



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

Direzione Generale della Sanità
Servizio Qualità dei Servizi e Governo Clinico

DETERMINAZIONE N. 1304 DEL 30/11/2017

Oggetto: **Autorizzazione all'esercizio e accreditamento istituzionale in regime definitivo per un periodo di 24 (ventiquattro) mesi, in applicazione dell'Accordo Stato Regioni e Province autonome n. 242/CSR del 16 dicembre 2010 e successive modifiche e integrazioni, alla Struttura sanitaria destinata all'attività di "Servizio Trasfusionale Aziendale", facente capo all'Azienda per la Tutela della Salute (ATS) – Sardegna, ASSL di Olbia, ubicata in via Bazzoni Sircana n. 2 al piano terra, presso il P.O. "Giovanni Paolo II", nel Comune di Olbia.**

- VISTO lo Statuto Speciale per la Sardegna e le relative norme di attuazione;
- VISTA la legge (L.) n. 833 del 23/12/1978 istitutiva del Servizio Sanitario Nazionale e successive modificazioni ed integrazioni;
- VISTO il Decreto Legislativo (D. Lgs) n. 502/1992 e successive modificazioni ed integrazioni ed in particolare gli artt. 8 bis, 8 ter e 8 quater;
- VISTO il Decreto del Presidente della Repubblica (D.P.R.) del 14/01/1997 sui requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie;
- VISTA la Legge Regionale (L.R.) del 13/10/1998, n. 30 concernente "Norme in materia di esercizio delle funzioni di igiene e sanità pubblica";
- VISTA la L. 21 ottobre 2005 n. 219 recante "Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati" che detta i principi generali per l'organizzazione, autorizzazione ed accreditamento delle strutture trasfusionali, con la finalità di conseguire i più alti livelli di sicurezza e condizioni uniformi del servizio trasfusionale su tutto il territorio nazionale;
- VISTA la L.R. del 28/07/2006, n. 10, recante "Tutela della salute e riordino del servizio sanitario della Sardegna". Abrogazione della legge regionale 26/01/1995, n. 5";
- VISTA la Deliberazione della Giunta Regionale (D.G.R.) n. 02/19 del 19/01/2010, recante "Attuazione delle disposizioni della L. 27 dicembre 2006, n. 296, articolo 1, comma 796, lettera s) t) u) e in applicazione della L.R. n. 10 del 28/7/2006, art. 7";



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

Direzione Generale della Sanità

Servizio Qualità dei Servizi e Governo Clinico

- VISTO** l'Accordo Stato Regioni e Province autonome n. 242/CSR del 16 dicembre 2010, che definisce i requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici per l'accreditamento delle strutture trasfusionali omogenei sul territorio nazionale nonché il modello per le visite di verifica presso i Servizi di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale (SIMT) e le Unità di Raccolta associative (UdR) e la composizione dei team di verifica;
- VISTA** la D.G.R. n. 34/27 del 18/10/2010 nonché la D.G.R. n. 47/41 del 30/12/2010 recanti: "Provvedimenti attuativi della L.R. n. 10/2006. Definizione del fabbisogno sulle prestazioni ambulatoriali nella Regione Sardegna. Procedure per il rilascio del parere di compatibilità e funzionalità. Approvazione Definitiva";
- VISTA** la D.G.R. n. 34/25 del 18/10/2010 nonché la D.G.R. n. 47/43 del 30/12/2010 recante: "Provvedimenti attuativi della L.R. n. 10/2006. Approvazione dei requisiti generali e ulteriori per il rilascio dell'accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie e socio sanitarie operanti nella Regione Sardegna. Approvazione del percorso e delle relative procedure per il passaggio dall'accreditamento transitorio all'accreditamento provvisorio e per il rilascio dell'accreditamento definitivo istituzionale entro il 30.12.2010 delle strutture sanitarie e socio sanitarie. Approvazione Definitiva.";
- VISTA** la D.G.R. n. 47/42 del 30/12/2010 recante: "Provvedimenti attuativi della L.R. n. 10/2006. Revisione ed integrazione dei requisiti minimi generali e specifici per l'autorizzazione all'esercizio delle strutture sanitarie e socio sanitarie operanti nella Regione Sardegna. Classificazione delle strutture sanitarie e socio sanitarie pubbliche e private con conseguente attribuzione delle competenze autorizzative agli enti preposti. Modifica ed integrazione della D.G.R. n. 34/26 del 18/10/2010";
- VISTO** l'art. 2, comma 1-sexies lett. c) della legge 26 febbraio 2011, n. 10 recante "Proroga di termini previsti da disposizioni legislative e di interventi urgenti in materia tributaria e di sostegno alle imprese e alle famiglie" che fissa nel 31 dicembre 2014 il termine massimo per il completamento dell'intero processo di accreditamento del sistema trasfusionale;
- VISTO** l'Accordo del 25 luglio 2012 ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 26 agosto 1997, n. 281, 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». (Rep. atti n.149/CSR);
- VISTA** la D.G.R. n. 38/10 del 18/09/2012 recante: "D.Lgs. n. 28 agosto 1997, n. 281, art. 4. Approvazione requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici inerenti l'attività sanitaria di Medicina Trasfusionale che sostituiscono quelli precedentemente approvati,



