

Allegato 2

Allegato a De ~~ECRETO~~ del Commissario
ad ACTA

n. 73 del 07 OTT. 2013

PROCEDURE DI AUTORIZZAZIONE/ACCREDITAMENTO DELLE STRUTTURE TRASFUSIONALI E DELLE UNITÀ DI RACCOLTA FISSE E MOBILI GESTITE DALLE ORGANIZZAZIONI DI DONATORI

SOMMARIO

1.FINALITA' E AMBITO DI APPLICAZIONE	2
2.ORGANISMI COMPETENTI	2
3. ATTIVAZIONE DEL PROCEDIMENTO.....	2
4. ISTRUTTORIA DEL PROCEDIMENTO	3
5. RILASCIO DELL'AUTORIZZAZIONE/ACCREDITAMENTO	4
6. DURATA DELL'AUTORIZZAZIONE/ACCREDITAMENTO	4
7. MODALITA' DI RINNOVO	5
8. INTEGRAZIONE DELL'AUTORIZZAZIONE E DELL'ACCREDITAMENTO	5
9. ATTIVITA' DI VIGILANZA SUL MANTENIMENTO DEI REQUISITI DI AUTORIZZAZIONE/ ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE: SOSPENSIONE E REVOCA DEL PROVVEDIMENTO	6
10. DISPOSIZIONI TRANSITORIE E FINALI.....	6
A.....	7
B.....	7

1.FINALITA' E AMBITO DI APPLICAZIONE

- 1.1 Il presente documento definisce le procedure necessarie per il rilascio dell'autorizzazione e accreditamento istituzionale alle strutture trasfusionali, nonché alle unità di raccolta direttamente gestite dalle organizzazioni di donatori di sangue.
- 1.2 Il procedimento individuato nel presente decreto è finalizzato all'emanazione di un provvedimento unico di autorizzazione/accreditamento, così come esplicitamente previsto dall'articolo 88, comma 2 della legge regionale 18.12.2012, n. 64, nonché dal combinato disposto degli articoli 19 e 20 della legge n. 219/2005 e dell'articolo 4 del decreto legislativo n. 261/2007.
- 1.3 L'adozione di un provvedimento unico di autorizzazione/accreditamento è stato previsto dalla succitata L.R. n. 64/12 in considerazione:
- ☐ della natura esclusivamente pubblica delle strutture trasfusionali, così come ribadito dall'art.6, comma 1, lettera a) della legge 219/05;
 - ☐ del regime di autorizzazione/accreditamento esclusivo in cui operano i servizi trasfusionali e, limitatamente alle attività di raccolta del sangue e degli emocomponenti, le unità di raccolta gestite direttamente dalle organizzazioni di donatori di sangue, così come esplicitamente previsto dall'art. 4, comma 1, del D. Lgs 20 dicembre 2007, n. 261.
 - ☐ della matrice europea del sistema regolatorio e di autorizzazione/accreditamento delle strutture trasfusionali, che al fine di garantire elevati standard di qualità e sicurezza e la libera circolazione su tutto il territorio dell'Unione Europea ed extracomunitario di emocomponenti per uso terapeutico ed in particolare di plasma per uso industriale, di semilavorati e farmaci plasmaderivati prodotti in Italia, nonché di cellule staminali emopoietiche destinate al trapianto, sono sottoposte al rispetto di requisiti tecnologici, organizzativi e strutturali definiti a livello comunitario, nonché a procedure di autorizzazione/accreditamento che sono poste in capo non solo alle regioni, ma anche ad organismi regolatori nazionali ed internazionali.

2.ORGANISMI COMPETENTI

2.1 La gestione delle procedure di autorizzazione/accreditamento delle strutture trasfusionali è affidata all' Organismo Regionale per l'Accreditamento (ORA) che è composto dal Comitato di Coordinamento Regionale per l'Accreditamento (C.C.R.A.), integrato dal Dirigente del Servizio Assistenza Farmaceutica e Trasfusionale e dal Direttore del Centro Regionale Sangue, e del Gruppo di Esperti Regionali per l'Accreditamento (G.E.R.A.).

