



PRESIDENTE DELLA REGIONE MOLISE  
COMMISSARIO AD ACTA  
per l'attuazione del piano di rientro dai disavanzi del settore sanitario  
Deliberazione del Consiglio dei Ministri in data 21.03.2013

**DECRETO**



N. 42

DATA 31.12.2014

OGGETTO:

**Autorizzazione all'esercizio di attività sanitarie e Accreditamento Istituzionale delle  
Articolazioni Organizzative Territoriali dei Servizi di Medicina Trasfusionale – Provvedimenti.**

Il Direttore del Servizio  
Assistenza Territoriale

  
\_\_\_\_\_  
  
\_\_\_\_\_

*per* Il Direttore Generale per la Salute

VISTO: Il Sub Commissario ad Acta

  
\_\_\_\_\_

Pagina vuota



PRESIDENTE DELLA REGIONE MOLISE  
COMMISSARIO AD ACTA  
per l'attuazione del piano di rientro dai disavanzi del settore sanitario  
Deliberazione del Consiglio dei Ministri in data 21.03.2013

**DECRETO**

N. 42

DATA 31.12.2014

OGGETTO:

**Autorizzazione all'esercizio di attività sanitarie e Accreditemento Istituzionale delle Articolazioni Organizzative Territoriali dei Servizi di Medicina Trasfusionale – Provvedimenti.**

IL PRESIDENTE DELLA REGIONE MOLISE  
COMMISSARIO AD ACTA

PREMESSO che con Deliberazione del Consiglio dei Ministri in data 21 marzo 2013 il Presidente *pro-tempore* della Regione Molise, Arch. Paolo di Laura Frattura, è stato nominato Commissario *ad acta* per la prosecuzione del vigente Piano di Rientro dai disavanzi del settore sanitario della Regione Molise, con l'incarico prioritario di adottare, sulla base delle linee guida predisposte dai Ministeri affiancanti, i programmi operativi per gli anni 2013-2015 (ai sensi dell'art. 15, comma 20, del D.L. 6 luglio 2012, n. 95 convertito con modificazioni in Legge 7 agosto 2012, n. 135) e di procedere alla loro attuazione;

VISTA la L. 23/12/78, n. 833, concernente l'istituzione del Servizio Sanitario Nazionale;

VISTO il D.L.vo 30 dicembre 1992, n. 502 concernente: «*Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art. 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421, e successive modificazioni ed integrazioni*» come modificato dal successivo D.Lgs. n. 229/99;

VISTO il D.P.C.M. 29.11.2001 recante "Definizione dei Livelli essenziali di assistenza";

VISTA la Legge regionale n. 18 in data 24 giugno 2008 recante "*Norme regionali in materia di autorizzazione alla realizzazione di strutture ed all'esercizio di attività sanitarie e socio-sanitarie, accreditemento istituzionale ed accordi contrattuali delle strutture sanitarie e socio-sanitarie pubbliche e private*", e successive modifiche ed integrazioni;

VISTA la D.G.R. 9 febbraio 2007, n. 102 «*comma 796 legge 27.12.2006 lettere t) e u) - Comitato per l'accreditemento delle strutture sanitarie - CRASS*».

VISTA la legge regionale 1° aprile 2005, n. 9, recante "Riordino del Servizio sanitario regionale", come modificata dalla legge regionale 26 novembre 2008, n. 34;

VISTA la legge 21 ottobre 2005, n. 219: «*Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati*», che all'art. 6, comma 1, lettera c), prevede che con uno o

più accordi tra Governo, Regioni e Province autonome sanciti dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, viene promossa la individuazione da parte delle regioni, in base alla propria programmazione, delle strutture e degli strumenti necessari per garantire un coordinamento intra-regionale ed interregionale delle attività trasfusionali, dei flussi di scambio e di compensazione nonché il monitoraggio del raggiungimento degli obiettivi in relazione alle finalità di cui all'articolo 1 ed ai principi generali di cui all'articolo 11 della medesima legge;

VISTO il decreto del Ministro della Sanità 22 novembre 1993, relativo all'aggiornamento del prezzo unitario di cessione delle unità di sangue tra servizi sanitari, uniforme per tutto il territorio nazionale;

