



**REGIONE
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE,
DEL BENESSERE SOCIALE E DELLO SPORT PER TUTTI**

**SEZIONE PROGRAMMAZIONE ASSISTENZA
OSPEDALIERA E SPECIALISTICA E ACCREDITAMENTO**

**SERVIZIO ORGANIZZAZIONE ASSISTENZA
OSPEDALIERA E SPECIALISTICA**

ATTO DIRIGENZIALE

La presente determinazione, ai sensi del comma 3 art. 20 DPGR n. 443/2015, è pubblicata in data odierna all'Albo di questa Sezione dove resterà affissa per dieci giorni lavorativi.

BARI, 04-04-2016

Il Responsabile

Massimo Murolo

N. 70 del 04/04/2016

del Registro delle Determinazioni

Codifica adempimenti L.R. 15/08 (trasparenza)	
Ufficio istruttore	<input checked="" type="checkbox"/> Servizio Organizzazione Assistenza Ospedaliera e Specialistica - CRAT
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

Codice CIFRA: 151_DIR/2016/000-70

OGGETTO: Autoemoteca dell'ASL di Lecce – Autorizzazione all'esercizio e accreditamento (Regolamento Regionale n. 14/2012).

IL DIRIGENTE

- 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 Dlgs 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. 1426 del 4/10/2005;



**REGIONE
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE,
DEL BENESSERE SOCIALE E DELLO SPORT PER TUTTI**

**SEZIONE PROGRAMMAZIONE ASSISTENZA
OSPEDALIERA E SPECIALISTICA E ACCREDITAMENTO**

**SERVIZIO ORGANIZZAZIONE ASSISTENZA
OSPEDALIERA E SPECIALISTICA**

- Vista la Determinazione del Direttore dell'Area Organizzazione e Riforma dell'Amministrazione n. 9 del 20/04/2015, ad oggetto *"riassetto organizzativo dell'Area Politiche per la promozione della salute, delle persone e delle pari opportunità"*;
- Vista la Deliberazione di Giunta Regionale n. 935 del 12/05/2015, ad oggetto *"Art. 18 comma 2 del D.P.G.R. 22 febbraio 2008, n. 161 – Conferimento incarica di direzione Servizi incardinati nell'Area Politiche per la promozione della salute delle persone e delle pari opportunità"*;
- Visto il Decreto del Presidente della Giunta Regionale 31 luglio 2015 n. 443, ad oggetto *"Adozione del modello organizzativa denominato "Modello Ambidestra per l'Innovazione della macchina Amministrativa regionale – MAIA". Approvazione Atto di Alta Organizzazione."*

In Bari presso la sede della Sezione Programmazione Assistenza Ospedaliera e Specialistica e Accreditamento, sulla base dell'istruttoria espletata dal CRAT e dalla Alta Professionalità "Qualificazione e razionalizzazione della spesa sanitaria – determinazione delle tariffe dei ricoveri ordinari e a ciclo diurno – nuovi modelli organizzativi", 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 Regolamento Regionale n. 14 del 25/06/2012, pubblicato sul Bollettino Ufficiale n. 95 del 02/07/2012 sono stati definiti i requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle attività sanitarie delle unità di raccolta fisse e mobili (autoemoteca).

In particolare, nel Regolamento Regionale n. 14 del 25/06/2012 è stato stabilito:

- All'art. 6.4 che *"A seguito della approvazione dell'elenco provvisoria 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"*.
- All'art. 6.6 che *"Effettuata la verifica, se positiva, con Determinazione dirigenziale del Servizio PAOS si procede ad autorizzare e accreditare l'Unità di raccolta fissa e mobile (autoemoteca)"*;



-
- All'art. 6.8 che *"La verifica del mantenimento dei requisiti di ciascuna unità di raccolta è effettuata con cadenza biennale dal Dipartimento di prevenzione della Asl di riferimento affiancato da un valutatore"*.