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

Direzione Generale della Sanità

Servizio Qualità dei Servizi e Governo Clinico

in attuazione dell'Accordo del 16 dicembre 2010, tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano. Aggiornamento Delib.G.R. n. 47/42 del 30.12.2010.”;

- VISTA la L.R. del 7 novembre 2012, n. 21, recante: “Disposizioni urgenti in materia sanitaria connesse alla manovra finanziaria e modifica di disposizioni legislative sulla sanità;
- VISTA la Determinazione dirigenziale n. 83 del 6 febbraio 2013, che ha previsto l'avvio del percorso di verifica delle strutture inserite nel sistema trasfusionale regionale, formalizzando l'istituzione di un apposito gruppo di lavoro formato dai valutatori del sistema trasfusionale;
- VISTA la D.G.R. n. 33/26 del 08/08/2013 con la quale è stata approvata definitivamente la D.G.R. n. 24/26 del 27/06/2013 recante: “Indirizzi applicativi della D.G.R. n. 47/43 del 30/12/2010. Linee guida sulle procedure ed i parametri da adottare per la verifica della capacità operativa delle strutture sanitarie pubbliche e private. Regolamento inerente le funzioni ed i compiti del Servizio competente dell'Assessorato e del Nucleo Tecnico per il rilascio delle autorizzazioni e degli accreditamenti alle strutture sanitarie e socio sanitarie;
- VISTA la D.G.R. n. 33/29 del 08/08/2013 con la quale è stata approvata definitivamente la D.G.R. n. 22/24 del 17/06/2013 recante: “Parametri e procedure per il rilascio dell'autorizzazione alla realizzazione, all'esercizio e del parere sulla funzionalità propedeutico all'accredimento per attività sanitarie e socio sanitarie pubbliche e private”;
- VISTA la D.G.R. n. 50/15 del 03/12/2013 con la quale è stata approvata definitivamente la D.G.R. n. 42/41 del 16/10/2013 recante: Integrazione della D.G.R. n. 47/43 del 30/12/2010. Procedure per il rinnovo dell'accredimento istituzionale alle strutture sanitarie e socio sanitarie private;
- VISTA la D.G.R. n. 35/21 del 12/09/2014 recante: “Assetto organizzativo temporaneo della Rete Trasfusionale regionale”;
- VISTA la L.R. 17 novembre 2014, n. 23 recante: “Norme urgenti per la riforma del sistema sanitario regionale. Modifiche alle leggi regionali n. 23 del 2005, n. 10 del 2006 e n. 21 del 2012;
- VISTA la D.G.R. n. 67/22 del 29/12/2015, approvata definitivamente con D.G.R. n. 5/30 del 28/01/2016 recante: “Reingegnerizzazione del procedimento di autorizzazione alla realizzazione e all'esercizio e di accreditamento istituzionale. Validità temporale dei



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

Direzione Generale della Sanità

Servizio Qualità dei Servizi e Governo Clinico

provvedimenti e contribuito alle spese dei componenti del nucleo tecnico di accreditamento.”;

VISTO il Decreto dell'Assessore dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale n. A/12 del 15/02/2016 recante “Rinnovo del Nucleo Tecnico e del Gruppo di Verifica Regionale per le autorizzazioni e gli accreditamenti per le strutture sanitarie e socio sanitarie”;

VISTA la D.G.R.12/8 del 08/03/2016 recante: “Requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi dei servizi trasfusionali, unità di raccolta fisse e mobili e loro articolazioni organizzative che sostituiscono quelli precedentemente approvati di cui alle Delib. G.R. n. 38/10 del 18/09/2012 e n. 53/2 del 29/12/2014”;

VISTO il Decreto del Centro Nazionale Sangue n. 00591/CNS/2017 del 21/03/2017, in particolare l'allegato B, con il quale viene approvato il rinnovo dell'elenco nazionale dei Valutatori per il sistema trasfusionale;

VISTA la domanda presentata in data 06/06/2017, registrata al protocollo RAS n. 15603 del 13/06/2017, dal Dott. Pier Paolo Pani, Direttore dell'ATS – ASSL di Olbia, con delega del Direttore Generale dell'ATS Sardegna (Prot. NP 17520 del 27/02/2017), con la quale viene richiesta l'autorizzazione all'esercizio e l'accredimento istituzionale in regime definitivo, ai sensi della vigente normativa in materia, alla Struttura sanitaria destinata all'attività di “Servizio Trasfusionale Aziendale”, facente capo all'Azienda per la Tutela della Salute (ATS) – Sardegna, ASSL di Olbia, ubicata in via Bazzoni Sircana n. 2 al piano terra, presso il P.O. “Giovanni Paolo II”, nel Comune di Olbia, per un volume di attività annuale di n. 6194 prestazioni trasfusionali;

