

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 PRESIDENTE IN QUALITÀ 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.U00379 del 07.08.2013 con cui è stato nominato il direttore del Centro Regionale Sangue;

- 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, concernente "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";*

CONSIDERATO che:

- nei termini indicati è stata inviata dai legali rappresentanti delle Associazioni di volontariato al Centro Regionale Sangue la documentazione prevista ai fini del percorso di autorizzazione all'esercizio e di accreditamento istituzionale;
- il Centro Regionale Sangue ha provveduto a registrare l'elenco delle richieste pervenute nei termini previsti;
- per facilitare la gestione del percorso di autorizzazione e accreditamento delle Unità di Raccolta Sangue è stato costituito un tavolo tecnico temporaneo con la partecipazione di rappresentanti della Regione, 2 rappresentanti delle Associazioni, 3 rappresentanti dei Servizi Trasfusionali, il rappresentante del Centro Nazionale Sangue e il direttore del Centro Regionale Sangue;
- nella riunione del 14.11.2014 il predetto Tavolo tecnico ha delineato le varie tipologie delle unità/punti di raccolta sangue gestite sia dalle Associazioni sia dai Servizi Trasfusionali;

- ai punti di raccolta gestiti dai Servizi trasfusionali, intesi quali articolazioni organizzative degli stessi, si applicano le medesime modalità di verifica per il rilascio dell'autorizzazione all'esercizio e per l'accreditamento istituzionale previste per le Unità di Raccolta associative;
- il percorso definito con il presente provvedimento è finalizzato al miglioramento della qualità della rete trasfusionale anche attraverso un processo di risk assessment che consenta di selezionare le strutture rispondenti alle caratteristiche previste;
- nelle more del completamento del processo di autorizzazione ed accreditamento, da realizzare entro il 30 giugno 2015, i Servizi di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale (SIMT) e le Unità di Raccolta Sangue associative (UdR) e le loro articolazioni in esercizio alla data del presente provvedimento, al fine di assicurare la continuità operativa, potranno proseguire temporaneamente l'attività fino al rilascio del provvedimento di autorizzazione all'esercizio e di accreditamento istituzionale da adottarsi entro il 31 giugno 2015;
- i legali rappresentanti delle strutture interessate hanno presentato la dichiarazione in cui si attesta:
 - a) l'idoneità dei locali utilizzati per la raccolta del sangue ed emocomponenti e la rispondenza delle attività svolte ai requisiti tecnologici ed organizzativi previsti per le unità di raccolta;
 - b) di effettuare le attività di raccolta nel rispetto delle misure di qualità e sicurezza previste dalla normativa vigente;
- il Centro Regionale Sangue, ove ritenuto necessario ai fini della valutazione dei requisiti strutturali, potrà richiedere l'intervento dei Dipartimenti di Prevenzione delle ASL competenti per territorio che sono tenuti a garantirne il supporto;

RITENUTO di dover integrare sia il Decreto del Commissario ad Acta n. U00010 del 12.1.2015 che il Decreto del Commissario ad Acta n. U00101 del 10.3.2015 con le disposizioni di cui al dispositivo;

DECRETA

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

- di integrare sia il Decreto del Commissario ad Acta n. U00010 del 12.1.2015 che il Decreto del Commissario ad Acta n. U00101 del 10.3.2015, prevedendo, per le parti di rispettiva competenza, che:
 - 1) Il Centro Regionale Sangue (CRS), entro 10 giorni dal ricevimento delle relazioni di verifica da parte dei valutatori, trasmette alla Regione l'attestazione di conformità, non conformità o conformità condizionata, ai requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi della struttura esaminata, con allegate le relazioni di verifica.
 - 2) L'attestazione deve riportare il giudizio finale sintetico degli esiti della verifica e le eventuali non conformità, tenuto conto che i requisiti di qualità e sicurezza costituiscono comunque elementi imprescindibili per il proseguo dell'attività delle strutture verificate.
 - 3) Entro 10 giorni dal ricevimento da parte del CRS dell'attestazione di verifica, la Regione adotta il provvedimento di autorizzazione all'esercizio e di accreditamento istituzionale, secondo le seguenti modalità:
 - a) attestazione di verifica con esito positivo delle sedi SIMT, UdR e loro punti di raccolta: il procedimento si concluderà con l'adozione di un provvedimento di autorizzazione all'esercizio e di accreditamento istituzionale contenente l'elenco dei punti di raccolta fissi e mobili autorizzati e accreditati;
 - b) attestazione di verifica contenente aspetti di non conformità delle sedi SIMT e UdR: il procedimento si concluderà con l'adozione di un provvedimento di autorizzazione all'esercizio e di accreditamento istituzionale condizionato contenente l'elenco dei punti di raccolta fissi e mobili autorizzati e accreditati;

