



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

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTENTZIA SOTZIALE

ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITÀ E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

12-01-00 - Direzione Generale della Sanita'

12-01-06 - Servizio Qualità dei Servizi e Governo Clinico

Al Direttore Generale dell'Azienda socio-sanitaria
locale n. 3 di Nuoro
protocollo@pec.aslnuoro.it
All'Azienda regionale della salute (ARES)
accreditamento@pec.aressardegna.it
Al Comune di Nuoro
protocollo@comune.nuoro.it
All'Ordine dei Medici di Nuoro
segreteria.nu@pec.omceo.it
Ufficio di Gabinetto dell'Assessorato dell'Igiene e
Sanita' e dell'Assistenza Sociale
san.assessore@pec.regione.sardegna.it

Oggetto: **Concessione all'AZIENDA SOCIOSANITARIA LOCALE n. 3 di Nuoro, dell'autorizzazione all'esercizio e contestuale accreditamento istituzionale in regime temporaneo, per n. 36 (trentasei) mesi, a decorrere dalla data del provvedimento, alla struttura sanitaria denominata S.C. CENTRO IMMUNOTRASFUSIONALE, con sede operativa al piano primo seminterrato del Presidio Ospedaliero San Francesco. in Via Salvatore Mannironi nel Comune di Nuoro, per la capacità operativa annuale come indicata nell'allegato n. 1 denominato "Attività SIS NUORO", trasmesso con PEC del 11/05/2022, acquisita agli atti d'ufficio con prot. RAS n. 11396 del 12/05/2022.**

VISTI

- Il D.lgs n. 502 del 30.12.1992 e ss.mm.ii. e, in particolare, gli artt. 8 bis, 8 ter e 8 quater;
- il D.P.R. del 14/01/1997 sui requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie;
- la L.R. n. 24 del 11/09/2020, recante *"Riforma del sistema sanitario regionale e riorganizzazione sistematica delle norme in materia. Abrogazione della legge regionale n. 10 del 2006, della legge regionale n. 23 del 2014 e della legge regionale n. 17 del 2016 e di ulteriori norme di settore"*;
- la L. n. 219 del 21/10/2005, recante *"Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati"* che detta i principi generali per l'organizzazione, autorizzazione ed



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

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTENTZIA SOTZIALE

ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITÀ E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

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;

- il D.Lgs. del 06/11/2007, n. 191, che definisce le norme di qualità e sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani;
- il D. Lgs. n. 261 del 20/12/2007 recante *"Revisione del decreto legislativo 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."*;

l'Accordo Stato-Regioni del 20/03/2008 (Rep. Atti 115/CSR) relativo alla stipula di convenzioni tra Regioni, Province autonome e Associazioni e Federazioni di donatori di sangue;

- la D.G.R. n. 47/41 del 30/12/2010 recante *"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"*
- la D.G.R. n. 47/42 del 30/12/2010 dal titolo: *"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"*;
- 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"*;
- 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"*



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

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTENTZIA SOTZIALE

ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITÀ E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

Trasfusionale che sostituiscono quelli precedentemente approvati, 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.”;

- la D.G.R. n. 33/26 del 08/08/2013 con la quale è stata approvata in via definitiva la DGR n. 24/26 del 27/06/2013 dal titolo: *“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”;*
- l'Accordo Stato Regioni e Province autonome n. 242/CSR del 16/10/2010, che definisce i requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici per l'accredimento 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;
- l'art. 2, comma 1-sexies lett. C) della L. n. 10 del 26/02/2011, recante *“Proroga dei termini previsti da disposizioni legislative e di interventi urgenti in materia tributaria e di sostegno alle imprese ed alle famiglie”*, che fissa al 31/12/2014 il termine massimo per il completamento dell'intero processo di accreditamento del sistema trasfusionale;
- l'Accordo del 25/07/2012, 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'accredimento dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti»*. (Rep. atti n.149/CSR);
- la D.G.R. n. 38/10 del 18/09/2012 recante *“D.lgs. n. 281 del 28/08/1997, art. 4. Approvazione requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici inerenti l'attività sanitaria di Medicina trasfusionale che sostituiscono quelli precedentemente approvati, in attuazione dell'Accordo del 16 /12/2010, tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano. Aggiornamento D.G. R. n. 47/42 del 30/12/2010”;*
- 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;
- la D.G.R. n. 33/29 del 08/08/2013 con la quale è stata approvata in via *definitiva la DGR n. 22/24 del*