PRESO ATTO dalla documentazione agli atti di questo ufficio, che la struttura in argomento risulta accreditata in regime temporaneo sotto condizione per un periodo di 24 (ventiquattro) mesi, con Determinazione n. 684 del 30/06/2015, in applicazione dell'accordo Stato Regioni e Province autonome n. 242/CSR del 16/12/2010 e successive modifiche e integrazioni;

PRESO ATTO delle attività di verifica compiute nella struttura in argomento ed in particolare dell'audit effettuato in data 25/09/2017 dai componenti del Gruppo di verifica incaricati;

VISTI gli atti tecnico amministrativi trasmessi dal responsabile del procedimento, Ing. Marco Durzu, con nota del 07/11/2017 prot. n. 26464, che fa parte integrante e sostanziale del presente provvedimento composta da n. (2) due pagine;



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

Direzione Generale della Sanità

Servizio Qualità dei Servizi e Governo Clinico

ACQUISITA agli atti d'ufficio, con prot. n. 25869 del 27/10/2017, la relazione motivata con la quale il Nucleo Tecnico ha espresso nella riunione collegiale avvenuta in data 25/10/2017, parere favorevole per il rilascio dell'accreditamento in regime definitivo per un periodo di 24 (ventiquattro) mesi, per le sotto elencate prestazioni e volumi di attività:

Descrizione	Volumi attività accreditati
Donazione/Prelievo	6000
Plasmaferesi produttive	150
Citoferesi produttive	44
Totale	6194

RITENUTO in base alle valutazioni effettuate sui requisiti previsti dalla vigente normativa e sulla capacità operativa della struttura in argomento, di poter accogliere la suddetta richiesta, rilasciando l'accreditamento istituzionale in regime definitivo per un periodo di 24 (ventiquattro) mesi a decorrere dalla data del 30/06/2017, per l'esercizio dell'attività sanitaria di "Servizio Trasfusionale" per un volume di attività annuale di n. 6194 prestazioni trasfusionali;

VISTO il Decreto dell'Assessore degli Affari Generali, Personale e Riforma della Regione n. 20091/8 del 15/07/2016, con il quale sono state conferite al Dott. Federico Argiolas le funzioni di Direttore del Servizio Qualità dei Servizi e Governo Clinico presso la Direzione generale della Sanità.

DETERMINA

ART. 1 Ai sensi delle vigenti disposizioni ed in conformità a quanto indicato nelle premesse, si concede al Dott. Fulvio Moirano, legale rappresentante dell'Azienda per la Tutela della Salute (ATS) – Sardegna – P.IVA 00935650903, l'autorizzazione all'esercizio e l'accreditamento istituzionale in regime definitivo per un periodo di 24 (ventiquattro) mesi, per le sotto elencate prestazioni e volumi di attività, a decorrere dalla data del 30/06/2017, dell'attività sanitaria della struttura sanitaria denominata "Servizio Trasfusionale Aziendale", all'Azienda per la Tutela della Salute (ATS) – Sardegna, ASSL di Olbia, ubicata in via Bazzoni Sircana n. 2 al piano terra, presso il P.O. "Giovanni Paolo



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

Direzione Generale della Sanità

Servizio Qualità dei Servizi e Governo Clinico

Il", nel Comune di Olbia, come meglio identificata nell'allegato grafico che è parte integrante e sostanziale del presente provvedimento:

Descrizione	Volumi attività accreditati
Donazione/Prelievo	6000
Plasmaferesi produttive	150
Citoferesi produttive	44
Totale	6194

ART. 2 L'accreditamento concesso con il presente provvedimento decorre dalla data del 30/06/2017, ha validità per un periodo di 24 (ventiquattro) mesi dalla data stessa. Il provvedimento stesso non può essere tacitamente rinnovato. Ai sensi della D.G.R. 67/22 del 29/12/2015, il rappresentante della struttura dovrà inderogabilmente presentare istanza per la sua riconferma almeno 90 giorni prima della scadenza, utilizzando la modulistica pubblicata sul sito web istituzionale e allegando la documentazione ivi prevista, di cui alla D.G.R. n. 42/41 del 16/10/2013 e n. 50/15 del 03/12/2013 ed eventuali ss.mm.ii. .

ART. 3 Il responsabile sanitario della struttura in argomento è la Dott.ssa Maddalena Lendini, nata a Olbia il 28/04/1954, laureata in medicina e chirurgia.

ART. 4 Ai sensi delle vigenti disposizioni normative, qualunque variazione strutturale, tecnologica ed organizzativa, attinente alla struttura, è soggetta alla preventiva autorizzazione da parte della Regione.

Ai sensi dell'art. 21, comma 9 della L.R. n. 31 del 13/11/1998, la presente Determinazione è comunicata all'Assessore dell'Igiene, Sanità e dell'Assistenza Sociale.

La presente determinazione è pubblicata nel sito istituzionale sezione atti della Direzione Generale della Sanità al seguente indirizzo:

"<https://www.regione.sardegna.it/j/v/60?s=1&c=390&v=9&na=1&n=10&c1=1250>" esclusa la pubblicazione nell'albo pretorio.

Il Direttore del Servizio

Dott. Federico Argiolas