



GIUNTA REGIONALE

Seduta in data 18 NOV. 2019 Deliberazione N. 689

Negli uffici della Regione Abruzzo, si è riunita la Giunta Regionale presieduta dal Sig. Presidente Dott. Marco MARSILIO con l'intervento dei componenti:

	P	A
1. IMPRUDENTE Emanuele	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. CAMPITELLI Nicola	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. FEBBO Mauro	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. FIORETTI Piero	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. LIRIS Guido Quintino	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6. VERI' Nicoletta	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Svolge le funzioni di Segretario Daniela Valenza

OGGETTO

Conferma Provvedimento Unico di Autorizzazione e Accreditamento Istituzionale dell'Unità di Raccolta Fissa e Mobile gestita dalla Croce Rossa Italiana con sede a L'Aquila in V.le della Croce Rossa n. 14.

LA GIUNTA REGIONALE

RICHIAMATI:

- il D.Lgs. n. 502/1992 e ss.mm.ii. che disciplina l'erogazione di prestazioni sanitarie da parte di strutture sanitarie, socio sanitarie pubbliche e private;
- la L. 21/10/2005, n. 219 concernente la "Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati";
- la L.R. 31/07/2007, n. 32 e ss.mm.ii. di disciplina, tra l'altro, della materia dell'accREDITAMENTO istituzionale delle strutture sanitarie, socio-sanitarie e sociali in attuazione di quanto disposto dagli artt. 8-ter e quater del D.Lgs. 30.12.1992 n.502 e ss.mm.ii., in particolare l'art. 6 che disciplina l'accREDITAMENTO Istituzionale, subordinandolo al rispetto di "ulteriori requisiti orientati al miglioramento continuo della qualità di assistenza definiti dal Manuale di AccREDITAMENTO";

- il D.Lgs. n. 261 del 20/12/2007 di revisione del D.Lgs. 19 agosto 2005, n. 191, recante attuazione della direttiva 2002/98/CE che stabilisce norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti”;
- la L.R. n. 5 del 10/03/2008, Piano Sanitario Regionale 2008-2010 ed in particolare gli allegati 2.2 “Linee guide per la stesura del manuale di accreditamento” e 2.3 “Linee guida per la costituzione dell’organismo regionale per l’accreditamento (O.R.A.)” le quali definiscono le funzioni dell’O.R.A. mediante il Gruppo di Esperti Regionali per l’Accreditamento (G.E.R.A.) e del Comitato di Coordinamento Regionale per l’accreditamento (C.C.R.A.);
- la deliberazione di G.R. n. 591/P del 01/07/2008, pubblicata sul BURA n. 75 del 22.10.2008, di approvazione dei Manuali regionali di Autorizzazione e Accreditamento delle strutture sanitarie e sociosanitarie e ss.mm.ii.;
- la Deliberazione del Commissario ad Acta n. 53 del 21 luglio 2009 di istituzione del Comitato di Coordinamento Regionale per l’Accreditamento (C.C.R.A.);
- la Deliberazione del Commissario ad Acta n. 73 del 22 ottobre 2009 di approvazione del Regolamento dell’Organismo Regionale per l’Accreditamento;
- la deliberazione del Commissario ad Acta n. 39 del 7 luglio 2010 e il Decreto del Commissario ad Acta n. 1 del 31 gennaio 2011 di modifica della composizione del Comitato di Coordinamento Regionale;
- il Decreto del Commissario ad Acta n. 79 del 22 dicembre 2010 di nomina del Gruppo di Esperti Regionali per l’Accreditamento (G.E.R.A.);
- l’Accordo n. 242 del 16 dicembre 2010 tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano con il quale sono stati definiti i requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle attività sanitarie dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta ed il modello per le visite di verifica;
- l’Accordo n. 149/CSR del 25 luglio 2012 tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano mediante il quale sono state approvate le "Linee guida per l'accreditamento dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti";
- la L.R. 18/12/2012, n. 64, avente ad oggetto le “Disposizioni per l'adempimento degli obblighi della Regione Abruzzo derivanti dall'appartenenza dell'Italia all'Unione Europea. Attuazione della direttiva 2006/54/CE, della direttiva 2008/62/CE, della direttiva 2009/145/CE, della direttiva 2007/47/CE, della direttiva 2008/119/CE, della direttiva 2008/120/CE, della direttiva 2009/54/CE, della direttiva 2004/23/CE, della direttiva 2006/17/CE, della direttiva 2006/86/CE, della direttiva 2001/83/CE, della direttiva 2002/98/CE, della direttiva 2003/63/CE, della direttiva 2003/94/CE, della direttiva 2010/84/CE, della direttiva 2006/123/CE e del regolamento (CE) 1071/2009 e del regolamento (CE) 1857/2006. (Legge europea regionale 2012)”, in particolare l’art. 88 che prevede norme per l’autorizzazione e l’accreditamento e per le verifiche ispettive delle strutture trasfusionali e delle unità di raccolta associative;
- il D.C.A. 7 ottobre 2013, n. 73 recante “Approvazione del Manuale per l’autorizzazione /accreditamento delle strutture trasfusionali, delle unità di raccolta fisse e mobili gestite dalle Organizzazioni dei donatori e relative procedure. Modifica Deliberazione di giunta Regionale n. 591/P del 01.07.2008: sostituzione allegato 3) e Allegato 4)”;
- il D.C.A. 28 novembre 2013, n. 96 recante “Organizzazione e funzioni della rete regionale dei Servizi trasfusionali”;



