

**OGGETTO:** Associazione Gruppo Donatori di Sangue "Carla Sandri" Onlus (C.F. 97274430582). Conferma dell'autorizzazione all'esercizio dei Punti di Raccolta Temporanei del Sangue afferenti all'Unità di Raccolta del sangue denominata "Carla Sandri", autorizzata all'esercizio ed accreditata istituzionalmente con DCA U00348/2015.

### **IL PRESIDENTE IN QUALITA' 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;
- 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. 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;
- 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.";
- il Decreto del Commissario ad Acta n. U00385 del 05.08.2015 concernente "Riorganizzazione del Centro Regionale Trapianti e del Centro Regionale Sangue quali Unità Operative Complesse a valenza regionale";

**VISTO** il Decreto del Commissario ad Acta n. U00348 del 22/7/2015 concernente "Associazione Gruppo Donatori di Sangue "Carla Sandri" Onlus (C.F. 97274430582). Autorizzazione all'esercizio e accreditamento istituzionale dell'Unità di Raccolta sangue denominata "Carla Sandri" sita in via dell'Amba Aradam n. 9 - 00184 Roma." con cui si autorizzano i PRT afferenti alla predetta UDR, disponendo che per il punto di raccolta temporaneo del sangue (PRT) denominato "Parrocchia San Francesco d'Assisi", sito in via Cesidio da Fossa n. 18 a Roma, per il quale non è stata effettuata la verifica, la stessa sarà effettuata dal CRS entro i 12 mesi successivi all'emanazione del Decreto;

**VISTO** il Decreto del Commissario ad Acta n. U00175 del 19/5/2016 concernente "Associazione Gruppo Donatori di Sangue "Carla Sandri" Onlus (C.F. 97274430582). Indicazione del Responsabile dell'Unità di Raccolta del sangue denominata "Carla Sandri", sita in via dell'Amba Aradam n. 9 - 00184 Roma. Integrazione del DCA U00348/2015 del 22/07/2015";

**VISTE:**

- la nota del Centro Regionale Sangue, acquisita al protocollo regionale con n. 429743 del 18/08/2016, con cui attesta la non conformità ai requisiti autorizzativi del PRT denominato "Parrocchia San Francesco d'Assisi", sito in via Cesidio da Fossa n. 18 a Roma;
- la nota dell'Ufficio Requisiti autorizzativi e di accreditamento, acquisita al protocollo regionale con n. 578445 del 18/11/2016, con cui si chiede al Centro Regionale Sangue la verifica del suddetto PRT, a seguito della comunicazione dell'Associazione "Carla Sandri" del superamento delle non conformità rilevate dal CRS;
- la nota del Centro Regionale Sangue, acquisita al protocollo regionale con n. 253680 del 18/05/2017, con cui attesta la conformità ai requisiti autorizzativi del PRT denominato "Parrocchia San Francesco d'Assisi", sito in via Cesidio da Fossa n. 18 a Roma;

**RITENUTO**, pertanto, di dover confermare l'autorizzazione all'esercizio del PRT denominato "Parrocchia San Francesco d'Assisi", sito in via Cesidio da Fossa n. 18 a Roma, afferente all'Unità Raccolta di Sangue denominata "Carla Sandri", sita in via dell'Amba Aradam n. 9 a Roma, autorizzata all'esercizio ed accreditata istituzionalmente con DCA U00348/2015;

### DECRETA

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

- di confermare l'autorizzazione all'esercizio del PRT denominato "Parrocchia San Francesco d'Assisi", sito in via Cesidio da Fossa n. 18 a Roma, afferente all'Unità Raccolta di Sangue denominata "Carla Sandri", sita in via dell'Amba Aradam n. 9 a Roma, autorizzata all'esercizio ed accreditata istituzionalmente con DCA U00348/2015

Il presente provvedimento è trasmesso al legale rappresentante dell'Associazione Gruppo Donatori di Sangue "Carla Sandri" Onlus, al CRS ed al SIMT del Presidio ospedaliero San Giovanni di Roma.

L'ASL ROMA 1, 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

