

DECRETO 13 novembre 2020.

Autorizzazione all'esercizio delle specifiche attività sanitarie dei Punti di raccolta collegati all'AVIS comunale di Ragusa nelle nuove sedi di Acate e Chiaramonte Gulfi.

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.";
- VISTO il Decreto Presidenziale n. 2762 del 18 giugno 2020 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 Presidenziale n. 12 del 27 giugno 2019, 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 13, comma 3, della legge regionale 17 marzo 2016, n. 3. Modifica del Decreto del Presidente della Regione 18 gennaio 2013, n. 6 e s.m.i.;
- VISTO il D.A. n. 1805 dell'11 settembre 2019 con il quale l'Assessore regionale per la Salute, ai sensi dell'art. 4 del D.A. n. 1019 del 29/05/2012 e dell'art. 3 del D.A. n. 1399 del 5/09/2014, conferisce al Dott. Attilio Mele l'incarico di dirigente responsabile del Centro Regionale Sangue;
- VISTO il D.D.G. n. 2091 del 2 ottobre 2019 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;
- VISTO il D.D.G. n. 2092 del 2 ottobre 2019 che conferisce alla Dott.ssa Maria Ventura l'incarico di coadiuvare il Responsabile del Centro Regionale Sangue della Regione Sicilia;
- VISTA la Legge regionale n. 9 del 12/05/2020 – Disposizioni programmatiche e correttive per l'anno 2020 – Legge di stabilità regionale;
- VISTA la Legge regionale n. 10 del 12/05/2020 - Bilancio di previsione della Regione siciliana per il triennio 2020-2022;
- 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

COP
MC

Copia tratta dal sito Ufficiale della G.U.R.S Copia non valida per la commercializzazione

- 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);
- 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 rifunionalizzazione 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” e in particolare:

- il punto 5.2 dell'Allegato A a tenore del quale, in relazione a trasferimenti o sostanziali modifiche delle attività, il Legale rappresentante dell'Unità di Raccolta associativa inoltra al D.A.S.O.E. un'istanza di verifica che indica le modifiche sostanziali introdotte e che, sulla scorta delle variazioni intervenute, il D.A.S.O.E. potrà valutare l'esigenza di un nuovo accesso ispettivo da parte del team dei valutatori limitatamente ai casi in cui le variazioni intervenute precludano la formulazione di un giudizio sulla scorta della documentazione prodotta;
 - il punto 5.3 a tenore del quale per effetto della valutazione effettuata, il decreto che ne scaturisce ha validità biennale decorrente dalla data del decreto di autorizzazione e accreditamento già rilasciato in precedenza;
- VISTO il Decreto Assessoriale n. 35 del 10 gennaio 2017, recante "Rifunzionalizzazione della rete associativa di raccolta del sangue intero e degli emocomponenti";
- 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;
- VISTO il Decreto del Dirigente Generale n. 2249 del 28 novembre 2018 che rinnova l'autorizzazione e l'accreditamento dell'Unità di Raccolta fissa dell'AVIS Comunale di Ragusa e dei Punti di Raccolta collegati;
- VISTA l'istanza, prot. n. 185 del 5 agosto 2020, acquisita al prot. n. 28890 del 10 agosto 2020, inoltrata dal Legale Rappresentante dell'Unità di Raccolta fissa dell'AVIS Comunale di Ragusa recante richiesta di verifica della nuova sede del Punto di Raccolta di Acate, sita in piazza Matteotti n. 53;
- VISTA la documentazione, allegata alla suddetta istanza, che attesta il possesso dei requisiti strutturali e impiantistici di cui al D.A. n. 1335/2013 presso la nuova sede del Punto di Raccolta di Acate, sito in piazza Matteotti n. 53;
- VISTA la relazione igienico-sanitaria, prot. n. 1002/IAV del 30 luglio 2020, allegata alla predetta istanza, rilasciata dal Servizio Igiene e Ambienti di Vita dell'Azienda Sanitaria Provinciale di Ragusa che attesta l'idoneità dei locali ai fini della raccolta del sangue intero e degli emocomponenti;
- VISTO il rapporto di verifica, prot. n. 354/SIMT del 26 ottobre 2020, acquisito al prot. n. 39392 del 9 novembre 2020, redatto dal Direttore del Servizio Trasfusionale di Ragusa, che attesta la conformità dei requisiti strutturali specifici di cui al citato Accordo Stato Regioni del 16 dicembre 2010 (Atti n.242/CSR) presso la nuova sede del Punto di Raccolta di Acate sita in piazza Matteotti n. 53;
- VISTA l'istanza, prot. n. 184 del 5 agosto 2020, acquisita al prot. n. 28892 del 10 agosto 2020, inoltrata dal Legale Rappresentante dell'Unità di Raccolta fissa dell'AVIS Comunale di Ragusa recante richiesta di verifica della nuova sede del Punto di Raccolta di Chiaramonte Gulfi, sita in corso Europa n. 69;
- VISTA la documentazione, allegata alla suddetta istanza, che attesta il possesso dei requisiti strutturali e impiantistici di cui al D.A. n. 1335/2013 presso la nuova sede del Punto di Raccolta di Chiaramonte Gulfi, sito in corso Europa n. 69;
- VISTA la relazione igienico-sanitaria, prot. n. 1001/IAV, allegata alla predetta istanza, rilasciata dal Servizio Igiene e Ambienti di Vita dell'Azienda Sanitaria Provinciale di Ragusa che attesta l'idoneità dei locali ai fini della raccolta del sangue intero e degli emocomponenti;
- VISTO il rapporto di verifica, prot. n. 371/SIMT del 2 novembre 2020, acquisito al prot. n. 39393 del 9 novembre 2020, redatto dal Direttore del Servizio Trasfusionale di Ragusa, che attesta la conformità dei requisiti strutturali specifici di cui al citato Accordo Stato Regioni del 16 dicembre 2010 (Atti n.242/CSR) presso la nuova sede del Punto di Raccolta di Chiaramonte Gulfi sita in corso Europa n. 69;
- RITENUTO a seguito delle verifiche effettuate dal Servizio Igiene e Ambienti di Vita dell'Azienda Sanitaria

Provinciale di Ragusa e dal Direttore del Servizio Trasfusionale di Ragusa, di potere concedere l'autorizzazione all'esercizio delle specifiche attività sanitarie nelle nuove sedi dei Punti di Raccolta, collegati all'AVIS Comunale di Ragusa, siti in Acate piazza Matteotti n. 53 e Chiamonte Gulfi corso Europa n. 69:

DECRETA

Art. 1

Per le motivazioni di cui in premessa, è concessa l'autorizzazione all'esercizio delle specifiche attività sanitarie nella nuova sede, sita in Acate, piazza Matteotti n. 53, del Punto di Raccolta collegato all'Unità di Raccolta fissa AVIS Comunale di Ragusa, operante in convenzione con il Servizio Trasfusionale del P. O. "M. P. Arezzo" di Ragusa.

Art. 2

E' concessa l'autorizzazione all'esercizio delle specifiche attività sanitarie nella nuova sede, sita in Chiamonte Gulfi, corso Europa n. 69, del Punto di Raccolta collegato all'Unità di Raccolta fissa AVIS Comunale di Ragusa, operante in convenzione con il Servizio Trasfusionale del P. O. "M. P. Arezzo".

Il presente decreto 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 estratto.

Palermo, 13 novembre 2020.

DI LIBERTI

(2020.47.2635)102

COPIA TRATTA DAL SITO UFFICIALE
NON VALIDA PER LA COMMERCIALIZZAZIONE

Copia tratta dal sito Ufficiale della G.U.R.S Copia non valida per la commercializzazione