



Regione Liguria – Giunta Regionale

Oggetto	FIDAS GENOVA - Rinnovo accreditamento Unità di Raccolta sangue (Accordo Stato/Regioni del 16/12/2010)
Tipo Atto	Decreto del Dirigente
Struttura Proponente	Settore staff del Dipartimento salute e servizi sociali
Dipartimento Competente	Dipartimento salute e servizi sociali
Soggetto Emanante	Barbara FASSIO
Responsabile Procedimento	Angela TESSITORE
Dirigente Responsabile	Barbara FASSIO

Atto rientrante nei provvedimenti di cui alla lett.E punto 19 dell'allegato alla Delibera di Giunta Regionale n. 254/2017

Elementi di corredo all'Atto:

IL DIRIGENTE

RICHIAMATI:

la legge 21 ottobre 2005, n. 219 “Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati” e in particolare gli artt. 19 e 20;

Il D.M. 2 novembre 2015 recante “Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti”;

il Decreto del Ministro della Salute 2 dicembre 2016 recante “Programma nazionale plasma e medicinali plasmaderivati, anni 2016-2020”;

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”;

il D. Lgs. 20 dicembre 2007, n. 261 “Revisione del D. Lgs. 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” e, in particolare gli artt. 4 e 5;

l’Accordo sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano in data 16.12.2010 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;

l’Accordo sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano in data 13.10.2011 sul documento recante “Caratteristiche e funzioni delle Strutture Regionali di Coordinamento (SRC) per le attività trasfusionali”;

l’Accordo sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano in data 25.7.2012 sul documento concernente “Linee Guida per l’accreditamento dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti”;

l’Accordo, ai sensi dell’articolo 14, comma 2, della legge 21 ottobre 2005, n. 219, sullo Schema di decreto recante: “Programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti per l’anno 2020” (Repertorio atto n.102/CSR del 9 luglio 2020);

DATO ATTO che:

i sopra citati Accordi Stato/Regioni sono stati recepiti, rispettivamente, con D.G.R. n. 515 del 13.5.2011, D.G.R. n. 586 del 18.5.2012, D.G.R. n. 256 del 8.3.2013 e D.G.R. n. 657 del 24.07.2020;

nel recepire l’Accordo del 16.12.2010 la Regione ha, tra l’altro, demandato al Dipartimento Salute, all’Agenzia Sanitaria Regionale, alle Aziende sanitarie ed Enti equiparati, in relazione alle funzioni e alle specifiche competenze, l’adozione dei provvedimenti e delle azioni necessari a garantire la concreta attuazione delle disposizioni contenute nell’Accordo stesso;

DATO ATTO, altresì, che ai sensi degli artt. 11 e 13 della l.r. 29 luglio 2016, n.17 “Istituzione dell’Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria (A.Li.Sa.) e indirizzi per il riordino delle disposizioni regionali in materia sanitaria e sociosanitaria”;

con decorrenza 1 ottobre 2016 è stata istituita l'Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria (A.LI.SA) che è succeduta a titolo universale ad A.R.S. e, altresì, in tutti i procedimenti amministrativi in corso;
tutti i riferimenti ad A.R.S. contenuti nella normativa regionale devono intendersi riferiti ad A.LI.SA.;

RICHIAMATI, inoltre:

- la Deliberazione di Giunta Regionale n.1555 del 12.12.2014 a oggetto: “FIDAS GENOVA. Accreditamento Unità di Raccolta sangue (Accordo Stato/Regioni del 16/12/2010)”;
- la Deliberazione di Giunta Regionale n. 1147 del 19.10.2015 a oggetto: “FIDAS – Federazione Italiana Associazioni Donatori Sangue, Genova. Accreditamento Unita di Raccolta Mobile (D.G.R. n. 155/2014)
- il Decreto dirigenziale n. 3180 del 10.07.2017 a oggetto: “FIDAS GENOVA - Rinnovo accreditamento Unità di Raccolta sangue”;

DATO ATTO che in data 01.07.2019 l'Associazione Donatori Sangue “FIDAS GENOVA” con sede legale in Via Monticelli,13/1 Genova (Legale Rappresentante pro-tempore Sig. Andrea Grande) ha presentato all'Azienda Ligure Sanitaria (A.Li.Sa) istanza di rinnovo dell'accreditamento per le sotto elencate Unità di Raccolta Sangue:

U.d.R. fissa:

- Via Sauli ,1A e 1B Sori (GE)

U.d.R. mobili:

- Autoemoteca targata EZ 854 CH
- Autoemoteca targata SP 140187
- Autoemoteca targata DF 264 JR

Servizi trasfusionali di riferimento: S.I.T. ASL 2 e S.I.T. Ospedale Policlinico San Martino.

