



REGIONE CALABRIA

Proposta di D.C.A. n. 73 del 29.03.2018
Registro proposte del Dipartimento tutela della salute

DECRETO DEL COMMISSARIO AD ACTA

(per l'attuazione del vigente Piano di rientro dai disavanzi del SSR calabrese, secondo i Programmi operativi di cui all'articolo 2, comma 88, della legge 23 dicembre 2009, n. 191, nominato con Deliberazione del Consiglio dei Ministri in data 12.3.2015)

DCA n. 75 del 05 APR. 2018

OGGETTO: Servizio Trasfusionale dell'Azienda Grande Ospedale Metropolitano "Bianchi Melacrino Morelli" di Reggio Calabria. - Accredimento con PRESCRIZIONI - Presa d'atto Delibera n. 170 del 28 febbraio 2018 del Direttore Generale dell'A.S.P. di Reggio Calabria.

Il Responsabile del Procedimento

Dott.ssa Daniela Greco

Il Dirigente del Settore

Dott. Armando Pagliaro

Il Dirigente Generale

Dott. Bruno Zito

Pubblicato sul Bollettino Ufficiale
della Regione Calabria n. _____ del _____



Presidenza del Consiglio dei Ministri

REGIONE CALABRIA

DCA n. **75** del 05 APR. 2018

OGGETTO: Servizio Trasfusionale dell'Azienda Grande Ospedale Metropolitano "Bianchi Melacrino Morelli" di Reggio Calabria. - Accredimento con PRESCRIZIONI - Presa d'atto Delibera n. 170 del 28 febbraio 2018 del Direttore Generale dell'A.S.P. di Reggio Calabria.

IL COMMISSARIO AD ACTA

(per l'attuazione del vigente Piano di rientro dai disavanzi del SSR calabrese, secondo i Programmi operativi di cui all'articolo 2, comma 88, della legge 23 dicembre 2009, n. 191, nominato con Deliberazione del Consiglio dei Ministri in data 12.3.2015)

VISTO l'articolo 120 della Costituzione;

VISTO l'articolo 8, comma 1, della legge 5 Giugno 2003, n.131;

VISTO l'articolo 4, commi 1 e 2, del decreto legge 1° Ottobre 2007, n. 159, convertito con modificazioni dalla legge 29 Novembre 2007, n. 222;

VISTO l'Accordo sul Piano di rientro della Regione Calabria, firmato tra il Ministro della salute, il Ministro dell'Economia e delle finanze e il Presidente *pro tempore* della regione in data 17 dicembre 2009, poi recepito con DGR N. 97 del 12 febbraio 2010;

RICHIAMATA la Deliberazione del 30 Luglio 2010, con la quale, su proposta del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro della salute, sentito il Ministro per i rapporti con le regioni, il Presidente *pro tempore* della Giunta della Regione Calabria è stato nominato Commissario *ad acta* per la realizzazione del Piano di rientro dai disavanzi del Servizio sanitario di detta Regione e sono stati contestualmente indicati gli interventi prioritari da realizzare;

RILEVATO che il sopra citato articolo 4, comma 2, del decreto legge n. 159/2007, al fine di assicurare la puntuale attuazione del Piano di rientro, attribuisce al Consiglio dei Ministri – su proposta del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali, sentito il Ministro per i rapporti con le regioni - la facoltà di nominare, anche dopo l'inizio della gestione commissariale, uno o più sub commissari di qualificate e comprovate professionalità ed esperienza in materia di gestione sanitaria, con il compito di affiancare il Commissario *ad acta* nella predisposizione dei provvedimenti da assumere in esecuzione dell'incarico commissariale;

VISTO l'articolo 2, comma 88, della legge 23 dicembre 2009, n. 191, il quale dispone che per le regioni già sottoposte ai piani di rientro e già commissariate alla data di entrata in vigore della predetta legge restano fermi l'assetto della gestione commissariale previgente per la prosecuzione del piano di rientro, secondo programmi operativi, coerenti con gli obiettivi finanziari programmati, predisposti dal Commissario *ad acta*, nonché le relative azioni di supporto contabile e gestionale.

