



**DPF DIPARTIMENTO SANITA' PESCARA
DPF018 SERVIZIO ACCREDITAMENTO E ACCORDI CONTRATTUALI
DPF018001 UFFICIO AUTORIZZAZIONE, ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE**

DGR n. 399 del 10/07/2023

OGGETTO: PROVVEDIMENTO UNICO DI AUTORIZZAZIONE E ACCREDITAMENTO, AI SENSI DELLA DGR N. 207 DEL 22 APRILE 2022 ASL03 PESCARA RELATIVO A 1. ISTITUTO REGIONALE DELLE CELLULE E DEI TESSUTI EMOPOIETICI (IRCTE) COMPOSTO DA ARTICOLAZIONI ORGANIZZATIVE, CON PRESCRIZIONE A 6 MESI 2. SERVIZIO TRASFUSIONALE AZIENDALE PO DI PESCARA (SEDE PRINCIPALE) CON PRESCRIZIONE A 6 MESI E ARTICOLAZIONI ORGANIZZATIVE CON PRESCRIZIONE A 6 MESI



Direzione Generale della Regione

DRG009 Servizio Assistenza Atti del Presidente e della Giunta Regionale

Riunione di Giunta del: 10/07/2023

Presidente:

Componenti della Giunta:	DANIELE D'AMARIO	PRESENTE
	EMANUELE IMPRUDENTE	PRESENTE
	MARCO MARSILIO	PRESENTE
	MARIO QUAGLIERI	PRESENTE
	NICOLA CAMPITELLI	PRESENTE
	NICOLETTA VERI	PRESENTE
	PIETRO QUARESIMALE	PRESENTE



DPF DIPARTIMENTO SANITA' PESCARA
DPF018 SERVIZIO ACCREDITAMENTO E ACCORDI CONTRATTUALI
DPF018001 UFFICIO AUTORIZZAZIONE, ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE

OGGETTO: PROVVEDIMENTO UNICO DI AUTORIZZAZIONE E ACCREDITAMENTO, AI SENSI DELLA DGR N. 207 DEL 22 APRILE 2022 ASL03 PESCARA RELATIVO A 1. ISTITUTO REGIONALE DELLE CELLULE E DEI TESSUTI EMOPOIETICI (IRCTE) COMPOSTO DA ARTICOLAZIONI ORGANIZZATIVE, CON PRESCRIZIONE A 6 MESI 2. SERVIZIO TRASFUSIONALE AZIENDALE PO DI PESCARA (SEDE PRINCIPALE) CON PRESCRIZIONE A 6 MESI E ARTICOLAZIONI ORGANIZZATIVE CON PRESCRIZIONE A 6 MESI

VISTO il D.Lgs. n. 502/1992 e s.m.i., che disciplina l'erogazione di prestazioni sanitarie da parte di strutture sanitarie, socio sanitarie, pubbliche e private;

VISTA la L.R. 31/07/2007, n. 32 e s.m.i., recante "Norme generali in materia di autorizzazione, accreditamento istituzionale e accordi contrattuali delle strutture sanitarie e socio sanitarie pubbliche e private" di disciplina della materia dell'autorizzazione all'esercizio e dell'accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie e socio-sanitarie in attuazione di quanto disposto dagli artt. 8-ter e quater del D.L.gs. 30.12.1992 n.502 e s.m.i.;

VISTA la L.R. n. 5 del 10/03/2008, Piano Sanitario Regionale 2008-2010 e, in particolare, gli allegati 2.2 "Linee guida per la stesura del manuale di accreditamento" e 2.3 "Linee guida per la costituzione dell'organismo regionale per l'accreditamento (O.R.A.)", che definiscono le funzioni dell'O.R.A. mediante il Gruppo di Esperti Regionali per l'Accreditamento (G.E.R.A.) e del Comitato di Coordinamento Regionale per l'accreditamento (C.C.R.A.);

VISTA la L.R. n. 5 del 10/03/2008, Piano Sanitario Regionale 2008-2010 e, in particolare, gli allegati 2.2 "Linee guida per la stesura del manuale di accreditamento" e 2.3 "Linee guida per la costituzione dell'organismo regionale per l'accreditamento (O.R.A.)", che definiscono le funzioni dell'O.R.A. mediante il Gruppo di Esperti Regionali per l'Accreditamento (G.E.R.A.) e del Comitato di Coordinamento Regionale per

l'accreditamento (C.C.R.A.);

