

Decreto del Commissario ad acta

(delibera del Consiglio dei Ministri del 21 marzo 2013)

N. U00500 del 27/11/2017

Proposta n. 20182 del 15/11/2017

Oggetto:

Punti di Raccolta Temporanei del Sangue afferenti ai SIMT e alle UdR della Regione Lazio: conferma dei Punti di Raccolta verificati con esito positivo, revoca di quelli non verificati, e disciplina dei punti di raccolta con criticità sanabili.

Estensore

Responsabile del Procedimento

Il Dirigente d'Area

Il Direttore Regionale

OGGETTO: Punti di Raccolta Temporanei del Sangue afferenti ai SIMT e alle UdR della Regione Lazio: conferma dei Punti di Raccolta verificati con esito positivo, revoca di quelli non verificati, e disciplina dei punti di raccolta con criticità sanabili.

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 Deliberazione di giunta regionale n. 723 del 14 dicembre 2015 di nomina del dott. Vincenzo Panella Direttore della Direzione Salute e Politiche sociali;
- la Determinazione n. G12845 del 21.09.2017 di conferimento di incarico di Dirigente ad interim dell' Area Pianificazione e controllo strategico, verifiche e accreditamenti al Dott. Donato Cavallo; 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;
- 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, 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. U00385 del 05.08.2015 concernente “*Riorganizzazione del Centro Regionale Trapianti e del Centro Regionale Sangue quali Unità Operative Complesse a valenza regionale*”;
- il Decreto del Commissario ad Acta n. U00282 del 06.07.2017 concernente “*Revisione dei criteri di autorizzazione e di accreditamento per il rilascio dell’autorizzazione all’esercizio e dell’accreditamento istituzionale dei Servizi Trasfusionali della Regione Lazio sulla scorta degli Accordi sanciti in sede di conferenza Stato, Regioni e Province autonome del 16 dicembre 2010 (rep. Atti. N. 242/CSR) e del 25 luglio 2012 (rep. Atti. N. 149/CSR) e coordinamento con le Intese in materia di accreditamento (rep. Atti. n. 259/CSR del 20 dicembre 2012 e rep. Atti. n. 32/CSR del 19 febbraio 2015)*”;

VISTI:

- il DCA U00310 del 06/07/2015, recante “*Associazione Volontari Italiani del Sangue Comunale di Roma (C.F. 02430640587). Autorizzazione all’esercizio e accreditamento istituzionale dell’Unità di Raccolta Sangue denominata “AVIS Comunale di Roma”, sita in via Imperia n. 2 – 00161 Roma.*”, con cui si autorizzano all’esercizio i PRT e i PRM afferenti alla predetta UDR;
- il DCA U00349 del 22/07/2015, recante “*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*”, con cui si autorizzano i PRT afferenti ai SIMT della Regione Lazio, disponendo che per i punti di raccolta, per i quali non è stata effettuata la verifica, la stessa sarà effettuata dal CRS entro i 12 mesi successivi all’emanazione del Decreto tra i quali il PRT denominato “*PUNTO DI RACCOLTA AVIS MENTANA- CENTRO ANZIANI*”, sito in via Giolitti n. 21 a Mentana afferente al SIMT di Tivoli;
- il DCA U0045 del 03/09/2015, recante “*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.*” con cui si autorizzano all’esercizio i PRT afferenti alla predetta UDR;
- il DCA U00342 del 07/11/2016, recante “*Differimento dei termini per la verifica dei Punti di Raccolta Temporanei del Sangue afferenti ai SIMT della Regione Lazio, all’Associazione di Volontari del Sangue “AD-SPEM”, all’Associazione di Volontari del Sangue “AVIS Provinciale di Roma” e all’Associazione di Volontari del Sangue “AVIS Comunale di Roma”*”;
- il DCA U00366 del 17/11/2016, recante “*Conferma dell’autorizzazione all’esercizio dei Punti di Raccolta Temporanei del Sangue afferenti ai SIMT della Regione Lazio*”;
- il DCA U00102 del 27/03/2017, recante “*Conferma dell’autorizzazione all’esercizio dei Punti di Raccolta Temporanei del Sangue afferenti al SIMT di Viterbo, al SIMT del Bambino Gesù di Roma e al SIMT di Frosinone.*”;
- il DCA U00259 del 06/07/2017, recante “*Decadenza dell’autorizzazione all’esercizio di Punti di Raccolta Temporanei del Sangue afferenti al SIMT del San Filippo Neri, al SIMT del Santo Spirito in Saxia, al SIMT di Tivoli, al SIMT di Frosinone, al SIMT di Rieti, al SIMT di Viterbo, al SIMT del Policlinico Gemelli, al SIMT di Tor Vergata, al SIMT del San Camillo Forlanini, al SIMT dell’I.F.O. e al SIMT del San Giovanni Calibita - Fatebenefratelli.*”
- il DCA U00341 del 27/07/2017, recante “*Conferma dell’autorizzazione all’esercizio dei Punti di Raccolta Temporanei del Sangue afferenti ai SIMT della Regione Lazio*”;
- il DCA U00405 del 12/09/2017, recante “*Conferma dell’autorizzazione all’esercizio dei Punti di Raccolta Temporanei del Sangue afferenti ai SIMT della Regione Lazio*”;

