



## **Bollettino ufficiale della Regione Puglia n. 97 del 09/07/2015**

**DETERMINAZIONE DEL DIRIGENTE SERVIZIO PROGRAMMAZIONE ASSISTENZA OSPEDALIERA E SPECIALISTICA E ACCREDITAMENTO 30 giugno 2015, n.160**

Regolamento Regionale 2 luglio 2013, n. 15 - Accreditamento istituzionale del Servizio Trasfusionale del P.O. "Bonomo" di Andria (BT), ai sensi degli artt. 3, comma 1, lettera c) e 24, comma 3 della L.R. n. 8/2004 e s.m.i. e del Regolamento Regionale n. 15/2013.

### **IL DIRIGENTE**

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

Vista la Deliberazione G.R. n. 3261 del 28/07/1998 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 04/10/2005;

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 di Area n. 3 del 09 settembre 2009 - Istituzione degli Uffici afferenti ai Servizi dell'Area di coordinamento Politiche per la Promozione della Salute, delle Persone e delle Pari Opportunità;

Vista la Determinazione del Direttore dell'Area Organizzazione e Riforma dell'Amministrazione n. 47 del 25/10/2012, come rettificata dalla Determinazione n. 49 del 30/10/2012, di conferimento della Direzione dell'Ufficio Accreditamenti.

Vista la Deliberazione di Giunta regionale n. 2271 del 31/10/2014, avente ad oggetto "Organizzazione Servizi dell'Area Politiche per la promozione della salute delle persone e delle pari opportunità - modifica e integrazione della deliberazione di giunta regionale n. 1112/2011 e s.m.i.";

Visto il Decreto del Presidente della Giunta Regionale 12 novembre 2014 n. 743, ad oggetto "Organizzazione Servizi dell'Area Politiche per la promozione della salute delle persone e delle pari opportunità", pubblicato sul BURP n. 161 del 20/11/2014.

Vista la Deliberazione di Giunta Regionale n. 935 del 12/05/2015 avente ad oggetto: "Art. 15 comma 2 del D.P.G.R. 22 febbraio 2008, n. 161 - Conferimento incarico di direzione di Servizi incardinati nell'Area Politiche per la promozione della salute, delle persone e delle pari opportunità".

In Bari presso la sede del Servizio Programmazione Assistenza Ospedaliera e Specialistica e Accreditamento, sulla base dell'istruttoria espletata dal Responsabile A.P. dell'Ufficio n. 3 - PAOSA e dal Dirigente dell'Ufficio Accreditamenti, riceve la seguente relazione.

L'art. 3, comma 1, lettera c), punto 4) della L. R. 28/05/2004 n. 8 e s.m.i. ha disposto che la Regione, con Determinazione Dirigenziale, "provvede al rilascio dei provvedimenti di autorizzazione all'esercizio e accreditamento delle strutture sanitarie."

L'art. 24 della L.R. n. 8/2004 e s.m.i., al comma 3 ha stabilito che "Ai fini della concessione dell'accredimento, il Dirigente del Settore sanità, 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 e chiede il parere sugli aspetti tecnico-sanitari alle strutture competenti. In base alle risultanze delle valutazioni effettuate, il Dirigente del Settore sanità, completata la fase istruttoria, predisporre gli atti conseguenti. Le valutazioni sulla persistenza dei requisiti di accreditamento sono effettuate con periodicità triennale e ogni qualvolta dovessero presentarsi situazioni che ne rendano necessaria una verifica non programmata. Gli oneri derivanti dall'attività di valutazione sono a carico dei soggetti che richiedono l'accredimento, secondo tariffe definite dalla Giunta Regionale."

L'art. 29 della L.R. n. 8/2004 e s.m.i., al comma 2 ha stabilito che "Nelle more della regolamentazione della materia, per la valutazione degli aspetti tecnico-sanitari di cui al comma 3 dell'articolo 24, il Dirigente del Settore sanità si avvale dei Dipartimenti di prevenzione e delle altre strutture delle Aziende USL regionali, garantendo il rispetto di criteri di rotazione e di appartenenza ad ambiti territoriali aziendali diversi rispetto a quello di ubicazione della struttura da accreditare."

Con legge regionale n. 24 del 3 agosto 2006, ad oggetto "Norme di organizzazione del sistema trasfusionale regionale" è stata definita, tra l'altro, anche la rete trasfusionale pugliese ed i relativi servizi, dettagliatamente individuati per ospedali ed organizzati per dipartimenti provinciali.

