



**IL PRESIDENTE DELLA REGIONE ABRUZZO
IN QUALITA' DI COMMISSARIO AD ACTA**
(Deliberazione del Consiglio dei Ministri dell'11/12/2009)

PESCARA

DECRETO N° 73/2013

DEL 07 OTT. 2013

OGGETTO: Approvazione del *Manuale per l'autorizzazione/accreditamento delle strutture trasfusionali, delle unità di raccolta fisse e mobili gestite dalle Organizzazioni di Donatori e relative Procedure*.
Modifica Deliberazione di Giunta Regionale n°591 /P del 01.07.2008 : sostituzione Allegato n. 3) ed Allegato n. 4).

IL COMMISSARIO AD ACTA

Vista la Deliberazione del Consiglio dei Ministri dell'11.12.2009 con la quale il Presidente *pro-tempore* della Regione Abruzzo è stato nominato Commissario *ad Acta* per l'attuazione del Piano di Rientro dai disavanzi del settore sanitario della Regione Abruzzo;

Atteso che la predetta deliberazione - come integrata da deliberazioni del Consiglio dei Ministri del 20 gennaio 2012 e del 3 agosto 2012 - individua, quale specifica competenza attribuita al Commissario ad Acta, la realizzazione di interventi in materia di spesa farmaceutica;

Vista la deliberazione del Consiglio dei Ministri del 07 giugno 2012 con la quale, il dott. Giuseppe Zuccatelli è stato nominato Sub Commissario con il compito di affiancare il Commissario ad Acta nella realizzazione degli interventi declinati nella deliberazione dell'11.12.2009 funzionali all'attuazione del Piano di riorganizzazione, riqualificazione e potenziamento del Servizio Sanitario Abruzzese avviato nell'anno 2007 e proseguito con i Programmi Operativi di cui all'art. 2 comma 88 della L. n. 191/2009 per l'intera vigenza di detti Programmi Operativi;

Atteso che la deliberazione del 07 giugno 2012 incarica il Sub Commissario, dott. Giuseppe Zuccatelli, a collaborare con il Commissario ad Acta anche " *per gli aspetti di programmazione sanitaria, per l'adozione dei provvedimenti attuativi delle disposizioni recate dal vigente ordinamento in materia sanitaria, necessari all'attuazione del Piano di Rientro*";

Vista la L.R. 31.07.2007, n. 32, recante "Norme generali in materia di autorizzazione, accreditamento istituzionale e accordi contrattuali delle strutture sanitarie e socio-sanitarie pubbliche e private" ss.mm.ii.;

Vista la deliberazione di Giunta Regionale n° 591/P del 01.07.2008 e ss.mm.ii. di approvazione dei Manuali regionali di autorizzazione e accreditamento;

Visti, in particolare, gli Allegati 3 e 4 della deliberazione giuntale n. 591/P, recanti, rispettivamente "Manuale di Autorizzazione dei Servizi Trasfusionali" (All.3) e "Manuale di Accreditamento dei Servizi Trasfusionali" (All. 4);

Vista la LR n. 64 del 18.12.2012 *"Disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia all'Unione Europea. Attuazione delle direttive 2006/54/CE, 2008/62/CE, 2009/145/CE, 2007/47/CE, 2008/119/CE, 2008/120/CE, 2009/54/CE, 2004/23/CE, 2006/17/CE, 2006/86/CE, 2001/83/CE, 2002/98/CE, 2003/63/CE, 2003/94/CE, 2010/84/UE, 2006/123/CE e dei regolamenti (CE) 1071/2009 e 1857/2006. (Legge europea regionale 2012)"*;

Considerato che, a norma dell'art. 88 della riferita legge regionale:

- la Giunta regionale definisce, entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, i criteri e le procedure per l'autorizzazione e l'accreditamento delle strutture trasfusionali, delle unità di raccolta associative e per le verifiche ispettive (art. 88 c. 1);
- Il rilascio dell'autorizzazione e l'accreditamento delle strutture trasfusionali, sono disposti con il medesimo provvedimento in esito a verifiche contestuali di tutti i requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici previsti dalla normativa vigente, statale e regionale (art. 88 c.2);

Visti:

- la Legge n. 91 del 1 aprile 1999 di definizione delle norme per la disciplina del trapianto di organi e tessuti.
- la Legge n. 52 del 6 marzo 2001 di riconoscimento del Registro Nazionale Italiano dei donatori di midollo osseo.
- l'Accordo Stato/Regioni n. 1770 del 10 luglio 2003 di definizione delle *"Linee-guida in tema di raccolta, manipolazione e impiego clinico delle cellule staminali emopoietiche (CSE)."*
- l'Accordo Stato/Regioni n. 2085 del 23 settembre 2004 di definizione delle *"Linee Guida sulle modalità di disciplina delle attività di recepimento, trattamento, conservazione e distribuzione di cellule e tessuti umani a scopo di trapianto"*.
- i Decreti del Ministro della Salute 3 marzo 2005 recanti, rispettivamente, *"Protocolli per l'accertamento della idoneità del donatore di sangue e di emocomponenti"* e *"Caratteristiche e modalità per la donazione del sangue e di emocomponenti"*, attuativi, tra l'altro della direttiva di Commissione 2004/33/CE;
- l'articolo 12 della succitata Legge n. 219/2005 istitutiva del Centro Nazionale Sangue per raggiungimento degli obiettivi di autosufficienza nazionale, per il supporto ed il coordinamento delle attività trasfusionali sul territorio nazionale, oltre che per il coordinamento e il controllo tecnico scientifico nelle materie disciplinate dalla sopracitata Legge;
- l'Accordo Stato/Regioni n. 2637 del 5 ottobre 2006 di definizione delle misure per la *"Ricerca e reperimento di cellule staminali emopoietiche presso registri e banche italiane ed estere"*.
- il D.Lgs n. 191 del 6 novembre 2007, di recepimento della Direttiva europea 2004/23/CE *"Definizione delle norme di qualità e di sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani"*.
- Il decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 207 *"Attuazione della direttiva 2005/61/CE che applica la direttiva 2002/98/CE con riferimento alla prescrizione in tema di rintracciabilità del sangue e degli emocomponenti destinati a trasfusioni e la notifica di effetti indesiderati ed incidenti gravi"*;
- il decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 208 *"Attuazione della direttiva 2005/62/CE che applica la direttiva 2002/98/CE con riferimento alle norme e alle specifiche comunitarie inerenti il sistema di qualità per i servizi trasfusionali"*;
- il decreto del Ministro della Salute del 21 dicembre 2007 *"Istituzione del Sistema informativo dei servizi trasfusionali"*;
- l'Accordo sancito il 20 marzo 2008 tra il Governo e le Regioni e Province Autonome di Trento e Bolzano su *"I principi generali ed i criteri per la regolamentazione dei rapporti tra le Regioni e le province autonome e le Associazioni e federazioni di donatori di sangue"*;

- banche per la conservazione di sangue da cordone ombelicale";
- il decreto del Ministro della Salute 18 novembre 2009 "Disposizioni in materia di conservazione di cellule staminali da sangue del cordone ombelicale per uso autologo - dedicato";
- il decreto 12 aprile 2012 "Schema tipo di convenzione tra le Regioni e le Province Autonome e le aziende produttrici di medicinali emoderivati per la lavorazione del plasma raccolto sul territorio nazionale";
- il decreto 12 aprile 2012 "Modalità per la presentazione e valutazione delle istanze volte ad ottenere l'inserimento tra i centri e le aziende di produzione di medicinali emoderivati autorizzati alla stipula delle convenzioni con le Regioni e le Province Autonome per la lavorazione del plasma raccolto sul territorio nazionale";
- il decreto 12 aprile 2012 "Modalità transitorie per l'immissione in commercio dei medicinali emoderivati prodotti dal plasma umano raccolto sul territorio nazionale";
- il decreto 12 aprile 2012 "Ministero della Salute Disposizioni sull'importazione ed esportazione del sangue umano e dei suoi prodotti";
- il decreto del Commissario ad Acta n. 04 del 28 gennaio 2013 istitutivo del Centro Regionale Sangue;

Richiamati:

- il decreto legislativo 20 dicembre 2007, n. 261 recante "Revisione del Decreto Legislativo 19 agosto 2005, n. 191, recante attuazione della direttiva 2002/98/CE che stabilisce norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti";
- l'Accordo Stato/Regioni n. 184/CSR del 29/10/2009 ai sensi dell'articolo 6, comma 1, del decreto legislativo 6 novembre 2007, n.191 "Requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici minimi per l'esercizio delle attività sanitarie delle banche di sangue da cordone ombelicale".
- Il Decreto Legislativo n.16 del 25 gennaio 2010 "Attuazione delle direttive 2006/17/CE e 2006/86/CE, che attuano la direttiva 2004/23/CE per quanto riguarda le prescrizioni tecniche per la donazione, l'approvvigionamento e il controllo di tessuti e cellule umani, nonché per quanto riguarda le prescrizioni in tema di rintracciabilità, la notifica di reazioni ed eventi avversi gravi e determinate prescrizioni tecniche per la codifica, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani";
- L'Accordo Stato/Regioni n. 57/CSR del 29 aprile 2010 per la "Definizione dei poli di funzionamento del Registro nazionale italiano Donatori di Midollo Osseo, sportello unico per la ricerca e reperimento di cellule staminali emopoietiche da donatore non consanguineo", recepito dalla Regione Abruzzo con DGR n. 273 del 18 aprile 2011;
- l'Accordo tra il Governo e le Regioni e Province Autonome di Trento e Bolzano sui requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle attività dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti e sul modello per le visite di verifica, sancito in sede di Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano il 16 dicembre 2010 e recepito dalla Regione Abruzzo con D.G.R. n. 314 del 09.05.2012;
- l'Accordo tra il Governo e le Regioni e Province Autonome di Trento e Bolzano sul documento recante "Linee guida per l'accreditamento delle Banche di sangue da cordone ombelicale" sancito in sede di Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano il 20 aprile 2011;
- l'Accordo sancito il 25 luglio 2012 tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano sul documento concernente "Linee guida per l'accreditamento dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti" recepito dalla Regione Abruzzo con Decreto del Commissario ad Acta n. 42 del 30 maggio 2013;

Ritenuto necessario dare attuazione all'art. 88 commi 1 e 2 della suddetta legge regionale LR n. 64 del 18.12.2012 provvedendo, in armonia con le ulteriori disposizioni sopra richiamate,

all'aggiornamento dei criteri e delle procedure per l'autorizzazione e l'accreditamento delle strutture trasfusionali;

Atteso che, in tal senso, l'Agenzia Sanitaria Regionale, con missiva prot. n° 1976 del 10 settembre 2013 acquisita in data 11 settembre 2013 con prot. n. Ra/222674, ha trasmesso alla Direzione Regionale Politiche della Salute i documenti tecnici denominati "Manuale per l'autorizzazione/accreditamento delle strutture trasfusionali, delle unità di raccolta fisse e mobili gestite dalle Organizzazioni di Donatori" e "Procedure di autorizzazione/accreditamento delle strutture trasfusionali, delle unità di raccolta fisse e mobili gestite dalle Organizzazioni di Donatori" che si allegano al presente decreto quale parte costitutiva ed integrante (rispettivamente, All.1 e 2);

Ritenuto di approvare i Documenti tecnici di cui agli allegati 1 e 2, in sostituzione dei Manuali di cui agli allegati 3 e 4 della deliberazione di Giunta regionale n. 591/P del 01 luglio 2008 e ss.mm.ii.;

Stabilito, in ragione del carattere di urgenza che riveste il presente decreto, di procederne all'inoltro ai Ministeri dell'Economia e Finanze e della Salute successivamente alla sua formale approvazione

tutto ciò premesso

per le motivazioni e precisazioni espresse in narrativa che qui si intendono integralmente trascritte ed approvate

DECRETA

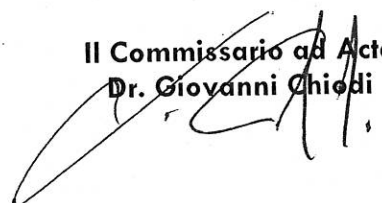
► di approvare il "Manuale per l'autorizzazione/accreditamento delle strutture trasfusionali, delle unità di raccolta fisse e mobili gestite dalle Organizzazioni di Donatori" e le "Procedure di autorizzazione/accreditamento delle strutture trasfusionali, delle unità di raccolta fisse e mobili gestite dalle Organizzazioni di Donatori" (All.1 e 2) in sostituzione del Manuale di autorizzazione dei Servizi trasfusionali e del Manuale di accreditamento dei Servizi trasfusionali – di cui, rispettivamente, agli allegati 3) e 4) della deliberazione giuntale n. 591/P del 01.07.2008 e ss.mm.ii;

► di stabilire che gli effetti del presente decreto decorreranno dalla relativa pubblicazione sul BURA avente valore di notifica;

► di notificare del presente provvedimento le Aziende USL regionali, l'Agenzia Sanitaria della Regione Abruzzo, il Direttore del Centro Regionale Sangue, i competenti Servizi della Direzione Politiche della Salute, le Organizzazioni regionali di donatori di sangue, la C.R.I.;

► di trasmettere copia del presente decreto al Ministero dell'Economia e delle Finanze e al Ministero della Salute per la prescritta validazione.


Il Sub Commissario
Dr. Giuseppe Zuccatelli


Il Commissario ad Acta
Dr. Giovanni Chiodi

PER COPIA CONFORME ALL'ORIGINALE
Pescara, li 07 OTT. 2013

Responsabile dell'Ufficio
