ORIGINALE

REGIONE ABRUZZO

GIUNTA REGIONALE

Seduta in data 18 NOV. 2019 Deliberazione N. 690

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	☒	☐
2. CAMPITELLI Nicola	☒	☐
3. FEBBO Mauro	☒	☐
4. FIORETTI Piero	☒	☐
5. LIRIS Guido Quintino	☒	☐
6. VERI' Nicoletta	☒	☐

Svolge le funzioni di Segretario Daniela Valenza

OGGETTO

Conferma Autorizzazione ed Accreditamento Istituzionale del Centro Regionale di Immunoematologia e Tipizzazione tissutale (CRITT) e Registro regionale dei donatori IBMDR della Asl Avezzano-Sulmona-L'Aquila.

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. recante "Norme generali in materia di autorizzazione, accreditamento istituzionale e accordi contrattuali delle strutture sanitarie e socio sanitarie pubbliche e private" di disciplina della materia dell'autorizzazione all'esercizio e dell'accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie, socio-sanitarie e sociali in attuazione di quanto disposto dagli artt. 8-ter e quater del D.L.gs. 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 Decreto del Commissario ad Acta n. 25 del 12 marzo 2015 con il quale è stato rilasciato il provvedimento unico di autorizzazione e accreditamento istituzionale della Struttura trasfusionale dell'Azienda USL 01 di Avezzano-Sulmona-L'Aquila, denominata "Centro Regionale di Immunoematologia e Tipizzazione tissutale (CRITT)", con sede principale presso il P.O. di L'Aquila P.le P. Stefanini, Coppito (AQ), con le prescrizioni e i tempi di adeguamento espressamente indicati nella scheda di valutazione Allegato 1 al medesimo DCA n. 25/2015,

VISTA la nota prot. n. 1202 del 27/07/2018 acquista al protocollo regionale n. RA/0215442/18 del 30/07/2018, allegato n. 1 alla presente deliberazione di cui costituisce parte integrante e sostanziale, con la quale l'A.S.R. Abruzzo, successivamente alla riattivazione del Gruppo GERA da parte del CCRA per la verifica delle prescrizioni dei requisiti dell'autorizzazione/accreditamento di cui al DCA n. 25/2015, ha trasmesso al Servizio Programmazione Socio-Sanitaria la scheda di Valutazione Finale del C.C.R.A. e la relativa proposta motivata in copia conforme, riguardante l'autorizzazione e l'accreditamento istituzionale del Centro Regionale di Immunoematologia e Tipizzazione tissutale (CRITT) di L'Aquila costituito dalle articolazioni organizzative:

- Registro Regionale dei donatori di midollo osseo (IBMDR),
- Banca regionale del DNA dei cordoni ombelicali e delle madri donatrici,

esprimendo parere favorevole alla risoluzione delle prescrizioni precedentemente effettuate, confermando il rilascio dell'autorizzazione e accreditamento del CRITT;

RITENUTO per quanto sopra, necessario procedere alla conferma del provvedimento unico di autorizzazione/ accreditamento istituzionale di cui al DCA n. 25/2015 rilasciato in favore del Centro Regionale di Immunoematologia e Tipizzazione tissutale (CRITT) di L'Aquila costituito dalle articolazioni organizzative:
Registro Regionale dei donatori di midollo osseo (IBMDR)
Banca regionale del DNA dei cordoni ombelicali e delle madri donatrici,
conformemente alla proposta motivata trasmessa dall'ASR Abruzzo 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 al CRITT ha durata quinquennale con decorrenza dal Decreto del Commissario ad Acta n. 25 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

D E L I B E R A

per le motivazioni specificate in premessa, che qui si intendono integralmente trascritte e approvate, di:

1. **CONFERMARE** il provvedimento unico di autorizzazione e accreditamento istituzionale di cui al DCA n. 25/2015, al Centro Regionale di Immunoematologia e Tipizzazione tissutale (CRITT) di L'Aquila con sede principale presso il P.O. di L'Aquila P.le P. Stefanini, Coppito (AQ), costituito dalle articolazioni organizzative:
   - Registro Regionale dei donatori di midollo osseo (IBMDR),
   - Banca regionale del DNA dei cordoni ombelicali e delle madri donatrici,

   ai sensi dei DCA nn. 73/2013 e 122/2014 e conformemente alla valutazione finale trasmessa dall'Agenzia Sanitaria Regionale con nota prot. n. 1202 del 27/07/2018, 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 12 marzo 2015 data di emanazione del Decreto del Commissario ad Acta n. 25 (con prescrizioni);
   - il provvedimento unico di autorizzazione/accreditamento è rinnovabile ai sensi e per gli effetti dell'art. 7, del predetto Manuale di autorizzazione 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 di che trattasi, 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 al legale rappresentante della 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.

