

l'AIFA e le singole Regioni per l'utilizzazione delle risorse di cui all'art. 36, comma 14, della legge 27 dicembre 1997, n. 449;

Visti i pareri resi dall'AIFA con nota protocollo n. 70986/P del 23 agosto 2006 e nota prot. n. AIFA/FV/52108 del 21 maggio 2015, in cui viene riconosciuta l'autonomia decisionale delle regioni nell'utilizzazione delle risorse assegnate per l'espletamento delle attività di farmacovigilanza e sulle modalità di conferimento di nuovi incarichi;

Visto l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, rep. atti n. 187/CSR del 28 ottobre 2010, stipulato ai sensi dell'art. 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, su proposta del Ministero della salute, concernente la definizione degli indirizzi per la realizzazione di un programma di farmacovigilanza attiva;

Considerato che tra le linee di indirizzo ritenute di interesse per migliorare le conoscenze sul profilo beneficio-rischio dell'uso dei farmaci dopo la commercializzazione, il suddetto Accordo include l'istituzione e la manutenzione dei Centri regionali di farmacovigilanza (CRFV);

Visto il D.A. n. 1327 del 18 luglio 2011, che approva la Rete regionale di farmacovigilanza;

Visti in particolare i compiti assegnati al Centro regionale di coordinamento di farmacovigilanza e vaccinovigilanza allocato presso il Dipartimento pianificazione strategica - Servizio 7 farmaceutica;

Ritenuto che l'incarico di responsabile del Centro regionale di coordinamento di farmacovigilanza e vaccinovigilanza debba essere ricoperto da un dirigente in attività di servizio e con specifica esperienza curriculare in materia di farmacovigilanza;

Considerato che, ai fini del mantenimento dei Centri della rete regionale di farmacovigilanza, sono stati già versati il 40% dei fondi stanziati per gli anni 2010-2011 pari a € 963.534,55;

Ritenuto di dover equiparare l'incarico di direzione del Centro regionale di coordinamento di farmacovigilanza e vaccinovigilanza a quello di direzione di unità operativa, ai fini del trattamento giuridico ed economico;

Ritenuto di dovere utilizzare, per la funzionalità del Centro regionale di coordinamento sopra indicato, i fondi statali a destinazione vincolata per le attività di farmacovigilanza, comprese le relative economie esistenti nei capitoli relativi;

Considerato che la spesa necessaria grava sui fondi ex articolo 36, comma 14, della legge 27 dicembre 1997, n. 449 e quindi sull'apposito capitolo del bilancio regionale n. 413359 (ex 421301 ex 417314) "Fondi statali a destinazione vincolata per le attività di farmacovigilanza";

Visto il D.lgs. n. 33/2013 di riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni;

Vista la legge regionale n. 21/2014 e, in particolare, l'art. 68, recante "Norme in materia di trasparenza e di pubblicità dell'attività amministrativa";

Decreta:

Art. 1

Direzione del Centro regionale di coordinamento di farmacovigilanza e vaccinovigilanza

Il dirigente responsabile del Centro regionale di coordinamento di farmacovigilanza e vaccinovigilanza è scelto tra i dirigenti in attività di servizio e con specifica espe-

rienza curriculare in materia di farmacovigilanza, inclusi quelli appartenenti al comparto dirigenziale dell'area sanitaria del SSR.

L'incarico viene conferito con decreto del dirigente generale del Dipartimento per la pianificazione strategica con durata quinquennale e con un rapporto di lavoro a tempo pieno ed esclusivo.

L'incarico di responsabile del Centro regionale di coordinamento di farmacovigilanza e vaccinovigilanza è equiparato, ai fini del trattamento giuridico ed economico, a quello di direzione di unità operativa di base, ai sensi dell'art. 4 della legge regionale n. 10/2000 e del vigente C.C.R.L. e, quindi, parametrato al range economico compreso tra € 3.873,00 e € 15.494,00.

Al fine di garantire le attività, senza soluzione di continuità, esso può coincidere con quello di dirigente dell'U.O. 7.1 "Farmaceutica".

