

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE n. 1510 del 29 novembre 2022

Rinnovo dell'accreditamento istituzionale delle Unità di Raccolta di AVIS Provinciale Padova ODV con sede legale in Padova, via Trasea n. 6/10/12, AVIS Provinciale Treviso ODV con sede legale in Treviso, via dell'Ospedale n. 1 e S.R.C. AVIS ODV Venezia con sede legale in Venezia-Mestre, via Einaudi n. 74. Legge Regionale n. 22 del 16 agosto 2002.

[Sanità e igiene pubblica]

Note per la trasparenza:

Con il provvedimento in esame si procede al rinnovo dell'accreditamento istituzionale delle unità di raccolta delle Avis Provinciali di Padova, Treviso e Venezia per le sedi di afferenza e la tipologia di raccolta specificati.

L'Assessore Manuela Lanzarin riferisce quanto segue.

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 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 Decreto Legislativo n. 502 del 30 dicembre 1992 e successive modifiche ed integrazioni.

L'accreditamento istituzionale concorre al miglioramento della qualità del sistema sanitario, socio-sanitario e sociale, garantendo ai cittadini adeguati livelli quantitativi e qualitativi delle prestazioni erogate per conto ed a carico del servizio sanitario nazionale.

L'obiettivo è, infatti, quello di garantire un'assistenza di elevato livello tecnico-professionale e scientifico, da erogarsi in condizioni di efficacia, di efficienza, di equità e pari accessibilità a tutti i cittadini nonché appropriata rispetto ai reali bisogni di salute della persona.

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 il servizio trasfusionale e le unità di raccolta quali strutture soggette ad autorizzazione ed accreditamento da parte delle Regioni e Province Autonome.

Le strutture trasfusionali, Servizi Trasfusionali e Unità di Raccolta (UdR), costituenti il "Sistema Trasfusionale" regionale veneto risultano, ancor prima della citata norma nazionale, erano già contemplate dal Manuale delle procedure di autorizzazione e accreditamento approvato con la DGR n. 2501 del 6 agosto 2004, e quindi oggetto di specifica normativa di settore.

In particolare con DGR n. 2467 del 1° agosto 2006, si è 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.

A seguito delle Intese Stato-Regioni n. 259/CSR del 20 dicembre 2012 e n. 32/CSR del 19 febbraio 2015, nonché della successiva DGR n. 2266 del 30 dicembre 2016, come integrata con DGR n. 2015 del 28 dicembre 2018, sono stati aggiornati i requisiti generali di qualificazione per l'accreditamento delle strutture sanitarie, in parziale sostituzione della sopra citata DGR n. 2501/2004. Infine, con DGR n. 1383 del 12 ottobre 2021, sono stati approvati i requisiti generali di autorizzazione all'esercizio e di accreditamento istituzionale per l'esercizio delle attività sanitarie dei servizi trasfusionali, delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti in conformità all'accordo n. 29/CSR del 25 marzo 2021 tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano recepito con DGR n. 463 del 13 aprile 2021.

Dalla documentazione agli atti, in attuazione del complesso iter procedurale di rinnovo dell'accreditamento istituzionale, risulta rispettivamente quanto segue:

AVIS Provinciale Padova ODV con sede legale in Padova Via Trasea n. 6/10/12:

- il legale rappresentante dell'Avis Provinciale di Padova ODV, già accreditata con DGR n. 1342 del 18 settembre 2018, ha presentato domanda di rinnovo dell'accreditamento istituzionale acquisita con nota prot. reg. 35225 del 26 gennaio 2022;
- la struttura è in possesso dell'autorizzazione all'esercizio relativamente alle unità di raccolta rilasciata da Azienda Zero con Decreto Dirigenziale n. 33 del 24 febbraio 2022;
- la Direzione Programmazione Sanitaria con nota prot. reg. 315162 del 15 luglio 2022 ha espresso, in conformità al parere della Azienda ULSS di riferimento, parere favorevole al rinnovo dell'accreditamento istituzionale;
- l'Azienda Zero ha costituito il Gruppo Tecnico Multi professionale (G.T.M.), ed in esito alle visite di verifica del precitato gruppo, con prot. reg. 439262 del 23 settembre 2022, ha trasmesso all'U.O. Programmazione Risorse Strumentali SSR il rapporto di verifica per le unità di raccolta di cui all'**Allegato A** con esito positivo;

