

DETERMINAZIONE DEL DIRIGENTE SEZIONE STRATEGIE E GOVERNO DELL'OFFERTA 15 settembre 2025, n. 481
ASL LE – P.O. “Vito Fazzi”, sito in Piazza F. Muratore n. 1 - Lecce.

Autorizzazione all'esercizio e accreditamento istituzionale dell'U.O. di Ematologia (codice 18) con n. 24 posti letto, di cui n. 6 dedicati al Trapianto di Cellule Staminali Emopoietiche, sita presso il Polo Oncologico del Presidio Ospedaliero, ai sensi degli artt. 3, comma 3, lett. c), 8, comma 3 e 24, comma 3 della L.R. n. 9/2017 e s.m.i..

IL DIRIGENTE DELLA STRUTTURA PROPONENTE

Vista la Legge regionale 4 febbraio 1997, n. 7 – Norme di Organizzazione dell'Amministrazione Regionale;

Vista la Deliberazione G.R. n. 3261 del 28/7/98 e s.m.i.;

Visti gli artt. 4 e 16 del D. Lgs. 165/01 e s.m.i.;

Vista la Deliberazione di Giunta Regionale n. 1426 del 4/10/2005;

Visto il Decreto del Presidente della Giunta Regionale 22 febbraio 2008 n. 161;

Vista la Deliberazione di Giunta Regionale n. 1444 del 30 luglio 2008;

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”*;

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 D.G.R. n. 1466 del 15 settembre 2021 recante l'approvazione della Strategia regionale per la parità di genere, denominata *“Agenda di Genere”*;

Vista la Legge Regionale 15 giugno 2023, n. 18 *“Ordinamento del Bollettino Ufficiale della Regione Puglia (BURP) e disciplina delle forme e modalità di pubblicazione degli atti”*.

Vista la D.G.R. n. 1295 del 26/09/2024 recante *“Valutazione di Impatto di Genere (VIG). Approvazione indirizzi metodologico-operativi e avvio fase strutturali”*;

Vista la DGR n. 1080 del 29/07/2025 di proroga degli incarichi di direzione delle Sezioni di Dipartimento della Giunta regionale al 30/09/2025;

Vista la Determinazione Dirigenziale n. 00021 del 30/07/2025 del Dipartimento Personale e Organizzazione di proroga degli incarichi di direzione dei Servizi delle Strutture della Giunta regionale al 30/09/2025 in attuazione della DGR n. 918 del 27 giugno 2025.

In Bari la Sezione Strategie e Governo dell'Offerta, sulla base dell'istruttoria espletata dal Funzionario Istruttore e confermata dal Dirigente del Servizio Accreditamento e Qualità, riceve la seguente relazione.

La L.R. 2 maggio 2017, n. 9 (*“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. prevede:

- all'art. 3, comma 3, lett. c) che *“Con determinazione il dirigente della sezione regionale competente, in conformità alle disposizioni della legge 7 agosto 1990,*
- *n. 241 (Nuove norme sul procedimento amministrativo): (...) c) rilascia e revoca i provvedimenti di autorizzazione all'esercizio per le strutture sanitarie e socio- sanitarie di propria competenza e i provvedimenti di accREDITamento. (...)”*;
- all'art. 8 (*“Procedimento per il rilascio dell'autorizzazione all'esercizio delle attività sanitarie e socio-sanitarie”*), comma 3 che *“Alla Regione compete il rilascio dell'autorizzazione all'esercizio per le strutture sanitarie e socio-sanitarie di cui all'art. 5, comma 1 (...)”*;

- all'art. 24 (*"Procedure di accreditamento e di verifica dei requisiti"*), comma 3, che: *"Ai fini della concessione dell'accREDITamento, il dirigente della sezione regionale competente, verificata la funzionalità della struttura in base agli indirizzi di programmazione regionale come individuati all'atto dell'autorizzazione, in caso di esito positivo, avvia la fase istruttoria entro sessanta giorni dal ricevimento della domanda e chiede la verifica sugli aspetti tecnico-sanitari e il rispetto della disciplina prevista dal CCNL di settore all'Organismo tecnicamente accreditante, il quale trasmette gli esiti entro novanta giorni dal conferimento dell'incarico. Sulla base delle risultanze delle valutazioni effettuate, il dirigente della sezione regionale competente, completata la fase istruttoria e predispone gli atti conseguenti (...)."*;

Con nota SGO prot. n. 209386 del 02/05/2024, avente ad oggetto: *"ASL LE – P.O. "Vito Fazzi". "Domanda per l'autorizzazione all'esercizio e accreditamento istituzionale ai sensi della L.R. 9/2017 e ss.mm.ii. della Unità Operativa Complessa di Ematologia e Trapianto di Cellule Staminali sita nel Polo Oncologico del Presidio Ospedaliero "Vito Fazzi" di Lecce, in Piazza F. Muratore 73100 Lecce."* Richiesta di integrazione documentale. *Incarico di verifica dei requisiti minimi ed ulteriori.."*, indirizzata al Direttore del Dipartimento di Prevenzione ASL LE, al Servizio Qu.O.T.A. – A.Re.S.S., al Direttore Generale dell'ASL LE e al Sindaco del Comune di Lecce, la scrivente Sezione ha rappresentato quanto segue:

"Con Pec del 31/01/2024, è stata trasmessa la nota prot. n. 20206/2024 di pari data, acquisita dalla scrivente Sezione con prot. n. 80417 del 14/02/2024, con la quale il Dirigente dell'Ufficio Igiene e sanità pubblica del comune di Lecce ha autorizzato la "(...) realizzazione, senza lavori, della nuova struttura denominata Unità operativa complessa di Ematologia (piano terzo, ala sud) e Trapianto di cellule staminali (piano quarto, ala nord) presso il Padiglione Oncologico del presidio ospedaliero Vito Fazzi di piazza Filippo Muratore n. 1." con autorizzazione n. 2/2024.

