

**OGGETTO:** Disciplinare per l'utilizzo delle autoemoteche afferenti ai Servizi Trasfusionali della Regione Lazio e alle Unità di Raccolta del sangue autorizzati all'esercizio ed accreditati istituzionalmente dalla Regione Lazio.

### ***IL PRESIDENTE IN QUALITA' 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. 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, 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;
  - il Decreto del Commissario ad Acta n. U00010 del 12.1.2015 concernente "Criteri e 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 10.3.2015 concernente "*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. U00155 del 17.4.2015 concernente "*Modifica al Decreto del Commissario ad Acta U0008 del 10.2.1011 concernente "Modifica dell'Allegato 1 al Decreto del Commissario ad Acta U0090/2010 per: a) attività di riabilitazione (cod. 56), b) attività di lungodegenza (cod. 60); c) attività erogate nelle Residenze Sanitarie Assistenziali (RSA) per i livelli prestazionali: R1, R2, R2D e R3 - Approvazione Testo Integrato e Coordinato denominato "Requisiti minimi autorizzativi per l'esercizio delle attività sanitarie e socio sanitarie" e, in particolare, all'Allegato "C", il punto 1.10. "Attività trasfusionali";*
  - il Decreto del Commissario ad Acta n. U00263 del 23.6.2015 concernente "*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 Decreto 20 maggio 2015 del Ministero della Salute concernente "Programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti, per l'anno 2015", e il relativo allegato, nel punto relativo alla programmazione per l'autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti nel quinquennio 2010-2014, nel quale tra gli altri dati si riporta che "Le due Regioni caratterizzate, anche nel 2014, da una carenza struttura di GR - Globuli Rossi - (Lazio e Sardegna) sono state supportate dalle Regioni a media o elevata capacità di produzione aggiuntiva rispetto al proprio fabbisogno interno" e che, in riferimento al 2014 alla Sardegna e al Lazio, "Tali Regioni hanno dunque totalizzato un debito in mobilità sanitaria interregionale che risulta sostanzialmente allineato i dati



consolidati del 2013, che hanno fatto registrare un debito complessivo di Euro 5.714.172 a carico della Sardegna e di Euro 6.022.045 a carico del Lazio”;

**CONSIDERATO** quindi, per ragioni di necessità ed urgenza, di dover incrementare le attività di raccolta sangue nel territorio regionale, anche tramite strumenti innovativi, che permettano di raggiungere gli obiettivi fissati dal Programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti;

**CONSIDERATO** che ai sensi del DCA U00155/2015 le attività di raccolta sangue possono essere svolte attraverso punti di raccolta fissi, punti di raccolta temporanei e punti di raccolta mobile (autoemoteche);

**VISTI:**

- il DCA U00310/15 concernente “Associazione Volontari Italiani del Sangue Comunale di Roma (C.F. 02430640587). Autorizzazione all'esercizio e accreditamento istituzionale dell'Unità di Raccolta Sangue denominata 'AVIS Comunale di Roma', sita in via Imperia n. 2 - 00161 Roma”, con cui si autorizzano all'esercizio 4 autoemoteche;
- il DCA U00313/15 concernente “Associazione Donatori Volontari di Sangue EMA-Roma Onlus (C.F. 97239440585). Autorizzazione all'esercizio e accreditamento istituzionale dell'Unità di Raccolta Sangue denominata 'Ema-Roma' sita in via Aurelia n. 860 - 00165 Roma”, con cui si autorizza all'esercizio 1 autoemoteca;
- il DCA U00316/15 concernente “Croce Rossa Italiana (C.F. 01906810583). Autorizzazione all'esercizio e accreditamento istituzionale dell'Unità di Raccolta Sangue denominata 'Croce Rossa Italiana' sita in via Bernardino Ramazzini n. 31 - 00151 Roma.”, con cui si autorizzano all'esercizio 2 autoemoteche;
- il DCA U00318/15 concernente “Associazione Donatori Sangue Problemi Ematologici Onlus (C.F. 96084770583). Autorizzazione all'esercizio e accreditamento istituzionale dell'Unità di Raccolta Sangue denominata 'AD SPEM', sita in via Chieti n. 7 - 00161 Roma.”, con cui si autorizzano all'esercizio 2 autoemoteche
- il DCA U00326/15 concernente “Associazione Volontari Italiani del Sangue Provinciale di Latina (C.F. 91025660597). Autorizzazione all'esercizio e accreditamento istituzionale dell'Unità di Raccolta sangue denominata "AVIS Provinciale di Latina" sita in Corso Matteotti n. 238 – 04100 Latina.”, con cui si autorizzano all'esercizio 3 autoemoteche
- il DCA U00390/15 concernente “Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini (P.IVA 04733051009). Autorizzazione all'esercizio e accreditamento istituzionale delle autoemoteche del Servizio Immunoematologia e Medicina Trasfusionale del Presidio Ospedaliero San Camillo Forlanini, sito in Circonvallazione Gianicolense n. 87 - 00152 Roma.”, con cui si autorizzano all'esercizio 3 autoemoteche;
- il DCA U00094/16 concernente “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.”, con cui si autorizza all'esercizio 1 autoemoteca;