Qualora l'incarico di responsabile del Centro regionale di coordinamento di farmacovigilanza e vaccinovigilanza venga conferito ad un dirigente appartenente al comparto dirigenziale dell'area sanitaria del SSR, allo stesso viene riconosciuta la retribuzione spettante presso l'azienda sanitaria di provenienza e un'indennità di posizione nel rispetto dei parametri previsti dal C.C.R.L. per la dirigenza regionale. Nel caso predetto, l'ammontare del compenso, che sarà corrisposto al dirigente responsabile del Centro da parte dell'azienda sanitaria di appartenenza, risulterà rimborsato annualmente alla medesima mediante trasferimento diretto.

Art. 2

Oneri di funzionamento

Per gli oneri derivanti da quanto stabilito all'articolo 1, l'Assessorato della salute si avvale, in via prioritaria, delle risorse statali a destinazione vincolata per le attività di farmacovigilanza, disponibili sul capitolo 413359 (ex 421301 ex 417314) "Fondi statali a destinazione vincolata per le attività di farmacovigilanza" del bilancio regionale - Rubrica Dipartimento regionale per la pianificazione strategica.

Il presente decreto verrà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Regione siciliana e sarà trasmesso al responsabile del procedimento di pubblicazione dei contenuti nel sito istituzionale dell'Assessorato della salute ai fini dell'assolvimento dell'obbligo di pubblicazione.

Palermo, 8 maggio 2017.

GUCCIARDI

(2017.19.1206)102

DECRETO 9 maggio 2017.

Piano regionale di preparazione e risposta per il supporto trasfusionale nelle maxi-emergenze.

IL DIRIGENTE GENERALE
DEL DIPARTIMENTO REGIONALE
PER LE ATTIVITÀ SANITARIE
E OSSERVATORIO EPIDEMIOLOGICO

Visto lo Statuto della Regione;

Vista la legge 23 dicembre 1978, n. 833, recante "Istituzione del Servizio sanitario nazionale";

Visto il decreto legislativo 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 s.m.i;

Vista la legge regionale 14 aprile 2009, n. 5, recante "Norme per il riordino del Servizio sanitario regionale";

Visto il D.P. n. 1312 del 23 marzo 2017, con il quale è stato conferito all'ing. Salvatore Giglione l'incarico di dirigente generale del Dipartimento attività sanitarie e osservatorio epidemiologico;

Vista la legge 24 febbraio 1992, n. 225, recante "Istituzione del Servizio sanitario della protezione civile";

Visto il decreto ministeriale 13 febbraio 2001, recante "Criteri di massima per l'organizzazione dei soccorsi sanitari nelle catastrofi";

Vista la direttiva del Presidente del Consiglio dei Ministri 24 giugno 2016 "Individuazione della Centrale remota operazioni soccorso sanitario per il coordinamento dei soccorsi sanitari urgenti, nonché dei referenti sanitari regionali in caso di emergenza nazionale";

Vista la legge 21 ottobre 2005, n. 219, recante "Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale di emoderivati";

Visto l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sui requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle attività dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta e sul modello per le visite di verifica, sancito il 16 dicembre 2010 (Rep. Atti n. 242/CSR);

Visto l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sul documento recante "Caratteristiche e funzioni delle Strutture regionali di coordinamento (SRC) per le attività trasfusionali", sancito il 13 ottobre 2011 (Rep. Atti n. 206/CSR);

Vista l'Intesa n. 121/CSR del 7 luglio 2016 tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131 sul "Piano strategico nazionale per il supporto trasfusionale nelle maxi-emergenze";

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 29 maggio 2012, n. 1019, recante "Caratteristiche e funzioni della Struttura regionale di coordinamento delle attività trasfusionali";

Visto il decreto assessoriale n. 217 del 7 febbraio 2017, recante "Recepimento dell'Intesa n. 121/CSR del 7 luglio 2016 tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131 sul "Piano strategico nazionale per il supporto trasfusionale nelle maxi-emergenze";