CONSTATATO:

- che il 31 giugno 2015 si è concluso il percorso di riqualificazione del sistema trasfusionale, con l’autorizzazione e l’accreditamento dei servizi trasfusionali (SIMT) e delle unità di raccolta (UDR) in possesso dei requisiti autorizzativi e di accreditamento stabiliti;
- che, per quanto riguarda i Punti di Raccolta Temporanei (PRT) del Sangue, afferenti ai SIMT e alle UDR, nonostante l’amministrazione regionale con il DCA U00342/2016 in considerazione della loro numerosità e delle carenze strutturali di sistema e, segnatamente, la mancanza di congrue risorse del

Centro Regionale Sangue atte a soddisfare le ispezioni programmate, ha prorogato fino al 31/03/2017 il limite temporale entro il quale i succitati PRT avrebbero dovuto essere verificati dal team di valutatori del CRS, un consistente numero di PRT del sangue non è stato verificato, a causa della mancata calendarizzazione di raccolte sangue o della mancata comunicazione della data di raccolta al CRS;

- che con il DCA U00342 del 07/11/2016 la Regione Lazio ha prorogato fino al 31/03/2017 i termini previsti per la verifica dei punti di raccolta temporanei del sangue, per i casi in cui la mancata verifica è dipesa dalla carenza di risorse del Centro Regionale Sangue;

VISTO il Decreto del Ministero della Salute del 28 giugno 2016, recante “*Programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti, per l’anno 2016.*”, nel quale si rileva che “*Nel quinquennio 2011-2015, il Sistema trasfusionale italiano ha complessivamente garantito l’autosufficienza nazionale per tutti gli emocomponenti labili a uso clinico [globuli rossi (GR), piastrine, plasma]. La Regione Lazio e la Sardegna sono tuttavia ancora caratterizzate da una rilevante carenza strutturata di GR e sono state supportate dalle Regioni a media o elevata capacità di produzione aggiuntiva rispetto al proprio fabbisogno interno*”;

RITENUTO pertanto necessario, ai fini del raggiungimento dell’autosufficienza regionale del sangue e dei suoi prodotti, verificare tutte le possibili azioni esperibili per concludere completamente il percorso di riqualificazione del sistema trasfusionale, attraverso specifici incontri con il CRS e i rappresentanti deli SIMT e delle UDR;

CONSIDERATO:

- che, con nota prot. n. 376892 del 21/7/2017, è stata indetta una riunione con tutti i responsabili dei SIMT, per i quali non sono stati verificati tutti i PRT a causa della mancata calendarizzazione di raccolte sangue in tempo utile o a causa della mancata comunicazione della data di raccolta al CRS;

- che, con nota prot. n. 376918 del 21/7/2017, è stata indetta una riunione con tutti i responsabili delle UdR, per le quali non sono stati verificati tutti i PRT a causa della mancata calendarizzazione di raccolte sangue in tempo utile o a causa della mancata comunicazione della data di raccolta al CRS;

PRESO ATTO:

- delle risultanze delle riunione del 27/07/2017 svoltesi alla presenza del Direttore del CRS e dei referenti dei SIMT cui afferiscono i PRT non ancora verificati alla data del 31/03/2017, come da verbale di riunione del 02/08/2017, in modo particolare:

a) le richieste di proroga dei termini per le visite ispettive del CRS, che interessano anche alcuni PRT dall’elevato potenziale di raccolta sangue per i quali la visita ispettiva ha dato esito negativo;

b) le rinunce al percorso di conferma di autorizzazione all’esercizio, per i PRT afferenti al SIMT dell’IRCSS dell’I.F.O., del SIMT del Policlinico Gemelli, del SIMT del Policlinico Tor Vergata, del SIMT del Presidio Ospedaliero del Bambino Gesù, e del SIMT del Presidio Ospedaliero del San Filippo Neri;

- delle risultanze delle riunione del 27/07/2017 svoltesi alla presenza del Direttore del CRS e dei referenti delle UdR cui afferiscono i PRT non ancora verificati alla data del 31/03/2017, come da verbale di riunione del 02/08/2017, in modo particolare;

a) le richieste di proroga dei termini per le visite ispettive del CRS;

b) le rinunce al percorso di conferma di autorizzazione all’esercizio per i PRT afferenti all’UdR AD-SPEM, AVIS COMUNALE di ROMA e AVIS PROVINCIALE di ROMA;

