

**Oggetto:** Azienda Policlinico Umberto I (P.IVA 05570561000). Conferma dell'autorizzazione all'esercizio e dell'accreditamento istituzionale del Servizio Immunoematologia e Medicina Trasfusionale e autorizzazione all'esercizio e accreditamento istituzionale per l'attività di Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale sede di Qualificazione biologica del Policlinico Umberto I, sito in Roma, via Chieti n. 7. Integrazione del DCA U00296/2015 del 26/06/2015.

### ***IL PRESIDENTE IN QUALITA' 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;
- 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 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 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;
- 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. 101 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 Sangue associative e delle Articolazioni Organizzative dei Servizi Trasfusionali della Regione Lazio;
- il Decreto del Commissario ad Acta n. 155 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 Sangue associative (UdR) e delle loro articolazioni.";

**VISTO** il DCA n. U00296/2015 con cui è stata rilasciata l'autorizzazione all'esercizio e l'accreditamento istituzionale per il SIMT del Policlinico Umberto I, sito in Roma, Via Chieti n. 7, relativamente all'attività di Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale, con le condizioni indicate nel verbale di verifica;

**CONSIDERATO** che, ai sensi del DCA U00263/2015, la Regione adotta il provvedimento di conferma dell'autorizzazione all'esercizio e di accreditamento istituzionale delle sedi dei Servizi Immunoematologia e Medicina Trasfusionale (SIMT) sulla base dell'attestazione di conformità, non conformità o conformità condizionata ai requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi della struttura esaminata trasmessa dal CRS;

**VISTA** la nota Prot. n. 205423 del 20/04/2016 con la quale il Direttore del Centro Regionale Sangue Lazio attesta che il SIMT del Policlinico Umberto I, sito in Roma, via Chieti n. 7, risulta conforme ai requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi;

**CONSIDERATO** che, ai sensi del DCAU00263/2015, nel caso di attestazione di verifica conclusiva positiva del CRS, il procedimento si concluderà con l'adozione di un provvedimento di conferma dell'autorizzazione all'esercizio e di accreditamento istituzionale;

**VISTO** il DCA n. U00145/2016 con cui il Servizio d'Immunoematologia e Medicina Trasfusionale (SIMT) dell'Azienda Policlinico Umberto I è stato individuato quale sede di back up del Sistema Trasfusionale Regionale per l'attività di qualificazione biologica;

**VISTA** la nota Prot. n. 311144 del 13/06/2016 con cui l'Area di "Autorizzazione ed accreditamento" ha chiesto al Centro Regionale Sangue la verifica dei requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi del SIMT dell'Azienda Policlinico Umberto I relativamente all'attività di qualificazione biologica (sede di back up);

**VISTA** la nota Prot. n. 412218 del 04/08/2016 con la quale il Direttore del Centro Regionale Sangue Lazio attesta la conformità del SIMT del Policlinico Umberto I, sito in Roma, via Chieti n. 7 relativamente all'attività di Qualificazione Biologica;

**RITENUTO**, per quanto sopra rappresentato, di dover rilasciare all'Azienda Policlinico Umberto I (P.IVA 05570561000), per il presidio sanitario sito in Roma, via Chieti n. 7:

- la conferma dell'autorizzazione all'esercizio e dell'accreditamento istituzionale per il Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale;
- l'autorizzazione all'esercizio e l'accreditamento istituzionale per l'attività di Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale sede di Qualificazione biologica (sede di back up), integrando il DCA U00296/2015 del 26/06/2015;

#### **DECRETA**

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

- di rilasciare all'Azienda Policlinico Umberto I (P.IVA 05570561000), per il presidio sanitario sito in Roma, via Chieti n. 7:
  - o la conferma dell'autorizzazione all'esercizio e dell'accreditamento istituzionale per il Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale;
  - o l'autorizzazione all'esercizio e l'accreditamento istituzionale per l'attività di Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale sede di Qualificazione biologica (sede di back up), integrando il DCA U00296/2015 del 26/06/2015;

Per gli effetti della predetta integrazione il SIMT dell'Azienda Policlinico Umberto I, risulta essere autorizzato all'esercizio ed accreditato istituzionalmente per le seguenti attività:

- Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale;
- Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale sede di Qualificazione biologica (sede di back up);

Il presente provvedimento è trasmesso al legale rappresentante dell'Azienda Policlinico Umberto I, al CRS, all'ASUL ROMA 1 ed al Municipio II di Roma Capitale.

L'AUSL ROMA 1, 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.

La struttura è soggetta alle disposizioni di cui al capo IV del Regolamento Regionale n. 2/2007 in materia di autorizzazione, ed è tenuta al rispetto di quanto previsto dall'art. 11 del regolamento Regionale n. 13/2007 in materia di accreditamento

La presente autorizzazione potrà subire variazioni per effetto della modifica dei requisiti minimi.

La qualità di soggetto accreditato non costituisce vincolo per le aziende e gli enti del Servizio Sanitario Nazionale a corrispondere la remunerazione delle prestazioni erogate, al di fuori degli accordi contrattuali di cui all'art. 8 quinquies del D.Lgs n. 502/92 e comunque questa, previo congruo preavviso, può subire riduzioni e variazioni per effetto di provvedimenti, anche di programmazione, nazionali e regionali.

Avverso il presente decreto è ammesso ricorso giurisdizionale innanzi al Tribunale Amministrativo del Lazio nel termine di sessanta giorni, ovvero, ricorso Straordinario al Capo dello Stato entro il termine di giorni centoventi.

Roma, li 12 SET. 2016.

Nicola Zingaretti

