

REPUBBLICA ITALIANA

Regione Siciliana



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

Autorizzazione e accreditamento del Punto di Raccolta di Monterosso Almo collegato all'AVIS Comunale di Ragusa, nella nuova sede di Monterosso Almo vicolo Silva s.n.c.

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 Legge regionale 14 aprile 2009, n. 5 recante "Norme per il riordino del S.S.R.";
- VISTO il Decreto Presidenziale n. 712 del 16 febbraio 2018 con il quale è stato conferito alla Dott.ssa Maria Letizia Di Liberti l'incarico di Dirigente Generale del Dipartimento Attività Sanitarie ed Osservatorio Epidemiologico;
- VISTO il Decreto del Dirigente Generale n. 1524 del 26 agosto 2016 con il quale è stato conferito al Dott. Attilio Mele l'incarico di Dirigente del Servizio 6 Trasfusionale del Dipartimento Attività Sanitarie ed Osservatorio Epidemiologico;
- 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 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 19 marzo 2018, n. 19, recante "Attuazione della direttiva (UE) 2016/1214 della Commissione del 25 luglio 2016, recante modifica della direttiva 2005/62/CE per quanto riguarda le

A handwritten signature in the bottom right corner of the page.

- norme e le specifiche del sistema di qualità per i servizi trasfusionali”;
- 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” sancito il 16 dicembre 2010 (Atti n. 242/CSR);
- 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 l'Accordo tra il Governo, le Regioni e Province autonome, ai sensi dell’articolo 6, comma 1, lettera b), della Legge 21 ottobre, n. 219, concernente “Revisione e aggiornamento dell’Accordo Stato-Regioni 20 marzo 2008 (Rep. Atti n. 115/CSR), relativo alla stipula di convenzioni tra Regioni, Province autonome e Associazioni e Federazioni di donatori di sangue” sancito il 14 aprile 2016;
- VISTO il Decreto 16 novembre 2011 del Centro Nazionale Sangue che istituisce l’ “Elenco nazionale dei valutatori per il sistema trasfusionale”;
- VISTO il Decreto 24 maggio 2017 del Centro Nazionale Sangue recante “Aggiornamento dell’Elenco nazionale dei valutatori per il sistema trasfusionale”;
- VISTO il Decreto del Ministro della Salute 2 novembre 2015, recante “Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti”;
- VISTO il Decreto Assessoriale n. 1141 del 28 aprile 2010, 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. 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 5.2 dell’Allegato A a tenore del quale, in relazione a trasferimenti o sostanziali modifiche delle attività, il Legale rappresentante dell’Unità di Raccolta associativa inoltra al D.A.S.O.E. un’istanza di verifica che indica le variazioni del profilo di attività sopraggiunte o le modifiche sostanziali introdotte e che, sulla scorta delle variazioni intervenute, il D.A.S.O.E. potrà valutare l’esigenza di un nuovo accesso ispettivo da parte del team dei valutatori limitatamente ai casi in cui le variazioni intervenute precludano la formulazione di un giudizio sulla scorta della documentazione prodotta;
 - il punto 5.3 a tenore del quale per effetto della valutazione effettuata, il decreto che ne scaturisce ha validità biennale decorrente dalla data del decreto di autorizzazione e accreditamento già rilasciato in precedenza;
- VISTO il Decreto Assessoriale n. 35 del 10 gennaio 2017, recante “Rifunzionalizzazione della rete associativa di

raccolta del sangue intero e degli emocomponenti”;

- VISTA la Circolare n. 2 del 7 febbraio 2017, recante “Verifica della conformità autorizzativa presso le unità di raccolta associative fisse e mobili e dei punti di raccolta” a tenore della quale, ai sensi dell’art. 2, comma 1, lettera f) del DLgs n. 261/2007 e in applicazione dei Requisiti organizzati O.53 – 54 - 55 del citato ASR 16 dicembre 2010, viene richiesto ai Direttori e ai Responsabili dei Servizi Trasfusionali l’effettuazione di audit presso le Unità di Raccolta e i Punti di Raccolta collegati e di trasmettere un rapporto di verifica;
- VISTO il Decreto del Dirigente Generale n. 2249 del 28 novembre 2018 che rinnova l’autorizzazione e l’accreditamento dell’Unità di Raccolta fissa dell’AVIS Comunale di Ragusa e dei Punti di Raccolta collegati ivi compreso il Punto di Raccolta sito in Monterosso Almo in corso Umberto n.129;
- VISTA l’istanza, acquisita al prot. n. 1191 dell’8 gennaio 2019, inoltrata dal Legale Rappresentante dell’Unità di Raccolta fissa dell’AVIS Comunale di Ragusa, recante richiesta di verifica, ai fini dell’autorizzazione e dell’accreditamento, della nuova sede del Punto di Raccolta di Monterosso Almo, sita in vicolo Silva s.n.c. ;
- VISTA la relazione igienico-sanitaria allegata alla predetta istanza rilasciata dal Servizio Igiene e Ambienti di Vita dell’ASP 7 di Ragusa che attesta l’idoneità dei locali ai fini della raccolta del sangue intero e degli emocomponenti;
- VISTA la nota acquisita al prot. 1981 del 10 gennaio 2019 che attesta la persistenza dei requisiti strutturali e impiantistici di cui al D.A. n. 1335/2013 della nuova sede del Punto di Raccolta sita in Monterosso Almo, vicolo Silva;
- VISTO il rapporto di verifica, acquisito al prot. n. 4536 DEL 18 gennaio 2019 redatto dal Responsabile del Servizio Trasfusionale di Ragusa, che attesta la conformità dei requisiti strutturali specifici di cui al citato Accordo Stato Regioni del 16 dicembre 2010 (Atti n.242/CSR) presso la nuova sede del Punto di Raccolta di Monterosso Almo sita in vicolo Silva s.n.c.;
- CONSIDERATO che l’autorizzazione e l’accreditamento del Punto di Raccolta sito in Monterosso Almo, sono stati rinnovati con D.D.G. n. 2249 del 18 novembre 2018 a seguito della valutazione dei requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi specifici;
- RITENUTO a seguito della verifica effettuata dal Servizio Igiene e Ambienti di Vita dell’ASP 7 di Ragusa e dal Responsabile del Servizio Trasfusionale di Ragusa di potere concedere l’autorizzazione e l’accreditamento del Punto di Raccolta di Monterosso Almo, collegato all’AVIS Comunale di Ragusa, nella nuova sede di vicolo Silva s.n.c.

DECRETA

Art. 1

Per le motivazioni di cui in premessa, è concessa l’autorizzazione e l’accreditamento per l’esercizio delle specifiche attività sanitarie del Punto di Raccolta collegato all’Unità di Raccolta dell’AVIS Comunale di Ragusa, nella nuova sede sita in Monterosso Almo vicolo Silva s.n.c.

Art. 2

Ai fini del rinnovo dell’autorizzazione e dell’accreditamento del Punto di Raccolta fisso, sito in Monterosso Almo vicolo Silva s.n.c., il Legale Rappresentante dell’Unità di Raccolta AVIS Comunale di Ragusa, ai sensi dell’articolo 3 del D.A. n. 35/2017, dovrà trasmettere al Dipartimento A.S.O.E. apposita istanza in occasione del rinnovo dell’autorizzazione e dell’accreditamento della predetta Unità di Raccolta capofila.

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

Palermo, 24 GEN 2019

Il Dirigente Generale
Dipartimento A.S.O.E.
Dott.ssa Maria Letizia Di Liberti

