



## **Bollettino ufficiale della Regione Puglia n. 95 del 11/07/2013**

**DETERMINAZIONE DEL DIRIGENTE SERVIZIO PROGRAMMAZIONE ASSISTENZA OSPEDALIERA E SPECIALISTICA 5 luglio 2013, n. 107**

Rettifica ed integrazione Determina dirigenziale n. 75 del 31/05/2013 “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 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 Decreto CNS 27/02/2012 - 0000339 del Direttore del Centro Nazionale Sangue è stato costituito l'Elenco nazionale dei valutatori per il sistema trasfusionale in conformità alle previsioni dell'Allegato B dell'Accordo Stato - Regioni del 16 dicembre 2010 (G.U. n. 113 del 17/05/2011 supplemento ordinario n. 124).

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 (CRA T) 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."

In ottemperanza al punto 6.3 del citato Regolamento regionale, con Determinazione dirigenziale n. 75 del 31/05/2013 è stato approvato l'elenco provvisorio delle unità di raccolta e delle articolazioni dei Servizi Trasfusionali che hanno presentato istanza ai sensi dei commi precedenti.

Nella riunione del 26 giugno 2013, tenutasi presso questo Assessorato con i Direttori Generali delle Aziende Sanitarie Locali o loro delegati, con i Responsabili dell'Area Tecnica delle Aziende Sanitarie Locali, nonché con i Direttori dei Dipartimenti di prevenzione ed i valutatori regionali di cui all'Elenco nazionale del Centro Nazionale Sangue, è stato concordato di procedere, in prima istanza, al rilascio delle autorizzazioni all'esercizio alle Unità di raccolta associative e alle articolazioni organizzative dei Servizi Trasfusionali, in attesa di definire con apposito regolamento regionale gli ulteriori requisiti di qualità necessari all'accreditamento istituzionale delle citate strutture.

A fronte di tanto, a rettifica di quanto stabilito al terzo punto della Determina dirigenziale n. 75 del 31/05/2013 ed in ottemperanza all'art. 6.4 del Regolamento regionale n. 14/2012, la Regione, avvalendosi del Dipartimento di prevenzione dell'Azienda sanitaria locale competente per territorio, in collaborazione con un valutatore regionale, di cui all'Elenco del decreto del Centro Nazionale Sangue, verifica l'effettivo rispetto dei requisiti minimi previsti dal suddetto regolamento.

Completato l'iter istruttorio, il Dipartimento di prevenzione della ASL inoltra gli atti degli accertamenti nonché il parere conclusivo alla Regione che, in caso di esito favorevole, rilascia l'autorizzazione all'esercizio dell'attività sanitaria di cui trattasi.

Si propone, inoltre, di individuare il nominativo del valutatore che affiancherà il Dipartimento di prevenzione nella fase delle visite di verifica, così come di seguito riportato

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 entro il 28/02/2015 (punto 6.5 e 6.7 del citato Regolamento).

Si propone, infine, che i Direttori Generali delle Aziende Sanitarie Locali e delle Aziende Ospedaliere Universitarie da cui i Dipartimenti di prevenzione ed i valutatori dei servizi trasfusionali dipendono, procedano ad adottare ogni utile strumento di incentivazione per il personale che verrà coinvolto nelle visite di verifica delle Unità di raccolta e delle articolazioni dei Servizi Trasfusionali.

#### 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 rettificare quanto stabilito al terzo punto della Determina dirigenziale n. 75 del 31/05/2013, stabilendo che in ottemperanza all'art. 6.4 del Regolamento regionale n. 14/2012, la Regione, avvalendosi del Dipartimento di prevenzione dell'Azienda sanitaria locale competente per territorio, in collaborazione con un valutatore regionale, di cui all'Elenco del decreto del Centro Nazionale Sangue, verifichi l'effettivo rispetto dei requisiti minimi di cui al Regolamento regionale n. 14/2012;

- di stabilire che, completato l'iter istruttorio, il Dipartimento di prevenzione della ASL inoltri gli atti degli accertamenti e il parere conclusivo alla Regione che, in caso di esito favorevole, rilascia l'autorizzazione all'esercizio alle Unità di raccolta associative e alle articolazioni organizzative dei Servizi Trasfusionali per lo svolgimento dell'attività sanitaria di cui trattasi,

- di individuare il nominativo del valutatore che affiancherà il Dipartimento di prevenzione nella fase delle visite di verifica, così come di seguito riportato

- 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;

v

- di stabilire che i Direttori Generali delle Aziende Sanitarie Locali e delle Aziende Ospedaliere Universitarie da cui i Dipartimenti di prevenzione ed i valutatori dei servizi trasfusionali dipendono, procedano ad adottare ogni utile strumento di incentivazione per il personale che verrà coinvolto nelle visite di verifica delle Unità di raccolta e delle articolazioni dei Servizi Trasfusionali.

- 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:

- sarà pubblicato all'albo on line nelle pagine del sito [www.regione.puglia.it](http://www.regione.puglia.it);

- sarà trasmesso in copia conforme all'originale alla Segreteria della Giunta Regionale;

- sarà disponibile nel sito ufficiale della Regione Puglia: [www.regione.puglia.it](http://www.regione.puglia.it);
- sarà trasmesso in copia all'Assessore al Welfare;

Il presente atto, composto da n° 6 fasciate, è adottato in originale.

I sottoscritti attestano 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 attestano 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

---