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

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTENTZIA SOTZIALE

ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITÀ E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

17/06/2013 dal titolo: *“Parametri e procedure per il rilascio dell'autorizzazione alla realizzazione, all'esercizio e del parere sulla funzionalità propedeutico all'accreditamento per attività sanitarie e socio sanitarie pubbliche e private”;*

- la D.G.R. n. 35/21 del 12/09/2014 recante: *“Assetto organizzativo temporaneo della Rete Trasfusionale regionale”;*
- la D.G.R. n. 53/2 del 29/12/2014 avente ad oggetto *“Medicina trasfusionale – modifica requisiti dotazione organica di cui alla D.G.R. n. 38/10 del 18/09/2012 D. Lgs. 28/08/1997, n. 281, art. 4. Approvazione requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici inerenti l'attività sanitaria di Medicina, che sostituiscono quelli precedentemente approvati, in attuazione dell'Accordo del 16/12/2010, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome dii Trento e Bolzano. Aggiornamento D.G.R. n. 47/42 del 30/12/2010”;*
- il D.L. n. 192 del 31/12/2014, convertito con modificazioni dalla legge 27/02/2015 n. 11, in base al quale il termine del 31/12/2014, di cui all'art. 2, comma 1 sexties, lett. c), del D.L. n. 225 del 29/12/2010, coordinato con la legge di conversione n. 10 del 26/02/2011, per il rilascio dell'accreditamento alle strutture inserite nel sistema trasfusionale, è stato prorogato al 30/06/2015;
- *il Decreto del Ministero della Salute del 02/11/2015 recante: “Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti,” di cui all'intesa della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, n. 167 del 20/10/2015;*
- la D.G.R. n. 67/22 del 29/12/2015 dal titolo: *“Reingegnerizzazione del procedimento di autorizzazione alla realizzazione e all'esercizio e di accreditamento istituzionale. Validità temporale dei provvedimenti e contributo alle spese dei componenti del nucleo tecnico di accreditamento”;*
- la D.G.R. n. 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”;*
- la D.G.R. n. 63/43 del 25/11/2016 che recepisce l'accordo Governo – Regioni – Province Autonome recante *“Linee guida per l'accreditamento dei servizi trasfusionali e delle Unità di Raccolta del sangue e degli emocomponenti”*, approvato nella seduta del 25 luglio 2012 (repertorio atti n. 149 /CSR);
- 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



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

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTENTZIA SOTZIALE

ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITÀ E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

trasfusionale;

- il Decreto dell'Assessore dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale n. 15 del 27/06/2022 dal titolo "Ridefinizione del Nucleo Tecnico, Organismo tecnicamente accreditante (OTA), e del Gruppo di Verifica per le autorizzazioni e gli accreditamenti per le strutture sanitarie e socio sanitarie";

ATTESO CHE

- le funzioni di Direttore del Servizio Qualità dei Servizi e Governo clinico presso la Direzione generale della Sanità risultano attualmente vacanti e pertanto, come disposto dalla Determinazione del Direttore Generale n. 772 del 10/09/2020, le relative funzioni sostitutive, ai sensi dell'art. 30 - comma 4 della LR 13 novembre 1998, n.31, sono esercitate dal Dott. Antonio Montisci;

