

OGGETTO: Conferma dell'autorizzazione ed accreditamento istituzionale del Punto di Raccolta Temporaneo del sangue "Heuler Hermes" sito in Via Raffaele Matarazzo, 19 – 00139 Roma dell'Unità di Raccolta Sangue denominata "AVIS Comunale di Roma" sita in via Imperia, 2 – 00161 Roma.

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.;
- 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;
- la Delibera del Consiglio dei Ministri 10 aprile 2018 con la quale il Dott. Nicola Zingaretti, presidente pro tempore della Regione Lazio, viene nominato Commissario ad Acta per l'attuazione del vigente Piano di Rientro dai disavanzi del SSR laziale, secondo i Programmi operativi di cui all'articolo 2, comma 88, della Legge 23 dicembre 2009, n. 191 e ss.mm.ii.;
- il Decreto del Commissario ad Acta n. U00368 del 31.10.2014 concernente: "*Riorganizzazione della rete ospedaliera a salvaguardia degli obiettivi strategici di rientro dai disavanzi sanitari della regione Lazio*" e s.m.i.;
- il Decreto del Commissario ad Acta n. U00412 del 26.11.2014 concernente: "*Rettifica DCA n. U00368/2014 avente ad oggetto "Attuazione Programmi Operativi 2013-2015 di cui al Decreto del Commissario ad Acta n. U00247/2014. Adozione del documento tecnico inerente: "Riorganizzazione della rete ospedaliera a salvaguardia degli obiettivi strategici di rientro dai disavanzi sanitari della Regione Lazio", così come aggiornato dal DCA 257/2017;*
- la Deliberazione della Giunta Regionale n. 271 del 5/6/2018 concernente "*Conferimento dell'incarico di Direttore della Direzione regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria ai sensi del regolamento di organizzazione 6 settembre 2002, n. 1. Approvazione schema di contratto*" con la quale è stato conferito l'incarico di Direttore della Direzione Regionale Salute e Integrazione sociosanitaria al Dott. Renato Botti;
- 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;
- la Legge Regionale 10 Agosto 2010, n. 3, e successive modifiche ed integrazioni;
- 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;
- 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;
- 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.*”;
- il Decreto del Commissario ad Acta n. U00349 del 22 luglio 2015 avente ad oggetto “*Autorizzazione all’esercizio e accreditamento istituzionale dei Punti di Raccolta temporanei del sangue e degli emocomponenti gestiti dai Servizi Trasfusionali dei SIMT della Regione Lazio*”;
- il Decreto del Commissario ad Acta n. U00282 del 6 luglio 2017 avente ad oggetto “*Revisione dei criteri di autorizzazione e di accreditamento per il rilascio dell’autorizzazione all’esercizio e dell’accreditamento istituzionale dei Servizi Trasfusionali della Regione Lazio sulla scorta degli Accordi sanciti in sede di conferenza Stato, Regioni e Province autonome del 16 dicembre 2010 (rep. Atti. N. 242/CSR) e del 25 luglio 2012 (rep. Atti. N. 149/CSR) e coordinamento con le Intese in materia di accreditamento (rep. Atti. n. 259/CSR del 20 dicembre 2012 e rep. Atti. n. 32/CSR del 19 febbraio 2015)*”;
- il Decreto del Commissario ad Acta n. U00310 del 6 Luglio 2015 avente ad oggetto “*Associazione Volontari 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 2 – 00161 Roma*”;
- il Decreto del Commissario ad Acta n. U00490 del 16 novembre 2017 avente ad oggetto: “*Associazione Volontari del Sangue Comunale di Roma (C.F. 02430640587). Conferma e revoca dell’autorizzazione all’esercizio dei Punti di Raccolta Mobili afferenti all’Unità di Raccolta del sangue denominata “AVIS Comunale di Roma”, sita in Via Imperia 2 – 00161 Roma. Indicazione el Responsabile dell’Unità di Raccolta del sangue*”;

VISTI

- la nota prot. 356/2019, con la quale il Direttore del Centro Regionale Sangue del Lazio “*per quanto di competenza ai sensi dell’Accordo Stato Regioni 16/12/2010 e DCA Regione Lazio U00282 del 6/7/2017 si attesta la conformità ai requisiti autorizzativi (strutturali, tecnologici ed organizzativi) e di accreditamento del Punto di Raccolta Temporaneo del sangue “Heuler Hermes” sito in Via Raffaele Matarazzo, 19 – 00139 Roma dell’Unità di Raccolta Sangue denominata “AVIS Comunale di Roma*”;

RITENUTO, pertanto, ai sensi della normativa vigente in materia, di confermare l’autorizzazione e l’accreditamento istituzionale del Punto di Raccolta Temporaneo del sangue “**Heuler Hermes**” sito in Via Raffaele Matarazzo, 19 – 00139 Roma dell’Unità di Raccolta Sangue denominata “AVIS Comunale di Roma” sita in via Imperia, 2 – 00161 Roma.

DECRETA

Per le motivazioni richiamate in premessa che si intendono integralmente riportate di confermare l’autorizzazione e l’accreditamento istituzionale del Punto di Raccolta Temporaneo del sangue “**Heuler Hermes**” sito in Via Raffaele Matarazzo, 19 – 00139 Roma dell’Unità di Raccolta Sangue denominata “AVIS Comunale di Roma” sita in via Imperia, 2 – 00161 Roma.

Il presente provvedimento è trasmesso al AVIS Comunale di Roma, alla ASL Roma1, al CRS ed a Roma Capitale.

L’accertamento del possesso e/o del mantenimento di titoli e/o requisiti prodotti e/o dichiarati, finalizzati al rilascio del presente provvedimento, diversi da quelli rientranti nelle competenze proprie della Regione Lazio, rimane in capo agli enti, alle amministrazioni ed agli organismi comunque denominati titolari del loro rilascio.

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

Il presente provvedimento, pertanto, è sottoposto alla condizione risolutiva espressa della decadenza automatica ove le amministrazioni o gli enti diversi dalla Regione Lazio accertino, nell'ambito delle competenze ad essi attribuite dalla legge, la non rispondenza della struttura, dei titoli o dei requisiti prodotti e/o dichiarati alle disposizioni che disciplinano le materie oggetto del presente provvedimento.

Le attività autorizzate e accreditate con il presente provvedimento potranno essere soggette a successivi processi di riorganizzazione, riconversione o rimodulazione sulla base degli atti di pianificazione e programmazione sanitaria che la Regione riterrà di adottare.

Si richiama l'obbligo della struttura di provvedere a tutti gli adempimenti previsti dalle vigenti disposizioni che disciplinano la materia e, in particolare, a quelli disposti dalla L.R. n. 4/2003 e dai relativi provvedimenti regolamentari e amministrativi di attuazione che richiedono la preventiva autorizzazione regionale.

Si richiama l'obbligo dell'Azienda Sanitaria Locale competente per territorio di vigilare sulla persistenza dei requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi, secondo quanto previsto dal Decreto del Commissario ad Acta n. U0090 del 10/11/2010 e successive modificazioni.

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