

Deliberazione N. 142**Assessore****Presidente Roberto FICO**

| SPL | SSL | STL |
|-----|-----|-----|
| 204 | 03  | 00  |

# Regione Campania

GIUNTA REGIONALE

SEDUTA DEL 23/04/2026

## PROCESSO VERBALE

Oggetto:

***Recepimento dell'Accordo Stato-Regioni Rep. atti n. 197/CSR del 6 settembre 2023, concernente l'aggiornamento e la revisione dell'allegato B dell'Accordo Stato-Regioni Rep. atti n. 242/CSR/2010, relativo al modello per le visite di verifica dei requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue degli emocomponenti.***

|     |                |                         |              |            |
|-----|----------------|-------------------------|--------------|------------|
| 1)  | Presidente     | Roberto                 | FICO         | Presidente |
| 2)  | Vicepresidente | Mario                   | CASILLO      |            |
| 3)  | Assessore      | Fulvio                  | BONAVITACOLA |            |
| 4)  | Assessore      | Vincenzo                | CUOMO        |            |
| 5)  | Assessore      | Onofrio Giustino Angelo | CUTAIA       |            |
| 6)  | Assessore      | Vincenzo                | MARAIIO      |            |
| 7)  | Assessore      | Andrea                  | MORNIROLI    |            |
| 8)  | Assessore      | Claudia                 | PECORARO     |            |
| 9)  | Assessore      | Angelica                | SAGGESE      |            |
| 10) | Assessore      | Maria Carmela           | SERLUCA      |            |
| 11) | Assessore      | Fiorella                | ZABATTA      |            |
|     | Segretario     | Mauro                   | FERRARA      |            |

**Alla stregua dell'istruttoria compiuta dalla Direzione Generale e delle risultanze e degli atti tutti richiamati nelle premesse che seguono, costituenti istruttoria a tutti gli effetti di legge, nonché dell'espressa dichiarazione di regolarità della stessa resa dal Direttore a mezzo di sottoscrizione della presente**

**PREMESSO che**

- a. con Delibera di Giunta Regionale n. 278 del 21/06/2011, è stato recepito l'Accordo Stato-Regioni del 16 dicembre 2010 (Rep. atti n.242/CSR), sui 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;
- b. con Delibera di Giunta Regionale n. 374 del 07/09/2021, è stato recepito l'Accordo Stato-Regioni Rep. atti n. 29/CSR del 25 marzo 2021, recante "Aggiornamento e revisione dell'Accordo Stato-Regioni 16 dicembre 2010 sui requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici dei Servizi Trasfusionali e delle Unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti e sul modello per le visite di verifica", mediante il quale è stato sostituito l'Allegato A dell'Accordo Stato-Regioni 16 dicembre 2010 Rep. atti n. 242/CSR;
- c. nel menzionato Accordo Stato Regioni del 25 marzo 2021 (Rep. atti n. 29/CSR), è stato convenuto che l'allegato B di cui all'Accordo Stato Regioni del 16 dicembre 2010, relativo al modello delle visite di verifica, sarebbe stato aggiornato e rivisto con successivo accordo;
- d. la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, in data 6 settembre 2023, ha sancito l'Accordo Rep. Atti n. 197/CSR avente ad oggetto "Accordo, ai sensi dell'art. 2, comma 4, del decreto del ministro della salute 5 novembre 2021, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, concernente l'aggiornamento e la revisione dell'allegato B dell'Accordo Stato-Regioni 16 dicembre 2010 Rep. atti n. 242/CSR, relativo al modello per le visite di verifica dei requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue degli emocomponenti.";
- e. pertanto, l'Allegato B di cui all'Accordo Stato-Regioni 16 dicembre 2010 è sostituito dall'Allegato B dell'Accordo Stato-Regioni 6 settembre 2023 recante "Modalità per la gestione delle attività correlate all'autorizzazione e all'accreditamento e per l'organizzazione delle visite di verifica dei Servizi Trasfusionali e delle Unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti, ai sensi degli articoli 3, 4 e 5 del Decreto Legislativo 20 dicembre 2007, n 261 3 dell'art. 12, commi 4-bis e 4-ter, della Legge 21 ottobre 2005, n. 219 e del Decreto del Ministro della salute 5 novembre 2021";

