

REGIONE CALABRIA

Proposta di DCA n. 79 del 19/04/2019

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 07.12.2018)

DCA n. 72 del 19 APR. 2019

OGGETTO: Servizio Trasfusionale dell'Azienda Ospedaliera "Pugliese-Ciaccio" di Catanzaro – Accreditamento.

Il Dirigente Generale
Dott. Antonio Belcastro

**Publicato sul Bollettino Ufficiale
della Regione Calabria n. ____ del _____**



Presidenza del Consiglio dei Ministri

REGIONE CALABRIA

DCA n. 78 del 19 APR. 2019

OGGETTO: Servizio Trasfusionale dell'Azienda Ospedaliera "Pugliese-Ciaccio" di Catanzaro – Accreditamento.

IL COMMISSARIO AD ACTA

VISTO l'articolo 120 della Costituzione;

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

VISTO l'articolo 4, commi 1 e 2, del D.L. 1° ottobre 2007, n. 159, convertito con modificazioni dalla legge 29 novembre 2007, n. 222;

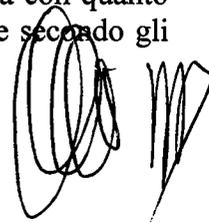
VISTO l'Accordo sul Piano di rientro della Regione Calabria, firmato tra il Ministro della salute, il Ministro dell'Economia e delle Finanze e il Presidente p.t. della Regione in data 17 dicembre 2009, poi recepito con DGR n. 97 del 12 febbraio 2010;

RICHIAMATA la Deliberazione del Consiglio dei Ministri del 7 Dicembre 2018, con la quale, su proposta del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro della salute, sentito il Ministro per gli affari regionali, è stato nominato Commissario ad acta per la realizzazione del Piano di rientro dai disavanzi del Servizio Sanitario della Regione Calabria il Gen. Dott. Saverio Cotticelli;

RICHIAMATA la medesima deliberazione del Consiglio dei Ministri con la quale sono stati contestualmente indicati gli interventi prioritari da realizzare per proseguire nell'attuazione dei Programmi operativi 2016-2018 nonché di tutti gli interventi necessari a garantire, in maniera uniforme sul territorio regionale, l'erogazione dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) in condizioni di efficienza, appropriatezza, sicurezza e qualità, ivi compresa l'adozione e l'attuazione dei Programmi Operativi (PO) 2019-2021, nell'ambito della cornice normativa vigente, con particolare riferimento alle seguenti azioni ed interventi prioritari:

- 1) Adozione di ogni necessaria iniziativa al fine di ricondurre il livello di erogazione dei livelli essenziali di assistenza agli standard di riferimento, in particolare con riguardo all'adesione agli screening oncologici, all'assistenza territoriale ed alla qualità e sicurezza dell'assistenza ospedaliera;
- 2) Completamento ed attuazione del piano di riorganizzazione della rete ospedaliera, della rete di emergenza-urgenza e delle reti tempo dipendenti, in coerenza con il fabbisogno assistenziale, in attuazione del regolamento adottato con decreto del Ministero della salute del 2 aprile 2015 n. 70, ed in coerenza con le indicazioni dei Tavoli tecnici di verifica;
- 3) Definizione ed attuazione delle reti cliniche specialistiche;
- 4) Monitoraggio delle procedure per la realizzazione dei nuovi ospedali secondo quanto previsto dalla normativa vigente e dalla programmazione sanitaria regionale;

