

OGGETTO: Associazione Donatori di Sangue degli Ospedali S. Eugenio e C.T.O. A. Alesini “La Rete di Tutti” Onlus (C.F. 97592100586). Autorizzazione all’esercizio e accreditamento istituzionale dell’Unità di Raccolta del sangue denominata “La Rete di Tutti”, sita in via dei Lincei n. 39 – 00147 Roma.

IL PRESIDENTE IN QUALITÀ DI COMMISSARIO AD ACTA

VISTI:

- lo Statuto della Regione Lazio;
- la Legge Regionale 18 febbraio 2002, n.6 e successive modificazioni ed integrazioni;
- il Regolamento Regionale n. 1 del 6 settembre 2002, e ss. mm. e ii.;
- la Deliberazione del Consiglio dei Ministri del 21 marzo 2013, con la quale il Presidente della Regione Lazio è stato nominato Commissario ad Acta per la realizzazione degli obiettivi di risanamento finanziario previsti nel piano di rientro dai disavanzi regionali nel settore sanitario;
- la delibera del Consiglio dei Ministri del 1 dicembre 2014 con la quale l’Arch. Giovanni Bissoni è stato nominato Sub commissario per l’attuazione del Piano di Rientro dai disavanzi del SSR della Regione Lazio, con il compito di affiancare il Commissario ad Acta nella predisposizione dei provvedimenti da assumere in esecuzione dell’incarico commissariale, ai sensi della deliberazione del Consiglio dei Ministri del 21 marzo 2013;
- il Decreto Legislativo n. 502 del 30 dicembre 1992 e successive modificazioni ed integrazioni;
- la Legge Regionale 3 marzo 2003, n. 4, e successive modifiche e integrazioni;
- il Regolamento Regionale 26 gennaio 2007, n. 2, e successive modifiche e integrazioni;
- la Legge 21 ottobre 2005, n. 219 “Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati”;
- la Deliberazione di Giunta Regionale n. 66 del 12 febbraio 2007 concernente: “Approvazione del Piano di Rientro per la sottoscrizione dell’Accordo tra Stato e Regione Lazio ai sensi dell’art.1, comma 180, della Legge 311/2004”;
- la Deliberazione di Giunta Regionale n.149 del 6 marzo 2007 avente ad oggetto “Presenza d’atto dell’Accordo Stato Regione Lazio ai sensi dell’art. 1, comma 180, della legge n. 311/2004, sottoscritto il 28 febbraio 2007. Approvazione del Piano di Rientro”;
- il Regolamento Regionale 13 novembre 2007, n.13;
- il D.Lgs. 261 del 20 dicembre 2007, Art. 2, comma 1, con il quale sono state individuate e definite le attività svolte dai Servizi Trasfusionali e dalle Unità di raccolta;
- i Decreti del Commissario ad Acta n.U0082/2009 e n.U0092/2010 che istituiscono e confermano il Centro Regionale Sangue;
- il nuovo Patto per la Salute sancito dalla Conferenza Stato – Regioni e Province Autonome di Trento e Bolzano del 3 dicembre 2009 e, in particolare, l’art. 13, comma 14;
- il Decreto del Commissario ad Acta n. U0087 del 18.12.2009 avente ad oggetto “Approvazione Piano Sanitario Regionale (PSR) 2010 – 2012”;
- la Legge Regionale 10 Agosto 2010, n. 3, e successive modifiche ed integrazioni;
- il Decreto del Commissario ad Acta n. U0017/2010 avente ad oggetto “Atto ricognitivo di cui al Decreto Commissariale 96/2009. Piano dei fabbisogni assistenziali per la Regione Lazio ai sensi dell’art. 2, comma 1, lett. a, numero 1) della L.R. 4/2003”;
- il Decreto del Commissario ad Acta n. U0090 del 10 novembre 2010 concernente l’approvazione dei requisiti minimi autorizzativi per l’esercizio delle attività sanitarie e socio sanitarie, con il quale è stato avviato, tra l’altro, il procedimento di accreditamento definitivo;
- il Decreto del Commissario ad Acta n. U0008 del 10 febbraio 2011 che modifica e integra il Decreto del Commissario ad Acta U0090/2010;
- il Decreto del Commissario ad Acta n.U0122 del 29.12.2011 con il quale sono state centralizzate le attività di qualificazione biologica del sangue;