**PRESO ATTO, sulla base dell'istruttoria dei competenti Uffici regionali, che**

- a. l'aggiornamento degli allegati tecnici dell'Accordo Stato-Regioni Rep. atti n. 242/CSR del 16 dicembre 2010 risulta completato, come di seguito specificato:
  - a.a. Allegato A aggiornato e sostituito da Allegato A dell'Accordo Stato-Regioni Rep. atti n. 29/CSR del 25 marzo 2021;
  - a.b. Allegato B aggiornato e sostituito da Allegato B dell'Accordo Stato-Regioni Rep. Atti n. 197/CSR del 6 settembre 2023;
- b. in data 7 luglio 2021, sono stati emessi il Decreto Dirigenziale n. 238, avente ad oggetto "Verifica biennale medicina trasfusionale dei SIMT della Regione Campania." ed il Decreto Dirigenziale n. 239, avente ad oggetto "Verifica biennale medicina trasfusionale delle UDR associative.", entrambi della Direzione Generale Tutela della Salute e Coordinamento del SSR;
- c. nel corso del primo semestre del 2023, è stata avviata l'attività istruttoria finalizzata all'effettuazione delle visite di verifica per il rinnovo degli accreditamenti di cui al punto precedente, per i Servizi Trasfusionali (SIMT – Servizi di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale) e le Unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti che operano sul territorio della Regione Campania, in esito alla quale, la Direzione Generale Tutela della Salute e Coordinamento del SSR ha emesso i provvedimenti di rilascio oppure di rinnovo degli accreditamenti, ai sensi dell'art. 20 della Legge n. 219/2005, a partire dal primo quadrimestre dell'anno 2024;
- d. il quadro normativo di riferimento per il funzionamento delle strutture operanti in ambito di medicina trasfusionale e di raccolta di sangue ed emocomponenti prevede cadenza biennale per le visite di verifica del possesso dei requisiti per il rilascio o per il rinnovo dell'accreditamento, ai sensi dell'art. 20 della legge n. 219/2005;
- e. si è ritenuto, pertanto, di dover concludere il ciclo di visite di verifica sulla base del modello vigente, al fine di rendere omogenee le valutazioni effettuate per tutti i SIMT e le Unità di raccolta;

- f. è in fase di avvio il nuovo ciclo di visite biennali per il rilascio o il rinnovo dell'autorizzazione/accreditamento istituzionale dei SIMT e delle Unità di raccolta operanti sul territorio regionale;
- g. risulta necessario:
- g.1 garantire lo svolgimento delle attività di verifica delle strutture con modalità omogenee, sulla base del quadro normativo di riferimento vigente, con particolare riguardo per l'applicazione dei contenuti dell'allegato B dell'Accordo Stato-Regioni Rep. atti n. 242/CSR del 16 dicembre 2010, relativo al modello per le visite di verifica dei requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue degli emocomponenti, che è alla base delle attività tecniche espletate durante le visite di verifica da parte dei Valutatori del Sistema Trasfusionale Italiano, come aggiornato e revisionato dall'Accordo Stato Regioni - ASR 6 settembre 2023 - Rep. Atti n. 197/CSR;
- g.2 avviare il nuovo ciclo di visite per il rilascio o il rinnovo dell'autorizzazione/accreditamento istituzionale dei SIMT e delle Unità di raccolta, secondo le modalità di cui all'allegato B dell'Accordo Stato Regioni del 6 settembre 2023 (Rep. Atti n. 197/CSR);
- h. pertanto, i competenti Uffici regionali propongono di:
- h.1 recepire l'Accordo Stato-Regioni Rep. atti n. 197/CSR del 6 settembre 2023, recante "Accordo, ai sensi dell'art. 2, comma 4, del Decreto del Ministro della Salute 5 novembre 2021, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, concernente l'aggiornamento e la revisione dell'allegato B dell'Accordo Stato-Regioni Rep. atti n. 242/ CSR del 16 dicembre 2010, relativo al modello per le visite di verifica dei requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue degli emocomponenti";
- h.2 disporre che, ai fini dell'espletamento dell'attività istruttoria da parte della Direzione Generale Tutela della Salute e Coordinamento del SSR, e per il compiuto svolgimento delle visite di verifica, secondo quanto previsto dal menzionato Accordo Stato Regioni - Rep. atti n. 197/CSR del 06/09/2023, all'atto della presentazione dell'istanza di accreditamento *ex novo* per le Unità di raccolta di sangue, le Associazioni/Federazioni di donatori di sangue debbano obbligatoriamente produrre una Convenzione con uno dei Servizi di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale della rete ospedaliera della Regione Campania, stipulata ai sensi dell'Accordo Stato Regioni - Rep. Atti n. 100/CSR, dell'8/07/2021;