- il D.C.A. 15 ottobre 2014, n. 122 di modifica e integrazione del DCA n. 73/2013 concernente l' "Approvazione del manuale per l'autorizzazione/accreditamento delle strutture trasfusionali, delle unità di raccolta fisse e mobili gestite dalle Organizzazioni di Donatori e relative procedure" - Rettifica dell'allegato 2;

RICHIAMATO il D.C.A. 12 marzo 2015, n. 24 con il quale è stato rilasciato il provvedimento unico di autorizzazione ed accreditamento istituzionale all'Unità di Raccolta fissa e mobile gestita dalla Croce Rossa Italiana con sede a L'Aquila in Via della Croce Rossa n. 14, con le prescrizioni ed i tempi di adeguamento ivi indicati;

VISTA la nota prot. n. 966 del 01/08/2019 acquisita in pari data al protocollo regionale n. RA/0225779/19, Allegato n. 1 alla presente deliberazione di cui costituisce parte integrante e sostanziale, con la quale l'Agenzia Sanitaria Regionale Abruzzo, in esito alle decisioni assunte dal CCRA, ha trasmesso al Servizio Programmazione Socio-Sanitaria e al Dipartimento per la Salute e il Welfare, la scheda di Valutazione Finale del C.C.R.A. e la relativa proposta motivata riguardante il rilascio dell'autorizzazione/accreditamento istituzionale dell'Unità di Raccolta fissa e mobile gestita dalla Croce Rossa Italiana con sede a L'Aquila in Via della Croce Rossa n. 14, in considerazione del superamento delle prescrizioni ex DCA n. 24/2015;

RITENUTO per quanto sopra, necessario procedere alla conferma del provvedimento unico di autorizzazione/accreditamento istituzionale di cui al DCA n. 24/2015 rilasciato in favore dell'Unità di Raccolta Fissa e Mobile gestita dalla Croce Rossa Italiana con sede a L'Aquila in V.le della Croce Rossa n. 14, conformemente alla proposta motivata trasmessa dall'ASR Abruzzo di cui all'Allegato 1, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

PRECISATO che:

- ai sensi dell'art. 6 comma 6.2 del "Manuale per l'autorizzazione/accreditamento delle strutture trasfusionali, delle unità di raccolta fisse e mobili gestite dalle Organizzazioni di Donatori e relative procedure" approvato con DCA n. 73/2013 e del DCA n. 122/2014, il provvedimento unico di autorizzazione/accreditamento rilasciato all'Unità di Raccolta Fissa e Mobile gestita dalla Croce Rossa Italiana con sede a L'Aquila ha durata quinquennale con decorrenza dal Decreto del Commissario ad Acta n. 24 del 12 marzo 2015;

- il provvedimento unico di autorizzazione/accreditamento è rinnovabile ai sensi e per gli effetti dell'art. 7, del Manuale di autorizzazione delle strutture trasfusionali approvato con DCA n. 73/2013 e del DCA n. 122/2014;

- secondo quanto disposto dall'art. 9 del Manuale di autorizzazione delle strutture trasfusionali approvato con DCA n. 73/2013 e del DCA n. 122/2014, l'attività di vigilanza sul mantenimento dei requisiti di autorizzazione/accreditamento istituzionale delle strutture trasfusionali e le eventuali determinazioni della Giunta Regionale in merito alla sospensione e revoca del provvedimento, vengono effettuate secondo le disposizioni di cui all'art. 7 della L.R. n. 32/2007 e ss.mm.ii e dell'art. 5 del D.Lgs. n. 261/2001, nel rispetto dei tempi e delle modalità previsti nello stesso articolo;

