

Oggetto: ASL ROMA 6 (P.IVA 04737811002). Autorizzazione all'esercizio del Punto di Raccolta Fisso del Sangue presso la Casa della Salute sita in via Malpasso d'Acqua n.2 a Rocca Priora, e del Punto di Raccolta Fisso del Sangue presso il Presidio ospedaliero sito in Tuscolana n.2 a Frascati, afferenti al SIMT del Presidio ospedaliero Paolo Colombo, sito in via Orti Ginnetti n.7 a Velletri, autorizzato all'esercizio ed accreditato istituzionalmente con i DCA n. U00412 del 03/09/2015 e n. U00249 dell'08/08/2016.

IL PRESIDENTE IN QUALITA' DI COMMISSARIO AD ACTA

- 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;
- 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 I 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;*
- 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.";*

VISTI:

- il Decreto del Commissario ad Acta n. U00412 del 03/09/2015 concernente *"AUSL RMH (P.IVA 04737811002). Autorizzazione all'esercizio e accreditamento istituzionale del Servizio Immunoematologia e Medicina Trasfusionale del Presidio ospedaliero Paolo Colombo sito in via Orti Ginnetti n. 7- 00049 Velletri (RM)";*
- il Decreto del Commissario ad Acta n. U00249 dell'08/08/2016 concernente *"AUSL ROMA 6 (P.IVA 04737811002). Autorizzazione all'esercizio ed accreditamento istituzionale del Servizio Immunoematologia e Medicina Trasfusionale del Presidio ospedaliero Paolo Colombo sito in via Orti Ginnetti n. 7- 00049 Velletri (RM). Indicazione delle attività autorizzate all'esercizio ed accreditate istituzionalmente";*
- il Decreto del Commissario ad Acta n. U00269 del 07/09/2016 concernente *"AUSL ROMA 6 (P.IVA 04737811002). Autorizzazione all'esercizio ed accreditamento istituzionale del Punto di Raccolta Fisso del Sangue presso il Presidio ospedaliero di Albano Laziale sito in via Olivella km 1, e del Punto di Raccolta Fisso del Sangue presso il Presidio ospedaliero di Marino sito in via XXV Maggio snc, afferenti al Servizio Immunoematologia e Medicina Trasfusionale del Presidio ospedaliero Paolo Colombo, sito in Velletri, via Orti Ginnetti n.7. Integrazione del DCA n. U00412 del 03.09.2015 e del DCA n. U00249 dell'08.08.2016.";*
- il Decreto del Commissario ad Acta n. U00345 del 07/11/2016 concernente *"Rettifica d'ufficio, per mero errore materiale, del DCA n.U00269 del 07/09/2016 , recante "AUSL ROMA 6 (P.IVA 04737811002). Autorizzazione all'esercizio ed accreditamento istituzionale del Punto di Raccolta Fisso del Sangue presso il Presidio ospedaliero di Albano Laziale sito in via Olivella km 1, e del Punto di Raccolta Fisso del Sangue presso il Presidio ospedaliero di Marino sito in via XXV*



Maggio snc, afferenti al Servizio Immunoematologia e Medicina Trasfusionale del Presidio ospedaliero Paolo Colombo, sito in Velletri, via Orti Ginnetti n.7. Sostituzione integrale del DCA n. U00412 del 03.09.2015 e del DCA n. U00249 dell'08.08.2016";

VISTA l'istanza, acquisita al protocollo regionale in data 09/11/2015 con Prot. n. 605369, con la quale l'AUSL RMH ha chiesto alla Regione Lazio l'autorizzazione all'esercizio del Punto di Raccolta Fisso del Sangue (PRF) presso la Casa della Salute sita in via Malpasso d'Acqua n.2 a Rocca Priora, e del Punto di Raccolta Fisso del Sangue (PRF) presso il Presidio ospedaliero sito in Tuscolana n.2 a Frascati, entrambi afferenti al SIMT del Presidio ospedaliero Paolo Colombo di Velletri;

VISTA la nota Prot. n. 675170 del 07/12/2015 con cui l'area "Programmazione rete ospedaliera e ricerca" della Regione Lazio, esprime parere favorevole alla suddetta istanza dell'ASL RMH, in quanto compatibile con l'organizzazione del sistema trasfusionale regionale ai sensi del DCA n. U00207/2014;