- la Deliberazione della Giunta Regionale 13 aprile 2012, n.138 che ha recepito l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento relativo a "Caratteristiche e funzioni delle Strutture regionali di coordinamento (SRC) per le attività trasfusionali";
- la Deliberazione della Giunta Regionale 13 aprile 2012, n.139 che ha recepito l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano del 16 dicembre 2010 sui requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle attività sanitarie dei servizi trasfusionali e delle Unità di raccolta del sangue e sul modello per le visite di verifica;
- l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano concernente "Linee guida per l'accreditamento dei servizi trasfusionali e delle Unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti";
- la Determinazione dirigenziale n. B04512 del 20.07.2012 con la quale è stato recepito il Regolamento per l'organizzazione e la conduzione delle visite di verifica dei servizi trasfusionali e delle Unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti svolte dal team di valutatori qualificati che comprende gli ispettori designati dalla Regione Lazio e inseriti nell'Elenco nazionale dei valutatori per il sistema trasfusionale di cui al DM del 26 maggio 2011, ai sensi dell'Accordo del 16 dicembre 2010;
- il Decreto del Commissario ad Acta n. 207 del 20 giugno 2014 che ha confermato il ruolo del Centro Regionale Sangue, in particolare, ha recepito nell'Allegato 1 l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano del 25 luglio 2012, con l'approvazione delle "Linee guida per l'accreditamento dei Servizi trasfusionali e delle Unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti". Rep Atti n.149 del 25.07.2012;
- il Decreto del Commissario ad Acta n. U00247/2014 che approva i Programmi Operativi 2013-2015;
- il Decreto del Commissario ad Acta n. U00010 del 10 gennaio 2015 che determina i criteri e le modalità per il rilascio dell'Autorizzazione all'esercizio e l'Accreditamento Istituzionale dei Servizi Trasfusionali della Regione Lazio;
- il Decreto del Commissario ad Acta n. U00101 del 10 marzo 2015 che determina i criteri e modalità per il rilascio dell'Autorizzazione all'esercizio e l'Accreditamento Istituzionale delle Unità di Raccolta del sangue associative e delle Articolazioni Organizzative dei Servizi Trasfusionali della Regione Lazio;
- il Decreto del Commissario ad Acta n. U00155 del 17 aprile 2015 che stabilisce i requisiti minimi autorizzativi per l'esercizio delle attività sanitarie e socio sanitarie che svolgono attività trasfusionali;
- il Decreto del Commissario ad Acta n. U00263 del 23 giugno 2015 avente ad oggetto "Modifiche e integrazioni al DCA n. U00010 del 12.1.2015 DCA e al DCA n. U00101 del 10.3.2015 che definiscono i criteri e le modalità per il rilascio dell'autorizzazione all'esercizio e l'accreditamento istituzionale dei Servizi di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale (SIMT) e delle Unità di Raccolta del sangue associative (UdR) e delle loro articolazioni.";
- il Decreto del Commissario ad Acta n. U00279 del 26 giugno 2015 avente ad oggetto "AUSL RMC (P.IVA 04739291005). Autorizzazione all'esercizio e accreditamento istituzionale del Servizio Immunoematologia e Medicina Trasfusionale del Presidio ospedaliero Sant'Eugenio, sito in Piazzale dell'Umanesimo n. 10 – 00144 Roma.";

VISTE:

- la nota Prot. n. 96368 del 23/02/2016 con la quale l'Associazione Donatori di Sangue degli Ospedali S. Eugenio e C.T.O. A. Alesini "La Rete di Tutti" Onlus (C.F. 97592100586), con sede legale presso il Centro Trasfusionale S. Eugenio, p.le Umanesimo n.10 a Roma, fa istanza di autorizzazione all'esercizio e accreditamento istituzionale per una Unità di Raccolta del sangue denominata "La Rete di Tutti", sita in via dei Lincei n. 39 – 00147 Roma;
- la nota Prot. n. 100611 del 25/02/2016 con cui l'Associazione Donatori di Sangue degli Ospedali S. Eugenio e C.T.O. A. Alesini "La Rete di Tutti" Onlus comunica di aver variato l'indirizzo della Sede Legale, che ora risulta essere sita in via dei Lincei n. 39 – 00147 Roma;

