



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

DETERMINAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE N. 134 DEL 28-09-2022

**OGGETTO: ATTIVITÀ ISPETTIVA SULLE STRUTTURE DI MEDICINA TRASFUSIONALE E UNITÀ DI RACCOLTA AI SENSI DELL'ART. 5 D. LGS. 20-12-2007, N. 261 SMI E DELL'ART. 21 L. R. MOLISE 24-06-2008, N. 18 S.M.I. - ANNO 2022. DETERMINAZIONI.**

---

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, 28-09-2022

---

ALLEGATI	N. 1
----------	------

## 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 Legge regionale n. 10 del 23 marzo 2010 e s.m.i.;

VISTO il Decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, recante "Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della L. 23 ottobre 1992, n. 421." e s.m.i.;

RICHIAMATO il D.P.R. 14 gennaio 1997 "Atto di indirizzo e coordinamento in materia di requisiti strutturali tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio dell'attività sanitarie";

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 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» ed in particolare l'art. 21 nel quale è stabilito che le direttive relative alla qualità e sicurezza del sangue e dei suoi prodotti sono emanate, sentita la Consulta e previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, dal Ministro della Salute con apposito decreto ed aggiornate periodicamente dal Centro Nazionale Sangue di cui all'art. 12 in relazione al progresso scientifico e tecnologico;

RICHIAMATI:

- il decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191;
- il decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 208;
- il decreto legislativo 20 dicembre 2007, n. 261;

RICHIAMATA la L. R. 24 giugno 2008 n. 18 e ss.mm.ii. recante: "*Norme regionali in materia di autorizzazione alla realizzazione di strutture ed all'esercizio di attività sanitarie e socio-sanitarie, accreditamento istituzionale e accordi contrattuali delle strutture sanitarie e socio-sanitarie pubbliche e private*";

VISTO l'Accordo tra il Governo e le Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano sui requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle attività dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti e sul modello per le visite di verifica, sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano il 16 dicembre 2010 - Rep. Atti n. 242/CSR del 16 dicembre 2010;

RICHIAMATA la Deliberazione della Giunta Regionale n. 512 del 18 luglio 2011 con la quale è stato recepito del suddetto Accordo;

VISTO l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento concernente: "*Linee guida per l'accreditamento dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti*" sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano il 25 luglio 2012 (Rep. atti n. 149/CSR);

RICHIAMATO il Decreto Ministro della Salute 2 novembre 2015 "Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti";

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;

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»;

VISTO 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";

RICHIAMATO il DCA 28 dicembre 2021, n. 116 che tra l'altro recepisce l'Accordo Stato Regioni e Province autonome 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;

CONSIDERATO che l'Accordo Stato Regioni - Rep. Atti n. 29/CSR del 25 marzo 2021 stabilisce al punto 3) che le Regioni e le Province autonome danno attuazione all'Accordo entro dodici mesi dal suo recepimento, tenuto conto della propria organizzazione territoriale;

#### RICHIAMATI

- il DCA n. 36 del 23-06-2017 recante: «DCA N. 4 del 31-01-2017 "L.R. 18/2008 e ss.mm. e ii. " Norme regionali in materia di autorizzazione alla realizzazione di strutture ed all'esercizio di attività sanitarie e socio-sanitarie, accreditamento istituzionale e accordi contrattuali delle strutture sanitarie e socio-sanitarie pubbliche e private". "Manuale di Autorizzazione", "Manuale di Accreditamento" e "Manuale delle Procedure". Approvazione". Modifiche ed integrazioni.»;
- il DCA n. 62 del 15-12-2017 recante: «Disciplina per l'autorizzazione e l'accreditamento dei servizi di trasporto e soccorso sanitario. Provvedimenti»;
- il DCA n. 39 del 10-04-2019 recante: «Decreto del Commissario ad acta n. 36 del 23.06.2017 - Modifiche ed integrazioni - Approvazione del nuovo Manuale delle Procedure". Decreto del Commissario ad acta n. 62 del 15.12.2017 "Disciplina per l'autorizzazione e l'accreditamento dei servizi di trasporto e soccorso sanitario. Provvedimenti". Integrazioni.»;

