

Oggetto: Sospensione dell'autorizzazione all'esercizio e chiusura dei Punti di Raccolta Temporanei del Sangue risultati non conformi ai requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi di cui al DCA U00155/2015.

IL PRESIDENTE IN QUALITA' DI COMMISSARIO AD ACTA

VISTI:

- lo Statuto della Regione Lazio;
- la Legge Regionale 18 febbraio 2002, n.6 e successive modificazioni ed integrazioni;
- il Regolamento Regionale n. 1 del 6 settembre 2002, e ss. mm. e ii.;
- 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;
- 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;
- 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;
- il Decreto del Commissario ad Acta n. U0087 del 18.12.2009 avente ad oggetto "Approvazione Piano Sanitario Regionale (PSR) 2010 – 2012";
- la Legge Regionale 10 Agosto 2010, n. 3, e successive modifiche ed integrazioni;
- il Decreto del Commissario ad Acta n. U0017/2010 avente ad oggetto "Atto ricognitivo di cui al Decreto Commissariale 96/2009. Piano dei fabbisogni assistenziali per la Regione Lazio ai sensi dell'art. 2, comma 1, lett. a, numero 1) della L.R. 4/2003";
- 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;
- 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.”;

CONSIDERATO che, con il DCA U00349 del 22/07/2015 concernente “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” sono stati autorizzati all’esercizio ed accreditati istituzionalmente i seguenti Punti Temporanei di Raccolta Sangue:

- Punto di Raccolta Temporaneo del Sangue denominato “Ministero della Giustizia”, sito in via Arenula 70 a Roma, afferente al SIMT del Presidio Ospedaliero San Giovanni Addolorata di Roma;
- Punto di Raccolta Temporaneo del Sangue denominato “Punto di raccolta associativo OBG - SACE”, sito in piazza Poli n. 37 a Roma, afferente al SIMT dell’Ospedale Pediatrico Bambino Gesù di Roma;
- Punto di Raccolta Temporaneo del Sangue denominato “Punto di raccolta associativo OBG - ADVS 3570”, sito in via Casal Lumbroso n.167 a Roma, afferente al SIMT dell’Ospedale Pediatrico Bambino Gesù di Roma;
- Punto di Raccolta Temporaneo del Sangue denominato “Punto di raccolta associativo OBG - Annunziatella”, sito in via di Grottaperfetta n. 561 a Roma, afferente al SIMT dell’ Ospedale Pediatrico Bambino Gesù di Roma;
- Punto di Raccolta Temporaneo del Sangue denominato “Punto di raccolta AVIS Mentana - Centro Sportivo Sporting Life”, sito in via Cannetacci n. 50 a Mentana, afferente al SIMT del Presidio ospedaliero San Giovanni Evangelista di Tivoli;
- Punto di Raccolta Temporaneo del Sangue denominato “Punto di raccolta AVIS Mentana - Centro Anziani”, sito in via Giolitti a Mentana, afferente al SIMT del Presidio ospedaliero San Giovanni Evangelista di Tivoli;

CONSIDERATO che, con il DCA U00450 del 25/09/2015 concernente “Associazione Volontari Italiani del Sangue Provinciale Roma (C.F. 0555441003). Autorizzazione all’esercizio e all’accreditamento istituzionale dell’Unità Raccolta di Sangue denominata “AVIS Provinciale di Roma”, sita in via Imperia n. 2 – 00161 Roma” è stato autorizzato all’esercizio ed accreditato istituzionalmente il Punto di Raccolta Temporaneo del Sangue denominato “AVIS Comunale Albano Laziale”, sito in via Verdi n. 18 ad Albano Laziale, afferente all’AVIS Provinciale di Roma;

CONSIDERATO che, ai sensi del DCA U00101/2015, al Centro Regionale Sangue è affidato il compito di verificare tutti i Punti di Raccolta Temporanei del sangue, entro i dodici mesi successivi al rilascio dell’autorizzazione all’esercizio;

CONSIDERATO che, in seguito alle ispezioni effettuate dal team di verifica, composto dai Valutatori Regionali del Centro Regionale Sangue, sono state accertate diverse non conformità relative ai requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi di cui al DCA U00155/2015, come risulta da appositi verbali;

PRESO ATTO che il Direttore del Centro Regionale Sangue Lazio ha attestato la non conformità ai requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi dei Punti di Raccolta Temporanei del Sangue, come risulta dalle seguenti comunicazioni:

- nota prot. n.164929 del 30.3.2016, relativa alla non conformità del Punto di Raccolta Temporaneo del Sangue denominato “Ministero della Giustizia”, sito in via Arenula 70 a Roma, afferente al SIMT del San Giovanni Addolorata di Roma;
- nota prot. n. 218864 del 28.4.2016, relativa alla non conformità del Punto di Raccolta Temporaneo del Sangue denominato “Punto di raccolta associativo OBG - SACE”, sito in piazza Poli n. 37 a Roma, afferente al SIMT dell’Ospedale Pediatrico Bambino Gesù di Roma;
- nota prot. n. 218920 del 28.4.2016, relativa alla non conformità del Punto di Raccolta Temporaneo del Sangue denominato “Punto di raccolta associativo OBG - ADVS 3570”, sito in via Casal Lumbroso n.167 a Roma, afferente al SIMT dell’ Ospedale Pediatrico Bambino Gesù di Roma;
- nota prot. n. 218927 del 28.4.2016, relativa alla non conformità del Punto di Raccolta Temporaneo del Sangue denominato “Punto di raccolta associativo OBG - Annunziatella”,



sito in via di Grottaperfetta n. 561 a Roma, afferente al SIMT dell'Ospedale Pediatrico Bambino Gesù di Roma;

- nota prot. n. 218907 del 28.4.2016, relativa alla non conformità del Punto di Raccolta Temporaneo del Sangue denominato "Punto di raccolta AVIS Mentana - Centro Sportivo Sporting Life", sito in via Cannelacci n. 50 a Mentana, afferente al SIMT del Presidio ospedaliero San Giovanni Evangelista di Tivoli;
- nota prot. n. 218996 del 28.4.2016, relativa alla non conformità del Punto di Raccolta Temporaneo del Sangue denominato "AVIS Comunale Albano Laziale", sito in via Verdi n. 18 ad Albano Laziale, afferente all'AVIS Provinciale di Roma;
- nota prot. n. 224359 del 2.5.2016, relativa alla non conformità del Punto di Raccolta Temporaneo del Sangue denominato "Punto di raccolta AVIS Mentana - Centro Anziani", sito in via Giolitti a Mentana, afferente al SIMT del Presidio ospedaliero San Giovanni Evangelista di Tivoli;

VISTE le diffide a sanare le non conformità comunicate con nota della Direzione Regionale Salute e Politiche Sociali della Regione Lazio, entro il termine massimo di trenta giorni decorrenti dalla data di notifica della diffida inviate con:

- nota n. 182782 del 08/04/2016 per quanto attiene per quanto attiene il Punto di Raccolta Temporaneo del Sangue denominato "Ministero della Giustizia", sito in via Arenula 70 a Roma, afferente al SIMT del San Giovanni Addolorata di Roma;
- nota n. 230700 del 04/05/2016 per quanto attiene il Punto di Raccolta Temporaneo del Sangue denominato "Punto di raccolta associativo OBG - SACE", sito in piazza Poli n. 37 a Roma, afferente al SIMT dell'Ospedale Pediatrico Bambino Gesù di Roma;
- nota n. 230737 del 04/05/2016 per quanto attiene il Punto di Raccolta Temporaneo del Sangue "Punto di raccolta associativo OBG - ADVS 3570", sito in via Casal Lumbroso n.167 a Roma, afferente al SIMT dell' Ospedale Pediatrico Bambino Gesù di Roma;
- nota n. 230716 del 04/05/2016 per quanto attiene il Punto di Raccolta Temporaneo del Sangue denominato "Punto di raccolta associativo OBG - Annunziatella", sito in via di Grottaperfetta n. 561 a Roma, afferente al SIMT dell'Ospedale Pediatrico Bambino Gesù di Roma;
- nota n. 230753 del 04/05/2016 per quanto attiene il Punto di Raccolta Temporaneo del Sangue denominato "Punto di raccolta AVIS Mentana - Centro Sportivo Sporting Life", sito in via Cannelacci n. 50 a Mentana, afferente al SIMT del Presidio ospedaliero San Giovanni Evangelista di Tivoli;
- nota n. 230838 del 04/05/2016 per quanto attiene il Punto di Raccolta Temporaneo del Sangue denominato "AVIS Comunale Albano Laziale", sito in via Verdi n. 18 ad Albano Laziale, afferente all'AVIS Provinciale di Roma;
- nota n. 238909 del 09/05/2016 per quanto attiene il Punto di Raccolta Temporaneo del Sangue denominato "Punto di raccolta AVIS Mentana - Centro Anziani", sito in via Giolitti a Mentana, afferente al SIMT del Presidio ospedaliero San Giovanni Evangelista di Tivoli;

PRESO ATTO che il termine stabilito con le diffide è decorso senza opposizione dei soggetti che vi avrebbero dovuto adempiere;

RITENUTO, per quanto sopra rappresentato:

- di dover sospendere l'autorizzazione all'esercizio e ordinare la chiusura, ai sensi dell'art. 16 del R.R. 2/2007, dei seguenti punti di raccolta temporanei del sangue in quanto non conformi ai requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi di cui al DCA U00155/2015:
 - Punto di Raccolta Temporaneo del Sangue denominato "Ministero della Giustizia", sito in via Arenula 70 a Roma, afferente al SIMT del San Giovanni Addolorata di Roma;

