

D.D.G. n. 2290/2014

REPUBBLICA ITALIANA  
Regione Siciliana



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

Autorizzazione e accreditamento delle Unità di Raccolta associative fisse e mobili operanti in convezione con le aziende sanitarie per la raccolta del sangue intero e degli emocomponenti.

**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

A handwritten signature in black ink, appearing to be a stylized name.

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” e in particolare:

- il punto 3.1 dell’Allegato A che prevede, a seguito del ricevimento del report redatto dal team di verifica, l’emanazione di un decreto di autorizzazione e accreditamento con richiesta di azioni correttive;

VISTE le istanze inoltrate dai Legali Rappresentanti delle Unità di Raccolta a gestione associativa per il rilascio del provvedimento unico di autorizzazione e accreditamento;

VISTI i rapporti di verifica redatti dai team di valutazione preposti alla verifica dei requisiti autorizzativi specifici a seguito degli accessi ispettivi effettuati;

VISTE le azioni correttive intraprese dalle strutture associative al fine di correggere le non conformità rilevate e le risultanze del re audit effettuati dai team di valutazione designati ;

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 di raccolta del sangue intero e degli emocomponenti, possono essere espletate unicamente presso le unità di raccolta associative che siano in possesso dell’autorizzazione e dell’accreditamento;

RITENUTO a seguito della verifica effettuata, di potere concedere alle Unità di Raccolta associative di seguito indicate l’autorizzazione e l’accreditamento prescritti dall’art. 4 del DLgs 261/2007 contestualmente richiedendo, ove occorrente, la correzione delle non conformità osservate all’atto del re audit:

## DECRETA

### Art. 1

Per le motivazioni di cui in premessa, di concedere:

- o alle Unità di Raccolta a gestione associativa fisse e mobili operanti in convenzione con le aziende sanitarie, di cui all’Allegato A del presente decreto, l’autorizzazione e l’accreditamento ai fini dell’esercizio delle specifiche attività sanitarie.
- o alle Unità di Raccolta a gestione associativa fisse e mobili operanti in convenzione con le aziende sanitarie, di cui all’Allegato B del presente decreto, l’autorizzazione e l’accreditamento con richiesta di adozione di azioni correttive delle non conformità osservate in sede di re audit.

### Art. 2

Ai sensi dell’art.1, le Unità di Raccolta associative di cui all’Allegato A sono autorizzate e accreditate alla raccolta del sangue intero e, ove previsto dalla struttura trasfusionale di riferimento sulla scorta della sua programmazione, degli emocomponenti mediante aferesi.



### Art. 3

Le Unità di Raccolta associative di cui all'Allegato B sono autorizzate alla raccolta del sangue intero nelle more della risoluzione delle non conformità osservate in sede di re audit da realizzarsi nei tempi e con le modalità previste dal successivo art. 5.

### Art.4

L'autorizzazione e l'accreditamento, concessi alle Unità di Raccolta associative fisse e mobili di cui all'Allegato A del presente decreto, hanno validità biennale decorrente dalla data di emanazione del presente decreto.

Ai fini del rinnovo dell'autorizzazione e dell'accreditamento, il Legale Rappresentante dell'Unità di Raccolta associativa 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.

### Art. 5

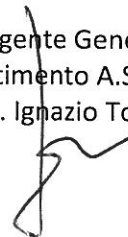
Nell'ambito dell'autorizzazione e dell'accreditamento concessi alle unità di raccolta associative fisse e mobili di cui all'Allegato B del presente decreto, il Legale Rappresentante è tenuto, comunque, a garantire la risoluzione delle non conformità osservate all'atto del re audit entro 120 giorni dalla data di emanazione del presente decreto e a trasmettere al Dipartimento ASOE, entro tale data, le evidenze oggettive attestanti la loro risoluzione al fine di consentirne la verifica da parte del team di valutazione designato.

Ai sensi del citato D.A. 1458/13, recante il procedimento di interesse, a seguito della verifica positiva da parte del team di valutazione, che accerti la risoluzione delle non conformità, risulterà emanato un successivo provvedimento autorizzativo avente durata biennale decorrente dalla data della sua emanazione.

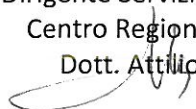
Il presente decreto, comprensivo degli allegati A e B, è trasmesso al Responsabile del procedimento di pubblicazione dei contenuti sul sito istituzionale, ai fini dell'assolvimento dell'obbligo di pubblicazione online, e alla Gazzetta Ufficiale della Regione Siciliana per la pubblicazione per esteso.

Palermo, 30 DIC. 2014

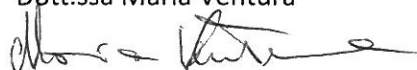
Il Dirigente Generale  
Dipartimento A.S.O.E.  
Avv. Ignazio Tozzo



