



## ATTO DIRIGENZIALE

La presente determinazione, ai sensi del comma 3 art. 16 DPGR n. 161/2008, è pubblicata in data odierna all'Albo di questo Servizio dove resterà affissa per dieci giorni lavorativi consecutivi.

BARI, 11/08/2015

Il Responsabile

Codifica adempimenti L.R. 15/08 (trasparenza)	
Ufficio istruttore	<input type="checkbox"/> Servizio <input checked="" type="checkbox"/> Uff. Accreditamenti
Tipo materia	<input type="checkbox"/> PO FESR 2007-2013 <input checked="" type="checkbox"/> Altro
Privacy	<input type="checkbox"/> SI <input checked="" type="checkbox"/> NO
Pubblicazione integrale	<input checked="" type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO

N. 232 del 11/08/2015

del Registro delle Determinazioni

Codice CIFRA: 151/DIR/2015/000 232

**OGGETTO:** Regolamento Regionale 2 luglio 2013, n. 15 – Accreditamento istituzionale del Servizio Trasfusionale del P.O. "T. Masselli" di San Severo (FG), 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 incaricati 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'accreditamento, 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, predispare 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'accreditamento, 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 materie 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 accreditore.”.*

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’accreditamento 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, predispongano 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 accreditore, 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 Acquisita 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 prot. 0098370 del 20/11/2014, il Direttore Generale della ASL di Foggia, nel richiamare la sua precedente nota prot n. 91859 del 03/11/2014, ha autocertificato il possesso dei requisiti previsti dalla normativa vigente e formulato istanza di accreditamento per il Servizio Trasfusionale, tra gli altri, del P.O. "T. Masselli" di San Severo.

Per quanto innanzi, con nota prot. n. AOO\_151/12952 del 27/11/2014 il Servizio PAOSA ha incaricato il Dipartimento di Prevenzione dell'ASL BT di effettuare idoneo sopralluogo presso la Struttura Trasfusionale del P.O. "T. Masselli" di San Severo (FG), finalizzato alla verifica della sussistenza dei requisiti strutturali, organizzativi e tecnologici di cui al Regolamento Regionale n. 15/2013, nominando il Dott. Maurizio Madaro 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/CN5/2011).

Con nota prot. n. 71556/2014 del 31/12/2014, il Dipartimento di Prevenzione della ASL BT ha trasmesso a questo Servizio gli esiti della verifica dei requisiti della Struttura Trasfusionale di cui trattasi, esprimendo "GIUDIZIO SFAVOREVOLE per l'accreditamento".

Il Direttore Generale della ASL di Foggia, con successiva nota prot. n. U. 0028188 del 25/03/2015, ha comunicato al Servizio PAOSA, Ufficio 3 – CRAT che:

*"1. Sana state partate a termine le procedure per l'acquisizione di tutte le strumentazioni tecnologiche accorrenti per l'accreditamento istituzionale delle Sezioni Trasfusionali degli ospedali di Cerignola, San Severo e Manfredania che saranno consegnate nei prossimi giorni.*

*2. Sano state partate a termine le procedure per la selezione del personale indicata dal Regolamento Regionale n. 15/2013 per cui, al momento, tutte le Sezioni Trasfusionali sono dotate del personale idoneo e sufficiente per l'accreditamento istituzionale.*

*3. In data odierna si è proceduta alla aggiudicazione della gara per l'introduzione delle procedure operative per l'implementazione del sistema "qualità" e nelle prossime settimane sarà avviata la formazione del personale delle Sezioni Trasfusionali.*

*4. Sono state completamente risolte tutte le criticità strutturali per tutte le Sezioni Trasfusionali di Cerignola, Manfredania e San Severo",*

con richiesta di "procedere alla verifica dei requisiti delle suddette Sezioni Trasfusionali a partire dal 27 aprile p.v."



