

DETERMINAZIONE DEL DIRIGENTE SEZIONE PROGRAMMAZIONE E MONITORAGGIO ASSISTENZA SANITARIA E MEDICINA CONVENZIONATA 14 maggio 2026, n. 111

Accreditamento della Unità di processazione: “Laboratorio di manipolazione e criopreservazione cellulare” afferente all’Unità Operativa Complessa di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale sita nel polo Oncologico del Presidio Ospedaliero “Vito Fazzi” di Lecce, in Piazza F. Muratore 73100 Lecce, ai sensi del Regolamento Regionale n. 15/2013 e D.G.R. 2239 del 29/12/2021.

IL DIRIGENTE DELLA STRUTTURA PROPONENTE

LA DIRIGENTE DELLA SEZIONE PROGRAMMAZIONE E MONITORAGGIO ASSISTENZA SANITARIA E MEDICINA CONVENZIONATA

- 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 D.Lgs 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. 1974 del 7 dicembre 2020, recante “Approvazione Atto di Alta Organizzazione. Modello Organizzativo “MAIA 2.0”;
- 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 Deliberazione di Giunta Regionale n. 1154 del 4 agosto 2025, ad oggetto “Modifiche alla deliberazione di Giunta regionale 7 dicembre 2020, n. 1974 e s.m.i. “Approvazione Atto di Alta Organizzazione. Modello organizzativo MAIA 2.0”. – Ridefinizione assetto Dipartimento Promozione della Salute e del Benessere Animale - Aggiornamento Allegato A-bis”;
- Vista la Deliberazione di Giunta Regionale n. 1368 del 22 settembre 2025, recante “D.G.R. n. 1289/2021, recante “applicazione art. 8 comma 4 del Decreto del Presidente della Giunta regionale 22 gennaio 2021, n. 22. Attuazione modello MAIA 2.0 - Funzioni delle Sezioni di Dipartimento.” Rimodulazione delle funzioni delle Sezioni del Dipartimento Promozione della Salute e del Benessere Animale, in ossequio alle previsioni della D.G.R. n. 1154/2025 e il D.P.G.R. n. 442/2025”;
- Visto il Decreto del Presidente della Giunta Regionale 24 settembre 2025, n. 516, ad oggetto “Rimodulazione delle funzioni delle Sezioni del Dipartimento Promozione della Salute e del Benessere Animale, previste dalla D.G.R. n. 1289/2021, in attuazione della D.G.R. n. 1368/2025”;
- Vista la Deliberazione di Giunta Regionale n. 1657 del 29/10/2025 di conferimento dell’incarico di direzione della Sezione Programmazione e Monitoraggio Assistenza Sanitaria e Medicina Convenzionata;
- Legge Regionale n. 42 del 31/12/2024 “*Disposizioni per la formazione del Bilancio di previsione 2025 e Bilancio pluriennale 2025-2027 della Regione Puglia (legge di stabilità regionale 2025)*”;
- Legge Regionale n. 43 del 31/12/2024 “*Bilancio di previsione della Regione Puglia per l’esercizio finanziario 2025 e pluriennale 2025-2027*”;
- DGR N. 26 del 20 gennaio 2025 “*Bilancio di previsione per l’esercizio finanziario 2025 e pluriennale 2025-2027. Articolo 39, comma 10, del decreto legislativo 23 giugno 2011, n. 118. Documento tecnico di accompagnamento e Bilancio Finanziario Gestionale. Approvazione.*”;
- la Deliberazione di Giunta Regionale n. 1466 del 15/09/2021 recante l’approvazione della Strategia regionale per la parità di genere, denominata “*Agenda di Genere*”;
- la Deliberazione della Giunta Regionale del 26 settembre 2024, n. 1295 ad oggetto “*Valutazione di*

Impatto di Genere (VIG). Approvazione indirizzi metodologico-operativi e avvio fase strutturale.”.