3. ATTIVAZIONE DEL PROCEDIMENTO

3.1 I Direttori Generali delle aziende sanitarie dotate di strutture trasfusionali e i legali rappresentanti delle organizzazioni di donatori che gestiscono unità di raccolta fisse e mobili, a seguito comunicazione da parte del Servizio Programmazione Sanitaria presso la Direzione politiche della salute regionale, inoltrano la domanda per il rilascio del

provvedimento unico di autorizzazione/ accreditamento alla Direzione politiche della Salute -Servizio Programmazione Sanitaria.

3.2 La domanda va inoltrata entro trenta giorni dal ricevimento della predetta comunicazione, sull'apposito "Modulo per l'autorizzazione/accreditamento delle strutture trasfusionali e delle unità di raccolta associative" Allegato A.

3.3 Alla domanda deve essere allegata la seguente documentazione:

- Autocertificazione relativa allo stato di fatto della struttura ed eventuale dettagliato programma di adeguamento di cui al comma 2 art. 11 L.R. n.32/2007;

Le documentazioni e autocertificazioni necessarie devono indicare inoltre:

- i dati anagrafici del soggetto richiedente nel caso lo stesso sia persona fisica;
- la sede e la ragione sociale nel caso in cui il soggetto richiedente sia una società;
- la sede e la denominazione nel caso in cui il richiedente sia un soggetto pubblico;
- il nome e i titoli accademici del direttore/responsabile della struttura.

In caso di sostituzione del direttore/responsabile va effettuata relativa comunicazione al Servizio Programmazione Sanitaria della Direzione politiche della Salute.

4. ISTRUTTORIA DEL PROCEDIMENTO

4.1 Il Servizio Programmazione Sanitaria verifica la completezza della documentazione (domanda ed allegati). In caso di esito negativo della verifica di conformità della domanda, richiede idonea integrazione all'interessato nel termine di trenta giorni dal ricevimento della domanda medesima. Le domande istruite vengono inviate dal Servizio al C.C.R.A..

4.2 Il C.C.R.A. istituisce il Gruppo di Accreditamento secondo quanto riportato nel punto 7) dell'Allegato B della Delibera di Giunta Regionale n. 314 del 9 maggio 2011, avvalendosi di almeno uno dei valutatori inseriti nell'elenco nazionale di cui all'allegato B dell'Accordo Stato Regioni 16.12.2010.

Il gruppo dell'Accreditamento viene integrato da un valutatore designato dal Direttore del Dipartimento di Prevenzione della ASL territorialmente competente.

4.3 In casi particolari e per la valutazione di strutture ad alta specializzazione, il C.C.R.A. può avvalersi anche di valutatori qualificati inseriti in elenchi di altre regioni, nazionali e internazionali.

4.4 Il G.E.R.A., effettua la procedura della visita ed elabora la relazione finale secondo la normativa regionale vigente ed inviandola all'Agenzia Sanitaria Regionale. Gli oneri per l'attività dei gruppi visita sono a carico della struttura richiedente l'autorizzazione/accreditamento.

4.5 Qualora l'Agenzia Sanitaria Regionale rilevi l'opportunità di eventuali integrazioni e/o chiarimenti, questi verranno comunicati al legale rappresentante della struttura che entro 15 giorni dalla comunicazione dell'Agenzia Sanitaria Regionale farà pervenire alla stessa le integrazioni e i chiarimenti richiesti.

4.6 L'Agenzia Sanitaria Regionale trasmette al C.C.R.A. la propria proposta secondo la seguente scala:

- Diniego dell'autorizzazione/accreditamento;
- Autorizzazione/accreditamento con prescrizioni e tempi di adeguamento;
- Autorizzazione/accreditamento Istituzionale con definizione della classe di accreditamento, ai sensi dell'art. 6 della L.R. n.32/200.

4.7 Il C.C.R.A. valuta la tipologia di Autorizzazione/Accreditamento, su proposta motivata dall'Agenzia Sanitaria Regionale, e formula la valutazione finale da trasmettere alla Direzione Politiche della Salute.

4.8 Nel caso di Autorizzazione/Accreditamento con prescrizione, i tempi di adeguamento sono previsti dal C.C.R.A. tenendo conto della complessità della struttura.

