



Bollettino ufficiale della Regione Puglia n. 77 del 06/06/2013

DETERMINAZIONE DEL DIRIGENTE SERVIZIO PROGRAMMAZIONE ASSISTENZA OSPEDALIERA E SPECIALISTICA 31 maggio 2013, n. 75

Regolamento Regionale 14/2012 - Istituzione elenco provvisorio delle Unità di Raccolta associative ed Articolazioni Organizzative dei Servizi Trasfusionali - Visite di verifica dei requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici.

Il giorno 31 maggio 2013, in Bari, nella sede del Servizio Programmazione Assistenza Ospedaliera e Specialistica

IL DIRIGENTE DI SERVIZIO

Visti gli articoli 4 e 16 del D.Lgs. 165/2001;

Visti gli articoli 4 e 5 della Legge Regionale n. 7/97;

Vista la deliberazione di G.R. 28 luglio 1998 n. 3261;

Visto il Decreto del Presidente della Giunta Regionale 22 febbraio 2008 n. 161 - art. 16, comma 3;

Visto l'articolo 45, comma 1 della Legge Regionale 16 aprile 2007 n. 10;

Sulla base dell'istruttoria espletata dal Funzionario istruttore e dal Dirigente dell'Ufficio n. 3 riceve dagli stessi 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.L.vo 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.

Con Deliberazione di Giunta Regionale n. 1266 del 19 giugno 2012 è stato approvato, in via definitiva, il Regolamento Regionale n. 14 del 25/06/2012, pubblicato sul Bollettino Ufficiale n. 95 del 02/07/2012 "Definizione dei requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle attività sanitarie delle unità di raccolta fisse e mobili (autoemoteca)".

Tale Regolamento ha stabilito al punto 6 i criteri per l'autorizzazione delle unità di raccolta e, precisamente, al punto 6.1 ha previsto che "Il legale rappresentante dell'Associazione o Federazione dei donatori di sangue, titolare dell'Unità di Raccolta deve presentare al Coordinamento Regionale delle

Attività Trasfusionali (CRAT) istanza di autorizzazione all'esercizio entro il 30/09/2012, autocertificando, ai sensi del DPR 445/2000 il possesso dei requisiti ovvero il piano di adeguamento ai requisiti da realizzarsi entro il 30/06/2013" ed al punto 6.2 che "Il Direttore Generale dell'Azienda sanitaria locale e delle Aziende ospedaliere universitarie, per quanto attiene le articolazioni ospedaliere o extra-ospedaliere all'interno del proprio contesto organizzativo, deve presentare al Coordinamento Regionale delle Attività Trasfusionali (CRAT) istanza di autorizzazione all'esercizio entro il 30/06/2012, autocertificando, ai sensi del DPR 445/2000, il possesso dei requisiti ovvero il piano di adeguamento ai requisiti da realizzarsi entro il 30/06/2013."

Inoltre, il citato Regolamento ha disposto al punto 6.3 che "con Determinazione dirigenziale del Servizio PAOS verrà approvato l'elenco provvisorio delle unità di raccolta che hanno presentato istanza ai sensi dei commi precedenti", nonché al punto 6.4 che "A seguito della approvazione dell'elenco provvisorio di cui al comma precedente il CRAT attiva il Dipartimento di prevenzione integrato dal valutatore individuato dall'Elenco nazionale dei Valutatori per il sistema trasfusionale di cui al Decreto del Direttore del centro Nazionale Sangue (prot. n. 1878/CNS/2011), per la verifica dei requisiti delle unità di raccolta che hanno presentato l'autocertificazione ed il piano di adeguamento, di cui al comma 1 e 2 del presente articolo entro il 30/06/2012 e di quelle che successivamente presentano istanza di autorizzazione all'esercizio, autocertificando l'avvenuto adeguamento ai requisiti".

