



GIUNTA REGIONALE

Seduta in data 18 FEB. 2020 Deliberazione N. 81

Negli uffici della Regione Abruzzo, si è riunita la Giunta Regionale presieduta dal Sig. Presidente.....

Dott. Marco MARSILO

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:

- del Servizio Immunotrasfusionale Aziendale e delle relative articolazioni organizzative della ASL Lanciano-Vasto-Chieti
- del Servizio Trasfusionale Territoriale e delle relative articolazioni organizzative della ASL Lanciano-Vasto-Chieti.

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 e 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., che disciplina, tra l'altro, la materia dell'accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie e socio-sanitarie pubbliche e private in attuazione di quanto disposto dagli artt. 8-ter e 8-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 guida 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 socio-sanitarie 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, avente ad oggetto "Decreto Commissariale n. 73/2013 recante "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.";

RICHIAMATI:

a) il DCA del 12/03/2015 n. 23 di rilascio autorizzazione e accreditamento istituzionale del Servizio Immunotrasfusionale Aziendale - sede principale della struttura Policlinico SS. Annunziata di Chieti e delle relative articolazioni organizzative della ASL Lanciano-Vasto-Chieti:

- Servizio di medicina trasfusionale del P.O. di Vasto;
- Servizio di medicina trasfusionale del P.O. di Lanciano;

di durata quinquennale, salvo la verifica del mancato adempimento delle prescrizioni e dei tempi di adeguamento espressamente indicati nell'Allegato 1 al medesimo DCA n. 23/2015, e salvo intervenute modifiche rilevanti delle attività della struttura, anche a seguito dei processi di riorganizzazione della rete trasfusionale regionale così come previsti dal DCA n. 96/2013;

b) il DCA del 12/03/2015 n. 28 di rilascio autorizzazione e accreditamento istituzionale del Servizio Trasfusionale Territoriale con sede presso il P.O. di Vasto, Via S. Camillo De Lellis, 1, Vasto (CH) e delle relative articolazioni organizzative della ASL Lanciano-Vasto-Chieti:

- Centro di produzione e qualificazione biologica emocomponenti dei PP.OO. di Chieti, Lanciano e Vasto;
- Unità di raccolta fissa del P.O. di Vasto;
- Unità di raccolta fissa del P.O. di Lanciano;
- Unità di raccolta fissa del P.O. di Chieti;
- Unità di raccolta fissa del P.O. di Atesa;
- Unità di raccolta fissa del P.O. di Ortona;
- Unità di raccolta fissa del P.O. di Casoli;
- Unità di raccolta fissa del P.O. di Guardiagrele;
- Unità di raccolta fissa del Distretto Sanitario di Castiglione Messer Marino;
- Centro di raccolta del sangue cordonale del P.O. di Vasto e del P.O. di Lanciano;

di durata quinquennale, salvo la verifica del mancato adempimento delle prescrizioni e dei tempi di adeguamento espressamente indicati nell'Allegato 1 al medesimo DCA n. 28/2015, e salvo intervenute modifiche rilevanti delle attività della struttura, anche a seguito dei processi di riorganizzazione della rete trasfusionale regionale così come previsti dal DCA n. 96/2013;

VISTE, rispettivamente, la nota prot. n. 1336 del 19/11/2019 acquisita al protocollo regionale n. RA/324315/19 del 20/11/2019 e la nota integrativa dell'ASR Abruzzo prot. n. 1446 del 10/12/2019 acquisita al protocollo regionale n. RA/347313/19 del 11/12/2019 a seguito della richiesta del Servizio Programmazione Socio-Sanitaria del 03.12.2019 prot. n. RA/0339299/19, con le quali sono state trasmesse al Servizio Programmazione Socio-Sanitaria del Dipartimento per la Salute e il Welfare, le schede di Valutazione Finale del C.C.R.A. e le relative proposte motivate dell'A.S.R. in copia conforme, riguardanti l'autorizzazione/accreditamento istituzionale della struttura Policlinico SS. Annunziata di Chieti e delle relative articolazioni organizzative e del Servizio Trasfusionale Territoriale con sede presso il P.O. di Vasto, Via S. Camillo De Lellis, 1 Vasto (CH) e delle relative articolazioni organizzative della ASL Lanciano-Vasto-Chieti;