PRESO ATTO della Deliberazione del Commissario ad Acta n. 53 del 21 luglio 2009 di istituzione del Comitato di Coordinamento Regionale per l'Accreditamento (C.C.R.A.), modificata dalla deliberazione del Commissario ad Acta n. 39 del 7 luglio 2010 e dal Decreto del Commissario ad Acta n. 1 del 31 gennaio 2011 di modifica anche del DCA predetto n. 39/2010;

PRESO ATTO altresì del Decreto del Commissario ad Acta n. 79/2010 del 22 dicembre 2010 di nomina del Gruppo di Esperti Regionali per l'Accreditamento (G.E.R.A.), della D.G.R. n. 596 del 07/08/2018 di *"Disciplina per il funzionamento dell'organismo Tecnicamente Accreditante (OTA)"*, nonché della DGR n. 83 del 22/02/2021 *"Documento Tecnico concernente la nuova 'Disciplina attuativa per il funzionamento dell'Organismo Tecnicamente Accreditante – Accreditamento e Qualità'. Approvazione"*;

CONSIDERATI i seguenti provvedimenti

- Il Decreto del Commissario "ad acta" n. 4 del 28 gennaio 2013 recante "Accordo n. 206/CSR del 13 ottobre 2011 sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, ai sensi dell'articolo 6, comma 1, lettera c) della legge 21 ottobre 2005, n. 219, sul documento relativo a "Caratteristiche e funzioni delle Strutture regionali di coordinamento (SRC) per le attività trasfusionali" - Istituzione del Centro Regionale Sangue";
- Il Decreto del Commissario "ad acta" n. 73 del 7 ottobre 2013, recante "Approvazione del Manuale per l'autorizzazione/accreditamento delle strutture trasfusionali, delle unità di raccolta fisse e mobili gestite dalle Organizzazioni di Donatori e relative Procedure. Modifica Deliberazione di Giunta Regionale n°591/P del 01.07.2008: sostituzione Allegato n.3) ed Allegato n.4)";
- Il Decreto del Commissario "ad acta" n. 96 del 28 novembre 2013 recante "Riorganizzazione e razionalizzazione della rete regionale dei Servizi trasfusionali";
- Il Decreto del Commissario "ad acta" n. 122 del 15 ottobre 2014 avente all'oggetto "Decreto Commissariale n.73/2013 recante "Approvazione del Manuale per l'autorizzazione-accreditamento delle strutture trasfusionali, delle unità di raccolta fisse e mobili gestite dalle Organizzazioni di Donatori e relative Procedure. Rettifica dell'Allegato 2";

VISTA la DGR n. 207 del 22.04.2022 recante "Recepimento e attuazione dell'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. 2421CSR) 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 29/CSR del 25 marzo 2021)", che ha anche approvato il nuovo Manuale per l'autorizzazione e l'accreditamento delle Strutture Trasfusionali e delle Unità di raccolta fissa e mobile, con le relative check list e procedure, in sostituzione dei Manuali e delle Procedure di cui al Decreto del Commissario "ad acta" n. 73 del 7 ottobre 2013 e al

Decreto del Commissario “ad acta” n. 122 del 15 ottobre 2014;

ATTESO che con nota prot. n. RA0334181/22 del 15.09.2022 il Servizio Accreditamento e Accordi Contrattuali ha richiesto ai Direttori Generali delle ASL, al Presidente dell'Associazione AVIS di Pescara e al Presidente della Croce Rossa Regionale la trasmissione delle istanze di autorizzazione e accreditamento delle Strutture trasfusionali e delle Unità di raccolta fisse e mobili, per l'approssimarsi del termine di scadenza previsto al punto 7 della menzionata DGR n. 207/2022;

PRESO ATTO della documentazione, acquisita al protocollo regionale n. RA0376576/22 del 01/10/2022 e n. RA0376585/22 del 01/10/2022 e successiva integrazione in atti del Servizio proponente, relativa rispettivamente a UOSD ITCS e Biobanche – Cell Factory e alla UOC di Immunoematologia, Medicina Trasfusionale e Laboratori di Ematologia, che la ASL03 Pescara ha trasmesso a riscontro della nota regionale del 15.09.2022, per l'attivazione dell'istruttoria finalizzata al rilascio del provvedimento unico di autorizzazione e accreditamento per:

