DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE n. 1342 del 18 settembre 2018

Conferma dell'accreditamento istituzionale dell'Unità di Raccolta dell'Associazione Provinciale AVIS Padova con sede legale a Padova, via Trasea n. 10/12. Legge Regionale n. 22 del 16 agosto 2002 e ss.mm.ii.

[Sanità e igiene pubblica]

Note per la trasparenza:

Con il provvedimento in esame si procede alla conferma dell'accreditamento istituzionale dell'attività di raccolta di sangue intero dell'Unità di Raccolta dell'Associazione Provinciale AVIS Padova autorizzata con Determinazione Dirigenziale n. 170 dell' 11 maggio 2018 del Direttore della U.O.C. Autorizzazione all'esercizio e Organismo Tecnicamente Accreditante di Azienda Zero.

L'Assessore Luca Coletto riferisce quanto segue.

L'erogazione di prestazioni sanitarie da parte di strutture sanitarie, socio sanitarie pubbliche e private è disciplinata dal D.Lgs. n. 502/1992 e ss.mm.ii. e fondata sul criterio della regolazione dell'offerta, in attuazione della Programmazione Sanitaria regionale attuativa locale.

La Regione del Veneto, nel proprio impegno in materia di promozione della qualità, ha disciplinato con la Legge Regionale n. 22 del 16 agosto 2002 e ss.mm.ii. la materia dell'autorizzazione all'esercizio e dell'accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie, socio-sanitarie e sociali in attuazione di quanto disposto dagli artt. 8-ter e quater del D.L.gs. del 30 dicembre 1992 n. 502 e ss.mm.ii..

La DGR n. 2501/2004 e ss.mm.ii. ha dato attuazione alla sopra citata legge regionale, approvando, tra l'altro, la classificazione delle strutture sanitarie, i relativi requisiti minimi generali e specifici nonché le procedure per il rilascio dell'autorizzazione all'esercizio e dell'accreditamento istituzionale.

Le strutture trasfusionali, Servizi Trasfusionali e Unità di Raccolta (UdR), costituenti il "Sistema Trasfusionale" regionale, sono contemplate dall'allegato 1 del Manuale delle procedure approvato con la sopracitata DGR n. 2501/2004.

Il Decreto Legislativo n. 261 del 20 dicembre 2007 che stabilisce le 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, definisce quali strutture soggette ad autorizzazione ed accreditamento da parte delle Regioni e Province Autonome il servizio trasfusionale e le unità di raccolta.

La Giunta regionale, con DGR n. 2467 del 1° agosto 2006, ha provveduto alla definizione dei requisiti minimi specifici di autorizzazione all'esercizio e, con DGR n. 3675 del 25 novembre 2008, alla definizione dei requisiti per l'accreditamento istituzionale dei servizi trasfusionali.

La Giunta regionale, con DGR n. 852 del 15 marzo 2010, ha definito gli indicatori di verifica per l'accreditamento istituzionale delle Strutture del Sistema Trasfusionale riguardanti i Dipartimenti Interaziendali di Medicina Trasfusionale (DIMT) e le Unità di Raccolta gestite dall' Associazione di Volontariato AVIS.

Con Accordo n. 242 del 16 dicembre 2010 tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano sono stati definiti i requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle attività sanitarie dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta ed il modello per le visite di verifica. Con DGR n. 755/2011 la Giunta regionale ha recepito il suddetto Accordo.

Con successivo Accordo n. 149/CSR del 25 luglio 2012 tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano sono state approvate le "Linee guida per l'accreditamento dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti" recepito dalla Giunta regionale con DGR n. 954 del 18 giugno 2013.

Il Centro Nazionale Sangue ha emanato nel mese di febbraio 2014 la "Guida alle attività di convalida dei processi nei Servizi Trasfusionali e nelle Unità di Raccolta del sangue e degli emocomponenti" che costituisce un riferimento metodologico fondamentale per l'applicazione dei requisiti di cui alla DGR 755/2011.

La DGR n. 2024 del 6 dicembre 2017 ha disposto la soppressione del Coordinamento Regionale per le Attività Trasfusionali (C.R.A.T.); in attesa che l'Azienda Zero si doti di una stabile articolazione organizzativa, come previsto in via generale dalla DGR n. 1771/2016, si avvarrà delle Aziende Ulss per le attività individuate con DGR n. 1145/2013 e s.m.i..

Con Decreto del Commissario di Azienda Zero n. 115 del 16 marzo 2018 è stata istituita la UOS "Centro regionale attività trasfusionale - C.R.A.T." afferente alla UOC Governo Clinico - Assistenziale.

Con DGR n. 34 del 20 gennaio 2015 l'Unità di Raccolta Associazione Provinciale AVIS Padova, con sede legale a Padova in via Trasea n. 10/12, è stata accreditata.

