



COMMISSARIO AD ACTA

per l'attuazione del Piano di rientro dai disavanzi del settore sanitario

Deliberazione del Consiglio dei Ministri in data 05.08.2021

DECRETO

N. 111

IN DATA 01/12/2021

OGGETTO:

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.

Il Responsabile dell'istruttoria
Dott. Ermanno Paolitto

Ermanno Paolitto

Il Direttore del Servizio
Dott. Michele Colitti

Michele Colitti

Il Direttore Generale per la Salute
Dott.ssa Lolita Gallo

Lolita Gallo

Il Sub Commissario ad acta
Dott.ssa Annamaria Tomasella

Annamaria Tomasella



COMMISSARIO AD ACTA

per l'attuazione del Piano di rientro dai disavanzi del settore sanitario

Deliberazione del Consiglio dei Ministri in data 05.08.2021

DECRETO

N. MM

IN DATA 01/12/2024

OGGETTO:

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.

IL COMMISSARIO AD ACTA

PREMESSO che:

- con delibera adottata in data 5 agosto 2021, il Consiglio dei Ministri, su proposta del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro della salute, sentito il Ministro per gli affari regionali e le autonomie, ha nominato il dott. Donato Toma quale Commissario *ad acta* per l'attuazione del vigente Piano di rientro dai disavanzi del SSR molisano, secondo i Programmi operativi di cui all'articolo 2, comma 88, della legge 23 dicembre 2009, n. 191, e successive modificazioni, confermando i contenuti del mandato commissariale affidato con deliberazione del 31 marzo 2021;
- che con la suddetta delibera del 31 marzo 2021 il Consiglio dei Ministri ha nominato la dott.ssa Annamaria Tomasella quale subcommissario per l'attuazione del Piano di rientro della Regione Molise e dei successivi Programmi operativi, con il compito di affiancare il Commissario ad acta nella predisposizione dei provvedimenti da assumere in esecuzione del mandato commissariale;

VISTA la legge regionale n. 10 del 23 Marzo 2010 e s.m.i.;

VISTO l'Accordo sul Piano di rientro di individuazione degli interventi per il perseguimento dell'equilibrio economico della Regione Molise, stipulato ai sensi dell'articolo 1, comma 180, della Legge 30 dicembre 2004, n. 311, e successive modificazioni, tra il Ministro della Salute, il Ministro dell'Economia e delle Finanze e il Presidente della Regione Molise in data 27 marzo 2007, poi recepito con Delibera di Giunta Regionale del 30 marzo 2007, n. 362;

VISTA la legge 27 dicembre 1978, n. 833 s.m.i. concernente l'istituzione del Servizio Sanitario Nazionale”;

VISTO il DPCM 8 agosto 1985 “Atto di indirizzo e coordinamento alle Regioni e alle Province Autonome in materia di attività di rilievo sanitario connesse con quelle socio-assistenziali, ai sensi dell’art. 5 della Legge 23 dicembre 1978, n. 833”;

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.;

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;

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»;

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, 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 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 legislativo 30 maggio 2012, n. 85, recante "Modifiche ed integrazioni al decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16";

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;

RILEVATO che con Accordo Stato-Regioni del 25 marzo 2021 (Rep. Atti n. 29/CSR) si conviene sull' «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» di cui all'Allegato A e si stabilisce che le Regioni devono darvi attuazione entro dodici mesi dal suo recepimento tenuto conto della propria organizzazione territoriale;

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 ottobre 2011 (Rep. Atti 206/CSR del 13 ottobre 2011);

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);

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

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

RICHIAMATO il Decreto del Commissario ad Acta del 23 novembre 2016, n. 62 di recepimento dell'Accordo tra il Governo le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, ai sensi dell'art. 6, comma 1, lettera b), della Legge 21 ottobre 2005, n. 219, concernente la "Revisione e aggiornamento dell'Accordo Stato - Regioni 20 marzo 2008 relativo alla stipula di convenzioni tra Regioni, Province autonome e Associazioni e Federazioni di donatori di sangue" (Rep. Atti n. 61/CSR del 14 aprile 2016);

EVIDENZIATO che con recepimento Accordo Stato-Regioni dell'8 luglio 2021 (Rep. Atti n. 100/CSR) si è provveduto alla "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 14 aprile 2016»;

VISTO 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» 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 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 DM 27 luglio 2021 «*Programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti per l'anno 2021*»;

VISTA la deliberazione del Commissario straordinario ASReM n. 65 del 20.01.2020 avente ad oggetto «DCA Regione Molise n. 62 del 23/11/2016 - Stipula convenzione con Associazione donatori di sangue AVIS Regionale Molise» e la correlata convenzione di cui al prot. ASReM n. 5816/2020 part. del 21-01-2020;

