

REPUBBLICA ITALIANA
Regione Siciliana



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

Rinnovo temporaneo dell'autorizzazione e dell'accreditamento del Servizio Trasfusionale di Ragusa e delle sue articolazioni organizzative di Modica e Vittoria, afferenti all'Azienda Sanitaria Provinciale 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 Decreto del Presidente della Repubblica 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 Decreto Presidenziale Reg. n. 642 del 31 marzo 2021, con il quale il Presidente della Regione, in esecuzione della Deliberazione della Giunta regionale n. 136 del 30 marzo 2021, ha conferito all'Ing. Mario La Rocca l'incarico *ad interim* di Dirigente Generale del Dipartimento Attività Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico dell'Assessorato Regionale della Salute;
- VISTO il Decreto Presidenziale Reg. n. 12 del 27 giugno 2019, con il quale è stato emanato il regolamento di attuazione del Titolo II della legge regionale 16 dicembre 2008, n. 19. Rimodulazione degli assetti organizzativi dei Dipartimenti regionali ai sensi dell'articolo 13, comma 3, della legge regionale 17 marzo 2016, n. 3. Modifica del Decreto del Presidente della Regione 18 gennaio 2013, n. 6 e s.m.i.;
- VISTO il D.D.G. n. 2092 del 2 ottobre 2019 che conferisce alla Dott.ssa Maria Ventura l'incarico di Dirigente del ruolo sanitario del Centro Regionale Sangue della Regione Sicilia;
- 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 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 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 norme e le specifiche del sistema di qualità per i servizi trasfusionali”;
- VISTO il Decreto del Ministro della Salute del 2 novembre 2015, recante “Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti”;
- 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) e, in particolare, l’Allegato B a tenore del quale le Regioni e le Province autonome predispongono i team per la verifica dei requisiti specifici autorizzativi garantendo la presenza nel team di almeno un valutatore qualificato inserito in elenco nazionale gestito dal Centro Nazionale Sangue;
- VISTO l’Accordo tra Governo, Regioni e Province autonome recante “Caratteristiche e funzioni delle Strutture Regionali di Coordinamento per le attività trasfusionali” sancito il 13 ottobre 2011 (Atti n.206/CSR);
- 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” sancito il 25 luglio 2012 (Atti n. 149/CSR);
- VISTO il Decreto 16 novembre 2011 del Centro Nazionale Sangue che istituisce l’“Elenco nazionale dei valutatori per il sistema trasfusionale”;
- VISTO il Decreto n. 257 del 5 novembre 2020 del Centro Nazionale Sangue recante “Aggiornamento dell’elenco nazionale dei Valutatori per il sistema trasfusionale”;
- 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”;
- VISTO il Decreto Assessoriale n. 2269 del 22 novembre 2016, recante “Disciplina dei rapporti organizzativi ed economici tra le aziende sanitarie per il rinnovo dell’autorizzazione e dell’accreditamento delle strutture trasfusionali e delle unità di raccolta associative”;
- VISTO il Decreto del Dirigente Generale n. 2218 del 23 novembre 2018 che rinnova l’autorizzazione e l’accreditamento del Servizio Trasfusionale di Ragusa e delle sue articolazioni organizzative di Modica e Vittoria, afferenti all’Azienda Sanitaria Provinciale di Ragusa;
- VISTA l’istanza, prot. n. 0019913 del 23 giugno 2020 e acquisita al prot. n. 24152 del 30 giugno 2020, inoltrata dal Legale Rappresentante dell’Azienda Sanitaria Provinciale di Ragusa per il rinnovo dell’autorizzazione e dell’accreditamento del Servizio Trasfusionale “Ospedale Civile – Maria Paternò Arezzo”, sito in Ragusa piazza Igea n. 1, e delle sue articolazioni organizzative “Ospedale Maggiore”, sito in Modica via Resistenza Partigiana, ed “Ospedale Guzzardi” sito in Vittoria via Papa Giovanni XXIII;
- VISTA la documentazione, allegata alla suddetta istanza, che attesta il possesso dei requisiti strutturali e impiantistici di cui al D.A. n. 1335/2013 presso le sedi del Servizio Trasfusionale di Ragusa e delle sue articolazioni organizzative di Modica e Vittoria;
- VISTA la nota, prot. n. 38571 del 4 novembre 2020, del Dirigente Generale del Dipartimento A.S.O.E. pro tempore che, a causa della situazione epidemiologica delle infezioni da SARS-CoV-2, ha rinviato gli accessi ispettivi previsti nelle date 10, 11 e 17 novembre 2020 presso i predetti Servizi Trasfusionali;
- VISTA la nota, prot. n. 6513 del 18 febbraio 2021, del Dirigente Generale pro tempore che ha riprogrammato gli accessi ispettivi nelle date 2, 3 e 8 marzo 2021, rispettivamente presso i Servizi Trasfusionali di Modica, Vittoria e Ragusa;
- VISTI i rapporti di verifica, acquisiti ai prott. n. 12023 del 23 marzo 2021 e n. 13618 del 2 aprile 2021, redatti dal team di valutazione preposto alla verifica dei requisiti autorizzativi specifici a seguito degli accessi ispettivi effettuati in data 2 marzo 2021 presso l’articolazione organizzativa operante presso l’“Ospedale Maggiore” di Modica, in data 3 marzo 2021 presso l’articolazione organizzativa operante presso l’“Ospedale Guzzardi” di Vittoria e in data 8 marzo 2021 presso il Servizio Trasfusionale operante presso l’“Ospedale Civile – Maria Paternò Arezzo” di Ragusa, che attestano la presenza conformità di tipo “maggiore”;
- CONDIDERATA prioritaria l’esigenza di dovere assicurare, nelle more della definitiva adozione delle azioni correttive, l’offerta di assistenza che dipende da terapia trasfusionale rinnovando, per giorni centoventi, al Servizio Trasfusionale di Ragusa ed alle sue articolazioni organizzative di Modica e Vittoria l’autorizzazione e l’accreditamento per consentirne l’esercizio delle specifiche attività sanitarie:

DECRETA

Art. 1

Per le motivazioni di cui in premessa, è concesso il rinnovo temporaneo, per la durata di giorni centoventi, dell'autorizzazione e dell'accreditamento al Servizio Trasfusionale operante presso l'Ospedale Civile – Maria Paternò Arezzo di Ragusa sito in Piazza Igea n. 1, e alle sue articolazioni organizzative operanti presso l'Ospedale Maggiore di Modica, sito in via Resistenza Partigiana, e l'Ospedale Guzzardi di Vittoria, sito in via Papa Giovanni XXIII, afferenti all' Azienda Sanitaria Provinciale di Ragusa.

Art. 2

L'autorizzazione e l'accreditamento del Servizio Trasfusionale di Ragusa e delle sue articolazioni organizzative di Modica e Vittoria, afferenti all'Azienda Sanitaria Provinciale di Ragusa, vengono rinnovati ai fini dell'esercizio delle attività sanitarie consentite dai decreti di autorizzazione e accreditamento già emanati negli anni precedenti.

Art. 3

Nell'ambito del rinnovo dell'autorizzazione e dell'accreditamento concessi temporaneamente, l'Azienda sanitaria è tenuta ad assicurare la realizzazione delle azioni correttive richieste e a trasmettere al Dipartimento A.S.O.E. le evidenze oggettive di quanto implementato entro il termine di giorni centoventi decorrenti dalla data di emanazione del presente decreto.

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

Palermo, 18.05.21

Il Dirigente Generale *ad interim*
Dipartimento A.S.O.E.
Ing. Mario La Rocca

