

Oggetto: Integrazione Decreto del Commissario ad Acta 20 giugno 2014, n.U00207 – Individuazione del Servizio d'Immunoematologia e Medicina Trasfusionale (SIMT) dell'Azienda Policlinico Umberto I quale sede di back up per l'attività di qualificazione biologica.

**IL PRESIDENTE  
IN QUALITA' DI COMMISSARIO AD ACTA**

**VISTI per quanto riguarda i poteri:**

- lo Statuto della Regione Lazio 11 novembre 2001, n. 1 "Nuovo Statuto della Regione Lazio" e successive modifiche e integrazioni;
- la Legge Regionale 18 febbraio 2002, n. 6 e successive modifiche e integrazioni;
- il Regolamento Regionale 6 settembre 2002, n. 1, concernente l'organizzazione degli uffici e dei servizi della Giunta Regionale e successive modifiche e integrazioni;
- la Deliberazione del Consiglio dei Ministri del 21 marzo 2013, con cui il Presidente della Regione Lazio Nicola Zingaretti 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 Deliberazione del Consiglio dei Ministri del 1° dicembre 2014 con cui 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;
- la Delibera di Giunta regionale del 14.12.2015 n. 723 di conferimento incarico di Direttore della Direzione Regionale "Salute e politiche sociali", al dr. Vincenzo Panella;

**VISTI**

- la Legge 23 dicembre 1978, n. 833, concernente l'istituzione del Servizio Sanitario Nazionale;
- il Decreto legislativo 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 modifiche e integrazioni;
- la Legge regionale 16 giugno 1994, n. 18 con la quale sono state istituite le Aziende Sanitarie Locali e le Aziende Ospedaliere nel Lazio;
- il D.P.C.M. 29 novembre 2001 concernente: "Definizione dei Livelli Essenziali di Assistenza";
- il DCA n.U00606 del 30 dicembre 2015 con il quale sono state istituite e rinominate le nuove Aziende Sanitarie Locali;

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

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

**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 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 che ha confermato il Centro Regionale Sangue (CRS) come struttura regionale per il governo della Rete regionale del Sistema Trasfusionale;

**VISTA** la Deliberazione della Giunta Regionale 13 aprile 2012, n.139 che ha recepito l’Accordo Stato/Regioni, Repertorio Atti n.242 del 16.12.2010 concernente i 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;

**VISTA** la Deliberazione della Giunta Regionale 13 aprile 2012, n.138 che ha recepito l’Accordo Stato/Regioni, Repertorio Atti n.206/CSR del 13 ottobre 2011 sul documento relativo a “Caratteristiche e funzioni delle Strutture regionali di coordinamento per le attività trasfusionali”;

**VISTO** l’Accordo Stato/Regioni Repertorio Atti n. 149 del 25 luglio 2012 concernente “Linee guida per l’accreditamento dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti”;

**VISTO** il Decreto del Ministero della Salute 5 dicembre 2014 con il quale sono stati individuati i Centri e le Aziende di frazionamento e di produzione di emoderivati autorizzati alla stipula delle convenzioni con le Regioni e le Province Autonome per la lavorazione del plasma raccolto sul territorio nazionale;

**VISTO** il Decreto del Ministero della Salute 2 novembre 2015 pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n.69 del 28.12.2015 concernente: “Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti”;

**VISTO** il Decreto del Commissario ad Acta 3 febbraio 2016 n.U00024 con il quale è stata approvata la riorganizzazione del Centro Regionale Sangue (CRS) con sede presso l’A.O. Sant’ Andrea;

**VISTO** l’Accordo Stato/Regioni Repertorio Atti n.168/CSR del 20.10.2015 concernente: “Indicazioni in merito al prezzo unitario di cessione, tra Aziende sanitarie e tra Regioni e Province autonome, delle unità di sangue, dei suoi componenti e dei farmaci plasmaderivati prodotti in convenzione, nonché azioni di incentivazione dell’interscambio tra le Aziende sanitarie all’interno della Regione e tra Regioni” in attuazione degli articoli 12, comma 4 e 14, comma 3 della legge 21 ottobre 2005, n.219;

**VISTO** il Decreto del Commissario ad Acta 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 il suddetto DCA n. U00207/2014 ha individuato il Centro Unico di Validazione Biologica presso il Servizio d’Immunoematologia e Medicina Trasfusionale (SIMT) dell’Ospedale Sandro Pertini stabilendo che il SIMT sede di back up venisse definito successivamente;

