



GIUNTA REGIONALE

Seduta in data 18 NOV. 2019 Deliberazione N. 692

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 Accreditemento Istituzionale del Servizio di Immunoematologia e Medicina trasfusionale aziendale della ASL di Pescara - P.O. di Pescara e Articolazioni organizzative di Medicina trasfusionale del P.O. di Popoli e Medicina trasfusionale del P.O. di Penne.

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'accreditemento 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'accreditemento Istituzionale, subordinandolo al rispetto di "ulteriori requisiti orientati al miglioramento continuo della qualità di assistenza definiti dal Manuale di Accreditemento";
- 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 DCA del 12/03/2015 n. 30 di rilascio autorizzazione e accreditamento istituzionale al Servizio trasfusionale dell'Azienda USL di Pescara nelle seguenti unità operative:

- Centro trasfusionale presso il P.O. di Pescara, Via Fonte Romana 8;
- Unità operativa decentrata presso l'Unità operativa Medicina trasfusionale ed Ambulatorio ematologico del P.O. di Popoli;
- Unità operativa decentrata presso l'Unità operativa Medicina trasfusionale ed Ambulatorio ematologico del P.O. di Penne;

contenente dettagliate prescrizioni e tempi di adeguamento espressamente indicati nel medesimo DCA n. 30/2015;

VISTA la nota prot. n. 1204 del 27/07/2018 dell'ASR Abruzzo, allegato n. 1 alla presente deliberazione per formarne parte integrante e sostanziale, acquisita al protocollo regionale n. RA/0215462/19 del 30/07/2018, con la quale è stata trasmessa al Servizio Programmazione Socio-Sanitaria del Dipartimento per la Salute e il Welfare, la scheda di Valutazione Finale del C.C.R.A. e la relativa proposta motivata dell'A.S.R. in copia conforme, riguardante l'autorizzazione/accreditamento istituzionale del Servizio Immunoematologia e Medicina trasfusionale aziendale della ASL di Pescara costituito da:

- Sede principale della struttura: P.O. di Pescara
- Articolazioni organizzative:
 - Medicina trasfusionale del P.O. di Popoli,
 - Medicina trasfusionale del P.O. di Penne;

PRESO ATTO che il C.C.R.A., nella scheda di valutazione finale ha attestato per i PP.OO. di Pescara, Popoli e Penne, una valutazione positiva per l'adeguamento ai requisiti previsti e per il superamento di tutte le non conformità di cui al su menzionato DCA del 12/03/2015 n. 30, esprimendo conseguentemente una valutazione positiva alla conferma del rilascio dell'autorizzazione/accreditamento delle strutture trasfusionali di che trattasi;

RITENUTO per quanto sopra, necessario procedere alla conferma del provvedimento unico di autorizzazione/accreditamento istituzionale di cui al DCA n. 30/2015 rilasciato in favore delle Unità Operative del Servizio Immunoematologia e Medicina trasfusionale aziendale della ASL di Pescara costituito da:

- Sede principale della struttura: P.O. di Pescara
- Articolazioni organizzative:
 - Medicina trasfusionale del P.O. di Popoli,
 - Medicina trasfusionale del P.O. di Penne,

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 ha durata quinquennale con decorrenza dal Decreto del Commissario ad Acta n. 62 del 29 giugno 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 s.m.i 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. 30/2015 al Servizio Immunoematologia e Medicina trasfusionale aziendale della ASL di Pescara costituito da:
Sede principale della struttura: P.O. di Pescara – U.O.C. Centro Trasfusionale sito nel Comune di Pescara in Via Fonte Romana n. 8

Articolazioni organizzative:

- P.O. di Popoli - – U.O.S. Medicina Trasfusionale e Ambulatorio Ematologico sito nel Comune di Popoli in Via Berlinguer SNC;
- P.O. di Penne – U.O.S. Medicina Trasfusionale e Ambulatorio Ematologico sito nel Comune di Penne in Via Battaglione degli Alpini L'Aquila n. 1;

ai sensi del DCA n. 73/2013 e del DCA n. 122/2014, e conformemente alla valutazione finale trasmessa dall'Agenzia Sanitaria Regionale con nota prot. n. 1204 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 ha durata quinquennale con decorrenza dal Decreto del Commissario ad Acta n. 30 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 s.m.i e dell'art. 5 del D.Lgs. n. 261/2001, nel rispetto dei tempi e delle modalità previsti nello stesso articolo;

3. NOTIFICARE la presente deliberazione al Legale Rappresentante della ASL di Pescara;

4. 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;