VISTI gli esiti delle riunioni di verifica formulate dal Tavolo interministeriale nei verbali del 19 aprile 2016 e del 26 luglio 2016, e con parere CALABRIA-DGPROGS-21/10/2016-0000223-P, con particolare riferimento al Programma Operativo 2016-2018,

VISTO il D.C.A. n.119 del 04/11/2016 con il quale è stato approvato il Programma Operativo 2016-2018, predisposto ai sensi dell'art.2, comma 88, della L. 23 dicembre 2009, n.191 e s.m.i.;

VISTO il Patto per la salute 2014-2016 di cui all'Intesa Stato-Regioni del 10 luglio 2014 (Rep. n. 82/CSR) ed, in particolare l'articolo 12 di detta Intesa;

VISTA la legge 23 dicembre 2014, n. 190 recante " Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato" (Legge di stabilità 2015) e s.m.i.;

VISTA la nota prot. n.298/UCL397 del 20 marzo 2015 con la quale il Ministero dell'Economia e delle Finanze ha trasmesso alla Regione Calabria la Deliberazione del Consiglio dei Ministri del 12.3.2015 con la quale è stato nominato l'Ing. Massimo Scura quale Commissario *ad acta* per l'attuazione del vigente Piano di rientro dai disavanzi del SSR calabrese, secondo i Programmi operativi di cui all'articolo 2, comma 88, della legge 23 dicembre 2009, n. 191, e successive modificazioni;

VISTA la medesima Deliberazione del Consiglio dei Ministri in data 12.3.2015 con la quale è stato nominato il Dott. Andrea Urbani *sub* Commissario unico nell'attuazione del Piano di Rientro dai disavanzi del SSR della regione Calabria con il compito di affiancare il Commissario *ad acta* nella predisposizione dei provvedimenti da assumere in esecuzione dell'incarico commissariale;

RILEVATO che con la anzidetta Deliberazione è stato assegnato al Commissario *ad acta* per l'attuazione del Piano di rientro l'incarico prioritario di adottare e ed attuare i Programmi operativi e gli interventi necessari a garantire, in maniera uniforme sul territorio regionale, l'erogazione dei livelli essenziali di assistenza in condizioni di efficienza, appropriatezza, sicurezza e qualità, nei termini indicati dai Tavoli tecnici di verifica, nell'ambito della cornice normativa vigente, con particolare riferimento alle seguenti azioni ed interventi prioritari:

- 1) adozione del provvedimento di riassetto della rete ospedaliera, coerentemente con il Regolamento sugli standard ospedalieri di cui all'Intesa Stato-Regioni del 5 agosto 2014 e con i pareri resi dai Ministeri affiancanti, nonché con le indicazioni formulate dai Tavoli tecnici di verifica;
- 2) monitoraggio delle procedure per la realizzazione dei nuovi Ospedali secondo quanto previsto dalla normativa vigente e dalla programmazione sanitaria regionale;
- 3) adozione del provvedimento di riassetto della rete dell'emergenza urgenza secondo quanto previsto dalla normativa vigente;
- 4) adozione del provvedimento di riassetto della rete di assistenza territoriale, in coerenza con quanto specificatamente previsto dal Patto per la salute 2014-2016;
- 5) razionalizzazione e contenimento della spesa per il personale;
- 6) razionalizzazione e contenimento della spesa per l'acquisto di beni e servizi;
- 7) interventi sulla spesa farmaceutica convenzionata ed ospedaliera al fine di garantire il rispetto dei vigenti tetti di spesa previsti dalla normativa nazionale;
- 8) definizione dei contratti con gli erogatori privati accreditati e dei tetti di spesa delle relative prestazioni, con l'attivazione, in caso di mancata stipulazione del contratto, di quanto prescritto dall'articolo 8-*quinquies*, comma 2-*quinquies*, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e ridefinizione delle tariffe delle prestazioni sanitarie, nel rispetto di quanto disposto dall'art. 15, comma 17, del decreto-legge n. 95 del 2012, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 135 del 2012;
- 9) completamento del riassetto della rete laboratoristica e di assistenza specialistica ambulatoriale;
- 10) attuazione della normativa statale in materia di autorizzazioni e accreditamenti istituzionali, mediante adeguamento della vigente normativa regionale;
- 11) interventi sulla spesa relativa alla medicina di base;
- 12) adozione dei provvedimenti necessari alla regolarizzazione degli interventi di sanità pubblica veterinaria e di sicurezza degli alimenti;
- 13) rimozione, ai sensi di quanto previsto dall'art. 2, comma 80, della legge n. 191 del 2009, dei provvedimenti, anche legislativi, adottati dagli organi regionali e i provvedimenti aziendali che siano di ostacolo alla piena attuazione del piano di rientro e dei successivi Programmi operativi, nonché in contrasto con la normativa vigente e con i pareri e le valutazioni espressi dai Tavoli tecnici di verifica e