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, dopo aver acquisito l'assenso del Governo e dei Presidenti delle Regioni e delle Province autonome, 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 e sul modello per le visite di verifica (rep. Atti n. 242), prevedendo, tra l'altro, un elenco nazionale di valutatori formati in tutte le regioni italiane.

Con Deliberazione di Giunta Regionale n. 132 del 31 gennaio 2011 è stato recepito l'Accordo Stato - Regioni Rep. Atti n. 242/CSR del 16 dicembre 2010 "Requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle attività sanitarie dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta e sul modello per le visite di verifica".

Con Regolamento Regionale n. 15 del 02/07/2013 "Definizione dei requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle attività sanitarie delle strutture di Medicina Trasfusionale" sono stati definiti i requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle attività sanitarie delle strutture di Medicina trasfusionale, sono state 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.

Tale Regolamento ha stabilito al punto 6 i criteri per l'accredimento dei Servizi Trasfusionali, ed in particolare al punto 6.2 ha previsto che "In ottemperanza all'art. 24 comma 11, lettera a) della legge regionale 28 maggio 2004, n. 8, le Aziende sanitarie locali, le Aziende Ospedaliere Universitarie, gli IRCCS pubblici e gli Istituti privati e gli Enti ecclesiastici qualora inseriti con legge regionale nella rete pubblica della medicina trasfusionale sono tenuti ad adeguare ai requisiti minimi di cui al presente regolamento, secondo le seguenti fasi:

6.2.1 Entro tre mesi dalla data dell'entrata in vigore del presente regolamento, le Aziende sanitarie, gli istituti e gli Enti di cui sopra, predispongono un piano di adeguamento ai requisiti con l'indicazione dei tempi necessari all'attuazione del piano stesso e comunque da realizzarsi entro e non oltre il 31/12/2013 e lo trasmettono al Servizio Programmazione Assistenza Ospedaliera e Specialistica, di seguito denominato PAOS.

(...) 6.2.3 I Direttori Generali e/o i legali rappresentanti, attuato il piano di cui al punto 6.2.1, presentano alla Regione istanza di accreditamento secondo il modello predisposto dal Regolamento regionale n. 3/2005 e s.m.i. Il Servizio Accreditamento e Programmazione Sanitaria (di seguito denominato APS) procede ad attivare il Dipartimento di prevenzione di azienda sanitaria diversa da quella di ubicazione della struttura da accreditare, integrato da 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), per la verifica dei requisiti di cui al presente regolamento.

6.2.4 Acquisito il parere favorevole del Dipartimento di prevenzione, il Servizio APS procede, con determinazione dirigenziale, ad accreditare i servizi trasfusionali entro il 31/12/2014.”.

Successivamente, l'art. 7, comma 1 del decreto legge 31 dicembre 2014 n. 192 “Proroga di termini previsti da disposizioni legislative”, convertito nella legge 27 febbraio 2015, n. 11, ha prorogato il termine previsto per l'accreditamento dei Servizi trasfusionali al 30 giugno 2015.

Con nota del 10/12/2014, acquisita al protocollo del servizio PAOSA n. 13634 del 11/12/2014, il Direttore Generale della ASL BT, nel dichiarare che “la struttura è in possesso dei requisiti minimi in conformità a quanto richiesto dal R.R. n. 15 del 02/07/2013, fatta eccezione per quanto già segnalato con precedenti note della Direzione Generale n. 65422 del 23/10/2013 e n. 11582/2/9 del 25/02/2014 relative ai Piani di adeguamento ai requisiti dei Servizi Trasfusionali dell'ASL BT” ha formulato - tra gli altri - formale istanza di autorizzazione all'esercizio e accreditamento istituzionale del Servizio Trasfusionale del P.O. “Bonomo” di Andria.

Per quanto innanzi, con nota prot. n. AOO\_151/13666 del 12/12/2014 il Servizio PAOSA ha incaricato il Dipartimento di Prevenzione dell'ASL di Foggia di effettuare idoneo sopralluogo presso la Struttura Trasfusionale del P.O. “Bonomo” di Andria (BT), finalizzato alla verifica della sussistenza dei requisiti strutturali, organizzativi e tecnologici di cui al Regolamento Regionale n. 15/2013, nominando il Dott. Tommaso Granato quale 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).

