

DETERMINAZIONE DEL DIRIGENTE SEZIONE STRATEGIE E GOVERNO DELL'OFFERTA 27 marzo 2024, n. 130
Conferma dell'autorizzazione all'esercizio ed accreditamento istituzionale dell'Articolazione Organizzativa sita c/o il P.T.A. "Sammichele" di Sammichele Bari, afferente al SIMT "Di Venere" di Bari, ai sensi dell'art. 6.8 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 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”*.

La L.R. n. 9/2017 *“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”* e s.m.i. ha disposto:

- all'art. 23 (*“Organismo Tecnicamente Accreditante”*) quanto segue:

“

1. *È istituito presso l'Agenzia regionale strategica per la salute e il sociale della Regione Puglia l'Organismo tecnicamente accreditante, che deve prevedere al suo interno il supporto tecnico di profili professionali attinenti la specifica struttura o il servizio da accreditare, cui spetta il compito, nell'ambito del processo di accreditamento, della gestione delle verifiche e l'effettuazione della valutazione tecnica necessaria ai fini del rilascio del provvedimento di accreditamento.*

2. *Il regolamento di organizzazione interna e di definizione delle modalità operative dell'attività di verifica dell'Organismo tecnicamente accreditante, comma 9, garantisce che l'attività di verifica si svolga nel rispetto dei criteri di trasparenza nella gestione delle attività e di autonomia e terzietà dell'Organismo stesso, rispetto sia alle strutture valutate, sia all'autorità regionale che concede l'accreditamento.*

3. *L'Organismo tecnicamente accreditante, nell'espletamento dell'attività di controllo sulle strutture già accreditate, verifica i requisiti ulteriori di accreditamento e segnala ogni eventuale violazione ai fini dell'applicazione delle sanzioni previste dalla presente legge.”;*

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 Determina Dirigenziale n.171 del 30/06/2015 veniva rilasciata, ai sensi dell'art. 6.6 del Regolamento Regionale 14/2012, l'autorizzazione all'esercizio e accreditamento istituzionale per l'attività di raccolta sangue ed emocomponenti presso l'Articolazione Organizzativa sita c/o il P.T.A. *“Sammichele”* di Sammichele di Bari, afferente al SIMT *“Di Venere”* di Bari.

Alla scadenza biennale della suddetta autorizzazione, con nota prot. A00_183/01/08/2017 n. 3008, il Dirigente della Sezione Strategie e Governo dell'Offerta (SGO) incaricava il Dipartimento di Prevenzione dell'ASL BA di effettuare, affiancato dalla Dott.ssa Maria Carmela Guerrese, Valutatore inserito nell'Elenco nazionale CNS dei Valutatori per il sistema trasfusionale, la visita di verifica prevista dal citato art. 6.8 del Regolamento Regionale n. 14 del 25/06/2012 presso l'Articolazione Organizzativa sita c/o il P.T.A. *“Sammichele”* di Sammichele di Bari.

Con nota prot. n. 5263/DIR/09 del 08/01/2018 il Dipartimento di Prevenzione dell'ASL BA comunicava l'esito della visita ispettiva eseguita in data 15/12/2017, attestando che l'Articolazione Organizzativa sita c/o il P.T.A. *“Sammichele”* di Sammichele di Bari è *“... in possesso dei requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi richiesti dalla normativa vigente”*.

Pertanto, con Determina Dirigenziale n. 37 del 31/01/2018 la Sezione SGO tra l'altro confermava, 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 sita c/o il P.T.A.

“Sammichele” di Sammichele di Bari, ed afferente al SIMT “Di Venere” di Bari, nei termini e con le modalità già stabilite con Determina Dirigenziale n. 171 del 30/06/2015.

