- "*con i pareri di cui rispettivamente alla note del 13/12/2013 ed alla nota prot. 0046732 del 06/12/2013, il Ministero della Salute e il Centro Nazionale Sangue hanno affermato che nel caso in cui il modello organizzativo dell'attività di raccolta del sangue ed emocomponenti venga gestita dai Servizi Trasfusionali pubblici e non già, in forma diretta, da parte delle Associazioni e Federazioni di Donatori Volontari di Sangue, viene confermata la esclusiva titolarità delle Aziende Sanitarie Locali, Aziende Ospedaliere ed Enti Ecclesiastici (sedi delle Strutture Trasfusionali pubbliche o equiparate) per quanto attiene la richiesta*

*di autorizzazione e la responsabilità della sussistenza dei requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi in tutte le sedi extraospedaliere ove l'Azienda intenda effettuare la raccolta. Le sedi extraospedaliere devono, pertanto, intendersi quali **articolazioni organizzative** dei Servizi Trasfusionali e in tale ottica è competenza esclusiva dell'Azienda garantire, attraverso gli interventi ritenuti più idonei, la presenza dei requisiti strutturali, organizzativi e tecnologici nel pieno rispetto delle normative dell'Accordo Stato Regioni 16 dicembre 2010;"*;

- *non risultava "pervenuta alla scrivente l'istanza di autorizzazione e accreditamento per l'unità di raccolta sangue in oggetto, da parte della Direzione Generale ASL FG, né tanto meno la scrivente" aveva "predisposto il conseguente atto di conferimento sopralluogo presso la medesima struttura, finalizzato alla verifica del possesso dei requisiti strutturali previsti dal Regolamento Regionale 25 giugno 2012, n. 14;"*, ha invitato "nuovamente la predetta Direzione a trasmettere quanto sopra riportato, ai fini dei conseguenti atti procedurali."

In riscontro alla predetta nota del 28/06/2022, con nota prot. n. 116142 del 17/11/2022, il Commissario Straordinario della ASL FG ha chiesto alla Sezione SGO "il rilascio dell'Autorizzazione ed Accreditamento dell'Unità di Raccolta Sangue per la Sede dell'AVIS, sita nel Comune di Ascoli Satriano (FG) alla Via San Donato n.4.", dichiarando "che la struttura possiede i requisiti strutturali di cui al reg. regionale 25/06/2012 n.14".

Pertanto, la Sezione SGO con nota prot. n. 15655 del 13/12/2022, ha chiesto al Dipartimento di Prevenzione dell'ASL FG e alla Dott.ssa Angela Totaro, Valutatore inserito nell'Elenco nazionale dei Valutatori per il sistema trasfusionale, di effettuare idoneo sopralluogo presso la suddetta Articolazione Organizzativa, finalizzato alla verifica del possesso dei requisiti strutturali previsti dal Regolamento Regionale 25 giugno 2012, n. 14.

In riscontro alla succitata richiesta di verifica dei requisiti, con nota prot. 74997 del 28/07/2023, il Direttore del SISP del Dipartimento di Prevenzione ASL FG ha trasmesso la nota ad oggetto: "Richiesta di autorizzazione e accreditamento dell'Unità di raccolta sangue presso la sede AVIS Sita nel comune di Ascoli Satriano (FG) alla via San Donato,4 —"sez. Mimma Sabatino". Parere.", con la quale è stato rappresentato quanto segue:

"

In riferimento alla nota n. AOO 183/PROT/13/12/2022/0015655, del Dipartimento Promozione della Salute del Benessere Sociale e dello Sport per tutti sezione Strategia Governo dell'Offerta della Regione Puglia, i sottoscritti dott. Giovanni Baiardi e dott. Giacomo Tatesta tecnici della Prevenzione del Dipartimento di Prevenzione dell'ASL FG -Servizio Igiene e Sanità Pubblica, congiuntamente alla Dott.ssa Angela Totaro, Dirigente Biologa IRCSS Casa Sollievo della Sofferenza di San Giovanni Rotondo, Valutatore Inserito nell'elenco nazionale dei valutatori dei sistemi trasfusionali, hanno effettuato in data 23.01.2023 una verifica per accertare il possesso dei requisiti dell'Unità di Raccolta Sangue presso la sede AVIS, denominata "Mimma Sabatino", Sita nel Comune di Ascoli Satriano (FG) alla Via San Donato n. 4. Visto l'esito dei sopralluoghi, effettuati in data 23.01.2023 e in data 21.06.2023, presso la struttura in oggetto nel corso dei quali si è accertato che i locali risultano essere conformi a quanto previsto dalla normativa di riferimento (Reg. reg. n. 14 del 25.06.2012).

