



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

DETERMINAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE N. 35 DEL 27-04-2020

OGGETTO: ACCORDO STATO REGIONI DEL 16 DICEMBRE 2010 REP ATTI N. 242/CSR 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»: VERIFICHE NELLA REGIONE MOLISE. PRESA D'ATTO.

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, 27-04-2020

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 deliberazione di G.R. n. 574 del 18 dicembre 2018: “Atto di organizzazione delle strutture dirigenziali della Giunta regionale – Provvedimenti”;

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

VISTA la deliberazione di G.R. n. 57 del 7 febbraio 2020: “Applicazione articolo 20 della legge regionale 23 marzo 2010, n. 10 e ss. mm. e ii., e articolo 19 del d. lgs. 30 marzo 2001, n. 165, e ss. mm. e ii.- Proroga incarichi dirigenziali - Provvedimenti”;

PRESO atto che tale proposta è conforme agli obiettivi previsti dal Programma Operativo Straordinario 2015-2018, di cui al DCA n. 52/2016;

VISTO l'Accordo Stato- Regioni e Province Autonome di Trento e Bolzano, recante “Accordo concernente l'intervento straordinario per l'emergenza economico-finanziaria del servizio sanitario della Regione Molise e per il riassetto della gestione del Servizio sanitario regionale ai sensi dell'articolo 1, comma 604, della legge 23 dicembre 2014, n.190” (Repertorio Atti n.: 155/CSR del 03/08/2016);

VISTO il decreto commissariale n. 52 del 12.09.2016 : “Accordo sul Programma Operativo Straordinario 2015-2018 della Regione Molise. (Rep. Atti n.: 155/CSR del 03/08/2016). Provvedimenti.”;

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 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 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 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;

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 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) recepito con D.C.A. 31 maggio 2012, n. 22;

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»;

VISTI:

- il DCA n. 43 del 31-12-2014 «UOC Medicina Trasfusionale presso il PO di Campobasso - UO Medicina Trasfusionale presso il PO di Isernia - UO Medicina Trasfusionale presso il PO di Termoli. Autorizzazione all'esercizio di attività sanitarie e Accredimento istituzionale - Provvedimenti»;
- il DCA n. 44 del 31-12-2014 «Autorizzazione all'esercizio di attività sanitarie e Accredimento istituzionale delle Articolazioni organizzative territoriali dei Servizi di Medicina Trasfusionale - Provvedimenti. Comuni di Bonefro, Roccapivara, Montefalcone nel Sannio, Bojano, Montenero di Bisaccia, Larino e San Martino in Pensilis»;
- il DCA n. 34 del 30-06-2015 «Autorizzazione all'esercizio di attività sanitarie e Accredimento istituzionale delle Articolazioni organizzative territoriali dei Servizi di Medicina Trasfusionale - Provvedimenti. Comuni di Riccia, Santa Croce di Magliano e Castelmauro»;
- il DCA n. 86 del 30-12-2015 «Autorizzazione all'esercizio di attività sanitarie e Accredimento istituzionale delle Articolazioni organizzative territoriali dei Servizi di Medicina Trasfusionale - Provvedimenti. Comuni di Venafro, Agnone, Trivento, Sant'Elia a Pianisi»;
- il DCA n. 100 del 18-12-2019 «L.R. 24 giugno 2008, n. 18 – Art. 15. Accredimento Istituzionale dell'Associazione - AVIS REGIONALE MOLISE con sede in Campobasso alla Contrada Colle delle Api, s.n.c. - Codice fiscale 92018120706»;

CONSIDERATO che in base al richiamato Accordo Stato-Regioni sui "requisiti minimi" del 16 dicembre 2010 - Rep. Atti n. 242/CSR - Allegato "B":

∅ Le Regioni e le Province autonome organizzano verifiche e adeguate attività di controllo presso i Servizi trasfusionali e le Unità di raccolta di sangue ed emocomponenti per verificarne la rispondenza ai requisiti previsti dalla normativa vigente;

∅ Il Ministero della Salute, in collaborazione con il Centro Nazionale Sangue (CNS), istituisce e mantiene un elenco nazionale di valutatori per il sistema trasfusionale, prevedendo i criteri di inserimento e per la permanenza dei valutatori nell'ambito dell'elenco, nonché le modalità e la periodicità di aggiornamento dello stesso;