CONSIDERATO che la documentazione prodotta è risultata non conforme alle previsioni normative, e che quindi l'area "Autorizzazione e Accreditamento – Completamento adempimenti Legge 12/2011", con nota Prot. n. 706301 del 18/12/2015, ha richiesto alla ASL RMH di integrarla sulla base di quanto previsto dall'art. 8 del R.R. 2/2007;

VISTA la documentazione integrativa prodotta dalla ASL ROMA 6, ex ASL RMH, acquisita al protocollo regionale in data 13/06/2016 con Prot. n. 309933;

PRESO ATTO che la documentazione prodotta risulta rispondente a quella prevista dalla L.R. n. 4/2003 e dal R.R. n. 2/2007, e che pertanto sussistono i presupposti per il rilascio dell'autorizzazione all'esercizio del PRF presso la Casa della Salute di Rocca Priora e del PRF presso il Presidio ospedaliero di Frascati, afferenti al SIMT del Presidio ospedaliero Paolo Colombo di Velletri;

VISTE:

- la nota Prot. n. 339742 del 28/06/2016, con la quale l'area "Autorizzazione e Accreditamento – Completamento adempimenti Legge 12/2011" ha chiesto al Centro Regionale Sangue (CRS) di effettuare le verifiche del possesso dei requisiti minimi per l'autorizzazione del PRF presso il Presidio ospedaliero di Frascati sito in via Tuscolana n.2;
- la nota Prot. n. 337099 dell'11/07/2016, con la quale l'area "Autorizzazione e Accreditamento – Completamento adempimenti Legge 12/2011" ha chiesto al Centro Regionale Sangue (CRS) di effettuare le verifiche del possesso dei requisiti minimi per l'autorizzazione all'esercizio del PRF presso la Casa della Salute di Rocca Priora sita in via Malpasso d'Acqua n.2;

PRESO ATTO che il CRS, con nota acquisita al protocollo regionale in data 14/07/2016 con Prot. n. 371618, ha richiesto, ai sensi del DCA U00101/2015, l'intervento del Dipartimento di prevenzione della ASL di Frosinone, ai fini della valutazione dei requisiti strutturali del PRF presso la Casa della Salute di Rocca Priora, e del PRF presso il Presidio ospedaliero di Frascati;

VISTE:

- la nota, acquisita al protocollo regionale in data 25/07/2016 con Prot. n. 391179, con la quale il Direttore del Centro Regionale Sangue Lazio attesta la non conformità ai requisiti autorizzativi del PRF presso la Casa della Salute di Rocca Priora;
- la nota, acquisita al protocollo regionale in data 25/07/2016 con Prot. n. 391624, con la quale il Direttore del Centro Regionale Sangue Lazio attesta la non conformità ai requisiti autorizzativi del PRF presso il Presidio ospedaliero di Frascati;



VISTE:

- la nota Prot. n. 427611 del 12/08/2016, con la quale l'ufficio "Requisiti Autorizzativi e di Accreditamento" comunica l'avvio del procedimento amministrativo di diniego dell'autorizzazione all'esercizio del PRF presso la Casa della Salute di Rocca Priora;
- la nota Prot. n. 427601 del 12/08/2016, con la quale l'ufficio "Requisiti Autorizzativi e di Accreditamento" comunica l'avvio del procedimento amministrativo di diniego dell'autorizzazione all'esercizio del PRF presso il Presidio ospedaliero di Frascati;
- la nota, acquisita al protocollo regionale in data 25/08/2016 con Prot. n. 434835, con la quale l'ASL Roma 6 comunica l'affidamento dei lavori necessari al superamento delle non conformità riscontrate dal Centro Regionale Sangue per il PRF presso il Presidio ospedaliero di Frascati;
- la nota, acquisita al protocollo regionale in data 26/08/2016 con Prot. n. 435716, con la quale l'ASL Roma 6 comunica l'affidamento dei lavori necessari al superamento delle non conformità riscontrate dal Centro Regionale Sangue per il PRF presso la Casa della Salute di Rocca Priora;

VISTE:

- la nota, acquisita al protocollo regionale in data 06/03/2017 con Prot. n. 116281, con la quale l'ASL di Frosinone Lazio attesta la conformità ai requisiti autorizzativi del PRF presso il Presidio ospedaliero di Frascati e la conformità del PRF presso la Casa della Salute di Rocca Priora;
- la nota, acquisita al protocollo regionale in data 19/06/2017 con Prot. n. 310606, con la quale il Centro Regionale Sangue attesta che il PRF presso la Casa della Salute, sita in via Malpasso d'Acqua n.2 a Rocca Priora, risulta conforme ai requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi;
- la nota, acquisita al protocollo regionale in data 19/06/2017 con Prot. n. 309857, con la quale il Centro Regionale Sangue attesta che il PRF presso il Presidio ospedaliero "S. Sebastiano" sito in Tuscolana n.2 a Frascati, risulta conforme ai requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi;

RITENUTO, per quanto sopra rappresentato, di dover autorizzare all'esercizio il Punto di Raccolta Fisso del Sangue presso la Casa della Salute sita in via Malpasso d'Acqua n.2 a Rocca Priora, e il Punto di Raccolta Fisso del Sangue presso il Presidio ospedaliero sito in Tuscolana n.2 a Frascati, afferenti al SIMT del Presidio ospedaliero Paolo Colombo, sito in via Orti Ginnetti n.7 a Velletri, autorizzato all'esercizio ed accreditato istituzionalmente con i DCA n. U00412 del 03.09.2015 e n. U00249 dell'08.08.2016;

DECRETA

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

- di autorizzare all'esercizio il Punto di Raccolta Fisso del Sangue presso la Casa della Salute sita in via Malpasso d'Acqua n.2 a Rocca Priora, e il Punto di Raccolta Fisso del Sangue presso il Presidio ospedaliero sito in Tuscolana n.2 a Frascati, afferenti al SIMT del Presidio ospedaliero Paolo Colombo, sito in via Orti Ginnetti n.7 a Velletri, autorizzato all'esercizio ed accreditato istituzionalmente con i DCA n. U00412 del 03/09/2015 e n. U00249 dell'08/08/2016;

Null'altro è variato in ordine ai provvedimenti di cui ai DCA n. U00412 del 03.09.2015 e n. U00249 dell'08.08.2016,;

Il presente provvedimento è trasmesso al legale rappresentante dell'AUSL ROMA 6, al CRS, alla AUSL di Frosinone, al SIMT del Presidio ospedaliero Paolo Colombo di Velletri, al comune di Frascati ed al Comune di Rocca Priora.

L'AUSL di Frosinone, competente per territorio, è l'Ente preposto alla vigilanza sulla persistenza dei requisiti strutturali, tecnici ed organizzativi e quelli ulteriori di accreditamento.



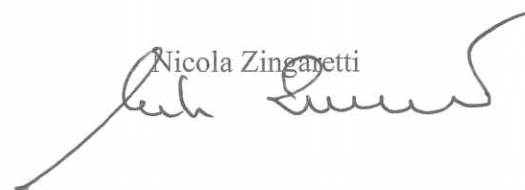
Al CRS è demandato il compito di effettuare le visite di verifica periodica sul possesso dei requisiti specifici.

La struttura è soggetta alle disposizioni di cui al capo IV del Regolamento Regionale n. 2/2007 in materia di autorizzazione, ed è tenuta al rispetto di quanto previsto dall'art. 11 del regolamento Regionale n. 13/2007 in materia di accreditamento

La presente autorizzazione potrà subire variazioni per effetto della modifica dei requisiti minimi.

La qualità di soggetto accreditato non costituisce vincolo per le aziende e gli enti del Servizio Sanitario Nazionale a corrispondere la remunerazione delle prestazioni erogate, al di fuori degli accordi contrattuali di cui all'art. 8 quinquies del D.Lgs n. 502/92 e comunque questa, previo congruo preavviso, può subire riduzioni e variazioni per effetto di provvedimenti, anche di programmazione, nazionali e regionali.

Avverso il presente decreto è ammesso ricorso giurisdizionale innanzi al Tribunale Amministrativo del Lazio nel termine di sessanta giorni, ovvero, ricorso Straordinario al Capo dello Stato entro il termine di giorni centoventi.

Nicola Zingaretti


19 LUG. 2017
Roma, li