Con Pec del 05/03/2024, è stata trasmessa la nota prot. n. 64101 di pari data, acquisita dalla scrivente Sezione con prot. n. 140837 del 19/03/2024, con la quale il Direttore Generale dell'ASL LE "chiede il rilascio dell'autorizzazione all'esercizio e accreditamento istituzionale ai sensi della L.R. 9/2017 della struttura a ciclo continuativo denominata Ematologia e Trapianto di Cellule Staminali, tipologia medica monospecialistica, con dotazione di n. 24 posti letto, codice 18, sita (...) nel Polo Oncologico del Presidio Ospedaliero "Vito Fazzi" di Lecce.", dichiarando "consapevole delle responsabilità penali cui può andare incontro in caso di dichiarazioni mendaci (art. 47 D.P.R. 28.12.2000, n. 445) (...)" che:

- *La U.O.C. di Ematologia è prevista dalla D.G.R. n. 319/2023 e dal R.R. 14/2020;*
- *La predetta Unità Operativa Complessa di Ematologia e Trapianto di Cellule Staminali è stata realizzata in conformità alle planimetrie (allegato 1) sulla base del quale è stata rilasciata l'autorizzazione alla realizzazione con atto del Comune di Lecce, n. 2/2024, protocollo 0020206 del 31/01/2024 (allegato 2);*
- *La struttura in questione è destinata all'erogazione di prestazioni in regime di ricovero ospedaliero a ciclo continuativo e diurno;*
- *la struttura rispetta la normativa vigente in materia igienico - sanitaria e di sicurezza del lavoro ed è in possesso dei requisiti minimi e ulteriori in conformità a quanto richiesto dal R.R. 3/2005 e dalla D.G.R. 2239 del 29/12/2021;*
- *la Direzione Sanitaria della Unità Operativa Complessa di Ematologia e Trapianto di Cellule Staminali è affidata al Dott. Nicola Di Renzo nato ...omissis... il 15/10/1958, (...), in possesso della laurea in Medicina e Chirurgia (...) presso l'Università degli Studi di Bari e specializzazione in Ematologia Generale, Clinica e di Laboratorio conseguita (...) presso l'Università Cattolica del Sacro Cuore, iscritto all'ordine dei Medici Chirurghi della Provincia di Barletta-Andria-Trani con il numero n. 77;*
- *la Direzione Medica del Presidio Ospedaliero "Vito Fazzi" è affidata al D.ssa Anna Patrizia Barone nata ...omissis... il 13/04/1963, (...), in possesso della laurea in Medicina e Chirurgia (...) presso l'Università degli Studi "La Sapienza" di Roma e specializzazione in Igiene e Medicina Preventiva conseguita (...) presso l'Università di "Tor Vergata" di Roma, iscritta all'ordine dei Medici Chirurghi della Provincia di*

lecce con il n. 6011;”

ed allegando: “le griglie di autovalutazione requisiti per la fase PLAN (allegato 3), firmate e debitamente compilate in ogni parte congiuntamente alla relazione dell’Area Gestione Tecnica, relativamente all’agibilità e alla prevenzione incendi.”, le planimetrie, l’autorizzazione comunale alla realizzazione e copia della carta d’identità del Legale Rappresentante.

Con Pec del 05/04/2024, è stata trasmessa la nota prot. n. 83425 di pari data, acquisita dalla scrivente Sezione con prot. n. E/176295 del 10/04/2024, con la quale il Direttore Generale dell’ASL LE “chiede a parziale integrazione della nota prot. ASL LE n. 64101 inviata in data 05/03/2024 di computare n. 6 p.l. a pazienti destinati a trapianto autologo e allogenico dei 24 p.l. previsti per l’U.O.C. di Ematologia e Trapianto di Cellule Staminali (IV piano Polo Oncologico P.O. Fazzi) (...).”

Posto quanto precede;

atteso che 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. dispone:

- *all’art. 8 (“Procedimento per il rilascio dell’autorizzazione all’esercizio delle attività sanitarie e socio-sanitarie”), commi 2, 3 e 5, quanto segue:*

“2. Alla domanda di autorizzazione all’esercizio devono essere allegati il titolo attestante l’agibilità, la dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà concernente il possesso dei requisiti, i titoli accademici del responsabile sanitario e tutta la documentazione richiesta dall’ente competente. L’atto di notorietà deve indicare compiutamente il numero e le qualifiche del personale da impegnare nella struttura.

3. Alla Regione compete il rilascio dell’autorizzazione all’esercizio per le strutture sanitarie e socio-sanitarie di cui all’art. 5, comma 1, nonché per i servizi di assistenza territoriale in regime domiciliare e per le attività di assistenza territoriale in regime domiciliare svolte dalle strutture che erogano prestazioni di assistenza territoriale residenziale, semiresidenziale e ambulatoriale”;

5. La Regione e il comune, avvalendosi del dipartimento di prevenzione dell’azienda sanitaria locale competente per territorio, eventualmente di concerto con altre strutture competenti nell’ambito dell’attività da autorizzare, verificano l’effettivo rispetto dei requisiti minimi di cui al regolamento regionale o altra specifica normativa e previsione della contrattazione collettiva, nonché di ogni eventuale prescrizione contenuta nell’autorizzazione alla realizzazione. L’accertamento da parte del dipartimento di prevenzione è effettuato entro novanta giorni dalla data di conferimento dell’incarico di verifica.”;

- *all’art. 24 (“Procedure di accreditamento e di verifica dei requisiti”), commi 2 e 3, che:*

“2. Le strutture pubbliche e private, gli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico (IRCCS) privati e gli enti ecclesiastici possono richiedere con unica istanza il rilascio dell’autorizzazione all’esercizio e dell’accreditamento istituzionale.

