



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

DETERMINAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE N. 15 DEL 23-02-2023

OGGETTO: DCA N. 62 DEL 15.12.2017 RECANTE «DISCIPLINA PER L'AUTORIZZAZIONE E L'ACCREDITAMENTO DEI SERVIZI DI TRASPORTO E SOCCORSO SANITARIO»: ISTANZA DELL'ASSOCIAZIONE AVIS REGIONALE MOLISE PROT. N. 20204 DEL 01.02.2023. PROVVEDIMENTI.

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, 23-02-2023

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 1° aprile 2005, n. 9, recante “Riordino del Servizio Sanitario Regionale” come modificata dalla legge regionale 26 novembre 2008, n. 34;

VISTO il D.Lgs. 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 ss.mm.ii.;

VISTO il Decreto del Presidente della Repubblica 14 gennaio 1997 “Approvazione dell'atto di indirizzo e coordinamento alle regioni e alle province autonome di Trento e di Bolzano, in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private”;

VISTA la Legge 21 ottobre 2005, n. 219 “Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati”;

VISTO il Decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 207 “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 emc destinati a trasfusioni e la notifica di effetti indesiderati ed incidenti gravi”;

VISTO il Decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 208 “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 Decreto Legislativo 20 dicembre 2007, n. 261 “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”;

VISTO il Decreto Legislativo 9 aprile 2008, n. 81 “Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro”;

VISTO il Decreto del Ministro della salute 26 maggio 2011 “Istituzione di un Elenco nazionale di valutatori per il sistema trasfusionale per lo svolgimento di visite di verifica presso i servizi trasfusionali e le unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti”

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” - Rep. Atti n. 149/CSR del 25 luglio 2012

VISTO il Decreto del Ministro della salute 2 novembre 2015 “Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti”;

VISTO il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 12.01.2017 “Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502”;

Decreto legislativo 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”;

Decreto del Ministero della salute 1 agosto 2019, recante: “Modifiche al decreto 2 novembre 2015, recante: «Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti»”;

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 DCA 28 dicembre 2021, n. 116 con il quale, tra l'altro, si dispone 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 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;

VISTO il DM Salute 26 maggio 2022 « Programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti per l'anno 2022»;

RICHIAMATA la propria precedente determinazione direttoriale 27 aprile 2022, n. 68 con la quale si è provveduto alla ricostituzione dell'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 ed è stato individuato quale Responsabile il dott. Luigi DELL'ORSO - Valutatore per il Sistema trasfusionale iscritto nell'Elenco Nazionale aggiornato con Decreto CNS 23 ottobre 2019 - Prot. ISS-CNS 2710;

VISTA l'istanza dell'Associazione AVIS Regionale Molise, prot. n. 20204 del 01.02.2023 con la quale si formalizza istanza per il rilascio dell'autorizzazione sanitaria al trasporto di sangue, emocomponenti e campioni biologici ai sensi della L.R. 24.06.2008, n. 18 per i veicoli di proprietà ivi specificati;

VISTI in particolare:

- DM 9 settembre 2008 «Regolamentazione degli autoveicoli destinati al trasporto di plasma e organi»;
- il DCA n. 62 del 15.12.2017 recante «Disciplina per l'autorizzazione e l'accreditamento dei servizi di trasporto e soccorso sanitario. Provvedimenti» e le successive integrazioni di cui al DCA n. 39 del 10.04.2019;

VISTO il DCA 01.12.2021, n. 111«L.R. 24 giugno 2008, n. 18 - art. 15. Accreditamento istituzionale dell'Associazione AVIS REGIONALE MOLISE con sede in Ripalimosani (CB) alla Via Alcide De Gasperi n. 54 - Codice fiscale 92018120706»;

CONSIDERATO che Direttore sanitario dell'Unità di Raccolta (UdR) é al Dott. Pasquale Spagnuolo nato ad Avellino il 11.01.1951 già dipendente ASReM con funzione di Primario, Dirigente di II° livello - Direttore UOC Medicina trasfusionale e D.H. Oncoematologico e Direttore di Dipartimento di Patologia clinica;

PRESO ATTO della seguente documentazione:

- copia della deliberazione del Direttore Generale ASReM n. 1440 del 01.02.2022 con cui l'Azienda delibera di stipulare la convenzione con l'Associazione Avis Regionale Molise secondo lo schema-tipo dell'Allegato 1 dell'Accordo Stato – Regioni dell'8 luglio 2021 (Rep. Atti n. 100/CSR) - Disciplinare A “Attività associativa delle Associazioni e Federazioni dei Donatori di sangue” e Disciplinare B “Attività autorizzata e accreditata di Unità di Raccolta (UdR)”;
- copia della convenzione con l'ASReM, secondo il suddetto schema-tipo, sottoscritta dal legale rappresentante dell'Associazione in data 23.11.2022 della durata di tre anni e relativi Allegati 1 e 2 e Disciplinari A e B;
- determinazione dirigenziale n. 6581 del 07.11.2022 del Servizio Programmazione Politiche Sociali della Regione Molise con cui, ai sensi e per gli effetti dell'articolo 54 del D. Lgs n. 117/2017 e dell'articolo 31 comma 7 del D.M. n. 106 del 15.09.2020, si dispone l'iscrizione dell'Avis Regionale Molise nella sezione "A" (OdV) del Registro Unico Nazionale del Terzo Settore (RUNTS), in quanto già iscritta nel preesistente registro regionale delle organizzazioni di volontariato;