- Punto di Raccolta Temporaneo del Sangue denominato “Punto di raccolta associativo OBG - SACE”, sito in piazza Poli n. 37 a Roma, afferente al SIMT dell’Ospedale Pediatrico Bambino Gesù di Roma;
 - Punto di Raccolta Temporaneo del Sangue “Punto di raccolta associativo OBG - ADVS 3570”, sito in via Casal Lumbroso n.167 a Roma, afferente al SIMT dell’ Ospedale Pediatrico Bambino Gesù di Roma;
 - Punto di Raccolta Temporaneo del Sangue “Punto di raccolta associativo OBG - Annunziatella”, sito in via di Grottaperfetta n. 561 a Roma, afferente al SIMT dell’ Ospedale Pediatrico Bambino Gesù di Roma;
 - Punto di Raccolta Temporaneo del Sangue denominato “Punto di raccolta AVIS Mentana - Centro Sportivo Sporting Life”, sito in via Cannetacci n. 50 a Mentana, afferente al SIMT del Presidio ospedaliero San Giovanni Evangelista di Tivoli;
 - Punto di Raccolta Temporaneo del Sangue denominato “AVIS Comunale Albano Laziale”, sito in via Verdi n. 18 ad Albano Laziale, afferente all’AVIS Provinciale di Roma;
 - Punto di Raccolta Temporaneo del Sangue denominato “Punto di raccolta AVIS Mentana - Centro Anziani”, sito in via Giolitti a Mentana, afferente al SIMT del Presidio ospedaliero San Giovanni Evangelista di Tivoli;
- di dover disporre la chiusura fino a quando non siano rimosse le cause che ne hanno determinato la sospensione dell’autorizzazione, e comunque fino al 31 dicembre 2016, termine entro il quale la Regione si riserva di adottare i provvedimenti definitivi;

DECRETA

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

- di sospendere l’autorizzazione all’esercizio e ordinare la chiusura, ai sensi dell’art. 16 del R.R. 2/2007, dei seguenti punti di raccolta temporanei del sangue in quanto non conformi ai requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi di cui al DCA U00155/2015:
 - Punto di Raccolta Temporaneo del Sangue denominato “Ministero della Giustizia”, sito in via Arenula 70 a Roma, afferente al SIMT del San Giovanni Addolorata di Roma;
 - Punto di Raccolta Temporaneo del Sangue denominato “Punto di raccolta associativo OBG - SACE”, sito in piazza Poli n. 37 a Roma, afferente al SIMT dell’Ospedale Pediatrico Bambino Gesù di Roma;
 - Punto di Raccolta Temporaneo del Sangue “Punto di raccolta associativo OBG - ADVS 3570”, sito in via Casal Lumbroso n.167 a Roma, afferente al SIMT dell’ Ospedale Pediatrico Bambino Gesù di Roma;
 - Punto di Raccolta Temporaneo del Sangue “Punto di raccolta associativo OBG - Annunziatella”, sito in via di Grottaperfetta n. 561 a Roma, afferente al SIMT dell’ Ospedale Pediatrico Bambino Gesù di Roma;
 - Punto di Raccolta Temporaneo del Sangue denominato “Punto di raccolta AVIS Mentana - Centro Sportivo Sporting Life”, sito in via Cannetacci n. 50 a Mentana, afferente al SIMT del Presidio ospedaliero San Giovanni Evangelista di Tivoli;
 - Punto di Raccolta Temporaneo del Sangue denominato “AVIS Comunale Albano Laziale”, sito in via Verdi n. 18 ad Albano Laziale, afferente all’AVIS Provinciale di Roma;
 - Punto di Raccolta Temporaneo del Sangue denominato “Punto di raccolta AVIS Mentana - Centro Anziani”, sito in via Giolitti a Mentana, afferente al SIMT del Presidio ospedaliero San Giovanni Evangelista di Tivoli;
- di disporre la chiusura fino a quando non siano rimosse le cause che ne hanno determinato la sospensione dell’autorizzazione, e comunque fino al 31 dicembre 2016, termine entro il quale la Regione si riserva di adottare i provvedimenti definitivi;

Il presente provvedimento è trasmesso al legale rappresentante dell'Azienda Ospedaliera del San Giovanni Addolorata, dell'Ospedale Pediatrico Bambino Gesù, dell'AUSL ROMA 5, dell'Avis Provinciale di Roma, al CRS, al Municipio 01 di Roma Capitale, al Municipio 08 di Roma Capitale, al Municipio 12 di Roma Capitale, al Comune di Mentana, al Comune di Albano Laziale.

Le AUSL, competenti per territorio, sono gli Enti preposti 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

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

