

OGGETTO: Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini (P.IVA 04733051009). Autorizzazione all'esercizio e accreditamento istituzionale delle autoemoteche del Servizio Immunoematologia e Medicina Trasfusionale del Presidio Ospedaliero San Camillo Forlanini, sito in Circonvallazione Gianicolense n. 87 – 00152 Roma.

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;
- 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;
- 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;
- 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;
- 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.”;

VISTO il DCA U00290/2015 concernente “Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini (P.IVA 04733051009). Autorizzazione all'esercizio e accreditamento istituzionale del Servizio Immunoematologia e Medicina Trasfusionale del Presidio Ospedaliero San Camillo Forlanini, sito in Circonvallazione Gianicolense n. 87- 00152 Roma.”;

CONSIDERATO che:

- ai sensi del DCA U00263/2015 la Regione adotta il provvedimento di autorizzazione all'esercizio e di accreditamento istituzionale delle sedi dei Servizi Immunoematologia e Medicina Trasfusionale (SIMT) sulla base dell'attestazione di conformità, non conformità o conformità condizionata, ai requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi della struttura esaminata trasmessa dal CRS;

- secondo la procedura prevista dal DCA U00101/2015 sono state sottoposte a verifica da parte dei valutatori del CRS le seguenti autoemoteche, denominate anche Punti di Raccolta Mobili (PRM), del SIMT del Presidio Ospedaliero San Camillo Forlanini di Roma:

- PRM modello IVECO Eurocargo 120/18 targa CK 732 FF;
- PRM modello IVECO Eurocargo 60 targa DH 390 CA;
- PRM modello IVECO Eurocargo E22 targa DH 422 CA;

VISTA la nota Prot. n. 365365 del 07/07/2015 ad oggetto “Verifica del possesso dei requisiti specifici-3 Unità Mobili” con la quale il Direttore del Centro Regionale Sangue Lazio attesta che le tre su citate autoemoteche risultano conformi ai requisiti organizzativi previsti dalla normativa vigente, con prescrizioni per quanto attiene ai requisiti strutturali e tecnologici;

CONSIDERATO che, ai sensi del DCAU00263/2015, nel caso di attestazione di verifica del CRS contenente aspetti di non conformità, il procedimento si concluderà con l'adozione di un provvedimento di autorizzazione all'esercizio e di accreditamento istituzionale condizionato;

RITENUTO, per quanto sopra rappresentato di dover rilasciare l'autorizzazione all'esercizio e l'accreditamento istituzionale per i seguenti Punti di Raccolta Mobili del sangue del SIMT del Presidio Ospedaliero San Camillo Forlanini, sito in Circonvallazione Gianicolense n. 87 – 00152 Roma:

- PRM modello IVECO Eurocargo 120/18 targa CK 732 FF, con le condizioni indicate nel verbale di verifica;
- PRM modello IVECO Eurocargo 60 targa DH 390 CA, con le condizioni indicate nel verbale di verifica;
- PRM modello IVECO Eurocargo E22 targa DH 422 CA, con le condizioni indicate nel verbale di verifica;

DECRETA

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

- rilasciare l'autorizzazione all'esercizio e l'accreditamento istituzionale per i seguenti Punti di Raccolta Mobili del sangue del SIMT del Presidio Ospedaliero San Camillo Forlanini, sito in Circonvallazione Gianicolense n. 87 – 00152 Roma:

- PRM modello IVECO Eurocargo 120/18 targa CK 732 FF, con le condizioni indicate nel verbale di verifica;
- PRM modello IVECO Eurocargo 60 targa DH 390 CA, con le condizioni indicate nel verbale di verifica;
- PRM modello IVECO Eurocargo E22 targa DH 422 CA, con le condizioni indicate nel verbale di verifica;

Si richiama l'obbligo per il SIMT del Presidio Ospedaliero San Camillo Forlanini di trasmettere al CRS, entro 10 giorni dal ricevimento del presente 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.

La non presentazione da parte della struttura del "*Piano di miglioramento*" entro i termini indicati equivale a rinuncia e, pertanto, darà seguito al provvedimento di diniego dell'autorizzazione all'esercizio e dell'accreditamento istituzionale.

Il presente provvedimento è trasmesso al legale rappresentante dell'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini, al CRS ed al Comune di Roma.

L'AUSL RMD, 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.

Avverso il presente provvedimento è ammesso ricorso giurisdizionale innanzi al Tribunale Amministrativo Regionale del Lazio nel termine di giorni 60 (sessanta) ovvero ricorso straordinario al Capo dello Stato entro il termine di giorni 120 (centoventi) decorrenti dalla data di notifica.

Roma, li **06 AGO. 2015** Nicola Zingaretti