VISTE:

- la nota prot. n. 558604 del 03/11/2017, con cui l’ASL ROMA 5 comunica la rinuncia al percorso di conferma di autorizzazione all’esercizio per i PRT afferenti al SIMT del Presidio ospedaliero di Tivoli;

- la nota prot. n. 559308 del 06/11/2017, con cui l'ASL di VITERBO comunica che, per quanto attiene i PRT per i quali il percorso di conferma dell'autorizzazione non si è ancora concluso e per i quali il CRS ha riscontrato carenze ai requisiti strutturali, la raccolta viene effettuata tramite autoemoteche;
- le risultanze della riunione del 7/11/2017, svoltasi con il Commissario Straordinario della ASL di Rieti, come da verbale di riunione dell'08/11/2017, dal quale risulta la rinuncia al percorso di conferma di autorizzazione all'esercizio per i PRT afferenti al SIMT di Rieti;
- la nota prot. n. 547209 del 27/10/2017, con cui il responsabile del SIMT del Policlinico Gemelli rettifica l'elenco dei PRT per i quali si intende rinunciare al percorso conferma di autorizzazione all'esercizio;
- la nota prot. ASL n. 188 del 18/03/2016, con cui l'ASL Roma 1 ha comunicato la volontà di rinunciare alla procedura di conferma per il PRT denominato "PUNTO DI RACCOLTA EMA ROMA - INAIL", sito in v. S Gradi 66 a Roma;

VISTA la nota prot. n. 454213 del 12/09/2017, con cui il Direttore del CRS attesta la conformità ai requisiti autorizzativi del PRT denominato "PUNTO DI RACCOLTA AVIS MENTANA- CENTRO ANZIANI", sito in via Giolitti n. 21 a Mentana afferente al SIMT di Tivoli;

CONSTATATO che, per mero errore materiale, nel DCA U00349 del 22/07/2015, recante "*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*", i seguenti PRT sono stati duplicati:

- PRT denominato "PUNTO DI RACCOLTA ASSOCIATIVO OBG - SANT'IGNAZIO", sito in via Squillace 3 a Roma;
- PRT denominato "PUNTO DI RACCOLTA ASSOCIATIVO LUCE", sito in via Prenestina nuova, 163 a Palestrina;

VISTE:

- la nota, prot. n. 531512 del 20/10/2017, con cui l'Ufficio "Requisiti Autorizzativi e di Accreditamento" chiede al CRS, in riferimento alle richieste di proroga delle visite ispettive dei PRT pervenute dai rappresentanti dei SIMT e delle UDR a seguito delle riunioni 27/07/2017, quali di questi risultano essere rilevanti ai fini del raggiungimento dell'autosufficienza regionale nella raccolta del sangue;
- la nota, prot. n. 555693 del 02/11/2017, e la relativa integrazione, prot. n. 0568766 del 10/11/2017, con cui il CRS comunica che tutti i PRT indicati risultano essere rilevanti ai fini del raggiungimento dell'autosufficienza regionale nella raccolta del sangue anche considerando i costi delle raccolte per unità di sangue raccolto;

PRESO ATTO che, ai fini della conclusione del percorso di riqualificazione del sistema trasfusionale, da concludersi entro il 30 giugno 2015 ai sensi del DCA U00010/2015, 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;

CONSIDERATO :

- necessario concludere il procedimento di conferma dell'autorizzazione all'esercizio dei PRT entro il 31/01/2018, anche in considerazione del fatto che, ai sensi del D. Lgs. 20 dicembre 2007, n. 261, la verifica della permanenza dei requisiti autorizzativi e di accreditamento per il sistema trasfusionale ha cadenza biennale;

- che nel 2015 , ai fini della conclusione del percorso di riqualificazione del sistema trasfusionale, 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;
- che, ai sensi del DCA U00263/2015, il procedimento amministrativo di conferma dell' autorizzazione all' esercizio dei PRT prevedeva che il CRS trasmettesse alla Regione l' attestazione di conformità, non conformità o conformità condizionata, ai requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi della struttura esaminata, con la previsione che, ove ritenuto necessario ai fini della valutazione dei requisiti strutturali, potesse richiedere l' intervento dei Dipartimenti di Prevenzione delle ASL competenti per territorio, tenuti a garantirne il supporto;
- che, per quanto attiene i PRT per i quali i SIMT e le UDR hanno presentato richiesta di proroga dei termini per le visite ispettive del CRS, il procedimento amministrativo di conferma dell' autorizzazione all' esercizio, è stato istruito secondo quanto disposto dai DCA n. U00263/2015, n.U00155/2015, n.U00101/2015 e n.U00010/2015;
- che, in considerazione del periodo già concesso per la conferma dell' autorizzazione all' esercizio, il termine del 31/01/2018 è da considerarsi definitivo, e che per i PRT verificati con esito negativo o non verificati per qualsiasi causa, sarà comunque disposto il provvedimento di revoca dell' autorizzazione all' esercizio;
- che a tale scopo le Aziende interessate, datori di lavoro dei valutatori del CRS, sono tenute a collaborare in considerazione della priorità dell' obiettivo;