Il Dipartimento di Prevenzione della ASL di Foggia, con nota prot. n. U. 0001885 del 09/01/2015, ha trasmesso a questo Servizio gli esiti della verifica dei requisiti della Struttura Trasfusionale del P.O. “Bonomo” di Andria (BT), dai quali risulta che:

#### “Requisiti Strutturali

- Presso la struttura non sono rispettati tutti i requisiti strutturali specifici previsti dal Regolamento regionale n. 15/2013 dal punto 1.1 al punto 1.4 in quanto sono presenti le seguenti difformità:
  - La struttura, articolata su tre diversi piani, presenta il locale per la valutazione dello stato di salute del donatore e quello destinato alla raccolta del sangue e degli emocomponenti completamente privi di areazione e illuminazione naturale;
  - Il locale che accoglie il laboratorio di biologia molecolare è scarsamente areato e illuminato naturalmente;
  - I servizi igienici riservati ai donatori non sono a norma per i disabili;
- Per quanto concerne i requisiti strutturali generali (punto 1.6) si precisa che:
  - Non è stata prodotta alcuna documentazione relativa alla protezione antisismica, antincendio, acustica, sicurezza e continuità elettrica, né il documento di Valutazione dei Rischi (DIA o. i. 81/2008) o altra documentazione sulla sicurezza nei luoghi di lavoro;
  - Tutti i locali sono muniti di split ma senza sistemi di controllo e registrazione della temperatura.

### Requisiti Tecnologici

- Per quanto riguarda i requisiti tecnologici di cui ai punti da 2.1 a 2.2 del Regolamento regionale n. 15/2013 gli stessi risultano carenti in parte come di seguito specificato:
  - La rilevazione del volume di sangue prelevato e del tempo di prelievo non è automatizzata ma avviene con registrazione manuale;
  - La dotazione per la gestione delle emergenze cliniche è incompleta per la mancanza di defibrillatore;
  - Mancano i dispositivi di allarme remotizzato o equivalenti strumenti di allerta.

### Requisiti Organizzativi

- Per quanto attiene i requisiti organizzativi di cui ai punti da 3.1 a 3.20 del Regolamento regionale n. 15/2013 si evidenzia quanto segue:
  - I test di validazione biologica del sangue e degli emocomponenti, obbligatori per legge, sono effettuati presso il SIMT degli Ospedali Riuniti di Foggia;
  - La ripetizione delle indagini e l'esecuzione dei test di conferma nei casi di reattività sono eseguiti dal SIMT degli Ospedali Riuniti di Foggia;
  - Per quanto riguarda la gestione delle unità di sangue provenienti da altre strutture, manca l'aggiornamento TESI secondo l'accordo Stato-Regione del 2010;
  - Il Comitato per il buon uso del sangue, anche se formalmente istituito, non è ancora operativo;
- Per quanto riguarda il punto 4 (Dotazione organica) si fa presente che la struttura trasfusionale, che effettua circa 7000 prelievi per anno con una media di circa 25 pro die, ha un organico costituito da:
  - n.8 medici
  - n. 1 biologo
  - n. 10 tecnici di laboratorio
  - n. 6 infermieri professionali
- si precisa che l'organizzazione del Servizio prevede la guardia attiva e che viene svolta attività TAO ma non di Medicina Trasfusionale;
- l'attività di ausiliario è assicurata dalla società in house Sanità Service”.

Con successiva nota prot. 22394 del 20/04/2015, il Direttore Generale della ASL BT, con riferimento al SIT di Andria, ha comunicato al Servizio PAOSA, Ufficio 3 - CRAT che “sono in via di ultimazione i lavori di adeguamento strutturale ed impiantistico che avranno termine, come da contratto, entro il mese di maggio p.v.”.

Per quanto innanzi, con nota prot. n. AOO\_151/15935 del 12/05/2015 il Servizio PAOSA ha nuovamente incaricato il Dipartimento di Prevenzione dell'ASL di Foggia di effettuare idoneo sopralluogo presso la Struttura Trasfusionale del P.O. “Bonomo” di Andria (BT), finalizzato alla verifica della sussistenza dei requisiti strutturali, organizzativi e tecnologici di cui al Regolamento Regionale n. 15/2013, confermando il Dott. Tommaso Granato quale 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).

