

OGGETTO: Criteri e modalità per il rilascio dell'Autorizzazione all'esercizio e l'Accreditamento Istituzionale delle Unità di Raccolta Sangue associative e delle Articolazioni Organizzative dei Servizi Trasfusionali della Regione Lazio.

IL PRESIDENTE IN QUALITÀ DI COMMISSARIO AD ACTA

VISTI:

- lo Statuto della Regione Lazio;
- la Legge Regionale 18 febbraio 2002, n.6 e successive modifiche ed integrazioni;
- 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;
- 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, che si intendono rispettivamente *“Le strutture e le relative articolazioni organizzative, comprese quelle per le attività di raccolta, previste dalla normativa vigente secondo i modelli organizzativi regionali, che sono responsabili sotto qualsiasi aspetto della raccolta e del controllo del sangue umano e dei suoi componenti, quale ne sia la destinazione, nonché della lavorazione, conservazione, distribuzione e assegnazione quando gli stessi sono destinati alla trasfusione”* e *“Strutture incaricate della raccolta, previa autorizzazione delle Regioni o Province autonome competenti, gestite dalle associazioni dei donatori volontari di sangue convenzionate e costituite ai sensi della normativa vigente; le Unità di raccolta, gestite singolarmente o in forma aggregata dalle predette associazioni, operano sotto la responsabilità tecnica del Servizio trasfusionale di riferimento;”*;
- 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 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. Rep. Atti n. 242 del 16.12.2010;
- 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 fra il Governo e le Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano del 16 dicembre 2010;
- i Decreti del Commissario ad Acta n.U0082/2009 e n.U0092/2010 che istituiscono e confermano il Centro Regionale Sangue;
- 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.U00379 del 07.08.2013 con cui è stato nominato il direttore del Centro Regionale Sangue;
- 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 I l'Accordo tra il Governo, le

Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano del 25 luglio 2012, concernete “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;

- la nota prot. 371590 del 30.06.2014 trasmessa ai legali rappresentanti delle Associazioni/Federazioni di donatori volontari di sangue unitamente alla scheda e alla relativa check list da compilare per ogni unità di raccolta di sangue (UdR) al fine di avviare le procedure per l’autorizzazione e l’accreditamento istituzionale;
- la nota prot. n.424449 del 23.07.2014 trasmessa ai legali rappresentanti delle Associazioni/Federazioni di donatori volontari di sangue con la quale è stato richiesto di integrare la documentazione prodotta con il modulo della dichiarazione preliminare ai fini del rilascio di una nuova autorizzazione all’esercizio e/o di conferma dell’autorizzazione delle unità di raccolta di sangue, ai sensi della Legge Regionale n. 4/2003 e del Regolamento Regionale n. 2/2007;
- la nota prot. n. 534757 del 29.09.2014 con la quale è stato comunicato ai legali rappresentanti delle Associazioni/Federazioni di donatori volontari di sangue lo stato dell’iter amministrativo per l’autorizzazione e l’accreditamento delle unità di raccolta di sangue associative e la proroga al 30.10.2014 del termine di presentazione della documentazione integrativa richiesta;
- il Decreto Legge n. 192 del 31.12.2014 convertito dalla Legge 27 febbraio 2015, n. 11, che proroga al 30 giugno 2015 il termine del 31 dicembre 2014 previsto dall’articolo 2, comma 1-sexies, lettera c), del decreto-legge 29 dicembre 2010, n. 225, convertito, con modificazioni, dalla legge 26 febbraio 2011, n. 10, per dare compiuta attuazione all’accordo Stato-Regioni del 16 dicembre 2010, in materia di requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle attività sanitarie dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta e degli emocomponenti e sul modello per le visite di verifica;

CONSIDERATO che:

- nei termini indicati è stata inviata dai legali rappresentanti delle Associazioni di volontariato al Centro Regionale Sangue la documentazione prevista ai fini del percorso di autorizzazione all’esercizio e di accreditamento istituzionale;
- il Centro Regionale Sangue ha provveduto a registrare l’elenco delle richieste pervenute nei termini previsti;
- per facilitare la gestione del percorso di autorizzazione e accreditamento delle Unità di Raccolta Sangue è stato costituito un tavolo tecnico temporaneo con la partecipazione di rappresentanti della Regione, 2 rappresentanti delle Associazioni, 3 rappresentanti dei Servizi Trasfusionali, il rappresentante del Centro Nazionale Sangue e il direttore del Centro Regionale Sangue;
- nella riunione del 14.11.2014 il predetto Tavolo tecnico ha delineato le varie tipologie delle unità/punti di raccolta sangue gestite sia dalle Associazioni sia dai Servizi Trasfusionali;
- ai punti di raccolta gestiti dai Servizi trasfusionali, intesi quali articolazioni organizzative degli stessi, si applicano le medesime modalità di verifica per il rilascio dell’autorizzazione all’esercizio e per l’accreditamento istituzionale previste per le Unità di Raccolta associative;
- i requisiti minimi strutturali, tecnologici ed organizzativi previsti per le attività sanitarie delle Unità di Raccolta saranno approvati con successivo provvedimento modificativo e integrativo del DCA n. 8/2011;
- il percorso definito con il presente provvedimento è finalizzato al miglioramento della qualità della rete trasfusionale anche attraverso un processo di risk assessment che consenta di selezionare le strutture rispondenti alle caratteristiche previste;