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. n. 1081 del 20/01/2023, integrata da successive note prot. n. 2817 del 02/02/2023, prot. n. 3903 del 24/02/2023, prot. n. 10069 del 07/07/2023 e prot. n° 0094842 del 22/02/2024, la Sezione SGO ha conferito al Dipartimento di Prevenzione dell'ASL BA, unitamente alla Dott.ssa Ghezzani Francesca, quale valutatore inserito nell'Elenco nazionale dei Valutatori per il sistema trasfusionale, l'incarico di effettuare idoneo e tempestivo sopralluogo presso l'Articolazione Organizzativa sita c/o il P.T.A. “Sammichele” di Sammichele di Bari, 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 22/02/2024, il Direttore del Dipartimento di Prevenzione della ASL BA, con nota prot. n° 32323 del 05/03/2024 ha rappresentato quanto segue:

“

(...)

Facendo seguito a richiesta della Regione Puglia di cui la nota prot. AOO 183/Prot/20/01/2023/0001081 del 20/01/2023, con la quale si chiede effettuazione delle verifiche presso articolazioni Organizzative di Questa ASL Bari, per la definizione dei requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle attività sanitarie delle unità fisse e mobili;

Si Comunica che personale di Questo SISP ASL Bari Area Sud, congiuntamente a Valutatore per il sistema trasfusionale, nella persona della Dott.ssa Ghezzani Francesca, ha concluso per gli aspetti di competenza le verifiche disposte per l'unità centro raccolta sangue c/o il P.T.A sito in Sammichele di Bari, autorizzato con D.D 37 del 31/01/2018.

La verifica eseguita si è conclusa con esito favorevole in quanto: ultima verifica eseguita il 25/07/2023 ha accertato che i locali autorizzati quali unità fissa di raccolta, hanno mantenuto il possesso dei requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi minimi previsti dal R.R. 14/2012, per i quali sono stati autorizzati”.

Con nota mail del 20/03/2024, 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 sita c/o il P.T.A. “Sammichele” di Sammichele di Bari.

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 sita c/o il P.T.A. “Sammichele” di Sammichele di Bari 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 sita c/o il P.T.A. “Sammichele” di Sammichele di Bari ed afferente al al SIMT “Di Venere” di Bari;
2. di confermare che la Regione procederà alla verifica del mantenimento dei requisiti di ciascuna Articolazione Organizzativa che sarà effettuata con cadenza biennale dal Servizio Qu.OTA c/o Aress, ai sensi degli artt. 23, comma 3 della L.R. n. 9/2017 e s.m.i., affiancato da un Valutatore Nazionale dei Servizi Trasfusionali;

3. 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 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 ss.mm.ii.

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 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 sita c/o il P.T.A. "Sammichele" di Sammichele di Bari ed afferente al al SIMT "Di Venere" di Bari;
2. di confermare che la Regione procederà alla verifica del mantenimento dei requisiti di ciascuna Articolazione Organizzativa che sarà effettuata con cadenza biennale dal Servizio Qu.OTA c/o Aress, ai sensi dell'art. 23, comma 3 della L.R. n. 9/2017 e s.m.i., affiancato da un Valutatore Nazionale dei Servizi Trasfusionali;
3. di confermare che la presente autorizzazione s'intende valida esclusivamente per l'Articolazione Organizzativa cui si riferisce;
4. di notificare il presente provvedimento, a cura del Servizio SGAT – Rapp. Istit. e Capitale Umano S.S.R., al Direttore Generale dell'ASL BA, al Direttore del Dipartimento di Medicina Trasfusionale dell'ASL BA, al Responsabile del SIMT "Di Venere" di Bari, 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;
- a. sarà pubblicato sul BURP ai sensi della Legge Regionale 15 giugno 2023, n. 18;
- b. sarà trasmesso in copia conforme all'originale alla Segreteria della Giunta Regionale;
- c. sarà disponibile nel sito ufficiale della Regione Puglia: www.regione.puglia.it;
- d. sarà trasmesso in copia all'Assessore alle Politiche della Salute;
- e. Il presente atto, composto da n°7 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