

REPUBBLICA ITALIANA

## Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE

Dipartimento Attività Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico

Servizio 6 Trasfusionale - Centro Regionale Sangue

Via Mario Vaccaro 5- 90145 Palermo

Tel 091 7079280 Fax 091 7079286

CIRCOLARE N. 02 DEL 07/02/2017

Prot. DASOE/6/11010 del 7.02.2017

OGGETTO: Verifica della conformità autorizzativa presso le unità di raccolta associative fisse e mobili e dei punti di raccolta.

Ai Direttori e ai Responsabili  
Servizi Trasfusionali  
Regione Sicilia

Ai Legali Rappresentanti  
Associazioni/Federazioni  
Donatori di Sangue

LORO SEDI

L'Accordo Stato Regioni del 16 dicembre 2010 (Atti n.242/CSR), laddove sancisce i requisiti autorizzativi per l'esercizio delle attività sanitarie dei servizi trasfusionali, identifica i requisiti minimi specifici che regolamentano i rapporti intercorrenti tra il servizio trasfusionale e le associazioni dei donatori di sangue, convenzionate con l'azienda sanitaria per la raccolta del sangue intero e degli emocomponenti. (Req. O.53 – O.55).

Tali requisiti applicano, di fatto, quanto statuito dall'art.2, comma 1, lettera f) del DLgs n. 261/2007 a tenore del quale *“le unità di raccolta, gestite singolarmente o in forma aggregata dalle associazioni, operano sotto la responsabilità tecnica del servizio trasfusionale di riferimento”*.

Tale principio, sancito dalla norma, implicitamente demanda ai Servizi Trasfusionali il compito di esercitare adeguata attività di vigilanza e controllo presso le unità di raccolta, con l'obiettivo di perseguire gli ineludibili profili di qualità e sicurezza del sangue intero e degli emocomponenti raccolti, nonché di tutela della salute del donatore volontario.

Viene, in tale contesto, richiesto al Servizio Trasfusionale (Req.O.55) di rendere *“disponibili procedure scritte per il controllo ed il monitoraggio .... delle attività svolte dalle unità di raccolta ad esso collegate e del sangue intero e degli emocomponenti raccolti dalle stesse, nonché per l'avvio di eventuali azioni correttive e preventive*

In ordine a quanto sopra, in previsione del rinnovo dell'accreditamento istituzionale, si fa richiesta ai Direttori e ai Responsabili dei Servizi Trasfusionali della rete regionale di prevedere, nell'ambito delle procedure suddette, l'effettuazione di audit, da condurre in forma congiunta con la Funzione di Garanzia della Qualità e la Persona Responsabile delle predette associazioni presso:

- le unità di raccolta collegate fisse e mobili afferenti al Servizio Trasfusionale;
- i punti di raccolta collegati, già identificati dal Decreto Assessoriale n. 35 del 10.01.2017 recante la rifunionalizzazione della rete di raccolta associativa, ove presenti.

L'attività richiesta viene assimilata agli audit di parte seconda che il soggetto committente (Servizio Trasfusionale nel caso in esame) effettua presso un soggetto fornitore (Associazione) al quale afferiscono attività esternalizzate, nella fattispecie rappresentate dalla raccolta "per conto" del sangue intero e degli emocomponenti che costituisce, presso l'azienda sanitaria, Livello Essenziale di Assistenza ai sensi della normativa applicabile.

In esito agli audit effettuati a) presso l'unità di raccolta associativa e b) presso i punti di raccolta collegati, il Responsabile del Servizio Trasfusionale è tenuto a trasmettere un report sintetico attestante che la base applicativa per il rinnovo dell'accreditamento istituzionale, costituita dai requisiti specifici dell'Accordo Stato Regioni 16 dicembre 2010, risulti soddisfatta, così consentendo di assicurare adeguati livelli di qualità e sicurezza all'atto della selezione del donatore e della raccolta del sangue intero e degli emocomponenti, della loro conservazione e trasporto e dell'identificazione e rintracciabilità degli stessi.

Stante l'esigenza di questo Dipartimento ASOE di acquisire la documentazione richiesta, occorrente anche ai fini dell'emanazione dei provvedimenti regionali di rinnovo dell'accreditamento istituzionale nei tempi previsti dal procedimento amministrativo, se ne richiede la trasmissione entro i 60 giorni antecedenti la scadenza dell'autorizzazione e dell'accreditamento già concessi alle unità di raccolta.

Con particolare riferimento alle associazioni dei donatori accreditate con DDG n.1155 del 30.06.2015 la documentazione richiesta dovrà essere trasmessa **entro e non oltre il 15 aprile 2017** ai seguenti indirizzi di posta elettronica:

[dipartimento.attivita.sanitarie@certmail.regione.sicilia.it](mailto:dipartimento.attivita.sanitarie@certmail.regione.sicilia.it)

[attilio.mele@regione.sicilia.it](mailto:attilio.mele@regione.sicilia.it)



Il Dirigente Generale  
Dipartimento ASOE  
Avv. Ignazio Tozzo

Il Dirigente  
Servizio 6 Trasfusionale  
Centro Regionale Sangue  
Dott. Attilio Mele