3. Ai fini della concessione dell’accreditamento, il dirigente della sezione regionale competente, verificata la funzionalità della struttura in base agli indirizzi di programmazione regionale come individuati all’atto dell’autorizzazione, in caso di esito positivo, avvia la fase istruttoria entro sessanta giorni dal ricevimento della domanda e chiede la verifica sugli aspetti tecnico-sanitari e il rispetto della disciplina prevista dal CCNL di settore all’Organismo tecnicamente accreditante, il quale trasmette gli esiti entro novanta giorni dal conferimento dell’incarico. Sulla base delle risultanze delle valutazioni effettuate, il dirigente della sezione regionale competente, completata la fase istruttoria e predispone gli atti conseguenti. Gli oneri derivanti dall’attività di verifica sono a carico dei soggetti che richiedono l’accreditamento, secondo tariffe definite dalla

Giunta regionale.”;

- all'art. 25 (*“Autorizzazione all'esercizio ed accreditamento istituzionale a seguito di unica istanza”*), comma 1 che *“Nei casi previsti dall'art. 24, comma 2, ove la struttura sia accreditabile, la Regione conferisce contestuale incarico al dipartimento di prevenzione della ASL competente per territorio e all'Organismo tecnicamente accreditante, rispettivamente ai fini della verifica del possesso dei requisiti minimi e della verifica del possesso dei requisiti ulteriori di accreditamento.”;*

considerato che:

- *l'U.O.C. di Ematologia del P.O. “V. Fazzi” di Lecce, insieme alle altre U.O.C. di Ematologia pubbliche e private accreditate regionali, rientra nella “Rete Ematologica Pugliese”, la cui costituzione è stata formalizzata con l'adozione della D.G.R. n. 912 del 25/03/2010;*
- *il R.R. 20 agosto 2020, n. 14 ad oggetto “Potenziamento della rete ospedaliera, ai sensi dell'art. 2 del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34. Modifica e integrazione del Regolamento regionale n. 23/2019” alla “TABELLA C_BIS” ha previsto, per il presidio ospedaliero “Vito Fazzi”, tra l'altro, n. 24 p.l per la disciplina di Ematologia (cod. 18);*
- *dei suddetti posti letto, n. 6 sono stati destinati all'attività di trapianto “autologo e allogenico” di cellule staminali emopoietiche, come comunicato dal Direttore Generale dell'ASL LE con la sopra riportata nota prot. n. 83425 del 05/04/2024;*
- *il R.R. n. 3/2005 e s.m.i., alla sez. C.01.02.01 - AREA DI DEGENZA PER PARTICOLARI SETTORI DI ATTIVITA', paragrafo “EMATOLOGIA”, prevede che “Le strutture che svolgono attività di trapianto devono essere dotate di specifici ambienti e attrezzature”;*
- *la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, e Regioni e Province Autonome di Trento e Bolzano (Rep. Atti n. 1770 del 10/07/2003), ha sancito l'Accordo concernente le “Linee guida in tema di raccolta, manipolazione e impiego clinico delle cellule staminali emopoietiche (CSE)” ove, tra l'altro, è stato stabilito che: “(...) L'attività di trapianto di CSE deve essere definito e regolato all'interno di un programma (relativo all'atto terapeutico risultante dall'azione coordinata di più strutture e/o di più soggetti all'interno della stessa struttura) che, laddove istituito, si articola in tre componenti: A) L'Unità clinica; B) il Centro di raccolta e C) il Laboratorio di processazione delle CSE. Queste tre componenti devono essere presenti all'interno di strutture di degenza e di laboratorio localizzate in aree omogenee in relazione alle specifiche organizzazioni regionali. Tale vincolo non si applica ad alcune componenti, quali la criopreservazione del sangue placentare o particolari protocolli di manipolazione cellulare. Il programma di trapianto prevede in funzione di Direzione del Programma, con il compito di coordinare le attività delle tre unità in aree omogenee in relazione alle specifiche organizzazioni regionali, affinché esse operino secondo protocolli approvati e validati, con esecuzione degli opportuni controlli di qualità delle procedure e delle attività e con l'adozione di comuni programmi di formazione continua. Le attività delle tre componenti devono essere documentate.*
- **2.A) Unità Clinica.**
L'Unità clinica è responsabile delle procedure di prelievo di midollo osseo che devono essere eseguite presso sale operatorie adeguate, localizzate di norma all'interno della stessa struttura ospedaliera, e delle procedure di trapianto nel paziente. I medici della unità clinica devono possedere un documentato curriculum formativo in ematologia e relativo a tutti gli aspetti inerenti il trapianto di CSE. Il numero dei medici che compongono l'unità di trapianto deve essere adeguato al numero di trapianti eseguiti in un anno. È possibile la presenza nell'unità di medici in formazione per i quali devono essere definiti compiti e responsabilità; la durata ed il programma di formazione devono essere documentati e certificati. Per garantire l'appropriatezza della cura intensiva del paziente trapiantato, l'unità clinica deve garantire aree di degenza, Day-Hospital e ambulatori dedicati con adeguato isolamento protettivo e un servizio di guardia medica su 24 ore. L'unità deve avere l'accesso ad altre specialità sinergiche che devono garantire la consulenza richiesta. Il programma deve garantire la presenza di personale infermieristico

adeguato ai bisogni di paziente trapiantato. (...)”;