A tal proposito, con nota prot. A00151-7498 del 04/07/2012, il Coordinamento Regionale delle Attività Trasfusionali (CRAT) ha trasmesso la D.G.R. n. 1266 del 19/06/2012 ai Direttori generali delle ASL, Aziende Ospedaliere, IRCCS ed Enti Ecclesiastici, ai Responsabili delle Strutture Trasfusionali della Regione Puglia, nonché alle Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue, invitandoli ad inviare entro il 30/09/2012 le istanze di autorizzazione all'esercizio ed accreditamento istituzionale secondo il modello allegato alla deliberazione stessa.

A causa delle numerose istanze associative pervenute al CRAT, in molti casi poco chiare o incomplete, nonché del mancato riscontro da parte di alcune ASL relativamente alle istanze riguardanti le Articolazioni Organizzative, è stata convocata una riunione con le Associazioni e Federazioni dei Donatori di Sangue ed una con i Direttori Generali delle ASL, rispettivamente in data 29/11/2012 e 17/01/2013, al fine di affrontare le criticità emerse.

Con nota prot. AOO151-13269 del 10/12/2012, facendo seguito a quanto stabilito in occasione della riunione con le Associazioni e Federazioni dei Donatori di Sangue del 29/11/2012, il CRAT ha trasmesso ai presidenti associativi regionali l'elenco relativo alle istanze per l'autorizzazione all'esercizio e accreditamento delle Unità di raccolta sangue pervenute al suddetto Coordinamento, invitando gli stessi a voler confermare, ognuno sulla base del proprio elenco ed entro il 20/12/2012, le Unità di raccolta in possesso dei requisiti di cui al Regolamento regionale n.14 del 25/06/2012 e la normativa vigente in materia igienico - sanitaria e di sicurezza del lavoro, nonché di indicare quelle per cui si intende proporre un piano di adeguamento da realizzarsi entro il 30/06/2013, come previsto dal punto 6.1 del citato Regolamento.

Con note FIDAS prot. n. 63/12 del 21/12/2012, FRATRES prot. n. 15/13 del 21/01/2013, prot. 30/13 del 12/03/2013 e AVIS prot. n. 07/US del 07/02/2013 e successiva nota e-mail integrativa del 07/02/2013, i presidenti associativi regionali, in riscontro alla nota prot. AOO151-13269 del 10/12/2012, hanno trasmesso la revisione del proprio elenco relativo alle istanze associative, specificando le Unità di raccolta già in possesso dei requisiti e quelle ritenute adeguate in vista dell'accreditamento.

Successivamente alla citata nota prot. AOO151-13269 del 10/12/2012, sono pervenute al CRAT ulteriori istanze di accreditamento di Unità di raccolta.

Inoltre, con note e-mail AVIS del 07/05/2013, in riscontro alla nota prot. A00151-4659 del 03/05/2013 con la quale sono state chieste delucidazioni in merito alla revisione prodotta, il presidente regionale ha provveduto ad elencare e confermare le Unità di raccolta da dover considerare ai fini dell'elenco allegato al presente provvedimento, nonché delle visite di verifica.

Con nota prot. A00151-2106 del 26/02/2013, facendo seguito a quanto stabilito in occasione della riunione con i Direttori Generali ASL del 17/01/2013 e non avendo ancora ricevuto un chiaro riscontro da parte di alcune Aziende Sanitarie, il CRAT ha nuovamente sollecitato i Direttori Generali dell' ASL BA, ASL BR e ASL FG a voler comunicare o, comunque, confermare mediante dettagliato elenco, entro il giorno 08/03/2013, le proprie sedi di raccolta sangue per le quali si intende proporre istanza di autorizzazione all'esercizio essendo già in possesso dei requisiti di cui al Regolamento regionale n.14 del 25/06/2012 o di un piano di adeguamento da realizzarsi entro il 30/06/2013, come previsto dal punto 6.2 del citato Regolamento.

