

Oggetto: Criteri e modalità per il rilascio dell'Autorizzazione all'esercizio e l'Accreditamento Istituzionale dei Servizi Trasfusionali della Regione Lazio.

IL COMMISSARIO AD ACTA

VISTA la Legge Costituzionale 18 ottobre 2001, n. 3;

VISTO lo Statuto della Regione Lazio;

VISTA la Legge Regionale 18 febbraio 2002, n. 6 e successive modificazioni ed integrazioni;

VISTO il Regolamento Regionale 6 settembre 2002, n. 1 e successive modifiche ed integrazioni;

VISTA la Deliberazione della Giunta Regionale 12 febbraio 2007, n. 66, 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";

VISTA la Deliberazione della Giunta Regionale 6 marzo 2007, n. 149, 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";

VISTA la Deliberazione del Consiglio dei Ministri del 21 marzo 2013, con la quale il Presidente della Regione Lazio dott. Nicola Zingaretti è stato nominato Commissario *ad acta* per la prosecuzione del vigente Piano di Rientro dai disavanzi nel settore sanitario della Regione, secondo i programmi operativi di cui all'art. 2, comma 88 della Legge n. 191 del 2009 e successive modificazioni ed integrazioni;

VISTA la deliberazione del Consiglio dei Ministri del 1° dicembre 2014 con la quale il dott. Giovanni Bissoni è stato nominato sub Commissario per l'attuazione del piano di rientro dei disavanzi del SSR della Regione Lazio;

VISTA la L. 23/12/78, n. 833, concernente l'istituzione del Servizio Sanitario Nazionale;

VISTO il D.L.vo 30 dicembre 1992, n. 502 concernente: "Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art. 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421", e successive modificazioni ed integrazioni;

VISTA la legge regionale 16/6/94, n. 18 con la quale sono state istituite le Aziende Sanitarie Locali ed Aziende Ospedaliere nel Lazio;

VISTO il D.P.C.M. 29.11.2001 recante "Definizione dei Livelli essenziali di assistenza";

VISTA la Legge Regionale 3 marzo 2003, n. 4 "Norme in materia di autorizzazione alla realizzazione di strutture e all'esercizio di attività sanitarie e socio-sanitarie, di accreditamento istituzionale e di accordi contrattuali", e ss. mm. e ii.;

VISTO il Regolamento Regionale 26 gennaio 2007, n. 2 "Disposizioni relative alla verifica di compatibilità e al rilascio dell'autorizzazione all'esercizio, in attuazione dell'art.5, comma 1, lett.b), della legge regionale 3 marzo 2003, n. 4, (Norme in materia di autorizzazione alla realizzazione di

strutture e all'esercizio di attività sanitarie e socio-sanitarie, di accreditamento istituzionale e di accordi contrattuali) e ss.mm.ii.;

VISTO il Regolamento Regionale 13 novembre 2007, n. 13 "Disposizioni relative alle procedure per la richiesta ed il rilascio dell'accREDITamento istituzionale, in attuazione dell'art. 13, comma 3, della Legge Regionale 3 marzo 2003, n. 4;

VISTA la DGR n.1213 del 21.11.2003 che ha recepito l'Accordo del 24 luglio 2003 tra il Ministero della Salute, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano sul documento recante "Aggiornamento del prezzo unitario di cessione del sangue e degli emocomponenti tra i servizi sanitari pubblici";

VISTA la DGR n.422 del 28.05.2004 concernente: "Adeguamento del prezzo unitario di cessione del sangue e degli emocomponenti tra i servizi sanitari pubblici negli scambi intraregionali e dei compensi e dei rimborsi alle Associazioni di donatori volontari di sangue per la loro attività istituzionale";

VISTI i Decreti del Ministero della Sanità 3 marzo 2005 concernenti rispettivamente "Caratteristiche e modalità per la donazione di sangue e di emocomponenti" e "Protocolli per l'accertamento della idoneità del donatore di sangue e di emocomponenti", predisposti anche in attuazione della direttiva di Commissione 2004/33/CE;

VISTA la Legge 21 ottobre 2005, n. 219 "Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati";

VISTO il Decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 208 concernente: "Attuazione della direttiva 2005/62/CE che applica la direttiva 2002/98/CE per quanto riguarda le norme e le specifiche comunitarie relative ad un sistema di qualità per i servizi trasfusionali", recepito con DRG n.262 del 18 aprile 2008;

VISTO il Decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 207 concernente: "Attuazione della direttiva 2005/61/CE che applica la direttiva 2002/98/CE per quanto riguarda la prescrizione in tema di rintracciabilità del sangue e degli emocomponenti destinati a trasfusioni e la notifica di effetti indesiderati ed incidenti gravi";

VISTO il Decreto legislativo 20 dicembre 2007, n. 261, concernente "Revisione del Decreto legislativo 19 agosto 2005, n.191, recante attuazione della direttiva 2002/98/CE che stabilisce norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti;

VISTO il Decreto del Ministro della Salute del 21 dicembre 2007, recante: "Istituzione del Sistema informativo dei servizi trasfusionali";