- *le linee guida di settore e le direttive europee in materia di trapianto, vertono essenzialmente su una serie di misure e presidi che mirano alla preservazione della più bassa carica batterica, virale e micotica possibile negli ambienti dedicati alle procedure di cui trattasi. I requisiti minimi per l'attività di trapianto autologo e/o allogenico di cellule staminali emopoietiche sono riconducibili alla presenza dei seguenti elementi:*
 - *stanze a bassa carica microbica, a pressione positiva, con filtri HEPA, specificamente progettati e realizzati, con unico posto letto, servizio igienico, superfici lavabili, finestra non apribile;*
 - *anti-stanze dotate di porte ad apertura controllata per la idonea vestizione e la preparazione del personale medico e/o paramedico;*
 - *apparecchiature medicali, dispositivi, arredi e suppellettili dedicati;*
 - *percorso pulito-sporco differenziato (deposito pulito e deposito sporco delicati e differenziati), vestizione con indumenti sterili, sterilizzatrice con ingresso ed uscita controlaterale;*
 - *procedure, protocolli relativi a tutte le fasi del trapianto ed istruzioni operative definite per l'utilizzo dell'area destinata all'attività di trapianto;*
 - *presenza di personale medico/infermieristico dedicato ai pazienti sottoposti a trapianto di cellule staminali emopoietiche;*
 - *presenza di strutture di DH/Ambulatorio dedicate al follow-up post- trapianto dei pazienti.;*
 - *presenza all'interno del P.O. di U.O. di Rianimazione, Medicina Trasfusionale, Radiologia, Cardiologia, M. Infettive, Nefrologia, Laboratorio Microbiologia, per la gestione in tempi idonei delle terapie trasfusionali e delle possibili complicanze delle procedure trapiantologiche. La necessità della presenza, all'interno del P.O. della U.O. di Medicina Trasfusionale e/o di M. Infettive e/o di Nefrologia può essere sostituita da un accordo per la gestione delle relative emergenze cliniche, sulla base di un protocollo preordinato, con il presidio ospedaliero più accessibile nell'ambito territoriale, anche appartenente ad altra ASL;*

la scrivente Sezione invita:

- **il Direttore Generale dell'ASL LE a trasmettere:**
 - **ai fini del rilascio dell'autorizzazione all'esercizio** a questa Sezione ed al Dipartimento di Prevenzione dell'ASL LE:
 - **la dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà ai sensi dell'art. 47 del D.P.R. n. 445/2000 recante il numero e le qualifiche del personale** da impiegare nell'U.O. di Ematologia e Trapianto di cellule staminali;
 - **il titolo attestante l'agibilità;**
 - **ai fini del rilascio del provvedimento di accreditamento istituzionale** a questa Sezione ed al Servizio Qu.OTA – A.Re.S.S.:
 - **a questa Sezione, la dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà ai sensi dell'art. 47 del DPR 445/2000 di tutte le condizioni essenziali previste ai fini dell'accreditamento dall'art. 20, comma 2 della L.R. n. 9/2017 e s.m.i.;**
 - **dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà ai sensi dell'art. 47 del DPR 445/2000 in ordine al possesso dei requisiti di accreditamento per le strutture ospedaliere di cui all'allegato A del R.R. 16/2019, limitatamente alla fase di "Plan", con allegate griglie di autovalutazione, compilate e firmate, con copia fotostatica del documento di riconoscimento del dichiarante;**
- **il Dipartimento di Prevenzione della ASL LE, ai sensi degli artt. 8, comma 5 e 25, comma 1 della L.R. n. 9/2017 e s.m.i., ad effettuare idoneo sopralluogo presso il P.O. "V. Fazzi" di Lecce, al fine di verificare il possesso dei requisiti minimi, generali e specifici, previsti dal R.R. n. 3/2005 e s.m.i. – colonna di sinistra**

- alla sezione A, alla sezione C.01.02 – “AREA DI DEGENZA” ed alla sez. C.01.02.01 – “AREA DI DEGENZA PER PARTICOLARI SETTORI DI ATTIVITÀ” del R.R. n. 3/2005 e s.m.i. – paragrafo “EMATOLOGIA”, integrati da quelli di cui alle sopra riportate linee guida di settore e direttive europee in materia di trapianto (circa i requisiti minimi) e linee guida allegate all’accordo Stato Regioni del 10/07/2003, e dalla L.R. n. 9/2017 e s.m.i., **per l’autorizzazione all’esercizio della U.O. di Ematologia (cod. 18) con n. 24 posti letto, di cui n. 6 p.l. destinati all’attività di trapianto di cellule staminali emopoietiche**, sita presso il Polo Oncologico (piano terzo, ala sud e piano quarto, ala nord) del Presidio Ospedaliero;

- **il Servizio Qu.O.T.A. – A.Re.S.S., ai sensi degli artt. 24, comma 3 e 25, comma 1 della L.R. n. 9/2017 e s.m.i., ad effettuare idoneo sopralluogo presso il P.O. “V. Fazzi” di Lecce, al fine di verificare il possesso dei requisiti ulteriori, generali e specifici, previsti dal R.R. n. 3/2005 e s.m.i. – colonna di destra - alla sezione A, alla sezione C.01.02 - AREA DI DEGENZA ed alla sez. C.01.02.01 - AREA DI DEGENZA PER PARTICOLARI SETTORI DI ATTIVITÀ del R.R. n. 3/2005 e s.m.i. – paragrafo “EMATOLOGIA”, integrati da quelli di cui alle sopra riportate linee guida di settore e direttive europee in materia di trapianto e linee guida allegate all’accordo Stato Regioni del 10/07/2003, dalla L.R. n. 9/2017 e s.m.i., e dal “Manuale di Accreditamento per le strutture ospedaliere” di cui all’allegato A del R.R. n. 16/2019, limitatamente alla fase “Plan”, con allegate griglie di autovalutazione debitamente compilate e firmate, per l’accreditamento istituzionale della U.O. di Ematologia (cod. 18) con n. 24 posti letto, di cui n. 6 p.l. destinati all’attività di trapianto di cellule staminali emopoietiche**, sita presso il Polo Oncologico (piano terzo, ala sud e piano quarto, ala nord) del Presidio Ospedaliero.