- 5) Revisione ed attuazione del provvedimento di riassetto della rete di assistenza territoriale, in coerenza con quanto previsto dalla normativa vigente e con le indicazioni dei Tavoli tecnici di verifica;
- 6) Completamento del riassetto della rete laboratoristica e di assistenza specialistica ambulatoriale;
- 7) Completa attuazione delle linee di indirizzo per la promozione ed il miglioramento della qualità, della sicurezza e dell'appropriatezza degli interventi assistenziali nel percorso nascita (Conferenza Unificata Rep. Atti 137/CU del 16/12/2010);
- 8) Razionalizzazione e contenimento della spesa per il personale in coerenza con l'effettivo fabbisogno, in applicazione della normativa vigente in materia;
- 9) Razionalizzazione e contenimento della spesa per l'acquisto di beni e servizi in ottemperanza alla normativa vigente;
- 10) Interventi sulla spesa farmaceutica convenzionata ed ospedaliera al fine di garantire il rispetto dei vigenti tetti di spesa previsti dalla normativa nazionale;
- 11) Definizione dei contratti con gli erogatori privati accreditati e dei tetti di spesa delle relative prestazioni, con l'attivazione, in caso di mancata stipula 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 previsto dalla normativa vigente;
- 12) Adozione di ogni necessaria iniziativa al fine di pervenire alla completa implementazione dei flussi informativi del Nuovo Sistema Informativo Sanitario in termini di completezza e qualità, ivi inclusa l'implementazione del nuovo sistema informativo contabile regionale;
- 13) Sottoscrizione degli accordi interregionali bilaterali in materia di mobilità sanitaria ai sensi dell'articolo 9, comma 3, del Patto per la salute 2014-2016 sancito con Intesa Stato-Regioni del 10 luglio 2014 e dell'articolo 1, comma 576, della legge 28 dicembre 2015, n. 208 e sm.i.;
- 14) Attuazione della normativa statale in materia di autorizzazioni e accreditamenti istituzionali, mediante adeguamento della vigente normativa regionale;
- 15) Definizione e stipula del protocollo d'intesa con l'Università degli Studi "Magna Grecia" di Catanzaro in coerenza con la normativa vigente;
- 16) Interventi per la razionalizzazione della spesa relativa alla medicina di base;
- 17) Adozione dei provvedimenti necessari alla regolarizzazione degli interventi di sanità pubblica veterinaria e di sicurezza degli alimenti;
- 18) 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;
- 19) Puntuale monitoraggio di quanto previsto dal Titolo II del decreto legislativo 118/2011 con riferimento alle rilevazioni del bilancio regionale riferite alle risorse destinate al Servizio Sanitario Regionale;
- 20) Puntuale verifica dell'ordinato trasferimento da parte del bilancio regionale al SSR delle risorse ad esso destinate;
- 21) Conclusione della procedura di regolarizzazione delle poste debitorie relative all' ASP di Reggio Calabria e delle ulteriori poste debitorie eventualmente presenti negli altri enti del Servizio Sanitario Regionale;
- 22) Puntuale riconduzione dei tempi di pagamento dei fornitori ai tempi della direttiva europea 2011/7/UE del 2011, recepita con decreto legislativo n. 192/2012;
- 23) Prosecuzione e tempestiva conclusione delle azioni previste per la puntuale attuazione del Percorso attuativo della certificabilità;
- 24) Programmazione degli investimenti per interventi edilizi e/o tecnologici in coerenza con quanto previsto dall'articolo 25, comma 3, del decreto legislativo 23 giugno 2011. n. 118 e secondo gli



indirizzi di programmazione coerenti con il decreto del Ministero della salute del 2 aprile 2015 n. 70 e con le misure di razionalizzazione ed efficientamento del patrimonio immobiliare strumentale e non strumentale;

DATO ATTO che la citata Deliberazione del Consiglio dei Ministri dispone, tra l'altro, la cessazione con decorrenza dalla stessa data di adozione del 7/12/2018 dell'incarico di Commissario, a suo tempo conferito all'Ing. Massimo Scura (giusta dPCM 12.03. 2015);

RICHIAMATA la medesima deliberazione del Consiglio dei Ministri con la quale è stato nominato Thomas Schael 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;

PREMESSO CHE:

- il D.C.A. n.68/2015 recante: *"Accreditamento Servizi Trasfusionali e Autorizzazione e Accreditamento Unità di Raccolta Associate - 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"* ha accreditato i Servizi Trasfusionali ospedalieri e le Unità di raccolta associate con prescrizioni;
- il DPGR-DCA n.58 del 26/6/2014 *"Approvazione progetto di riorganizzazione del Sistema Trasfusionale regionale. Programma 13 Azione 2.5 P.O. 2013-2015."* ha approvato la riorganizzazione della rete trasfusionale regionale che ha previsto la necessità di concentrare in poche strutture le attività di lavorazione e qualificazione biologica delle donazioni, al fine di conseguire livelli ottimali di qualificazione e standardizzazione degli emocomponenti;
- il suddetto riordino ha previsto un nuovo modello organizzativo regionale, comprendente tre Dipartimenti interaziendali funzionali di Medicina Trasfusionale, collocati nelle tre aree geografiche della Regione, Area Nord - Area Centro - Area Sud, e un Centro Regionale di Qualificazione Biologica, quale unica struttura dove sono concentrate le attività diagnostiche di qualificazione biologica delle donazioni.

CONSIDERATO CHE:

- nel 2017 è stato avviato il percorso di attuazione della rete trasfusionale con l'attivazione delle aree dipartimentali e nel 2018 la rete è stata completata con la realizzazione del Centro Regionale di Qualificazione Biologica;
- il DCA n. 66 del 6/3/2018 *"Adempimenti DPGR-DCA n. 5812014 – Attuazione e Regolamento Rete Trasfusionale Regionale"* ha istituito i Dipartimenti interaziendali funzionali di Medicina Trasfusionale (DMT) individuando nei Servizi Trasfusionali delle Aziende Ospedaliere Pugliese-Ciaccio di Catanzaro, Cosenza e Reggio Calabria, i Centri deputati alla lavorazione del sangue intero e degli emocomponenti provenienti dalla raccolta delle altre strutture trasfusionali comprese nelle rispettive aree dipartimentali, e il Centro Regionale di Qualificazione Biologica (CRQB) presso il Servizio Trasfusionale dell'Azienda Ospedaliera Pugliese-Ciaccio di Catanzaro, struttura deputata ad assicurare le attività di qualificazione biologica delle unità di sangue e di emocomponenti provenienti da tutta la Regione;
- l'A.O.Pugliese-Ciaccio di Catanzaro ha pertanto realizzato una nuova struttura trasfusionale, adeguata al ruolo e alle attività alla stessa attribuiti dalla rete trasfusionale regionale.

RILEVATO CHE:

- con nota acquisita agli atti del Dipartimento Tutela della Salute, in data 22/01/2018 al prot. n. 20185, il Direttore Generale dell'A.O. Pugliese-Ciaccio di Catanzaro, nella qualità di rappresentante legale, ha presentato istanza di nuovo accreditamento del Servizio di Immuno-Ematologia e Medicina Trasfusionale – Centro Regionale di Qualificazione Biologica degli emocomponenti;
- in riferimento all'istanza sopra detta è stata avviata, con nota prot. n. 28470 del 26/01/2018, la procedura di rito invitando il Coordinatore Team visite di verifica ad attivare il conseguenziale

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 Catanzaro, in data 12/03/2019 con prot. n. 103417, il rapporto di verifica sui requisiti di legge per gli adempimenti di competenza.

VISTA la deliberazione n. 412 del 03/04/2019 dell'A.S.P. di Catanzaro, acquisita agli atti del Dipartimento Tutela della Salute in data 08/04/2019 con prot. n. 142842, con la quale il Commissario, recependo il rapporto di verifica del competente Team del 12/03/2019 prot. n. 103417, esprime *"Parere Favorevole per l'Accreditamento del nuovo Servizio Trasfusionale, presso l'A.O. Pugliese-Ciaccio, sito nel Comune di Catanzaro in Viale Pio X, con le funzioni di "Dipartimento di Medicina Trasfusionale Area Centro" e "Centro Regionale di Qualificazione Biologica"*.