VISTO

- l'istanza, prot. n. PG/2021/421368 del 30/12/2021, integrata in data 31/12/2021, acquisita agli atti d'ufficio con prot. RAS n. 32807 del 30/12/2021 e prot. RAS n. 32855 del 31/12/2021, intesa ad ottenere l'autorizzazione all'esercizio e l'accreditamento istituzionale della struttura sanitaria destinata a Servizio di IMMUNOEMATOLOGIA E CENTRO TRASFUSIONALE, denominata S.C. CENTRO IMMUNOTRASFUSIONALE con sede operativa al piano primo seminterrato del Presidio Ospedaliero San Francesco, in Via Salvatore Mannironi nel Comune di Nuoro;
- la nota del Direttore di Servizio Qualità dei Servizi e Governo clinico prot. RAS n. 227 del 05/01/2022 di nomina dei componenti del Gruppo di verifica nelle persone del Dott. Andrea Loddo in qualità di Responsabile del Gruppo di verifica, dell'ing. Matteo Molino e del Dott. Nicola Mura in qualità di Componenti del Gruppo di verifica;
- il piano di verifica del 02/02/2022, predisposto dal medesimo gruppo di verifica, con cui si programma la visita presso la sede operativa per il giorno 10/02/2022;
- il verbale predisposto dal Gruppo di verifica, relativo all'AUDIT effettuato presso la struttura interessata, datato 10/02/2022;
- le integrazioni documentali trasmesse dalla proponente con nota prot. PG/2022/12082 del 11/05/2022, acquisita agli atti dell'ufficio con prot. RAS n. 11396 del 12/05/2022 e con nota del 23/06/2022 acquisita con prot. RAS n. 14684 del 23/06/2022;
- il Rapporto Finale di Verifica predisposto dal Gruppo di verifica in data 01/12/2022;



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

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTENTZIA SOTZIALE

ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITÀ E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

- la relazione motivata del Nucleo Tecnico del 02/12/2022, prot. RAS n. 27980 del 06/12/2022;

DATO ATTO CHE

- il procedimento in corso non può essere finalizzato al rilascio della proroga dell'accreditamento temporaneo, concesso con le Determinazioni RAS n. 1388/2018 e n. 1328 del 22/11/2018, in quanto ha preso validità il 30/16/2018, così come precisato nella nota RAS n. 25017 del 28/09/2021;

PRESO ATTO

- della relazione motivata 02/12/2022, prot. RAS n. 27980 del 06/12/2022, con la quale il Nucleo Tecnico ha espresso parere favorevole per il rilascio della concessione dell'autorizzazione all'esercizio e contestuale accreditamento istituzionale in regime temporaneo, per n. 36 (trentasei) mesi, a decorrere dalla data del provvedimento, alla struttura sanitaria denominata S.C. IMMUNOEMATOLOGIA E CENTRO TRASFUSIONALE, con sede operativa al piano primo seminterrato del Presidio Ospedaliero San Francesco in Via Salvatore Mannironi nel Comune di Nuoro, facente capo all'AZIENDA SOCIOSANITARIA LOCALE N. 3 DI NUORO, per la capacità operativa annuale come indicata nell'allegato n. 1 denominato "Attività SIS NUORO" trasmesso con PEC del 11/05/2022, acquisita agli atti d'ufficio con prot. RAS n. 11396 del 12/05/2022;

RITENUTO

- alla luce di quanto esposto, di poter concedere all'AZIENDA SOCIOSANITARIA LOCALE N. 3 DI NUORO, l'autorizzazione all'esercizio e il contestuale accreditamento istituzionale in regime temporaneo, per n. 36 (trentasei) mesi, a decorrere dalla data del provvedimento, per la struttura sanitaria destinata a Servizio di IMMUNOEMATOLOGIA E CENTRO TRASFUSIONALE, denominata S.C. CENTRO IMMUNOTRASFUSIONALE, con sede operativa al piano primo seminterrato del Presidio Ospedaliero San Francesco, in Via Salvatore Mannironi nel Comune di Nuoro, meglio identificata nell'elaborato grafico composto da n.1 (una) tavola, denominato "Allegato A", allegato alla presente determinazione per farne parte integrante e sostanziale, facente capo all'Azienda Sociosanitaria Locale N. 3 di Nuoro, per la capacità operativa annuale come indicata nell'allegato



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

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTENTZIA SOTZIALE

ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITÀ E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

denominato "Attività SIS NUORO 2021.pdf" trasmesso con PEC del 11/05/2022, acquisita agli atti d'ufficio con prot. RAS n. 11396 del 12/05/2022, anch'esso allegato alla presente determinazione per farne parte integrante e sostanziale;

