

## Art. 2

Il Tavolo tecnico di coordinamento P.I.P.P.I. ha sede presso l'Assessorato della famiglia, delle politiche sociali e del lavoro, che fornisce i locali e le risorse strumentali adeguate alle funzioni da svolgere.

## Art. 3

Il Tavolo tecnico di coordinamento P.I.P.P.I., presieduto dal referente regionale ing. Alberto Pulizzi, è così composto:

- dott.ssa Patrizia Riotta: Servizio 6° Assessorato della famiglia, delle politiche sociali e del lavoro;
- dott.ssa Raffaella Patti: Servizio 6° Assessorato della famiglia, delle politiche sociali e del lavoro;
- dott.ssa Rita Costanzo: Servizio 2° Assessorato della famiglia, delle politiche sociali e del lavoro;
- arch. Davide Delia: Servizio 4° Assessorato della famiglia, delle politiche sociali e del lavoro;
- dott.ssa Giuseppa Delfa: Comune di Catania capofila del Distretto socio-sanitario n. 16;
- dott. Santo Lagona: Comune di Gravina di Catania capofila del Distretto socio-sanitario n. 19;
- dott.ssa Maria Cinzia Mantegna: Comune di Palermo capofila del Distretto socio-sanitario n. 42;
- dott.ssa Graziella Zagarella: Comune di Siracusa capofila del Distretto socio-sanitario n. 48.

## Art. 4

Le funzioni di segretario del Tavolo tecnico di coordinamento P.I.P.P.I. saranno espletate dalla dott.ssa Raffaella Patti, funzionario direttivo del Servizio 6° dell'Assessorato regionale della famiglia, delle politiche sociali e del lavoro.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Regione siciliana.

Palermo, 12 maggio 2014.

BULLARA

(2014.22.1374)012

## ASSESSORATO DELLA SALUTE

DECRETO 15 aprile 2014.

**Disciplina dei rapporti organizzativi ed economici tra le aziende sanitarie per la verifica dei requisiti autorizzativi specifici delle strutture trasfusionali e delle unità di raccolta associative.**

### L'ASSESSORE PER LA SALUTE

Visto lo Statuto della Regione;

Vista la legge n. 833/78 di istituzione del servizio sanitario nazionale;

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

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" ed in particolare l'art. 5 ove trovano indicazione i finanziamenti ministeriali all'uopo corrisposti alle regioni;

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 ai sensi della 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 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 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 16 novembre 2011 del Centro nazionale sangue che costituisce l'"Elenco nazionale dei valutatori per il sistema trasfusionale" e include i partecipanti alle prime edizioni, qualificati, a seguito di apposita valutazione positiva, come "valutatori per il sistema trasfusionale" per lo svolgimento dei compiti previsti dall'art. 5 del D.Lgs. n. 261/2007 in materia di ispezione e misure di controllo presso i servizi trasfusionali e le unità di raccolta per la verifica della rispondenza ai requisiti previsti;

Visto il decreto del Centro nazionale sangue del 22 ottobre 2013 che integra l'elenco preesistente con ulterio-

ri valutatori all'uopo qualificati appartenenti ad aziende sanitarie regionali;

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 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 il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 recante "Norme generali per l'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle pubbliche amministrazioni";

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. 598 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 del 20 marzo 2008 (Atti n. 115/CSR) tra la Regione siciliana, Assessorato della 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 il "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. 72 del 31 gennaio 2014, recante "Disciplina dei rapporti organizzativi ed economici tra le aziende sanitarie per la verifica dei requisiti autorizzativi specifici delle strutture trasfusionali e delle unità di raccolta associative";

Considerato che l'autosufficienza del sangue e dei suoi prodotti costituisce un interesse nazionale, sovragiornale e sovraziendale non frazionabile ed è finalizzata a garantire la costante disponibilità dei prodotti trasfusionali da destinare all'uso clinico e alla trasformazione in medicinali plasmaderivati, entrambi occorrenti per l'erogazione dei livelli essenziali di assistenza;

Considerato che le attività trasfusionali rese dalle strutture pubbliche e l'attività di raccolta del sangue intero e degli emocomponenti, garantita dalle associazioni dei

donatori di sangue, devono essere assicurate dai servizi trasfusionali e dalle unità di raccolta associative che abbiano entrambi ottenuto l'autorizzazione e l'accreditamento;