DATO ATTO che la scheda di Valutazione Finale del C.C.R.A. e la relativa proposta motivata dell'A.S.R. in copia conforme, Allegato 1 alla presente deliberazione di cui costituisce parte integrante e sostanziale, riguardante l'autorizzazione/accreditamento istituzionale della struttura Policlinico SS. Annunziata di Chieti e delle relative articolazioni organizzative e del Servizio Trasfusionale Territoriale con sede presso il P.O. di Vasto, Via S. Camillo De Lellis, 1, Vasto (CH) e delle relative articolazioni organizzative della ASL Lanciano-Vasto-Chieti, trasmessa con nota integrativa dell'ASR Abruzzo prot. n. 1446 del 10/12/2019 sostituisce integralmente quella precedentemente inviata con Prot. n. 1336 del 19/11/2019;

PRESO ATTO che il C.C.R.A., nella scheda di valutazione finale ha attestato per la struttura Policlinico SS. Annunziata di Chieti e per le relative articolazioni organizzative e per il Servizio Trasfusionale Territoriale con

sede presso il P.O. di Vasto, Via S. Camillo De Lellis, 1, Vasto (CH) e per le relative articolazioni organizzative della ASL Lanciano-Vasto-Chieti, una valutazione positiva per l'adeguamento ai requisiti previsti e per il superamento di tutte le non conformità di cui ai su menzionati DD.C.A. del 12/03/2015 nn. 23 e 28, 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 rilasciato con DCA n. 23/2015 in favore della struttura Policlinico SS. Annunziata di Chieti e delle relative articolazioni organizzative della ASL Lanciano-Vasto-Chieti:

- Servizio di medicina trasfusionale del P.O. di Vasto;
- Servizio di medicina trasfusionale del P.O. di Lanciano;

nonché alla conferma del provvedimento unico di autorizzazione/ accreditamento istituzionale rilasciato con DCA n. 28/2015 in favore del Servizio Trasfusionale Territoriale con sede presso il P.O. di Vasto, Via S. Camillo De Lellis, 1, Vasto (CH) e delle relative articolazioni organizzative della ASL Lanciano-Vasto-Chieti:

- Centro di produzione e qualificazione biologica emocomponenti dei PP.OO. di Chieti, Lanciano e Vasto;
- Unità di raccolta fissa del P.O. di Vasto;
- Unità di raccolta fissa del P.O. di Lanciano;
- Unità di raccolta fissa del P.O. di Chieti;
- Unità di raccolta fissa del P.O. di Atesa;
- Unità di raccolta fissa del P.O. di Ortona;
- Unità di raccolta fissa del P.O. di Casoli;
- Unità di raccolta fissa del P.O. di Guardiagrele;
- Unità di raccolta fissa del Distretto Sanitario di Castiglione Messer Marino;
- Centro di raccolta del sangue cordonale del P.O. di Vasto e del P.O. di Lanciano;

conformemente alla valutazione finale trasmessa dall'Agenzia Sanitaria Regionale con nota integrativa prot. n. 1446 del 10/12/2019 acquisita al protocollo regionale n. RA/347313/19 del 11/12/2019 a seguito della richiesta del Servizio Programmazione Socio-Sanitaria del 03.12.2019 prot. n. RA/0339299/19, Allegato n. 1 alla presente deliberazione di cui costituisce parte integrante e sostanziale;

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 D.C.A. n. 73/2013 e con D.C.A. n. 122/2014, il provvedimento unico di autorizzazione/accreditamento rilasciato ha durata quinquennale con decorrenza dalla data dei Decreti del Commissario ad Acta rispettivamente n. 23 e n. 28 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 D.C.A. n. 73/2013 e con D.C.A. n. 122/2014;
- secondo quanto disposto dall'art. 9 del Manuale di autorizzazione delle strutture trasfusionali approvato con DCA n. 73/2013 e con 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 all'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 rilasciato con DCA n. 23/2015 in favore del Servizio Immunotrasfusionale Aziendale - sede principale della struttura Policlinico SS. Annunziata di Chieti e delle relative articolazioni organizzative della ASL Lanciano-Vasto-Chieti:

- Servizio di medicina trasfusionale del P.O. di Vasto;
- Servizio di medicina trasfusionale del P.O. di Lanciano;

nonché confermare il provvedimento unico di autorizzazione/ accreditamento istituzionale rilasciato con DCA n. 28/2015 in favore del Servizio Trasfusionale Territoriale con sede presso il P.O. di Vasto, Via S. Camillo De Lellis, 1, Vasto (CH) e delle relative articolazioni organizzative della ASL Lanciano-Vasto-Chieti:

- Centro di produzione e qualificazione biologica emocomponenti dei PP.OO. di Chieti, Lanciano e Vasto;
- Unità di raccolta fissa del P.O. di Vasto;
- Unità di raccolta fissa del P.O. di Lanciano;
- Unità di raccolta fissa del P.O. di Chieti;
- Unità di raccolta fissa del P.O. di Atesa;
- Unità di raccolta fissa del P.O. di Ortona;
- Unità di raccolta fissa del P.O. di Casoli;
- Unità di raccolta fissa del P.O. di Guardiagrele;
- Unità di raccolta fissa del Distretto Sanitario di Castiglione Messer Marino;
- Centro di raccolta del sangue cordonale del P.O. di Vasto e del P.O. di Lanciano;

conformemente alla valutazione finale trasmessa dall'Agenzia Sanitaria Regionale con nota integrativa prot. n. 1446 del 10/12/2019 acquisita al protocollo regionale n. RA/347313/19 del 11/12/2019 a seguito della richiesta del Servizio Programmazione Socio-Sanitaria del 03.12.2019 prot. n. RA/0339299/19, 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 D.C.A. n. 73/2013 e con D.C.A. n. 122/2014, il provvedimento unico di autorizzazione/accreditamento rilasciato ha durata quinquennale con decorrenza dalla data dei Decreti del Commissario ad Acta rispettivamente n. 23 e n. 28 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 D.C.A. n. 73/2013 e con D.C.A. n. 122/2014;
- secondo quanto disposto dall'art. 9 del Manuale di autorizzazione delle strutture trasfusionali approvato con DCA n. 73/2013 e con 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 all'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 Lanciano-Vasto-Chieti;

4. TRASMETTERE il presente provvedimento ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie Locali abruzzesi, all'Agenzia Sanitaria Regionale Abruzzo, nonché ai competenti Servizi del Dipartimento Sanità;

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: SANITA' - DPF

SERVIZIO: Programmazione Socio-Sanitaria – DPF009

UFFICIO: Autorizzazione e Accreditamento istituzionale

L'Estensore
Dott.ssa Ester Di Cino

(firma)

Il Responsabile dell'Ufficio
Dott.ssa Ester Di Cino

(firma)

Il Dirigente del Servizio (vacante)

(firma)

Il Direttore Regionale
Dott. Giuseppe Bucciarelli

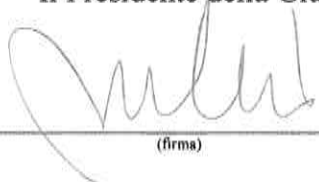
(firma)

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)



ACC 2

DIPARTIMENTO SANITA' - DPF

Servizio Programmazione Socio-Sanitaria - DPF 009

Via Conte di Ruvo, 74 - 65127 Pescara

Prot. N. RA/0339299 /2019

Pescara, 03 DIC. 2019

Agenzia Regionale Sanitaria Abruzzo
Pescara - SEDE

OGGETTO: Procedura di autorizzazione/accreditamento istituzionale del Servizio Immunoematologia e Medicina Trasfusionale della ASL Lanciano-Vasto-Chieti. Trasmissione Valutazione Finale del CCRA.

RICHIESTA.

In riferimento alla valutazione finale e relativa proposta motivata trasmessa con nota prot. n. 1336 del 19/11/19 acquisita al prot. N. RA/ 0324315 del 20/11/2019, concernente la procedura in oggetto citata, al fine di istruire la stessa e predisporre la proposta di delibera giuntale del caso, si chiede di precisare se tale valutazione concerna anche l'autorizzazione/accreditamento di cui al DCA n. 23/2015 relativo al Servizio Immunotrasfusionale della Azienda ASL 02 di Lanciano-Vasto-Chieti, per il quale dagli atti non traspare una chiara esclusione. In caso positivo, si attende, a stretto giro di posta, eventuale integrazione di rettifica.

Cordialità

Il Responsabile dell'Ufficio
Dr.ssa Ester D'Onofrio

Il Dirigente del Servizio
(vacante)

Il Direttore del Dipartimento
Dott. Giuseppe Bucciarelli