### **RITENUTO, pertanto,:**

- a. di dover recepire l'Accordo Stato-Regioni - Rep. atti n. 197/CSR del 6 settembre 2023, recante "Accordo, ai sensi dell'art. 2, comma 4, del Decreto del Ministro della Salute 5 novembre 2021, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, concernente l'aggiornamento e la revisione dell'allegato B dell'Accordo Stato-Regioni Rep. atti n. 242/ CSR del 16 dicembre 2010, relativo al modello per le visite di verifica dei requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue degli emocomponenti";
- b. di dover disporre che, all'atto della presentazione dell'istanza di accreditamento *ex novo* per le Unità di raccolta di sangue, le Associazioni/Federazioni di donatori di sangue debbano obbligatoriamente produrre una Convenzione con uno dei Servizi di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale della rete ospedaliera della Regione Campania, stipulata ai sensi dell'Accordo Stato Regioni Rep. Atti n. 100/CSR dell'8 luglio 2021;
- c. di dover demandare alla Direzione Generale per la Tutela della Salute e il Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale gli atti consequenziali;

**PROPONE** e la Giunta, in conformità, a voto unanime

### **DELIBERA**

Per i motivi espressi in narrativa, che qui si intendono integralmente riportati e confermati:

1. di recepire l'Accordo Stato-Regioni - Rep. atti n. 197/CSR del 6 settembre 2023, recante "Accordo, ai sensi dell'art. 2, comma 4, del Decreto del Ministro della Salute 5 novembre 2021, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, concernente l'aggiornamento e la revisione dell'allegato B dell'Accordo Stato-Regioni Rep. atti n. 242/ CSR del 16 dicembre 2010, relativo al

modello per le visite di verifica dei requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue degli emocomponenti”;

2. disporre che, all'atto della presentazione dell'istanza di accreditamento *ex novo* per le Unità di raccolta di sangue, le Associazioni/Federazioni di donatori di sangue debbano obbligatoriamente produrre una Convenzione con uno dei Servizi di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale della rete ospedaliera della Regione Campania, stipulata ai sensi dell'Accordo Stato Regioni Rep. Atti n. 100/CSR dell'8 luglio 2021;
3. di demandare alla Direzione Generale Tutela della Salute e Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale gli atti consequenziali;
4. di trasmettere il presente provvedimento alla Direzione Generale Tutela della Salute e Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale, anche per la notifica al Responsabile della Struttura Regionale di Coordinamento per le attività trasfusionali, alle Aziende Sanitarie e, per il loro tramite, ai Servizi Trasfusionali ospedalieri, al B.U.R.C. e alla Sezione Casa di Vetro del sito istituzionale per la pubblicazione.



## GIUNTA REGIONALE DELLA CAMPANIA

|                  |     |     |            |            |           |           |
|------------------|-----|-----|------------|------------|-----------|-----------|
| DELIBERAZIONE n° | 142 | del | 23/04/2026 | SPL<br>204 | SSL<br>03 | STL<br>00 |
|------------------|-----|-----|------------|------------|-----------|-----------|

## OGGETTO:

*Recepimento dell'Accordo Stato-Regioni Rep. atti n. 197/CSR del 6 settembre 2023, concernente l'aggiornamento e la revisione dell'allegato B dell'Accordo Stato-Regioni Rep. atti n. 242/CSR/2010, relativo al modello per le visite di verifica dei requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue degli emocomponenti.*

| <b>QUADRO A</b>           | CODICE    | NOME E COGNOME                                    | FIRMA      |
|---------------------------|-----------|---|------------|
| PRESIDENTE / ASSESSORE    |           | <i>Presidente Roberto FICO</i>                    | 22/04/2026 |
| DIREZIONE GENERALE        | 204.00.00 | <i>Sostituto del Direttore Generale Ugo TRAMA</i> | 21/04/2026 |
| SETTORE / UOS PARTICOLARE | 204.03.00 | <i>Anna Maria FERRIERO</i>                        | 20/04/2026 |

|                        |                   |                                  |            |
|------------------------|-------------------|----------------------------------|------------|
| DATA ADOZIONE          | 23/04/2026        | VISTO SEGRETERIA DI GIUNTA       |            |
| COGNOME <i>FERRARA</i> | NOME <i>Mauro</i> | INVIATO PER L'ESECUZIONE IN DATA | 23/04/2026 |

## AI SEGUENTI UFFICI:

**101000 UFFICIO DI GABINETTO**  
**204000 DIREZIONE GENERALE TUTELA DELLA SALUTE E COORDINAMENTO DEL SISTEMA SANITARIO REGIONALE**  
**2040300 ASSISTENZA OSPEDALIERA**

Dichiarazione di conformità della copia cartacea:

Il presente documento, ai sensi del T.U. dpr 445/2000 e successive modificazioni è copia conforme cartacea dei dati custoditi in banca dati della Regione Campania.

Firma

-----

*SPL = Direzione Generale*  
*SSL = Settore*  
*STL = UOS*