- la nota Prot. 101786 del 25/02/2016 con la quale l'Area "Autorizzazione ed Accredimento. Completamento adempimenti legge 12/2011" della Direzione Salute e Politiche Sociali della Regione Lazio chiede all'Area "Programmazione della Rete Ospedaliera (Pubblica, Privata, Policlinici Universitari) e Ricerca" della Direzione Salute e Politiche Sociali della Regione Lazio il parere di compatibilità al fabbisogno di assistenza, alla quantità di prestazioni accreditabili e all'organizzazione del sistema trasfusionale regionale di cui al DCA U00207/2014 per l'istanza presentata dall'Associazione Donatori di Sangue degli Ospedali S. Eugenio e C.T.O. A. Alesini "La Rete di Tutti" Onlus;

CONSIDERATO che la sede dell'Associazione, sita in via dei Lincei n. 39 – 00147 Roma, è una sede operativa che, ai sensi del DCA U00155/2015, svolge unicamente attività amministrativa di supporto all'attività sanitaria di raccolta sangue, svolta dall'Associazione Donatori di Sangue degli Ospedali S. Eugenio e C.T.O. A. Alesini "La Rete di Tutti" Onlus con un'autoemoteca di proprietà;

RITENUTO pertanto, di dover assimilare l'attività di raccolta sangue dell'Associazione Donatori di Sangue degli Ospedali S. Eugenio e C.T.O. A. Alesini "La Rete di Tutti" Onlus a quelle di cui al comma 2 dell'art. 4 della L.R. 4/2003, soggette alla sola autorizzazione all'esercizio regionale;

PRESO ATTO che:

- la documentazione prodotta risulta rispondente a quella prevista dalla L.R. n. 4/2003 e dal R.R. n. 2/2007, a meno della documentazione di valutazione dei rischi;
- per motivi di urgenza e necessità, stante l'attuale livello di raccolta regionale sangue regionale, il documento di valutazione rischi, come da nota Prot. n. 101823 del 25/02/2016, sarà prodotto in duplice copia dall'Associazione direttamente ai valutatori del CRS, e da questi trasmesso (una copia) all'Area "Autorizzazione ed Accredimento. Completamento adempimenti legge 12/2011" della Direzione Salute e Politiche Sociali della Regione Lazio;
- pertanto sussistono i presupposti per il rilascio dell'autorizzazione all'esercizio e l'accredimento istituzionale di una Unità di Raccolta del sangue denominata "La Rete di Tutti", sita in via dei Lincei n. 39 – 00147 Roma;

VISTE:

- la nota Prot. n. 101823 del 25/02/2016, con la quale è stato chiesto al CRS di la verifica di cui all'art. 7 della L.R. 4/2003 e all'art. 9 del R.R. 2/2007 (autorizzazione all'esercizio), e di cui all'art. 14 della L.R. 4/2003 e all'art.8 del R.R. 13/2007(accredimento istituzionale), preventiva all'adozione del provvedimento di autorizzazione all'esercizio e accredimento istituzionale di una Unità di Raccolta del sangue sita in via dei Lincei n. 39 a Roma;
- la nota Prot. n. 141876 del 16/03/2016 con cui l'Area "Programmazione della Rete Ospedaliera (Pubblica, Privata, Policlinici Universitari) e Ricerca" della Direzione Salute e Politiche Sociali della Regione Lazio fornisce il parere favorevole di compatibilità al fabbisogno di assistenza, alla quantità di prestazioni accreditabili e all'organizzazione del sistema trasfusionale regionale di cui al DCA U00207/2014, per l'istanza di accredimento istituzionale presentata dall'Associazione Donatori di Sangue degli Ospedali S. Eugenio e C.T.O. A. Alesini "La Rete di Tutti" Onlus;
- la nota Prot. n. 287/2016 del CRS, con cui il Direttore del CRS, visti i verbali di verifica dei valutatori regionali del CRS per la sede operativa sita in via dei Lincei n. 39 – 00147 Roma e per l'autoemoteca denominata "Fiat Ducato 130" con targa FA606MN, gestiti dell'Associazione Donatori di Sangue degli Ospedali S. Eugenio e C.T.O. A. Alesini "La Rete di Tutti" Onlus, attesta che l'Unità di Raccolta del sangue denominata "La Rete di Tutti" è autorizzabile ed accreditabile;
- la nota Prot. n. 146703 del 18/03/2016 con cui il CRS ha trasmesso copia del documento di valutazione dei rischi;