(...).”.

Con Pec del 10/05/2024, è stata trasmessa nota prot. n. 104545 di pari data, acquisita dalla scrivente Sezione con prot. n. 226592 del 13/05/2024, con la quale il Direttore Generale dell’ASL LE ha trasmesso la documentazione richiesta con la nota SGO prot. n. 209386 del 02/05/2024 tranne il titolo di agibilità dell’immobile. In particolare, il Direttore Generale ha dichiarato che con riferimento al Polo Oncologico non si dispone del titolo di agibilità, bensì di una programmazione di massima per l’adeguamento sismico, per la quale è stata avanzata una richiesta di finanziamento alla Regione Puglia, ancora in corso, e di un adeguamento antincendio, anch’esso oggetto di richiesta di finanziamento alla regione - ancora in corso - a valere sul fondo FSC 21/27.

Con Pec del 14/01/2025, è stata trasmessa nota prot. n. 6541 di pari data, acquisita dalla scrivente Sezione con prot. n. E/20038 del 15/01/2025, con la quale il Direttore del Dipartimento di Prevenzione dell’ASL LE ha rappresentato quanto segue: “Dall’analisi della seguente documentazione:

- istanza di autorizzazione alla realizzazione rilasciata dal Comune di Lecce (n. 2/2024 prot. n. 0020206/2024 del 31/01/2024);
- planimetrie dei locali in scala 1:100 opportunamente quotate, corredate di destinazione d’uso e lay-out attrezzature;
- dichiarazione aspetti strutturali – rispetto dei requisiti legati alla protezione antisismica e antincendio (...);
- elenco del personale impiegato all’interno della U.O.C.;
- elenco apparecchiature mediche, registro manutenzione ordinario e straordinario e relativa dichiarazione di conformità (...);
- dichiarazione di conformità impianti elettrico, idrico, aeraulico della struttura (...);
- relazione tecnica prove funzionali impianti relativi all’AREA DEGENZA PER PARTICOLARI SETTORI DI ATTIVITÀ – “Trapianto Cellule Staminali” (...);
- asseverazione agibilità parziale relativa all’AREA DEGENZA PER PARTICOLARI SETTORI DI ATTIVITÀ – “Trapianto Cellule Staminali” (...).

A seguito di verifica e formale sopralluogo presso i locali della U.O.C. in oggetto, si è constatato:

- *il rispetto delle condizioni necessarie per l'autorizzazione all'esercizio (...);*
- *il rispetto dei requisiti strutturali, organizzativi, tecnologici ed impiantistici previsti dal R.R. n. 3/2005 e s.m.i. (...) nonché il rispetto di quanto previsto dalla normativa specifica di settore (...).*

La U.O.C. "Ematologia e Trapianto di Cellule Staminali" (cod. 18), risulta, dunque, conforme a quanto previsto dal R.R. n. 3/2005 e s.m.i. (...) nonché agli ulteriori dettami previsti dalle linee guida di settore e da quanto sancito dall'Accordo Stato- Regioni del 10/07/2003, limitatamente al n. p.l. autorizzati, n. 24 di cui n. 6 destinati alle attività di trapianto di cellule staminali emopoietiche."

Con Pec dell'08/09/2025, è stata trasmessa la nota prot. n. 3046 di pari data, acquisita dalla scrivente Sezione con prot. n. 483842 del 09/09/2025, con la quale il Dirigente del Servizio Qu.O.T.A. ha rappresentato quanto segue:

"(...)

Preso atto che con propria nota prot. n. 6541 del 14.01.2025 il Dipartimento di Prevenzione della ASL di Lecce ha attestato "che la U.O.C. "Ematologia e Trapianto di Cellule Staminali" (cod.18), risulta, dunque, conforme a quanto previsto dal R.R. n.3/2005 e s.m.i. sez.C.01.02 – AREA DEGENZA e sez. C.01.02.01 – AREA DEGENZA PER PARTICOLARI SETTORI DI ATTIVITA' nonchè agli ulteriori dettami previsti dalle linee guida di settore e da quanto sancito all'interno dell'Accordo Stato- Regioni del 10/07/2003, limitatamente al n. p.l. autorizzati, ossia n.24 di cui n.6 destinati alle attività di trapianto di cellule staminali emopoietiche", con nota prot. n.371/QuOTA del 06.02.2025 questo Servizio ha trasmesso, alla struttura marginata in oggetto, il Piano di audit per la valutazione del possesso dei requisiti di accreditamento istituzionale specifici vigenti, programmato per il giorno 13.02.2025.

In data 11.02.2025 il Gruppo di Valutazione QuOTA ha operato attività di pre audit sulla griglia di autovalutazione dei Requisiti relativi alle Fasi di "Plan, Do, Check e Act" di cui al "Manuale di Accreditamento per le strutture ospedaliere", approvato con R.R. n.16/2019 e ss.mm.ii, come compilate dalla struttura da auditare, valutandone come non congruo il loro contenuto.

Come programmato, in data 13.02.2025 il Gruppo di Valutazione ha effettuato audit in situ, registrandone gli esiti nel Rapporto di audit contestualmente consegnato alla struttura, rilevando specifiche Non Conformità, con invito a "comunicare formalmente al Servizio QuOTA, entro 30 gg., l'analisi delle cause, il trattamento e l'azione correttiva inerente a ciascuna Non Conformità rilevata".

