

altre professionalità sanitarie è rimandata all'approvazione dei nuovi accordi collettivi nazionali di medicina generale e di pediatria di libera scelta.

Art. 3

1) Le A.F.T. sono forme organizzative mono-professionali che perseguono obiettivi di salute e di attività definiti dall'Azienda, secondo un modello-tipo coerente con i contenuti dell'A.C.N. e definito dalla Regione, tenuto conto della consistenza dell'offerta specialistica esistente nelle varie specialità e della potenziale domanda;

2) Gli specialisti ambulatoriali e i professionisti operano obbligatoriamente all'interno delle nuove forme organizzative e aderiscono obbligatoriamente al sistema informativo (rete informatica e flussi informativi) di ciascuna Regione e al sistema informativo nazionale, quali condizioni irrinunciabili per l'accesso e il mantenimento della convenzione;

3) Le A.F.T. degli specialisti ambulatoriali possono essere integrate dai veterinari di cui al citato A.C.N. per attività correlate alla prevenzione. In tal caso i veterinari interessati operano obbligatoriamente nelle nuove forme organizzative.

Art. 4

In ciascun ambito distrettuale è individuata una Aggregazione funzionale territoriale composta da medici specialisti ed altre professionalità (biologi, chimici e psicologi) ambulatoriali, eventualmente integrata dai veterinari ai sensi dell'art. 2, punto 3) del presente decreto.

Art. 5

Il referente dell'A.F.T., ed il suo sostituto, sono nominati dal direttore generale dell'Azienda sanitaria tra gli specialisti ambulatoriali, i veterinari ed i professionisti componenti la A.F.T., scelti all'interno di una rosa di nomi, composta da almeno 3 candidati, proposta dagli stessi componenti la A.F.T.

Art. 6

Le A.F.T. oltre ai compiti previsti dall'art. 5 dell'A.C.N. 17 dicembre 2015 devono partecipare obbligatoriamente alle seguenti attività:

- campagna di screening (prevenzione);
- garantire diagnosi e cura;
- educazione sanitaria (audit);
- attività previste dall'ACN;
- aggiornamento;
- abbattimento liste di attesa;
- obbligo di ricetta dematerializzata;
- attività esterna, se relativa all'attività di screening, non deve essere rapportata al numero delle prestazioni, ma considerata in maniera forfetaria;
- farmaco-economia. Prescrizione con principio chimico (farmaco generico); prescrizione del I ciclo di terapia.

Art. 7

Per l'attuazione delle attività delle A.F.T. si rimanda agli accordi integrativi regionali degli specialisti, dei veterinari e dei professionisti (biologi, chimici e psicologi) ambulatoriali, i quali dovranno altresì definire gli indicatori ed i criteri del monitoraggio delle stesse.

Il presente decreto sarà trasmesso al responsabile del procedimento di pubblicazione dei contenuti nel sito isti-

tuzionale ed alla *Gazzetta Ufficiale* della Regione siciliana ai fini dell'assolvimento dell'obbligo di pubblicazione.

Palermo, 22 dicembre 2016.

GUCCIARDI

(2016.52.3158)102

DECRETO 28 dicembre 2016.

Rinnovo dell'autorizzazione e dell'accreditamento delle Unità di raccolta associative fisse e mobili operanti in convenzione con le aziende sanitarie per la raccolta del sangue intero e degli emocomponenti.

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 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 del Ministro della salute 2 novembre 2015, recante "Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti";

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 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 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 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" 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 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 (Atti n. 61/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 18 aprile 2016 del Centro nazionale sangue, recante "Aggiornamento dell'elenco nazionale dei valutatori per il sistema trasfusionale";

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. 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 tra-

sfusionali 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 D.D.G. n. 2290/2014 del 30 dicembre 2014, recante "Autorizzazione e accreditamento delle Unità di raccolta associative fisse e mobili operanti in convenzione con le aziende sanitarie per la raccolta del sangue intero e degli emocomponenti" e, in particolare, l'Allegato A che, ai sensi dell'art. 4 del decreto medesimo, individua le Unità di raccolta associative presso le quali, l'autorizzazione e l'accreditamento concessi hanno validità biennale;

Vista la nota prot. n. 119 del 10 agosto 2016 dell'AVIS comunale di Ragusa che, in applicazione all'art. 7, comma 4, della legge n. 219/2005 e dell'art. 2, comma 1, lettera f), del D.Lgs. n. 261/2007, fa richiesta di acquisire un giudizio di concordanza in ordine alla rifunzionalizzazione della rete di raccolta associativa, gestita dalle AVIS convenzionate con le strutture trasfusionali di Ragusa, identificando una UDR capofila, alla quale afferisce la titolarità autorizzativa, e i punti di raccolta ad essa collegati;

Vista la nota del dirigente generale Dipartimento A.S.O.E. prot. n. 69568 del 30 agosto 2016, che esprime parere favorevole alla suddetta rifunzionalizzazione della rete di raccolta associativa delle AVIS già autorizzate operanti nella provincia di Ragusa;

Viste le istanze inoltrate dai legali rappresentanti delle unità di raccolta a gestione associativa di cui all'Allegato A del D.D.G. n. 2290/14 per il rinnovo dell'autorizzazione e dell'accreditamento;

Vista la documentazione, allegata alle suddette istanze, che attesta la persistenza dei requisiti strutturali e impiantistici di cui al D.A. n. 1335/2013;

