



GIUNTA REGIONALE

DELIBERAZIONE DI GIUNTA REGIONALE

OGGETTO

Rinnovo Provvedimento Unico di Autorizzazione e Accredimento 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'accredimento 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'accredimento Istituzionale, subordinandolo al rispetto di "ulteriori requisiti orientati al miglioramento continuo della qualità di assistenza definiti dal Manuale di Accredimento";
- 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'accredimento (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'accredimento (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 Accredimento 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;

RICHIAMATA la D.G.R. n. 689 del 18/11/2019 mediante la quale è stato confermato 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, per superamento prescrizioni e tempi di adeguamento, conformemente alla valutazione finale trasmessa dall'Agenzia Sanitaria Regionale con nota prot. n. 966 del 01/08/2019, Allegato n. 1 alla stessa deliberazione per costituirne parte integrante e sostanziale;

VISTA la nota prot. n. 1033 del 03/11/2020 acquisita al protocollo regionale n. RA/327032/20 del 04/11/2020, 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 e previa certificazione dei risultati delle verifiche effettuate dal Gruppo GERA che ha espresso *“parere favorevole a confermare il mantenimento del possesso dei requisiti di autorizzazione e accreditamento della CRI di L'Aquila”*, ha trasmesso al Servizio Programmazione Socio-Sanitaria e al Dipartimento Sanità, la scheda di Valutazione Finale del C.C.R.A. e la relativa proposta motivata riguardante il rinnovo 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, P.I. 01019341005;

DATO ATTO che, a far data dalla scadenza del quinquennio di durata dell'autorizzazione/accreditamento istituzionale riconosciuto con il D.C.A. n. 24 del 12/03/2015 e fino all'approvazione del presente provvedimento, la Croce Rossa Italiana con sede a L'Aquila in V.le della Croce Rossa n. 14, Partita IVA 01019341005, ha svolto la relativa attività trasfusionale nello stesso regime di autorizzazione/accreditamento, senza soluzione di continuità;

RITENUTO per quanto sopra, necessario procedere al rinnovo 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, per una durata quinquennale con decorrenza dalla scadenza fissata con Decreto del Commissario ad Acta n. 24/2015, ossia dal 13/03/2020;

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, ossia dal 13/03/2020;

- 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;

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 e 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. DARE ATTO che, a far data dalla scadenza del quinquennio di durata dell'autorizzazione/accreditamento istituzionale riconosciuto con il D.C.A. n. 24 del 12/03/2015 e fino all'approvazione del presente provvedimento, la Croce Rossa Italiana con sede a L'Aquila in V.le della Croce Rossa n. 14, Partita IVA 01019341005, ha svolto la relativa attività trasfusionale nello stesso regime di autorizzazione/accreditamento, senza soluzione di continuità;

2. RINNOVARE 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. 1033 del 03/11/2020 acquisita al protocollo regionale n. RA/327032/20 del 04/11/2020, Allegato n. 1 alla presente deliberazione di cui costituisce parte integrante e sostanziale;

3. 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 rinnovato in favore della Croce Rossa Italiana con sede a L'Aquila in V.le della Croce Rossa n. 14 ha durata quinquennale con decorrenza dalla scadenza fissata con Decreto del Commissario ad Acta n. 24/2015, ossia dal 13/03/2020;

- 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;

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

5. 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;

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

7. **TRASMETTERE**, altresì, il presente provvedimento ai Ministeri della Salute e dell'Economia e Finanze secondo le modalità dagli stessi prescritte;
8. **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)

=====