Giunta Regionale d'Abruzzo

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:

Il Presidente della Giunta
(firma)

Il Segretario della Giunta
(firma)

Giunta Regionale d'Abruzzo

All. 1

ASR ABRUZZO
AGENZIA SANITARIA REGIONALE

ASR ABRUZZO
AGENZIA SANITARIA REGIONALE
Prot. n° 1202 Partenza
27/07/2018

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 del Centro Regionale di Immunoematologia e Tipizzazione Tissutale (CRITT) e Registro Regionale dei Donatori IBMDR della ASL AVEZZANO-SULMONA-L'AQUILA Trasmissione Valutazione Finale del CCRA (Nota n. 7 delle Procedure di Accreditamento Istituzionale dell'Allegato 6 " Procedure" della DGR 591/P del 1 Luglio 2008 e successive modifiche).

Giunta Regionale d'Abruzzo

In esito alle decisioni assunte dal CCRA in data 27 luglio 2018 con verbale n.11/2018, si trasmette in allegato, la scheda di Valutazione Finale e la relativa proposta motivata, riguardante l'autorizzazione/accreditamento **del Centro Regionale di Immunoematologia e Tipizzazione Tissutale (CRITT) e Registro Regionale dei Donatori IBMDR della ASL AVEZZANO-SULMONA-L'AQUILA** per il seguito di competenza.

ASR ABRUZZO AGENZIA SANITARIA REGIONALE

Il Direttore
Dott. Alfonso Mascitelli

Il Comitato di Coordinamento Regionale per L'Accreditamento

Nella riunione del 27 luglio 2018, vista la tipologia di proposta motiva dell'Agenzia Sanitaria Regionale in ordine all'Autorizzazione/Accreditamento del Centro Regionale di Immunoematologia e Tipizzazione Tissutale (CRITT) e Registro Regionale dei Donatori IBMDR della ASL AVEZZANO-SULMONA-L'AQUILA, ritenuto che la stessa è conforme a quanto previsto dalle disposizioni vigenti

Valuta

positivamente l'autorizzazione e accreditamento del Centro Regionale di Immunoematologia e Tipizzazione Tissutale (CRITT) e Registro Regionale dei Donatori IBMDR della ASL AVEZZANO-SULMONA-L'AQUILA, conformemente a quanto proposto dall'Agenzia Sanitaria Regionale con l'allegata proposta riguardante:

- autorizzazione e accreditamento

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

Giunta Regionale d'Abruzzo

L'AUTORIZZAZIONE e **l'ACCREDITAMENTO** del Centro Regionale di Immunoematologia e Tipizzazione Tissutale (CRITT) e Registro Regionale dei Donatori IBMDR della ASL AVEZZANO-SULMONA-L'AQUILA costituito da:

- Centro Regionale di Immunoematologia e Tipizzazione Tissutale (CRITT)
- Articolazioni organizzative:
  - Registro Regionale dei donatori di midollo osseo
  - Banca Regionale del DNA dei cordoni ombelicali e delle madri donatrici

Letto confermato e sottoscritto:

Il Direttore dell'ASR Abruzzo_____

Il Dirigente del "Servizio Programmazione Sanitaria" a seguito della DGR n. 341 del 05 maggio 2015 "Servizio Programmazione Socio Sanitaria"

_____

Il Dirigente del Servizio Attività Ispettiva e Controllo Qualità a seguito della DGR n. 341 del 05 maggio 2015 "Servizio Ispettivo e Controllo Qualità"

_____

Il Direttore del Centro Regionale Sangue Regione Abruzzo _____

Il Dirigente del Servizio Assistenza Farmaceutica, Attività Trasfusionali e Trapianti - Innovazione e Appropriatezza