Esaminata la documentazione acquisita presso la struttura in oggetto e quella successivamente prodotta, si è accertato che la stessa possiede i requisiti organizzativi, strutturati e tecnologici generati e specifici previsti dal Regolamento Regionale n. 14 del 25.06.2012 e quelli generali di cui al punto A.02 del Reg. Reg. n. 3/2005 e s.m.i. per il rilascio dell'autorizzazione all'esercizio e dell'accreditamento istituzionale dell'Unità Raccolta Sangue ubicata presso la sede AVIS di Ascoli Satriano (FG) alla Via San Donato, n°4.

Per quanto sopra esplicitato i sottoscritti esprimono "parere favorevole" al rilascio dell'autorizzazione all'esercizio e dall'accreditamento dell'Unità di Raccolta Sangue presso la sede AVIS, denominata "Mimma Sabatino" Sita nel Comune di Ascoli Satriano (FG) alla via San Donato n°4.

(.....)

I Centri Trasfusionali di riferimento che operano presso la sede AVIS di Ascoli Satriano sono:

- *Ospedali Riuniti di Foggia;*

- *Casa Sollievo della Sofferenza di San Giovanni Rotondo.*

I suddetti centri trasfusionali di riferimento sono responsabili per quanto attiene i requisiti tecnologici e organizzativi.”.

Pertanto, preso atto che:

il Regolamento Regionale 14/2012, sulla base del citato Accordo Stato - Regioni n. 242 del 16 dicembre 2010, ha previsto e definito i relativi requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi;

i pareri del Centro Nazionale Sangue e del Ministero della Salute sopra richiamati hanno previsto la possibilità di limitare il possesso di tali requisiti ai soli strutturali, lasciando in capo al Servizio Trasfusionale il dovere di garantire quelli tecnologici ed organizzativi limitatamente alle giornate in cui vengono effettuate le attività di raccolta del sangue;

con nota mail del 20/09/2023, la Sezione SGO ha chiesto al responsabile della SRC, sulla base della documentazione trasmessa, formale parere in merito al rilascio del provvedimento di autorizzazione all'esercizio e accreditamento dell'Unità di Raccolta Sangue sede AVIS, sita nel Comune di Ascoli Satriano (FG) alla Via San Donato n.4. Con nota mail di pari data, il Direttore della SRC ha espresso il proprio parere positivo in merito al rilascio in favore dell'Unità di Raccolta Sangue sede AVIS, sita nel Comune di Ascoli Satriano (FG) alla Via San Donato n.4, del provvedimento di autorizzazione all'esercizio e accreditamento per la raccolta sangue ed emocomponenti.

Per quanto sopra, si propone:

1. di rilasciare l'autorizzazione all'esercizio e accreditamento istituzionale per l'attività di raccolta sangue ed emocomponenti presso l'Unità di Raccolta Sangue sede AVIS, sita nel Comune di Ascoli Satriano (FG) alla Via San Donato n.4, preso atto del parere positivo espresso a seguito di visita di verifica di cui alla sopraccitata nota prot. n° 74997 del 28/07/2023. Inoltre, sulla base del parere del Centro Nazionale Sangue e del Ministero della Salute, limitatamente alle giornate in cui vengono effettuate le attività di raccolta del sangue, devono essere garantiti i requisiti tecnologici ed organizzativi, presso la suddetta Unità di Raccolta Sangue da parte del Servizio Trasfusionale di riferimento accreditato, ai sensi del Regolamento Regionale n. 14/2012, fermo restando l'obbligo di adeguare i requisiti generali di cui al DPR del 14/01/1997;
2. di stabilire che i Servizi Trasfusionali di riferimento per l'Unità di Raccolta Sangue sede AVIS, sita nel Comune di Ascoli Satriano (FG) alla Via San Donato n.4, sono il Servizio Trasfusionale dell'AOU "OO. RR." di Foggia ed il Servizio Trasfusionale dell'IRCCS "Casa Sollievo della Sofferenza" di San Giovanni Rotondo (FG);
3. di disporre che, ai fini dell'esercizio di raccolta sangue ed emocomponenti, il Servizio Trasfusionale di riferimento, purchè accreditato, predisponga uno specifico protocollo a garanzia dei requisiti tecnologici ed organizzativi, presenti e non, presso la suddetta Unità di Raccolta Fissa, nonché del rispetto delle norme igienico - sanitarie presso la stessa;
4. di stabilire che qualora l'Articolazione Organizzativa individuata dal presente provvedimento venga utilizzata come "Unità di Raccolta", ai sensi del Decreto Legislativo 20 dicembre 2007, n. 261, articolo 2, comma I, lettera f, per lo svolgimento della raccolta associativa da parte delle Associazioni e Federazioni dei Donatori di Sangue, sia sottoposta a nuova visita di verifica da parte del Dipartimento di Prevenzione in collaborazione con il Valutatore dei Servizi Trasfusionali, al fine di verificare la sussistenza dei requisiti strutturali, organizzativi e tecnologici, di cui al Regolamento Regionale n. 14/2012;