5. RILASCIO DELL'AUTORIZZAZIONE/ACCREDITAMENTO

5.1 La Direzione Regionale Politiche della salute propone alla Giunta Regionale la deliberazione per l'accREDITamento o il diniego dello stesso. La Giunta Regionale entro venti giorni dal ricevimento della proposta formalizza l'atto con deliberazione di Giunta. I relativi atti formali vengono notificati dal Servizio Programmazione Sanitaria della Direzione Sanità Regionale, al rappresentante legale della struttura e, per conoscenza, all'Agenzia Sanitaria Regionale.

5.2 Nel caso di rilascio di un provvedimento di autorizzazione/accreditamento con prescrizioni e tempi di adeguamento, la delibera di Giunta indicherà i programmi di adeguamento, nonché il relativo cronoprogramma.

6. DURATA DELL'AUTORIZZAZIONE/ACCREDITAMENTO

6.1 Il provvedimento di autorizzazione/accreditamento, in conformità a quanto previsto dall'art. 5 del D. Lgs. n. 261/2007, ha una durata di cinque anni decorrenti dalla data della sua emanazione. Alla scadenza dei cinque anni si procede al rinnovo secondo le modalità di cui al successivo capitolo 8.

6.2 L'autorizzazione/accreditamento con prescrizioni ha una durata corrispondente ai termini assegnati alla struttura per l'adeguamento dei requisiti carenti. Alla scadenza dei tempi previsti, Il C.C.R.A. dispone la verifica del raggiungimento o meno della conformità ai requisiti richiesti. In caso di controllo positivo da parte del gruppo di valutazione, la Giunta Regionale emana il provvedimento di autorizzazione/accreditamento a pieno titolo

della durata di cinque anni, decorrenti dalla data di emanazione della delibera di autorizzazione/accreditamento con prescrizioni. In caso di mancato adeguamento, la Giunta Regionale provvede alla revoca dell'autorizzazione/accreditamento con prescrizioni.

6.3 L'integrazione dell'autorizzazione/accreditamento disciplinata nei paragrafi 7.1 e 7.2 non determina una proroga della scadenza dell'autorizzazione/accreditamento iniziale.

7. MODALITA' DI RINNOVO

7.1 Ai fini del rinnovo dell'autorizzazione/accreditamento, prima dell'inizio dell'ultimo trimestre di validità della delibera di Giunta con cui è stato adottato il provvedimento, il Servizio Programmazione Sanitaria presso la Direzione regionale politiche della salute comunica ai legali rappresentanti delle Aziende sanitarie cui afferiscono le strutture di medicina trasfusionale autorizzate/accreditate e delle organizzazioni di donatori che gestiscono unità di raccolta fisse e mobili, la data di effettuazione del nuovo accertamento.

7.2 Gli enti interessati, entro 30 giorni dal ricevimento della comunicazione, devono di nuovo produrre la documentazione richiesta al paragrafo 4.3, oltre ad una relazione che descriva lo stato di avanzamento dell'eventuale piano di adeguamento, qualora lo stesso abbia una durata superiore a quella dell'autorizzazione/accreditamento o siano intervenute variazioni rispetto al momento del rilascio dell'autorizzazione/accreditamento;

7.3 Dopo l'invio della comunicazione, il procedimento per il rinnovo, attuato con le modalità di cui al capitolo 5, deve essere completato entro la data di scadenza del precedente provvedimento. Qualora intervengano giustificati motivi che impediscono di completare l'istruttoria nei tempi previsti, il Servizio Programmazione Sanitaria della Direzione regionale politiche della salute può disporre una proroga di 60 giorni. In tale caso, permane l'efficacia del precedente provvedimento fino alla emanazione del nuovo decreto di autorizzazione/accreditamento.

8. INTEGRAZIONE DELL'AUTORIZZAZIONE E DELL'ACCREDITAMENTO

8.1 Fermo restando il procedimento per il rinnovo dell'autorizzazione/accreditamento, ogni modifica sostanziale delle attività di un servizio trasfusionale deve essere sottoposta a verifica. A tal fine, le Aziende sanitarie interessate devono comunicare al Servizio Programmazione Sanitaria della Direzione regionale politiche della salute le modifiche realizzate, producendo la documentazione di cui al paragrafo 4.3. Il Servizio Programmazione Sanitaria attiva il procedimento di cui al capitolo 5 per l'effettuazione di un nuovo sopralluogo solo se la documentazione prodotta, o quella integrativa eventualmente richiesta, dimostrino che le variazioni intervenute hanno determinato una configurazione organizzativa diversa da quella iniziale. In caso contrario, l'istruttoria viene effettuata sulla documentazione prodotta.