∅ Le Regioni e le Province autonome predispongono i team per le visite di verifica, in relazione ai rispettivi modelli organizzativi, garantendo la presenza nel team di almeno un valutatore inserito nel suddetto elenco nazionale;

∅ Le Regioni e le Province autonome possono ricorrere a valutatori inseriti nel predetto elenco appartenenti ad altre regioni, previo accordo tra gli Assessorati regionali competenti, con oneri a carico della regione richiedente;

CONSIDERATO altresì che l'attuazione del sopra citato Accordo 16 dicembre 2010 ha previsto un percorso per la riqualificazione del sistema trasfusionale attraverso il regime di autorizzazione e accreditamento regionale dei Servizi trasfusionali e delle Unità di raccolta che comprende anche le attività di verifica di tutte le strutture trasfusionali operanti sul territorio regionale con periodicità biennale;

RICHIAMATE, in particolare, le seguenti disposizioni del D.lgs. 20 dicembre 2007, n. 261:

- art. 3 comma 1 ai sensi del quale «Il Ministero della salute, il Centro nazionale sangue, le Regioni e le Province autonome, nell'ambito delle rispettive competenze, sono le autorità responsabili del rispetto dei requisiti minimi strutturali, tecnologici e organizzativi definiti nella normativa vigente»;

- art. 4: «La Regione o la Provincia autonoma, previo accertamento della conformità del servizio trasfusionale e della unità di raccolta ai requisiti previsti, ai sensi della normativa vigente, ne autorizza l'esercizio delle attività consentite, prescrivendone le condizioni (comma 3).

Ogni modifica sostanziale delle attività di un servizio trasfusionale e di una unità di raccolta è subordinata a preventiva autorizzazione da parte della Regione o della Provincia autonoma (comma 4).

La Regione o la Provincia autonoma può sospendere o revocare l'autorizzazione e l'accreditamento del servizio trasfusionale e dell'unità di raccolta qualora l'ispezione o le misure di controllo attuate dimostrino che tali strutture non soddisfano i requisiti previsti dalla normativa vigente» (comma 5)»;

- art. 5: «Le Regioni e le Province autonome, in attuazione della normativa vigente in materia, organizzano ispezioni e adeguate misure di controllo presso i servizi trasfusionali e le unità di raccolta per verificarne la rispondenza ai requisiti previsti (comma 1).

Le ispezioni o misure di controllo di cui al comma 1 sono eseguite a intervalli di tempo regolari a distanza non superiore a due anni (comma 2).

EVIDENZIATO che é necessario, in ragione della normativa sopra richiamata, provvedere per la prosecuzione dell'attività di verifica, con cadenza biennale, della sussistenza dei requisiti minimi vigenti, mediante visite ispettive alle Strutture trasfusionali regionali e alle relative articolazioni territoriali;

VISTO il DM Salute 2 novembre 2015 «Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti»;

VISTO l'Accordo tra Governo, Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano, ai sensi dell'articolo 6,

comma 1, lett. b), della legge 21 ottobre 2005, n. 219, del 14 aprile 2016 - Rep. Atti n. 61/CSR concernente la "Revisione e aggiornamento dell'Accordo Stato - Regioni 20 marzo 2008, Rep. Atti n. 115/CSR relativo alla stipula di convenzioni tra Regioni, Province autonome e Associazioni e Federazioni di donatori di sangue"

VISTO il DCA n. 62/2016 di recepimento del suddetto Accordo;

VISTO il DM 2 dicembre 2016 «Programma nazionale plasma e medicinali plasmaderivati, anni 2016-2020»;

VISTO il DM 2 dicembre 2016 «Disposizioni sull'importazione ed esportazione del sangue umano e dei suoi prodotti»;

VISTO il DCA n. 6/2017 «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, tra l'altro, si é provveduto:

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

VISTO il DPCM 12 gennaio 2017 «Definizione e aggiornamento dei Livelli Essenziali di Assistenza di cui all'art. 1 comma 7 del D. Lgs. 30 dicembre 1992, n. 502;

VISTO il DCA 31 gennaio 2017 n. 6 «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.»;

VISTO inoltre il DCA 2 febbraio 2018, n. 5 con il quale si è provveduto al recepimento di quanto segue:

- Accordo tra il Governo e le Regioni e Province Autonome di Trento e Bolzano concernente «Schema di accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano

concernente “Indicazioni 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” in attuazione degli articoli 12, comma 4 e 14, comma 3, della legge 21 ottobre 2005, n. 219» del 20 ottobre 2015 - Rep. Atti n. 168 / CSR;

