



**Regione Liguria – Giunta Regionale**

Oggetto	AVIS COMUNALE di ARCOLA. Rinnovo accreditamento Unità di Raccolta fissa di sangue, Via Valentini,222 Arcola/SP (Accordo Stato/Regioni 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 8 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);
- l’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. 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” (rep. Atti n. 29/CSR del 25 marzo 2021)

### **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, D.G.R. n. 657 del 24.07.2020 e D.G.R. n. 397 del 07.05.2021;
- 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.1557 del 12.12.2014 a oggetto: “Avis Comunale Arcola. Accreditamento Unità di raccolta fissa di sangue, Via Valentini,222 Arcola/SP (Accordo Stato/Regioni 16.12.2010)”;
- la Deliberazione di Giunta Regionale n. 1145 del 12.12.2016 a oggetto: “Avis Comunale Arcola. Rinnovo accreditamento Unità di raccolta sangue fissa sita in Via Valentini,222 Arcola/SP”;

**VISTA** e richiamata la nota di A.Li.Sa prot. n. 30017/2021 con la quale si rappresenta quanto segue:

- “...l’O.T.A. – Organismo Tecnicamente Accreditante di A.Li.Sa ha implementato la procedura “Modalità di verifica dei requisiti di accreditamento da remoto” finalizzata a garantire la sicurezza dei Valutatori regionali e del personale delle strutture da valutare nel corso delle visite di accreditamento e, allo stesso tempo, impedire ritardi nell’istruttoria soprattutto di strutture sociosanitarie funzionali alle attuali necessità sanitarie e assistenziali della Regione Liguria legate all’emergenza epidemiologica da COVID-19”;
- “... tale modalità di verifica verrà applicata per tutta la durata dello stato di emergenza e prevede la visita in presenza nel corso di validità dell’accREDITAMENTO, utilizzando, se possibile, lo stesso team di verifica”;

**DATO ATTO** che in data 19.09.2019 l’Associazione “AVIS Comunale di Arcola” con sede legale in Via Luigi Valentini,222 Arcola/SP – C.F. 91011450110 - (legale rappresentante pro tempore Sig. Alberto Lupi) ha presentato all’Azienda Ligure Sanitaria (A.Li.Sa) istanza di rinnovo dell’accREDITAMENTO per la sopra citata Unità di Raccolta fissa di Sangue sita in Via Valentini,222 Arcola /SP. Servizio trasfusionale di riferimento: S.I.T. A.S.L. 5;

**ACQUISITA** con nota R.U.N 21703 del 05.07.2021 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 11.11.2020, con modalità da remoto a causa del perdurare dello stato epidemico da COVID-19, e dell’istruttoria conclusa in data 05.7.2021 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 19.3.2018, 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 comunque 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 AVIS COMUNALE di Arcola e valutate, inoltre, appropriate le soluzioni relative alle criticità di cui ai suddetti punti a) e b) esprimendo, pertanto, parere favorevole al rinnovo dell'accreditamento della predetta Associazione";*

**RITENUTO**, altresì, che nella sopra citata risultanza tecnica l'Azienda Ligure Sanitaria ha precisato quanto segue: *"... considerata la modalità da remoto con cui è stata effettuata la verifica ritiene necessario effettuare un'ulteriore verifica presso l'AVIS COMUNALE di Arcola 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 e da personale del Servizio Immunotrasfusionale dell'A.S.L. 5;

**VISTE** le autorizzazioni del Comune di Arcola prot.n. 647 del 14.1.2012 e prot.n. 9626 del 13.05.2021;

**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;

**DATO**, infine, **ATTO** che l'Organismo Tecnicamente Accreditante presso A.Li.Sa provvederà entro il 2022, ad effettuare un'ulteriore verifica per accertare il mantenimento dei requisiti previsti dal sopra richiamato Accordo Stato/Regioni e la rispondenza alle disposizioni della normativa vigente, ai sensi dall'art.5 del D. Lgs 20 dicembre 2007, n. 261

## **DECRETA**

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

1. DI prendere atto che "...l'O.T.A. – Organismo Tecnicamente Accreditante di A.Li.Sa ha implementato la procedura "Modalità di verifica dei requisiti di accreditamento da remoto" finalizzata a garantire la sicurezza dei Valutatori regionali e del personale delle strutture da valutare nel corso delle visite di accreditamento e, allo stesso tempo, impedire ritardi nell'istruttoria soprattutto di strutture sociosanitarie funzionali alle attuali necessità sanitarie e assistenziali della Regione Liguria legate all'emergenza epidemiologica da COVID-19";
2. DI rinnovare l'accreditamento, ai sensi e per gli effetti di cui al D.Lgs. 261/2007 e dell'Accordo Stato/Regioni del 16.12.2010, all'Associazione Donatori sangue "AVIS COMUNALE di ARCOLA" con sede legale in Via Luigi Valentini, 222 Arcola (legale rappresentante pro-tempore Sig. Alberto Lupi) per l'Unità di Raccolta fissa di Sangue sita in Via Valentini,222 – Arcola (Servizio trasfusionale di riferimento: S.I.T. A.S.L. 5);
3. DI dare atto che l'Azienda Ligure Sanitaria ha precisato che *"...considerata la modalità da remoto con cui è stata effettuata la verifica ritiene necessario effettuare un'ulteriore verifica presso l'AVIS COMUNALE di Arcola entro il 2022";*
4. Eventuali esiti negativi della verifica potranno determinare la sospensione o la revoca dell'accreditamento;

5. DI fissare la durata dell'accREDITamento in anni due dalla data di adozione del presente provvedimento;
6. 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

