

D.D.G. n. 01337/2015

REPUBBLICA ITALIANA
Regione Siciliana



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

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

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";

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

- VISTO il decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 208, recante “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, 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 Legge 31 dicembre 2014 n. 192 convertito, con modifiche, dalla Legge 27 febbraio 2015 n.11, recante “Proroga di termini previsti da disposizioni legislative” e, in particolare, l’art. 7 comma 1 laddove si prevede che all’art. 2, comma 1 sexies del Decreto Legge 29 dicembre 2010, convertito dalla Legge 26 febbraio 2011, n.10, le parole “entro il 31 dicembre 2014” sono sostituite dalle seguenti “entro il 30 giugno 2015”;
- 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”;

VISTO il Decreto Assessoriale n. 46 del 14 gennaio 2015 recante “Riqualificazione e rifunzionalizzazione della rete ospedaliera – territoriale della Regione Sicilia;

VISTO il D.D.G. n.2290 del 30 dicembre 2014 recante “Autorizzazione e accreditamento delle Unità di Raccolta associative fisse e mobili operanti in convenzione con le aziende sanitarie per la raccolta del sangue intero e degli emocomponenti”;

VISTO il D.D.G. n.1155 del 30 giugno 2015 recante “Autorizzazione e accreditamento biennale delle Unità di Raccolta associative fisse e mobili operanti in convenzione con le aziende sanitarie per la raccolta del sangue intero e degli emocomponenti”;

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

CONSIDERATO che la persistenza di talune non conformità maggiori ha precluso la concessione dell’autorizzazione e dell’accreditamento ad alcune unità di raccolta associative che non risultano, pertanto, incluse nell’Allegato A del citato D.D.G. n.1155 del 30 giugno 2015;

VISTI i successivi rapporti di verifica redatti dai team di valutazione preposti alla verifica dei requisiti autorizzativi specifici nell’ambito dei re audit effettuati presso le unità di raccolta associative non accreditate che attestano la risoluzione delle non conformità maggiori osservate nel corso delle precedenti valutazioni;

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 autorizzate e accreditate;

RITENUTO di potere concedere alle suddette unità di raccolta, indicate nell’Allegato A del presente Decreto, l’autorizzazione e l’accreditamento prescritti dall’art. 4 del DLgs 261/2007 di durata biennale:

DECRETA

Art. 1

Per le motivazioni di cui in premessa, di concedere 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.



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.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 A.S.O.E. 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, comprensivo dell'allegato A, 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, **29 LUG. 2015**



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

ALLEGATO A

PROVINCIA	Unità di Raccolta Associativa	Sede Operativa	Struttura Trasfusionale di riferimento
CATANIA	URM Croce Rossa Italiana Comitato Provinciale di Catania	Fiat Iveco CRI9525	AOU di Catania
	Punto di Raccolta della URF FRATRES S. Giovanni La Punta sito in Acireale	Via P. Vasta 180 – Acireale (CT)	ARNAS Garibaldi Catania
	URF FRATRES di Mascalucia	Corso Michelangelo 1/A - Mascalucia (CT)	ARNAS Garibaldi Catania
	URF AVIS Com.le di Caltagirone	Via P. Paolo Vasta 2 - Caltagirone (CT)	Caltagirone
MESSINA	URF AVIS Com.le di Milazzo	Via On. G. Martino 1 – Milazzo (ME)	Milazzo
	URF AVIS Com.le Falcone	Via Nazionale 174 – Falcone (ME)	Milazzo
SIRACUSA	URF AVIS Com.le Floridia	Via F. Turati s.n. – Floridia (SR)	Siracusa
TRAPANI	Punto di Raccolta dell'URM AVIS di Salemi sito in Gibellina	Via C. Gemellaro 1 – Gibellina (TP)	Marsala
	Punto di Raccolta dell'URM AVIS di Salemi sito in Calatafimi – Segesta	Via Trinacria 2 – Calatafimi – Segesta (TP)	Marsala
	Punto di Raccolta dell'URM AVIS di Salemi sito in Petrosino	Via M. Angileri s.n. - Petrosino (TP)	Marsala