Inoltre, poiché alcune Articolazioni Organizzative dei Servizi Trasfusionali delle Aziende Ospedaliere Policlinico di Bari e OO.RR. di Foggia, nonché quelle degli Enti Ecclesiastici ("Miulli" e "Casa Sollievo della Sofferenza") insistono sul territorio di competenza dell' ASL di Bari e dell' ASL di Foggia, con la stessa nota sono stati invitati i rispettivi Direttori Generali a individuare le sedi per le quali presentare le istanze di autorizzazione all'esercizio ed accreditamento istituzionale, ai sensi sempre del Regolamento Regionale n. 14 del 25/06/2012, comprensive anche di quelle sopra citate.

I Direttori Generali dell'ASL BA, ASL BR e ASL FG, rispettivamente con nota prot. n. 6086711 del 03/04/2013, nota prot. n. 16293 del 04/03/2013 e nota prot. n. 0028481-13 del 15/03/2013, hanno riscontrato comunicando le sedi di raccolta sangue per le quali si intende proporre istanza di autorizzazione all'esercizio in quanto già in possesso dei requisiti di cui al Regolamento regionale n.14 del 25/06/2012 o di un piano di adeguamento da realizzarsi entro il 30/06/2013, come previsto dal punto 6.2 del citato Regolamento.

In seguito, a completamento delle informazioni precedentemente trasmesse, l'ASL BA, ASL FG, ASL BT e OO. RR. di Foggia, rispettivamente con nota prot. n. 70069/1 del 17/04/2013, nota prot. n. 0033022-13 del 27/03/2013, nota e-mail del 25/03/2013 e nota fax del 27/03/2013, hanno comunicato gli indirizzi delle sedi delle proprie Articolazioni Organizzative.

Alla luce delle motivazioni sopra esposte ed atteso che vi sono Articolazioni Organizzative dei Servizi Trasfusionali ed Unità di raccolta associative dichiarate da adeguare, ma per le quali non è stato prodotto un piano d'adeguamento, si propone di istituire l'elenco provvisorio, di cui al punto 6.3 del R.R. n. 14/2012, tenendo conto soltanto di quelle dichiarate in possesso dei requisiti, nonché di quelle dichiarate da adeguare per le quali è stato presentato un piano d'adeguamento (distinte rispettivamente per singola ASL e per provincia), di cui all'Allegato A, composto di n. 8 fogli e parte integrante e sostanziale del presente provvedimento.

Pertanto, si propone di procedere con le visite di verifica nel seguente ordine di priorità:

1. Articolazioni Organizzative e Unità di raccolta dichiarate in possesso dei requisiti; Articolazioni Organizzative e Unità di raccolta dichiarate da adeguare per le quali è stato presentato un piano d'adeguamento, previa comunicazione al Coordinamento Regionale delle Attività Trasfusionali (CRAT) di avvenuto rispetto dei requisiti di cui al R.R. 14/2012 e della normativa vigente in materia igienico - sanitaria e di sicurezza del lavoro da parte dei rispettivi rappresentanti legali.

2. Inoltre, si propone che, ai fini dell'integrazione dell'allegato elenco e delle conseguenti visite di verifica, i rappresentanti legali delle Articolazioni Organizzative e Unità di raccolta dichiarate da adeguare, ma per le quali non è stato prodotto un piano d'adeguamento, presentino al Coordinamento Regionale delle Attività Trasfusionali (CRAT), entro il 30/07/2013, il suddetto piano da realizzarsi entro e non oltre il 30/06/2014, nonché comunichino al CRAT stesso l'avvenuto rispetto dei requisiti di cui al R.R. 14/2012 e della normativa vigente in materia igienico - sanitaria e di sicurezza del lavoro.