dai Ministeri affiancanti;

14) tempestivo trasferimento delle risorse destinate al SSR da parte del bilancio regionale;

15) conclusione della procedura di regolarizzazione delle poste debitorie relative all'ASP di Reggio Calabria;

16) puntuale riconduzione dei tempi di pagamento dei fornitori ai tempi della direttiva europea 2011/7/UE del 2011, recepita con decreto legislativo n. 192 del 2012;

VISTA la nota 0008485-01/08/2017-GAB-GAB-A con la quale il Dott. Andrea Urbani, Direttore Generale della programmazione sanitaria del Ministero della Salute, ha rassegnato le proprie dimissioni dall'incarico da *sub Commissario ad acta* per l'attuazione del piano di rientro dai disavanzi sanitari per la Regione Calabria;

VISTI:

- la Legge Regionale n. 24 del 18 luglio 2008 “*Norme in materia di autorizzazione, accreditamento, accordi contrattuali e controlli delle strutture sanitarie e socio-sanitarie pubbliche e private*” e il Regolamento Regionale attuativo approvato con D.C.A. n.81/2016;
- la Legge 21 ottobre 2005, n. 219, “*Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati*”;
- il Decreto legislativo n. 219/2006 “*Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE*”;
- il Decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 207, “*Attuazione della Direttiva 2005/61/CE che applica la Direttiva 2002/98/CE per quanto riguarda la prescrizione in tema di rintracciabilità del sangue e degli emocomponenti destinati a trasfusioni e la notifica di effetti indesiderati ed incidenti gravi*”;
- il Decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 208, “*Attuazione della Direttiva 2005/62/CE che applica la Direttiva 2002/98/CE per quanto riguarda le norme e le specifiche comunitarie relative ad un sistema di qualità per i servizi trasfusionali*”;
- il Decreto legislativo 20 dicembre 2007, n. 261, “*Revisione del D.Lgs19/8/2005, 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*”;
- il Decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16, recante “*Attuazione delle direttive 2006/17/CE e 2006/86/CE, che attuano la direttiva 2004/123/CE per quanto riguarda le prescrizioni tecniche per la donazione, l'approvvigionamento e il controllo di tessuti e cellule umani, nonché per quanto riguarda le prescrizioni in tema di rintracciabilità, la notifica di reazioni ed eventi avversi gravi e determinate prescrizioni tecniche per la codifica, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani*”;
- l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome sul documento recante “*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*”, repertorio Atti n. 242/CSR del 16 dicembre 2010, recepito con DPGR n. 32 del 15/04/2011 e s.m.i.;
- l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome sul documento concernente “*Linee guida per l'accreditamento dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti*”, repertorio Atti n.149/CSR del 25/07/2012, recepito con DPGR n. 67 del 29/05/2013;
- il D.P.G.R. n. 33 del 28/3/2012 “*Costituzione team per le visite di verifica dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti*” che costituisce il team per le visite di verifica dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue, stabilendo che:

- 1) il team è costituito da operatori che hanno le competenze tecniche e l'esperienza adeguata, ovvero la formazione prevista dal Centro Nazionale Sangue quali valutatori per il sistema trasfusionale, inseriti nell'elenco nazionale;
 - 2) il team dovrà verificare la rispondenza dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue ai requisiti previsti dall'Accordo S-R 16.12 2010;
 - 3) a tal fine lo stesso decreto definisce un Regolamento per l'organizzazione ed il funzionamento del team (Allegato 1) e formalizza un atto di programmazione regionale, comprendente i provvedimenti da adottare per l'espletamento delle visite di verifica e delle attività di controllo dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta (Allegato 2).
- il D.P.G.R.-CA n.58 del 26/6/2014 "*Approvazione progetto di riorganizzazione del Sistema Trasfusionale regionale. Programma 13 Azione 2.5 P.O. 2013-2015*", con cui la Regione Calabria, al fine di garantire il rispetto delle disposizioni normative vigenti:
 - con l'Allegato "A", ha riorganizzato la rete trasfusionale regionale, adeguando il sistema trasfusionale regionale agli *standard* nazionali e mantenendo un ottimale rapporto in termini di economia di scala e di contestuale miglioramento della qualità;
 - con l'Allegato "B", ha regolamentato le procedure, i tempi e le modalità di svolgimento delle visite di verifica finali per il rilascio dell'autorizzazione e accreditamento dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta associative;
 - il D.C.A. n.68/2015 recante: "*Accreditamento Servizi Trasfusionali e Autorizzazione e Accreditamento Unità di Raccolta associative - Attuazione DPGR n. 58 del 26/6/2014 "Approvazione progetto di riorganizzazione del Sistema Trasfusionale regionale" - Programma 13-Azione 2.5 - P.O. 2013-2015*";
 - l'Accordo Stato-Regioni Rep. Atti n.611/CSR del 14/4/2016 concernente "Revisione e aggiornamento dell'Accordo Stato-Regioni 20 marzo 2008 (Rep. Atti n. 115/CSR), relativo alla stipula di convenzioni tra Regioni, Province autonome e Associazioni e Federazioni di donatori di sangue" recepito con DCA n. 34 del 16/02/2017.

CONSIDERATO CHE:

- con nota acquisita agli atti del Dipartimento Tutela della Salute, in data 20/11/2017 al prot. n. 360486, il Direttore Generale nella qualità di rappresentante legale dell'Azienda Grande Ospedale Metropolitano "Bianchi Melacrino Morelli" di Reggio Calabria ha presentato istanza di accreditamento definitivo a seguito dell'adeguamento strutturale dei locali del Servizio Trasfusionale;
- in riferimento all'istanza sopra detta è stata avviata, con nota prot. n. 369858 del 27/11/ 2017, la procedura di rito invitando il Coordinatore Team visite di verifica ad attivare il consequenziale procedimento riguardante la verifica sul possesso dei requisiti di legge, nei modi, forme e condizioni previsti dalla vigente normativa;
- il Coordinatore del Team ha trasmesso alla Direzione Generale dell'A.S.P. di Reggio Calabria, in data 22/01/2018 con prot. n. 21066, il rapporto di verifica sui requisiti di legge per gli adempimenti di competenza.