Considerato che l'art. 2 del citato decreto assessoriale n. 217/2017 demanda al dirigente generale del Dipartimento attività sanitarie e osservatorio epidemiologico di individuare con apposito provvedimento la scorta strategica di emocomponenti da dedicare alle maxi-emergenze e i siti di stoccaggio degli stessi nonché le modalità di coordinamento del soccorso nel caso di maxi-emergenze e di raccordo tra gli organismi nazionali e regionali della rete trasfusionale e le unità di crisi nazionale e locale ai fini dell'attivazione del Piano strategico nazionale;

Ritenuto di dovere disciplinare in ambito regionale il modello organizzativo da applicarsi alla Rete regionale dei servizi trasfusionali per garantire l'offerta assistenziale trasfusione - dipendente nei casi di maxi-emergenze;

Decreta:

Articolo unico

Per le motivazioni di cui in premessa, in applicazione dell'articolo 2 del D.A. n. 2017 del 7 febbraio 2017, è

approvato il "Piano regionale di preparazione e risposta per il supporto trasfusionale nelle maxi-emergenze" di cui all'allegato A che costituisce parte integrante del presente decreto.

Il presente decreto, comprensivo dell'allegato A, è trasmesso al responsabile del procedimento di pubblicazione dei contenuti nel sito istituzionale, ai fini dell'assolvimento dell'obbligo di pubblicazione *online*, e alla *Gazzetta Ufficiale* della Regione siciliana per la pubblicazione per esteso.

Palermo, 9 maggio 2017.

GIGLIONE

Allegato 1

**PIANO REGIONALE DI PREPARAZIONE E RISPOSTA
PER IL SUPPORTO TRASFUSIONALE
NELLE MAXI-EMERGENZE**

Premessa

In applicazione al decreto assessoriale n. 217 del 7 febbraio 2017, di recepimento dell'Intesa Sato Regioni che ha definito il "Piano strategico nazionale per il supporto trasfusionale nelle maxi-emergenze", il presente documento disciplina il modello organizzativo da applicarsi alla Rete regionale dei servizi trasfusionali per garantire l'offerta di assistenza trasfusione-dipendente nei casi di maxi-emergenze generate da "calamità naturali, catastrofi o altri eventi che per intensità ed estensione debbono essere fronteggiati con mezzi e poteri straordinari" (eventi di tipo c ai sensi dell'art. 2 della legge n. 225/1992).

In ambito regionale il Piano di preparazione e risposta (preparedness plan), che definisce le strategie per la gestione delle attività assistenziali di medicina trasfusionale in caso di maxi-emergenza e le azioni volte a mitigarne gli effetti sfavorevoli, è coordinato dal Centro regionale sangue (CRS), organismo tecnico - organizzativo inserito nell'architettura del Dipartimento ASOE.

Al CRS il citato DA n. 217/2017 demanda infatti l'identificazione della scorta strategica regionale di emocomponenti da destinare alle maxi emergenze, le modalità di coordinamento del soccorso e le modalità di raccordo tra gli organismi nazionali e regionali della rete e le Unità di crisi nazionale e locale.

In tale contesto la gestione attuativa del Piano si avvale del contributo sinergico del referente sanitario regionale per le grandi emergenze, già individuato in applicazione della direttiva del Presidente del Consiglio dei Ministri del 24 giugno 2016.

Riferimenti normativi

- Legge 24 febbraio 1992, n. 225, recante "Istituzione del Servizio sanitario della protezione civile".

- Decreto ministeriale 13 febbraio 2001, recante "Criteri di massima per l'organizzazione dei soccorsi sanitari nelle catastrofi".

- Legge 21 ottobre 2005, n. 219, recante "Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale di emoderivati".

- Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sui requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle attività dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta e sul modello per le visite di verifica, sancito il 16 dicembre 2010 (Rep. Atti n. 242/CSR).

- Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sul documento recante "Caratteristiche e funzioni delle Strutture regionali di coordinamento (SRC) per le attività trasfusionali", sancito il 13 ottobre 2011 (Rep. Atti n. 206/CSR).