- c) attestazione di verifica contenente aspetti di non conformità SOLO in uno o più punti di raccolta mentre le sedi SIMT e UdR risultano conformi: il procedimento si concluderà con l'adozione di un provvedimento di autorizzazione all'esercizio e di accreditamento istituzionale con esclusione dei punti di raccolta non idonei;
 - d) attestazione di verifica contenente aspetti di non conformità che non consentono il proseguo dell'attività per carenza dei requisiti di qualità e sicurezza e di irrisolvibili problemi strutturali, organizzativi e tecnologici: il procedimento si concluderà con l'adozione di un provvedimento di diniego dell'autorizzazione all'esercizio e di accreditamento istituzionale.
- 4) Nel caso il procedimento si concluda con un provvedimento di autorizzazione all'esercizio e di accreditamento istituzionale condizionato, di cui al precedente punto 3), lettera b), la struttura interessata trasmette al CRS, entro 10 giorni dal ricevimento del provvedimento, il "*Piano di miglioramento*" che definisce le attività finalizzate al superamento delle non conformità, evidenziando in particolare responsabilità, tempistica e modalità di risoluzione per ognuna delle non conformità evidenziate.
 - 5) La non presentazione da parte della struttura del piano entro i termini indicati equivale a rinuncia e, pertanto, darà seguito al provvedimento di diniego dell'autorizzazione all'esercizio e dell'accreditamento istituzionale.
 - 6) Contestualmente all'invio del piano la struttura interessata individua un referente incaricato di monitorare la realizzazione del piano e di aggiornare periodicamente il CRS sulle attività completate fino all'integrale realizzazione del piano stesso.
 - 7) Entro 10 giorni dal ricevimento del piano, il CRS esprime il proprio parere in ordine alla coerenza delle azioni proposte rispetto ai miglioramenti richiesti e la congruità dei tempi rispetto alla complessità dell'attività da svolgere, e lo invia alla Regione.
 - 8) La struttura interessata è vincolata alla realizzazione delle azioni migliorative nei tempi previsti dal piano.
 - 9) Alla scadenza prevista dal piano o al termine dei miglioramenti eseguiti qualora in anticipo rispetto alla scadenza prevista, la struttura interessata invia la comunicazione al CRS di avvenuto miglioramento.
 - 10) Il CRS, entro 10 giorni dal ricevimento della comunicazione di cui al punto 9., fissa la data nella quale i valutatori effettueranno la seconda e conclusiva visita di verifica che avrà ad oggetto l'accertamento del superamento delle non conformità comprese nel piano.
 - 11) I valutatori, ultimate le attività di verifica di cui al precedente punto 10), trasmettono tempestivamente al CRS la relazione conclusiva di verifica.
 - 12) Il CRS, acquisita la seconda relazione conclusiva di verifica, trasmette alla Regione entro 10 giorni l'attestazione di conformità o di non conformità ai requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi della struttura esaminata, con allegate le relazioni di verifica.
 - 13) Entro 10 giorni dal ricevimento dell'attestazione conclusiva di verifica e sulla base delle risultanze della stessa, la Regione rilascia il provvedimento di conferma dell'autorizzazione all'esercizio e di accreditamento istituzionale, oppure, qualora le non conformità risultino non sanate, il provvedimento di diniego della stessa.

- 14) Fino all'adozione del provvedimento di autorizzazione all'esercizio e di accreditamento istituzionale è confermata l'autorizzazione a svolgere le attività.
 - 15) Successivamente all'emissione dei provvedimenti di autorizzazione all'esercizio e di accreditamento istituzionale è fatto assoluto divieto alle strutture interessate di svolgere le attività in locali/ siti non preventivamente autorizzati e accreditati.
 - 16) Ogni eventuale apertura di nuovi punti di raccolta fissi o mobili o trasferimento di quelli già autorizzati e accreditati o la rimodulazione dei locali dovrà essere preventivamente richiesta al CRS e alla Regione e subordinata alla verifica del possesso dei requisiti richiesti per l'autorizzazione e l'accreditamento, secondo quanto previsto dal presente documento e dalle altre disposizioni che disciplinano la materia.
- di abrogare le disposizioni contenute in precedenti provvedimenti in contrasto con quelle contenute nel presente atto.

L'attuazione delle disposizioni contenute nel presente provvedimento riveste carattere di urgenza per i Direttori Generali delle Aziende Sanitarie e i Legali Rappresentanti delle Associazioni/Federazioni di Donatori di Sangue, che dovranno garantire il rispetto delle modalità e dei tempi stabiliti per le rispettive competenze, ai fini dell'accreditamento delle strutture.

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.

Roma, il 23 GIU. 2015

Nicola Zingaretti