VISTA la deliberazione n. 170 del 28/02/2018 del Direttore Generale dell'A.S.P. di Reggio Calabria, acquisita agli atti del Dipartimento Tutela della Salute in data 12/03/2018 con prot. n. 88994, la quale recependo il rapporto di verifica del competente Team esprime « *parere favorevole con le seguenti prescrizioni:*

1. *l'adeguamento del personale alle esigenze operative;*
2. *il trasferimento della competenza della raccolta delle Cellule Staminali Emopoietiche (CSE) al ST;*
3. *la stipula dell'accordo con l'ASP di Reggio Calabria per la validazione e la lavorazione e delle convenzioni con le strutture private presenti sul territorio;*
4. *il completamento della convalida del SGI;*



5. l'installazione del sistema di controllo e registrazione delle temperature ambientali;
6. l'installazione di un ascensore o sistema atto a consentire il superamento delle barriere architettoniche lungo il percorso dedicato di accesso al ST;
7. il superamento della non conformità segnalata dal Direttore del ST in merito ai controlli microbiologici delle superfici di lavoro».

RITENUTO che il presente decreto costituisce provvedimento di accreditamento definitivo necessario al fine di dare piena attuazione al riordino della rete trasfusionale regionale, di cui al D.P.G.R. n. 58/2014 e del D.C.A. n. 68/2015.

VISTA l'istruttoria compiuta dal Settore n. 10 "Rilascio Autorizzazioni e Accreditamento Strutture Sanitarie – Servizi Ispettivi" del Dipartimento Tutela della Salute.

CONSIDERATO che i provvedimenti amministrativi in materia di autorizzazione sanitaria all'esercizio, di accreditamento sono di competenza esclusiva della Regione e per essa nella fase di attuazione del piano di rientro dal Commissario ad acta

D E C R E T A

Per le motivazioni di cui in premessa, che qui si intendono riportate quale parte integrante e sostanziale:

DI PRENDERE ATTO della deliberazione n. 170 del 28/02/2018 del Direttore Generale dell'A.S.P. di Reggio Calabria e, per gli effetti:

ACCREDITARE definitivamente con **PRESCRIZIONI** il Servizio Trasfusionale dell'Azienda Grande Ospedale Metropolitano "Bianchi Melacrino Morelli" di Reggio Calabria, ai sensi dell'Accordo Stato-Regioni del 16/12/2010 e del D.C.A. n. 68/2015 il cui rappresentante legale è il Dott. Francesco Antonio Benedetto nato a New York (U.S.A.) il 28/09/1956 e residente in Reggio Calabria via Placido Geraci n.21 C.F: BNDFNC56P28Z404D;

DI FARE OBBLIGO al rappresentante legale della struttura sanitaria di che trattasi di ottemperare alle prescrizioni evidenziate nel rapporto di verifica sui requisiti di legge trasmesso dal Coordinatore del Team alla Direzione Generale dell'A.S.P. di Reggio Calabria, in data 22/01/2018 con prot. n. 21066, e ribadite nella delibera n. 170 del 28/02/2018 del Direttore Generale dell'A.S.P. di Reggio Calabria e riportate fedelmente in premessa.

DI FARE OBBLIGO, altresì, allo stesso rappresentante legale di trasmettere tutte le evidenze dell'ottemperanza delle prescrizioni al Dipartimento Tutela della Salute, alla Direzione Generale dell'ASP di Reggio Calabria nonché al Coordinatore del Team visite di verifica, entro 90 (novanta) giorni dalla notifica del presente provvedimento, affinché lo stesso Coordinatore si esprima su quanto trasmesso relazionando al Dipartimento Tutela della Salute.

DI DARE MANDATO alla segreteria della Struttura Commissariale per la trasmissione del presente decreto al Dirigente Generale del Dipartimento Tutela della Salute ed agli interessati;

DI DARE MANDATO al Dirigente Generale per la pubblicazione sul BURC telematico e sul sito *web* del Dipartimento Tutela della Salute della Regione Calabria;

DI PRECISARE che avverso il presente provvedimento, entro 60 (sessanta) giorni dalla sua notificazione o effettiva conoscenza, è ammesso ricorso dinnanzi al TAR competente ovvero, entro 120 (centoventi) giorni, è ammesso ricorso straordinario al Presidente della Repubblica.

Il Commissario ad acta

Ing. Massimo Scura

