



GIUNTA REGIONALE

DELIBERAZIONE DI GIUNTA REGIONALE

Rinnovo Provvedimento Unico di Autorizzazione e Accreditamento Istituzionale del Servizio trasfusionale aziendale della ASL 03 - 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'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 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;

RICHIAMATA la D.G.R. n. 692 del 18/11/2019 mediante la quale è stato confermato 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 medesima deliberazione;

VISTA la nota prot. n. 1035 del 03/11/2020 dell'ASR Abruzzo, allegato n. 1 alla presente deliberazione per formarne parte integrante e sostanziale, acquisita al protocollo regionale n. RA/327032/20 del 04/11/2020, con la quale è stata trasmessa al Servizio Programmazione Socio-Sanitaria del Dipartimento Sanità, la scheda di Valutazione Finale del C.C.R.A. e la relativa proposta motivata dell'A.S.R. in copia conforme, riguardante il rinnovo del provvedimento unico di autorizzazione e accreditamento istituzionale del Servizio trasfusionale aziendale della ASL 03 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 espresso per i PP.OO. di Pescara, Popoli e Penne, una *“valutazione positiva in merito al rinnovo del provvedimento unico di autorizzazione e accreditamento istituzionale”* delle strutture trasfusionali di che trattasi;

VISTE:

- la determinazione n. DPF009/36 del 02/04/2020 del Servizio Programmazione Socio sanitaria del Dipartimento Sanità, concernente la “proroga dei provvedimenti unici di autorizzazione/accreditamento istituzionale delle strutture trasfusionali rilasciati con relativi DD.CC.AA. confermati, per superamento prescrizioni e/o altro, con le deliberazioni di G.R. n. 687 del 18/11/2019, n. 688 del 18/11/2019, n. 690 del 18/11/2019, n. 692 del 18/11/2019, n. 81 del 18/02/2020, per un periodo di 60 (sessanta) giorni” effettuata ai sensi dell'art. 7 c. 7.3 del “manuale per l'autorizzazione/accreditamento delle strutture trasfusionali, delle unità di raccolta fisse e mobili gestite dalle Organizzazioni di Donatori e relative procedure” di cui al DCA n. 122/2014 di rettifica del DCA n. 73/2013;

- la nota del 29/05/2020 prot. n. RA/0170448/20/PDF009 mediante la quale il Direttore del Dipartimento ha comunicato ai DD.GG. delle AA.SS.LL. abruzzesi, che la proroga di cui alla determinazione n. DPF009/36 del 02/04/2020 era da intendersi conservata per i novanta giorni successivi alla dichiarazione di cessazione dello stato di emergenza, ai sensi dell'art. 103, comma 2. D.L. 17 marzo 2020 n. 18, convertito, con modificazioni, dalla Legge 24 aprile 2020, n. 27 con scadenza dei termini fissati al 31/10/2020;

- la D.G.R. N. 710 del 17/11/2020 di proroga provvedimenti unici di autorizzazione/accreditamento istituzionale delle Strutture Trasfusionali rilasciati con relativi DD.CC.AA. confermati, per superamento prescrizioni e/o altro, con le Deliberazioni di G.R. n. 687 del 18/11/2019, n. 688 del 18/11/2019, n. 690 del 18/11/2019, n. 692 del 18/11/2019, n. 81 del 18/02/2020, fino al 31/01/2021 data di scadenza coincidente con la dichiarazione di cessazione dello stato di emergenza fissata con DPCM del 18 ottobre 2020;

RITENUTO per quanto sopra, necessario procedere al rinnovo del provvedimento unico di autorizzazione/accreditamento istituzionale di cui al DCA n. 30/2015 rilasciato in favore delle Unità Operative del Servizio 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 oggetto di rinnovo, ad oggi prorogato, ha durata quinquennale con decorrenza dalla data di approvazione del presente provvedimento giuntale;

- 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;

PRECISATO che la presente deliberazione verrà trasmessa ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie Locali abruzzesi, all'Agenzia Sanitaria Regionale Abruzzo, nonché ai competenti Servizi del Dipartimento Sanità;

PRECISATO che verrà posto in essere quanto necessario al rispetto degli obblighi di pubblicità di cui al D.Lgs. n. 33/2013;

DATO ATTO che il Direttore del Dipartimento, in qualità anche di Dirigente del Servizio Accreditamento e Accordi Contrattuali vacante, ha espresso il proprio parere favorevole in ordine alla regolarità tecnico amministrativa nonché alla legittimità del presente provvedimento ai sensi degli artt. 23 e 24 L.R. n. 77/1999 e s.m.i., 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 tutti i motivi specificati in premessa, che qui si intendono integralmente riportati e confermati, di:

1. RINNOVARE 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:

- Medicina trasfusionale del P.O. di Popoli,
- Medicina trasfusionale del P.O. di Penne;

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. 1035 del 03/11/2020, 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 oggetto di rinnovo, ad oggi prorogato, ha durata quinquennale con decorrenza dalla data di approvazione del presente provvedimento giuntale;

- 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 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: ACCREDITAMENTO E ACCORDI CONTRATTUALI – DPF018

UFFICIO: .AUTORIZZAZIONE E ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE

L'Estensore
Dott.ssa Ester Di Cino

(f.to elettronicamente)

Il Responsabile dell'Ufficio
Dott.ssa Ester Di Cino

(f.to elettronicamente)

Il Dirigente del Servizio
(vacante)

(firma)

Il Direttore Regionale
Dr. Claudio D'Amario

(f.to digitalmente)

Il Componente la Giunta
Dr.ssa Nicoletta Veri

(f.to digitalmente)

=====

Approvato e sottoscritto:

Il Presidente della Giunta

(firma)

Il Segretario della Giunta

(firma)

=====