VISTO il decreto del Ministro della Sanità 1 settembre 1995 recante "*Costituzione e compiti dei comitati per il buon uso del sangue presso i presidi ospedalieri*", come modificato dal Decreto del Ministro della Sanità 5 novembre 1996;

VISTO il decreto del Ministro della Sanità 17 luglio 1997, n. 308, relativo al regolamento recante norme per la disciplina dei compiti di coordinamento a livello nazionale delle attività dei centri di coordinamento e compensazione in materia di sangue ed emoderivati;

VISTO il decreto del Ministro della Sanità 7 settembre 2000, recante disposizioni relative all'importazione ed esportazione di sangue ed emocomponenti per uso terapeutico, profilattico e diagnostico;

VISTI i decreti del Ministro della Salute 3 marzo 2005, recanti rispettivamente "*Protocolli per l'accertamento della idoneità dei donatori di sangue e di emocomponenti*" e "*Caratteristiche e modalità per la donazione del sangue e di emocomponenti*", entrambi predisposti anche in attuazione della direttive di Commissione 2004/33/CE;

VISTO il D.lgs. 9 novembre 2007, n. 207, recante "*Attuazione della direttiva 2005/61/CE che applica la direttiva 2002/98/CE per quanto riguarda la prescrizione in tema di rintracciabilità del sangue e degli emocomponenti destinati a trasfusioni e la notifica di effetti indesiderati ed incidenti gravi*";

VISTO il decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 208, recante "*Attuazione della direttiva 2005/62/CE che applica la direttiva 2002/98/CE per quanto riguarda le norme e le specifiche comunitarie relative ad un sistema di qualità per i servizi trasfusionali*";

VISTO il D.lgs. 20 dicembre 2007, n. 261, recante "*Revisione del Decreto Legislativo 19 agosto 2005, n. 191, recante attuazione della direttiva 2002/98/CE che stabilisce norme di qualità di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti*";

VISTO il decreto del Ministro della salute del 21 dicembre 2007, recante "*Istituzione del Sistema informativo dei servizi trasfusionali*";

VISTA la D.G.R. n. 385 del 15 aprile 2009 «*Recepimento Accordo Conferenza Permanente Stato Regioni e Province Autonome del 20 mar. 2008 (Rep. Atti n. 115/CSR): Approvazione schema tipo per la stipula di convenzioni con le associazioni e federazioni dei donatori di sangue: "Ridefinizione delle tariffe di rimborso per le attività associative e di raccolta associativa"*»;

VISTO il decreto del Ministro della salute 18 novembre 2009, recante "*Istituzione di una rete nazionale di banche per la conservazione di sangue da cordone ombelicale*";

VISTO l'Accordo tra il Governo e le Regioni e Province Autonome di Trento e Bolzano sul documento relativo alle «*Caratteristiche e funzioni delle Strutture regionali di Coordinamento (SRC) per le attività trasfusionali*» del 13 ott. 2011(Rep. Atti n. 206/CSR);

VISTO il Decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16, recante "*Attuazione delle direttive 2006/17/CE e 2006/86/CE, che attuano la direttiva 2004/23/CE per quanto riguarda le prescrizioni tecniche per la donazione, l'approvvigionamento e il controllo di tessuti e cellule umani, nonché per quanto riguarda le prescrizioni in tema di rintracciabilità, la notifica di reazioni ed eventi avversi gravi e determinate prescrizioni tecniche per la codifica, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani*";

VISTO l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sui «*Requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti, ai sensi dell'articolo 6, comma 1, lettera a) e dell'articolo 19, comma 1, della legge 21 ottobre 2005, n. 219*» - Rep. Atti n. 242 del 16 dicembre 2010, Allegato "A",

VISTA la D.G.R. n. 512 del 18 luglio 2011 «*Recepimento dell'Accordo Stato-Regioni sui requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle attività sanitarie dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta e sul modello per le visite di verifica del 16 dic. 2010* (Rep. Atti n. 242/CSR)»;

VISTO l'Accordo Stato-Regioni sul documento "*Linee guida per l'accreditamento dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti*" (articolo 20, legge 219/2005) - Repertorio Atti n. 149 del 25 luglio 2012;