- Accordo tra il Governo e le Regioni e Province Autonome di Trento e Bolzano concernente «Schema tipo di convenzione tra le strutture pubbliche provviste di servizi trasfusionali e quelle pubbliche e private accreditate e non accreditate, prive di servizio trasfusionale, per la fornitura di sangue e suoi prodotti e di prestazioni di medicina trasfusionale» del 25 maggio 2017 - Rep. Atti n. 85/CSR;

- Accordo tra il Governo e le Regioni e Province Autonome di Trento e Bolzano concernente «Revisione e aggiornamento della costituzione e del funzionamento del Comitato del Buon Uso del Sangue» del 21 dicembre 2017 - Rep. Atti n. 251/CSR;

- Intesa 7 luglio 2016 sul «Piano strategico nazionale per il supporto trasfusionale nelle maxi-emergenze», Rep. Atti n. 121/CSR;

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»;

VISTO il DM 24 aprile 2018 «Modifiche e integrazione al decreto 2 dicembre 2016 concernente disposizioni sull'importazione ed esportazione del sangue umano e dei suoi prodotti»;

VISTO il DM 13 novembre 2018 «Criteri e schema tipo per la stipula di convenzioni tra le regioni e province autonome e le associazioni e federazioni di donatori adulti di cellule staminali emopoietiche»;

VISTO l'Accordo Stato-Regioni 13 dicembre 2018 sullo «Schema tipo di convenzione per la cessione e l'acquisizione programmata di emocomponenti ai fini della compensazione interregionale» - Rep Atti n. 226/CSR;

VISTO l'Accordo Stato-Regioni 13 dicembre 2018 sullo «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;

VISTO il DM 31 luglio 2019 «Programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti per l'anno 2019»;

VISTO il DM 1 agosto 2019 recante modifiche al decreto 2 novembre 2015 "Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti";

VISTO il Decreto del Centro Nazionale Sangue del 23 ottobre 2019 - prot. 2710 recante «Aggiornamento dell'Elenco Nazionale dei Valutatori per il Sistema trasfusionale»;

RICHIAMATO il proprio precedente atto direttoriale n. 22 del 13 marzo 2020 con il quale è stato ricostituito il 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 Rep. Atti n. 242 del 16 dicembre 2010, recepito con D.G.R. 18 luglio 2011 n. 512;

CONSIDERATO che con riferimento al *round* di verifica dell'anno 2019 la Struttura Regionale di Coordinamento della Regione Molise ha calendarizzato gli accessi ispettivi per le finalità di cui art. 5 D. Lgs. n. 261/2007 come da nota prot. n. 37841 del 4 marzo 2020;

VISTO il DL 23 febbraio 2020, n. 6 «Misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19 convertito, con modificazioni, con L. 5 marzo 2020, n. 13;

VISTO il DPCM 23 febbraio 2020 «Disposizioni attuative del decreto-legge 23 febbraio 2020, n. 6, recante misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19»;

VISTO il DPCM 8 marzo 2020 «Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 23 febbraio 2020, n. 6, recante misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19»;

VISTO il DPCM 11 marzo 2020 «Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 23 febbraio 2020, n. 6, recante misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19, applicabili sull'intero territorio nazionale»;

VISTO il DPCM 22 marzo 2020 «Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 23 febbraio 2020, n. 6, recante misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19, applicabili sull'intero territorio nazionale»;

VISTO il DL 25 marzo 2020 n. 19 «Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19»;

VISTO il DPCM 1 aprile 2020 «Disposizioni attuative del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, recante misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19, applicabili sull'intero territorio nazionale»;

VISTO il DPCM 10 aprile 2020 «Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, recante misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19, applicabili sull'intero territorio nazionale»;

VISTO il DPCM 26 aprile 2020 e relativo allegato, in corso di pubblicazione, recante ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19, applicabili sull'intero territorio nazionale;

VISTE E CONSIDERATE altresì le collegate ordinanze e note circolari del Ministero della salute recanti misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19;

CONSIDERATO che l'Organo regionale di verifica ricostituito con il sopra indicato atto direttoriale n. 22/2020, in ragione delle limitazioni stabilite dalla sopra riferita normativa di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19 non ha potuto espletare le attività di cui all' art. 5 D. Lgs. n. 261/2007, già calendarizzate come da nota prot. n. 37841 del 4 marzo 2020;