A seguito di comunicazioni PEC della Direzione sanitaria della struttura del 31.07 u.s., in data 05.09 u.s. in sede di audit di follow up (documentale), il Gruppo di Valutazione ha esaminato il piano delle azioni correttive specifiche per le Non Conformità rilevate, valutandole come adeguate e congrue.

Tutto ciò premesso, si esprime parere favorevole al rilascio dell'accREDITAMENTO istituzionale per la Unità Operativa Complessa di Ematologia e Trapianto di Cellule Staminali sita nel Polo Oncologico del Presidio Ospedaliero "Vito Fazzi" di Lecce, con dotazione di n.24 p.l. di cui n.6 p.l. destinati all'attività di trapianto di cellule staminali emopoietiche, in quanto in possesso degli specifici requisiti previsti dal combinato disposto del R.R. n.3/2005 e ss.mm.ii. e del "Manuale di Accreditamento per le strutture ospedaliere" approvato con R.R. n.16/2019 e ss.mm.ii. relativi alle fasi di "Plan, Do, Check e Act", come formalmente valutati dallo scrivente Servizio."

Con Pec dell'11/09/2025, acquisita dalla scrivente Sezione con prot. n. 492029 del 12/09/2025, il Direttore Generale ASL LE ha trasmesso, tra le altre cose, l'asseverazione dell' *"agibilità parziale del Reparto di EMATOLOGIA – TRAPIANTI – Piano Quarto Ala Nord del Polo Oncologico "Giovanni Paolo II" di Lecce."*

Per tutto quanto sopra rappresentato;

tenuto conto della sopravvenienza normativa in materia di programmazione ospedaliera con il R.R. n. 8/2024 *"Modifica e integrazione del Regolamento regionale n. 23/2019 e del R.R. n. 14/2020"*, Tabella 1 *"Distribuzione posti letto ex D.M. n. 70/2015"*, adottato con D.G.R. n. 1384 del 03/10/20 *"Approvazione*

definitiva Regolamento Regionale "Aggiornamento della Rete ospedaliera ai sensi del D.M. n. 70/2015 – Approvazione Schema di Regolamento "Modifica e integrazione del Regolamento regionale n. 23/2019 e del R.R. n. 14/2020"". Modifica ed integrazione deliberazione di Giunta regionale n. 1119 del 31/07/2023.", che ha confermato per il Presidio Ospedaliero "Vito Fazzi" di Lecce, tra le altre cose, n. 24 p.l. per la disciplina di Ematologia (cod. 18);

la scrivente Sezione propone di rilasciare, ai sensi degli artt. 3, comma 3, lett. c), 8, comma 3 e 24, comma 3 della L.R. n. 9/2017 e s.m.i., all'A.S.L. LE, in persona del Direttore Generale Avv. Stefano Rossi, l'autorizzazione all'esercizio e l'accreditamento istituzionale della disciplina di Ematologia (cod. 18), denominata "U.O.C. Ematologia e Trapianto di Cellule Staminali", con n. 24 p.l., di cui n. 6 destinati alle attività di trapianto di cellule staminali emopoietiche, il cui Responsabile clinico è il Dott. Nicola Di Renzo nato il 15/10/1958, medico specializzato in Ematologia Generale, Clinica e di Laboratorio e iscritto all'ordine dei Medici Chirurghi della Provincia di Barletta-Andria-Trani con il numero n. 77, sita al piano terzo, ala sud e per quanto riguarda il Trapianto di cellule staminali al piano quarto, ala nord del Padiglione Polo Oncologico del P.O. "Vito Fazzi", il cui Direttore Sanitario è la D.ssa Anna Patrizia Barone nata il 13/04/1963, medico specializzato in Igiene e Medicina Preventiva e iscritta all'ordine dei Medici Chirurghi della Provincia di Lecce con il n. 6011;

con la prescrizione che il Direttore Generale dell'ASL LE trasmetta a questa Sezione copia della Segnalazione Certificata di Agibilità, già acquisita dal comune di Lecce, e un cronoprogramma degli interventi che si intendono adottare ai fini della mitigazione del rischio sismico e del rischio incendio dell'intero Padiglione Oncologico,

con la precisazione che:

- in caso di sostituzione del Responsabile Sanitario della struttura, il Direttore Generale dell'ASL LE è tenuto a comunicare tempestivamente le generalità del nuovo responsabile, documentare i titoli professionali da questi posseduti e produrre dichiarazione di accettazione dell'incarico ai fini dell'aggiornamento, ai sensi dell'art. 10, comma 2 della L.R. n. 9/2017 e s.m.i., del relativo provvedimento autorizzativo;
- la presente autorizzazione all'esercizio si intende valida esclusivamente per i locali cui si riferisce;
- ai sensi dell'art. 16, comma 1 della L.R. n. 9/2017 e s.m.i. *"Il legale rappresentante del soggetto autorizzato ha l'obbligo di comunicare immediatamente al comune o alla Regione, secondo la competenza stabilita ai sensi dell'articolo 8, e al dipartimento di prevenzione dell'azienda sanitaria locale territorialmente competente la perdita dei suddetti requisiti minimi o l'instaurarsi di cause di decadenza dell'autorizzazione all'esercizio. Ove possibile, il dipartimento di prevenzione dell'azienda sanitaria locale prescrive specifiche azioni mirate al ripristino della rispondenza ai criteri di legge del soggetto autorizzato. È facoltà degli organi di vigilanza competenti la richiesta di documenti o di atti di notorietà redatti a cura del responsabile sanitario, comprovanti la permanenza del possesso dei requisiti minimi previsti dal regolamento regionale e attestanti l'assenza di cause di decadenza dell'autorizzazione all'esercizio, con cadenza quinquennale a partire dalla data di rilascio dell'autorizzazione e ogni qualvolta ciò sia, dagli stessi, ritenuto opportuno."*;
- ai sensi dell'art. 24, comma 4 della L.R. n. 9/2017 e s.m.i. *"Il legale rappresentante del soggetto accreditato, fermo restando l'obbligo di cui all'articolo 17, comma 1, entro e non oltre il termine di scadenza di ogni triennio decorrente dalla data di rilascio dell'apposito provvedimento o di riconoscimento per legge dell'accreditamento, rende alla Regione una dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà della permanenza del possesso dei requisiti minimi e ulteriori previsti dal regolamento regionale o da altra specifica normativa. Nello stesso termine, il legale rappresentante rende una dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà di sussistenza di tutte le condizioni essenziali previste dall'articolo 20, comma 2, ai fini dell'accreditamento istituzionale. L'omessa presentazione delle dichiarazioni sostitutive nel termine previsto, comporta l'applicazione della sanzione pecuniaria stabilita dall'articolo 14, comma 10. Il legale rappresentante del soggetto autorizzato all'esercizio comunica tempestivamente al comune o alla Regione, secondo la competenza stabilita ai sensi dell'articolo 8, e al dipartimento di prevenzione*