Istituto Regionale delle Cellule e dei Tessuti Emopoietici (IRCTE) composto da articolazioni organizzative

- Banca regionale del sangue di cordone ombelicale (SCO)
- Laboratorio di manipolazione cellulare e criobiologica
- Cell Factory

Servizio Trasfusionale aziendale PO di Pescara (sede principale) e articolazioni organizzative

- PO di Popoli
- PO di Penne;

VISTE le note prot. n. RA0476742/22 del 07.11.2022 e prot. n. RA0487089/22 del 15.11.2022, con le quali il Servizio Accreditamento e Accordi Contrattuali DPF018 ha inoltrato all'ASR le suelencate domande presentate dalla ASL03, per le verifiche di competenza dell'Organismo Tecnico preposto;

VISTA la nota dell'ASR Abruzzo, prot. n. 249 del 03/03/2023, successivamente integrata dall'allegato compendio delle valutazioni finali e relative proposte motivate del CCRA per il rilascio dei provvedimenti unici di autorizzazione e accreditamento delle strutture afferenti alle ASL regionali, all'AVIS di Pescara e alla Croce Rossa Regionale, come da protocollo regionale di acquisizione n. RA0194522/23 del 05.05.2023, tutti parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

CONSIDERATO che la precitata documentazione comprende le valutazioni finali e le relative proposte motivate del CCRA, con le prescrizioni ivi specificate, relative alle strutture della ASL03 Pescara e precisamente:

Istituto Regionale delle Cellule e dei Tessuti Emopoietici (IRCTE) composto da articolazioni organizzative

- Banca regionale del sangue di cordone ombelicale (SCO) con prescrizione a 6 mesi
- Laboratorio di manipolazione cellulare e criobiologica con prescrizione a 6 mesi
- Cell Factory con prescrizione a 6 mesi

Servizio Trasfusionale aziendale PO di Pescara (sede principale) con prescrizione a 6 mesi e articolazioni organizzative

- PO di Popoli con prescrizione a 6 mesi
- PO di Penne con prescrizione a 6 mesi;

RITENUTO, per quanto sopra, necessario procedere al rilascio del provvedimento unico di autorizzazione e accreditamento relativamente alle suelencate strutture;

PRECISATO che, il nuovo Manuale per l'autorizzazione e l'accreditamento delle Strutture Trasfusionali e delle Unità di raccolta fissa e mobile, con le relative check list e procedure, aggiornato ai sensi dell'Accordo Stato-Regioni Rep. Atti 29/CSR del 25 marzo 2021 e approvato dalla DGR n. 207 del 22.04.2022 recante "Recepimento e attuazione dell'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. 2421CSR) 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 29/CSR del 25 marzo 2021)", prevede, in particolare:

- 4. "Durata dell'autorizzazione/accreditamento"

4.1 Il provvedimento di autorizzazione/accreditamento, in coerenza a quanto disposto dall'art. 5 del D. Lgs. n. 261/2007 che prevede verifiche del mantenimento dei requisiti almeno una volta ogni due anni, ha una durata di quattro anni decorrenti dalla data della sua emanazione. Alla scadenza dei quattro anni si procede al rinnovo secondo le modalità di cui al successivo capitolo 5.

4.2 L'autorizzazione/accreditamento con prescrizioni ha una durata corrispondente ai termini assegnati alla struttura per l'adeguamento dei requisiti carenti. Alla scadenza dei tempi previsti, il C.C.R.A. dispone la verifica del raggiungimento o meno della conformità ai requisiti richiesti. In caso di controllo positivo da parte del Team di verifica, la Giunta Regionale emana il provvedimento di autorizzazione/accreditamento a pieno titolo della durata di quattro anni, decorrenti dalla data di emanazione della delibera di autorizzazione/accreditamento con prescrizioni. In caso di mancato adeguamento, la Giunta Regionale provvede alla revoca dell'autorizzazione/accreditamento con prescrizioni.

