

D.D.G. n. 2245/2014

REPUBBLICA ITALIANA  
Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE  
DIPARTIMENTO PER LE ATTIVITÀ SANITARIE E OSSERVATORIO EPIDEMIOLOGICO  
Servizio 6 "Trasfusionale"  
Centro Regionale Sangue

Autorizzazione e accreditamento della struttura trasfusionale di Ragusa e delle sue articolazioni organizzative di Modica e Vittoria, afferenti all'Azienda Sanitaria Provinciale n. 7 di Ragusa

**Il Dirigente Generale**

- VISTO lo Statuto della Regione;
- VISTA la legge n. 833/78 di istituzione del Servizio Sanitario Nazionale;
- VISTO il Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n.502 e s.m.i.;
- VISTO il D.P.R. 14 gennaio 1997, concernente l'approvazione dell'atto di indirizzo e coordinamento alle Regioni e alle Province autonome di Trento e Bolzano in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private;
- VISTA la delibera n.218 con la quale la Giunta regionale nella seduta del 27.06.2013 ha apprezzato il Programma Operativo di Consolidamento e Sviluppo 2013/2015 delle misure strutturali e di innalzamento del livello di qualità del Servizio Sanitario Regionale, in prosecuzione del Programma Operativo 2010/2012, proposto ai sensi dell'art.11 del D.L. 31.05.2010 n.78 convertito in Legge 30.07.2010 n.122, adottato con D.A. n.678 del 23 aprile 2014 ;
- VISTA la legge regionale 14 aprile 2009, n. 5 recante "Norme per il riordino del S.S.R.";
- VISTI i Decreti del Ministro della Salute 3 marzo 2005 recanti, rispettivamente, "Protocolli per l'accertamento dell'idoneità del donatore di sangue e di emocomponenti" e "Caratteristiche e modalità per la donazione di sangue e di emocomponenti" ;
- VISTA la legge 21 ottobre 2005, n. 219 recante "Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale di emoderivati";
- VISTO il decreto legislativo 6 novembre 2007 n. 191 recante "Attuazione della direttiva 2004/23/CE sulla definizione delle norme di qualità e sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di cellule e tessuti umani";
- VISTO il decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 207, recante "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 emocomponenti destinati a trasfusioni e la notifica di effetti indesiderati ed incidenti gravi";
- VISTO il decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 208, recante "Attuazione della direttiva 2005/62/CE che

Two handwritten signatures in blue ink, one in black ink, and a blue scribble.

- 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, recante “Revisione del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 191, recante attuazione della direttiva 2002/98/CE che stabilisce norme di qualità e sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti”;
- VISTO il decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16 recante “Attuazione della direttiva 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, 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”;
- VISTO il Decreto del Ministro della Salute 12 aprile 2012 recante “Modalità transitorie per l’immissione in commercio dei medicinali emoderivati prodotti dal plasma umano raccolto sul territorio nazionale”;
- VISTO l’Accordo tra Governo, Regioni e Province autonome recante i “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” (Atti n. 242/CSR) sancito il 16 dicembre 2010;
- VISTO l’Accordo tra Governo, Regioni e Province autonome recante “Caratteristiche e funzioni delle Strutture Regionali di Coordinamento per le attività trasfusionali” (Atti n.206/CSR) sancito il 13 ottobre 2011;
- VISTO l’Accordo tra Governo, Regioni e Province autonome recante “Linee guida per l’accreditamento dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti” (Atti n. 149/CSR) sancito il 25 luglio 2012;
- VISTO il decreto legge 29 dicembre 2010 n. 225 convertito, con modifiche, dalla Legge 26 febbraio 2011, n. 10 recante “ Proroga di termini previsti da disposizioni legislative e di interventi urgenti in materia tributaria e di sostegno alle imprese e alla famiglie” e, in particolare l’art.2 comma 1-sexies, lettera c) che prevede l’attuazione di quanto previsto dal citato Accordo Stato Regioni del 16 dicembre 2010 entro la data del 31 dicembre 2014;
- VISTO il decreto 16 novembre 2011 del Centro Nazionale Sangue che istituisce l’ “Elenco nazionale dei valutatori per il sistema trasfusionale”;
- VISTO il Decreto Assessoriale 28 aprile 2010 n. 1141 recante “Piano regionale sangue e plasma 2010 – 2012, riassetto e rifunzionalizzazione della rete trasfusionale”;
- VISTO il Decreto Assessoriale n. 384 del 4 marzo 2011, recante “Requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi minimi per l’esercizio delle attività sanitarie dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti nell’ambito della Regione siciliana”;
- VISTO il Decreto Assessoriale n. 1019 del 29 maggio 2012, recante “Caratteristiche e funzioni della Struttura Regionale di Coordinamento per le attività trasfusionali”;
- VISTO il Decreto Assessoriale n. 0598 del 27 marzo 2013, recante “Accordo, ai sensi dell’art. 6, comma 1 lettera b della Legge 21 ottobre 2005 n.219, e dell’art. 2 dell’Accordo Stato Regioni 115/CSR del 20 marzo 2008 tra la Regione Siciliana, Assessorato per la Salute, e le Associazioni e Federazioni dei donatori volontari di sangue e schema tipo di convenzione con le aziende sanitarie, sedi di strutture trasfusionali, valido per il triennio 2013 – 2015”;
- VISTO il Decreto Assessoriale n. 1062 del 30 maggio 2013 recante “ Linee guida per l’accreditamento delle strutture trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti”;