_____

Giunta Regionale d'Abruzzo

ASR ABRUZZO
AGENZIA SANITARIA REGIONALE

AUTORIZZAZIONE/ACCREDITAMENTO DEL CENTRO REGIONALE DI IMMUNOEMATOLOGIA E TIPIZZAZIONE TISSUTALE CRITT

PROPOSTA MOTIVATA

Struttura Verificata: Centro Regionale di Immunoematologia e Tipizzazione Tissutale (CRITT) e Registro Regionale dei Donatori IBMDR - Asl AVEZZANO-SULMONA-L'AQUILA

Giunta Regionale d'Abruzzo

Richiesta: Prot. n. RA 227396 del 29 agosto 2014

Autorizzazione/Accreditamento delle strutture trasfusionali e delle unità di raccolta fisse e mobili gestite dalle organizzazioni di donatori: Decreto del Commissario ad Acta (DCA) n.73/2013 e DCA n.122/2014

Gruppo di Esperti Regionali per l'Autorizzazione e l'Accreditamento formalizzato con verbale del CCRA n. 13 del 30 ottobre 2014

- Tiziana Bonfini, Responsabile del gruppo visita - Membro elenco nazionale
- Alisia Macerola - Dipartimento di Prevenzione
- Bruno Ciuca
- Enzo Di Claudio
- Liana Di Filippo

Premessa:

Con il Prot. RA/261196 DG 19 del 6 ottobre 2014 è stata trasmessa dal Servizio Programmazione Sanitaria la risultanza istruttoria del Centro Regionale di Immunoematologia e Tipizzazione Tissutale (CRITT) e Registro Regionale Dei Donatori Di Midollo Osseo della ASL AVEZZANO-SULMONA-L'AQUILA finalizzata all'autorizzazione/accreditamento

La domanda pervenuta presenta la seguente richiesta

- Centro Regionale di Immunoematologia e Tipizzazione Tissutale (CRITT) di L'Aquila
- Articolazioni organizzative:
  - Registro Regionale dei donatori di midollo osseo (IBMDR)
  - Banca Regionale del DNA dei cordoni ombelicali e delle madri donatrici

Giunta Regionale d'Abruzzo

Parti del Manuale di Accreditamento allegati alla domanda della Struttura

- Centro Regionale di Immunoematologia e Tipizzazione Tissutale (CRITT)
- Registro Regionale/ Centro Donatori IBMDR (RR/CD)

Con DCA 25 del 12 marzo 2015 veniva rilasciato il provvedimento unico di autorizzazione e accreditamento istituzionale con le prescrizioni e i tempi di adeguamento espressamente indicati nella scheda di valutazione allegata al DCA 25/2015.

In data 8 giugno 2017 il CCRA riattivava il Gruppo GERA per la verifica delle prescrizioni dei requisiti dell'autorizzazione/accreditamento di cui al DCA 25/2015.

In data 22 novembre 2017 veniva effettuata la visita di verifica da parte del Gruppo GERA.

In data 27 giugno 2018 il Gruppo faceva pervenire a questa Agenzia la Relazione Finale acquisita con prot. della Segreteria Tecnica dell'ORA n. 29.

Nella relazione finale il Gruppo esprimeva le seguenti conclusioni:

- *"....Il GV esprime parere favorevole alla risoluzione delle prescrizioni precedentemente notificate e conferma il rilascio dell'autorizzazione e accreditamento del CRITT, per quanto sopra debitamente motivato".*

L'ASR, sulla base della documentazione in possesso procedeva alla valutazione di quanto pervenuto a norma delle procedure sull'autorizzazione/accreditamento delle strutture trasfusionali e delle unità di raccolta fisse e mobili gestite dalle organizzazioni di donatori (Allegato al DCA n.122/14) e in considerazione del superamento delle prescrizioni di cui al DCA 25/2015 formulava le seguenti

Conclusioni

Per quanto sopra rappresentato e vista la relazione del Gruppo

Giunta Regionale d'Abruzzo

SI PROPONE

L'AUTORIZZAZIONE e l'**ACCREDITAMENTO** del Centro Regionale di Immunoematologia e Tipizzazione Tissutale (CRITT) e Registro Regionale dei Donatori IBMDR della ASL AVEZZANO-SULMONA-L'AQUILA costituito da:

- Centro Regionale di Immunoematologia e Tipizzazione Tissutale (CRITT)
- Articolazioni organizzative:
  - ✓ Registro Regionale dei donatori di midollo osseo
  - ✓ Banca Regionale del DNA dei cordoni ombelicali e delle madri donatrici