- Direttiva del Presidente del Consiglio dei Ministri 24 giugno 2016 "Individuazione della Centrale remota operazioni soccorso sanitario per il coordinamento dei soccorsi sanitari urgenti nonché dei referenti sanitari regionali in caso di emergenza nazionale".

- Intesa n.121/CSR del 7 luglio 2016 tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n.131 sul "Piano strategico nazionale per il supporto trasfusionale nelle maxi-emergenze".

- Decreto assessoriale n. 217 del 7 febbraio 2017, recante "Recepimento dell'Intesa n.121/CSR del 7 luglio 2016 tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n.131 sul "Piano strategico nazionale per il supporto trasfusionale nelle maxi-emergenze".

Livelli di allarme

Ai sensi del decreto ministeriale 13 febbraio 2001, che definisce i "Criteri di massima per l'organizzazione dei soccorsi sanitari nelle catastrofi", lo stato di allarme del servizio di soccorso sanitario prevede una graduazione in quattro livelli di risposta (routine, attenzione, urgenza/emergenza, maxi-emergenza) che riscontrano la necessità di introdurre risorse aggiuntive a quelle che, in condizioni ordinarie, assicurano l'offerta di assistenza.

Tale graduazione si rivela applicabile anche all'ambito trasfusionale laddove, in condizioni di normalità (Livello 0 - routine), l'assistenza sanitaria dipendente dalla terapia trasfusionale viene quotidianamente assicurata dai Servizi trasfusionali (ST) mediante l'assegnazione di emocomponenti labili e/o plasma alle unità cliniche richiedenti.

La funzione trasfusionale garantisce infatti la costante e pronta disponibilità quantitativa e qualitativa dei prodotti strategici, necessari per l'erogazione dei LEA trasfusionali, in aderenza alla sua capacità di programmare in base al fabbisogno.

Eventi non prevedibili, generati da cause antropiche o naturali, possono tuttavia accompagnarsi ad un aumentato e critico fabbisogno di emocomponenti che richiede un innalzamento dello stato di allerta dei ST, orientato alla necessità di disporre di risorse aggiuntive rispetto all'ordinaria disponibilità.

Livello 1 (Attenzione)

Viene attivato nei casi di rischio prevedibile, generalmente determinato da eventi che comportano notevole affluenza. Presso i Servizi trasfusionali il funzionamento ordinario viene dimensionato sulla scorta delle necessità e in aderenza a quanto previsto dal PEIMAF (Piano emergenza interno massiccio afflusso feriti).

Al fine di mantenere adeguate scorte quali-quantitative, i servizi trasfusionali, per il tramite delle Associazioni e delle Federazioni dei donatori di sangue convenzionate, sono tenuti ad attivare la chiamata dei donatori.

In questa fase si rivela indispensabile che la raccolta straordinaria di sangue intero e di emocomponenti, effettuata con il contributo delle associazioni dei donatori, risulti coordinata dal ST e commisurata al fabbisogno reale di emocomponenti labili al fine di non generare eccedenze.

Livello 2 - Urgenza/Emergenza

Si configura nei casi in cui eventi straordinari non fronteggiati dalle misure previste dal Livello 1 (Attenzione) determinano l'esaurimento delle scorte di emocomponenti presso il servizio trasfusionale.

Nell'ambito della gestione di tali eventi, il ST interessato necessita di una compensazione urgente che, in raccordo con il CRS, viene assicurata mediante compensazione straordinaria intraregionale che permetta l'immediato ripristino delle scorte.

In relazione al grado di urgenza, i ST possono comunque, in autonomia, fare richiesta di compensazione urgente ai Servizi trasfusionali che risultano contattabili ai recapiti telefonici indicati nella successiva tabella 1.

In ogni caso, il ST richiedente la compensazione intraregionale urgente dovrà assicurare il ritiro degli emocomponenti disponibili avvalendosi di mezzi messi a disposizione dagli enti di appartenenza.

Livello 3 - Maxi-emergenza

Il piano della maxi-emergenza viene attivato nei casi di calamità naturali, catastrofi o altri eventi di natura antropica che per intensità ed estensione debbono essere fronteggiati con ulteriori e straordinarie misure.