STABILITO che, nelle more del completamento del processo di autorizzazione ed accreditamento, da realizzare entro il 30 giugno 2015, le Unità di Raccolta associative e le Articolazioni Organizzative dei Servizi Trasfusionali adibite all’attività di raccolta del sangue e degli emocomponenti in esercizio alla data del presente provvedimento, al fine di assicurare la continuità operativa, potranno proseguire temporaneamente l’attività di raccolta previa presentazione, entro il 31 marzo 2015, ai competenti Uffici regionali e al Centro Regionale Sangue, di una dichiarazione del legale rappresentante in cui si attesti:

- l'idoneità dei locali utilizzati per la raccolta del sangue ed emocomponenti e la rispondenza delle attività svolte ai requisiti tecnologici ed organizzativi previsti per le unità di raccolta;
- di effettuare le attività di raccolta nel rispetto delle misure di qualità e sicurezza previste dalla normativa vigente.

ATTESO che il Centro Regionale Sangue coordinerà, attraverso i valutatori iscritti nell'Elenco nazionale dei valutatori per il sistema trasfusionale di cui al DM del 26 maggio 2011, le visite di verifica iniziali e periodiche del possesso dei requisiti specifici nei confronti delle strutture adibite all'attività di raccolta di sangue interessate.

DECRETA

per le motivazioni in premessa riportate che si intendono integralmente richiamate:

1) di stabilire che:

- ai fini del rilascio dell'autorizzazione all'esercizio e dell'accreditamento istituzionale, le attività di raccolta del sangue e degli emocomponenti effettuate presso punti di raccolta fissi, collocati in strutture pubbliche (es. "Case della Salute") o private, gestiti dai Servizi Trasfusionali o dalle Associazioni/Federazioni dei donatori, devono essere svolte in conformità ai requisiti minimi strutturali, tecnologici ed organizzativi previsti per le attività sanitarie delle Unità di Raccolta, nonché ai requisiti minimi strutturali ed igienico-sanitari previsti dalla normativa vigente per l'esercizio delle attività sanitarie in regime ambulatoriale; la conformità ai requisiti strutturali ed igienico-sanitari deve essere garantita dalla struttura pubblica o privata ospitante; l'autorizzazione all'esercizio e l'accreditamento istituzionale sono rilasciati alle Aziende sanitarie cui afferiscono i Servizi Trasfusionali o alle Associazioni/Federazioni dei donatori che gestiscono i predetti punti fissi;
- per quanto concerne le attività di raccolta del sangue e degli emocomponenti effettuate presso punti di raccolta temporanei gestiti dai Servizi Trasfusionali e dalle Associazioni/Federazioni dei donatori, essendo l'autorizzazione all'esercizio e l'accreditamento istituzionale strettamente collegati alla "funzione" temporaneamente esercitata, le medesime dovranno essere svolte in locali comunque dotati di arredi ed attrezzature tali da garantire che le attività trasfusionali siano effettuate nel rispetto delle misure di qualità e sicurezza previste dalla normativa vigente;
- i valutatori regionali iscritti nell'Elenco nazionale dei valutatori per il sistema trasfusionale di cui al DM del 26 maggio 2011, coordinati dal Centro Regionale Sangue effettueranno le verifiche presso i predetti punti di raccolta temporanei, sulla base di un calendario di attività trasmesso preventivamente dai Servizi Trasfusionali e dalle Associazioni/Federazioni al Centro Regionale Sangue, con l'obiettivo di effettuare la verifica alla rispondenza ai requisiti come previsto dalla normativa vigente; il predetto calendario dovrà essere trasmesso annualmente entro il 31 marzo, avrà vigenza biennale e dovrà indicare i punti di raccolta temporanei in cui si prevede di esercitare l'attività; successivamente al primo anno il calendario dovrà confermare i punti di raccolta previsti per l'anno in corso e indicare quelli previsti per l'anno successivo;
- l'attività di raccolta con autoemoteca dovrà essere effettuata con mezzi rispondenti ai requisiti previsti dalla normativa nazionale e regionale;
- l'Amministrazione regionale rilascerà i provvedimenti di autorizzazione all'esercizio e di accreditamento istituzionale delle attività di raccolta del sangue e dei suoi componenti, previa verifica positiva dei requisiti autorizzativi e di accreditamento istituzionale e dei requisiti specifici da parte dei valutatori regionali iscritti nell'Elenco nazionale dei valutatori per il sistema trasfusionale di cui al DM del 26 maggio 2011, coordinati dal Centro Regionale Sangue;
- i requisiti minimi strutturali, tecnologici ed organizzativi previsti per le attività sanitarie delle Unità di Raccolta saranno approvati con successivo provvedimento modificativo e integrativo del DCA n. 8/2011;