5. di disporre che la Regione procederà alla verifica del mantenimento dei requisiti di ciascuna unità di raccolta che sarà effettuata con cadenza biennale dal Dipartimento di Prevenzione dell'Azienda Sanitaria Locale di riferimento affiancato da un Valutatore Nazionale dei Servizi Trasfusionali;
6. di stabilire che il presente provvedimento di autorizzazione all'esercizio e accreditamento s'intende valido esclusivamente per l'Articolazione Organizzativa cui si riferisce, in particolare per l'Unità di Raccolta Sangue sede AVIS, sita nel Comune di Ascoli Satriano (FG) alla Via San Donato n.4.

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.

ADEMPIMENTI DI CUI AL D.Lgs. 118/2011

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.

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 rilasciare l'autorizzazione all'esercizio e accreditamento istituzionale per l'attività di raccolta sangue ed emocomponenti presso l'Unità di Raccolta Sangue sede AVIS, sita nel Comune di Ascoli Satriano (FG) alla Via San Donato n.4, preso atto del parere positivo espresso a seguito di visita di verifica di cui alla sopraccitata nota prot. n° 74997 del 28/07/2023. Inoltre, sulla base del parere del Centro Nazionale Sangue e del Ministero della Salute, limitatamente alle giornate in cui vengono effettuate le attività di raccolta del sangue, devono essere garantiti i requisiti tecnologici ed organizzativi, presso la suddetta Articolazione Organizzativa da parte del Servizio Trasfusionale di riferimento accreditato, ai sensi del Regolamento Regionale n. 14/2012, fermo restando l'obbligo di adeguare i requisiti generali di cui al DPR del 14/01/1997;
2. di stabilire che i Servizi Trasfusionali di riferimento per l'Unità di Raccolta Sangue sede AVIS, sita nel Comune di Ascoli Satriano (FG) alla Via San Donato n.4, sono il Servizio Trasfusionale dell'AOU "OO. RR." di Foggia ed il Servizio Trasfusionale dell'IRCCS "Casa Sollievo della Sofferenza" di San Giovanni Rotondo (FG);
3. di disporre che, ai fini dell'esercizio di raccolta sangue ed emocomponenti, il Servizio Trasfusionale di riferimento, purchè accreditato, predisponga uno specifico protocollo a garanzia dei requisiti tecnologici ed organizzativi, presenti e non, presso la suddetta Articolazione Organizzativa, nonché del rispetto delle norme igienico - sanitarie presso la stessa;
4. di stabilire che qualora l'Articolazione Organizzativa individuata dal presente provvedimento venga utilizzata come "Unità di Raccolta", ai sensi del Decreto Legislativo 20 dicembre 2007, n. 261, articolo 2, comma 1, lettera f, per lo svolgimento della raccolta associativa da parte delle Associazioni e

Federazioni dei Donatori di Sangue, sia sottoposta a nuova visita di verifica da parte del Dipartimento di Prevenzione in collaborazione con il Valutatore dei Servizi Trasfusionali, al fine di verificare la sussistenza dei requisiti strutturali, organizzativi e tecnologici, di cui al Regolamento Regionale n. 14/2012;

5. di disporre che la Regione procederà alla verifica del mantenimento dei requisiti di ciascuna unità di raccolta che sarà effettuata con cadenza biennale dal Dipartimento di Prevenzione dell'Azienda Sanitaria Locale di riferimento affiancato da un Valutatore Nazionale dei Servizi Trasfusionali;
6. di stabilire che il presente provvedimento di autorizzazione all'esercizio e accreditamento s'intende valido esclusivamente per l'Articolazione Organizzativa cui si riferisce, in particolare per l'Unità di Raccolta Sangue sede AVIS, sita nel Comune di Ascoli Satriano (FG) alla Via San Donato n.4;
7. di notificare il presente provvedimento, a cura del Servizio Strategie e Governo dell'Assistenza Territoriale – Rapporti Istituzionali e Capitale Umano S.S.R., al Direttore Generale dell'ASL FG, al Direttore del Dipartimento di Medicina Trasfusionale dell'ASL FG, ai Presidenti Regionali delle Associazioni e Federazioni dei Donatori di Sangue e, per il loro tramite, ai rispettivi Presidenti Provinciali.

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 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°10 facciate, 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 della Sezione Strategie e Governo dell'Offerta
Mauro Nicastro