



REGIONE MOLISE
DIREZIONE GENERALE PER LA SALUTE
(L. R. 23 marzo 2010, n 10)

DETERMINAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE N. 68 DEL 27-04-2022

OGGETTO: ORGANO REGIONALE PER LE VISITE DI VERIFICA DI CUI ALL'ART. 5 D. LGS. 20-12-2007, N. 261 S.M.I., AI SENSI DEL PUNTO N. 6) - ALLEGATO "B" DELL'ACCORDO STATO REGIONI DEL 16 DICEMBRE 2010 - REP. ATTI N. 242/CSR. RICOSTITUZIONE.

La presente proposta di determinazione è stata istruita e redatta dalla Struttura di Servizio che esprime parere favorevole in ordine alla legittimità della stessa anche ai fini dell'art. 50 – 1° c. della L. R. 7 maggio 2002, n.4.

L'Istruttore/Responsabile d'Ufficio
ERMANNÒ PAOLITTO

SERVIZIO PREVENZIONE, VETERINARIA
E SICUREZZA ALIMENTARE
Il Direttore
MICHELE COLITTI

Campobasso, 27-04-2022

ALLEGATI	N. 0
----------	------

IL DIRETTORE GENERALE PER LA SALUTE

Su proposta del Direttore del Servizio PREVENZIONE, VETERINARIA E SICUREZZA ALIMENTARE che attesta la legittimità del presente atto nella forma, nella sostanza e la coerenza con la normativa vigente e le compatibilità economiche imposte dal Piano di Rientro;

VISTA la D.G.R. n. 335 del 13.07.2018: “Deliberazione di Giunta Regionale n. 321 del 30 giugno 2018 – Rimodulazione assetto organizzativo - Conferimento incarichi di direzione dei dipartimenti della Giunta Regionale e della Direzione Generale per la Salute, ai sensi dell'articolo 20, commi 3, 4, 5, 6 e 7, dell'articolo 21, comma 1, della Legge regionale 23 marzo 2010, n. 10 e successive modificazioni e integrazioni. Provvedimenti”;

VISTA la D.G.R. n. 574 del 18.12.2018: “Atto di organizzazione delle strutture dirigenziali della Giunta Regionale – Provvedimenti”;

VISTA la D.G.R. n. 47 del 4 febbraio 2020: “Nomina del Direttore del Dipartimento III e del Direttore della Direzione Generale per la Salute”;

RICHIAMATA la D.G.R. n. 158 del 12.05.2020, con la quale sono stati conferiti, tra gli altri, con decorrenza 1 giugno 2020, gli incarichi dirigenziali di responsabilità dei Servizi della Direzione Generale per la Salute;

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»

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;

VISTO il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 12 gennaio 2017 “Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502”;

VISTA l'Intesa Stato-Regioni del 18 dicembre 2019 concernente il Patto per la Salute per gli anni 2019-2021 (Rep. n. 209/CSR) e, in particolare la scheda 2 «Garanzia dei Lea»;

VISTE

- la L. 21 ottobre 2005, n. 219, pubblicata in Gazz. Uff., 27 ottobre, n. 251, recante la «Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati»;
- il decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191, recante "Attuazione della direttiva 2004/23/CE sulla definizione delle norme di qualità e di sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani";
- il decreto legislativo 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”;

- 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”;
- il decreto legislativo 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 e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti”;
- il Decreto del Ministro della salute 21 dicembre 2007, recante “Istituzione del sistema informativo dei servizi trasfusionali”;
- 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 le prescrizioni tecniche per la donazione, l'approvvigionamento e il controllo di tessuti e cellule umani”;
- il decreto commissariale n. 22 del 31 maggio 2012 «Comitato permanente per la verifica dell'erogazione dei Livelli Essenziali di Assistenza in condizioni di appropriatezza ed efficacia nell'utilizzo delle risorse di cui all'Intesa Stato–Regioni del 23 marzo 2005. Atti della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome e della Conferenza Unificata. Recepimento di Accordi e Intese in materia di Salute sanciti nell'anno solare 2011» con il quale, tra l'altro, si é provveduto a recepire anche l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento relativo a “Caratteristiche e funzioni delle Strutture regionali di coordinamento (SRC) per le attività trasfusionali” - Rep. Atti n. 206/CSR del 13.10.2011;
- il decreto legislativo 30 maggio 2012, n. 85, recante "Modifiche ed integrazioni al decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16”;
- 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;
- il DM 2 novembre 2015 «Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti»;
- il DM 1 agosto 2019 recante modifiche al DM 2 novembre 2015 "Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti”;

VISTO il vigente Piano Sangue e Plasma della Regione Molise approvato con Decreto del Commissario ad Acta del 21 novembre 2012, n. 52;

VISTO il Decreto del Presidente della Regione Molise – Commissario ad acta per l'Attuazione del Piano di rientro dai disavanzi del settore sanitario n. 6 del 31 gennaio 2017 «Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento relativo a “Caratteristiche e funzioni delle Strutture regionali di coordinamento (SRC) per le attività trasfusionali” - Rep. Atti n. 206/CSR del 13.10.2011 recepito con D.C.A. n. 22/2012: Struttura Regionale di Coordinamento per le attività trasfusionali della Regione Molise. Provvedimenti » con il quale:

