

DETERMINAZIONE DEL DIRIGENTE SEZIONE STRATEGIE E GOVERNO DELL'OFFERTA 27 marzo 2024, n. 138  
**Conferma dell'autorizzazione all'esercizio ed accreditamento istituzionale dell'Articolazione Organizzativa PTA di Ceglie Messapica (BR), afferente al SIMT "Perrino" di Brindisi, 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, 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 nozionale dei Valutatori per il sistema trasfusionale di cui al Decreto del Direttore del centro Nazionale Sangue (prat. n. 1878/CNS/2011), per lo 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 o/l'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 fisso 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 dello Asi di riferimento affiancato 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):

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

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.

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.

Alla luce di quanto sopra esposto, con nota prot. 48492 del 04/07/2017 (agli atti di questo Servizio con prot. n. AOO 183-1751 del 04/07/2017), il Direttore Generale dell'ASL BR ha richiesto l'accreditamento dei locali ubicati al piano terra del PTA di Ceglie Messapica; nonché con nota prot. 183-1753 del 04/07/2017 questa Sezione ha attivato la visita di verifica di cui al Regolamento Regionale n. 14/2012.

Con nota prot. n. 56670 del 07/08/2017 (agli atti di questo Servizio con prot. n. AOO 183-3487 del 09/08/2017) il Direttore del Dipartimento di Prevenzione dell'Azienda Sanitaria Locale BR ha trasmesso il parere con il quale, relativamente all'Articolazione Organizzativa PTA di Ceglie Messapica, è stato espresso “parere favorevole al funzionamento dell'Articolazione Organizzativa di Ceglie Messapica del Servizio Trasfusionale del P.O. Perrino”,

*raccomandando, comunque, alcuni interventi finalizzati a “garantire una totale autonomia dell’articolazione organizzativo degli altri ambienti dello strutturo dei PTA”.*

Pertanto, preso atto che:

1. 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;
2. 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;
3. con il citato parere, di cui alla nota prot. n. 56670 del 07/08/2017, è stato espresso “parere favorevole al funzionamento dell’Articolazione Organizzativa di Ceglie Messapica del Servizio Trasfusionale del P.O. Perrino”, raccomandando, comunque, alcuni interventi finalizzati a “garantire una totale autonomia dell’articolazione organizzativa dagli altri ambienti dello struttura del PTA”.

Con Determina Dirigenziale n. 200 del 06/09/2017 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 PTA di Ceglie Messapica (BR), afferente al SIMT “Perrino” di Brindisi.

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.1683 del 26/01/2023, integrata da successive note prot. n. 2825 del 02/02/2023, prot. n. 10068 del 07/07/2023 e prot. n. 94694 del 22/02/2024, la Sezione SGO ha conferito al Dipartimento di Prevenzione dell’ASL BR, unitamente al Dott. Pasquale Pedote, alla Dott.ssa Antonella Caroli e alla Dott.ssa D’Oria Alessandra, quale valutatori inseriti nell’Elenco nazionale dei Valutatori per il sistema trasfusionale, l’incarico di effettuare idoneo e tempestivo sopralluogo presso l’Articolazione Organizzativa PTA di Ceglie Messapica (BR), afferente al SIMT “Perrino” di Brindisi, finalizzato alla verifica del mantenimento dei requisiti strutturali, organizzativi e tecnologici di cui al Regolamento Regionale n. 14/2012.

Facendo seguito alle predette note, il Direttore del Dipartimento di Prevenzione della ASL BR, con nota prot n. 64689 del 26/07/2023, ha rappresentato quanto segue:

“  
*Con note prot. A00\_183/PROT/26/01/2023/0001683 e prot. A00\_183/PROT/02/02/2023/0002825, il Servizio Strategie e Governo dell’Assistenza Territoriale della Regione Puglia, relative all’incarico in oggetto richiamato, si dava specifico incarico al Dipartimento di Prevenzione di Brindisi e ai Valutatori i CNS dott. Pasquale Pedate e dott.ssa Antonella Caroli, ad effettuare idoneo sopralluogo presso il Punto di Raccolta Fisso di Mesagne, afferente al SIMT “Perrino” di Brindisi, finalizzato alla verifica del possesso dei requisiti strutturali, di cui al Regolamento Regionale n. 14/2012.*

*Con la presente si comunica di aver dato esecuzione alla richiesta mediante sopralluogo in data 28.03.2023, acquisizione, esame, valutazione documentale (relazione Direttore Area Gestione Tecnica del 21.07.2023) e verifica requisiti strutturali.*

*Sulla scorta quindi di quanto su esposto, si esprime parere favorevole, finalizzato al mantenimento dei requisiti strutturali di cui al Regolamento Regionale n. 14/2012 per il Punto di Raccolta Fisso di Ceglie Messapica, afferente al SIMT “Perrino” di Brindisi.”.*

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 PTA di Ceglie Messapica (BR), afferente al SIMT "Perrino" di Brindisi.

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 PTA di Ceglie Messapica (BR), afferente al SIMT "Perrino" di Brindisi 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 PTA di Ceglie Messapica (BR), afferente al SIMT "Perrino" di Brindisi;
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.

#### **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.

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 PTA di Ceglie Messapica (BR), afferente al SIMT "Perrino" di Brindisi;
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;
4. di notificare il presente provvedimento, a cura del Servizio SGAT – Rapp. Istit. e Capitale Umano S.S.R., al Direttore Generale dell'ASL BR, al Direttore del Dipartimento di Medicina Trasfusionale dell'ASL BR, al Responsabile del SIMT "Perrino" di Brindisi, nonché al Presidente Regionale delle 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 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](http://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](http://www.regione.puglia.it);
- e. sarà trasmesso in copia all'Assessore alle Politiche della Salute;
- f. Il presente atto, composto da n°9 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