



**COMMISSARIO AD ACTA**

**per l'attuazione del Piano di rientro dai disavanzi del settore sanitario  
Deliberazione del Consiglio dei ministri in data 03.08.2023**

**DECRETO**

**N. 85**

**IN DATA 13-05-2024**

**OGGETTO: UNITÀ DI RACCOLTA MOBILE - AUTOEMOTECA PER LA RACCOLTA SANGUE INTERO A LIVELLO TERRITORIALE DELL'AUTOVEICOLO PER USO SPECIALE (U6. - AMBULATORIO MOBILE) MODELLO «FIAT DUCATO - MOD. AMC-F1N1 F7BF2G35E», TARGA: FY131JX; TELAIO: ZFA2500002K94463, DI PROPRIETÀ DELL'«ASSOCIAZIONE DONATORI SANGUE FIDAS CAMPOBASSO», CODICE FISCALE: 92069690706. SOSPENSIONE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'ESERCIZIO RILASCIATA CON D.C.A. 24 FEBBRAIO 2021, N. 20.**

---

L'Istruttore/Responsabile d'Ufficio

ERMANNINO PAOLITTO

Il Direttore del Servizio  
SERVIZIO PREVENZIONE, VETERINARIA E  
SICUREZZA ALIMENTARE

MICHELE COLITTI

Il Direttore Generale per la Salute

DOTT.SSA LOLITA GALLO

---

IL COMMISSARIO AD ACTA  
AFFIANCATO DAL SUB COMMISSARIO AD ACTA

RICHIAMATA la delibera adottata in data 3 agosto 2023 dal Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro della salute, sentito il Ministro per gli affari regionali e le autonomie, con la quale:

- l'Avv. Marco Bonamico è stato nominato quale Commissario ad acta per l'attuazione del vigente Piano di rientro dai disavanzi del SSR molisano, secondo i Programmi operativi di cui all'articolo 2, comma 88, della legge 23 dicembre 2009, n. 191, e successive modificazioni;
- il dott. Ulisse di Giacomo è stato nominato quale Subcommissario unico per l'attuazione del Piano di rientro con il compito di affiancare il Commissario ad acta nella predisposizione dei provvedimenti da assumere in esecuzione del mandato commissariale sia con riferimento agli aspetti economico-patrimoniali, finanziari che assistenziali;

VISTO l'Accordo sul Piano di rientro di individuazione degli interventi per il perseguimento dell'equilibrio economico della Regione Molise, stipulato ai sensi dell'articolo 1, comma 180, della Legge 30 dicembre 2004, n. 311, e successive modificazioni, tra il Ministro della Salute, il Ministro dell'Economia e delle Finanze e il Presidente della Regione Molise in data 27 marzo 2007, poi recepito con Delibera di Giunta Regionale del 30 marzo 2007, n. 362;

ATTESO che il contenuto del presente atto è pienamente coerente con gli obiettivi del vigente Piano di Rientro dai disavanzi del settore sanitario e con il Programma Operativo 2023-2025;

RICHIAMATO l'Accordo Stato- Regioni del 3 agosto 2016, recante: "Accordo concernente l'intervento straordinario per l'emergenza economico-finanziario del Servizio Sanitario della Regione Molise e per il riassetto della gestione del Servizio Sanitario Regionale ai sensi dell'art. 1 comma 604 della Legge 23 Dicembre 2014, n. 190" (Repertorio Atti n. 155/CSR del 03/08/2016);

DATO ATTO che il presente decreto è conforme a quanto previsto nella citata delibera del Consiglio dei ministri del 3 agosto 2023;

ATTESO che tanto rileva a titolo di istruttoria tecnica in fatto ed in diritto del responsabile del procedimento, secondo le disposizioni di cui alla legge regionale n.10 del 23 marzo 2010 e ss.mm. e ii;

VISTO il D.lgs. del 30 dicembre 1992, n. 502, recante "Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art. 1 della Legge 23 ottobre 1992, n. 421" e ss.mm. e ii.;

VISTO il D.P.R. 14 gennaio 1997 "Atto di indirizzo e coordinamento in materia di requisiti strutturali tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio dell'attività sanitarie";

VISTA la legge regionale 1° aprile 2005, n. 9, recante "Riordino del Servizio Sanitario Regionale" come modificata dalla legge regionale 26 novembre 2008, n. 34;

VISTA la L. 21 ottobre 2005, n. 219, pubblicata in Gazz. Uff., 27 ottobre, n. 251, recante la «Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati»;

VISTO il decreto del Ministro della salute 26 aprile 2007 recante «Istituzione del Centro nazionale Sangue» Struttura finalizzata al raggiungimento degli obiettivi di autosufficienza nazionale e dal supporto per il coordinamento delle attività trasfusionali sul territorio nazionale;