Il Dipartimento di Prevenzione della ASL Foggia, con nota prot. n. U. 0058539 del 26/06/2015, ha trasmesso a questo Servizio gli esiti della ulteriore verifica dei requisiti della Struttura Trasfusionale del P.O. “Bonomo” di Andria (BT), dai quali risulta che:

### “Requisiti Organizzativi

Sono assicurati i requisiti organizzativi previsti dal R.R. n. 15/2013, in merito ai quali si precisa che:

1. I test di validazione biologica del sangue e degli emocomponenti sono effettuati presso il SIMT degli Ospedali Riuniti di Foggia;
2. la ripetizione delle indagini e l'esecuzione dei test di conferma nei casi di reattività sono eseguiti dal SIMT degli Ospedali Riuniti di Foggia;

3. l'organizzazione del Servizio prevede la guardia attiva e viene svolta attività TAO ma non di Medicina Trasfusionale;
4. l'attività di ausili arato è assicurata dalla società in house Sanità Service.

#### Requisiti Tecnologici

Sono stati adeguati i requisiti tecnologici e ad oggi sono rispondenti a quanto previsto dal R.R. n. 15/2013.

#### Requisiti Strutturali

In merito ai requisiti strutturali previsti dal punto 1.6 del R.R. n. 15/2013, risultano ancora non soddisfatti gli obblighi in materia di adeguamento statico e di prevenzione incendi.”.

Per quanto sopra, si propone di rilasciare, ai sensi degli artt. 3, comma 1, lettera c) e 24, comma 3 della L.R. n. 8/2004 e s.m.i. e del Regolamento Regionale n. 15/2013, l'accreditamento istituzionale del Servizio Trasfusionale del P.O. “Bonomo” di Andria (BT), fermo restando l'obbligo della Direzione Generale della medesima Azienda di adeguare i requisiti generali di cui al DPR del 14.01.1997, con particolare riferimento alle carenze evidenziate dal Dipartimento di Prevenzione della ASL FG in materia di adeguamento statico e di prevenzione incendi, secondo un piano di adeguamento aziendale.

#### 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.

#### 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.

Il Dirigente Ufficio Accreditamenti

Mauro Nicastro

IL DIRIGENTE DEL SERVIZIO  
E PROGRAMMAZIONE ASSISTENZA  
OSPEDALIERA E SPECIALISTICA E ACCREDITAMENTO

Sulla base delle risultanze istruttorie innanzi illustrate, letta la proposta formulata dal Responsabile A.P. dell'Ufficio n. 3 e dal Dirigente dell'Ufficio Accreditamenti;

Viste le sottoscrizioni poste in calce al presente provvedimento dal Responsabile A.P. dell'Ufficio n. 3 e dal Dirigente dell'Ufficio Accreditamenti;

## D E T E R M I N A

- di rilasciare, ai sensi degli artt. 3, comma 1, lettera c) e 24, comma 3 della L.R. n. 8/2004 e s.m.i. e del Regolamento Regionale n. 15/2013, l'accreditamento istituzionale del Servizio Trasfusionale del P.O. "Bonomo" di Andria (BT), fermo restando l'obbligo della Direzione Generale della medesima Azienda di adeguare i requisiti generali di cui al DPR del 14.01.1997, con particolare riferimento alle carenze evidenziate dal Dipartimento di Prevenzione della ASL FG in materia di adeguamento statico e di prevenzione incendi, secondo un piano di adeguamento aziendale;

- di notificare il presente provvedimento:

- al Direttore Generale della ASL BT;

- al Responsabile del Servizio Trasfusionale del P.O. "Bonomo" di Andria (BT);

- al Sindaco del Comune di Andria (BT);

- al Dirigente del Servizio PAOSA - Ufficio 3 della Regione Puglia;

- al Responsabile Tecnico del Coordinamento Regionale Attività Trasfusionali (CRAT);

- di pubblicare il presente provvedimento sul Bollettino Ufficiale della regione Puglia.

Il presente provvedimento:

- sarà pubblicato all'Albo del Servizio Programmazione Assistenza Ospedaliera e Specialistica e Accredimento o all'Albo Telematico (ove disponibile);

- sarà trasmesso in copia conforme all'originale alla Segreteria della Giunta Regionale ed in copia al Servizio Bilancio e Ragioneria;

- sarà trasmesso al Servizio Comunicazione Istituzionale della Regione Puglia per gli adempimenti di cui all'art. 23 del D.Lgs. n. 33/2013;

- sarà disponibile nel sito ufficiale della Regione Puglia (ove disponibile l'albo telematico);

- il presente atto, composto da n. 9 facciate, è adottato in originale;

- viene redatto in forma integrale.

Il Dirigente del Servizio

Giovanni Campobasso

---