In Bari presso la sede della Sezione Programmazione e Monitoraggio Assistenza Sanitaria e Medicina Convenzionata, sulla base dell'istruttoria espletata dal Responsabile EQ, 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 deliberazione di Giunta Regionale n. 1033 del 4 giugno 2013 è stato approvato, in via definitiva, il Regolamento Regionale n. 15 del 02/07/2013, pubblicato sul Bollettino Ufficiale Regionale n. 96 del 12/07/2013, avente ad oggetto “Definizione dei requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle attività sanitarie delle strutture di Medicina trasfusionale”, con cui sono state anche esplicitate le modalità di verifica della sussistenza dei predetti requisiti e le procedure per il rilascio da parte del Servizio competente del relativo accreditamento istituzionale.

Con Deliberazione di Giunta Regionale n. 2040 del 7 novembre 2013, avente ad oggetto, “Razionalizzazione dei processi diagnostici di qualificazione biologica degli emocomponenti nelle Strutture Trasfusionali. Modifica deliberazione di Giunta regionale n. 1366 del 3 settembre 2004 e revoca Deliberazione di Giunta Regionale n. 1607 del 14 novembre 2001”, è stato stabilito di concentrare, a partire dal 1 ottobre 2013, l'attività di esecuzione del NAT test e dei test sierologici in tre sole Strutture Trasfusionali, secondo una organizzazione per Area Vasta:

- la Struttura Trasfusionale dell'Ospedale “V. Fazzi” di Lecce per l'Area Salento;
- la Struttura Trasfusionale dell'Ospedale “S. Paolo” di Bari per l'Area Bari;
- la Struttura Trasfusionale dell'Azienda Ospedaliera “OO.RR” di Foggia per l'Area Puglia Nord.

Con Deliberazione di Giunta Regionale n. 2132 del 30 novembre 2015 è stata istituita la Rete Regionale Donatori di Midollo Osseo, individuando:

- i “Poli di reclutamento” c/o i Servizi Trasfusionali accreditati presenti sul territorio regionale, ivi compreso il Servizio Trasfusionale dell'Ospedale “Vito Fazzi” di Lecce;
- i “Centri Donatori” e le relative afferenze c/o i Servizi Trasfusionali dell'A.O.U. “Policlinico di Bari”, dell'Ospedale “Vito Fazzi” di Lecce, dell'IRCSS “Casa Sollievo della Sofferenza” di San Giovanni Rotondo (FG) e dell'A.O.U. “Ospedali Riuniti” di Foggia;
- i Centri di Tipizzazione Tessutale e le relative afferenze c/o i Servizi Trasfusionali dell'A.O.U. “*Policlinico di Bari” e dell'IRCSS “Casa Sollievo della Sofferenza” di San Giovanni Rotondo (FG).

Con 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 deliberazione di Giunta regionale n. 1533 del 18/11/2024 è stato recepito l'accordo Stato-Regioni sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano il 06 settembre 2023 (Rep. atti n. 197/CSR), che aggiorna e sostituisce l'allegato B di cui all'Accordo Stato-Regioni 16 dicembre 2010, definendo le modalità operative per la gestione delle attività di autorizzazione, accreditamento e di verifica dei Servizi Trasfusionali e delle Unità di raccolta sangue e degli emocomponenti.

Con determina dirigenziale n. 332 del 15.09.2022 la Sezione SGO tra l'altro:

1. confermava, *"ai sensi dell'art. 6.3 del Regolamento Regionale n. 15/2013, al Servizio Trasfusionale dell'Ospedale "Vito Fazzi" di Lecce l'autorizzazione all'esercizio e accreditamento istituzionale per le attività di:*
 - RACCOLTA SANGUE ED EMOCOMPONENTI
 - GESTIONE DEI PROGRAMMI DI TRASFUSIONE
 - ATTIVITA' DI CONSULENZA TRASFUSIONALE
 - LABORATORIO DI IMMUNOEMATOLOGIA
 - VISITA DI IDONEITA' E PRELIEVO PER TIPIZZAZIONE HLA (CENTRO DONATORI CELLULE STAMINALI)
 - AFERESI TERAPEUTICA
 - VISITA DI IDONEITA' E SELEZIONE DONATRICI DI SANGUE DEL CORDONE
 - OMBELICALE
 - LABORATORIO DI IMMUNOEMATOLOGIA DI II LIVELLO
 - FOTOAFERESI TERAPEUTICA
 - RACCOLTA DI CELLULE STAMINALI EMOPOIETICHE PERIFERICHE E DLI
 - CENTRO DI QUALIFICAZIONE BIOLOGICA DI EMOCOMPONENTI
 - LAVORAZIONE EMOCOMPONENTI
2. confermava, *"ai sensi dell'art. 6.3 del Regolamento Regionale n. 15/2013 e come disposto dalla Deliberazione di Giunta Regionale n. 2040 del 7 novembre 2013, al Servizio Trasfusionale dell'Ospedale "Vito Fazzi" di Lecce, quale Struttura di riferimento per l'Area Salento, l'autorizzazione all'esercizio e accreditamento istituzionale per l'attività di:*
 - "QUALIFICAZIONE BIOLOGICA DEGLI EMOCOMPONENTI"
3. confermava, *"ai sensi dell'art. 6.3 del Regolamento Regionale n. 15/2013 e come disposto dalla Deliberazione di Giunta Regionale n. 2132 del 30 novembre 2015, al Servizio Trasfusionale dell'Ospedale "Vito Fazzi" di Lecce l'autorizzazione all'esercizio e accreditamento istituzionale per l'attività di:*
 - "POLO DI RECLUTAMENTO (RETE REGIONALE DONATORI DI MIDOLLO OSSEO)"
 - "CENTRO DONATORI (RETE REGIONALE DONATORI DI MIDOLLO OSSEO)"

Con nota prot. n. 62152 del 01/03/2024, sollecitata da successiva nota prot. n. 170729 del 23/07/2024, il Direttore Generale ASL LE ha chiesto *"ai sensi della D.G.R. 2239 del 29/12/2021, il rilascio dell'autorizzazione all'esercizio e accreditamento istituzionale della Unità di processazione: "Laboratorio di manipolazione e criopreservazione cellulare" afferente al Programma di trapianto di cellule staminali emopoietiche (CSE) sita nel Polo Oncologico del Presidio Ospedaliero "Vito Fazzi" di Lecce", dichiarando che:*
"

- *il predetto laboratorio è stato realizzato in conformità alla planimetria(allegato 3) sulla base del quale è stata rilasciata l'autorizzazione alla realizzazione con atto del Comune di Lecce, autorizzazione n. 1/2024, protocollo 0018039 del 29/01/2024 (allegato 1);*
- *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 dalla D.G.R. 2239 del 29/12/2021 (allegato 2)*

(....)" e precisando "che l'attività del Laboratorio di manipolazione e criopreservazione cellulare non è citata tra le attività già autorizzate e accreditate con determinazione regionale n. 332 del 15/09/2022 "Servizio Trasfusionale del Presidio Ospedaliero di Lecce"".

Atteso che:

- Il suddetto atto autorizzativo del 15/09/2022 riconosciuto al Servizio Trasfusionale del Presidio Ospedaliero "V. Fazzi" di Lecce, non comprende l'attività di lavorazione, conservazione, stoccaggio e distribuzione di CSE svolta dalle Unità di processazione nell'ambito di un Programma di Trapianto (PT);
- con deliberazione di giunta regionale n. 2239 del 29 dicembre 2021, è stato recepito l'Accordo ai sensi dell'articolo 4, comma 1, del decreto legislativo n. 281/1997, sul documento recante *"Revisione dell'Accordo Stato Regioni 10 luglio 2003 (Rep. atti 1770/CSR), in attuazione dell'articolo 6, comma 1, del decreto legislativo n. 191/2007, per la definizione dei requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici e delle linee guida di accreditamento delle strutture afferenti al programma di trapianto di cellule staminali emopoietiche (CSE) (Rep. atti n. 49/CSR del 05/05/2021)"*, il cui allegato A definisce i requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle 4 Unità Operative facenti parte del Programma di Trapianto (PT) tra le quali l'Unità di Processazione, e l'allegato B le linee guida per l'autorizzazione e l'accREDITAMENTO dei Programmi di Trapianto di nuova istituzione e i requisiti di attività minima per il mantenimento dell'accREDITAMENTO dell'attività di trapianto di CSE;
- Il punto 5 del predetto accordo dispone che le Regioni e Province autonome di Trento e di Bolzano, *"organizzano, avvalendosi dei propri organismi tecnici e congiuntamente al CRT ed al CNT e al CNS per gli ambiti di rispettiva competenza, visite di verifica ed adeguate misure di controllo presso le Unità afferenti al PT, al fine di accertare la conformità ai requisiti definiti nell'Allegato A e il mantenimento degli standard di accREDITAMENTO di cui all'allegato B. Le verifiche sono effettuate ogni due anni.";*
- **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 stabilito:

- **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.";*

- **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."

Con nota prot. n. 540866 del 05/11/2024, la Sezione Strategie e Governo dell'Offerta (SGO) ha conferito contestuale incarico al Dipartimento di Prevenzione della ASL LE e al Servizio Qu.OTA c/o Aress, unitamente al Dott. Longo Lorenzo, quale valutatore inserito nell'Elenco nazionale dei Valutatori per il sistema trasfusionale, rispettivamente per la verifica del possesso dei requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici e ulteriori di accreditamento, di cui all'allegato A del sopracitato Accordo 5 maggio 2021 (Rep. Atti 49/CSR) recepito con deliberazione di giunta regionale n. 2239 del 29 dicembre 2021.

In riscontro alla succitata nota del 05/11/2024, con nota prot. n. 6303 del 14/01/2025, Il Direttore del SISP Area Nord del Dipartimento di Prevenzione ASL LE ha rappresentato quanto segue:

"Dall'analisi della seguente documentazione:

- Istanza di autorizzazione alla realizzazione rilasciata dal Comune di Lecce (n.1/2024 prot. n.0018039/2024 del 29/01/2024);*
- Planimetrie dei locali in scala 1:100 opportunamente quotate corredate di destinazione d'uso;*
- Dichiarazione aspetti strutturali – rispetto dei requisiti legati alla protezione antisismica e antincendio, prodotta dai competenti Uffici ASL LE - Area Gestione Tecnica;*
- Elenco del personale impiegato all'interno della U.O.C.;*
- Elenco apparecchiature mediche, registro manutenzione ordinario e straordinario e relativa dichiarazione di conformità prodotta dai Competenti Uffici ASL LE –Servizio Ingegneria Clinica;*
- Dichiarazione di conformità impianti elettrico idrico, aeraulico della struttura prodotta dai Competenti Uffici ASL LE- AREA Gestione Tecnica;*
- Breve relazione descrittiva dei processi di lavorazione;*
- Dichiarazione prodotta dall'Ing. Giovanni Di palmo in merito alle tutele tecniche legate all'alimentazione di impianti ed apparecchiature elettriche;*
- Breve relazione di sopralluogo effettuato in data 31/12/2024 dal Valutatore dott. Lorenzo LONGO, attestante il rispetto dei requisiti strutturali e tecnologici.*

a seguito di verifica e formale sopralluogo presso i locali del Laboratorio in oggetto, si è constatato:

- Il rispetto delle condizioni necessarie per l'autorizzazione all'esercizio, ai sensi dell'art. 3, co. 3, lett.c) e dell'art. 8, co. 1, 5 e 25 della L.R. n. 9 del 02/05/2017 e s.m.i.;*
- Il rispetto dei requisiti strutturali, organizzativi, tecnologici ed impiantistici previsti dal R.R. n. 3/2005 e s.m.i. integrato dall'accordo Stato – Regioni del 05/05/2021 (rep. Atti 49/CSR) recepito con Deliberazione di Giunta Regionale n. 2239 del 29 dicembre 2021.*

Il "Laboratorio di Manipolazione e Criopreservazione cellulare" afferente alla U.O.C. "Imunoematologia e Medicina Trasfusionale", risulta dunque conforme a quanto previsto dal R.R. n. 3/2005 e s.m.i. nonché agli ulteriori dettami previsti dall'Accordo Stato-Regioni del 05/05/2021 (rep. Atti 49/CSR) recepito con Deliberazione di Giunta Regionale n. 2239 del 29 dicembre 2021."

Con nota mail del 24/07/2025, la Sezione SGO ha chiesto al responsabile della SRC, sulla base della documentazione trasmessa, formale parere in merito al rilascio ai sensi della deliberazione di giunta regionale n. 2239 del 29 dicembre 2021, al Servizio Trasfusionale del P.O. "Vito Fazzi" di Lecce dell'autorizzazione all'esercizio per l'attività di Laboratorio di manipolazione e criopreservazione cellulare, afferente al Programma Trapianti CSE del PO "V. Fazzi" di Lecce.

Con nota mail di pari data il Direttore della SRC ha espresso il proprio parere positivo in merito al rilascio in favore del Servizio Trasfusionale del P.O. "V. Fazzi" di Lecce, del provvedimento di autorizzazione all'esercizio per l'attività di Laboratorio di manipolazione e criopreservazione cellulare, afferente al Programma Trapianti CS del PO "V. Fazzi" di Lecce.

Pertanto con determinazione dirigenziale n. 396 del 29/07/2025 la Sezione SGO rilasciava, nelle more del perfezionamento delle procedure di accreditamento istituzionale, ai sensi della deliberazione di giunta regionale n. 2239 del 29 dicembre 2021, al Servizio Trasfusionale del P.O. "Vito Fazzi" di Lecce l'autorizzazione all'esercizio per l'attività di Laboratorio di manipolazione e criopreservazione cellulare, afferente al Programma Trapianti CSE del PO "V. Fazzi" di Lecce.

In riscontro alla suddetta nota 05/11/2024, il dirigente del Servizio Qu.OTA c/o Aress, con successiva nota prot n 868 del 24/02/2026, ha rappresentato quanto segue:

"questo Servizio con nota prot. n.140/QuOTA del 15.01.2025 ha richiesto, alla struttura marginata in oggetto, la trasmissione delle Griglie di autovalutazione, di cui al "Manuale di Accreditamento per le Strutture che erogano prestazioni in regime ambulatoriale" approvato con R.R. n.16/2019 e ss.mm.ii., relative alle Fasi di "Plan, Do, Check e Act".

Successivamente, con nota prot. n.370/QuOTA del 06.02.2025 è stato trasmesso, alla struttura medesima, il Piano di audit per la valutazione del possesso dei requisiti di accreditamento istituzionale specifici vigenti, programmato per il giorno 12.02.2025.

In data 06.02.2025 il Gruppo di Valutazione QuOTA ha operato attività di pre audit sulla griglia di autovalutazione dei Requisiti relativi alla Fasi di "Plan, Do, Check e Act" di cui al "Manuale di Accreditamento per le strutture che erogano prestazioni in regime ambulatoriale", approvato con R.R. n.16/2019 e ss.mm. ii, come compilata dalla struttura da auditare, valutandone come non congruo il suo contenuto. Come programmato, in data 12.02.2025 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".