VISTO il Decreto del Presidente della Regione Molise – Commissario ad acta per l'Attuazione del Piano di rientro dai disavanzi del settore sanitario n. 52 del 21 novembre 2012 «*PIANO SANGUE E PLASMA REGIONALE PER IL TRIENNIO 2013-2015. APPROVAZIONE*»;

CONSIDERATO che il suddetto vigente Piano Sangue e Plasma regionale di cui al DCA n. 52/2012 stabilisce al Paragrafo 3) «*ORGANIZZAZIONE DEL SISTEMA TRASFUSIONALE REGIONALE*» la rete di soggetti che operano sul territorio sia all'interno che all'esterno dell'azienda sanitaria, così articolata:

- a) Strutture trasfusionali ospedaliere;
- b) Articolazioni organizzative territoriali;
- c) Associazioni dei donatori di sangue;

PRESO ATTO

- a) che attualmente operano sul territorio 14 articolazioni organizzative territoriali che garantiscono la raccolta di circa metà del sangue globalmente prelevato in regione;
- b) che grazie all'apporto dei detti centri di prelievo extra-ospedalieri, la regione ha raggiunto l'autosufficienza per il fabbisogno di sangue;
- c) che detti centri sono gestiti direttamente dal Servizio Trasfusionale Ospedaliero come articolazioni extra-ospedaliere all'interno del "proprio contesto organizzativo" e, pertanto, costituiscono a tutti gli effetti parte integrante dell'organizzazione del Servizio Trasfusionale medesimo;
- d) che non esistono in regione unità di raccolta afferenti le associazioni di volontariato;

VISTO il D.L. 29-12-2010, n. 225, convertito con L. 26-02-2011, n. 10 e richiamato in particolare l'art. 2, comma 1-sexies;

VISTA l'Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano concernente il nuovo PATTO PER LA SALUTE per gli anni 2014-2016;

VISTA la Relazione conclusiva di audit "Articolazioni Territoriali dei Servizi di Medicina Trasfusionale" di cui al prot. 121280 del 23-12-2014, redatta dal team regionale di verifica istituito conformemente alle indicazioni di cui all'Allegato B), punto n. 6 del sopra richiamato Accordo Stato-Regioni del 16 dicembre 2010 - Rep. Atti n. 242/CSR;

VISTO il verbale del CRASS regionale, prot.121723/2014 redatto in esito alla riunione del giorno 23 dicembre 2014;

EVIDENZIATO che nel citato verbale, tra l'altro, si dà atto che tutte le strutture prese in esame risultano possedere i requisiti minimi previsti dalla normativa vigente per gli aspetti tecnologico-organizzativi;

PRESO ATTO, altresì, che il team di verifica ha evidenziato che per le articolazioni territoriali appresso elencate

Santa Croce di Magliano
Castelmauro
Sant'Elia a Pianisi
Trivento
Riccia
Agnone
Venafro

permane non fornita parte della documentazione tecnica relativa agli aspetti strutturali ed impiantistici;

DATO ATTO che il CRASS, relativamente all'aspetto sopra evidenziato, considera le predette strutture temporaneamente accreditabili con la prescrizione di dare evidenza, entro il 01/06/2015, della documentazione tecnica non fornita in occasione del secondo accesso;

RITENUTO, pertanto, per le predette articolazioni territoriali di poter :

- concedere l'autorizzazione e l'accREDITAMENTO con la prescrizione di produrre integralmente, entro il 1/06/2015, tutta la documentazione tecnica, indicata in dettaglio alle pagine 4 e 5 della relazione conclusiva di audit, ivi compreso il rinnovo di quella eventualmente già esibita;
- stabilire che, fino alla completa acquisizione della predetta documentazione tecnica, il "team di verifica" già incaricato per lo svolgimento delle attività di audit, effettuerà un monitoraggio a cadenza trimestrale sull'attività delle 7 articolazioni territoriali, teso a verificare costantemente il mantenimento dei requisiti dichiarati;
- stabilire che entro la data del 30/06/2015 debbano essere completate le verifiche da parte del "team di verifica" composto da funzionari regionali e della ASREM sull'effettiva presentazione della documentazione e sul possesso dei requisiti previsti dalla normativa vigente da parte dei Centri suddetti;
- disporre che, qualora le verifiche ispettive per i detti centri in ordine alla produzione nei termini indicati di tutta la documentazione richiesta, nonché in ordine all'accertamento del permanere del possesso di tutti i requisiti minimi di legge da parte delle articolazioni dei centri di Medicina Trasfusionale di cui al presente provvedimento, abbiano esito negativo, l'autorizzazione e l'accREDITAMENTO di cui al presente atto, cessano di avere efficacia dalla