Alla luce di quanto esposto, con nota prot. n. AOO\_151/15141 del 28/04/2015 questo Servizio ha nuovamente incaricato il Dipartimento di Prevenzione dell'ASL BT di effettuare idoneo sopralluogo presso la Struttura Trasfusionale del P.O. "T. Masselli" di San Severo (FG), finalizzato alla verifica della sussistenza dei requisiti strutturali, organizzativi e tecnologici di cui al Regolamento Regionale n. 15/2013, confermando il Dott. Maurizio Madaro 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 BT, con nota prot. n. 36917 del 25/06/2015, ha trasmesso a questo Servizio gli esiti della ulteriore verifica dei requisiti della Struttura Trasfusionale di cui trattasi, dai quali risulta che *"la verifica ha avuto il seguente esito:*

1. *Verifica requisiti strutturali: POSITIVA;*
2. *Verifica requisiti tecnologici: NEGATIVA;*  
*(congelatore non dotata di allarme remotizzato);*
3. *Verifica requisiti organizzativi: NEGATIVA;*  
*(qualificazioni e convalide non completate).*

*Pertanto a conclusione del procedimento*

- *visto l'esito dei controlli eseguiti;*
- *esaminati gli atti allegati;*

*si esprime GIUDIZIO SFAVOREVOLE per l'accREDITAMENTO della ST dell'Ospedale "T. Masselli" di San Severo".*

Per quanto sopra, con Determinazione Dirigenziale n. 174 del 30/06/2015 avente ad oggetto "Trasformazione dei Servizi Trasfusionali in Articolazioni Organizzative – Autorizzazione all'esercizio e accreditamento ai sensi del Regolamento Regionale n. 14/2012", il Servizio PAOSA:

- a) preso atto della sussistenza dei requisiti strutturali, nelle more che vengano completati gli adeguamenti ai requisiti tecnologici ed organizzativi sopra menzionati, ha rilasciato, sulla base del Regolamento Regionale n. 14/2012 nonché del parere del Centro Nazionale Sangue e del Ministero della Salute, l'autorizzazione all'esercizio e accreditamento istituzionale per la raccolta sangue ed emocomponenti in favore, tra le altre, dell'Articolazione Organizzativa presso l'ospedale di San Severo, fermo restando l'obbligo di adeguare i requisiti generali di cui al DPR del 14/01/1997;
- b) ha disposto che, a far data dall'adozione della D.D. n. 174/2015, il Direttore Generale della ASL di Foggia sospendesse presso l'articolazione organizzativa dell'Ospedale di San Severo tutte le attività riconducibili a quelle espressamente previste dalla legislazione statale nonché dai Regolamenti regionali n. 14/2012 e n. 15/2013 per i Servizi Trasfusionali, dandone tempestiva comunicazione al Servizio PAOSA e al CRAT;
- c) ha stabilito che il Coordinamento Regionale delle Attività Trasfusionali (CRAT) provvedesse alla rimozione del codice UNI dal Sistema Informativo nazionale SISTRA, identificativo dei Servizi Trasfusionali che con il suddetto provvedimento sono diventati Articolazioni organizzative;



- d) ha disposto che, ai fini dell'esercizio di raccolta sangue ed emocomponenti, i Servizi Trasfusionali di riferimento, purché accreditati, predisponessero uno specifico protocollo a garanzia dei requisiti tecnologici ed organizzativi, presenti e non, presso le suddette Articolazioni Organizzative, nonché del rispetto delle norme igienico – sanitarie presso le stesse;
- e) ha stabilito che il Direttore del Dipartimento di Medicina Trasfusionale di ciascuna ASL interessata individuasse, per ciascuna sede accreditata con il citato provvedimento, il Servizio Trasfusionale di riferimento;
- f) ha disposto che la Regione proceda alla verifica del mantenimento dei requisiti di ciascuna unità di raccolta, con cadenza biennale, tramite il Dipartimento di Prevenzione dell'Azienda Sanitaria Locale di riferimento affiancato da un Valutatore Nazionale dei Servizi Trasfusionali.

Il Direttore Sanitario della ASL di Foggia, con successiva nota prot. n. U. 0065754 del 20/07/2015, ha comunicato al Servizio PAOSA che *"le non conformità rilevate nel corso della verifica del 15.06 u.s. sono state sanate"* e che l'interfacciamento dell'apparecchiatura automatizzata di gestione degli esami immunoematologici *"sarà consegnata nel più breve tempo passibile"*, richiedendo, pertanto, *"l'accreditamento della Sezione Trasfusionale del P.O. di S. Severa"*, nelle more della consegna della suddetta apparecchiatura.