RITENUTO, per quanto sopra rappresentato, di dover rilasciare all'Associazione Donatori di Sangue degli Ospedali S. Eugenio e C.T.O. A. Alesini "La Rete di Tutti" Onlus (C.F. 97592100586) l'autorizzazione all'esercizio e l'accreditamento istituzionale per l'Unità di Raccolta del sangue denominata "La Rete di Tutti", sita in via dei Lincei n. 39 – 00147 Roma, che opera per mezzo del Punto di Raccolta Mobile denominato "Fiat Ducato 130" con targa FA606MN;

DECRETA

Per le motivazioni richiamate in premessa che si intendono integralmente riportate di:

- rilasciare all'Associazione Donatori di Sangue degli Ospedali S. Eugenio e C.T.O. A. Alesini "La Rete di Tutti" Onlus (C.F. 97592100586) l'autorizzazione all'esercizio e l'accreditamento istituzionale per l'Unità di Raccolta del sangue denominata "La Rete di Tutti", sita in via dei Lincei n. 39 – 00147 Roma, che opera per mezzo del Punto di Raccolta Mobile denominato "Fiat Ducato 130" con targa FA606MN.

Il Legale Rappresentante dell'Associazione Donatori di Sangue degli Ospedali S. Eugenio e C.T.O. A. Alesini "La Rete di Tutti" Onlus (C.F. 97592100586), con sede legale in via dei Lincei n. 39 – 00147 Roma, è il sig. Felice Di Iorio, nato a Salcito (CB) il 20/02/1957.

Il Responsabile dell'Unità di Raccolta del sangue denominata "La Rete di Tutti", che afferisce al SIMT del Presidio ospedaliero Sant'Eugenio, sito in Piazzale dell'Umanesimo n. 10 – 00144 Roma, è la Dott.ssa Donatella Pia Dambra, nata a Cerignola (FG) il 28/01/1981, laureata in Medicina e Chirurgia presso l'Università Cattolica del Sacro Cuore di Roma il 26/07/2005, specializzata in Medicina Nucleare presso l'Università del Sacro Cuore di Roma il 03/11/2009, ed iscritta all'Ordine dei Medici Chirurghi e Odontoiatri della provincia di Roma con il numero d'ordine 59549.

Il presente provvedimento è trasmesso via pec al legale rappresentante dell'Associazione Donatori di Sangue degli Ospedali S. Eugenio e C.T.O. A. Alesini "La Rete di Tutti" Onlus (felicediorio@pec.it), al CRS (aoscamilloforlanini_affarigenerali@pec.it), al responsabile del SIMT del Presidio ospedaliero Sant'Eugenio di Roma (aziendausl.romac@pec.aslrmc.it) e alla AUSL ROMA2 (aziendausl.romac@pec.aslrmc.it).

L'AUSL ROMA 2, competente per territorio, è l'Ente preposto alla vigilanza sulla persistenza dei requisiti strutturali, tecnici ed organizzativi e quelli ulteriori di accreditamento.

Al CRS è demandato il compito di effettuare le visite di verifica periodica sul possesso dei requisiti specifici.

Si richiama l'obbligo di effettuare le comunicazioni circa le variazioni della tipologia della struttura, nonché dei locali per ampliamento, trasformazione o trasferimento, ovvero variazioni della tipologia delle prestazioni che dovranno essere preventivamente autorizzate dalla Regione.

Avverso il presente provvedimento è ammesso ricorso giurisdizionale innanzi al Tribunale Amministrativo Regionale del Lazio nel termine di giorni 60 (sessanta) ovvero ricorso straordinario al Capo dello Stato entro il termine di giorni 120 (centoventi) decorrenti dalla data di notifica.

Nicola Zingaretti