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 il Decreto del Commissario ad Acta n. 65 del 30-10-2015 "Recepimento dell'Intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le Regioni, e le Province autonome in materia di adempimenti relativi all'accreditamento delle strutture sanitarie" (Rep. Atti n. 32/CSR del 19 febbraio 2015);

DATO ATTO di quanto previsto nel 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.*";

RICHIAMATA la legge n. 145 del 30 dicembre 2018, recante: "*Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2019 e bilancio pluriennale per il triennio 2019-2021*", Art. 1 comma 536: «...omissis... *Tutte le strutture sanitarie private di cura sono tenute a dotarsi di un direttore sanitario iscritto all'albo dell'ordine territoriale competente per il luogo nel quale hanno la loro sede operativa entro centoventi giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge*»;

CONSIDERATO che:

- il D. Lgs. n. 502/92, art. 8 *quater* stabilisce *“L’accreditamento istituzionale è rilasciato dalla regione alle strutture autorizzate, pubbliche o private ed ai professionisti che ne facciano richiesta, subordinatamente alla loro rispondenza ai requisiti ulteriori di qualificazione, alla loro funzionalità rispetto agli indirizzi di programmazione regionale e alla verifica positiva dell’attività svolta e dei risultati raggiunti...”*;
- la legge regionale 18/08, art. 16, comma 1, ribadisce *“L’accreditamento viene concesso ai soggetti già in possesso dell’autorizzazione all’esercizio subordinatamente alla sussistenza delle seguenti condizioni:*
 - a) coerenza delle funzioni svolte con gli indirizzi della programmazione regionale;*
 - b) rispondenza ai requisiti ulteriori individuati da provvedimenti emanati dalla giunta regionale;*
 - c) verifica positiva dell’attività svolta e dei risultati ottenuti.”*

VISTO il DCA n. 100 del 18-12-2019 «L.R. 24 giugno 2008, n. 18 – Art. 15. Accredito Istituzionale dell’Associazione - AVIS REGIONALE MOLISE con sede in Campobasso alla Contrada Colle delle Api s.n.c. - Codice fiscale 92018120706» con cui si é provveduto a rilasciare, ai sensi dell’art. 17 della Legge regionale 24 giugno 2008, n. 18, all’Associazione *AVIS REGIONALE MOLISE*”, l’accreditamento Istituzionale per attività sanitaria di raccolta di sangue e plasma;

VISTA l’istanza di cui al prot. n. 138191 del 25.08.2021 con la quale la sig.ra Pia BARILE, in possesso del seguente codice fiscale: BRLPIA68L65I618O, in qualità di legale rappresentante p.t. dell’Associazione «AVIS Regionale Molise» formulava domanda per il rilascio dell’accreditamento istituzionale all’esercizio dell’attività sanitaria di raccolta di sangue e plasma ai sensi e per gli effetti di cui all’art. 15 e ss. della L.R. 24 giugno 2008, n. 18 in conseguenza dell’avvenuto trasferimento della sede legale e operativa dell’Associazione presso diverso stabile di recente costruzione ubicato nel Comune di Ripalimosani (CB) alla via Alcide De Gasperi n. 54;

VISTA la determinazione del Direttore generale per la Salute della Regione Molise n. 22 del 13 marzo 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.» 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;

CONSIDERATO che il team regionale di verifica é stato istituito conformemente alle indicazioni di cui all’Allegato B) dell’Accordo Stato-Regioni del 16 dicembre 2010 - Rep. Atti n. 242/CSR per le finalità di cui all’Accordo stesso con la presenza del dott. Luigi Dell’Orso - valutatore per il Sistema trasfusionale ed iscritto nell’Elenco Nazionale aggiornato con Decreto CNS 23 ottobre 2019 - Prot. ISS-CNS 2710 nonché responsabile dell’Organo regionale di verifica;

VISTA la relazione della visita di verifica n. 01/2021 relativa all’Unità di Raccolta Avis Regionale pervenuta presso la Direzione Generale per la Salute con nota prot. 185995 del 17-11-2021 ed allegata al presente decreto quale parte integrante;

PRESO ATTO del contenuto della suddetta relazione di cui al prot. 185995 del 17-11-2021 *“Valutazione del Sistema della Medicina trasfusionale della Regione Molise in relazione ai requisiti di cui all’Accordo Stato-Regioni del 16 dicembre 2010 - Rep. Atti n. 242 CSR, recepito con D.G.R. n. 512 del 18 luglio 2011”*, con la quale sono stati espressi gli *“Esiti della visita di verifica presso l’unità di raccolta AVIS REGIONALE MOLISE - codice fiscale 92018120706 del 20.09.2021”* conseguente all’istanza prot. n. 138191 del 25.08.2021;