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


6. PUBBLICARE la presente deliberazione sul BURAT.



DIPARTIMENTO: PER LA SALUTE E il WELFARE - DPF

SERVIZIO: Programmazione Socio-Sanitaria – DPF009

UFFICIO: Autorizzazione e Accreditamento istituzionale

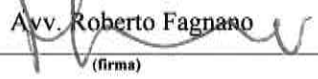
L'Estensore
Dott.ssa Anna Rita Capodicasa

(firma)


Il Responsabile dell'Ufficio
Dott.ssa Ester Di Cino

(firma)

Il Dirigente del Servizio (vacante)

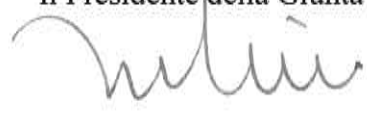
(firma)

Il Direttore Regionale
Avv. Roberto Fagnano

(firma)

Il Componente la Giunta
Dr.ssa Nicoletta Veri

(firma)

Approvato e sottoscritto:

Giunta Regionale d'Abruzzo

Il Presidente della Giunta


(firma)

Il Segretario della Giunta

(firma)



ASR ABRUZZO
AGENZIA SANITARIA REGIONALE
Prot. n° 1204 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 Servizio Immunoematologia e Medicina Trasfusionale della ASL di Pescara. 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 Servizio Immunoematologia e Medicina Trasfusionale aziendale della ASL di Pescara per il seguito di competenza.



Alfonso Mascitelli
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 Servizio Immunoematologia e Medicina Trasfusionale aziendale della ASL di Pescara ritenuto che la stessa è conforme a quanto previsto dalle disposizioni vigenti

Valuta

positivamente l'autorizzazione e accreditamento del Servizio Immunoematologia e Medicina Trasfusionale Aziendale della ASL di Pescara, conformemente a quanto proposto dall'Agenzia Sanitaria Regionale con l'allegata proposta

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

L'AUTORIZZAZIONE e l'ACCREDITAMENTO del Servizio trasfusionale aziendale costituito da:

- Sede principale della struttura-PO di Pescara
- Articolazioni organizzative
 - ✓ medicina trasfusionale del PO di Popoli
 - ✓ medicina trasfusionale del PO di Penne

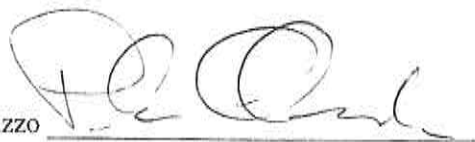
Letto confermato e sottoscritto:

Il Direttore dell'ASR Abruzzo

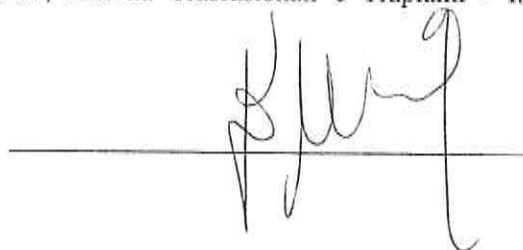
Il Dirigente del "Servizio Programmazione Sanitaria" a seguito della DGR n. 341 del 05 maggio 2015 "Servizio Programmazione Socio Sanitaria"

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



**AUTORIZZAZIONE/ACCREDITAMENTO DEL
SERVIZIO IMMUNOEMATOLOGIA E MEDICINA
TRASFUSIONALE AZIENDALE
ASL PESCARA**

PROPOSTA MOTIVATA

Struttura Verificata: Servizio trasfusionale Aziendale - ASL PESCARA

Richiesta: Prot. n. RA 207993 del 31 luglio 2014, n. 207997 del 31 luglio 2014, n. 207996 del 31/07/2014

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. 12 del 27 ottobre 2014

- Luigi dell'Orso, Responsabile del gruppo visita - Membro elenco nazionale
- Pietro Micaroni - Dipartimento di Prevenzione
- Stefano Calabrese
- Paola D'Alessandro
- Maria Bernardette Di Sciascio

Premessa:

Con il Prot. RA/244113/DG19 del 18 settembre 2014 è stata trasmessa dal Servizio Programmazione Sanitaria la risultanza istruttoria del Servizio trasfusionale aziendale della ASL di Pescara finalizzata all'autorizzazione/accreditamento.