VISTO il Decreto Assessoriale n. 1335 del 9 luglio 2013, recante “Requisiti dell’accreditamento delle strutture trasfusionali e delle unità di raccolta gestite dalle associazioni/federazioni dei donatori volontari di sangue”;

VISTO il Decreto Assessoriale n. 1458 del 30 luglio 2013, recante “Procedimento per il rilascio del provvedimento unico di autorizzazione e accreditamento delle strutture trasfusionali e delle unità di raccolta associative; composizione e competenze dei team di verifica per la valutazione dei requisiti specifici autorizzativi”;

VISTA l’istanza inoltrata dal Legale Rappresentante dell’ Azienda Sanitaria Provinciale n. 7 di Ragusa per il rilascio del provvedimento unico di autorizzazione e accreditamento della struttura trasfusionale di Ragusa e delle sue articolazioni organizzative di Modica e di Vittoria

VISTO il rapporto di verifica redatto dal team di valutazione preposto alla verifica dei requisiti autorizzativi specifici a seguito dell’accesso ispettivo effettuato in data 20, 21 e 22 ottobre 2014 presso la Struttura di Ragusa, in data 27 e 28 ottobre 2014 presso la struttura di Modica e in data 3 e 4 novembre 2014 presso la struttura di Vittoria;

VISTE le azioni correttive intraprese dalla struttura trasfusionale di Ragusa e dalle articolazioni organizzative di Modica e di Vittoria al fine di correggere le non conformità rilevate e le risultanze del re audit effettuato dal team di valutazione rispettivamente in data 12.12.2014, 10.12.2014 e 12.12.2014;

CONSIDERATA l’esigenza di conformare le attività trasfusionali regionali alle norme nazionali che recepiscono le direttive europee in materia di sangue, emocomponenti ed emoderivati al fine di assicurare omogenei livelli di qualità e sicurezza dei prodotti e delle prestazioni rese;

CONSIDERATO che ai sensi della normativa applicabile le attività trasfusionali possono essere espletate unicamente presso le strutture trasfusionali previste dal modello organizzativo regionale e, limitatamente alla raccolta del sangue intero e degli emocomponenti, dalle unità di raccolta associative che siano entrambe in possesso dell’autorizzazione e dell’accreditamento;

RITENUTO a seguito della verifica effettuata, di potere concedere alla struttura trasfusionale di Ragusa e alle sue articolazioni organizzative di Modica e di Vittoria l’autorizzazione e l’accreditamento prescritti dall’art. 4 del DLgs 261/2007:

## DECRETA

### Art. 1

Per le motivazioni di cui in premessa, di concedere alla struttura trasfusionale di Ragusa, operante presso il P.O. dell’Ospedale Civile – Maria Paternò Arezzo di Ragusa sito in Piazza Igea n. 1 e alle sue articolazioni organizzative di Modica e di Vittoria, rispettivamente operanti presso l’Ospedale Maggiore di Modica, sito in via Resistenza Partigiana, e l’Ospedale Guzzardi di Vittoria sito in via Papa Giovanni XXII, afferenti all’ Azienda Sanitaria Provinciale n. 7 di Ragusa, l’autorizzazione e l’accreditamento ai fini dell’esercizio delle attività trasfusionali.

### Art. 2

Ai sensi dell’art.1, la struttura trasfusionale di Ragusa e le sue articolazioni organizzative di Modica e di Vittoria sono autorizzate alla lavorazione del sangue intero e degli emocomponenti, alla loro conservazione nonché alla distribuzione e all’assegnazione del sangue intero e dei seguenti emocomponenti:



-emazie concentrate private del buffy coat e risospese in soluzioni additive, emazie concentrate filtrate prestorage da scomposizione, emazie concentrate da aferesi mono e multi componente, piastrine da scomposizione e da aferesi mono e multicomponente, plasma da scomposizione e da aferesi mono e multicomponente, emazie congelate, emocomponenti ad uso non trasfusionale. L'autorizzazione concessa include, ove occorrente, il filtraggio delle emazie concentrate in laboratorio, il frazionamento degli emocomponenti, il lavaggio delle emazie, l'irradiazione degli emocomponenti, il congelamento e lo scongelamento delle emazie concentrate.

La struttura trasfusionale di Ragusa viene inoltre autorizzata all'esecuzione dei test microbiologici per la qualificazione biologica del sangue intero e degli emocomponenti e dei test di prequalificazione degli aspiranti donatori che effettua per conto delle strutture trasfusionali ad essa afferenti, già individuate dal vigente Piano Regionale Sangue e Plasma.

### Art. 3

L'autorizzazione e l'accreditamento concessi hanno validità biennale decorrente dalla data di emanazione del presente decreto.

Ai fini del rinnovo dell'autorizzazione e dell'accreditamento, il Legale Rappresentante dell'azienda sanitaria dovrà trasmettere al Dipartimento ASOE apposita istanza di verifica almeno 120 giorni prima della data di scadenza del presente provvedimento autorizzativo al fine di avviare l'istruttoria prevista dal decreto assessoriale recante il procedimento di interesse.

Il presente decreto è trasmesso al Responsabile del procedimento di pubblicazione dei contenuti sul sito istituzionale, ai fini dell'assolvimento dell'obbligo di pubblicazione online, e alla Gazzetta Ufficiale della Regione Siciliana per la pubblicazione per esteso.

Palermo, 23/12/2014

Il Dirigente Servizio 6 Trasfusionale  
Centro Regionale Sangue  
Dott. Attilio Mele



Il Dirigente  
U.O.B. 6.1  
Dott.ssa Maria Ventura



Il Dirigente Generale  
Dipartimento A.S.O.E.  
Avv. Ignazio Tozzo