TENUTO CONTO di quanto verificato e valutato dal suddetto team regionale e declinato nella sopra indicata Relazione n. 01/2021 registrata con prot. 185995 del 17-11-2021 ove, tra l’altro, si riferisce testualmente *«... Omissis... Il trasferimento della sede e delle attività presso l’immobile di nuova costruzione ubicato nel Comune di Ripalimosani (CB) come descritto in premessa migliora notevolmente la possibilità di svolgimento delle diverse attività in ordine logico secondo la tipologia delle prestazioni da erogare e il presumibile volume delle stesse; vi è evidenza del rapporto change control (M 38) n. 5/2021 del 16-08-2021 riferito alla gestione del cambiamento per trasferimento della sede operativa e legale dell’Associazione; risultano valutati nel modello change control anche i rischi correlati al cambiamento. È stato altresì prodotto il Documento di Valutazione dei Rischi rev. 4 del 01.09.2021 per cambio sede.*

Si conferma, quanto ai requisiti tecnologici e organizzativi, l'osservanza degli standard vigenti dando atto dell'inserimento dell'UdR nel nuovo sistema gestionale implementato dall'Azienda sanitaria regionale..(omissis)»;

CONSIDERATO che la sopra riferita relazione di verifica declina le seguenti raccomandazioni:

1. fornire evidenza della dichiarazione di conformità dell'«impianto di messa a terra» (DM n. 37/2008 - art. 7 Allegato I);
2. aggiornare il protocollo d'intesa tra il Responsabile dell'U.O. Medicina Trasfusionale ASReM ed il Presidente dell'Unità di Raccolta AVIS Molise sottoscritto in data 21.10.2017 con successive integrazioni fino al 01.02.2021 recante indicazioni operative attinenti principalmente al trasporto in sicurezza delle unità prelevate presso l'UdR e da conferire al SIMT di riferimento, atteso che i successivi atti integrativi omettono di dare atto che il software gestionale che attualmente assicura l'interfaccia tra SIMT e UdR è quello prodotto dalla società Engeneering SpA e denominato Eliot 3.0. che ha sostituito il gestionale Cetraplus di Menarini SpA.

RILEVATO che l'Associazione Avis Regionale Molise ha trasmesso all'Organo regionale di verifica, con riferimento alla prima raccomandazione, la dichiarazione di conformità dell'impianto di messa a terra presso la nuova sede ubicata in Ripalimosani alla via De Gasperi n. 54 rilasciata ai sensi del DM 22.02.2008, n. 37 in data 21.09.2021 dalla ditta esecutrice dei lavori; la suddetta dichiarazione è stata registrata con prot. n. 187064 del 18-11-2021;

RILEVATO che l'aggiornamento del protocollo di intesa di cui alla seconda raccomandazione implica il coinvolgimento del Servizio di Medicina trasfusionale dell'ASReM cui conferire le unità di sangue e plasma raccolte presso l'Unità di raccolta Avis Regionale Molise;

PRESO ATTO altresì del contenuto della relazione della visita di verifica espletata in data 07.06.2021, registrata con prot. n. 107408 del 01.07.2021 e relativa alla sussistenza dei requisiti per il trasporto di sangue ed emocomponenti e dei relativi campioni biologici dei veicoli ivi specificati utilizzati dall'Associazione Avis Regionale Molise;

RITENUTO pertanto di rilasciare, ai sensi dell'art. 17 della LR 24 giugno 2008, n. 18, all'Associazione *AVIS REGIONALE MOLISE* in possesso del seguente codice fiscale: 92018120706, con sede in Ripalimosani (CB) alla Via Alcide De Gasperi n. 54 l'accreditamento istituzionale per attività sanitaria di raccolta sangue e plasma;

RICHIAMATA tutta la documentazione in atti d'ufficio e le determinazioni istruttorie assunte ai fini del rilascio del presente provvedimento ivi incluso il verbale di cui al prot. n. 107408 del 01.07.2021 riferito agli automezzi di proprietà ovvero in uso all'Associazione per il trasporto di materiale biologico

ai sensi e per gli effetti di cui alla L.R. 18/08 cit. e al DCA n. 36/2017;

in virtù dei poteri conferiti con la Deliberazione del Consiglio dei Ministri, di cui in premessa,