Al fine di completare l'iter procedurale, con prot. n.3930/QuOTA del 20.11.2025 è stata sollecitata la trasmissione delle azioni correttive richieste, nonché l'aggiornamento della griglia di autovalutazione dei Requisiti relativi alla Fasi di "Plan, Do, Check e Act" di cui al "Manuale di Accreditamento per i Servizi Trasfusionali", quale revisione del "Manuale di Accreditamento per le Strutture che erogano prestazioni in regime ambulatoriale" debitamente integrato con le previsioni dell'Accordo Stato-Regioni n.29/CSR del 25.03.2021 concernente "Aggiornamento e revisione dell'Accordo Stato-Regioni 16 dicembre 2010 (rep. Atti n.242/CSR) sui requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti e sul modello per le visite di verifica", revisione preventivamente concordata e condivisa con codeste Sezioni e con la Struttura regionale di Coordinamento per le attività trasfusionali Puglia.

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

Tutto ciò premesso, per quanto di competenza, si esprime parere favorevole:

- alla conferma dell'accreditamento istituzionale per la UOC di Immunoematologia e Medicina trasfusionale c/o il Polo Oncologico del P.O. "Vito Fazzi" corrente in Lecce alla Piazza F. Muratore, in quanto in possesso degli specifici requisiti previsti dal "Manuale di Accreditamento per le strutture che erogano prestazioni in regime ambulatoriale", 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, per le seguenti attività ed articolazioni organizzative con sede fissa, giusta Relazione tecnica del Servizio trasfusionale (rif. Appendice 2 – Parte A AccordoCSR 197/2023):

Attività

- raccolta di sangue intero;

- *raccolta di emocomponenti mediante aferesi;*
- *raccolta di cellule staminali emopoietiche e/o linfociti;*
- *produzione di emocomponenti mediante scomposizione del sangue intero; congelamento del plasma;*
- *esecuzione di test sierologici per la qualificazione biologica degli emocomponenti; esecuzione di test di biologia molecolare per la qualificazione biologica degli emocomponenti;*
- *esecuzione di test immunoematologici per la qualificazione biologica degli emocomponenti;*
- *validazione per il rilascio degli emocomponenti all'uso;*
- *diagnostica immunoematologica di primo livello;*
- *diagnostica immunoematologica di secondo livello;*
- *assegnazione di emocomponenti per uso clinico; distribuzione di plasma per la preparazione di medicinali; distribuzione di emocomponenti ad altri servizi trasfusionali; prestazioni di medicina trasfusionale su pazienti in regime ambulatoriale e di ricovero; produzione ed applicazione di emocomponenti ad uso non trasfusionale.*

Articolazioni organizzative con sede fissa

- *P.O. sito in Casarno (LE) alla Via F. Ferrari n.1.*

- al rilascio dell'accreditamento istituzionale per la Unità di processazione Laboratorio di manipolazione e criopreservazione cellulare, afferente al Programma di Trapianto di cellule staminali emopoietiche (CSE), afferente alla UOC di Immunoematologia e Medicina trasfusionale c/o il Polo Oncologico del P.O. "Vito Fazzi" corrente in Lecce alla Piazza F. Muratore, in quanto in possesso degli specifici requisiti previsti dal "Manuale di Accreditamento per le strutture che erogano prestazioni in regime ambulatoriale", 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,".