AVIS Provinciale Treviso ODV con sede legale in Treviso Via dell'Ospedale n. 1:

- il legale rappresentante dell'Avis Provinciale Treviso ODV, già accreditata con DGR n. 1343 del 18 settembre 2018, ha presentato domanda di rinnovo dell'accreditamento istituzionale acquisita con nota prot. reg. 72453 del 16 febbraio 2022 ed integrata con nota acquisita al prot. reg. n. 255853 del 7 giugno 2022;
- la struttura è in possesso dell'autorizzazione all'esercizio relativamente alle unità di raccolta rilasciata da Azienda Zero con Decreto Dirigenziale n. 22 del 24 febbraio 2022;
- la Direzione Programmazione Sanitaria con nota prot. reg. 212119 del 10 maggio 2022 ha espresso, in conformità al parere della Azienda ULSS di riferimento, parere favorevole al rinnovo dell'accreditamento istituzionale;
- l'Azienda Zero ha costituito il Gruppo Tecnico Multi professionale (G.T.M.), ed in esito alle visite di verifica del precitato gruppo, con prot. reg. 396224 del 5 settembre 2022, ha trasmesso all'U.O. Programmazione Risorse Strumentali SSR il rapporto di verifica per il rinnovo dell'accreditamento istituzionale per le unità di raccolta di cui all'**Allegato B** con esito positivo con prescrizioni;

S.R.C. AVIS ODV Venezia con sede legale in Venezia-Mestre, Via Einaudi n. 74:

- il legale rappresentante dell'Associazione S.R.C. AVIS ODV di Venezia, già accreditata con DGR n. 1344 del 18 settembre 2018, ha presentato domanda di rinnovo dell'accreditamento istituzionale acquisita con nota prot. reg. 143274 del 29 marzo 2022;
- la struttura è in possesso dell'autorizzazione all'esercizio rilasciata da Azienda Zero con Decreto Dirigenziale n. 32 del 24 febbraio 2022;
- la Direzione Programmazione Sanitaria con nota prot. reg. n. 230174 del 19 maggio 2022 ha espresso, in conformità al parere della Azienda ULSS di riferimento, parere favorevole al rinnovo dell'accreditamento istituzionale delle Unità di raccolta;
- Azienda Zero ha costituito il Gruppo Tecnico Multi professionale (G.T.M.), ed in esito alle visite di verifica del precitato gruppo, con prot. reg. 429543 del 19 settembre 2022, ha trasmesso all'U.O. Programmazione Risorse Strumentali SSR il rapporto di verifica per il rinnovo dell'accreditamento istituzionale per le unità di raccolta di cui all'**Allegato C** con esito positivo.

Ciò premesso, in esito all'attività istruttoria condotta dalla struttura amministrativa competente, ritenendo integrati i requisiti e le condizioni per l'emanazione del provvedimento conclusivo, ai sensi e per gli effetti della legge regionale n. 22/2002, con il presente provvedimento si propone il rinnovo dell'accreditamento istituzionale delle Unità di Raccolta di AVIS Provinciale Padova ODV con sede legale in Padova, via Trasea n. 6/10/12, AVIS Provinciale Treviso ODV con sede legale in Treviso, via dell'Ospedale n. 1 e S.R.C. AVIS ODV Venezia con sede legale in Venezia-Mestre, via Einaudi n. 74 per le sedi di afferenza e la tipologia di raccolta di cui rispettivamente agli **Allegati A, B e C**, che costituiscono parte integrante e costitutiva del presente provvedimento.