- é stata disposta, nell'ottica della semplificazione e dell'accrescimento dell'efficienza funzionale del modello organizzativo regionale della Medicina trasfusionale, la soppressione della struttura denominata "Centro Regionale Sangue" di cui al Piano sangue e plasma regionale approvato con DCA n. 52 del 21/11/2012;

- si é stabilito che le funzioni già espletate dal Centro Regionale Sangue si intendono, per effetto della soppressione, rimesse alla Struttura Regionale di Coordinamento;

VISTO il D. Lgs. 19 marzo 2018, n. 19 «Attuazione della direttiva (UE) 2016/1214 della Commissione del 25 luglio 2016, recante modifica della direttiva 2005/62/CE per quanto riguarda le norme e le specifiche del sistema di qualità per i servizi trasfusionali» che, tra l'altro, stabilisce che i servizi trasfusionali e le unità di raccolta gestite dalle Associazioni e Federazioni di donatori applichino le linee direttrici di buone prassi (Good Practice Guidelines - GPGs) e che l'adeguamento dei requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle attività svolte dai servizi trasfusionali e dalle unità di raccolta avvenga con Accordo tra Governo, Regioni e Province autonome di Trento e di Bolzano, di cui all'art. 19 comma 1 L n. 219/2005;

CONSIDERATO che le suddette Linee direttrici di buone prassi (Good Practice Guidelines - GPGs) sono state elaborate congiuntamente dalla Commissione europea e dalla Direzione europea per la qualità dei medicinali e dell'assistenza sanitaria (EDQM) del Consiglio d'Europa nel novembre 2016 e pubblicate dal Consiglio d'Europa nella Guida alla preparazione, uso e garanzia di qualità degli emocomponenti - 19ª edizione 2017, Appendice della raccomandazione n. R (95) 15 del 12 ottobre 1995, e che le Good Practice Guidelines - GPGs rispettano pienamente i principi e gli orientamenti dettagliati delle buone prassi di fabbricazione (Good Manufacturing Practice - GMP) di cui all'articolo 47, comma 1 della direttiva 2001/83/CE.»;

VISTO l'Accordo denominato "Pla.Net.", coordinato dalla Regione Toscana, avente ad oggetto la collaborazione per l'espletamento di gara aggregata finalizzata all'acquisizione del servizio relativo al ritiro, trasferimento nello stabilimento di lavorazione, trasformazione del plasma prodotto dalle strutture trasfusionali dei soggetti aderenti e produzione, stoccaggio, consegna di farmaci plasmaderivati e gestione delle attività successive all'aggiudicazione della gara di cui alle deliberazioni di GR Toscana n. 796/2016 e n. 48/27;

VISTA la nota prot. n. 131920 del 17.10.2018 con cui la Regione Molise ha trasmesso alla Regione Toscana, ai fini della propria adesione, il sopra indicato Accordo sottoscritto nelle forme di legge;

EVIDENZIATO che al suddetto Accordo hanno aderito, oltre alla Regione Toscana-capofila e al Molise, anche le Regioni Campania, Lazio, Marche e l'Ispettorato generale della Sanità militare;

VISTO il DCA n. 29 del 18.05.2020 con il quale si stabilisce quanto segue:

- di recepire l'Accordo SR sul documento recante «Schema tipo di convenzione per la cessione del sangue e dei suoi prodotti per uso di laboratorio e per la produzione di dispositivi medico-diagnostici in vitro» Rep. Atti n. 225/CSR del 13.12.2018;
- di recepire l'Accordo SR sul documento recante «Schema tipo di convenzione per la cessione e l'acquisizione programmata di emocomponenti ai fini della compensazione interregionale»

RICHIAMATO il proprio precedente atto direttoriale n. 185 del 20-12-2021 con il quale si é provveduto alla nomina della dott.ssa Matilde CARUSO quale Direttore pro tempore della Struttura Regionale di Coordinamento (SRC) per le attività trasfusionali della Regione Molise;

VISTO il decreto commissariale n. 116 del 28.12.2021 con il quale si stabilisce quanto segue:

- di recepire l'Accordo, ai sensi dell'articolo 2, comma 1-bis del decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 208, così come aggiunto dall'articolo 1, comma 1, lett. b), del decreto legislativo 19 marzo 2018, n. 19, tra il Governo, le Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano, concernente Aggiornamento e revisione dell'Accordo Stato-Regioni 16 dicembre 2010 (rep. atti n. 242/CSR) sui requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti e sul modello per le visite di verifica” - Rep. Atti n. 29/CSR del 25 marzo 2021;
- di recepire l'Accordo, ai sensi dell'articolo 4, comma 1, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, sul documento recante “Revisione dell'Accordo Stato Regioni 10 luglio 2003 (Rep. Atti 1770/CSR), in attuazione dell'articolo 6, comma 1, del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191, per la definizione dei requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici e delle linee guida di accreditamento delle strutture afferenti al programma di trapianto di cellule staminali emopoietiche (CSE)” - Rep. Atti n. 49/CSR del 5 maggio 2021;
- di recepire l'Accordo, ai sensi degli articoli 2 comma 1, lett. b) e 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano concernente “l'Aggiornamento dell'Accordo Stato Regioni del 20 ottobre 2015 (Rep. Atti 168/CSR) in merito al prezzo unitario di cessione, tra aziende sanitarie e tra Regioni e Province autonome, delle unità di sangue, dei suoi componenti e dei farmaci plasmaderivati prodotti in convenzione, nonché azioni di incentivazione dell'interscambio tra le aziende sanitarie all'interno della regione e tra le regioni” - Rep. Atti n. 90/CSR del 17 giugno 2021;
- di recepire l'Accordo, ai sensi dell'articolo 6, comma 1, lettera b), della legge 21 ottobre 2005, n. 219, tra Governo, Regioni e Province autonome per “la definizione dei criteri e dei principi generali per la regolamentazione delle convenzioni tra regioni, province autonome e Associazioni e Federazioni di donatori di sangue e adozione del relativo schema-tipo. Revisione e aggiornamento dell'Accordo Stato-Regioni 14 aprile 2016 (Rep. atti 61/CSR)” - Rep. Atti n. 100/CSR dell'8 luglio 2021;

RICHIAMATO il proprio precedente atto direttoriale n. 22 del 13-03-2020 «Team regionale per le visite di verifica di cui all'art. 5 D. Lgs. 20-12-2007, n. 261 s.m.i., ai sensi del punto n. 6) - allegato "B" dell'Accordo Stato Regioni del 16 dicembre 2010 - Rep. Atti n. 242/CSR. Provvedimenti.»;

CONSIDERATO che l'Arch. Antonio Vetere, già componente del suddetto Organo di verifica é stato collocato in quiescenza dal 1 ottobre 2021;

RITENUTO quindi di provvedere alla sua sostituzione individuando l'ing. Antonio COLASURDO, in servizio presso la Direzione Generale per la Salute, quale componente, per la valutazione dei requisiti minimi strutturali dei Servizi trasfusionali e delle Unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti;

CONSIDERATO che l'Accordo Stato Regioni concernente «Aggiornamento e revisione dell'Accordo Stato-Regioni 16 dicembre 2010 (rep. atti n. 242/CSR) sui requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti e sul modello per le visite di verifica» - Rep. Atti n. 29/CSR del 25 marzo 2021 e recepito con il sopra indicato DCA n. 116/2021 ha operato modifiche ed integrazioni esclusivamente all'Allegato "A" del citato Accordo 16

dicembre 2010 mentre, quanto all'Allegato "B" relativo al modello delle visite di verifica, rinvia, ai fini dell'aggiornamento, ad un successivo Accordo Stato Regioni;

RITENUTO di dover provvedere alla ricostituzione del team regionale per le attività di verifica di cui all'art. 5 D. Lgs. 20 dicembre 2007, n. 261;

D E T E R M I N A

per le motivazioni espresse in premessa che si intendono integralmente confermate:

- di ricostituire l'Organo regionale per le visite di verifica di cui all'art. 5 D. Lgs. 20-12-2007, n. 261 s.m.i., ai sensi del punto n. 6) - Allegato "B" dell'Accordo Stato-Regioni 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» - Rep. Atti n. 242 del 16 dicembre 2010, recepito con D.G.R. 18 luglio 2011 n. 512;
- di individuare, per la costituzione del suddetto Organo, i seguenti componenti:
 - dott. Luigi DELL'ORSO - Valutatore per il Sistema trasfusionale iscritto nell'Elenco Nazionale aggiornato con Decreto CNS 23 ottobre 2019 - Prot. ISS-CNS 2710 - Responsabile del team -
 - dott. Ermanno PAOLITTO - Direzione Generale per la Salute - Componente;
 - dott. ing. Antonio COLASURDO - Direzione Generale per la Salute - Componente;
 - dott. Francesco BELVISI - Direzione Generale per la Salute - Componente;
- di demandare all'Organo regionale così costituito la definizione, di concerto con il Direttore dell'UOC Medicina trasfusionale dell'ASREM, del programma delle visite in conformità alla normativa vigente e, segnatamente, a quanto stabilito dal D. Lgs. n. 261/2007 smi;
- di demandare al Servizio Prevenzione della Direzione Generale per la Salute ogni adempimento necessario affinché il team di verifica possa efficacemente provvedere all'espletamento delle funzioni cui è preposto;
- di trasmettere il presente provvedimento agli interessati e alla Direzione Generale dell'ASREM.

IL DIRETTORE GENERALE PER LA SALUTE
LOLITA GALLO

Documento informatico sottoscritto con firma digitale ai sensi dell'Art.24 del D.Lgs. 07/03/2005, 82