DATO ATTO che il presente provvedimento non comporta spese a carico del Bilancio Regionale;

DATO ATTO che il Direttore del Dipartimento ha espresso il proprio parere favorevole in ordine alla regolarità tecnico amministrativa del presente provvedimento, apponendovi la propria firma in calce e attestando che lo stesso è conforme agli indirizzi, funzioni ed obiettivi assegnati al Dipartimento medesimo;

A VOTI UNANIMI ESPRESSI NELLE FORME DI LEGGE

DELIBERA

per tutti i motivi specificati in premessa, che qui si intendono integralmente riportati e confermati, di:

1. **CONFERMARE** il provvedimento unico di autorizzazione e accreditamento istituzionale di cui al DCA n. 24/2015 dell'Unità di Raccolta fissa e mobile gestita dalla Croce Rossa Italiana con sede a L'Aquila in V.le della Croce Rossa n. 14, Partita IVA 01019341005 ai sensi dei DCA nn. 73/2013 e 122/2014 e conformemente alla valutazione finale trasmessa dall'Agenzia Sanitaria Regionale con nota prot. n. 966 del 01/08/2019, Allegato n. 1 alla presente deliberazione di cui costituisce parte integrante e sostanziale;

2. **PRECISARE** che:

- ai sensi dell'art. 6 comma 6.2 del "Manuale per l'autorizzazione/accreditamento delle strutture trasfusionali, delle unità di raccolta fisse e mobili gestite dalle Organizzazioni di Donatori e relative procedure" approvato con DCA n. 73/2013 e del DCA n. 122/2014, il provvedimento unico di autorizzazione/accreditamento rilasciato al CRITT ha durata quinquennale con decorrenza dal Decreto del Commissario ad Acta n. 24 del 12 marzo 2015;

- il provvedimento unico di autorizzazione/accreditamento è rinnovabile ai sensi e per gli effetti dell'art. 7, del Manuale di autorizzazione delle strutture trasfusionali approvato con DCA n. 73/2013 e del DCA n. 122/2014;

- secondo quanto disposto dall'art. 9 del Manuale di autorizzazione delle strutture trasfusionali approvato con DCA n. 73/2013 e del DCA n. 122/2014, l'attività di vigilanza sul mantenimento dei requisiti di autorizzazione/accreditamento istituzionale delle strutture trasfusionali e le eventuali determinazioni della Giunta Regionale in merito alla sospensione e revoca del provvedimento, vengono effettuate secondo le disposizioni di cui all'art. 7 della L.R. n. 32/2007 e ss.mm.ii e dell'art. 5 del D.Lgs. n. 261/2001, nel rispetto dei tempi e delle modalità previsti nello stesso articolo;

3. **DARE ATTO** che il presente provvedimento non comporta spese a carico del Bilancio Regionale;

4. **NOTIFICARE** la presente deliberazione all'Unità di raccolta (UdR) fissa e mobile gestita dalla Croce Rossa Italiana con sede a L'Aquila in Viale della Croce Rossa n. 14, Partita IVA 01019341005 e alla ASL di Avezzano-Sulmona-L'Aquila;

5. **TRASMETTERE** il presente provvedimento ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie Locali abruzzesi, all'Agenzia Sanitaria Regionale Abruzzo, nonché ai competenti Servizi del Dipartimento per la Salute e il Welfare;

6. **TRASMETTERE**, altresì, il presente provvedimento ai Ministeri della Salute e dell'Economia e Finanze secondo le modalità dagli stessi prescritte;

7. **PUBBLICARE** la presente deliberazione sul BURAT.