VISTO il decreto del Ministro della salute 21 dicembre 2007, recante «Istituzione del sistema informativo dei servizi trasfusionali (SISTRA)»;

VISTO il Decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 207 "Attuazione della Direttiva 2005/61/CE che applica la direttiva 2002/98/CE per quanto riguarda la prescrizione in tema di rintracciabilità del sangue e degli emc

destinati a trasfusioni e la notifica di effetti indesiderati ed incidenti gravi”;

VISTO il Decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 208 “Attuazione della direttiva 2005/62/CE che applica la direttiva 2002/98/CE per quanto riguarda le norme e le specifiche comunitarie relative ad un sistema di qualità per i servizi trasfusionali”;

VISTO il Decreto Legislativo 20 dicembre 2007, n. 261 “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”;

VISTO il Decreto Legislativo 9 aprile 2008, n. 81 “Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro”;

RICHIAMATO il DCA n. 22 del 31 maggio 2012 con il quale, tra l'altro, si è provveduto a recepire anche 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” - Rep. Atti n. 206/CSR del 13.10.2011;

VISTO l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento concernente: “Linee guida per l'accreditamento dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti” - Rep. Atti n. 149/CSR del 25 luglio 2012;

VISTO il Decreto del Ministro della salute 2 novembre 2015 “Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti”;

RICHIAMATO il DCA 31 gennaio 2017 n. 6 recante provvedimenti in materia di Struttura Regionale di Coordinamento per le attività trasfusionali della Regione Molise;

VISTO il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 12.01.2017 “Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502”;

VISTO il Decreto legislativo 19 marzo 2018, n. 19 “Attuazione della direttiva (UE) 2016/1214 della Commissione del 25 luglio 2016, recante modifica della direttiva 2005/62/CE per quanto riguarda le norme e le specifiche del sistema di qualità per i servizi trasfusionali”;

VISTO il Decreto del Ministero della salute 1 agosto 2019, recante: “Modifiche al decreto 2 novembre 2015, recante: «Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti»”;

VISTA l'Intesa Stato-Regioni del 18 dicembre 2019 concernente il Patto per la Salute per gli anni 2019-2021 (Rep. n. 209/CSR) e, in particolare la scheda 2 «Garanzia dei LEA»;

RICHIAMATO il DCA 28 dicembre 2021, n. 116 con il quale, tra l'altro, si dispone quanto segue:

- di recepire l'Accordo, ai sensi dell'articolo 2, comma 1-bis del decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 208, così come aggiunto dall'articolo 1, comma 1, lett. b), del decreto legislativo 19 marzo 2018, n. 19, tra il Governo, le Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano, concernente Aggiornamento e revisione dell'Accordo Stato-Regioni 16 dicembre 2010 (Rep. atti n. 242/CSR) sui requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti e sul modello per le visite di verifica” - Rep. Atti n. 29/CSR del 25 marzo 2021;

- di recepire l'Accordo, ai sensi degli articoli 2 comma 1, lett. b) e 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano concernente “l'Aggiornamento dell'Accordo Stato Regioni del 20 ottobre 2015 (Rep. Atti 168/CSR) in merito al prezzo unitario di cessione, tra aziende sanitarie e tra Regioni e Province autonome, delle unità di sangue, dei suoi componenti e dei farmaci plasmaderivati prodotti in convenzione, nonché azioni di incentivazione dell'interscambio tra le aziende sanitarie all'interno della regione e tra le regioni” - Rep. Atti n. 90/CSR del 17 giugno 2021;

- di recepire l'Accordo, ai sensi dell'articolo 4, comma 1, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, sul documento recante "Revisione dell'Accordo Stato Regioni 10 luglio 2003 (Rep. Atti 1770/CSR), in attuazione dell'articolo 6, comma 1, del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191, per la definizione dei requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici e delle linee guida di accreditamento delle strutture afferenti al programma di trapianto di cellule staminali emopoietiche (CSE)" - Rep. Atti n. 49/CSR del 5 maggio 2021;

- di recepire l'Accordo, ai sensi dell'articolo 6, comma 1, lettera b), della legge 21 ottobre 2005, n. 219, tra Governo, Regioni e Province autonome per "la definizione dei criteri e dei principi generali per la regolamentazione delle convenzioni tra regioni, province autonome e Associazioni e Federazioni di donatori di sangue e adozione del relativo schema-tipo. Revisione e aggiornamento dell'Accordo Stato- Regioni 14 aprile 2016 (Rep. atti 61/CSR)" - Rep. Atti n. 100/CSR dell'8 luglio 2021;

