



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

DETERMINAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE N. 22 DEL 13-03-2020

OGGETTO: 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.

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, 13-03-2020

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 Accreditamento istituzionale - Provvedimenti»;
- il DCA n. 44 del 31-12-2014 «Autorizzazione all'esercizio di attività sanitarie e Accreditamento 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 Accreditamento 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 Accreditamento istituzionale delle Articolazioni organizzative territoriali dei Servizi di Medicina Trasfusionale - Provvedimenti. Comuni di Venafro, Agnone, Trivento, Sant'Elia a Pianisi»;

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 è 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.L.vo 30 dicembre 1992, n. 502;

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»

EVIDENZIATO che, in ragione del suddetto aggiornamento, nell'Elenco Nazionale VSTI non risulta più

iscritta la dott.ssa Eleonora CIAMARRA, già nominata, con determina direttoriale n. 266 del 22-12-2016, quale componente del team regionale di verifica per il sistema trasfusionale della Regione Molise ai sensi del punto n. 6) - Allegato "B" dell'Accordo Stato-Regioni sui "Requisiti 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;

EVIDENZIATO che risulta pertanto necessario provvedere alla sostituzione della dott.ssa Eleonora Ciamarra con altro valutatore nazionale;

VISTA l'istanza prot. 39043 del 6-3-2020, con la quale il dott. Luigi DELL'ORSO, codice fiscale DLLLGU57B17A345A, già Direttore del Servizio Aziendale Trasfusionale e di Immunoematologia della ASL Avezzano-Sulmona-L'Aquila fino al 31.08.2018, data del proprio collocamento in quiescenza, team leader per conto della Regione Abruzzo per le verifiche ispettive delle Strutture trasfusionali della ASL Lanciano-Vasto-Chieti ed iscritto nell'Elenco dei Valutatori Nazionali VSTI aggiornato con Decreto del Direttore del Centro Nazionale Sangue prot. n. 2710 del 23 ottobre 2019, comunica la propria disponibilità a partecipare gratuitamente, salvo il rimborso delle spese documentate, quale componente VSTI, alle attività del team specificato in oggetto per conto della Regione Molise;

VISTO E VALUTATO il Curriculum formativo e professionale del dott. Luigi DELL'ORSO acquisito con prot. n. 36522 / 2020;

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;

RICHIAMATO il proprio precedente atto direttoriale n. 266 del 22 dicembre 2016

D E T E R M I N A

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

- di costituire 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 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 team regionale, 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. arch. Antonio VETERE - Direzione Generale per la Salute - Componente;
 - ∅ dott. Francesco BELVISI - Direzione Generale per la Salute - Componente;
- di demandare al Servizio di 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