**ATTESO** che il Centro Unico di Validazione Biologica è deputato all'effettuazione degli esami previsti per la tutela della salute del donatore, dei test per la qualificazione biologica degli emocomponenti e delle indagini per la ricerca di costituenti virali (HCV, HIV, HBV) mediante tecnica di amplificazione genica (NAT) e di sierologia infettivologica (HBSAg, anti-HCV, anti-HIV 1-2, e sierologia LUE) per tutte le unità di sangue, le cellule staminali da cordone e da midollo raccolte nelle strutture trasfusionali regionali;

**VISTO** il DCA n.U00296 del 26.06.2015 che ha rilasciato l'autorizzazione all'esercizio e l'accreditamento istituzionale per il SIMT dell'Azienda Policlinico Umberto I;

**ATTESO** che il Direttore Generale dell'Azienda Policlinico Umberto I con nota prot. n.22733 del 17.07.2015 e successiva nota di rettifica prot. n.23102 del 22.07.2015 ha presentato il Piano di miglioramento del SIMT;

**VISTA** la nota prot. n.38026 del 16.12.2015 con la quale il Direttore Generale dell'Azienda Policlinico Umberto I ha proposto di individuare il Laboratorio di back up del Centro Unico di Validazione Biologica, per tutte le unità di sangue prelevate dalle strutture trasfusionali del Lazio, presso il Laboratorio di Validazione Biologica del SIMT dell'Azienda;

**DATO ATTO** che il Direttore del Centro Regionale Sangue (CRS) con nota prot. n.917 del 2 dicembre 2015 ha richiesto di identificare con urgenza un SIMT sede di back up per l'attività di qualificazione biologica rappresentando che l'attività informatica necessaria al corretto funzionamento dello stesso era già stata avviata presso il SIMT dell'Azienda Policlinico Umberto I che risultava essere in possesso delle apparecchiature e dell'expertise adeguati;

**CONSIDERATO** che con nota prot. n.722100 GR 11 01 del 29.12.2015 è stato richiesto al Direttore del CRS di predisporre una visita formale di verifica da parte dei valutatori regionali per valutare il possesso dei requisiti previsti per svolgere la funzione di back up del Laboratorio di Validazione Biologica del SIMT dell'Azienda Policlinico Umberto I;

**VISTO** il verbale di verifica formale effettuata dai valutatori regionali in data 12.02.2016 presso il SIMT dell'Azienda Policlinico Umberto I – Università La Sapienza che ha verificato che i rilievi formalizzati in precedenza sono stati risolti con adeguate azioni correttive a testimonianza del buon governo del sistema;

**ATTESO** che, in seguito alla visita formale sopra citata, con nota prot. n.327 del 31.03.2016, il Direttore del CRS ha trasmesso l'attestazione di conformità ai requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi del SIMT dell'Azienda Policlinico Umberto I in relazione a tutte le attività svolte dalla struttura;

**ATTESO** che, stante quanto sopra descritto, il Direttore del Centro Regionale Sangue con nota prot. n.363 del 12.04.2016 ha proposto il SIMT dell'Azienda Policlinico Umberto I quale SIMT sede di back up per l'attività di qualificazione biologica;

**CONSIDERATO** necessario, al fine di garantire la continuità della assistenza della rete trasfusionale regionale, individuare il SIMT presso l'Azienda Policlinico Umberto I quale sede di back up per la validazione biologica in quanto in possesso dei requisiti previsti per svolgere tale funzione, dotato di adeguato expertise nonché di programma Emomaster finalizzato allo svolgimento di tale attività;

**RITENUTO**, pertanto, di integrare il Decreto del Commissario ad Acta 20 giugno 2014, n.U00207 individuando il Servizio d'Immunoematologia e Medicina Trasfusionale (SIMT) dell'Azienda Policlinico Umberto I quale sede di back up per l'attività di qualificazione biologica;

## DECRETA

Per le motivazioni espresse in premessa che si intendono integralmente accolte e che formano parte sostanziale del presente provvedimento:

- di integrare il Decreto del Commissario ad Acta 20 giugno 2014, n.U00207 individuando il Servizio d'Immunoematologia e Medicina Trasfusionale (SIMT) dell'Azienda Policlinico Umberto I quale sede di back up per l'attività di qualificazione biologica.

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

