DETERMINAZIONE DEL DIRIGENTE SEZIONE STRATEGIE E GOVERNO DELL'OFFERTA 17 giugno 2024, n. 286 Revoca, ai sensi del Regolamento Regionale n. 14/2012, dell'autorizzazione all'esercizio e accreditamento istituzionale per l'attività di raccolta sangue ed emocomponenti rilasciata con Determinazione Dirigenziale n. 168 del 30/06/2015 e confermata con successiva Determina Dirigenziale n. 12 del 15/01/2019 all'Articolazione Organizzativa sita c/o il Poliambulatorio di Ginosa (TA), afferente al SIMT "SS. Annunziata" di Taranto.

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 EQ 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. 168 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 Poliambulatorio di Ginosa (TA), afferente al SIMT "SS. Annunziata" di Taranto.

Alla scadenza biennale della suddetta autorizzazione, con nota prot. A00_183/21/11/2017 n. 7067, e successiva nota di sollecito prot. A00_183/22/03/2018 n. 4063, il Dirigente della Sezlone Strategie e Governo dell'Offerta (SGO) ha conferito al Dipartimento di Prevenzione dell'ASL TA l'incarico di effettuare presso l'AO in oggetto la visita di verifica prevista al punto 6.8 del Regolamento Regionale n. 14 del 25 giugno 2012.

Con nota prot. 61039 del 30/03/2018 il Dipartimento di Prevenzione dell'ASL TA ha inviato gli esiti della suddetta visita di verifica, evidenziando le non conformità rilevate e comunicando che l'Articolazione Organizzativa sita c/o il Poliambulatorio di Ginosa (TA) "NON POSSIEDE I REQUISITI DI LEGGE".

Pertanto con nota prot. A00_183/18/07/2018 n. 10876, indirizzata al Direttore Generale dell'ASL TA, il

Dirigente della Sezione Strategie e Governo dell'Offerta (SGO) ha chiesto di ricevere tempestivamente la certificazione relativa agli interventi di adeguamento già effettuati o il crono programma dei lavori, se ancora in fase di programmazione o in corso, così da poter programmare la necessaria visita di verifica di follow-up. Con successiva nota prot. 140166 del 07/08/2018 il Direttore Generale dell'ASL TA ha comunicato che, completata la procedura di acquisizione delle poltrone da prelievo, la cui consegna era garantita per gli inizi del mese di settembre, sarebbe stato possibile procedere con la programmazione della visita di follow-up. Con nota prot. A00_183/21/09/2018 n. 12830 e successiva nota di sollecito prot. A00_183/30/10/2018 n.14517, il Dirigente della Sezione Strategie e Governo dell'Offerta ha chiesto urgente riscontro in merito alla visita di verifica presso l' AO in oggetto.

Con nota prot. 204683 del 29/11/2018 il Direttore del Dipartimento di Prevenzione e il Dirigente Medico Referente Dipartimentale Strutture Sanitarie e Socio Sanitarie della ASL TA, "Dagli esiti del sopralluogo esperito" nonchè "visto il report finale di ispezione e verifica del Valutatore Nazionale Dott.ssa Maria Carmela Guerrese" hanno comunicato che "l'Unità di Raccolta Fissa, ubicata presso il poliambulatorio di Ginosa (TA), afferente al SIMT "SS. Annunziata" di Taranto" possiede i requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici di cui al Regolamento Regionale n. 14/2012.".

Pertanto, con Determina Dirigenziale n. 12 del 15/01/2019 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 Poliambulatorio di Ginosa (TA), afferente al SIMT "SS. Annunziata" di Taranto, nei termini e con le modalità già stabilite con Determina Dirigenziale n. 168 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. 1698 del 26/01/2023, integrata da successive note prot. n 10065 del 07/07/2023 e prot. n. 0094997/2024 del 22/02/2024 la Sezione SGO ha conferito al Dipartimento di Prevenzione dell'ASL TA, unitamente al Dott. Giuliano D'Andria, 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 Poliambulatorio di Ginosa (TA), finalizzato alla verifica del mantenimento dei requisiti strutturali, organizzativi e tecnologici di cui al Regolamento Regionale n. 14/2012.

Facendo seguito alle predette note del 26/01/2023, 07/07/2023 e 22/02/2024, il Direttore del Dipartimento di Prevenzione della ASL TA, con nota prot. n° 0111174 del 07-06-2024, ha rappresentato quanto segue:

personale di questo Dipartimento di Prevenzione (...) hanno effettuato la verifica presso l'Articolazione Organizzativa presso il Poliambulatorio di Ginosa (TA), afferente al SIMT "SS. Annunziata" di Taranto, ubicato in Ginosa alla Via Palatrasio, 30. Dagli esiti degli stessi è risultato che l'Articolazione Organizzativa presso il Poliambulatorio di Ginosa, afferente al SIMT "SS. Annunziata" di Taranto, ubicato in Ginosa alla Via Palatrasio, 30, NON MANTIENE i requisiti organizzativi e procedurali nonché i requisiti strutturali e tecnologici previsti dal Reg. Reg. 14/2012, in quanto lo stesso non è più attivo.

Si fa presente che è in atto la ricerca di nuovi ambienti sempre collocati presso il Poliambulatorio di Ginosa per individuare l'Articolazione Organizzativa afferente al SIMT "SS. Annunziata" e per la quale si procederà ad avviare l'iter procedurale per l'ottenimento dell'autorizzazione all'esercizio e relativo accreditarne to Istituzionale.".

Con nota mail del 13/06/2024, la Sezione SGO ha chiesto al responsabile della SRC, sulla base della documentazione trasmessa, formale parere in merito al rilascio del provvedimento di revoca dell'autorizzazione

all'esercizio e accreditamento per l'Articolazione Organizzativa sita c/o presso il Poliambulatorio di Ginosa (TA).

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 Poliambulatorio di Ginosa (TA), del provvedimento di revoca dell'autorizzazione all'esercizio e accreditamento per la raccolta sangue ed emocomponenti.

Per quanto sopra, si propone:

- 1. di revocare 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 Poliambulatorio di Ginosa (TA), ed afferente al S.T. del P.O. "SS. Annunziata" di Taranto;
- 2. di stabilire che la presente revoca 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

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 icuidebiti i creditori potrebbero rivalersi sulla Regione e che è escluso ogni ulterioronere 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 revocare 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 Poliambulatorio di Ginosa (TA), ed afferente al S.T. del P.O. "SS. Annunziata" di Taranto;
- 2. di stabilire che la presente revoca s'intende valida esclusivamente per l'Articolazione Organizzativa cui si riferisce;
- 3. di stabilire che il Direttore Generale della ASL Taranto provveda entro e non oltre 60 giorni dalla notifica del presente provvedimento ad individuare nuovi locali idonei all'uso come Articolazione Organizzativa, al fine di garantire la continuità del servizio di raccolta sangue ed emocomponenti, presso la città di Ginosa (TA);
- 4. di notificare il presente provvedimento, a cura del Servizio SGAT Rapp. Istit. e Capitale Umano S.S.R., al Direttore Generale dell'ASL TA, al Direttore del Dipartimento di Medicina Trasfusionale dell'ASL TA, al Responsabile del S.T. del P.O. "SS. Annunziata" di Taranto, nonché al Presidente Regionale delle Associazioni e Federazioni dei Donatori di Sangue.

Il presente Provvedimento è direttamente esecutivo.

Firmato digitalmente da:

E.Q. 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