4.3 L'integrazione dell'autorizzazione/accreditamento disciplinata nei paragrafi 6.1 e 6.2 non determina una proroga della scadenza dell'autorizzazione/accreditamento iniziale;

- **7. "Attività di verifica sul mantenimento dei requisiti di autorizzazione/accreditamento istituzionale"**

7.1 "La Regione, in attuazione dell'articolo 5 del D.Lgs 20 dicembre 2007, n. 261 e dell'art.7 della L.R. n. 32/07, garantisce l'attività di verifica periodica sul mantenimento dei requisiti di autorizzazione/accreditamento istituzionale delle Strutture trasfusionali e delle Unità di raccolta associative ad intervalli di tempo non superiori ai due anni", nel rispetto dei tempi e delle modalità previsti nel medesimo articolo;

PRECISATO altresì che, ai sensi dell'art. 7 L.R. 32/2007, il Dipartimento Sanità della Regione Abruzzo ha facoltà di disporre in qualunque momento attività ispettive volte alla verifica del possesso dei requisiti di accreditamento e che, con riguardo alle prestazioni sanitarie erogate, le verifiche ispettive sono effettuate attraverso i Nuclei Operativi di Controllo, secondo i protocolli approvati con decreto del Commissario ad Acta n, 64/2012 del 14 novembre 2012;

SPECIFICATO che la presente deliberazione verrà trasmessa ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie Locali abruzzesi, all'Agenzia Sanitaria Regionale Abruzzo, nonché ai competenti Servizi del Dipartimento Sanità;

EVIDENZIATO che dal presente provvedimento non derivano oneri di spesa per il bilancio regionale;

VISTA la L.R. 14/09/1999 n. 77 (Norme in materia di organizzazione e rapporti di lavoro della Regione Abruzzo);

DATO ATTO che il Dirigente del Servizio Accreditamento e Accordi contrattuali e il Direttore del Dipartimento Sanità attestano la legittimità e la regolarità tecnico-amministrativa attraverso la sottoscrizione della presente deliberazione, ai sensi degli artt.23 e 24 della L.R.77/99;

Dopo puntuale istruttoria favorevole da parte della struttura proponente

A VOTI ESPRESSI NELLE FORME DI LEGGE

D E L I B E R A

per le motivazioni specificate in premessa, che qui si intendono integralmente trascritte e approvate

1.di prendere atto della la nota dell'ASR Abruzzo, prot. n. 249 del 03/03/2023, successivamente integrata dall'allegato compendio delle valutazioni finali e relative

proposte motivate del CCRA per il rilascio dei provvedimenti unici di autorizzazione e accreditamento delle strutture afferenti alle ASL regionali, all'AVIS di Pescara e alla Croce Rossa Regionale, come da protocollo regionale di acquisizione n. RA0194522/23 del 05.05.2023, tutti parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

2.di prendere atto altresì che la precitata documentazione comprende le valutazioni finali e le relative proposte motivate del CCRA, con le prescrizioni ivi specificate, riguardanti le strutture della ASL03 Pescara, come da istanze acquisite al protocollo regionale n. RA0376576/22 del 01/10/2022 e n. RA0376585/22 del 01/10/2022 e successiva integrazione in atti del Servizio proponente;

3.di rilasciare, conformemente alla valutazione finale del CCRA, trasmessa dall'ASR Abruzzo con nota prot. n. 249 del 03/03/2023 di cui al punto 1., il provvedimento unico di autorizzazione e accreditamento in favore della ASL03 Pescara, in persona del legale rappresentante pro tempore, per:

Servizio Istituto Regionale delle Cellule e dei Tessuti Emopoietici (IRCTE) composta da articolazioni organizzative

- Banca regionale del sangue di cordone ombelicale (SCO) con prescrizione a 6 mesi
- Laboratorio di manipolazione cellulare e criobiologica con prescrizione a 6 mesi
- Cell Factory con prescrizione a 6 mesi

Servizio Trasfusionale aziendale PO di Pescara (sede principale) con prescrizione a 6 mesi e articolazioni organizzative

- PO di Popoli con prescrizione a 6 mesi
- PO di Penne con prescrizione a 6 mesi;

4.di precisare che ai sensi delle disposizioni del nuovo Manuale di autorizzazione e accreditamento approvato con DGR 207/2022, si prevede, in particolare:

- 4. "Durata dell'autorizzazione/accreditamento"

4.1 Il provvedimento di autorizzazione/accreditamento, in coerenza a quanto disposto dall'art. 5 del D. Lgs. n. 261/2007 che prevede verifiche del mantenimento dei requisiti almeno una volta ogni due anni, ha una durata di quattro anni decorrenti dalla data della sua emanazione. Alla scadenza dei quattro anni si procede al rinnovo secondo le modalità di cui al successivo capitolo 5.