Ai sensi dell'art. 6.3 del predetto Regolamento Regionale, con Determina Dirigenziale del Servizio PAOS n. 75 del 31 maggio 2013 (e successiva modifica ed integrazione di cui alla Determina Dirigenziale n. 107 del 05 luglio 2013):

- a) è stato Istituito l'elenco provvisorio delle Unità di Raccolta Associative ed Articolazioni Organizzative dei Servizi Trasfusionali;
- b) sono state dettate le modalità per l'attuazione delle visite di verifica da parte dei Dipartimenti di Prevenzione integrati 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).

Inoltre, con i pareri di cui rispettivamente alla note del 13/12/2013 ed alla nota prot. 0046732 del 06/12/2013, il Ministero della Salute e il Centro Nazionale Sangue hanno affermato che nel caso in cui il modello organizzativo dell'attività di raccolta del sangue ed emocomponenti venga gestita dai Servizi Trasfusionali pubblici e non già, in forma diretta, da parte delle Associazioni e Federazioni di Donatori Volontari di Sangue, viene confermata la esclusiva titolarità delle Aziende Sanitarie Locali, Aziende Ospedaliere ed Enti Ecclesiastici (sedi delle Strutture Trasfusionali pubbliche o equiparate) per quanto attiene la richiesta di autorizzazione e la responsabilità della sussistenza dei requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi in tutte le sedi extraospedaliere ove l'Azienda intenda effettuare la raccolta.

Le sedi extraospedaliere devono, pertanto, intendersi quali **articolazioni organizzative** dei Servizi Trasfusionali e in tale ottica è competenza esclusiva dell'Azienda garantire, attraverso gli interventi ritenuti più idonei, la presenza dei requisiti strutturali, organizzativi e tecnologici nel pieno rispetto delle normativa dell'Accordo Stato Regioni 16 dicembre 2010.

Inoltre, le Aziende Sanitarie Locali **possono** scegliere quali sedi proprie anche quelle messe a disposizione dalle Associazioni e Federazioni dei Donatori di Sangue esclusivamente dove tale eventualità risulti utile nel contesto organizzativo aziendale e regionale allo scopo di capillarizzare e conseguentemente incrementare l'attività; ciò dovrà auspicabilmente avvenire in forza di appositi accordi assunti nell'ambito degli atti convenzionali sottoscritti per le attività di donazione del sangue tra le Aziende Sanitarie e le citate Associazioni e Federazioni e sempre che le stesse abbiano i requisiti strutturali e tecnologici.

A tal proposito, si aggiunge che, considerata l'impossibilità da parte delle Aziende Sanitarie Locali di provvedere ad adeguamenti strutturali presso le sedi non di proprietà, è responsabilità e facoltà delle Aziende richiedere ai proprietari/conduttori delle predette strutture di provvedere agli adeguamenti necessari in relazione alle disposizioni regionali di recepimento del DPR 14



**REGIONE
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE,
DEL BENESSERE SOCIALE E DELLO SPORT PER TUTTI**

**SEZIONE PROGRAMMAZIONE ASSISTENZA
OSPEDALIERA E SPECIALISTICA E ACCREDITAMENTO**

**SERVIZIO ORGANIZZAZIONE ASSISTENZA
OSPEDALIERA E SPECIALISTICA**

gennaio 1997 concernenti le attività sanitarie in regime ambulatoriale; è evidente che ove risultassero "non conformità" non sanabili, come da parere del Dipartimento di Prevenzione, a fronte delle suddette disposizioni e requisiti, le attività di raccolta dovranno essere ricondotte in strutture conformi, quali ad esempio le Strutture Trasfusionali (e relative Articolazioni Organizzative) o le Unità di Raccolta mobili (Autoemoteche) accreditate.

La nota del Centro Nazionale Sangue precisa, inoltre, che **i requisiti organizzativi e tecnologici nelle Articolazioni Organizzative possono essere garantiti dai Servizi Trasfusionali limitatamente alle giornate in cui vengono effettuate le attività di raccolta del sangue**, poiché risulterebbe anti-economico oltre che irrazionale immobilizzare risorse tecnologiche per un numero limitato/anno di giornate di raccolta; ad ogni buon conto rimane imprescindibile garantire nelle sedi designate (pubbliche, in locazione o messe a disposizione da terzi) le dotazioni tecnologiche e strutturali minime previste dal DPR 14 gennaio 1997 per l'esercizio delle attività sanitarie in regime ambulatoriale.