CONSIDERATA l'adesione della Regione Molise all'Aggregazione interregionale per la plasmaderivazione che comprende anche le Regioni Toscana–capofila, Marche, Lazio, Campania e l'Ispettorato generale della Sanità Militare e la conseguente sottoscrizione, come da nota prot. n. 131920 del 17-10-2018, dell'Accordo per l'espletamento della 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 e consegna di farmaci plasmaderivati;

CONSIDERATO che le Aggregazioni interregionali, sulla base dei criteri stabiliti dal Centro Nazionale Sangue, sono state definite per il perseguimento delle seguenti finalità:

- a) raggiungimento di una massa critica ottimale del plasma da inviare al frazionamento individuata in un range tra 150.000 e 250.000 Kg/anno;
- b) miglioramento dei livelli regionali di autosufficienza attraverso efficaci meccanismi di compensazione tra Regioni aderenti, in considerazione dei diversi livelli di produzione di plasma e consumo di farmaci plasmaderivati;
- c) condivisione di “buone pratiche” organizzative e gestionali;

RICHIAMATA la propria precedente determinazione direttoriale del 16-12-2019 n. 116 di nomina, ai sensi del D.C.A. 31 gennaio 2017 n. 6, del dott. Pasquale MARINO, Direttore ff dell'UOC Medicina trasfusionale dell'ASReM, quale Direttore responsabile *pro tempore* della Struttura Regionale di Coordinamento (SRC) della Regione Molise;

RICHIAMATA la propria nota prot. n. 62601 del 17-04-2020 con cui si chiede all'Azienda sanitaria regionale, in ragione della obbiettiva impossibilità di espletamento delle verifiche ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 5 D. Lgs. n. 261/2007 nei termini calendarizzati con nota n. 37841 del 4 marzo 2020, di riferire, relativamente alle proprie Strutture trasfusionali, circa il possesso o meno dei requisiti strutturali, organizzativi e tecnologici di cui all'Accordo Stato-Regioni del 16 dicembre 2010 - Rep. Atti n. 242, recepito con D.G.R. n. 512 del 18 luglio 2011;

VISTA la nota di riscontro del Direttore della Struttura Regionale di Coordinamento (SRC) per le attività sanitarie trasfusionali, prot. n. 65328 del 24 aprile 2020, declinata sulla base dell'esito favorevole dell'audit espletato nelle date 17-18-19 dicembre 2019 dall'Ente IMQ SpA ai fini del rinnovo della certificazione secondo la norma ISO 9001:2015 delle Strutture trasfusionali e laboratoristiche dei Presidi ospedalieri dell'ASReM;

D E T E R M I N A

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

– la nota registrata con prot. n. 65328 del 24 aprile 2020 del Direttore della Struttura Regionale di Coordinamento delle attività sanitarie trasfusionali della Regione Molise e relativo Allegato costituiscono parte e sostanza del presente provvedimento;

– di prendere atto del contenuto della suddetta nota prot. n. 65328 del 24 aprile 2020 del Direttore della SRC con cui:

a) si attesta l'assenza di "non conformità" rispetto agli standard normativi vigenti delle Strutture trasfusionali ospedaliere dell'Azienda sanitaria regionale del Molise;

b) si evidenzia, con riferimento all'Unità di Raccolta (UdR) AVIS Regionale Molise, accreditata dalla Regione Molise con DCA n. 100 del 18 dicembre 2019, che l'accesso ispettivo prodromico all'accreditamento è del 21.12.2018 e dunque la cadenza biennale per la verifica di cui all'art. 5 D. Lgs. n. 261/2007 è da ritenersi osservata;

- c) si evidenzia, con riferimento alle Articolazioni territoriali extraospedaliere individuate in premessa, che non è possibile attestare l'assenza di "non conformità" e si rinvia alla espletanda verifica dell'Organo regionale di cui art. 5 Allegato B Accordo SR 16 dicembre 2010 ricostituito con determinazione direttoriale regionale Direttore DG Salute n. 22/2020;
- di differire a data da stabilire l'espletamento degli accessi ispettivi ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 5 D. Lgs. n. 261/2007 in conformità alle vigenti disposizioni nazionali e regionali in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19;
 - di trasmettere il presente provvedimento alla Direzione generale dell'ASREM, al Centro Nazionale Sangue nonché alla Società appaltatrice per le attività di plasmaderivazione dell'Aggregazione interregionale cui aderisce la 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