#### VISTI:

- il DCA n. 43 del 31.12.2014 si concede l'autorizzazione e l'accreditamento istituzionale all'esercizio di attività sanitaria di medicina trasfusionale all'UOC di Medicina trasfusionale del PO "Cardarelli" di CAMPOBASSO con funzioni anche di coordinamento delle UOS e delle Articolazioni territoriali, all'Unità Operativa Semplice di Medicina trasfusionale del PO "San Timoteo" di TERMOLI funzionalmente dipendente dall'UOC dell'Ospedale di Campobasso e all'Unità Operativa Semplice di Medicina trasfusionale del PO "Veneziale" di ISERNIA funzionalmente dipendente dall'UOC dell'Ospedale di Campobasso;
- il DCA n. 44 del 31-12-2014 con cui, tra l'altro, si concede l'autorizzazione e l'accreditamento istituzionale all'esercizio di attività sanitaria di medicina trasfusionale all'Articolazione territoriale di LARINO;
- il DCA n. 34 del 30-06-2015 con cui, tra l'altro, si concede l'autorizzazione e l'accreditamento istituzionale all'esercizio di attività sanitaria di medicina trasfusionale all'Articolazione territoriale di RICCIA;
- il DCA n. 86 del 30-12-2015 con cui, tra l'altro, si concede l'autorizzazione e l'accreditamento istituzionale all'esercizio di attività sanitaria di medicina trasfusionale alle Articolazioni territoriali di TRIVENTO e AGNONE;

VISTA la determinazione del Direttore generale per la Salute della Regione Molise n. 149 dell' 8.11.2021 con cui si approva l' "Elenco regionale Valutatori" in ambito sanitario con funzioni di verifica e controllo dei requisiti per l'accreditamento istituzionale;

VISTA la determinazione del Direttore generale per la Salute della Regione Molise n. 68 del 27 aprile 2022 «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.» con cui si provvede a ricostituire l'Organo regionale per le visite di verifica dei requisiti minimi per l'esercizio delle attività sanitarie dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti;

VISTA la nota prot. n. 103490 del 13.06.2022 con cui è stato notificato all'ASReM il Piano di verifica delle Strutture trasfusionali ospedaliere e Articolazioni territoriali con relative check list Allegato 1 "Strutture Ospedaliere" e Allegato 2 "Articolazioni extraospedaliere" per le finalità di cui all'art. 5 D. Lgs. 20-12-2007, n. 261 smi e dell'art. 21 L. R. Molise 24-06-2008, n. 18 s.m.i.;

VISTA la conseguente relazione delle visite di verifica delle Unità ospedaliere ed extraospedaliere resa dal suddetto Organo ispettivo regionale in data 10.07.2022, che si allega al presente atto direttoriale perché ne costituisca parte e sostanza, sottoscritta per presa visione senza osservazioni dal Direttore ff Medicina trasfusionale dell'ASReM;

CONSIDERATO che la suddetta relazione riferita al prot. 103490 /2022, per le motivazioni ivi declinate, rassegna le seguenti conclusioni «.. Si conclude, pertanto, per una valutazione positiva alla conferma del rilascio dell'Autorizzazione/Accreditamento delle Strutture Trasfusionali:

- “U.O.C. Servizio Aziendale di Medicina Trasfusionale” con sede nel Presidio Ospedaliero “Antonio Cardarelli” di Campobasso;
- “U.O.S. Servizio di Medicina Trasfusionale” con sede nel Presidio Ospedaliero “Ferdinando Venezia” di Isernia;
- “U.O.S. Servizio di Medicina Trasfusionale” con sede nel Presidio Ospedaliero “San Timoteo” di Termoli;
- “Unità di Raccolta fissa” con sede nell'Ospedale “San Francesco Caracciolo” di Agnone;
- “Unità di Raccolta fissa” con sede nell'Ospedale di Larino;
- “Unità di Raccolta fissa” con sede nel Poliambulatorio di Riccia;
- “Unità di Raccolta fissa” con sede nel Poliambulatorio di Trivento.