Infine, per la verifica della sussistenza dei requisiti di cui al Regolamento Regionale n.14/2012 ed allo scopo di garantire la terzietà nella relativa valutazione, si propone di attivare il Dipartimento di prevenzione integrato con un valutatore individuato dall'Elenco nazionale dei Valutatori per il sistema trasfusionale di cui al Decreto del Direttore del centro Nazionale Sangue (prot. n. 1878/ CNS/ 2011), secondo il seguente prospetto che nella colonna di sinistra individua il dipartimento di prevenzione che deve effettuare le verifiche e nella colonna di destra le strutture da valutare, il cui dettaglio è riportato

nell'allegato elenco A di cui sopra.

DIPARTIMENTO DI
PREVENZIONE
INCARICATO ARTICOLAZIONI ORGANIZZATIVE / UNITA' DI
PER LE VISITE DI ASSOCIATIVE DA VALUTARE
VERIFICA

ASL BA Articolazioni Organizzative I Unità di raccolta associative presenti nella provincia di Taranto e BT

ASL BT Articolazioni Organizzative I Unità di raccolta associative presenti nella provincia di Foggia

ASL FG Articolazioni Organizzative I Unità di raccolta associative presenti nella provincia di Bari

ASL LE Articolazioni Organizzative I Unità di raccolta associative presenti nella provincia di Brindisi

ASL TA Articolazioni Organizzative I Unità di raccolta associative presenti nella provincia di Lecce

Si ritiene, quindi, che i Direttori dei Dipartimenti di Prevenzione sopra riportati debbano predisporre, entro il mese successivo dall'adozione del presente provvedimento, un piano delle visite di verifica da effettuarsi con la relativa tempistica.

Le procedure descritte sono state stabilite al fine di completare le visite di verifica entro il 31/12/2014 ed approvare l'elenco definitivo delle Unità di raccolta autorizzate ed accreditate entro il 28/02/2015 (punto 6.5 e 6.7 del citato Regolamento).

ADEMPIMENTI CONTABILI AI SENSI DELLA L.R. n. 28/2001 E SUCCESSIVE MODIFICAZIONI ED INTEGRAZIONI:

La presente determinazione non comporta implicazioni di natura finanziaria sia di entrata che di spesa e dalla stessa non deriva alcun onere a carico del bilancio regionale.

IL DIRIGENTE DEL SERVIZIO
PROGRAMMAZIONE ASSISTENZA
OSPEDALIERA E SPECIALISTICA

sulla base delle risultanze istruttorie come innanzi illustrate;

vista la sottoscrizione posta in calce al presente provvedimento dal Funzionario istruttore e dalla Responsabile del Procedimento;
richiamato, in particolare, il disposto dell'art. 6 della L. R. 4 febbraio 1997 n. 7 in materia di modalità di esercizio della funzione dirigenziale.

DETERMINA

per le motivazioni espresse in premessa che qui si intendono integralmente riportate:

- di istituire l'elenco provvisorio delle Articolazioni Organizzative dei Servizi Trasfusionali e Unità di

raccolta associative, di cui al punto 6.3 del R.R. n. 14/2012, comprensivo di quelle dichiarate in possesso dei requisiti, nonché di quelle dichiarate da adeguare per le quali è stato presentato un piano d'adeguamento (distinte rispettivamente per singola ASL e per provincia), di cui all'Allegato A, composto di n. 8 fogli e parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

- di procedere con le visite di verifica nel seguente ordine di priorità:

1) Articolazioni Organizzative e Unità di raccolta dichiarate in possesso dei requisiti;

3) Articolazioni Organizzative e Unità di raccolta dichiarate da adeguare per le quali è stato presentato un piano d'adeguamento, previa comunicazione al Coordinamento Regionale delle Attività Trasfusionali (CRAT) di avvenuto rispetto dei requisiti di cui al R.R. 14/2012 e della normativa vigente in materia igienico - sanitaria e di sicurezza del lavoro.