Si ritiene, pertanto, che qualora le sedi individuate dal presente provvedimento vengano utilizzate come "Unità di Raccolta", ai sensi del Decreto Legislativo 20 dicembre 2007, n. 261, articolo 2, comma 1, lettera f, per lo svolgimento della raccolta associativa da parte delle Associazioni e Federazioni dei Donatori di Sangue, le predette sedi dovranno essere sottoposte a nuova visita di verifica da parte del Dipartimento di Prevenzione in collaborazione con il Valutatore dei Servizi Trasfusionali, al fine di verificare la sussistenza dei requisiti strutturali, organizzativi e tecnologici, di cui al Regolamento Regionale n. 14/2012.

Per quanto detto ed atteso che la Regione Puglia ha inteso destinare alle Aziende Sanitarie Locali e Ospedaliere una quota di finanziamento derivante dai fondi FESR con i quali poter procedere ad adeguamenti di sedi di raccolta sangue pubblici ed acquisto di autoemoteche, sono giunte all'Ufficio del Coordinamento Regionale Attività Trasfusionali (CRAT) richieste aggiornate finalizzate all'autorizzazione all'esercizio di raccolta sangue.

Alla luce di quanto sopra esposto, con nota prot. n. 0133332 del 17/09/2015 il Direttore Generale dell'ASL LE ha richiesto l'autorizzazione all'esercizio e accreditamento della seconda autoemoteca.

Con nota prot. n. AOO 151 – 20370 del 22/09/2015 è stata attivata la visita di verifica presso l'autoemoteca dell'ASL di Lecce.

Il Dipartimento di Prevenzione dell'Azienda Sanitaria Locale di Lecce ha trasmesso la nota prot. n. 52307 del 24/03/2016 con la quale il Direttore del Servizio Igiene e Sanità Pubblica Area Nord ed il Direttore del Dipartimento di Prevenzione dell'ASL LE, con riferimento alla visita di verifica



effettuata presso l'Autoemoteca targata EZ221UP di proprietà dell'ASL LE, hanno comunicato l'esito positivo.

Pertanto, preso atto che:

1. il Regolamento Regionale 14/2012, sulla base del citato Accordo Stato – Regioni n. 242 del 16 dicembre 2010, ha previsto e definito i relativi requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi;
2. i pareri del Centro Nazionale Sangue e del Ministero della Salute sopra richiamati hanno previsto la possibilità di limitare il possesso di tali requisiti ai soli strutturali, lasciando in capo al Servizio Trasfusionale il dovere di garantire quelli tecnologici ed organizzativi limitatamente alle giornate in cui vengono effettuate le attività di raccolta del sangue;

si propone:

- di rilasciare l'autorizzazione all'esercizio e accreditamento istituzionale per la raccolta sangue ed emocomponenti in favore dell'Autoemoteca targata EZ221UP di proprietà dell'ASL LE, preso atto dell'esito positivo espresso a seguito di visita di verifica e ferma restando, sulla base del parere del Centro Nazionale Sangue e del Ministero della Salute e limitatamente alle giornate in cui vengono effettuate le attività di raccolta del sangue, la garanzia di quelli tecnologici ed organizzativi, presenti e non, presso la suddetta Autoemoteca da parte del Servizio Trasfusionale di riferimento accreditato, ai sensi del Regolamento Regionale n. 15 del 02/07/2013;

- di disporre che, ai fini dell'esercizio di raccolta sangue ed emocomponenti, il Servizio Trasfusionale di riferimento, purchè accreditato, predisponga uno specifico protocollo a garanzia dei requisiti tecnologici ed organizzativi, presenti e non, presso la suddetta Autoemoteca, nonché del rispetto delle norme igienico – sanitarie presso la stessa;