2) di disporre che:

- nelle more del completamento del processo di autorizzazione ed accreditamento, da concludersi entro il 30 giugno 2015, al fine di assicurare la continuità operativa, le attività di raccolta del sangue e degli emocomponenti, effettuate in strutture diverse dai Servizi Trasfusionali, possono essere proseguite temporaneamente fino alla medesima data, previa presentazione da parte dei rispettivi legali rappresentanti, entro il 31 marzo 2015, di istanza di autorizzazione e accreditamento da presentarsi ai competenti Uffici regionali e al Centro Regionale Sangue, unitamente ad una dichiarazione dei legali rappresentanti ove si attesti:
 - a) l'impegno a completare l'eventuale adeguamento di tutte le strutture adibite all'attività di raccolta del sangue e degli emocomponenti ai requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi per consentire l'accredimento entro il 30 giugno 2015;
 - b) che le attività di raccolta sono svolte nel rispetto delle misure di qualità e sicurezza previste dalla normativa vigente;
- il Centro Regionale Sangue, entro 15 giorni dall'emanazione del presente provvedimento, dovrà trasmettere alla Regione Lazio la documentazione richiesta ai Servizi Trasfusionali ed alle Associazioni/Federazioni, con note Prot. n. 371590 del 30.06.2014 e Prot. n. 424449 del 23.07.2014, ai fini dell'avvio del procedimento amministrativo relativo al rilascio dell'autorizzazione all'esercizio delle attività sanitarie e dell'accredimento istituzionale;
- Il Centro Regionale Sangue dovrà effettuare, per ciascun Servizio Trasfusionale e per ciascuna Associazione/Federazione, almeno tre verifiche con esito positivo presso punti di raccolta temporanei diversi per consentire il rilascio dell'accredimento istituzionale entro il 30 giugno 2015; i restanti punti di raccolta dovranno essere verificati entro i 12 mesi successivi;
- il coordinamento delle attività di verifica è svolto dall'Area Autorizzazione e Accreditamento – Completamento Adempimenti legge 12/2011 della Regione Lazio;
- al Centro Regionale Sangue viene affidato l'incarico di coordinare, attraverso i valutatori regionali iscritti nell'Elenco nazionale dei valutatori per il sistema trasfusionale di cui al DM del 26 maggio 2011, le visite di verifica iniziali e periodiche del possesso dei requisiti specifici nei confronti dei punti di raccolta gestiti dai Servizi Trasfusionali e dalle Associazioni/Federazioni nonché delle autoemoteche;
- il Centro Regionale Sangue, ove ritenuto necessario ai fini della valutazione dei requisiti strutturali, potrà richiedere l'intervento dei Dipartimenti della Prevenzione delle ASL competenti per territorio che sono tenuti a garantirne il supporto;
- l'attività dei punti di raccolta potrà essere sospesa qualora, nell'ambito dell'attività di controllo, iniziale e periodico, dovessero riscontrarsi carenze dei requisiti di qualità e sicurezza tali da non consentirne la tempestiva soluzione;
- il Centro Regionale Sangue e la competente struttura regionale provvederanno a monitorare il percorso di autorizzazione e accreditamento previsto dal presente provvedimento.

Avverso il presente provvedimento è ammesso ricorso giurisdizionale dinanzi al Tribunale Amministrativo Regionale del Lazio entro 60 giorni dalla sua pubblicazione, ovvero ricorso straordinario al Presidente della repubblica entro 120 giorni dalla sua pubblicazione.

Il presente provvedimento sarà pubblicato sul Bollettino Ufficiale della Regione Lazio.

Roma, il **10 MAR. 2015**

Il Presidente
Nicola Zingales