In relazione alla severità degli eventi che ne determinano l'attivazione, il piano delle maxi-emergenze trasfusionali necessita del contributo sinergico degli attori di livello regionale e nazionale e prevede il ricorso alle scorte strategiche di emocomponenti che sono

destinate in via esclusiva alle maxi-emergenze, disponibili a livello regionale o presso le altre regioni.

A livello regionale la gestione delle maxi-emergenze trasfusionali impegna i servizi trasfusionali della rete, i servizi trasfusionali con funzione di compensazione urgente, il Centro regionale sangue, le associazioni dei donatori volontari e il referente sanitario regionale per le grandi emergenze.

A livello nazionale la gestione delle maxi-emergenze impegna il Centro nazionale sangue e, per il suo tramite, le regioni che dispongono di scorte strategiche di emocomponenti labili esposte sulla bacheca della piattaforma *web* di SISTRA.

I ST coinvolti nella gestione della maxi-emergenza, nei casi di scorte quantitativamente o qualitativamente insufficienti, dovranno informare il CRS in ordine alla necessità di accedere alle scorte strategiche e mettersi in contatto con i servizi trasfusionali con funzione di compensazione urgente.

A livello regionale, ciascuno dei servizi trasfusionali con funzione di compensazione urgente (Palermo, Ragusa) indicati nella tabella 2, assicura H/24 la disponibilità di una scorta, non inferiore a 40 unità, di emazie suddivise per gruppo sanguigno in base alla frequenza dell'emotipologia, per un totale di 80 unità di emazie concentrate.

Una scorta strategica ulteriore di 50 unità di emazie congelate del gruppo O Positivo e O Negativo viene resa disponibile presso il servizio trasfusionale di Cefalù (Palermo).

Ciascuno dei ST di Palermo e di Ragusa con funzione di compensazione urgente assicura altresì una scorta di plasma per uso clinico del gruppo AB pari a 10 unità, per un totale di 20 unità di plasma da destinare all'uso clinico.

Per il trasferimento degli emocomponenti labili e/o del plasma distribuito dai servizi trasfusionali con funzione di compensazione urgente, il servizio trasfusionale richiedente dovrà assicurare il ritiro degli emocomponenti avvalendosi di mezzi messi a disposizione dall'ente di appartenenza.

A seguito della cessione ai soggetti richiedenti, i servizi trasfusionali con funzione di compensazione urgente, avviano le procedure interne finalizzate al ripristino delle scorte dedicate alle maxi-emergenze intensificando l'attività di chiamata in raccordo con le associazioni dei donatori volontari operanti in convenzione.

In ogni caso i ST coinvolti nella gestione della maxi-emergenza, per il tramite delle associazioni dei donatori di sangue convenzionate, sono altresì tenuti ad attivare la chiamata dei donatori. Gli enti di appartenenza garantiscono un ampliamento degli orari di apertura per consentire ai donatori richiamati l'accesso alle donazioni richieste.

Limitatamente ai casi in cui la scorta strategica regionale degli emocomponenti da destinare alle maxi-emergenze si riveli insufficiente, i ST interessati dalla maxi-emergenza potranno fare richiesta di accesso alle scorte strategiche giacenti presso le altre regioni.

Nel caso in esame il CNS, che potrà essere allertato anche dall'Unità di crisi nazionale, dovrà di norma ricevere l'allarme dal CRS per condividere le necessità quali-quantitative di emocomponenti occorrenti, le modalità di trasferimento degli stessi presso il ST individuato dal CRS richiedente.

Il CRS, operando in raccordo con il CNS, potrà altresì organizzare il trasferimento da altre regioni di dispositivi medici/diagnostici per supportare l'incremento delle attività trasfusionali sul territorio colpito dall'evento.

I recapiti telefonici degli organismi istituzionali coinvolti (CNS - CRS - Referente sanitario regionale per le grandi emergenze) vengono riportati nella tabella 3.

Sulla scorta di quanto in precedenza esplicitato, si riportano, nella sottostante action card riassuntiva, le azioni da intraprendere da parte degli attori coinvolti in relazione al livello di allarme.