4.2 L'autorizzazione/accreditamento con prescrizioni ha una durata corrispondente ai termini assegnati alla struttura per l'adeguamento dei requisiti carenti. Alla scadenza dei tempi previsti, il C.C.R.A. dispone la verifica del raggiungimento o meno della conformità ai requisiti richiesti. In caso di controllo positivo da parte del Team di verifica, la Giunta

Regionale emana il provvedimento di autorizzazione/accreditamento a pieno titolo della durata di quattro anni, decorrenti dalla data di emanazione della delibera di autorizzazione/accreditamento con prescrizioni. In caso di mancato adeguamento, la Giunta Regionale provvede alla revoca dell'autorizzazione/accreditamento con prescrizioni.

4.3 L'integrazione dell'autorizzazione/accreditamento disciplinata nei paragrafi 6.1 e 6.2 non determina una proroga della scadenza dell'autorizzazione/accreditamento iniziale;

- **7. “Attività di verifica sul mantenimento dei requisiti di autorizzazione/accreditamento istituzionale”**

7.1 “La Regione, in attuazione dell'articolo 5 del D.Lgs 20 dicembre 2007, n. 261 e dell'art.7 della L.R. n. 32/07, garantisce l'attività di verifica periodica sul mantenimento dei requisiti di autorizzazione/accreditamento istituzionale delle Strutture trasfusionali e delle Unità di raccolta associative ad intervalli di tempo non superiori ai due anni”, nel rispetto dei tempi e delle modalità previsti nel medesimo articolo;

5.di precisare altresì che ai sensi dell'art. 7 L.R. 32/2007 il Dipartimento Sanità della Regione Abruzzo ha facoltà di disporre in qualunque momento attività ispettive volte alla verifica del possesso dei requisiti di accreditamento e che, con riguardo alle prestazioni sanitarie erogate, le verifiche ispettive sono effettuate attraverso i Nuclei Operativi di Controllo, secondo i protocolli approvati con decreto del Commissario ad Acta n, 64/2012 del 14 novembre 2012;

6.di notificare la presente deliberazione al Legale Rappresentante della ASL 03 Pescara;

7.di trasmettere il presente provvedimento ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie Locali, all'Agenzia Sanitaria Regionale Abruzzo, nonché ai competenti Servizi del Dipartimento Sanità;

8.di comunicare il presente provvedimento ai Ministeri della Salute e dell'Economia e Finanze, secondo le modalità dagli stessi prescritte;

9.di pubblicare la presente deliberazione sul BURAT.



**DPF DIPARTIMENTO SANITA' PESCARA
DPF018 SERVIZIO ACCREDITAMENTO E ACCORDI CONTRATTUALI
DPF018001 UFFICIO AUTORIZZAZIONE, ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE**

RIEPILOGO FIRME PROPOSTA DI DELIBERA

ESTENSORE
Maddalena Tabasso
(Firmato elettronicamente)

RESPONSABILE UFFICIO
Maddalena Tabasso
(Firmato elettronicamente)

DIRIGENTE
DPF018 SERVIZIO ACCREDITAMENTO E ACCORDI CONTRATTUALI
Rosaria Di Giuseppe
(Firmato digitalmente)

DIRETTORE
DPF DIPARTIMENTO SANITA' PESCARA
Claudio D'Amario
(Firmato digitalmente)

ASSESSORE
A05 Segreteria Assessore Salute, Famiglia e Pari Opportunita'
Nicoletta Veri
(Firmato digitalmente)



RIEPILOGO ALLEGATI PARTE INTEGRANTE OMISSIS

Nome allegato: ASR Prot 249_2023 - GERA Trasfusionali PROT RA0092327 03_03_2023.pdf
Impronta 235A12586F3845C166D5ED00F921796D95B2D370E5388DCFDEF8860FDF2077F



RIEPILOGO FIRME DELIBERA

**DPF DIPARTIMENTO SANITA' PESCARA
DPF018 SERVIZIO ACCREDITAMENTO E ACCORDI CONTRATTUALI
DPF018001 UFFICIO AUTORIZZAZIONE, ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE**

(Firmato digitalmente da)
MARCO MARSILIO
PRESIDENTE

Data: 10/07/2023 21:08:49
Nr. di serie certificato: 5268348803568529325

(Firmato digitalmente da)
DANIELA VALENZA
SEGRETARIO

Data: 11/07/2023 10:16:30
Nr. di serie certificato: 7714802313482283681