Pertanto, con nota prot. n. AOO\_151/18820 del 21/07/2015 questo Servizio ha nuovamente incaricato il Dipartimento di Prevenzione dell'ASL BT di effettuare idoneo sopralluogo presso la Struttura Trasfusionale del P.O. "T. Masselli" di San Severo (FG), finalizzato alla verifica della sussistenza dei requisiti strutturali, organizzativi e tecnologici di cui al Regolamento Regionale n. 15/2013, confermando il Dott. Maurizio Madaro 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 BT, con nota prot. n. 45706/15 dell'08/08/2015, ha trasmesso a questo Servizio gli esiti della ulteriore verifica dei requisiti della Struttura Trasfusionale di cui trattasi, dai quali risulta che: *"(...) avendo avuto la verifica il seguente esito:*

1. *verifica requisiti strutturali: POSITIVA;*
2. *Verifica requisiti tecnologici: POSITIVA;*
3. *Verifica requisiti organizzativi: POSITIVA*

*si esprime **GIUDIZIO FAVOREVOLE** per l'accreditamento della S.T. dell'Ospedale "T. Maselli" di San Severa".*

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. "T. Masselli" di San Severo (FG) in luogo dell'Articolazione Organizzativa presso il medesimo Ospedale, di cui alla D.D. n. 174 del 30/06/2015, fermo restando l'obbligo della Direzione Generale della ASL di Foggia di adeguare i requisiti generali di cui al DPR del 14.01.1997 secondo un piano di adeguamento aziendale.



Si propone, altresì, a modifica di quanto disposto con D.D. n. 174 del 30/06/2015, di attribuire, per il tramite del CRAT, il codice UNI nel Sistema Informativo nazionale SISTRA, identificativo del Servizio Trasfusionale dell'Ospedale "T. Maselli" di San Severo.

**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**

- 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. "T. Masselli" di San Severo (FG) in luogo dell'Articolazione Organizzativa presso il medesimo Ospedale, di cui alla D.D. n. 174 del 30/06/2015, fermo restando l'obbligo della Direzione Generale della ASL di Foggia di adeguare i requisiti generali di cui al DPR del 14.01.1997 secondo un piano di adeguamento aziendale;



- di attribuire, a modifica di quanto disposto con D.D. n. 174 del 30/06/2015, per il tramite del CRAT, il codice UNI nel Sistema Informativo nazionale SISTRA, identificativo del Servizio Trasfusionale dell'Ospedale "T. Maselli" di San Severo.
- di notificare il presente provvedimento:
  - al Direttore Generale della ASL di Foggia;
  - al Responsabile del Servizio Trasfusionale del P.O. "T. Maselli" di San Severo (FG);
  - al Sindaco del Comune di San Severo (FG);
  - 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 Accreditamento 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. 8 facciate, è adottato in originale;
- viene redatto in forma integrale.

Il Dirigente del Servizio  
(Giovanni Campobasso)

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

Il Responsabile A.P. Ufficio 3 (Antonella Caroli)

Il Dirigente Ufficio Accreditamenti (Mauro Nicastro)



**REGIONE  
PUGLIA**

**AREA POLITICHE PER LA PROMOZIONE  
DELLA SALUTE DELLE PERSONE  
E DELLE PARI OPPORTUNITÀ**

**SERVIZIO PROGRAMMAZIONE ASSISTENZA  
OSPEDALIERA E SPECIALISTICA E  
ACCREDITAMENTO**

Il presente provvedimento, ai sensi di quanto previsto dall'art. 16-comma 3- del D.P.G.R. n. 161 del 22/2/2008, viene pubblicato all'Albo del Servizio PAOSA

dal 11/08/2015 al \_\_\_\_\_

Il Responsabile

Regione Puglia

Servizio Programmazione Assistenza Ospedaliera e Specialistica e Accreditamento

Il presente atto originale, composto da n° Novè fasciate, comprese gli allegati, é depositato presso il Servizio Programmazione Assistenza Ospedaliera e Specialistica e Accreditamento, Via Gentile n. 52, Corpo E2, piano 1.

Bari, 11/08/2015

Responsabile