VISTE le autorizzazioni n. 2/2014 del Comune di Sori; n. 129/2022, n. 130/2022, n. 131/2022 del Comune di Genova;

ACQUISITA con nota R.U.N 6396 del 18.03.2022 la risultanza tecnica dell'Azienda Ligure Sanitaria, dalla quale si rileva che:

“..l'Organismo Tecnicamente Accreditante presso l'Azienda Ligure Sanitaria (A.Li.Sa), a seguito della verifica effettuata in data 27.01.2021 e dell'istruttoria conclusa in data 18.3.2022 ha valutato il mantenimento dei requisiti richiesti dal sopra richiamato Accordo Stato/Regioni del 16 dicembre 2010, recepito con DGR n. 515/2011, e la rispondenza alle disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti di cui al Decreto del Ministero della Salute 2.11.2015 e al D. Lgs 19 marzo 2018, n. 19”;

“...alcuni requisiti, in particolare quelli relativi al sistema gestionale informatico e alla convalida del trasporto del sangue, non sono gestiti direttamente dall'Associazione Donatori ma dal Servizio Trasfusionale di riferimento, e che per detti requisiti ad oggi non completamente soddisfatti sono state comunemente adottate da parte della Regione Liguria e della Struttura Regionale di Coordinamento Attività Trasfusionali adeguate soluzioni, in particolare:

- a) *per la criticità relativa ai sistemi gestionali informatici dei S.T. sono stati dedicati finanziamenti come da DGR n. 195 del 12.3.2021 “Accantonamento dell'importo massimo per il finanziamento di attività urgenti previste da leggi, convenzioni o provvedimenti regionali necessari per il corretto funzionamento del SSR da trasferire ad A.Li.Sa (LR 29/2018 art.32);*

b) *per la criticità relativa alla convalida del trasporto sangue è stato indetto avviso di consultazione preliminare di mercato da parte dell'Ospedale Policlinico San Martino con scadenza 2.4.2021*";

"...a seguito della verifica A.Li.Sa ha considerato le azioni correttive messo in atto da FIDAS GENOVA; valutate, inoltre, appropriate le soluzioni relative alle criticità di cui ai suddetti punti a) e b) adottate da parte della Regione Liguria e della Struttura Regionale di Coordinamento delle Attività Trasfusionale e, vista la conclusione con parere favorevole da parte di A.Li.Sa dell'istruttoria autorizzativa ai sensi della LR 9/2017 per le suddette tre U.d.R. mobili esprimendo, pertanto, parere favorevole al rinnovo dell'accreditamento dell'Associazione Donatori sangue";

RITENUTO, altresì, che nella sopra citata risultanza tecnica l'Azienda Ligure Sanitaria ha precisato quanto segue: *"... ritiene necessario effettuare un'ulteriore verifica presso FIDAS GENOVA entro il 2022"*;

DATO ATTO che le sopra citate verifiche tecniche sono state effettuate da un team composto da due valutatori di cui all'elenco allegato al Decreto del Direttore del Centro Nazionale Sangue (C.N.S.) del 16.11.2011;

RITENUTO di fissare la durata dell'accreditamento in anni due dalla data di adozione del presente provvedimento nel rispetto di quanto previsto dall'art. 5 del D. Lgs. 261/2007;

DECRETA

Per le motivazioni esposte in premessa che qui si intendono integralmente richiamate:

1. DI rinnovare, ai sensi e per gli effetti di cui al D.Lgs. 261/2007 e dell'Accordo Stato/Regioni del 16.12.2010, l'accreditamento all'Associazione Donatori sangue "FIDAS GENOVA" con sede legale in Via Monticelli, 13/1 Genova (Legale Rappresentante pro-tempore Sig. Andrea Grande) per le sotto elencate Unità di Raccolta Sangue:

U.d.R. fisse:

- Via Sauli, 1A - 1B Sori/Ge

U.d.R. mobili:

- Autoemoteca targata DF 264 JR
- Autoemoteca targata SP 140187
- Autoemoteca targata EZ 854 CH

Servizi trasfusionali di riferimento: S.I.T. A.S.L. 2 e S.I.T. Ospedale Policlinico San Martino.

2. DI dare atto che l'Azienda Ligure Sanitaria ha precisato che *"... ritiene necessario effettuare un'ulteriore verifica presso FIDAS GENOVA entro il 2022"*;
3. Eventuali esiti negativi della verifica potranno determinare la sospensione o la revoca dell'accreditamento;
4. DI fissare la durata dell'accreditamento in anni due dalla data di adozione del presente provvedimento;

5. DI disporre che il presente provvedimento sia notificato all'Associazione interessata.

Contro il presente provvedimento può essere presentato ricorso al TAR Liguria o in alternativa ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, rispettivamente entro 60 giorni o 120 giorni dalla data di notifica/pubblicazione all'interessato

Firmato digitalmente, ai sensi del D.lgs. 82/2005