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



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



**ALLEGATO A**

<b>Provincia</b>	<b>Unità di Raccolta</b>	<b>Sede Operativa</b>	<b>Struttura Trasfusionale di riferimento</b>
<b>Catania</b>	URF San Marco	Via Ofelia,35 - Catania	AOU Policl. V.E. di Catania
<b>Palermo</b>	URM THALASSA	Autoemoteca targata EM569VW	Cefalù
	URM THALASSA	Autoemoteca targata EM569VW	Villa Sofia
	URF ADVS Termini Imerese	Via Enaudi,2 – Termini Imerese	Cefalù
	URF AVIS di Gangi	Via Repubblica,83 - Gangi	Cefalù
	URM AVIS Provinciale Palermo	Autoemoteca targata EN809GY	Cefalù
	URM AVIS Provinciale Palermo	Autoemoteca targata AB617PR	Cefalù
<b>Ragusa</b>	URF AVIS Comunale di Ragusa	Via V. E. Orlando 1/a - Ragusa	Ragusa
	URM AVIS Comunale di Ragusa	Iveco 49.10 Targata RG200480	Ragusa
	URF AVIS Comunale di Modica	Via Aldo Moro,1 - Modica	Modica
	URF AVIS Comunale di Vittoria	Via Garibaldi (ex campo concentramento)- Vittoria	Vittoria
	URF AVIS Com. di Chiaramonte Gulfi	Via V. Emanuele III,5 Chiaramonte Gulfi	Ragusa
	URF AVIS Com. le di Monterosso Almo	C.so Umberto,129 Monterosso Almo	Ragusa
	URF AVIS Com.le di Ispica	Via Ugo Foscolo,71- Ispica	Modica
	URF AVIS Com.le di S. Croce Camerina	Via Settembrini,16 S. Croce Camerina	Ragusa
	URF AVIS Comunale di Giarratana	Via F. Crispi,2- Giarratana	Ragusa

**ALLEGATO B**

<b>PROVINCIA</b>	<b>Unità di Raccolta Associativa</b>	<b>Sede Operativa</b>	<b>Struttura Trasfusionale di riferimento</b>
<b>Agrigento</b>	URF ADS di San Biagio Platani Affiliata AVIS	Via Matteotti,30 San Biagio Platani	Sciacca
	URF ADS di Siculiana - Affiliata AVIS	Via A. De Gasperi,5 Siculiana	Sciacca
	URF AVIS Comunale di Sciacca	Via Pompei s.n.- Sciacca	Sciacca
	Punti di Racc. AVIS Com.le di Sciacca: Sito in Cattolica Eraclea	Via Collegio,58 Cattolica Eraclea	Sciacca
	Sito in Santo Stefano di Quisquina	Via Attardi,15 Santo Stefano di Quisquina	Sciacca
	ADAS di Agrigento	Fiat Iveco targata AG386936	Agrigento
<b>Catania</b>	URM AVIS Com.le di Catania	FIAT Iveco Daily Targata DB667LE	Cannizzaro
	URM AVIS Com.le di Catania	FIAT Ducato Targata BE655JG	Cannizzaro
	URF AVIS Com.le di Mascali	Via San Giuseppe,165 Mascali	AOU Policl. V.E. di Catania
	URM AVIS Com.le di Giarre - Riposto	Iveco Daily targata CTA91133	AOU Policl. V.E. di Catania
	URF AVIS Com.le di Catania	Via De Logu,20/B- Catania	ARNAS Garibaldi di Catania
	URF FRATRES di S. Maria di Ognina	Piazza Ognina s.n. - Catania	ARNAS Garibaldi di Catania
	URF ADVS-FIDAS di Catania sita in Tremestieri Etneo	Corso Sicilia,33 - Catania	ARNAS Garibaldi di Catania
	URM ADVS-FIDAS di Catania	Fiat Iveco targata PDA45315	ARNAS Garibaldi di Catania
	URM FRATRES di Gravina di Catania	Fiat Iveco targata DZ557VG	ARNAS Garibaldi di Catania
	URM FRATRES di Catania	Iveco Turbo Daily targata CTA41123	ARNAS Garibaldi di Catania
	URF AVIS Com.le di Caltagirone	Via P. Paolo Vasta,2 Caltagirone	Caltagirone
<b>Messina</b>	AVIS Com.le di Messina	Via Ghibellina,150/i Messina	AOU Policl. Messina
	URM AVIS Com.le di Alì Terme	Iveco 35/S/E4 targata EF763NH	Taormina
	URF FRATRES di Letojanni	Via Monte Bianco s.n. Letojanni	Taormina
<b>Palermo</b>	URM THALASSA	Autoemoteca targata EM569VW	ARNAS Civico – PA
	URF THALASSA	P.O. E. Albanese Via Papa Sergio 1°,5 Palermo	ARNAS Civico - PA
	URF THALASSA	P.O. Ingrassia Corso Calatafimi,1002 Palermo	ARNAS Civico - PA
	URF THALASSA	Corso Umberto 1°,76 Bagheria (PA)	ARNAS Civico - PA

<b>Ragusa</b>	URF AVIS Comunale di Comiso	Via Roma (ex Osp. Piazzale) Comiso	Ragusa
	URF AVIS Comunale di Pozzallo	Via Studi,18 - Pozzallo	Modica
	URF AVIS Comunale di Scicli	Presso il P.O. "Busacca" via Ospedale s.n. - Scicli	Modica
	URF AVIS Comunale di Acate	Corso Indipendenza,265 Acate	Vittoria
<b>Siracusa</b>	AVIS Com.le di Scordia	Via Libera Scavo,1 - Scordia	Lentini
	AVIS Com.le di Siracusa	Via A. Von Platen,40 Siracusa	Siracusa
	Punto di Racc. dell'AVIS Com.le di Siracusa sito in Buccheri	Via A. Pappalardo,26 Buccheri	Siracusa
	Punto di Racc. dell'AVIS Com.le di Siracusa sito in Solarino	Via Piave,4 Solarino	Siracusa
	Punto di Racc. dell'AVIS Com.le di Siracusa sito in Buscemi	Via Libertà,14 Buscemi	Siracusa