Livello	Azione	Chi	Attività	Come
1	Attenzione	Servizi Trasfusionali Associazioni Donatori	Verifica disponibilità scorte emocomponenti	Utilizzo proprie scorte in aderenza al PEIMAF aziendale. Mantenimento delle scorte attraverso la chiamata dei donatori su richiesta del ST
2	Emergenza/urgenza	Servizi trasfusionali Centro Regionale Sangue (CRS)	Accesso alla disponibilità delle scorte della rete regionale. Movimentazione delle unità all'interno della rete regionale	Richiesta di supporto per compensazione intra-regionale al CRS o direttamente ai ST. Ritiro degli emocomponenti con mezzi propri.
3	Maxi-Emergenza	CRS – ST Associazioni dei donatori	Chiamata straordinaria dei donatori	Chiamata urgente dei donatori su richiesta del ST alle Associazioni. Ampliamento degli orari di apertura presso i siti di raccolta
3	Maxi-Emergenza	CRS - ST	Accesso alle scorte strategiche di emocomponenti regionali	Richiesta al CRS o direttamente ai ST in possesso di scorte strategiche regionali
3	Maxi-Emergenza	CRS - CNS	Accesso alle scorte strategiche di emocomponenti nazionali	Richiesta del CRS al CNS per l'accesso alle scorte strategiche presso altre regioni. Definizione delle modalità di invio degli emocomponenti

COPIA TRATTA DAL
NON VALIDA PER



Tabella 1

Servizi Trasfusionali		
Provincia	Sede	Recapiti
AG	P.O. San Giovanni di Dio – Agrigento	0922/442232
AG	P.O. Lombardo – Canicattì	0922/733273
AG	P.O. Giovanni Paolo II - Sciacca	0925/962330
CL	P.O. S. Elia – Caltanissetta	0934/559223
CL	P.O. Vittorio Emanuele - Gela	0933/831471
CT	ARNAS Garibaldi – Catania	095/7594383
CT	A.O. Cannizzaro - Catania	095/7263077
CT	AOU Policlinico Vittorio Emanuele - Catania	095/3781863
CT	P.O. Gravina – Caltagirone	0933/39461
CT	P.O. SS. Salvatore – Paternò	095/7975328
EN	P.O. Umberto I – Enna	0935/516123
EN	P.O. Chiello – Piazza Armerina	0935/981751
ME	A.O. Papardo	090/3992437
ME	AOU Policlinico G. Martino - Messina	090/2212493
ME	P.O. S. Vincenzo – Taormina	0942/579276
ME	P.O. Barone Romeo – Patti	0941/244313
ME	P.O. Fogliani – Milazzo	090/9290297
ME	P.O. S. Agata Militello -	0941/720339
PA	ARNAS Civico - Palermo	091/6664093
PA	P.O. Villa Sofia – Palermo	091/7808074
PA	P.O. V. Cervello – Palermo	091/6802978
PA	AOU Policlinico P. Giaccone – Palermo	091/6553598
PA	P.O. Giglio – Cefalù	0921/920529
RG	P.O. Paternò Arezzo – Ragusa	0932/234003
RG	P.O. Maggiore – Modica	0932/448421
P.S.	P.O. Guzzardi - Vittoria	0932/999113
SR	P.O. Umberto I – Siracusa	0931/724177
SR	P.O. Civile – Lentini	095/909563
SR	P.O. G. Di Maria – Avola	0931/582348
SR	P.O. Muscatello – Augusta	0931/989057
TP	S. Antonio Abbate – Trapani	0923/809259
TP	P.O. P. Borsellino - Marsala	0923/753037



Tabella 2

Servizi Trasfusionali per la gestione scorte per le maxi – emergenze			
Provincia	Servizio Trasfusionale	Emocomponenti	Recapiti
Palermo	AOU Policlinico P. Giaccone Palermo	Emazie concentrate Plasma	091 6553598
Ragusa	P.O. Paternò Arezzo Ragusa	Emazie concentrate Plasma	333 2419626 333 3253278 338 6553653
Palermo	P.O. Giglio Cefalù	Emazie congelate	0921/920529 – 335/8263393 335/8263398