- necessario acquisire, ai fini delle verifiche biennali, ai sensi del D. Lgs. n. 261 del 20/12/2007, art. 5, almeno 30 giorni prima della relativa scadenza, apposita relazione svolta nel periodo precedente dalla struttura in oggetto;

DETERMINA

ART. 1 Ai sensi delle vigenti disposizioni ed in conformità a quanto indicato nelle premesse, si concede all'AZIENDA SOCIOSANITARIA LOCALE N. 3 DI NUORO, l'**autorizzazione all'esercizio** e il contestuale **acc reditamento istituzionale** in regime **temporaneo, per n. 36 (trentasei) mesi**, a decorrere dalla data del provvedimento, per la struttura sanitaria destinata a Servizio di IMMUNOEMATOLOGIA E CENTRO TRASFUSIONALE, denominata S.C. CENTRO IMMUNOTRASFUSIONALE, con sede operativa al piano primo seminterrato del Presidio Ospedaliero San Francesco in Via Salvatore Mannironi nel Comune di Nuoro, meglio identificata nell'elaborato grafico composto da n.1 (una) tavola, denominato "Allegato A", allegato alla presente determinazione per farne parte integrante e sostanziale, facente capo all'Azienda Sociosanitaria Locale N. 3 di Nuoro, per la capacità operativa annuale come indicata nell'allegato denominato "Attività SIS NUORO 2021.pdf" trasmesso con PEC del 11/05/2022, acquisita agli atti d'ufficio con prot. RAS n. 11396 del 12/05/2022, anch'esso allegato alla presente determinazione per farne parte integrante e sostanziale.

ART. 2 Resta in capo alla Direzione sanitaria della struttura in oggetto ogni responsabilità inerente il mantenimento delle condizioni di sicurezza, igienico-sanitarie, tecnico-impianistiche ed organizzative previste per l'esercizio dell'attività sanitaria in parola.

ART. 3 L'accreditamento concesso con il presente provvedimento decorre dalla data del presente provvedimento e ha validità per un periodo di trentasei (36) mesi. Il provvedimento stesso non può essere tacitamente rinnovato. Ai sensi del combinato disposto di cui alla D.G.R. n. 47/43 del 30/12/2010 e della D. G.R. n. 67/22 del 29/12 /2015, approvata definitivamente con la D.G.R. n. 5/30 del 28/01/2016, l'Azienda Sociosanitaria Locale n. 3 di Nuoro, dovrà inderogabilmente avviare prima della scadenza, apposito procedimento per la conferma dello stesso in regime definitivo. Il mancato avvio del citato procedimento entro un termine di 15 giorni successivi alla scadenza dell'accreditamento temporaneo, comporterà la decadenza immediata dell'accreditamento istituzionale.



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

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTENTZIA SOTZIALE

ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITÀ E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

ART.4 Ai fini delle verifiche, con cadenza biennale, ai sensi del D. Lgs n. 261 del 20/12/2007, art. 5, il legale rappresentante dell'Azienda Sociosanitaria Locale n. 3 di Nuoro, dovrà trasmettere allo scrivente Servizio, almeno 30 giorni prima della relativa scadenza, apposita relazione sull'attività svolta nel periodo precedente dalla struttura in oggetto

ART. 5 Il Direttore della struttura è il Dott. Pierpaolo Bitti, laureato in Medicina e Chirurgia, specializzato in Ematologia Generale Clinica e Laboratorio.

ART. 6 Ai sensi delle vigenti disposizioni normative, qualunque variazione strutturale, impiantistica, tecnologica ed organizzativa, attinente alla struttura sanitaria, è soggetta alla preventiva autorizzazione da parte degli organismi competenti.

ART. 7 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.

ART. 8 La presente determinazione è pubblicata sul sito istituzionale della Regione autonoma della Sardegna ed è reperibile al seguente percorso: Struttura organizzativa > Assessorato dell'Igiene e sanità e dell'Assistenza sociale - Direzione generale della Sanità > Servizi - Atti.

Il Direttore del Servizio

Dott. Antonio Montisci

(ex art. 30 L.R. 31/98)

(documento firmato digitalmente)

G.Murgia / Settore 6.1

A.Ligas / Resp. Settore 6.1

Siglato da :

ALESSANDRA LIGAS