VISTE e CONSIDERATE altresì le raccomandazioni esplicitate nella relazione;

VISTO il DM 26 maggio 2022 «Programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti per l'anno 2022» e gli obblighi di produzione regionale che ne conseguono;

RITENUTO di poter dar atto della permanenza dei requisiti di accreditamento istituzionale per tutte le Strutture e Unità di raccolta oggetto di ispezione ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 5 D. Lgs. 20-12-2007, n. 261 smi e dell'art. 21 L. R. Molise 24-06-2008, n. 18 s.m.i.

RICHIAMATO il D. Lgs.14 marzo 2013 n. 33, “Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle Pubbliche Amministrazioni”;

#### DETERMINA

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

- la relazione delle visite di verifica del 10.07.2022 resa dall'Organo regionale di verifica sul sistema trasfusionale ricostituito con determinazione direttoriale DG Salute n. 68 del 27 aprile 2022 costituisce parte integrante e sostanziale del presente atto direttoriale;
- di dare atto, in ragione della suddetta relazione e ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 5 D. Lgs. 20-12-2007, n. 261 smi e dell'art. 21 L. R. Molise 24-06-2008, n. 18 s.m.i., della permanenza dei requisiti di accreditamento istituzionale per le seguenti Strutture e Unità di raccolta oggetto di ispezione:
  - “U.O.C. Servizio Aziendale di Medicina Trasfusionale” con sede nel Presidio Ospedaliero “Antonio Cardarelli” di Campobasso;
  - “U.O.S. Servizio di Medicina Trasfusionale” con sede nel Presidio Ospedaliero “Ferdinando Venezia” di Isernia;
  - “U.O.S. Servizio di Medicina Trasfusionale” con sede nel Presidio Ospedaliero “San Timoteo” di Termoli;
  - “Unità di Raccolta fissa” con sede nell'Ospedale “San Francesco Caracciolo” di Agnone;
  - “Unità di Raccolta fissa” con sede nell'Ospedale di Larino;
  - “Unità di Raccolta fissa” con sede nel Poliambulatorio di Riccia;
  - “Unità di Raccolta fissa” con sede nel Poliambulatorio di Trivento.
- di dare atto delle seguenti raccomandazioni esplicitate dall'Organo regionale di verifica:
  - a) potenziamento del personale medico ed infermieristico in servizio presso la Struttura Complessa di Medicina trasfusionale in base alle previsioni dell'atto aziendale vigente;
  - b) attivazione del sistema di validazione a distanza delle sacche;
  - c) attivazione dell'interfacciamento con i reparti e il laboratorio per richieste e inoltro di referti informatici;
  - d) attivazione del "Portale del donatore";
  - e) potenziamento della collaborazione con le Associazioni accreditate di donatori ai fini della raccolta in base a quanto previsto e stabilito dall'Accordo Stato-Regioni 25 marzo 2021 - Rep. Atti 29/CSR, recepito dalla Regione Molise con decreto commissariale n. 116 del 28-12-2021.
- di demandare all'ASReM ogni determinazione consequenziale;

- di precisare che la Regione, nell'ambito delle proprie competenze, può effettuare in qualsiasi momento ulteriori verifiche per l'accertamento della permanenza dei requisiti che hanno dato luogo al rilascio dell'autorizzazione e/o accreditamento e, in caso di esito negativo, procedere alla sospensione e revoca ai sensi dell'art. 21 della L. R. 24 giugno 2008, n. 18;
- disporre la notifica del presente atto alla Direzione generale dell'ASReM nonché alla Struttura commissariale;
- di disporre la pubblicazione nelle forme di legge.

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