8.2 Il provvedimento di autorizzazione/accreditamento integrato in caso di ampliamento o di trasferimento ha una durata di cinque anni decorrenti dalla data di emanazione del primo decreto. Qualora le modifiche di cui al paragrafo 9.1 vengano realizzate nell'ultimo semestre di validità dell'autorizzazione/accreditamento in vigore, il Servizio Programmazione Sanitaria della Direzione regionale politiche della salute valuta l'opportunità di effettuare le relative verifiche nell'ambito del procedimento per il rinnovo di cui al precedente capitolo 8.

9. ATTIVITA' DI VIGILANZA SUL MANTENIMENTO DEI REQUISITI DI AUTORIZZAZIONE/ ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE: SOSPENSIONE E REVOCA DEL PROVVEDIMENTO

9.1 L'attività di vigilanza sul mantenimento dei requisiti di autorizzazione/ accreditamento istituzionale delle strutture trasfusionali e le eventuali determinazioni della Giunta Regionale in merito alla sospensione e revoca del provvedimento, vengono effettuate secondo le modalità previste dall'art.7 della L.R. n. 32/07 e dell'articolo 5 del D.Lgs 20 dicembre 2007, n. 261.

9.2 Le ispezioni o misure di controllo di cui al comma 1 sono eseguite a intervalli di tempo regolari a distanza non superiore a due anni o in caso di incidenti gravi o reazioni indesiderate gravi, notificate ai sensi dell'art. 12 del citato D.lgs n. 261/07.

10. DISPOSIZIONI TRANSITORIE E FINALI

10.1 In sede di prima applicazione il presente procedimento si applica alle strutture trasfusionali e alle unità di raccolta fisse e mobili gestite dalle organizzazioni di donatori, predefinitivamente autorizzate ed accreditate ai sensi degli articoli 11 e 12 della L.R. n. 32/2007. Alle nuove autorizzazioni ed accreditamenti si applicano le procedure di cui all'articolo 6 della LR 32/2007.

10.2 Il fabbisogno di nuove strutture e la programmazione delle attività trasfusionali vengono definiti attraverso il "Piano Sangue e Plasma regionale" di cui all'articolo 80 della Legge regionale 64/2012.

10.3 Per quanto non espressamente previsto dal presente documento, si fa riferimento alla normativa vigente in materia.

**DOMANDA PER IL RILASCIO DELL'
AUTORIZZAZIONE/ACCREDITAMENTO DELLE STRUTTURE
TRASFUSIONALI E DELLE UNITÀ DI RACCOLTA FISSE E
MOBILI GESTITE DALLE ORGANIZZAZIONI DI DONATORI**

Mod. Acc. Ist. 02

**Al Servizio Programmazione Sanitaria
Direzione Politiche della Salute
Regione Abruzzo
Via Conte di Ruvo, 74
65127 PESCARA**

A

Il/la sottoscritto/a _____
Nato/a a _____ Prov. di _____ il _____
Residente a _____ Via _____ n° _____
Codice Fiscale n°: _____ Telefono n° _____

B

legale rappresentante della: ☐ Struttura Trasfusionale ☐ Unità di raccolta fissa e mobile gestite dalle
organizzazioni di donatori

Partita IVA _____ con Sede in _____
Via _____ n° _____

Chiede il rilascio:

☐ **dell' autorizzazione/accreditamento istituzionale**

C

Per: ☐ la Struttura Trasfusionale ☐ l' Unità di raccolta fissa e mobile gestite dalle organizzazioni di donatori

Denominato (1): _____

Sito nel Comune di _____

Via / P. zza _____ n. _____

Tipologia di struttura (2): _____

A tale scopo, consapevole della responsabilità penale cui può andare incontro in caso di dichiarazioni mendaci dichiara:

- che la struttura si trova nella condizione di autorizzazione/accreditamento predefinitivo di cui al comma 1 art.11 e alla lettera a) comma 1 art. 12 della L.R. n. 32/2007;
- che la Struttura Trasfusionale e/o Unità di raccolta fissa e mobile gestite dalle organizzazioni di donatori possiede i requisiti di autorizzazione/accreditamento come indicato nelle schede allegate redatte, sottoscritte e documentate in conformità a quanto previsto dalla procedura di autorizzazione/accreditamento riportata nel Manuale di Autorizzazione/Accreditamento;
- che la direttore/responsabile (*) è affidata a:

Dott. _____

nato il _____ Laureato in _____

il _____ presso l'Università degli studi di _____

specialista in _____

iscritto presso l'Ordine dei _____ della Provincia di _____

il quale, con la sottoscrizione qui apposta, anch'egli consapevole della responsabilità penale cui può andare incontro in caso di dichiarazioni mendaci, dichiara che i titoli personali sopra indicati sono effettivamente quelli posseduti, che non ha in corso provvedimenti restrittivi della professione e che non esercita altre attività incompatibili.

Allega inoltre alla domanda la necessaria documentazione, così come specificato nelle istruzioni per la compilazione della stessa.

Data: _____

Firma del Direttore/Responsabile

Firma del Titolare o Legale rappresentante

(*) Cancellare la voce che non interessa

ISTRUZIONI PER LA COMPILAZIONE DEL MOD. ACC. IST. 02
“DOMANDA PER IL RILASCIO
DELL'AUTORIZZAZIONE/ACCREDITAMENTO DELLE
STRUTTURE TRASFUSIONALI E DELLE UNITÀ DI RACCOLTA
FISSE E MOBILI GESTITE DALLE ORGANIZZAZIONI DI
DONATORI

La domanda di autorizzazione/accreditamento, ai sensi degli art. 4, 6,11, e 12 della L.R. n.32/2007, va presentata unitamente alle tabelle redatte, sottoscritte e documentate in conformità a quanto richiesto dalla procedura di autorizzazione/accreditamento riportata nel Manuale di Autorizzazione/Accreditamento.

La stessa deve essere prodotta in copia unica.

Il riquadro A deve essere sempre compilato integralmente. La domanda deve essere sottoscritta dal legale rappresentante,

Il riquadro B deve essere sempre compilato in tutte le parti di interesse;

Il riquadro C deve essere compilato in tutte le parti di interesse indicando:

al punto (1) la denominazione della struttura trasfusionale o della unità di raccolta fissa e mobile gestita dalle organizzazioni di donatori;

al punto (2) specificare la tipologia di struttura come di seguito indicato:

- Servizio Trasfusionale,
- Unità di Raccolta Fissa,
- Unità di Raccolta Mobile,
- Banca Sangue Cordonale,
- Centro di Raccolta Sangue Cordonale,
- Istituto dei Tessuti Cellule Staminali e Prodotti Cellulari per Immunoterapia Post-Trapianto - Laboratorio di Manipolazione Cellulare e Criobiologia,
- Centro Regionale di Immunoematologia e Tipizzazione Tissutale (CRITT),
- Polo di Reclutamento Donatori Cellule Staminali Emopoietiche (PR),
- Registro Regionale/ Centro Donatori IBMDR (RR/CD).

La domanda deve essere sottoscritta dal direttore/responsabile e dal suo legale rappresentante o dal delegato alla firma (vedi riquadro A).

Alla domanda deve essere allegata la documentazione descritta di seguito:

- 1) autocertificazione concernente la conformità al possesso dei requisiti per l'autorizzazione/'accreditamento costituita da:
 - a) una dichiarazione sostitutiva dell'atto di notorietà (contenuta nel modulo della domanda stessa) firmata dal Direttore/Responsabile e dal suo legale rappresentante;
 - b) copie fotostatiche delle parti del Manuale di Autorizzazione/Accreditamento, firmate singolarmente, attinenti i criteri generali di autorizzazione/accreditamento della struttura e quelli specifici per le attività per cui si chiede l'autorizzazione/accreditamento,
 - c) dichiarazione autocertificante il possesso di tutti i requisiti considerati come livello essenziale per l'autorizzazione/accreditamento (Art. n. 6, comma 3/b L.R. n. 32/2007);

- 2) fotocopia di un documento di identità dei sottoscrittori la domanda qualora quest'ultima venga inviata per posta.