DECRETA

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

- di prendere atto della relazione di verifica eseguita in data 20-09-2021 *“Audit UdR - Avis Regionale Molise n. 01/2021 - Valutazione del Sistema della Medicina trasfusionale della Regione Molise in relazione ai requisiti di cui all'Accordo Stato-Regioni del 16 dicembre 2010 - Rep. Atti n. 242 CSR, recepito con D.G.R. n. 512 del 18 luglio 2011”*, pervenuta presso la Direzione Generale per la Salute della Regione Molise con nota prot. n. 185995 del 17.11.2021 ed allegata al presente atto quale parte integrante;
- di richiamare il contenuto della citata Relazione *“Valutazione del Sistema della Medicina trasfusionale della Regione Molise in relazione ai requisiti di cui all'Accordo Stato-Regioni del 16 dicembre 2010 – Rep. Atti n.*

242 CSR, recepito con D.G.R. n. 512 del 18 luglio 2011”, con la quale sono stati esplicitati gli “*Esiti della visita di verifica eseguita in data 20.09.2021 presso l’Unità di Raccolta “AVIS REGIONALE MOLISE” presso la sede in Ripalimosani (Campobasso) alla via Alcide De Gasperi n. 54;*

- di prendere atto che la suddetta Relazione, tra l'altro, riferisce testualmente «... *Omissis... Il trasferimento della sede e delle attività presso l'immobile di nuova costruzione ubicato nel Comune di Ripalimosani (CB) come descritto in premessa migliora notevolmente la possibilità di svolgimento delle diverse attività in ordine logico secondo la tipologia delle prestazioni da erogare e il presumibile volume delle stesse; vi è evidenza del rapporto change control (M 38) n. 5/2021 del 16-08-2021 riferito alla gestione del cambiamento per trasferimento della sede operativa e legale dell'Associazione; risultano valutati nel modello change control anche i rischi correlati al cambiamento. È stato altresì prodotto il Documento di Valutazione dei Rischi rev. 4 del 01.09.2021 per cambio sede. Si conferma, quanto ai requisiti tecnologici e organizzativi, l'osservanza degli standard vigenti dando atto dell'inserimento dell'UdR nel nuovo sistema gestionale implementato dall'Azienda sanitaria regionale..(omissis)*
- di prendere atto che nella suddetta Relazione sono state riportate anche le valutazioni espresse dall'Organo regionale di verifica nel verbale redatto in data 18.06.2021, registrato con prot. n. 107408 del 01.07.2021, relativo alla visita di verifica riguardante gli automezzi di proprietà ovvero in uso all'Associazione Avis Regionale Molise per il trasporto di materiale biologico;
- di rilasciare, pertanto, ai sensi dell’art. 17 della Legge regionale 24 giugno 2008, n. 18, all’Associazione AVIS REGIONALE MOLISE”, in possesso del seguente codice fiscale: 92018120706, l’accreditamento istituzionale per attività sanitaria di raccolta di sangue e plasma presso la sede ubicata nel Comune di Ripalimosani (CB) alla via Alcide De Gasperi n. 54;
- di dare atto che il presente provvedimento di Accredimento istituzionale, a norma dell’art. 8-*quater*, comma 2, del D. Lgs 502/92 e ss.mm.ii., non costituisce vincolo per l’Azienda Sanitaria Regionale a corrispondere la remunerazione delle prestazioni erogate al di fuori degli accordi contrattuali di cui all’art. 8-*quinqes* del succitato decreto legislativo, nell’ambito del livello di spesa annualmente definito e delle quantità e tipologie individuate dalla Regione ai sensi della normativa vigente;
- di precisare che l’accreditamento istituzionale ha una durata di anni 3 (tre) a far data del presente atto e non potrà essere rinnovato tacitamente. Il legale rappresentante all’Associazione AVIS REGIONALE MOLISE”, codice fiscale: 92018120706, con sede in Campobasso alla Contrada Colle delle Api snc, se intenzionato a rinnovare l’accreditamento dovrà, almeno sei mesi prima della scadenza del triennio, attivare la procedura di cui all’art. 17, comma 9 della L. R. n. 18/08,
- di stabilire che nel corso del triennio di validità dell’accreditamento la Regione potrà verificare la permanenza dei requisiti necessari per l’accreditamento e, in caso di perdita di uno o più requisiti, diffidare la struttura a provvedere alla regolarizzazione, dopo averle concesso un termine di 60 (sessanta) giorni per presentare osservazioni e controdeduzioni. Trascorso tale periodo, la Regione potrà confermare l’accreditamento, revocarlo per perdita di uno o più requisiti o sospenderlo fino al ripristino degli stessi.
- di trasmettere il presente provvedimento al Ministero della Salute e Ministero dell’Economia e delle Finanze;

Il presente decreto, composto da n. 9 (sette) pagine e n. 1 (uno) allegato, sarà pubblicato nel Bollettino Ufficiale della Regione Molise e notificato ai competenti Dicasteri.

IL COMMISSARIO ad ACTA
Dott. Donato Toma