VISTO il Decreto del Commissario ad acta n.U0082 del 16.12.2009 con il quale è stato approvato il Piano di riorganizzazione del Sistema Trasfusionale regionale;

VISTO il Decreto del Commissario ad Acta n. U0092 del 23.11.2010 di modifica del DCA U0082/2009 che ha confermato il Centro Regionale Sangue (CRS) come struttura regionale per il governo della Rete regionale del Sistema trasfusionale individuando 21 Servizi d'Immunoematologia e Medicina Trasfusionale (SIMT);

VISTO 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;

VISTA 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". Repertorio Atti n.206/CSR del 13 ottobre 2011;

VISTA 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. Rep. Atti n.242 del 16.12.2010;

VISTO 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", Repertorio Atti n. 149 del 25 luglio 2012;

VISTA 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;

CONSIDERATO che con il Decreto del Commissario ad Acta n.U00379 del 07.08.2013 è stato nominato il direttore del Centro Regionale Sangue;

VISTA la nota prot. n.229399 GR 11 01 del 16.04.2014 concernente: "Conferma dell'autorizzazione ed accreditamento dei Servizi trasfusionali" con la quale, facendo seguito alle visite in pre audit effettuate dai valutatori nazionali, è stata comunicata ai Direttori generali e sanitari delle Aziende Sanitarie Locali e Ospedaliere l'effettuazione nei mesi di maggio, giugno e luglio 2014 delle verifiche ispettive alle strutture trasfusionali finalizzate alla verifica dei requisiti autorizzativi e di accreditamento delle strutture trasfusionali;

VISTO il DCA n. U00207 del 20.06.2014 concernente: "Recepimento Accordo Stato/Regioni Rep. Atti n.149 del 25 luglio 2012. Piano di riordino dei Servizi Trasfusionali della Regione Lazio;

CONSIDERATO che nei termini indicati i valutatori nazionali hanno effettuato le verifiche di cui al Regolamento approvato con Determinazione dirigenziale n. B04512 del 20.07.2012, ed hanno inviato i relativi verbali alla Direzione Regionale Salute ed Integrazione Sociosanitaria" dai quali si rilevano le seguenti tipologie di struttura:

- a) SIMT, AO e AF per i quali è stata valutata positivamente l'adesione ai requisiti previsti;
- b) SIMT, AO e AF per i quali sono state riscontrate carenze e/o difformità rispetto ai requisiti previsti.

PRESO ATTO che, per le strutture di cui alla lettera b) del precedente punto è stata richiesta dalla Direzione regionale Salute ed Integrazione Sociosanitaria l'elaborazione di specifici piani di adeguamento ed i relativi cronoprogramma;

PRESO ATTO che le Aziende Sanitarie / Ospedaliere hanno ottemperato alla richiesta della Regione inviando per ogni singola struttura i piani di adeguamento ed i relativi cronoprogramma;

CONSIDERATO che le strutture interessate, nei confronti delle quali il Direttore Generale dell'Azienda Sanitaria/Ospedaliera avrà presentato entro il 28 febbraio 2015, alla Direzione regionale Salute ed Integrazione Sociosanitaria ed al Centro Regionale Sangue, una dichiarazione che attesti che le attività trasfusionali sono effettuate rispettando le misure di qualità e sicurezza previste dalla normativa nazionale e regionale vigente, devono completare il percorso di adeguamento previsto entro il 30 giugno 2015, fatti salvi i casi che prevedano specifiche deroghe disposte da altri soggetti competenti in materia (VV.FF. e Comune);

CONSIDERATO che il termine del 30 giugno 2015 potrà essere superato in presenza di procedure di trasferimento o accorpamento di sedi, che dovranno essere preventivamente autorizzate dalla Regione Lazio, anche ai fini della definizione dei tempi necessari per assicurare la piena operatività delle nuove sedi;

RITENUTO che i Servizi Trasfusionali nei confronti dei quali non sono state riscontrate dal CRS carenze e o difformità o che hanno inviato entro il 28 febbraio 2015 l'attestazione in merito alla qualità e sicurezza delle attività svolte, potranno proseguire le attività trasfusionali fino al rilascio dei provvedimenti di autorizzazione all'esercizio e di accreditamento istituzionale;

STABILITO che, fino alla completa realizzazione dei piani di adeguamento, il Centro Regionale Sangue effettuerà un monitoraggio continuo sull'attività delle strutture trasfusionali (SIMT, Articolazioni Organizzative e Articolazioni Funzionali);

ATTESO che l'attività verrà sospesa qualora, nell'ambito dell'attività di controllo, dovessero riscontrarsi carenze dei requisiti di qualità e sicurezza tali da non consentirne la tempestiva soluzione;

VISTO l'allegato "A", che forma parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, contenente l'elenco dei Servizi trasfusionali (SIMT, AO e AF); la tipologia del servizio; la data della verifica effettuata dai valutatori nazionali; le eventuali carenze riscontrate; i riferimenti della nota della Direzione regionale Salute ed Integrazione Sociosanitaria richiedente il piano di adeguamento e il relativo cronoprogramma; i riferimenti relativi alla trasmissione del piano di adeguamento formulato dall'Azienda Sanitaria/Ospedaliera;