**VISTA** la nota prot. n. 254592 del 16/05/2016 recante “Sistema Trasfusionale regionale: verifiche dei punti raccolta temporanei del sangue”, comprensiva dei relativi allegati, da cui si rileva che nel Sistema Trasfusionale regionale siano presenti 451 Punti di Raccolta Temporanei del sangue;

**RITENUTO** di dover incentivare l'utilizzo di autoemoteche, in quanto maggiormente rispondenti ai criteri di qualità e sicurezza previsti dalla normativa vigente per la raccolta del sangue, rispetto ai punti di raccolta sangue temporanei;



**CONSIDERATO** che, ai sensi del DCA U0082/2009, fatte salve le funzioni organizzative e d'indirizzo generale riservate alla Regione, il Centro Regionale Sangue garantisce le funzioni di governo del sistema trasfusionale regionale nonché il coordinamento e controllo tecnico-scientifico nelle materie disciplinate dalla normativa vigente in tema di attività trasfusionali;

**RITENUTO**, pertanto, di prevedere:

- la possibilità dell'utilizzo delle autoemoteche autorizzate all'esercizio, tra tutti i soggetti partecipanti alla Rete Trasfusionale della Regione Lazio, che comunque risultano già essere autorizzati all'esercizio ed accreditati istituzionalmente;
- che tale utilizzo sia disciplinato dal Centro Regionale Sangue, cui è demandata la redazione di un "Disciplinare per l'utilizzo delle autoemoteche afferenti ai Servizi Trasfusionali della Regione Lazio e alle Unità di Raccolta del sangue autorizzati all'esercizio ed accreditati istituzionalmente dalla Regione Lazio", che dovrà poi essere adottato dalla Regione Lazio;
- che il suddetto disciplinare dovrà, tra l'altro, individuare esattamente lo stato precedente all'utilizzo e quello successivo in sede di riconsegna dell'autoemoteca, con le annesse funzioni del responsabile del servizio;

#### DECRETA

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

- 1) di disporre che i Punti di Raccolta Mobili (autoemoteche) afferenti a Servizi Territoriali ed alle Unità di Raccolta del sangue, già autorizzati all'esercizio ed accreditati istituzionalmente, possono essere utilizzati anche da altri Servizi Territoriali ed Unità di Raccolta del sangue, già autorizzati all'esercizio ed accreditati istituzionalmente per la raccolta del sangue dalla Regione Lazio, secondo le disposizioni contenute nel "Disciplinare per l'utilizzo delle autoemoteche afferenti ai Servizi Trasfusionali della Regione Lazio e alle Unità di Raccolta del sangue autorizzati all'esercizio ed accreditati istituzionalmente dalla Regione Lazio";
- 2) di individuare il Centro Regionale del Sangue della Regione Lazio quale soggetto responsabile per la redazione, e per ogni successiva modifica ed integrazione, del "Disciplinare per l'utilizzo delle autoemoteche afferenti ai Servizi Trasfusionali della Regione Lazio e alle Unità di Raccolta autorizzati all'esercizio ed accreditati istituzionalmente dalla Regione Lazio";
- 3) di adottare il "Disciplinare per l'utilizzo delle autoemoteche afferenti ai Servizi Trasfusionali della Regione Lazio e alle Unità di Raccolta del sangue autorizzati all'esercizio ed accreditati istituzionalmente dalla Regione Lazio", ed ogni sua successiva modifica ed integrazione, con Determinazione Dirigenziale della competente Area della Regione Lazio;
- 4) di individuare il Centro Regionale del Sangue quale soggetto incaricato delle attività di vigilanza e di controllo per la corretta attuazione delle disposizioni contenute nel "Disciplinare per l'utilizzo delle autoemoteche afferenti ai Servizi Trasfusionali della Regione Lazio e alle Unità di Raccolta del sangue autorizzati all'esercizio ed accreditati istituzionalmente dalla Regione Lazio".

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.

Nicola Zingaretti  