CONSIDERATO che, con riferimento alla suddetta istanza dell'Associazione AVIS Regionale Molise prot. n. 20204 del 01.02.2023, l'Organo regionale ha proceduto in data 10.02.2023 alla conseguente verifica i cui esiti sono declinati nella relazione registrata con prot. n. 30832 del 16.02.2023;

PRESO ATTO del contenuto della suddetta relazione che si allega alla presente determinazione quale parte integrante;

CONSIDERATO che l'Organo regionale di verifica é pervenuto alle seguenti conclusioni:

«..con riferimento all'istanza prot. n. 20204 del 01.02.2023 inoltrata dall'Associazione AVIS REGIONALE MOLISE viene positivamente valutata la sussistenza dei requisiti per il trasporto di unità di sangue, emocomponenti e campioni biologici e si esprime parere favorevole al rilascio della relativa autorizzazione sanitaria per i seguenti automezzi:

	AUTOVEICOLO (MARCA/MODELLO)	TARGA	TELAIO
1	Opel Corsa	GH 584 ZA	VXKUBYHTKN4354933
2	Dacia Sandero	GH 846 ZA	UU1DJF00069682222
3	Dacia Sandero	GK 125 ZZ	UU1DJF00769682220

In esito alla verifica della autoemoteca di seguito identificata:

VEICOLO MARCA MODELLO	TARGA	TELAIO	N. IMMATRICOLAZIONE	DATA PRIMA IMMATRICOLAZIONE	DESTINAZIONE- USO
NISSAN "NV400"	FT 892 JK	VNVV2000561575823	A011978CB22	18.02.2019	USO SPECIALE - AMBULATORIO MOBILE

si valuta positivamente la sussistenza dei requisiti per la conferma dell'autorizzazione sanitaria al suo esercizio.

Il team, infine, prende atto delle seguenti comunicazioni:

1) nota Avis Regionale Molise, registrata dalla Regione Molise con prot. n. 37978 del 01.03.2022, con la quale si comunica che l'autoveicolo modello Dacia Sandero, targato EX188HB, non è più di proprietà dell'Avis Molise per cessione a terzi e non è più utilizzato per il trasporto di sangue, emocomponenti e campioni; in allegato dichiarazione della ditta Piergomme Srl con sede a Ripalimosani, rilasciata il 09.02.2022, di rimozione del sistema sirena e dispositivi lampeggianti;

2) nota Avis Regionale Molise, registrata dalla Regione Molise con prot. n. 138623 del 12.08.2022, con la quale si comunica che l'autoveicolo modello Dacia Sandero, targato EW187GD, non è più utilizzato per il trasporto di sangue, emocomponenti e campioni; in allegato dichiarazione della ditta Piergomme Srl con sede a Ripalimosani, rilasciata il 24.05.2022, di rimozione del sistema sirena e dispositivi lampeggianti e dichiarazione di vendita ACI/PRA rep. n. AD0012436245KJ DEL 04.08.2022;

Per i suddetti automezzi si evidenzia la necessità di formalizzare la revoca dell'autorizzazione sanitaria regionale al trasporto».

RITENUTO di poter disporre in conformità;

D E T E R M I N A

– di prendere atto degli esiti della verifica di cui al verbale prot. n. 30832 del 16.02.2023, condotta dall'Organo regionale per le visite di verifica di cui all'art. 5 D. Lgs. 20-12-2007, n. 261 s.m.i., ricostituito con precedente determinazione direttoriale 27 aprile 2022, n. 68 ai sensi del punto n. 6) - allegato "B" dell'Accordo Stato Regioni del 16 dicembre 2010 - Rep. Atti n. 242/CSR,;

– di rilasciare, in conformità ai contenuti del verbale prot. n. 30832 del 16.02.2023 che si allega alla presente determinazione perché ne costituisca parte e sostanza, l'autorizzazione all'esercizio dell'attività di trasporto sanitario di unità di sangue, emocomponenti e campioni biologici ai seguenti mezzi di proprietà e nella disponibilità dell'Associazione Avis Regionale Molise con sede in Ripalimosani (CB) alla Via Alcide De Gasperi n. 54 - Codice fiscale 92018120706:

	AUTOVEICOLO (MARCA/MODELLO)	TARGA	TELAIO
1	Opel Corsa	GH 584 ZA	VXKUBYHTKN4354933
2	Dacia Sandero	GH 846 ZA	UU1DJF00069682222
3	Dacia Sandero	GK 125 ZZ	UU1DJF00769682220

– di confermare, ai sensi dell'art. 5 D.Lgs. 20 dicembre 2007, n. 261, l'autorizzazione all'esercizio di ambulatorio mobile - Unità di Raccolta della autoemoteca come di seguito identificata:

VEICOLO MARCA MODELLO	TARGA	TELAIO	N. IMMATRICOLAZIONE	DATA PRIMA IMMATRICOLAZIONE	DESTINAZIONE USO
NISSAN "NV400"	FT 892 JK	VNVV2000561575823	A011978CB22	18.02.2019	USO SPECIALE - AMBULATORIO MOBILE

– di revocare l'autorizzazione all'esercizio dell'attività di trasporto sanitario di unità di sangue, emocomponenti e campioni biologici ai seguenti mezzi dismessi dalla suddetta Associazione:

- autoveicolo modello Dacia Sandero, targato EX188HB;
- l'autoveicolo modello Dacia Sandero, targato EW187GD;

– di notificare il presente atto alla Sig.ra Pia BARILE, codice fiscale: BRLPIA68L65I618O, in

qualità di Presidente p.t. di Avis Regionale Molise presso la sede legale dell'Associazione;

- di notificare il presente atto all'ASReM;
- di disporre la pubblicazione sul Bollettino Ufficiale della Regione Molise.

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