



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 Accreditamento 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, accreditamento 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'accREDITamento 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.