Considerato che in fase di prima attuazione l'autorizzazione e l'accreditamento dovranno essere conseguiti entro la data del 31 dicembre 2014, verificata la sussistenza dei requisiti autorizzativi specifici da parte di team che includono almeno un valutatore qualificato inserito nell'apposito elenco nazionale e che successive ispezioni dovranno essere effettuate con cadenza almeno biennale al fine di accertare, rispettivamente, il possesso e la persistenza dei requisiti autorizzativi specifici;

Considerato che per la valutazione dei requisiti autorizzativi specifici, la regione Sicilia si avvale, in via prioritaria, di un organismo tecnico costituito dai valutatori qualificati dell'ambito regionale già inseriti nell'apposito elenco nazionale e che tale organismo risulta costituito da personale dipendente delle aziende sanitarie regionali;

Considerato che il modello complessivo della gestione conforme delle attività trasfusionali, necessita, pertanto, del contributo sinergico delle aziende sanitarie di appartenenza dei valutatori qualificati del sistema trasfusionale e delle aziende sanitarie presso le quali le ispezioni, delle strutture trasfusionali e delle unità di raccolta associative, verranno effettuate;

Ritenuto di dovere regolamentare i rapporti tra le aziende sanitarie interessate nonchè la gestione del servizio reso dai valutatori mediante gli accessi ispettivi e la correlata attività di verifica richiesta;

Ritenuto di dovere, altresì, quantificare la misura economica spettante ai valutatori per il servizio aggiuntivo richiesto facendo riferimento al costo del giorno-uomo previsto dal tariffario vigente dell'Ente italiano di accreditamento (ACCREDIA), prevedendo comunque un abbattimento della tariffa ivi prevista pari a circa 2/3, al fine di introdurre una misura di contenimento della spesa;

Ritenuto che la spesa refluenta può trovare capienza sul capitolo di spesa del bilancio regionale ove sono allocati i finanziamenti ministeriali assegnati alle regioni, ai sensi dell'art. 5 del D.Lgs. n. 208/2007, per gli adempimenti connessi all'implementazione delle norme e delle specifiche comunitarie relative ad un sistema di qualità per i servizi trasfusionali;

Ritenuto di dovere modificare il decreto assessoriale n. 72 del 31 gennaio 2014 e per l'effetto provvedere alla revoca dello stesso;

Decreta:

Art. 1

I valutatori del sistema trasfusionale, in servizio presso le aziende sanitarie provinciali e ospedaliere, costituiscono l'organismo tecnico qualificato, ai sensi della normativa vigente, di cui l'Assessorato della salute si avvale, in via prioritaria, nell'ambito delle prescritte ispezioni delle strutture trasfusionali e delle unità di raccolta associative, operanti in convenzione o di nuova istituzione.

Art. 2

In relazione alle peculiari caratteristiche del mandato conferito, i valutatori effettuano ispezioni delle strutture pubbliche e associative su richiesta del Dipartimento attività sanitarie e osservatorio epidemiologico con le modalità già statuite dall'allegato B del citato D.A. n. 1458/13 e nel rispetto del relativo codice etico e comportamentale

avendo, altresì, sottoscritto apposita dichiarazione attestante l'assenza di un conflitto di interessi con la struttura pubblica o associativa da ispezionarsi.

#### Art. 3

L'azienda sanitaria di appartenenza del valutatore, in aderenza al principio di unitarietà e non frazionabilità del sistema, è tenuta ad assicurare la partecipazione dello stesso all'accesso ispettivo richiesto.

L'azienda sanitaria di appartenenza è a tal fine autorizzata a conferire al valutatore un incarico di missione per la funzione ispettiva richiesta.

#### Art. 4

In relazione alla sede della struttura, pubblica o associativa, oggetto dell'ispezione richiesta e ai tempi occorrenti per la verifica dei requisiti autorizzativi specifici, l'azienda sanitaria di appartenenza assicura al valutatore un'anticipazione della spesa in misura strettamente rispondente:

- a) alla distanza chilometrica;
- b) al numero dei pernottamenti richiesti dal valutatore e funzionali all'espletamento del mandato;
- c) ai pasti.

L'anticipazione della spesa spettante al valutatore per l'attività di verifica richiesta, viene assicurata, da parte delle aziende sanitarie di provenienza, anche ai valutatori qualificati che operano, in posizione di comando, presso l'Assessorato della salute.

Su richiesta del valutatore, l'azienda sanitaria di appartenenza può autorizzare l'uso del mezzo proprio.

Il valutatore, a conclusione dell'accesso ispettivo, è tenuto a inoltrare all'azienda sanitaria di appartenenza i giustificativi della spesa sostenuta anche al fine di percepire l'eventuale integrazione economica, ove occorrente.

