



SUAP delle Marche

Direttori Generali degli Enti SSR

pec

E, p.c

Assessore Regionale alla Salute

Direttore dell'Agenzia Regionale
Sanitaria

Oggetto: DGR 1450/2024 - Proroga del termine per la presentazione della richiesta di Autorizzazione all'esercizio delle strutture sanitarie, sociosanitarie e sociali, pubbliche e private – Disposizioni per i Servizi Trasfusionali (ST), le Unità di Raccolta sangue (UdR) ed i Servizi di Raccolta sangue (SdR).

Con nota prot. 0008045/03/01/2025 sono state date disposizioni agli enti del SSR finalizzate alla presentazione ai SUAP delle istanze di Autorizzazione all'esercizio di tutte le strutture di competenza, *“con priorità esecutiva per i Servizi Trasfusionali ospedalieri pubblici, poiché subordinati a normative nazionali specifiche inderogabili; per tali Servizi è auspicabile la presentazione contestuale delle richieste di autorizzazione e di accreditamento istituzionale.”* (Punto 1.a).

La medesima nota, al punto 4, prevede le seguenti disposizioni specifiche sui Servizi Trasfusionali, sulle Unità di Raccolta sangue (UdR) e sui Servizi di Raccolta sangue (SdR): *“Per i Servizi Trasfusionali pubblici e le Unità/Servizi di Raccolta sangue pubbliche soggetti a ristrutturazione nell'ambito del PNRR, entro il 15/01/2025 dovranno essere presentati i seguenti requisiti:*

a. Servizio Trasfusionale: schede RGA e OSPT solo requisiti organizzativi; scheda ST tutti i requisiti specifici;

b. Unità di Raccolta sangue/Servizi di Raccolta sangue: scheda APOL solo requisiti organizzativi; scheda UDR/SDR tutti i requisiti specifici.”

Come noto, le UdR sono strutture gestite dalle Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue convenzionate e costituite ai sensi della normativa vigente, incaricate della raccolta di sangue, che operano sotto la responsabilità tecnica del servizio pubblico trasfusionale di riferimento (Decreto Legislativo 20 dicembre 2007, n. 261, articolo 2, comma 1, lettera f).

I SdR sono, invece, articolazioni organizzative dei Servizi Trasfusionali delle Aziende Sanitarie Territoriali.

Attualmente, buona parte delle strutture trasfusionali/di raccolta sangue che insistono nel territorio regionale non hanno provveduto a presentare l'istanza di Autorizzazione all'esercizio né, conseguentemente, l'istanza di Accreditamento istituzionale.



Il mancato rinnovo dell'Accreditamento istituzionale di tali strutture può determinare la mancata approvazione o il mancato rinnovo del PMF da parte delle Autorità Regolatorie Competenti Europee (EMA), con la conseguente sospensione del conferimento del plasma all'industria di frazionamento.

Al fine di superare tale criticità, d'intesa con l'Agenzia Regionale Sanitaria, si dispone quanto segue:

1. entro 30 giorni dalla data del presente documento tutte le strutture ST/UdR/SdR devono presentare ai SUAP l'istanza di Autorizzazione all'esercizio e contestualmente l'istanza di Accreditamento istituzionale;
2. in deroga parziale e straordinaria ai manuali autorizzativi di cui alla DGR n. 1468/2023 e DGR n. 1469/2023, per tutte le medesime strutture dovranno essere presentati i seguenti requisiti:
 - a. Servizio Trasfusionale: schede RGA e OSPT solo requisiti organizzativi; scheda ST tutti i requisiti specifici;
 - b. Unità di Raccolta sangue/Servizi di Raccolta sangue: scheda APOL solo requisiti organizzativi; scheda UDR/SDR tutti i requisiti specifici;
3. l'Agenzia Regionale Sanitaria, tramite l'OTA, definirà tempestivamente il cronoprogramma delle relative verifiche, al fine del rilascio, da parte degli enti competenti, dell'Autorizzazione all'esercizio e dell'Accreditamento istituzionale nel più breve tempo possibile;
4. i Servizi Trasfusionali inoltrano la presente comunicazione alle Associazioni/Federazioni UdR territorialmente competenti.

Cordiali saluti

Il dirigente del Settore Autorizzazioni e accreditamenti
dott. Marco Nocchi

**Il dirigente della Direzione Sanità e
integrazione sociosanitaria**
dott. Filippo Masera

Il Direttore del Dipartimento Salute
dott. Antonio Draisci

Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del D.Lgs n. 82/2005 s.m.i. e norme collegate, il quale sostituisce il documento cartaceo e la firma autografa