COPIA

Tabella 3

Organismi Istituzionali		
Organismo	Indirizzi email	Recapiti
Centro Regionale Sangue	attilio.mele@regione.sicilia.it m.ventura@regione.sicilia.it	091 7079280 366 5851396
Centro Nazionale Sangue	segretcriagenerale.cns@iss.it	8-19 (lun – gio) 8-17 (ven) 06 49904953 In altri orari o giorni festivi 346 8430227 388 5783645
Referente Sanitario Regionale per le grandi emergenze	co118ctsrsg@pec.aoect.it	334 6928938

Funzione vicariante dei Centri di qualificazione biologica (back up)

I Centri di qualificazione biologica operanti in Regione (Catania, Palermo, Ragusa, Sciacca) assicurano attività di back up nei casi di inagibilità degli stessi, per motivi direttamente o indirettamente correlati all'evento che determina la maxi-emergenza.

Nel dettaglio:

- I Centri di qualificazione biologica dell'AOU di Catania e dell'ASP di Ragusa, sono tenuti ad assicurare attività di back up per garantire vicendevolmente la qualificazione biologica del sangue intero e degli emocomponenti ai Servizi trasfusionali ad entrambi afferenti nei casi di inagibilità di uno dei due CQB.

- I Centri di qualificazione biologica del P.O. Villa Sofia di Palermo e di Sciacca sono tenuti ad assicurare attività di back up per garantire vicendevolmente la qualificazione biologica del sangue intero e degli emocomponenti ai Servizi trasfusionali afferenti ad entrambi nei casi di inagibilità di uno dei due CQB.

Cessato allarme

Il ritorno al funzionamento ordinario dei ST viene dichiarato dal ST che è stato interessato dall'evento che ha generato la maxi-emergenza d'intesa con la direzione sanitaria dell'ente di appartenenza.

(2017.19.1229)102

DECRETO 9 maggio 2017.

Rinnovo dell'autorizzazione e dell'accreditamento dei Servizi trasfusionali del P.O. Garibaldi-Centro afferente all'ARNAS Garibaldi di Catania, dell'A.O. Cannizzaro di Catania, dell'A.O.U. Policlinico V. Emanuele di Catania, dell'A.O.U. Policlinico G. Martino di Messina, dell'A.O.U. Policlinico P. Giaccone di Palermo e dell'A.O. Papardo di Messina.

**IL DIRIGENTE GENERALE
DEL DIPARTIMENTO REGIONALE
PER LE ATTIVITÀ SANITARIE
E OSSERVATORIO EPIDEMIOLOGICO**

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 legge regionale 14 aprile 2009, n. 5, recante "Norme per il riordino del Servizio sanitario regionale";

Visto il D.P. n. 1312 del 23 marzo 2017, con il quale è stato conferito all'ing. Salvatore Giglione l'incarico di dirigente generale del Dipartimento attività sanitarie e osservatorio epidemiologico;

Visto il decreto del Ministro della salute 2 novembre 2015, recante "Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli 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 n. 2004/23/CE sulla definizione delle norme di qualità e sicurezza per la dona-

zione, 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 n. 2005/61/CE, che applica la direttiva n. 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 n. 2005/62/CE, che applica la direttiva n. 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 n. 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" ed in particolare:

- l'art. 4, comma 3, che prevede che la Regione o Provincia autonoma, previo accertamento della conformità del servizio trasfusionale e dell'unità di raccolta ai requisiti previsti dalla normativa vigente, ne autorizza l'esercizio delle attività consentite, prescrivendone le condizioni;

- l'art. 5, commi 1 e 2, che rispettivamente prevedono che le Regioni organizzano ispezioni e misure di controllo presso i servizi trasfusionali e le unità di raccolta per verificarne la rispondenza ai requisiti previsti e che tali ispezioni debbano essere eseguite a intervalli di tempo regolari a distanza non superiore a 2 anni;

Visto il decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16, recante "Attuazione della direttiva n. 2006/17/CE e n. 2006/86/CE, che attuano la direttiva n. 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