Vista la nota prot. 516/SIMT del 20 dicembre 2016 del direttore dell'unità operativa complessa di medicina trasfusionale di Ragusa che, nell'ambito della rifunzionalizzazione della rete di raccolta associativa, attesta l'effettuazione di audit per la verifica della conformità dei requisiti autorizzativi specifici presso l'Unità di raccolta capofila e i punti di raccolta ad essa collegati e documenta la conformità tra il Sistema di gestione della qualità applicato presso il servizio trasfusionale, presso l'unità di raccolta capofila e i punti di raccolta ad essa collegati;

Visti i rapporti di verifica redatti dai *team* di valutazione preposti alla verifica dei requisiti autorizzativi specifici a seguito degli accessi ispettivi effettuati presso le unità di raccolta associative fisse e mobili;

Considerata l'esigenza di conformare le attività trasfusionali regionali alle norme nazionali che recepiscono le direttive europee in materia di sangue, emocomponenti ed emoderivati al fine di assicurare omogenei livelli di qualità e sicurezza dei prodotti e delle prestazioni rese;

Considerato che ai sensi della normativa applicabile le regioni organizzano ispezioni e misure di controllo a distanza non superiore a due anni presso le strutture della rete regionale a gestione associativa già accreditate ai fini del rinnovo dell'autorizzazione e dell'accreditamento;

Considerato che ai sensi della normativa applicabile le attività di raccolta del sangue intero e degli emocomponenti, possono essere espletate unicamente presso le unità di raccolta associative che siano in possesso dell'autorizzazione e dell'accreditamento;

Ritenuto a seguito delle verifiche effettuate, di potere rinnovare, alle Unità di raccolta associative di cui all'Allegato A del presente decreto, l'autorizzazione e l'accreditamento già concessi ai fini dell'esercizio delle specifiche attività sanitarie;

Decreta:

Art. 1

Per le motivazioni di cui in premessa, di concedere alle Unità di raccolta a gestione associativa fisse e mobili già accreditate di cui all'Allegato A, che costituisce parte integrante del presente decreto, il rinnovo dell'autorizzazione e dell'accreditamento ai fini dell'esercizio delle specifiche attività sanitarie.

Art. 2

L'autorizzazione e l'accreditamento delle Unità di raccolta associative, di cui all'art. 1, vengono rinnovati ai fini dell'esercizio delle attività sanitarie consentite dal decreto di autorizzazione e accreditamento già emanato nell'anno 2014.

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'Unità di raccolta associativa dovrà trasmettere al Dipartimento ASOE apposita istanza di verifica almeno 120 giorni prima della data di scadenza del presente provvedimento autorizzativo al fine di avviare l'istruttoria prevista dal decreto assessoriale recante il procedimento di interesse.

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, 28 dicembre 2016.

TOZZO

COPIA TRATTA DAL SITO UFFICIALE DELLA G.U.R.S.
NON VALIDA PER LA COMMERCIALIZZAZIONE

Provincia	Unità di Raccolta	Sede Operativa	Servizio Trasfusionale di riferimento
Catania	URF San Marco	Via Ofelia, 35	AOU Policl. V.E. di Catania
Palermo	URM THALASSA	Autoemoteca targata EM569VW	Cefalù
	URM THALASSA	Autoemoteca targata EM569VW	Villa Sofia
	URF ADVS Termini Imerese	Via Einaudi, 2 – Termini Imerese	Cefalù
	URF AVIS di Gangi	Via Repubblica, 83 - Gangi	Cefalù
	URM AVIS Provinciale-Palermo	Autoemoteca targata EN809GY	Cefalù
	URM AVIS Provinciale-Palermo	Autoemoteca targata AB617PR	Cefalù
Ragusa	URF AVIS Comunale di Ragusa	Via V. E. Orlando, 1/a - Ragusa	Ragusa
	Punto di Raccolta Mobile AVIS Comunale di Ragusa	Autoemoteca targata RG200480	Ragusa
	Punto di Raccolta AVIS Comunale di Ragusa sito in Chiaramonte Gulfi	Via V. Emanuele III, 5 – Chiaramonte Gulfi	Ragusa
	Punto di Raccolta AVIS Comunale di Ragusa sito in Monterosso Almo	C.so Umberto, 129 – Monterosso Almo	Ragusa
	Punto di Raccolta AVIS Comunale di Ragusa sito in S. Croce Camerina	Via Settembrini, 16 – S. Croce Camerina	Ragusa
	Punto di Raccolta AVIS Comunale di Ragusa sito in Giarratana	Via F. Crispi, 2 - Giarratana	Ragusa
	Punto di Raccolta AVIS Comunale di Ragusa sito in Modica	Via Aldo Moro, 1 - Modica	Modica
	Punto di Raccolta AVIS Comunale di Ragusa sito in Ispica	Via Ugo Foscolo, 71 - Ispica	Modica
	Punto di Raccolta AVIS Comunale di Ragusa sito in Pozzallo	Via Studi, 18 - Pozzallo	Modica
	Punto di Raccolta AVIS Comunale di Ragusa sito in Scicli	Presso P.O. "Busacca" Via Ospedale s.n. - Scicli	Modica
	Punto di Raccolta AVIS Comunale di Ragusa sito in Comiso	Via Roma, (ex. Osp. Piazzale) – Comiso	Vittoria
	Punto di Raccolta AVIS Comunale di Ragusa sito in Vittoria	Via Garibaldi (ex Campo Concentramento) - Vittoria	Vittoria
	Punto di Raccolta AVIS Comunale di Ragusa sito in Acate	Corso Indipendenza, 265 - Acate	Vittoria

(2016.52.3148)102