- di attivare, per la verifica della sussistenza dei requisiti di cui al Regolamento Regionale n.14/2012 ed allo scopo di garantire la terzietà nella relativa valutazione, il Dipartimento di prevenzione integrato con un valutatore individuato dall'Elenco nazionale dei Valutatori per il sistema trasfusionale di cui al Decreto del Direttore del centro Nazionale Sangue (prot. n. 1878/CNS/2011), secondo il seguente prospetto che nella colonna di sinistra individua il dipartimento di prevenzione che deve effettuare le verifiche e nella colonna di destra le strutture da valutare, il cui dettaglio è riportato nell'allegato elenco:

DIPARTIMENTO DI
PREVENZIONE
INCARICATO ARTICOLAZIONI ORGANIZZATIVE / UNITA' DI
PER LE VISITE DI ASSOCIATIVE DA VALUTARE
VERIFICA

ASL BA Articolazioni Organizzative I Unità di raccolta associative presenti nella provincia di Taranto e BT

ASL BT Articolazioni Organizzative I Unità di raccolta associative presenti nella provincia di Foggia

ASL FG Articolazioni Organizzative I Unità di raccolta associative presenti nella provincia di Bari

ASL LE Articolazioni Organizzative I Unità di raccolta associative presenti nella provincia di Brindisi

ASL TA Articolazioni Organizzative I Unità di raccolta associative presenti nella provincia di Lecce

- di incaricare i Direttori dei Dipartimenti di prevenzione, di cui al punto precedente, di definire, entro il mese successivo dall'adozione del presente provvedimento, un piano delle visite di verifica e la relativa tempistica;

- di stabilire che, ai fini dell'integrazione dell'allegato elenco e delle conseguenti visite di verifica, i rappresentanti legali delle Articolazioni Organizzative e Unità di raccolta dichiarate da adeguare, ma per le quali non è stato prodotto un piano d'adeguamento, presentino al Coordinamento Regionale delle Attività Trasfusionali (CRAT), entro il 30/07/2013, il suddetto piano da realizzarsi entro e non oltre il 30/06/2014, nonché comunichino al CRAT stesso l'avvenuto rispetto dei requisiti di cui al R.R. 14/2012 e della normativa vigente in materia igienico - sanitaria e di sicurezza del lavoro;

- di notificare il presente provvedimento a cura del Servizio PAOS, ai Direttori generali delle ASL,

Aziende ospedaliere, IRCCS pubblici e privati, agli Enti Ecclesiastici, nonché alle Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue, ai Dipartimenti di prevenzione ed ai Valutatori regionali di cui all'Elenco nazionale dei Valutatori per il sistema trasfusionale;

- di disporre la pubblicazione del presente provvedimento sul BURP ai sensi della L.R. n. 13/94.

Il Dirigente Responsabile del Servizio

Silvia Papini

Il provvedimento viene redatto in forma integrale, secondo quanto disposto dal D.lgs. 196/03 in materia di protezione dei dati personali e ss.mm. e ii.

Il presente provvedimento:

- a. sarà pubblicato all'albo on line nelle pagine del sito www.regione.puglia.it;
- b. sarà trasmesso in copia conforme all'originale alla Segreteria della Giunta Regionale;
- c. sarà disponibile nel sito ufficiale della Regione Puglia: www.regione.puglia.it;
- d. sarà trasmesso in copia all'Assessore al Welfare.

Il presente atto, composto da n° 8 facciate, è adottato in originale.

I sottoscritti attestato che il procedimento istruttorio loro affidato è stato espletato nel rispetto della vigente normativa regionale, nazionale e comunitaria e che il presente schema di provvedimento, dagli stessi predisposto, ai fini dell'adozione dell'atto finale da parte del Dirigente responsabile del Servizio, è conforme alle risultanze istruttorie.

I sottoscritti attestato che il presente documento è stato sottoposto a verifica per la tutela dei dati personali secondo la normativa vigente.

Il Funzionario Istruttore

Antonella Caroli

Il Dirigente dell'Ufficio 3

Vito Parisi