data del 1/07/2015, o dalla data del verbale di verifica negativo qualora anteriore, per l'articolazione territoriale del centro inadempiente;

DATO ATTO che l'attuale Responsabile dell'UOC di Medicina trasfusionale dell'ASREM è il dott. Pasquale Spagnuolo;

DATO ATTO che il Direttore Generale per la Salute, Dott.ssa Marinella D'Innocenzo, con proprio atto dirigenziale n.221 del 23/12/2014, ha delegato, in caso di sua assenza o impedimento, l'esercizio temporaneo delle funzioni di Direttore Generale alla Dott.ssa Lolita Gallo, Direttore responsabile del Servizio Risorse Finanziarie Sanitarie della medesima Direzione Generale;

In virtù dei poteri conferiti con la delibera del Consiglio dei Ministri in data 21 marzo 2013,

#### DECRETA

per le motivazioni in premessa riportate, che si intendono integralmente richiamate:

- A. prendere atto dell'esito della riunione del CRASS tenutasi in data 23/12/14, come da relativo verbale, nel corso della quale si è provveduto alla valutazione e presa d'atto delle verifiche eseguite dal team regionale di verifica istituito conformemente alle indicazioni di cui all'Allegato B) punto n. 6 dell'Accordo Stato-Regioni del 16 dicembre 2010 - Rep. Atti n. 242/CSR per le finalità di cui all'Accordo stesso;
- B. per le articolazioni territoriali dei centri di Medicina Trasfusionale di cui al seguente elenco

Santa Croce di Magliano
Castelmauro
Sant'Elia a Pianisi
Trivento
Riccia
Agnone
Venafro

- concedere l'autorizzazione e l'accreditamento con la prescrizione di produrre integralmente, entro il 1/06/2015, tutta la documentazione tecnica, indicata in dettaglio alle pagine 4 e 5 della relazione conclusiva di audit, ivi compreso il rinnovo di quella eventualmente già esibita;
- stabilire che, fino alla completa acquisizione della predetta documentazione tecnica, il "team di verifica" già incaricato per lo svolgimento delle attività di audit, effettuerà un monitoraggio a cadenza trimestrale sull'attività delle 7 articolazioni territoriali, teso a verificare costantemente il mantenimento dei requisiti dichiarati;
- stabilire che entro la data del 30/06/2015 debbano essere completate le verifiche da parte del "team di verifica" composto da funzionari regionali e della ASREM sull'effettiva presentazione della documentazione e sul possesso dei requisiti previsti dalla normativa vigente da parte dei Centri suddetti;
- disporre che, qualora le verifiche ispettive per i detti centri in ordine alla produzione nei termini indicati di tutta la documentazione richiesta, nonché in ordine all'accertamento del permanere del possesso di tutti i requisiti minimi di legge da parte delle articolazioni dei centri di Medicina Trasfusionale di cui al presente provvedimento, abbiano esito negativo, l'autorizzazione e l'accreditamento di cui al presente atto, cessano di avere efficacia dalla data del 1/07/2015, o dalla data del verbale di verifica negativo qualora anteriore, per l'articolazione territoriale del centro inadempiente;

- C. di prendere atto che l'attuale Direttore dell'U.O.C. di Medicina trasfusionale é il Dott. Pasquale Spagnuolo;
- D. pubblicare il presente DCA nel BURM ed inviarlo ai Ministeri della Salute e dell'Economia e Finanze, oltre che all'ASREM per l'esecuzione.

*IL COMMISSARIO ad ACTA  
Paolo di Laura Frattura*

A handwritten signature in blue ink, appearing to be 'Paolo di Laura Frattura', written over the typed name.