#### Art. 5

La spesa sostenuta dall'azienda sanitaria di appartenenza dei valutatori per la verifica dei requisiti autorizzativi specifici delle strutture trasfusionali e delle unità di raccolta associative, è a carico, rispettivamente, delle aziende sanitarie sulle quali insistono le strutture trasfusionali ispezionate, e delle associazioni dei donatori volontari di sangue ed emocomponenti, collegate alle strutture trasfusionali.

#### Art. 6

L'azienda sanitaria di appartenenza del valutatore, per il recupero delle somme impegnate, emette nota di addebito all'azienda sanitaria oggetto della valutazione che include una specifica dei costi sostenuti per la verifica delle strutture trasfusionali aziendali e di ciascuna unità di raccolta associativa collegata alle medesime.

L'azienda sanitaria sede delle strutture trasfusionali e associative ispezionate è tenuta a corrispondere le spettanze dovute all'azienda sanitaria di appartenenza dei valutatori entro trenta giorni dall'emissione della nota di addebito.

#### Art. 7

Per il recupero della spesa refluyente dalla verifica della struttura associativa già operante in convenzione, l'azienda sanitaria ispezionata opera una trattenuta, di pari misura, all'atto della corresponsione delle spettanze dovute all'associazione dei donatori volontari per l'attività di raccolta del sangue intero e degli emocomponenti, resa in convenzione.

#### Art. 8

Limitatamente ai casi in cui l'associazione dei donatori volontari sia di nuova istituzione e non preesista, pertanto, alcun rapporto convenzionale stabilito con l'azienda sanitaria, l'associazione dei donatori volontari richiedente la verifica ispettiva è tenuta a corrispondere anticipatamente all'azienda sanitaria, sede della struttura trasfusionale di riferimento, la somma, forfettariamente calcolata, di € 500,00 quale anticipazione della spesa da sostenersi.

#### Art. 9

A ciascuno dei valutatori qualificati delle aziende sanitarie facenti parte del team di valutazione, attese le peculiari caratteristiche del mandato conferito, che deve essere svolto in una posizione di autonomia rispetto all'Azienda di appartenenza ed in assenza di possibili circostanze di conflitto di interesse con la struttura pubblica o associativa da ispezionarsi, in ragione del carico di lavoro da rendere, al di fuori dell'orario di servizio, per la preliminare valutazione del manuale della qualità, del manuale delle procedure, per la stesura in forma condivisa del rapporto di verifica e per il mantenimento delle competenze, viene riconosciuta un'indennità di verifica pari ad € 300,00 per ciascuna giornata di accesso ispettivo effettuato presso una struttura pubblica o associativa.

L'ispezione verrà svolta durante l'orario di lavoro, nella misura massima ammissibile di tre giorni per le strutture trasfusionali sedi dei centri di qualificazione biologica, due giorni presso le rimanenti strutture trasfusionali, un giorno presso le unità di raccolta associative.

L'indennità di verifica aggiuntiva risulterà corrisposta al valutatore qualificato da parte dell'Assessorato della salute, con cadenza semestrale, a seguito dell'acquisizione del rapporto di verifica della struttura, pubblica o associativa.

La spesa refluyente graverà sul capitolo di spesa 417311 ove sono allocati i finanziamenti ministeriali assegnati alle regioni, ai sensi dell'art. 5 del D.Lgs. n. 208/2007, per gli adempimenti connessi all'implementazione delle norme e delle specifiche comunitarie relative ad un sistema di qualità per i servizi trasfusionali.

#### Art. 10

In ragione della peculiarità e della valenza strategica del mandato conferito ai valutatori qualificati, i direttori generali delle aziende sanitarie di appartenenza dei valutatori, sono tenuti ad inserire tra gli obiettivi aziendali anche l'attività di verifica svolta per conto dell'Assessorato della salute che si pone, pertanto, come obiettivo della loro valutazione.

#### Art. 11

È revocato il decreto assessoriale n. 72 del 31 gennaio 2014.

Il presente decreto sarà trasmesso alla Ragioneria centrale dell'Assessorato della salute per il visto di competenza e sarà pubblicato nel sito web istituzionale e nella *Gazzetta Ufficiale* della Regione siciliana.

Palermo, 15 aprile 2014.

BORSELLINO

*Vistato dalla ragioneria centrale per l'Assessorato della salute in data 8 maggio 2014 al n. 185.*

**(2014.22.1365)102**