



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

Autorizzazione e accreditamento del Punto di Raccolta fisso sito in Marina di Ragusa collegato all’Unità di Raccolta Fissa AVIS Comunale di Ragusa, operante in convezione con l’Azienda Sanitaria Provinciale di Ragusa, per la raccolta del sangue intero ed emocomponenti.

IL DIRIGENTE DEL SERVIZIO 6 TRASFUSIONALE - CRS

- 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 del Presidente della Regione 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 Decreto del Presidente della Regione n. 3152 del 16 agosto 2021 con il quale è stato conferito al Dott. Francesco Bevere l’incarico di Dirigente Generale del Dipartimento Attività Sanitarie ed Osservatorio Epidemiologico;
- VISTO il Decreto Assessoriale n. 872 del 3 settembre 2021, recante “Organizzazione, struttura e funzioni del Centro Regionale Sangue della Regione Siciliana”;
- VISTO il Decreto del Dirigente Generale n. 867 del 17 settembre 2021 che conferisce al Dott. Giacomo Scalzo l’incarico di Dirigente responsabile 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 25 gennaio 2010 n. 16, recante “Attuazione della direttiva 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 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 di Trento e Bolzano 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 di Trento e Bolzano 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 di Trento e Bolzano 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 le Province autonome di Trento e di Bolzano, ai sensi dell’articolo 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 convenzione 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 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. 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, pubblicato sulla GURS del 27 gennaio 2017, recante “Rifunzionalizzazione della rete associativa di raccolta del sangue intero e degli emocomponenti”;

VISTA la nota del Dirigente Generale del Dipartimento A.S.O.E., prot. n. 37846 del 9 settembre 2021, con la quale delega i Dirigenti dei Servizi all’adozione dei provvedimenti di autorizzazione e concessione delle materie di rispettiva competenza;

VISTO il Decreto del Dirigente Responsabile del Servizio 6 Trasfusionale – CRS n. 869 del 20 settembre 2021, recante “Rinnovo biennale dell’autorizzazione e dell’accreditamento dell’AVIS Comunale di Ragusa e dei Punti di Raccolta fissi siti in Acate, Chiaramonte Gulfi, Comiso, Giarratana, Ispica, Modica, Monterosso Almo, Pozzallo, Santa Croce Camerina, Scicli, Vittoria e del Punto di Raccolta mobile targato RG200480, operanti in convenzione con l’Azienda Sanitaria Provinciale di Ragusa”;

VISTA l’istanza, prot. n. 138 del 6 aprile 2021, del Legale Rappresentante dell’AVIS Comunale di Ragusa recante richiesta di autorizzazione all’Istituzione del Punto di Raccolta fisso sito in Marina di Ragusa via delle Ondine n. 6 collegato all’Unità di Raccolta fissa AVIS Comunale di Ragusa;

VISTA la nota prot. n. DASOE/6/20229 del 22 aprile 2021 con la quale il competente Dipartimento A.S.O.E. ha espresso parere favorevole all’istituzione del Punto di Raccolta fisso collegato all’Unità di Raccolta fissa AVIS Comunale di Ragusa operante in Marina di Ragusa via delle Ondine n. 6;

VISTA l’istanza, prot. n. 313 del 29 luglio 2021, del Legale Rappresentante della predetta Unità di Raccolta recante richiesta di autorizzazione e accreditamento del Punto di Raccolta fisso sito in Marina di Ragusa via delle Ondine n. 6;

VISTA la documentazione conforme, allegata alla predetta istanza, che attesta anche la sussistenza dei requisiti strutturali e impiantistici di cui al D.A. n. 1335/2013;

VISTA la relazione igienico sanitaria, prot. n. 908 del 1° luglio 2021, redatta dal Servizio Igiene Ambienti di Vita Dipartimento dell’Azienda Sanitaria Provinciale di Ragusa, allegata all’istanza;

VISTO il rapporto di verifica, acquisito al prot. n. 42899 del 15 ottobre 2021, redatto dai Valutatori qualificati inclusi nell’elenco nazionale a seguito dell’accesso ispettivo effettuato in data 5 ottobre 2021 presso il Punto di Raccolta fisso sito in Marina di Ragusa via delle Ondine n. 6 che attesta l’assenza di non conformità di tipo “critico” e “maggiore” presso la struttura ispezionata;

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 concedere al Punto di Raccolta fisso sito in Marina di Ragusa via delle Ondine n. 6 collegato all'Unità di Raccolta fissa AVIS Comunale Ragusa, l'autorizzazione e l'accreditamento per l'esercizio delle specifiche attività sanitarie:

DECRETA

Art. 1

Per le motivazioni di cui in premessa, è concessa l'autorizzazione e l'accreditamento, ai fini dell'esercizio delle specifiche attività sanitarie, al Punto di Raccolta fisso sito in Marina di Ragusa via delle Ondine n. 6 collegato all'Unità di Raccolta fissa AVIS Comunale Ragusa operante in via V.E. Orlando n. 1/A, che intrattiene rapporto di convenzione con l'Azienda Sanitaria Provinciale di Ragusa.

Art. 2

L'autorizzazione e l'accreditamento concessi dal presente decreto, hanno validità biennale decorrente dalla data della sua emanazione.

Ai fini del rinnovo dell'autorizzazione e dell'accreditamento del Punto di Raccolta fisso sito in Marina di Ragusa via delle Ondine n. 6 il Legale Rappresentante dell'Unità di Raccolta fissa AVIS Comunale di Ragusa sita in via V.E. Orlando n. 1/A, ai sensi dell'articolo 3 del D.A. n. 35/2017, dovrà trasmettere al Dipartimento A.S.O.E. apposita istanza in occasione del rinnovo dell'autorizzazione e dell'accreditamento della predetta Unità di Raccolta capofila.

Il presente decreto è trasmesso al Responsabile del procedimento di pubblicazione dei contenuti sul sito istituzionale del Dipartimento A.S.O.E., ai fini dell'assolvimento dell'obbligo di pubblicazione, e alla Gazzetta Ufficiale della Regione Siciliana per la pubblicazione per esteso.

Palermo, 27/10/2021

Il Dirigente
Servizio 6 Trasfusionale
Centro Regionale Sangue
Dott. Giacomo Scalzo