della azienda sanitaria locale territorialmente competente, l'eventuale stato di crisi occupazionale e il dover ricorrere a forme di ammortizzatori sociali, con relazione illustrativa dello stato di crisi e delle misure ad adottarsi. In caso di omessa presentazione della dichiarazione relativa alla sussistenza dei requisiti minimi e ulteriori o di omessa comunicazione prevista dal presente comma, la Regione dispone verifica ispettiva senza preavviso per l'accertamento dei medesimi e di ogni altro presupposto o condizione ai fini del mantenimento dell'accreditamento istituzionale e della sottostante autorizzazione all'esercizio.";

- ai sensi dell'art. 26, comma 1 della L.R. n. 9/2017 e s.m.i. *"La Regione può verificare in ogni momento la permanenza dei requisiti stabiliti e delle condizioni previste ai fini dell'accreditamento, nonché l'attuazione delle prescrizioni eventualmente adottate con il provvedimento di accreditamento. Per tale attività di verifica si avvale dell'Organismo tecnicamente accreditante.";*
- l'accreditamento si intende valido esclusivamente per il soggetto, a cui viene conferito, e per i locali cui si riferisce, così come risulta dall'atto che lo concede.

VERIFICA AI SENSI DEL D.Lgs. 196/03

Garanzie alla riservatezza

La pubblicazione dell'atto all'Albo, 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 D. Lgs. 196/03 in materia di protezione dei dati personali, nonché dal vigente regolamento regionale n. 5/2006 per il trattamento dei dati sensibili e giudiziari.

Ai fini della pubblicità legale, l'atto destinato alla pubblicazione è redatto in modo da evitare la diffusione di dati personali identificativi non necessari ovvero il riferimento a dati sensibili, qualora tali dati fossero indispensabili per l'adozione dell'atto, essi sono trasferiti in documenti separati, esplicitamente richiamati.

VALUTAZIONE DI IMPATTO DI GENERE

La presente Determinazione è stata sottoposta a Valutazione di impatto di genere ai sensi della D.G.R. n. 1295 del 26 settembre 2024.

L'impatto di genere stimato è:

- ☐ diretto
- ☐ indiretto
- ☒ neutro
- ☐ non rilevato

ADEMPIMENTI DI CUI ALLA L.R. 28/01 e successive modificazioni ed integrazioni

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.

- di rilasciare, ai sensi degli artt. 3, comma 3, lett. c), 8, comma 3 e 24, comma 3 della L.R. n. 9/2017 e s.m.i., all'A.S.L. LE, in persona del Direttore Generale Avv. Stefano Rossi, l'autorizzazione all'esercizio e l'accreditamento istituzionale della disciplina di Ematologia (cod. 18), denominata "U.O.C. Ematologia

e Trapianto di Cellule Staminali”, con n. 24 p.l., di cui n. 6 destinati alle attività di trapianto di cellule staminali emopoietiche, il cui Responsabile clinico è il Dott. Nicola Di Renzo nato il 15/10/1958, medico specializzato in Ematologia Generale, Clinica e di Laboratorio e iscritto all’ordine dei Medici Chirurghi della Provincia di Barletta-Andria-Trani con il numero n. 77, sita al piano terzo, ala sud e per quanto riguarda il Trapianto di cellule staminali al piano quarto, ala nord del Padiglione Polo Oncologico del P.O. “Vito Fazzi”, il cui Direttore Sanitario è la D.ssa Anna Patrizia Barone nata il 13/04/1963, medico specializzato in Igiene e Medicina Preventiva e iscritta all’ordine dei Medici Chirurghi della Provincia di Lecce con il n. 6011;

con la prescrizione che il Direttore Generale dell’ASL LE trasmetta a questa Sezione copia della Segnalazione Certificata di Agibilità, già acquisita dal comune di Lecce, e un cronoprogramma degli interventi che si intendono adottare ai fini della mitigazione del rischio sismico e del rischio incendio dell’intero Padiglione Oncologico,
con la precisazione che:

- in caso di sostituzione del Responsabile Sanitario della struttura, il Direttore Generale dell’ASL LE è tenuto a comunicare tempestivamente le generalità del nuovo responsabile, documentare i titoli professionali da questi posseduti e produrre dichiarazione di accettazione dell’incarico ai fini dell’aggiornamento, ai sensi dell’art. 10, comma 2 della L.R. n. 9/2017 e s.m.i., del relativo provvedimento autorizzativo;
- la presente autorizzazione all’esercizio si intende valida esclusivamente per i locali cui si riferisce;
- ai sensi dell’art. 16, comma 1 della L.R. n. 9/2017 e s.m.i. *“Il legale rappresentante del soggetto autorizzato ha l’obbligo di comunicare immediatamente al comune o alla Regione, secondo la competenza stabilita ai sensi dell’articolo 8, e al dipartimento di prevenzione dell’azienda sanitaria locale territorialmente competente la perdita dei suddetti requisiti minimi o l’instaurarsi di cause di decadenza dell’autorizzazione all’esercizio. Ove possibile, il dipartimento di prevenzione dell’azienda sanitaria locale prescrive specifiche azioni mirate al ripristino della rispondenza ai criteri di legge del soggetto autorizzato. È facoltà degli organi di vigilanza competenti la richiesta di documenti o di atti di notorietà redatti a cura del responsabile sanitario, comprovanti la permanenza del possesso dei requisiti minimi previsti dal regolamento regionale e attestanti l’assenza di cause di decadenza dell’autorizzazione all’esercizio, con cadenza quinquennale a partire dalla data di rilascio dell’autorizzazione e ogni qualvolta ciò sia, dagli stessi, ritenuto opportuno.”*;
- ai sensi dell’art. 24, comma 4 della L.R. n. 9/2017 e s.m.i. *“Il legale rappresentante del soggetto accreditato, fermo restando l’obbligo di cui all’articolo 17, comma 1, entro e non oltre il termine di scadenza di ogni triennio decorrente dalla data di rilascio dell’apposito provvedimento o di riconoscimento per legge dell’accreditamento, rende alla Regione una dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà della permanenza del possesso dei requisiti minimi e ulteriori previsti dal regolamento regionale o da altra specifica normativa. Nello stesso termine, il legale rappresentante rende una dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà di sussistenza di tutte le condizioni essenziali previste dall’articolo 20, comma 2, ai fini dell’accreditamento istituzionale. L’omessa presentazione delle dichiarazioni sostitutive nel termine previsto, comporta l’applicazione della sanzione pecuniaria stabilita dall’articolo 14, comma 10. Il legale rappresentante del soggetto autorizzato all’esercizio comunica tempestivamente al comune o alla Regione, secondo la competenza stabilita ai sensi dell’articolo 8, e al dipartimento di prevenzione della azienda sanitaria locale territorialmente competente, l’eventuale stato di crisi occupazionale e il dover ricorrere a forme di ammortizzatori sociali, con relazione illustrativa dello stato di crisi e delle misure ad adottarsi. In caso di omessa presentazione della dichiarazione relativa alla sussistenza dei requisiti minimi e ulteriori o di omessa comunicazione prevista dal presente comma, la Regione dispone verifica ispettiva senza preavviso per l’accertamento dei medesimi e di ogni altro presupposto o condizione ai fini del mantenimento dell’accreditamento istituzionale e della sottostante autorizzazione all’esercizio.”*;
- ai sensi dell’art. 26, comma 1 della L.R. n. 9/2017 e s.m.i. *“La Regione può verificare in ogni momento*

la permanenza dei requisiti stabiliti e delle condizioni previste ai fini dell'accreditamento, nonché l'attuazione delle prescrizioni eventualmente adottate con il provvedimento di accreditamento. Per tale attività di verifica si avvale dell'Organismo tecnicamente accreditante.”;

- l'accreditamento si intende valido esclusivamente per il soggetto, a cui viene conferito, e per i locali cui si riferisce, così come risulta dall'atto che lo concede;
- di notificare il presente provvedimento:
 - al Direttore Generale dell'A.S.L. LE;
 - al Direttore del Dipartimento di Prevenzione dell'ASL LE;
 - al Servizio Qu.O.T.A. – A.ReS.S.;
 - agli uffici U.O.G.R.C. e U.O.S.E. di ASL LE (convenzioni@asl.lecce.it, uose@asl.lecce.it), al fine di procedere, per quanto di competenza, con il censimento della Struttura *de quo* in NSIS;
 - all'indirizzo mail hd.edotto@expivia.it, al fine di consentire il successivo censimento in EDOTTO e la relativa assegnazione del codice;
 - al Sindaco del Comune di Lecce.

Il presente provvedimento:

- è elaborato attraverso la piattaforma CIFRA2 ed è composto da pagine tutte progressivamente numerate, firmato digitalmente e adottato in unico originale;
- è conservato nei sistemi informatici regionali CIFRA2;
- è pubblicato per 10 giorni lavorativi, ai sensi dell'art. 20 comma 3 del DPGR n. 22/2021, nell'Albo regionale on line;
- è pubblicato nella sezione “Amministrazione trasparente”, sottosezione “Provvedimenti dirigenti amministrativi” del sito www.regione.puglia.it;
- sarà pubblicato sul Bollettino Ufficiale della Regione Puglia;
- sarà pubblicato nell'Albo della Sezione Strategie e Governo dell'Offerta/Albo Telematico (ove disponibile);
- sarà trasmesso al Dirigente del Servizio Sistemi Informativi e Tecnologie;
- sarà trasmesso al Dirigente del Servizio Strategie e Governo dell'Assistenza Territoriale Rapporti Istituzionali e Capitale Umano SSR;
- sarà trasmesso al Dirigente del Servizio Strategie e Governo dell'Assistenza Ospedaliera - Gestione Rapporti Convenzionali.

Il presente Provvedimento è direttamente esecutivo.

Firmato digitalmente da:

Funzionario Amministrativo
Maria De Pasquale

Il Dirigente ad interim del Servizio Accreditamento e Qualità
Elena Memeo

Il Dirigente della Sezione Strategie e Governo dell'Offerta
Mauro Nicastro