Per quanto sopra, si propone:

1. di rilasciare, ai sensi dell'art. 6.3 del Regolamento Regionale n. 15/2013 e ai sensi della deliberazione di giunta regionale n. 2239 del 29 dicembre 2021, al Servizio Trasfusionale del P.O. "Vito Fazzi" di Lecce l'accreditamento istituzionale per l'attività di Laboratorio di manipolazione e criopreservazione cellulare, afferente al Programma Trapianti CSE del PO "V. Fazzi" di Lecce;
2. di confermare che il presente provvedimento di accreditamento istituzionale valido per le attività sopra riportate, di cui alla determina dirigenziale n. 396 del 29/07/2025, potrà essere oggetto di modifica o revoca in conformità alla riorganizzazione della rete trasfusionale regionale prevista dal "Regolamento regionale 10 marzo 2017, n. 7 approvato con Deliberazione n. 900 del 07 giugno 2017;
3. di disporre che la Regione procederà alla verifica del mantenimento dei requisiti del Laboratorio di manipolazione e criopreservazione cellulare, afferente al Programma Trapianti CSE del PO "V. Fazzi" di Lecce, con cadenza biennale dal Servizio Qualità e Organismo Tecnicamente Accreditante c/o AreSS Puglia, affiancato da un Valutatore Nazionale dei Servizi Trasfusionali, ai sensi del comma 6.3 del R.R. n. 15/2013, attivando le medesime procedure previste per l'accreditamento di cui alla L.R. n. 9/2017 e s.m.i..

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 Dlgs 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.

ADEMPIMENTI DI CUI AL D.Lgs. 118/2011

Il presente provvedimento non comporta alcun mutamento qualitativo e quantitativo di entrata o di spesa a carico del 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 rilasciare, ai sensi dell'art. 6.3 del Regolamento Regionale n. 15/2013 e ai sensi della deliberazione di giunta regionale n. 2239 del 29 dicembre 2021, al Servizio Trasfusionale del P.O. "Vito Fazzi" di Lecce l'accreditamento istituzionale per l'attività di Laboratorio di manipolazione e criopreservazione cellulare, afferente al Programma Trapianti CSE del PO "V. Fazzi" di Lecce;
2. confermare che il presente provvedimento di accreditamento istituzionale valido per le attività sopra riportate, di cui alla determina dirigenziale n. 396 del 29/07/2025, potrà essere oggetto di modifica o revoca in conformità alla riorganizzazione della rete trasfusionale regionale prevista dal "Regolamento regionale 10 marzo 2017, n. 7 approvato con Deliberazione n. 900 del 07 giugno 2017;
3. di disporre che la Regione procederà alla verifica del mantenimento dei requisiti del Laboratorio di manipolazione e criopreservazione cellulare, afferente al Programma Trapianti CSE del PO "V. Fazzi" di Lecce, con cadenza biennale dal Servizio Qualità e Organismo Tecnicamente Accreditante c/o AreSS Puglia, affiancato da un Valutatore Nazionale dei Servizi Trasfusionali, ai sensi del comma 6.3 del R.R. n. 15/2013, attivando le medesime procedure previste per l'accreditamento di cui alla L.R. n.8/2004 e ss.mm.ii.;
4. di notificare il presente provvedimento, a cura della Sezione Programmazione e Monitoraggio Assistenza Sanitaria e Medicina Convenzionata, al Direttore Generale dell'ASL LE, al Direttore del Dipartimento di Medicina Trasfusionale dell'ASL LE, al Quota, al Responsabile del Servizio Trasfusionale del P.O. "V. Fazzi" di Lecce, al Sindaco del Comune di Lecce, alla Struttura Regionale di Coordinamento, all'Organismo di Coordinamento della SRC, al Comitato Direttivo della SRC e alle 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.

Il presente provvedimento:

- a. sarà pubblicato all'albo on line nelle pagine del sito www.regione.puglia.it;
- b. sarà pubblicato 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°12 facciate, è adottato in originale.

Il presente Provvedimento è direttamente esecutivo.

Come Proposta: Codice Cifra 212/DIR/2026/00105

Sottoscrittori Proposta:

- EQ Qualificazione della rete trasfusionale e rapporti con il Centro Regionale Sangue
Antonella Vurro

Firmato digitalmente da:

Il Dirigente della Sezione Programmazione e monitoraggio Assistenza Sanitaria e
Medicina convezionata
Antonella Caroli