Unità di Raccolta Fissa e Mobile
CROCE ROSSA ITALIANA
ABRUZZO



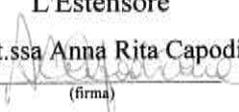
10/10/2012

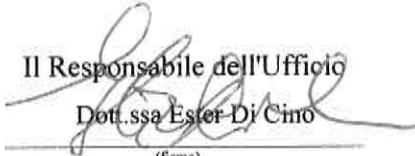


DIPARTIMENTO PER LA SALUTE E IL WELFARE - DPF

SERVIZIO: Programmazione Socio-Sanitaria – DPF009

UFFICIO: Autorizzazione e Accreditamento istituzionale

L'Estensore
Dott.ssa Anna Rita Capodicasa

(firma)

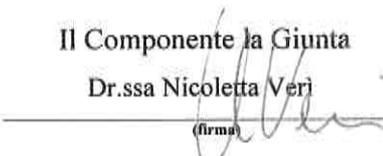
Il Responsabile dell'Ufficio
Dott.ssa Ester Di Cino

(firma)

Il Dirigente del Servizio (vacante)

(firma)

Il Direttore Regionale
Avv. Roberto Fagnano

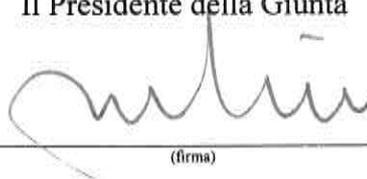
(firma)

Il Componente la Giunta
Dr.ssa Nicoletta Veri

(firma)

Approvato e sottoscritto:

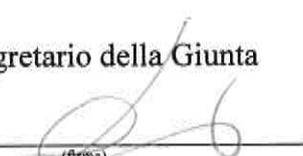
Unità Regionale di Abruzzo

Il Presidente della Giunta



(firma)

Il Segretario della Giunta



(firma)



ASR ABRUZZO
AGENZIA SANITARIA REGIONALE
Prot. n° 966 Partenza
01/08/2019

Al Direttore del Dipartimento per la Salute e il Welfare
Dott. Angelo Muraglia

Al Dirigente del Servizio "Programmazione Socio Sanitaria"
Dott. Germano De Sanctis

Oggetto: Procedimento di autorizzazione/accreditamento istituzionale della Croce Rossa Italiana-comitato regionale Abruzzese- con sede a L'Aquila. Trasmissione Valutazione Finale del CCRA.

Giunta Regionale d'Abruzzo

In esito alle decisioni assunte dal CCRA in data 1 agosto 2019 con verbale n.7/2019, si trasmette in allegato, la scheda di Valutazione Finale e la relativa proposta motivata, riguardante l'autorizzazione/accreditamento istituzionale della Croce Rossa Italiana-comitato regionale Abruzzese- con sede a L'Aquila, per il seguito di competenza.

Il Direttore

Dott. Alfonso Mascitelli



Il Comitato di Coordinamento Regionale per L'Accreditamento

Nella riunione del 1 agosto 2019, vista la tipologia di autorizzazione/accreditamento proposta motivatamente dall'Agenzia Sanitaria Regionale in ordine dell'Unità di Raccolta Fissa e Mobile gestita dalla Croce Rossa Italiana con sede al L'Aquila in Viale della Croce Rossa n.14 a seguito della verifica del superamento delle prescrizioni ex DCA n.24/2015, ritenuto che la stessa è conforme a quanto previsto dalle disposizioni vigenti

Valuta

positivamente la tipologia di autorizzazione/accreditamento dell'Unità di Raccolta Fissa e Mobile gestita dalla Croce Rossa Italiana con sede al L'Aquila in Viale della Croce Rossa n.14 a seguito della verifica del superamento delle prescrizioni ex DCA n.24/2015, conformemente a quanto proposto dall'Agenzia Sanitaria Regionale con l'allegata proposta riguardante:

- autorizzazione /accreditamento dell'Unità di Raccolta Fissa e Mobile gestita dalla Croce Rossa Italiana con sede al L'Aquila

e certifica i risultati delle verifiche effettuate dal Gruppo GERA incaricato riguardanti:

L'AUTORIZZAZIONE/ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE dell'Unità di Raccolta Fissa e Mobile gestita dalla Croce Rossa Italiana con sede al L'Aquila in Viale della Croce Rossa n.14 a seguito della verifica del superamento delle prescrizioni ex DCA n.24/2015 relativo alle seguenti Parti del Manuale di Autorizzazione/Accreditamento ai sensi del DCA n.73/2013 e DCA n.122/2014:

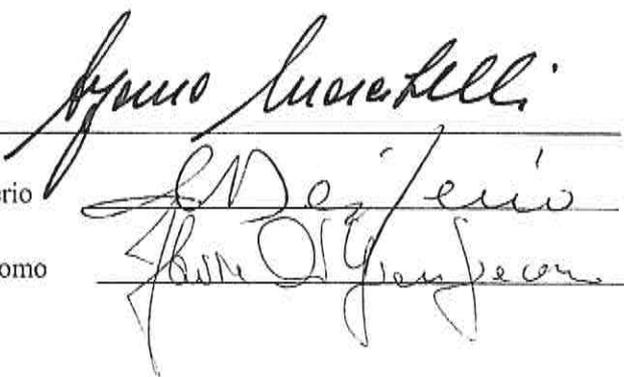
- Unità di raccolta fissa
- Unità di raccolta mobile