RITENUTO pertanto:

- di prevedere la conclusione entro il 31/01/2018 dei procedimenti di conferma dell' autorizzazione all' esercizio dei PRT elencati nell' Allegato A, che forma parte integrante e sostanziale del presente Provvedimento, e che per i PRT verificati con esito negativo o non verificati per qualsiasi causa, sarà comunque disposto il provvedimento di revoca dell' autorizzazione all' esercizio;
 - di dover prevedere, per i soli PRT dell' allegato A, che la verifica di conformità ai requisiti autorizzativi e di accreditamento, sia svolta dal Centro Regionale Sangue, che, ove ritenuto necessario ai fini della valutazione dei requisiti strutturali, può richiedere l' intervento dei Dipartimenti di Prevenzione delle ASL competenti per territorio, tenuti a garantirne il supporto;
 - di dover confermare l' autorizzazione all' esercizio del PRT denominato "PUNTO DI RACCOLTA AVIS MENTANA- CENTRO ANZIANI", sito in via Giolitti n. 21 a Mentana afferente al SIMT di Tivoli;
 - di dover disporre la decadenza dell' autorizzazione all' esercizio dei Punti di Raccolta Temporanei del Sangue raccolta elencati nell' Allegato B, che forma parte integrante e sostanziale del presente Provvedimento;
 - di prendere atto che i sottoelencati PRT, per mero errore materiale, risultano essere stati duplicati nel DCA U00349 del 22/07/2015:
 - PRT denominato "PUNTO DI RACCOLTA ASSOCIATIVO OBG - SANT'IGNAZIO", sito in via Squillace 3 a Roma;
 - PRT denominato "PUNTO DI RACCOLTA ASSOCIATIVO LUCE", sito in via Prenestina nuova, 163 a Palestrina;
- e pertanto di eliminarli dal numero complessivo;

DECRETA

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

- di prevedere che entro il 31/01/2018 siano conclusi i procedimenti di conferma dell' autorizzazione all' esercizio dei PRT elencati nell' Allegato A, che forma parte integrante e sostanziale del presente

Provvedimento, e che per i PRT verificati con esito negativo o non verificati per qualsiasi causa, sarà comunque disposto il provvedimento di revoca dell'autorizzazione all'esercizio;

- di dover prevedere, per i soli PRT dell'allegato A, che la verifica di conformità ai requisiti autorizzativi e di accreditamento, sia svolta dal Centro Regionale Sangue, che, ove ritenuto necessario ai fini della valutazione dei requisiti strutturali, può richiedere l'intervento dei Dipartimenti di Prevenzione delle ASL competenti per territorio, tenuti a garantirne il supporto;

- di dover confermare l'autorizzazione all'esercizio del PRT denominato "PUNTO DI RACCOLTA AVIS MENTANA- CENTRO ANZIANI", sito in via Giolitti n. 21 a Mentana afferente al SIMT di Tivoli;

- di dover disporre la decadenza dell'autorizzazione all'esercizio dei Punti di Raccolta Temporanei del Sangue raccolti elencati nell'Allegato B, che forma parte integrante e sostanziale del presente Provvedimento;

- di prendere atto che i sottoelencati PRT, per mero errore materiale, risultano essere stati duplicati nel DCA U00349 del 22/07/2015:

- PRT denominato "PUNTO DI RACCOLTA ASSOCIATIVO OBG - SANT'IGNAZIO", sito in via Squillace 3 a Roma;
- PRT denominato "PUNTO DI RACCOLTA ASSOCIATIVO LUCE", sito in via Prenestina nuova, 163 a Palestrina;

e pertanto di eliminarli dal numero complessivo;

Il presente provvedimento è trasmesso al legale rappresentante dell'Associazione di Volontari del Sangue "AVIS Provinciale di Roma", dell'Associazione di Volontari del Sangue "AVIS Comunale di Roma", dell'Ospedale pediatrico Bambino Gesù di Roma, della Fondazione Policlinico Tor Vergata, del Policlinico Gemelli, dell'AUSL di Rieti, dell'AUSL di Viterbo, dell'AUSL Roma 1, dell'AUSL Roma 5, degli Istituti Fisioterapici Ospedalieri, ed al CRS.

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