

DETERMINAZIONE DEL DIRIGENTE SEZIONE STRATEGIE E GOVERNO DELL'OFFERTA 27 agosto 2024, n. 383
Conferma dell'autorizzazione all'esercizio ed accreditamento istituzionale dell'Autoemoteca di proprietà dell'ASL BA, targata EZ 822 YP, afferente al SIMT dell'Ospedale "San Paolo" 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 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. 80 del 06/04/2016 è stata rilasciata al Direttore Generale dell'ASL BA, 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 con l'utilizzo dell'Autoemoteca di proprietà, targata EZ 822 YP, afferente al SIMT dell'Ospedale “San Paolo” di Bari.

Alla scadenza biennale della suddetta autorizzazione, con nota prot. A00_183/18/07/2018 n. 10878, il Dirigente della Sezione Strategie e Governo dell'Offerta (SGO) ha incaricato il Dipartimento di Prevenzione dell'ASL BA di effettuare, affiancato dalla Dott.ssa Angela Totaro, 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'Autoemoteca di proprietà dell'ASL BA, targata EZ 822 YP, afferente al SIMT dell'Ospedale “San Paolo” di Bari.

Con successiva nota prot. A00_183/03/10/2018 n. 13427 ad oggetto: *“Visita di verifico presso l'Autoemoteca targata EZ 822YP di proprietà dell'ASL BA, offerente al SIMT dell'Ospedale “Son Paolo” di Bari. Richiesta urgente di riscontro.”*. indirizzata tra gli altri al Dipartimento di Prevenzione dell'ASL BA, il Dirigente della Sezione Strategie e Governo dell'Offerta (SGO) chiedeva di trasmettere il verbale relativo alla sopraccitata visita di verflca.

Con nota prot. n. 254817 UOR9 Direz. del 28/09/2018 trasmessa con pec dell'8/10/2018, il Dipartimento di Prevenzione dell'ASL BA *“(…) letto il verbale di verifica dei requisiti dell'autoemoteca in aggetta, datata 12.09.2018, con il quale venivano evidenziate alcune criticità, successivamente superate con l'acquisizione in data 14.09.2018 della documentazione richiesta.”* comunicava che *“l'Unità mobile (autoemoteca) di raccolta sangue, targato EZ 822 YP, modello IVECO EUROCAV 120 E 19, telaio n° ZCFAF1EOX02647989, di proprietà dello*

ASL BARI, con sede in Bari al Lungomare Starito n° 6, di cui è Direttore Generale il Dott. Antonio Sanguedolce (...) mantiene i requisiti minimi strutturali previsti dall'Accordo Stato - Regioni del 16.12.2010, recepito dal R.R. 14/2012.”.

Pertanto, con Determina Dirigenziale n. 376 del 13/11/2018 la Sezione SGO tra l'altro confermava, al Direttore Generale dell'ASL BA, 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 con l'utilizzo dell'Autoemoteca di proprietà, targata EZ 822 YP, afferente al SIMT dell'Ospedale “San Paolo” di Bari, nei termini e con le modalità già stabilite con Determina Dirigenziale n. 80 del 06/04/2016. 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 Giannoccaro Margherita, quale valutatore inserito nell'Elenco nazionale dei Valutatori per il sistema trasfusionale, l'incarico di effettuare idoneo e tempestivo sopralluogo presso l'Autoemoteca di proprietà dell'ASL BA, targata EZ 822 YP, 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° 31023/2024 del 01/03/2024 ha rappresentato quanto segue:

“

(...)

effettuato il sopralluogo unitamente al Valutatore Nazionale Dott.ssa Margherita Giannoccaro in data 18.04.2023;

esaminata la documentazione esibita in sede di sopralluogo e fornita con le successive integrazioni documentali; si comunica che l'Articolazione organizzativa Unità mobile {Autoemoteca} di raccolta sangue, targata EZ 822 YP, modello IVECO Eurocav 120 E19, telaio n. ZCFAF1EDX02647989, di proprietà della ASL BARI con sede in Bari al Lung.re Starita n. 6, di cui è Direttore Generale il Dott. Sanguedolce Antonio, domiciliato per la carica presso la sede della ASL BARI, mantiene i requisiti minimi strutturali previsti dall'Accordo Stato - Regioni del 16.12.2010, recepito dal R.R. 14/2012.

Con nota mail del 20/08/2024, 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'Autoemoteca di proprietà dell'ASL BA, targata EZ 822 YP, afferente al SIMT dell'Ospedale “San Paolo” di Bari.

Con nota mail di pari data il Direttore della SRC ha espresso il proprio parere positivo in merito al rilascio in favore l'Autoemoteca di proprietà dell'ASL BA, targata EZ 822 YP, afferente al SIMT dell'Ospedale “San Paolo” 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'Autoemoteca di proprietà dell'ASL BA, targata EZ 822 YP, afferente al SIMT dell'Ospedale “San Paolo” di Bari.
2. di confermare che la Regione procederà alla verifica del mantenimento dei requisiti di ciascuna unità di raccolta 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'Unità Mobile (autoemoteca) 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'Autoemoteca di proprietà dell'ASL BA, targata EZ 822 YP, afferente al SIMT dell'Ospedale "San Paolo" di Bari;
2. di confermare che la Regione procederà alla verifica del mantenimento dei requisiti di ciascuna unità di raccolta 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'Unità Mobile (autoemoteca) 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 dell'Ospedale "San Paolo" di Bari, 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
- 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 facciate, è adottato in originale.

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