Letto confermato e sottoscritto:

Il Direttore dell'ASR Abruzzo

Componente ASL 03 Dott.ssa Mariateresa Desiderio

Componente ASL 04 Dott.ssa Flavia Di Giangiacomo



AUTORIZZAZIONE/ACCREDITAMENTO
UNITA' DI RACCOLTA FISSA E MOBILE
CROCE ROSSA ITALIANA (CRI)- L'AQUILA

PROPOSTA MOTIVATA

Struttura Verificata: Unità di Raccolta Fissa e Mobile gestita dalla Croce Rossa Italiana con sede al L'Aquila in Viale della Croce Rossa n.14

Richiesta: Prot. RA/207565 del 31/07/2014

Autorizzazione/Accreditamento Istituzionale delle strutture trasfusionali e delle unità di raccolta fisse e mobili gestite dalle organizzazioni di donatori: DCA n.73/2013 e DCA n.122/2014.

Gruppo G.E.R.A. formalizzato con verbale del CCRA n.13/2014 successivamente integrato con componenti sostituiti

- Tiziana Bonfini, Responsabile del Gruppo Visita
- Enrico Giansante (Dipartimento di Prevenzione)
- Liana Di Filippo
- Enzo Di Claudio
- Bruno Ciuca (Dimissionario)

Referenti della Struttura

- Marina Masciarelli (Direttore amministrativo)
- Ulissandra Moriconi (Direttore sanitario)
- Simone Pampirio (Responsabile Gestione Qualità)
- Roberto massimi (RSPP)
- Leonardo Flamini (Infermiere)
- Cristina Carducci (Infermiere)
- Alfredo Squilloni (Autista)

Premessa:

Con DCA n.24 del 12 marzo 2015, è stato rilasciato il provvedimento unico di autorizzazione/accreditamento istituzionale dell'Unità di Raccolta Fissa e Mobile gestita dalla Croce Rossa Italiana con sede al L'Aquila in Viale della Croce Rossa n.14 con le prescrizioni e i tempi di adeguamento ivi indicati.

La domanda pervenuta presenta la seguente richiesta

- Unità di raccolta fissa e mobile gestite dalle organizzazioni dei donatori

Parti del Manuale di Autorizzazione/Accreditamento allegate alla domanda della Struttura ai sensi del DCA n.73/2013 e DCA n.122/2014

- Unità di Raccolta fissa
- Unità di Raccolta mobile

Giunta Regionale d'Abruzzo

In data 22/11/2017, 22/06/2018 e 12/06/2019 il Gruppo Visita effettuava i sopralluoghi presso la struttura in oggetto.

In data 18 luglio 2019 con prot. n.41 il gruppo GERA faceva pervenire alla Segreteria Tecnica dell'OTA la relazione finale comprensiva della relativa documentazione che veniva trasmessa a questa Agenzia Sanitaria in pari data con prot. n. 44 in data 29/07/2019.

Nella relazione finale il Gruppo GERA esprimeva nelle conclusioni parere favorevole alla risoluzione delle prescrizioni precedentemente notificate e confermava il rilascio dell'autorizzazione e accreditamento dell'Unità di Raccolta fissa e mobile della Croce Rossa Italiana con sede a L'Aquila.

L'ASR, sulla base della documentazione in possesso, procedeva alla valutazione di quanto pervenuto a norma delle procedure sull'autorizzazione/accreditamento.



2 di 3

Conclusioni

Per quanto sopra rappresentato e vista la relazione del gruppo GERA

SI PROPONE

L'AUTORIZZAZIONE/ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE dell'Unità di Raccolta Fissa e Mobile gestita dalla Croce Rossa Italiana con sede al L'Aquila in Viale della Croce Rossa n.14 a seguito della verifica del superamento delle prescrizioni ex DCA n.24/2015 relativo alle seguenti Parti del Manuale di Autorizzazione/Accreditamento ai sensi del DCA n.73/2013 e DCA n.122/2014:

- Unità di raccolta fissa
- Unità di raccolta mobile

