

REPUBBLICA ITALIANA
Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE
DIPARTIMENTO PER LE ATTIVITÀ SANITARIE E OSSERVATORIO
EPIDEMIOLOGICO

Servizio 6 “Centro Regionale Sangue e Trasfusionale”

Rinnovo biennale 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. 9 del 5 aprile 2022, pubblicato sulla GURS n. 25 Parte I del 1° giugno 2022, 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 49, comma 1, della legge regionale 7 maggio 2015, n. 9;
- VISTA la Deliberazione n. 621 del 3 marzo 2022 con la quale, in esecuzione della deliberazione della Giunta Regionale n. 92 del 24 febbraio 2022, è stato conferito all'Ing. Mario La Rocca, Dirigente di terza fascia dell'amministrazione regionale, l'incarico di Dirigente Generale *ad interim* del Dipartimento Attività Sanitarie ed Osservatorio Epidemiologico;
- VISTO il Decreto Assessoriale n. 872 del 3 settembre 2021, recante “Organizzazione, struttura e funzioni del Centro Regionale Sangue della Regione Siciliana”;
- VISTO il Decreto del Dirigente Generale n. 524 del 14 giugno 2022 che conferisce al Dott. Giacomo Scalzo l'incarico di Dirigente Responsabile del Servizio 6 Centro Regionale Sangue e Trasfusionale del Dipartimento Attività Sanitarie e 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 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 l’Accordo, ai sensi dell’articolo 2, comma 1-bis del decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 208, così come aggiunto dall’articolo 1, comma 1, lett. b), del decreto legislativo 19 marzo 2018, n. 19, tra il Governo, le Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano, concernente "Aggiornamento e revisione dell’Accordo Stato-Regioni 16 dicembre 2010 (rep. atti n. 242/CSR) sui requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti e sul modello per le visite di verifica" del 25 marzo 2021 (Rep. atti n. 29/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. 152 del 4 luglio 2022 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 Assessoriale n. 398 del 23 maggio 2022, recante “Recepimento dell’Accordo, ai sensi dell’articolo 2, comma 1-bis del decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 208, così come aggiunto dall’articolo 1, comma 1, lett. b), del decreto legislativo 19 marzo 2018, n. 19, tra il Governo, le Regioni e Province autonome di Trento e Balzano, concernente “Aggiornamento e revisione dell’Accordo Stato-Regioni 16 dicembre 2010 (rep. atti n. 242/CSR) sui requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti e sul modello per le visite di verifica”. (Rep. atti n. 25/CSR del 25 marzo 2021);
- VISTO il Decreto del Dirigente Generale n. 462 del 18 maggio 2021 recante “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”;
- VISTI i rapporti di verifica, pervenuti a mezzo di posta elettronica e acquisiti al prot. n. 6497 del 14 febbraio 2022, redatti dal team di valutazione preposto alla verifica dei requisiti autorizzativi specifici riferiti al Servizio Trasfusionale dell’Ospedale Civile – Maria Paternò Arezzo” di Ragusa, alle articolazioni organizzative operanti presso l’Ospedale Maggiore di Modica e presso l’Ospedale Guzzardi di Vittoria;
- PRESO ATTO che dal contenuto dei predetti rapporti di verifica emergono conformità riferite anche all’Accordo Stato Regioni del 25 marzo 2021;
- RITENUTO che il predetto Decreto Assessoriale n. 398 del 23 maggio 2022, pubblicato sulla GURS n. 27 del 10 giugno 2022, parte prima, supplemento ordinario, recepisce i requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici dei servizi trasfusionali previsti dall’Accordo Stato Regioni 25 marzo 2021;
- RITENUTO, pertanto, di potere rinnovare l’autorizzazione e l’accreditamento di durata biennale al Servizio Trasfusionale di Ragusa ed alle sue articolazioni organizzative di Modica e Vittoria, ai fini dell’esercizio delle specifiche attività trasfusionali:

DECRETA

Art. 1

Per le motivazioni di cui in premessa, è concesso il rinnovo biennale dell’autorizzazione e dell’accreditamento ai Servizi Trasfusionali afferenti all’Azienda Sanitaria Provinciale di Ragusa, ai fini dell’esercizio delle specifiche attività trasfusionali, di seguito indicati:

- Servizio Trasfusionale operante presso l’Ospedale Civile – Maria Paternò Arezzo di Ragusa sito in Piazza Igea n. 1;
- Articolazione organizzativa operante presso l’Ospedale Maggiore di Modica, sito in via Resistenza Partigiana n.1;
- Articolazione organizzativa operante presso l’Ospedale Guzzardi di Vittoria, sito in via Papa Giovanni XXIII.

La Persona Responsabile del Servizio Trasfusionale del P.O. Ospedale Civile Maria Paternò Arezzo di Ragusa e delle sue articolazioni organizzative di Modica e Vittoria è il Dott. Francesco Bennardello.

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, di cui all’articolo 1, vengono rinnovati ai fini dell’esercizio delle attività sanitarie consentite dai decreti di autorizzazione e accreditamento già emanati negli anni precedenti.

Art. 3

L’autorizzazione e l’accreditamento, rinnovati dal presente decreto, hanno validità biennale decorrente dalla data della sua emanazione.

Ai fini del successivo rinnovo dell’autorizzazione e dell’accreditamento, il Legale Rappresentante dell’azienda sanitaria dovrà trasmettere al Dipartimento A.S.O.E. apposita istanza di verifica almeno 120 giorni prima della data di scadenza del presente provvedimento al fine di avviare l’istruttoria prevista dal decreto assessoriale recante il procedimento di interesse.

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, 28/07/2022

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