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, con i visti rilasciati a corredo del presente atto, 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 decreto legislativo 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 legge regionale n. 22 del 16 agosto 2002 "Autorizzazione e accreditamento delle strutture sanitarie, socio-sanitarie e sociali" e successive modifiche ed integrazioni;

VISTA la legge regionale n. 19 del 25 ottobre 2016, Istituzione dell'ente di governance della sanità regionale veneta denominato "Azienda per il governo della sanità della Regione del Veneto - Azienda Zero". Disposizioni per la individuazione dei nuovi ambiti territoriali delle Aziende ULSS;

VISTA la DGR n. 2501 del 6 agosto 2004 "Attuazione della L.R. 16/08/2002 n. 22 in materia di autorizzazione e accreditamento delle strutture sanitarie, socio-sanitarie e sociali e adozione del Manuale delle procedure";

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. 2266 del 30 dicembre 2016 "Recepimento e applicazione dell'allegato sub A dell'Intesa Stato-Regioni del 19.2.2015 (rep. n.32/CSR) in parziale sostituzione della DGR n. 2501 del 6 agosto 2004. Legge Regionale n. 22 del 16 agosto 2002";

VISTA la DGR 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.";

VISTA la DGR n. 1343 del 18 settembre 2018 "Conferma dell'accreditamento istituzionale dell'Unità di Raccolta dell'Associazione Provinciale AVIS Treviso con sede legale a Treviso, via dell'Ospedale n. 1. Legge Regionale n. 22 del 16 agosto 2002 e ss.mm.ii.";

VISTA la DGR n. 1344 del 18 settembre 2018 "Conferma dell'accreditamento istituzionale dell'Unità di Raccolta dell'Associazione Provinciale AVIS Venezia con sede legale a Mestre-Venezia, via Einaudi n. 74. Legge Regionale n. 22 del 16 agosto 2002 e ss.mm.ii."

VISTA la DGR n. 2015 del 28 dicembre 2018 "Aggiornamento dei requisiti generali di autorizzazione all'esercizio e dei requisiti generali di accreditamento delle strutture sanitarie che erogano prestazioni di assistenza specialistica in regime ambulatoriale di cui all'Allegato D alla DGR n. 2266 del 30 dicembre 2016 e di cui all'Allegato D alla DGR n. 1732 del 7 novembre 2017. L.R. n. 22 del 16 agosto 2002";

VISTA la DGR n. 463 del 13 marzo 2021 "Recepimento dell'Accordo n. 29/CSR del 25 marzo 2021 tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, ai sensi dell'articolo 2, comma 1 bis, del Decreto Legislativo 9 novembre 2007, n. 208, così come aggiunto dall'art. 1 comma 1 lett. b del Decreto Legislativo 19 marzo 2018 n. 19 concernente "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".

VISTA la DGR n. 1383 del 12 ottobre 2021 "Approvazione dei requisiti generali di autorizzazione all'esercizio e di accreditamento istituzionale per l'esercizio delle attività sanitarie dei servizi trasfusionali, delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti in conformità all'accordo n. 29/CSR del 25 marzo 2021 tra il Governo, le Regioni e le Province

autonome di Trento e Bolzano recepito con DGR n. 463 del 13 aprile 2021. Legge Regionale n. 22 del 16 agosto 2002";

VISTI i Decreti Dirigenziali di Azienda Zero nn. 22, 32 e 33 del 24 febbraio 2022 di autorizzazione all'esercizio;

VISTI i rapporti di verifica trasmessi da Azienda Zero e conservati agli atti della U.O. Programmazione risorse strumentali SSR;

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 rinnovare l'accreditamento istituzionale alle Unità di Raccolta di AVIS Provinciale Padova ODV con sede legale in Padova, via Trasea n. 6/10/12, AVIS Provinciale Treviso ODV con sede legale in Treviso, via dell'Ospedale n. 1 e S.R.C. AVIS ODV Venezia con sede legale in Venezia-Mestre, via Einaudi n. 74 per le sedi di afferenza e la tipologia di raccolta di cui rispettivamente agli **Allegati A, B e C**, che costituiscono parte integrante e costitutiva del presente atto, con validità triennale a partire dalla pubblicazione nel Bollettino Ufficiale della Regione del Veneto;
3. di incaricare Azienda Zero della verifica della risoluzione delle prescrizioni entro i termini previsti e di darne comunicazione alla Regione del Veneto;
4. di incaricare la Direzione Programmazione e controllo SSR dell'esecuzione del presente atto;
5. 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 di ciascuna provincia;
6. di notificare il presente atto alle strutture in oggetto e di darne comunicazione alle Aziende ULSS competenti e ad Azienda Zero;
7. 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;
8. di dare atto che la presente deliberazione non comporta spesa a carico del bilancio regionale;
9. di pubblicare il presente provvedimento nel Bollettino Ufficiale della Regione del Veneto.