- di precisare che il presente provvedimento di autorizzazione all'esercizio e accreditamento s'intende valido esclusivamente per l'Autoemoteca cui si riferisce;

- di stabilire che qualora l'Autoemoteca individuata dal presente provvedimento venga utilizzata come "Unità di Raccolta", ai sensi del Decreto Legislativo 20 dicembre 2007, n. 261, articolo 2, comma 1, lettera f, per lo svolgimento della raccolta associativa da parte delle Associazioni e Federazioni dei Donatori di Sangue, sia sottoposta a nuova visita di verifica da parte del Dipartimento di Prevenzione in collaborazione con il Valutatore dei Servizi Trasfusionali, al fine di verificare la sussistenza dei requisiti strutturali, organizzativi e tecnologici, di cui al Regolamento Regionale n. 14/2012;

- di stabilire che il Direttore del Dipartimento di Medicina Trasfusionale individui, per l'Autoemoteca accreditata con il presente provvedimento, il Servizio Trasfusionale di riferimento;



**REGIONE
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE,
DEL BENESSERE SOCIALE E DELLO SPORT PER TUTTI**

**SEZIONE PROGRAMMAZIONE ASSISTENZA
OSPEDALIERA E SPECIALISTICA E ACCREDITAMENTO**

**SERVIZIO ORGANIZZAZIONE ASSISTENZA
OSPEDALIERA E SPECIALISTICA**

- di disporre che la Regione procederà alla verifica del mantenimento dei requisiti di ciascuna unità di raccolta che sarà effettuata con cadenza biennale dal Dipartimento di Prevenzione dell'Azienda Sanitaria Locale di riferimento affiancato da un Valutatore Nazionale dei Servizi Trasfusionali.

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 ALLA L.R. 28/01 e successive modificazioni ed integrazioni.

Il presente provvedimento non comporta alcun mutamento qualitativo e quantitativo di entrata o di spesa a carico del bilancio regionale.

**IL DIRIGENTE RESPONSABILE DELLA SEZIONE PROGRAMMAZIONE
ASSISTENZA OSPEDALIERA E SPECIALISTICA E ACCREDITAMENTO
DELL' ASSESSORATO ALLE POLITICHE DELLA SALUTE**

- Sulla base delle risultanze istruttorie innanzi illustrate, letta la proposta formulata dal CRAT e dalla A.P.;
- Viste le sottoscrizioni poste in calce al presente provvedimento dalla A.P. "Qualificazione e razionalizzazione della spesa sanitaria – determinazione delle tariffe dei ricoveri ordinari e a ciclo diurno – nuovi modelli organizzativi".

D E T E R M I N A

Per quanto in premessa espresso che quivi si intende integralmente riportato:



**REGIONE
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE,
DEL BENESSERE SOCIALE E DELLO SPORT PER TUTTI**

**SEZIONE PROGRAMMAZIONE ASSISTENZA
OSPEDALIERA E SPECIALISTICA E ACCREDITAMENTO**

**SERVIZIO ORGANIZZAZIONE ASSISTENZA
OSPEDALIERA E SPECIALISTICA**

- 1) di rilasciare l'autorizzazione all'esercizio e accreditamento istituzionale per la raccolta sangue ed emocomponenti in favore dell'**Autoemoteca targata EZ221UP** di proprietà dell'ASL LE, preso atto dell'esito positivo espresso a seguito di visita di verifica e ferma restando, sulla base del parere del Centro Nazionale Sangue e del Ministero della Salute e limitatamente alle giornate in cui vengono effettuate le attività di raccolta del sangue, la garanzia di quelli tecnologici ed organizzativi, presenti e non, presso la suddetta Autoemoteca da parte del Servizio Trasfusionale di riferimento accreditato, ai sensi del Regolamento Regionale n. 15 del 02/07/2013;
- 2) di disporre che, ai fini dell'esercizio di raccolta sangue ed emocomponenti, il Servizio Trasfusionale di riferimento, purchè accreditato, predisponga uno specifico protocollo a garanzia dei requisiti tecnologici ed organizzativi, presenti e non, presso la suddetta Autoemoteca, nonché del rispetto delle norme igienico – sanitarie presso la stessa;
- 3) di precisare che il presente provvedimento di autorizzazione all'esercizio e accreditamento s'intende valido esclusivamente per l'Autoemoteca cui si riferisce;
- 4) di stabilire che qualora l'Autoemoteca individuata dal presente provvedimento venga utilizzata come "Unità di Raccolta", ai sensi del Decreto Legislativo 20 dicembre 2007, n. 261, articolo 2, comma 1, lettera f, per lo svolgimento della raccolta associativa da parte delle Associazioni e Federazioni dei Donatori di Sangue, sia sottoposta a nuova visita di verifica da parte del Dipartimento di Prevenzione in collaborazione con il Valutatore dei Servizi Trasfusionali, al fine di verificare la sussistenza dei requisiti strutturali, organizzativi e tecnologici, di cui al Regolamento Regionale n. 14/2012;
- 5) di stabilire che il Direttore del Dipartimento di Medicina Trasfusionale individui, per l'Autoemoteca accreditata con il presente provvedimento, il Servizio Trasfusionale di riferimento;
- 6) di disporre che la Regione procederà alla verifica del mantenimento dei requisiti di ciascuna unità di raccolta che sarà effettuata con cadenza biennale dal Dipartimento di Prevenzione dell'Azienda Sanitaria Locale di riferimento affiancato da un Valutatore Nazionale dei Servizi Trasfusionali;
- 7) di notificare il presente provvedimento, a cura della Sezione PAOSA, al Direttore Generale dell'ASL LE, al Direttore del Dipartimento di Medicina Trasfusionale dell'ASL LE, nonché ai Presidenti Regionali delle Associazioni e Federazioni dei Donatori di Sangue e, per il loro tramite, ai rispettivi Presidenti Provinciali.

**Il Dirigente della Sezione PAOSA
(dott. Giovanni CAMPOBASSO)**



**REGIONE
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE,
DEL BENESSERE SOCIALE E DELLO SPORT PER TUTTI**

**SEZIONE PROGRAMMAZIONE ASSISTENZA
OSPEDALIERA E SPECIALISTICA E ACCREDITAMENTO**

**SERVIZIO ORGANIZZAZIONE ASSISTENZA
OSPEDALIERA E SPECIALISTICA**

Il provvedimento viene redatto in forma integrale nel rispetto della tutela alla riservatezza dei cittadini, secondo quanto disposto dal D.lgs. 196/03 s.m.i. 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 nel Bollettino Ufficiale della Regione Puglia;
- 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°8 facciate, è adottato in originale.

**Il Dirigente della Sezione PAOSA
(dott. Giovanni CAMPOBASSO)**

La sottoscritta attesta 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 Sezione, è conforme alle risultanze istruttorie.

Responsabile A.P.: Antonella CAROLI



**REGIONE
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE,
DEL BENESSERE SOCIALE E DELLO SPORT PER TUTTI**

**SEZIONE PROGRAMMAZIONE ASSISTENZA
OSPEDALIERA E SPECIALISTICA E ACCREDITAMENTO**

**SERVIZIO ORGANIZZAZIONE ASSISTENZA
OSPEDALIERA E SPECIALISTICA**

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 della Sezione PAOSA dal 04-04-2016 al _____

Il Responsabile

Si certifica l'avvenuta pubblicazione all'Albo telematico della Regione Puglia dal 04-04-2016 al _____ per dieci giorni consecutivi ¹

Il Responsabile

<p>Regione Puglia Sezione XXXXXXXXXXXX</p> <p>Il presente atto originale, composto da n° <u>due</u> fasciate, è depositato presso la Sezione <u>PAOSA</u> via _____.</p> <p>Bari <u>04-04-2016</u></p> <p style="text-align: center;">Il Responsabile</p>