La domanda pervenuta presentava la seguente richiesta

- Servizio trasfusionale aziendale nel Presidio Ospedaliero (PO) di Pescara
- Articolazioni organizzative:
 - PO di Popoli
 - PO di Penne

Parti del Manuale di Accredimento allegati alla domanda della Struttura

- Servizio trasfusionale per il PO di Pescara
- Servizio trasfusionale per il PO di Popoli
- Servizio trasfusionale per il PO di Penne

Giunta Regionale e.d. Abruzzo

Premesso altresì che, l'Allegato 2 del Decreto del Commissario ad Acta n.96 del 28 novembre 2013 prevede per la ASL di Pescara la seguente organizzazione delle Attività trasfusionali a livello aziendale:

ASL Pescara	Strutture trasfusionali a valenza aziendale	Articolazioni organizzative	
	Servizio trasfusionale aziendale	Medicina trasfusionale PO Penne	
		Medicina trasfusionale PO Popoli	
		Istituto Regionale delle cellule e dei tessuti emopoietici (**)	
	Unità di raccolta gestite dalle organizzazioni di donatori di sangue o dalle CRI		U.R. AVIS Pescara

(**) La ASL di Pescara potrà classificare l'istituto regionale delle cellule e dei tessuti emopoietici come articolazione organizzativa del Servizio trasfusionale aziendale, ovvero come articolazione organizzativa del Dipartimento di Ematologia e Medicina trasfusionale

Premesso che con DCA n. 30 del 12 marzo 2015 veniva riconosciuta l'**AUTORIZZAZIONE** e l'**ACCREDITAMENTO** del Servizio trasfusionale aziendale costituito da:

- Sede principale della struttura-PO di Pescara
- Articolazioni organizzative
 - ✓ medicina trasfusionale del PO di Popoli
 - ✓ medicina trasfusionale del PO di Penne



con **PRESCRIZIONI** secondo i seguenti tempi di adeguamento:

- per il PO di Pescara
 - Requisiti S.1.1: 24 mesi dall' entrata in vigore del DCA di autorizzazione/accreditamento del Servizio trasfusionale Aziendale;
 - Requisito T.2: 1 mese dall' entrata in vigore del DCA di autorizzazione/accreditamento del Servizio trasfusionale Aziendale;
 - Requisito O.7: 6 mesi dall' entrata in vigore del DCA di autorizzazione/accreditamento del Servizio trasfusionale Aziendale;

- per il PO di Popoli
 - Requisiti S.1.1, S.3.4 : 24 mesi dall' entrata in vigore del DCA di autorizzazione/accreditamento del Servizio trasfusionale Aziendale;
 - Requisito T.2, T.12, T.13: 1 mese dall' entrata in vigore del DCA di autorizzazione/accreditamento del Servizio trasfusionale Aziendale;
 - Requisito O.7: 6 mese dall' entrata in vigore del DCA di autorizzazione/accreditamento del Servizio trasfusionale Aziendale;

- per il PO di Penne
 - Requisiti S.1.1, S.3.11 : 24 mesi dall' entrata in vigore del DCA di autorizzazione/accreditamento del trasfusionale Aziendale;
 - Requisito T.2, T.12: 1 mese dall' entrata in vigore del DCA di autorizzazione/accreditamento del Servizio trasfusionale Aziendale;
 - Requisito O.7: 6 mese dall' entrata in vigore del DCA di autorizzazione/accreditamento del Servizio trasfusionale Aziendale.

In data 8 giugno 2017 il CCRA formalizzava il Gruppo di Esperti Regionali GERA per la verifica dell'adeguamento delle prescrizioni relative requisiti dell'autorizzazione/accreditamento delle strutture suddette.

In data 20 luglio 2018 il Gruppo GERA faceva pervenire alla Segreteria Tecnica dell'ORA le relazioni finali comprensive della relativa documentazione.



In data 25 luglio 2018 la Segreteria Tecnica dell'ORA trasmetteva le su citate relazioni alla ASR Abruzzo.

Nelle relazioni finali il Gruppo esprimeva:

- per i PP.OO. di Pescara, Popoli e Penne “...una valutazione positiva per l'apprezzabile coinvolgimento di tutte le componenti professionali e per lo sforzo fatto dal personale per una reale comprensione del sistema di autorizzazione/accreditamento e per adeguarsi ai requisiti previsti risolvendo tutte le non conformità precedentemente notificate” concludendo pertanto con una valutazione positiva alla conferma del rilascio dell'autorizzazione/accreditamento delle strutture trasfusionali di Pescara, di Penne e di Popoli.

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) formulando le seguenti

Giunta Regionale d'Abruzzo

Conclusioni

Per quanto sopra rappresentato e vista la relazione del Gruppo così come integrata

SI PROPONE

L'AUTORIZZAZIONE e l'ACCREDITAMENTO del Servizio trasfusionale aziendale costituito da:

- Sede principale della struttura-PO di Pescara
- Articolazioni organizzative
 - ✓ medicina trasfusionale del PO di Popoli
 - ✓ medicina trasfusionale del PO di Penne