VISTO il DM 5 novembre 2021 «Istituzione e modalità di funzionamento del sistema nazionale di verifica, controllo e certificazione di conformità delle attività e dei prodotti dei servizi trasfusionali»;

VISTO il DM Salute 1 agosto 2023 «Programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti per l'anno 2023» pubblicato in G.U. Serie Gen. N. 207 del 05.09.2023;

PRESO ATTO delle seguenti determinazioni direttoriali della Direzione Generale per la salute della Regione Molise:

- n. 185 del 20 dicembre 2021 di nomina, ai sensi del D.C.A. 31 gennaio 2017, n. 6, del Direttore pro tempore della Struttura Regionale di Coordinamento (SRC) per le attività trasfusionali della Regione Molise;
- n. 153 del 12 ottobre 2023 relativa all'Organo regionale per le visite di verifica di cui all'art. 5 D. Lgs. 20.12.2007, n. 261 ricostituito ai sensi dell'art. 5 comma 1 DM 5 nov. 2021 nonché dell'Allegato B dell'Accordo stato-Regioni del 6 settembre 2023 – Rep. Atti n. 197/CSR;
- n. 155 del 25 ottobre 2023 avente ad oggetto: «DCA n. 116 del 28.12.2021: Recepimento dell'Accordo Stato-Regioni sui requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti e sul modello per le visite di verifica" - Rep. Atti n. 29/CSR del 25 marzo 2021. Aggiornamento delle check-list per le visite di verifica.»;

VISTO l'Accordo Stato-Regioni, ai sensi dell'articolo 2, comma 4, del decreto del Ministro della salute 5 novembre 2021 concernente l'aggiornamento e la revisione dell'allegato B dell'Accordo Stato-Regioni 16 dicembre 2010 (Rep. atti n. 242/CSR) relativo al modello per le visite di verifica dei requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti - Rep. atti n.197/CSR del 6 settembre 2023;

RICHIAMATO il D.C.A. 28 dicembre 2023, n. 64 «Programma regionale autosufficienza di Globuli rossi e Medicinali plasmaderivati Anno 2024 – PIANO SANGUE E PLASMA REGIONALE 2024-2027. Approvazione»;

RICHIAMATI:

- il DCA 23 giugno 2017, n. 36 avente ad oggetto «DCA n. 4 del 31/01/2017 "L.R. 18/2008 e ss.mm. e ii. "Norme regionali in materia di autorizzazione alla realizzazione di strutture ed all'esercizio di attività sanitarie e socio-sanitarie, accreditamento istituzionale e accordi contrattuali delle strutture sanitarie e socio-sanitarie pubbliche e private". "Manuale di Autorizzazione", Manuale di Accreditamento" e Manuale delle Procedure". Approvazione". Modifiche ed integrazioni"»;
- il DCA 15 dicembre 2017, n. 62 recante «Disciplina per l'autorizzazione e l'accreditamento dei servizi di trasporto e soccorso sanitario. Provvedimenti.»;
- il DCA 10 aprile 2019, n. 39 recante Integrazioni alla disciplina di cui al DCA 23 giugno 2017, n. 36 e al DCA 15 dicembre 2017, n. 62;

VISTA la L.R. 24 giugno 2008, n. 18 «Norme regionali in materia di autorizzazione alla realizzazione di strutture ed all'esercizio di attività sanitarie e socio-sanitarie, accreditamento istituzionale e accordi contrattuali delle strutture sanitarie e socio-sanitarie pubbliche e private»;

CONSIDERATO che con D.C.A. 24 febbraio 2021, N. 20 è stata rilasciata autorizzazione all'esercizio dell'attività di "Unità di Raccolta mobile - Autoemoteca" per la raccolta sangue intero a livello territoriale dell'autoveicolo per uso speciale (U6. – Ambulatorio mobile) modello «FIAT DUCATO - mod. AMC-F1N1 F7BF2G35E», Targa: FY131JX; Telaio: ZFA25000002K94463, in favore dell'«Associazione Donatori Sangue FIDAS Campobasso», in possesso del seguente codice fiscale: 92069690706, con sede legale in Campobasso alla Contrada Colle delle Api n. 91/F ed iscritta al n. 540 Sezione «Sociale» del Registro regionale delle Associazioni di volontariato di cui alla L.R. 5 aprile 2007, n. 10;