DECRETA

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

1) di disporre che:

- alle strutture SIMT, AO e AF, per le quali è stata valutata positivamente l'adesione ai requisiti previsti, l'amministrazione regionale rilascerà con successivo provvedimento l'autorizzazione all'esercizio, previa verifica positiva dei requisiti autorizzativi da parte delle ASL competenti, e l'accreditamento istituzionale;
- per le strutture SIMT, AO e AF, per le quali sono state riscontrate carenze e/o difformità rispetto ai requisiti previsti:
 - a) entro il 28 febbraio 2015 il Direttore Generale dell'Azienda Sanitaria/Ospedaliera attesta al Centro Regionale Sangue e alla Direzione regionale Salute ed Integrazione Sociosanitaria di effettuare le attività trasfusionali nel rispetto delle misure di qualità e sicurezza previste dalla normativa vigente;
 - b) gli interventi previsti dal piano di adeguamento devono concludersi entro il 30 giugno 2015;

- c) l'amministrazione regionale rilascerà i provvedimenti di autorizzazione all'esercizio, previa verifica positiva dei requisiti autorizzativi da parte delle ASL competenti, e di accreditamento istituzionale, previa verifica dei requisiti specifici da parte dei valutatori nazionali coordinati dal CRS;
- d) le attività di verifica da parte dei servizi delle ASL territorialmente competenti, per le specifiche funzioni indicate nel presente atto, devono essere completate entro il 30 giugno 2015;
- i Servizi Trasfusionali, nei confronti delle quali il Direttore Generale dell'Azienda Sanitaria/Ospedaliera avrà presentato entro il 28 febbraio 2015, alla Direzione regionale Salute ed Integrazione Sociosanitaria ed al Centro Regionale Sangue, una dichiarazione che attesti che le attività trasfusionali sono effettuate rispettando le misure di qualità e sicurezza previste dalla normativa nazionale e regionale vigente, devono completare il percorso di adeguamento previsto entro il 30 giugno 2015, fatti salvi i casi che prevedano specifiche deroghe disposte da altri soggetti competenti in materia (VV.FF. e Comune) che riguardino i requisiti strutturali ospedalieri e che, nello specifico, non impediscano il percorso di accreditamento seppur in presenza di specifiche prescrizioni;
 - il termine del 30 giugno 2015 dovrà essere osservato anche per i Servizi Trasfusionali per i quali si renda necessario procedere a trasferimento o accorpamento di sedi ai sensi della normativa vigente.
 - i Servizi Trasfusionali nei confronti dei quali non sono state riscontrate dal CRS carenze, proseguono le attività trasfusionali fino al rilascio dei provvedimenti di autorizzazione all'esercizio e di accreditamento istituzionale, assicurando comunque il mantenimento dei requisiti di qualità e sicurezza nella raccolta, conservazione ed utilizzo del sangue e degli emocomponenti;
 - i Servizi Trasfusionali nei confronti dei quali sono state riscontrate dal CRS delle criticità, assicurando comunque la piena adesione ai requisiti di qualità e sicurezza nella raccolta, conservazione ed utilizzo del sangue e degli emocomponenti, sono tenuti ad inviare entro il 28 febbraio 2015 l'attestazione in merito alla qualità e sicurezza delle attività svolte; possono proseguire le attività trasfusionali fino al rilascio dei provvedimenti di autorizzazione all'esercizio e di accreditamento istituzionale;
 - il Centro Regionale Sangue, fino alla completa realizzazione dei piani di adeguamento, effettuerà un monitoraggio continuo sull'attività delle strutture trasfusionali (SIMT, Articolazioni Organizzative e Articolazioni Funzionali);
 - il Centro Regionale Sangue coordinerà, attraverso i valutatori nazionali iscritti nell'Elenco nazionale dei valutatori per il sistema trasfusionale di cui al DM del 26 maggio 2011, le visite di verifica periodiche del possesso dei requisiti specifici nei confronti delle strutture trasfusionali interessate;
 - l'attività potrà essere sospesa qualora, nell'ambito dell'attività di controllo, dovessero riscontrarsi carenze dei requisiti di qualità e sicurezza tali da non consentirne la tempestiva soluzione;
 - il coordinamento delle attività di verifica è svolto dall'Area Autorizzazione e Accreditamento – Completamento Adempimenti legge 12/2011 della Regione Lazio;

- 2) Di approvare l'Allegato "A", che forma parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, contenente l'elenco dei Servizi trasfusionali (SIMT, AO e AF); la tipologia del servizio; la data della verifica effettuata dai valutatori nazionali; le eventuali carenze riscontrate; i riferimenti della nota della Direzione regionale Salute ed Integrazione Sociosanitaria richiedente il piano di adeguamento e il relativo cronoprogramma; i riferimenti relativi alla trasmissione del piano di adeguamento formulato dall'Azienda Sanitaria/Ospedaliera;

Il presente provvedimento sarà pubblicato sul Bollettino Ufficiale della 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 Presidente

Nicola Zingaretti