Con Determinazione Dirigenziale n. 170 dell' 11 maggio 2018 del Direttore della UOC Autorizzazione all'esercizio e Organismo Tecnicamente Accreditante di Azienda Zero è stata rinnovata l'Autorizzazione all'Esercizio dell'Unità di Raccolta Associazione Provinciale AVIS Padova.

Inoltre, con DGR n. 2266 del 30 dicembre 2016, sono stati adottati e quindi applicati i nuovi requisiti generali di qualificazione per l'accreditamento delle strutture sanitarie, di cui al Disciplinare Tecnico (Allegato A) dell'Intesa Stato-Regioni n. 32/CSR del 19 febbraio 2015, in parziale sostituzione della sopra citata DGR n. 2501/04. All'Allegato D della DGR 2266/16 sono presenti i requisiti cui far riferimento per la valutazione delle Unità di Raccolta AVIS ai fini dell'Accreditamento.

Il Rappresentante Legale dell'AVIS di Padova ha presentato istanza di Accreditamento con nota prot. reg. n. 283333 del 10 luglio 2017.

L' Azienda ULSS n. 9 Scaligera delegata ad effettuare la verifica per l'accreditamento della struttura, a conclusione dell'attività di verifica, con nota prot. reg. n. 63278 del 19/02/2018 e prot. reg n. 66478 del 20 febbraio 2018 ha trasmesso il report con esito positivo come confermato dal referente scientifico del CRAT con nota prot. reg. 321848 del 1° agosto 2018.

La CRITE nella seduta del 22 giugno 2018 ha espresso parere favorevole all'Accreditamento della sopracitata Struttura, prot. reg. 321162 del 1° agosto 2018.

La sussistenza di situazioni di incompatibilità al momento del rilascio del provvedimento di accreditamento determina l'illegittimità dello stesso, con le conseguenze previste dall'ordinamento.

Il relatore conclude la propria relazione e propone all'approvazione della Giunta regionale il seguente provvedimento.

LA GIUNTA REGIONALE

UDITO il relatore, il quale dà atto che la struttura competente ha attestato l'avvenuta regolare istruttoria della pratica, anche in ordine alla compatibilità con la vigente legislazione statale e regionale, e che successivamente alla definizione di detta istruttoria non sono pervenute osservazioni in grado di pregiudicare l'approvazione del presente atto;

VISTO il D.Lgs. n. 502 del 30 dicembre 1992 "Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421" e successive modifiche ed integrazioni;

VISTO il Decreto Legislativo n. 261 del 20 dicembre 2007 "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";

VISTA la LR n. 22 del 16 agosto 2002 "Autorizzazione e accreditamento delle strutture sanitarie, socio-sanitarie e sociali" e successive modifiche ed integrazioni;

VISTA la DGR n. 2501/2004 "Manuale di attuazione della L.R. 16 agosto 2002 n° 22 contenente norme di "autorizzazione e accreditamento delle strutture sanitarie, socio-sanitarie e sociali del Veneto" e successive modifiche ed integrazioni;

VISTA la DGR n. 2467 del 1° agosto 2006 "L.R. 16 agosto 2002 n. 22. DGRV n. 2501 del 6 agosto 2004: definizione dei requisiti minimi specifici di autorizzazione all'esercizio delle strutture del Sistema Trasfusionale";

VISTA la DGR n. 3675 del 25 novembre 2008 "L.R. 16 agosto 2002, n. 22. DGR 6 agosto 2004, n. 2501: definizione dei requisiti per l'accreditamento istituzionale di servizi trasfusionali";

VISTA la DGR n. 852 del 15 marzo 2010 "Legge Regionale n. 22 del 16.8.2002. Procedimento di Accreditamento Istituzionale del Sistema Trasfusionale Articolo 16 comma 1 lettera d) - verifica di attività svolta e dei risultati ottenuti tenendo conto dei flussi di accesso ai servizi: indicatori di verifica";

VISTA la DGR n. 755 del 7 giugno 2011 "Recepimento Accordo n. 242/CSR del 16 dicembre 2010 tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano 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. Accordo ai sensi dell'articolo 4 del Decreto Legislativo 28 agosto 1997, n. 281";

VISTA la DGR n. 954 del 18 giugno 2013 "Recepimento Accordo n. 149/CSR del 25 luglio 2012 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" ed ulteriori determinazioni";

VISTA la DGR n. 1145 del 5 luglio 2013 "L.R. 23 novembre 2012, n. 43 e L.R. 16 agosto 2002, n. 22. Prime determinazioni organizzative nell'ambito della Segreteria Regionale per la Sanità conseguenti alla soppressione dell'Agenzia Regionale Socio Sanitaria (ARSS)";