PRESO ATTO della deliberazione del Direttore generale ASREM n. 1123 del 21.09.2022 avente ad oggetto: «Convenzione con l'Associazione Donatori Di Sangue - FIDAS Campobasso - per il triennio 2022 – 2025 - in ossequio all'Accordo recepito con DCA Regione Molise n. 116 del 28/12/2021, secondo lo schema-tipo dell'Allegato 1 all'Accordo Stato – Regioni dell'8 luglio 2021 (Rep. Atti n. 100/CSR) - Disciplinare A "Attività associativa delle Associazioni e Federazioni dei Donatori di sangue" e Disciplinare B "Attività autorizzata e accreditata di Unità Di Raccolta (UDR)" – Stipula.» e relativi allegati;

PRESO ATTO degli esiti della verifica sulla Unità di Raccolta mobile - Autoemoteca autorizzata alla raccolta con DCA 24.02.2021, n. 20, espletata ai sensi dell'art. 5 D. Lgs. n. 261/2007 dall'Organo regionale ricostituito con atto direttoriale n. 153/2023 nei termini di cui all'art. 5 comma 1 DM 5 nov. 2021 nonché dell'Allegato B dell'Accordo Stato-Regioni del 6 settembre 2023 – Rep. Atti n. 197/CSR;

CONSIDERATO che gli esiti della verifica sono documentati ed esplicitati nel verbale del 30.11.2023 registrato con prot. n. 61589 del 07.05.2024 e nel successivo collegato verbale del 06.04.2024 registrato con prot. n. 61591 del 07.05.2024 nei quali si dà atto della sussistenza di "non conformità gravi" e non annullate con appropriata azione correttiva relative alla esiguità del numero di raccolte rispetto allo standard di Medicina trasfusionale e il correlato non mantenimento delle competenze previste da parte del personale sanitario preposto all'Unità di raccolta Mobile (Req. UO.28 e ss. Allegato "A" dell'Accordo di aggiornamento sui requisiti minimi del 25 marzo 2021 – Rep. Atti 29/CSR);

CONSIDERATO che l'Organo regionale di verifica, nel verbale del 06.04.2024 registrato con prot. n. 61591 del 07.05.2024, propone la «sospensione temporanea dell'autorizzazione alla raccolta del sangue intero per i tempi necessari a risolvere le non conformità rilevate»;

RITENUTO di disporre in conformità;

Su conforme proposta del Direttore del competente Servizio col parere favorevole del Direttore Generale della Salute e d'intesa con il Subcommissario ad acta, come risultante dalle sottoscrizioni apposte sul frontespizio del presente provvedimento, viene emanato il seguente

## DECRETO

### Articolo 1

E' sospesa l'autorizzazione rilasciata con D.C.A. 24 febbraio 2021, N. 20, relativa all'esercizio dell'attività di "Unità di Raccolta mobile - Autoemoteca" per la raccolta sangue intero a livello territoriale dell'autoveicolo per uso speciale (U6. – Ambulatorio mobile) modello «FIAT DUCATO - mod. AMC-F1N1 F7BF2G35E», Targa: FY131JX; Telaio: ZFA25000002K94463, in favore dell'«Associazione Donatori Sangue FIDAS Campobasso», in possesso del seguente codice fiscale: 92069690706, con sede legale in Campobasso alla Contrada Colle delle Api n. 91/F.

### Articolo 2

Il verbale del 30.11.2023 registrato con prot. n. 61589 del 07.05.2024 ed il verbale del 06.04.2024 registrato con prot. n. 61591 del 07.05.2024, redatti dall'Organo regionale preposto alle verifiche periodiche di cui all'articolo 5 del Decreto legislativo 20 dicembre 2007, n. 261, costituiscono parte e sostanza del presente decreto.

### Articolo 3

La revoca della sospensione dell'autorizzazione all'esercizio dell'attività di cui all'articolo 1 è subordinata al ripristino dei requisiti organizzativi previsti dalle vigenti disposizioni e all'esito di positivo riscontro da parte del competente Organo ispettivo regionale.

### Articolo 4

E' demandato all'ASReM ogni adempimento consequenziale in rapporto alla Convenzione con l'Associazione

Donatori Sangue FIDAS Campobasso per il triennio 2022 – 2025, stipulata ai sensi della deliberazione del Direttore generale dell'Azienda n. 1123 del 21.09.2022.

Articolo 5

Il presente decreto è trasmesso all'Associazione Donatori Sangue FIDAS Campobasso», codice fiscale: 92069690706, all'Azienda sanitaria regionale del Molise, al Ministero della Salute, al Ministero dell'Economia e delle Finanze.

Si dispone la pubblicazione nel Bollettino Ufficiale della Regione Molise e sul sito istituzionale regionale.

**IL SUBCOMMISSARIO AD ACTA  
ULISSE DI GIACOMO**

**IL COMMISSARIO AD ACTA  
MARCO BONAMICO**

Documento informatico sottoscritto con firma digitale ai sensi dell'Art.24 del D.Lgs. 07/03/2005, 82