RITENUTO CHE:

- il presente decreto costituisce provvedimento di nuovo accreditamento, necessario al fine di dare piena attuazione al riordino della rete trasfusionale regionale, di cui al D.P.G.R. n.58/2014;
- la verifica del mantenimento dei requisiti di autorizzazione e di accreditamento, nei modi e nelle forme di legge, venga svolta ogni qualvolta se ne ravvisi la necessità e comunque con periodicità almeno biennale, per come stabilito dall'art. 5 del D.Lgs. n. 261/2007.

VISTI:

- la Legge 21 ottobre 2005, n.219, *"Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati"*;
- 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 D.P.G.R. 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"*;



- 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*”;
- 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 D.C.A. n.34 del 16/02/2017;
- l’Accordo Stato-Regioni del 25/5/2017 (Rep. Atti n. 85/CSR) concernente “*Schema tipo di convenzione tra le strutture pubbliche provviste di servizi trasfusionali e quelle pubbliche e private accreditate e non accreditate, prive di servizio trasfusionale, per la fornitura di sangue e suoi prodotti e di prestazioni di medicina trasfusionale*”, recepito con DCA n. 165/2017 e s.m.i.;
- il Decreto legislativo 19 marzo 2018, n.19 recante “*Attuazione della direttiva 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*”.

VISTI, altresì:

- l’art. 8-quater del D.Lgs. n. 502/1992 e s.m.i. “*Accreditamento istituzionale*”;
- la Legge Regionale del 18/07/2008 n. 24;
- il Regolamento regionale attuativo approvato con D.C.A. n. 81/2016.

VISTO il documento istruttorio redatto dal Responsabile del Procedimento individuato ai sensi della Legge 241/1990 e s.m.i..

SU PROPOSTA del Dirigente Generale del Dipartimento Tutela della Salute.

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

DECRETA

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

DI PRENDERE ATTO della deliberazione n. 412 del 03/04/2019 dell’A.S.P. di Catanzaro, acquisita agli atti del Dipartimento Tutela della Salute in data 08/04/2019 con prot. n. 142842, con la quale il Commissario, recependo il rapporto di verifica del competente Team del 12/03/2019 prot. n. 103417, esprime “*Parere Favorevole per l’Accreditamento del nuovo Servizio Trasfusionale, presso l’A.O. Pugliese-Ciaccio, sito nel Comune di Catanzaro in Viale Pio X, con le funzioni di “Dipartimento di Medicina Trasfusionale Area Centro” e “Centro Regionale di Qualificazione Biologica” e, per gli effetti:*

- **ACCREDITARE** il Servizio Trasfusionale dell’A.O. Pugliese-Ciaccio sito nel Comune di Catanzaro in Viale Pio X, con le funzioni di “Dipartimento di Medicina Trasfusionale Area Centro” e di “Centro Regionale di Qualificazione Biologica”, di cui al punto 1, 2 e 3 del par. 7.3 del DPGR-CA n. 58/2014.

DI STABILIRE che la verifica del mantenimento dei requisiti di accreditamento, nei modi e nelle forme di legge, venga svolta ogni qualvolta se ne ravvisi la necessità e comunque con periodicità almeno biennale, per come stabilito dall'art. 5 del D.Lgs. n. 261/2007.

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

DI DARE MANDATO al Dirigente Generale del Dipartimento regionale Tutela della Salute per la pubblicazione del presente atto sul Bollettino Ufficiale Regione Calabria ai sensi della Legge Regionale 6 aprile 2011, n. 11 nonché sul sito istituzionale della Regione Calabria ai sensi del Decreto Legislativo 14 marzo 2013, n. 33.

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 *sib* Commissario
Thomas Schael



Il Commissario *ad acta*
Gen. Dott. Saverio Cotticelli

