

REPUBBLICA ITALIANA

Regione Siciliana



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

Rinnovo dell’autorizzazione e dell’accreditamento dell’Unità di Raccolta associativa fissa AVIS Comunale di Ragusa e dei Punti di Raccolta collegati, operanti in convezione con l’Azienda Sanitaria Provinciale n. 7 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 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.”;
- VISTO il Decreto Presidenziale n. 712 del 16 febbraio 2018 con il quale è stato conferito alla Dott.ssa Maria Letizia Di Liberti l’incarico di Dirigente Generale del Dipartimento Attività Sanitarie ed Osservatorio Epidemiologico;
- VISTO il Decreto del Dirigente Generale n. 1524 del 26 agosto 2016 con il quale è stato conferito al Dott. Attilio Mele l’incarico di Dirigente del Servizio 6 Trasfusionale del Dipartimento Attività Sanitarie ed 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 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 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" (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 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;
- VISTO il Decreto 16 novembre 2011 del Centro Nazionale Sangue che istituisce l' "Elenco nazionale dei valutatori per il sistema trasfusionale";
- VISTO il Decreto 24 maggio 2017 del Centro Nazionale Sangue recante "Aggiornamento dell'Elenco nazionale dei valutatori per il sistema trasfusionale";
- 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 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. 33 del 9 gennaio 2017, recante "Recepimento dell'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano (Rep. Atti n.61/CSR del 14 aprile 2016) ai sensi dell'art.6, comma 1, lettera b) della Legge 21 ottobre 2005, n. 219, concernente la "Revisione e aggiornamento dell'Accordo Stato-Regioni 20 marzo 2008 (Rep. Atti 115/CSR) relativo alla stipula di convenzioni tra Regioni, Province autonome e Associazioni e Federazioni di donatori di sangue";
- VISTO il Decreto Assessoriale n. 35 del 10 gennaio 2017 recante "Rifunzionalizzazione della rete associativa di raccolta del sangue intero e degli emocomponenti";
- VISTO il Decreto del Dirigente Generale n. 2629 del 28 dicembre 2016 che rinnova l'autorizzazione e

l'accreditamento dell'Unità di Raccolta fissa dell'AVIS Comunale di Ragusa e i Punti di Raccolta collegati;

VISTA la Circolare n. 2 del 7 febbraio 2017 recante "Verifica della conformità autorizzativa presso le unità di raccolta associative fisse e mobili e dei punti di raccolta" a tenore della quale, ai sensi dell'art. 2, comma 1, lettera f) del DLgs n. 261/2007 e in applicazione dei Requisiti organizzati O.53 – 54 - 55 del citato ASR 16 dicembre 2010, viene richiesto ai Direttori e ai Responsabili dei Servizi Trasfusionali l'effettuazione di audit presso le Unità di raccolta e i Punti di Raccolta collegati e di trasmettere un rapporto di verifica;

VISTA l'istanza, acquisita al prot. n. 67786 del 14 settembre 2018, inoltrata dal Legale Rappresentante dell'Unità di Raccolta fissa dell'AVIS Comunale di Ragusa sita in via V.E. Orlando 1/A e dei Punti di Raccolta ad essa collegati:

- Acate – corso Indipendenza n. 265;
- Chiaramonte Gulfi – via V. Emanuele III n. 5;
- Comiso – via Roma n. 1 piazzale Ospedale Vecchio;
- Giarratana – via F. Crispi n. 2;
- Ispica – via U. Foscolo n. 71;
- Modica – via Aldo Moro c/o Ospedale Maggiore Pad. B;
- Monterosso Almo – corso Umberto n. 129;
- Pozzallo – via Studi n. 18;
- Santa Croce Camerina – via Settembrini n. 16;
- Scicli c/o Ospedale Busacca Pad. G;
- Ragusa – autoemoteca targata RG200480;
- Vittoria – via Garibaldi,

recante richiesta di rinnovo dell'autorizzazione e dell'accreditamento;

VISTA la documentazione, allegata alla suddetta istanza, che attesta la persistenza dei requisiti strutturali e impiantistici di cui al D.A. n. 1335/2013 presso l'Unità di Raccolta capofila e i Punti di Raccolta collegati fissi e mobili;

VISTO il rapporto di verifica, acquisito al prot. n. 83111 del 12 novembre 2018, redatto dai Valutatori qualificati inclusi nell'elenco nazionale a seguito dell'accesso ispettivo effettuato in data 7 novembre 2018 presso l'Unità di Raccolta fissa associativa dell'AVIS Comunale di Ragusa che attesta l'assenza di non conformità critiche e maggiori presso la struttura ispezionata;

VISTI i rapporti di audit, acquisiti al prot. n. 83151 e 83152 del 12 novembre 2018, redatti dai Responsabili dei Servizi Trasfusionali di Ragusa, Modica e Vittoria a seguito delle verifiche effettuate presso l'Unità di Raccolta fissa AVIS di Ragusa e presso i predetti Punti di Raccolta collegati;

VISTA la nota, acquisita al prot. n. 87117 del 26 novembre 2018, inviata dal Direttore del Servizio Trasfusionale del P.O. Ospedale civile – M. Paternò Arezzo di Ragusa che, integrando i rapporti di audit effettuati presso l'Unità di Raccolta AVIS di Ragusa e presso i Punti di Raccolta collegati, dichiara l'assenza di non conformità critiche e maggiori dei requisiti previsti dall'Accordo Stato Regioni del 16 dicembre 2010 presso i siti di raccolta associativi ispezionati;

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;

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, all'Unità di Raccolta fissa dell'AVIS

Comunale di Ragusa e ai Punti di Raccolta fissi e mobile collegati, 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 rinnovare l'autorizzazione e l'accreditamento dell'Unità di Raccolta fissa dell'AVIS Comunale di Ragusa, sita in via V. E. Orlando n. 1/a, e dei Punti di raccolta fissi e mobile collegati, di cui all'Allegato A che costituisce parte integrante del presente decreto, ai fini dell'esercizio delle specifiche attività sanitarie.

Art. 2

L'autorizzazione e l'accreditamento 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 2016.

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 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, comprensivo dell'Allegato A, è trasmesso al Responsabile del procedimento di pubblicazione dei contenuti sul sito istituzionale del Dipartimento ASOE, ai fini dell'assolvimento dell'obbligo di pubblicazione online, e alla Gazzetta Ufficiale della Regione Siciliana per la pubblicazione per esteso.

Palermo, 28/11/2018

F.to

Il Dirigente Generale
Dipartimento A.S.O.E.
Dott.ssa Maria Letizia Di Liberti

Allegato A D.D.G. N. 2249 DEL 28/11/2018

Provincia	Unità di Raccolta	Sede Operativa	Servizio Trasfusionale di riferimento
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