VISTA la DGR n. 1771 del 2 novembre 2016 "Legge Regionale 25 ottobre 2016, n. 19 - Ente di governance della sanità regionale veneta denominato "Azienda per il governo della sanità della Regione del Veneto - Azienda Zero" - primi adempimenti. Approvazione dell'avviso per la presentazione delle domande per l'aggiornamento dell'elenco degli idonei alla nomina di Direttore generale di Enti ed Aziende sanitarie e ospedaliere SSR";

VISTA la DGR n. 2024 del 6 dicembre 2017 "Funzioni di cui al capoverso 4.4.4 "Strutture e attività a supporto della programmazione" dell'allegato A) alla legge regionale 29 giugno 2012 n. 23 "Norme in materia di programmazione socio sanitaria e approvazione del Piano socio-sanitario regionale 2012 - 2016": trasferimento di una parte delle attività e del personale non a tempo indeterminato dalle Aziende del Servizio Sanitario Regionale all'Azienda per il governo della sanità della Regione del Veneto - Azienda Zero dal 1° gennaio 2018";

VISTA la Determinazione Dirigenziale n. 170 dell' 11 maggio 2018 del Direttore della UOC Autorizzazione all'esercizio e Organismo Tecnicamente Accreditante di Azienda Zero;

VISTA l'istanza di Accredimento presentata dal Rappresentante Legale dell'AVIS di Padova con nota prot. reg. n. 283333 del 10 luglio 2017;

VISTO il report della visita di verifica trasmesso dall'Azienda ULSS n. 9 Scaligera con nota prot. reg. n. 63278 del 19/02/2018 e prot. reg n. 66478 del 20/02/2018;

VISTO il parere favorevole della CRITE nella seduta del 22 giugno 2018 (verbale prot. reg. 321162 del 1° agosto 2018);

VISTO l'art.2 co. 2 della legge regionale n. 54 del 31 dicembre 2012.

delibera

1. di ritenere le premesse parte integrante e sostanziale del presente atto;
2. di confermare l'accreditamento istituzionale, per le motivazioni indicate nella parte introduttiva del presente atto, per la durata di tre anni, in continuità con il precedente accreditamento, all'Unità di Raccolta Associazione Provinciale AVIS Padova con sede legale a Padova, via Trasea n. 10/12, per le sedi di afferenza e la tipologia di raccolta di cui all'**Allegato A**;
3. di definire che l'accreditamento dell' Unità di Raccolta è rilasciato sulla base della raccolta quali-quantitativa definita annualmente dalla programmazione sanitaria regionale per il tramite del Coordinamento Regionale per le Attività Trasfusionali (C.R.A.T.) e praticata esclusivamente presso le sedi autorizzate nell'ambito della Provincia di Padova;
4. di procedere alla verifica del mantenimento dei requisiti di accreditamento ogni qualvolta se ne ravvisi la necessità e comunque con periodicità triennale;
5. di dare atto che il principio di unicità del rapporto di lavoro con il SSR, ai sensi della normativa vigente, comporta tra l'altro, il divieto di assumere incarichi retribuiti anche di natura occasionale in qualità di titolare, legale rappresentante, socio o altra carica comunque conferita nell'ambito del soggetto giuridico accreditato;
6. di dare atto che, ove si verificano le condizioni indicate all'art. 20 della L.R. n. 22/02, l'accreditamento può essere sospeso o revocato, secondo le procedure vigenti;
7. di disporre in caso di accertate situazioni di incompatibilità originaria e/o sopravvenuta l'adozione di provvedimenti di autotutela o sanzionatori, ai sensi della L. n. 241/90 e della normativa nazionale e regionale vigente in materia;
8. di disporre che qualsiasi mutamento intervenuto nello stato di fatto e di diritto della struttura e delle funzioni esercitate deve essere immediatamente comunicato alla Regione;
9. di delegare il Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale, in caso di errori materiali del presente atto, all'adozione del conseguente provvedimento di rettifica, da comunicare alla struttura interessata e all'Azienda U.I.s.s. di riferimento;
10. di notificare il presente atto alla struttura in oggetto e di darne comunicazione all'Azienda U.I.s.s. 6 Euganea;

11. di informare che avverso il presente provvedimento può essere proposto ricorso giurisdizionale al Tribunale Amministrativo Regionale del Veneto o ricorso straordinario al Presidente della Repubblica entro 60 giorni o 120 giorni dalla data di notifica del presente provvedimento;
12. di incaricare la Direzione Programmazione Sanitaria - LEA e l'U.O. Legislazione sanitaria e accreditamento, per quanto di rispettiva competenza, dell'esecuzione del presente atto;
13. di dare atto che la presente deliberazione non comporta spesa a carico del bilancio regionale;
14. di pubblicare il presente provvedimento nel Bollettino Ufficiale della Regione del Veneto.