



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. 43

DATA 31.12.2014

OGGETTO:

U.O.C Medicina Trasfusionale presso il P.O. di Campobasso - U.O. Medicina Trasfusionale presso il P.O. di Isernia - U.O. Medicina Trasfusionale presso il P.O. Termoli. Autorizzazione all'esercizio di attività sanitarie e Accreditamento Istituzionale – Provvedimenti.

Il Direttore del Servizio
Ospedalità Pubblica e Privata

Giuseppe Taur

per Il Direttore Generale per la Salute

Lolifallo

VISTO: Il Sub Commissario ad Acta

Vincenzo Amato

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. 43

DATA 31.12.2014

OGGETTO: U.O.C di Medicina Trasfusionale presso il P.O. di Campobasso - U.O. Medicina Trasfusionale presso il P.O. di Isernia - U.O. Medicina Trasfusionale presso il P.O. Termoli. Autorizzazione all'esercizio di attività sanitarie e Accreditamento Istituzionale. 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»;

VISTO il D.P.C.M. 29.11.2001 e successive modifiche ed integrazioni 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 intraregionale 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 1) «*ORGANIZZAZIONE DEL SISTEMA TRASFUSIONALE DELLA REGIONE MOLISE*»:

- 1) Una Unità Operativa Complessa Regionale di Medicina Trasfusionale presso il P.O. Cardarelli di Campobasso che coordina le attività delle Unità operative semplici e delle articolazioni territoriali;
- 2) una Unità Operativa semplice di Medicina trasfusionale presso il P.O. "Veneziale" di Isernia;
- 3) una Unità Operativa semplice di Medicina trasfusionale presso il P.O. "S. Timoteo" di Termoli;

VISTO il DCA 4 giugno 2014 n.21 recante «*Adozione Programmi Operativi 2013-2015*» che conferma tale organizzazione della Medicina Trasfusionale;

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, recante disposizioni per l'attuazione dell'art.40, comma 2 della L.96/2010 in materia di procedure di autorizzazione ed accreditamento dei servizi trasfusionali;

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 «*Servizi di Medicina Trasfusionale dell'ASREM operanti presso gli Ospedali di Campobasso, Isernia e Termoli*» di cui al prot. 121260 del 23-12-2014 e la precedente correlata di cui al prot. n. 31803 del 2 maggio 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 da atto di quanto segue:

« *Il Comitato prende atto che:*

1 - Le valutazioni operate si sono svolte su tre livelli: quello organizzativo, quello tecnologico ed, infine, quello strutturale, visionando anche la corrispondente documentazione tecnica, ove necessario.

2 - In merito all'aspetto tecnologico-organizzativo viene riferito che tutte le strutture risultano possedere i requisiti minimi previsti dalla normativa vigente in quanto, alcune non conformità rilevate in occasione di una prima verifica, sono state tutte superate e/o sanate nella verifica di

secondo accesso. Pertanto, da questo punto di vista, l'esito della valutazione è positivo per tutte le strutture.

3 - Per quanto riguarda, infine, l'aspetto strutturale-impiantistico, il team di verifica, ha proceduto, in sede di primo accesso, alla richiesta/acquisizione di una serie di certificazioni come meglio specificate nelle relazioni allegate.

4 - Per i tre centri di Medicina Trasfusionale degli ospedali di Campobasso, Isernia e Termoli, si conclude che, in esito ai due accessi di verifica effettuati, le «non conformità» strutturali rilevate nel primo accesso, sono risultate tutte risolte e superate, per tutte le strutture, per cui, per esse, la conclusione della valutazione tecnica effettuata è positiva per tutti gli aspetti.... (Omissis...)»

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;

RITENUTO, pertanto di poter provvedere all'autorizzazione all'esercizio di attività sanitarie e Accreditamento Istituzionale dei Servizi di medicina trasfusionale operanti presso gli Ospedali di Campobasso, Isernia e Termoli;

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:

- 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;
- di prendere atto della positiva verifica della sussistenza dei requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle attività sanitarie dei servizi trasfusionali operanti presso gli Ospedali di Campobasso, Isernia e Termoli come stabiliti nell'Allegato "A" dell'Accordo Stato-Regioni del 16 dicembre 2010 - Rep. Atti n. 242/CSR;
- autorizzare ed accreditare istituzionalmente l'esercizio dell'attività sanitaria di medicina trasfusionale e accreditare l'U.O.C. di Medicina trasfusionale del P.O. "Cardarelli" di Campobasso con funzioni anche di coordinamento delle attività delle Unità operative semplici e delle articolazioni territoriali;
- autorizzare ed accreditare istituzionalmente l'esercizio dell'attività sanitaria di medicina trasfusionale e accreditare l'U.O.S. di Medicina trasfusionale del P.O. "San Timoteo" di Termoli, funzionalmente dipendente dalla U.O.C. dell'Ospedale di Campobasso;
- autorizzare ed accreditare istituzionalmente l'esercizio dell'attività sanitaria di medicina trasfusionale e accreditare l'U.O.S. di Medicina trasfusionale del P.O. "Veneziale" di Isernia, funzionalmente dipendente dalla U.O.C. dell'Ospedale di Campobasso;
- di prendere atto che l'attuale Direttore dell'U.O.C. di Medicina trasfusionale è il Dott. Pasquale Spagnuolo;
- 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