

REPUBBLICA ITALIANA
Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE
Dipartimento per le Attività Sanitarie ed Osservatorio Epidemiologico
Servizio 6 “Centro Regionale Sangue e Trasfusionale”

IL DIRIGENTE

Rinnovo biennale dell’autorizzazione e dell’accreditamento del Servizio Trasfusionale di Ragusa e delle sue articolazioni organizzative di Modica e Vittoria, afferenti all’Azienda Sanitaria Provinciale di Ragusa

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 Decreto del Presidente della Repubblica 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 Servizio sanitario regionale”;

VISTO il Decreto Presidenziale Reg. n. 9 del 5 aprile 2022, pubblicato sulla GURS n. 25 Parte I del 1° giugno 2022, 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 49, comma 1, della legge regionale 7 maggio 2015, n. 9;

VISTO il Decreto del Presidente della Regione Siciliana 2 dicembre 2022, n. 5687, con il quale, in attuazione della Deliberazione di Giunta regionale n. 586 del 16 dicembre 2022, è stato conferito al Dr. Salvatore Requirez l’incarico di Dirigente Generale del Dipartimento Attività Sanitarie ed Osservatorio Epidemiologico;

VISTO il Decreto del Dirigente Generale n. 524 del 14 giugno 2022, che conferisce al Dr. Giacomo Scalzo l’incarico di Dirigente Responsabile del Servizio 6 - Centro Regionale Sangue e Trasfusionale - del Dipartimento per le 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”;

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** il Decreto del Ministro della Salute del 2 novembre 2015, recante “Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti”;
- 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, ai sensi dell'articolo 2, comma 1-bis del decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 208, così come aggiunto dall'articolo 1, comma 1, lett. b), del decreto legislativo 19 marzo 2018, n. 19, tra il Governo, le Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano, concernente "Aggiornamento e revisione dell'Accordo Stato-Regioni 16 dicembre 2010 (rep. atti n. 242/CSR) sui requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti e sul modello per le visite di verifica" del 25 marzo 2021 (Rep. atti n. 29/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 del Centro Nazionale Sangue n. 91 del 9 maggio 2024, recante “Aggiornamento dell’Elenco Nazionale dei Valutatori per il Sistema Trasfusionale”;
- 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. 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. 2269 del 22 novembre 2016, recante “Disciplina dei rapporti organizzativi ed economici tra le aziende sanitarie per il rinnovo dell’autorizzazione e dell’accreditamento delle strutture trasfusionali e delle unità di raccolta associative”;
- VISTO** il Decreto Assessoriale n. 398 del 23 maggio 2022, recante “Recepimento dell’Accordo, ai sensi dell’articolo 2, comma 1-bis del decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 208, così come aggiunto dall’articolo 1, comma 1, lett. b), del decreto legislativo 19 marzo 2018, n. 19, tra il Governo, le Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano, concernente “Aggiornamento e revisione dell’Accordo Stato-Regioni 16 dicembre 2010 (rep. atti n. 242/CSR) sui requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti e sul modello per le visite di verifica”. (Rep. atti n. 25/CSR del 25 marzo 2021);
- VISTO** il Decreto del Dirigente Generale DASOE n. 659 del 28 luglio 2022 recante “Rinnovo biennale dell’autorizzazione e dell’accreditamento del Servizio Trasfusionale di Ragusa e delle sue articolazioni organizzative di Modica e Vittoria, afferenti all’Azienda Sanitaria Provinciale di Ragusa”;
- VISTA** l’istanza, prot. n. 53221 del 16 luglio 2024, acquisita in pari al prot. n. 24957, inoltrata dal Legale Rappresentante dell’Azienda Sanitaria Provinciale di Ragusa per il rinnovo dell’autorizzazione e dell’accreditamento del Servizio Trasfusionale Ospedali Giovanni Paolo II – Maria Paternò Arezzo, sito in Ragusa piazza Igea n. 1, e delle sue articolazioni organizzative Ospedale Maggiore, sito in Modica via Resistenza Partigiana, ed “Ospedale Guzzardi” sito in Vittoria via

Papa Giovanni XXIII;

- 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 le predette strutture;
- VISTO** il rapporto di verifica, acquisito al prot. n. 41282 del 9 dicembre 2024, redatto dal team di valutazione preposto alla verifica dei requisiti autorizzativi specifici a seguito dell'accesso ispettivo effettuato in data 28 ottobre 2024 presso il Servizio Trasfusionale operante nei Presidi Ospedalieri Giovanni Paolo II e Maria Paternò Arezzo siti in Ragusa, rispettivamente in via Vittorio Tiralongo ed in piazza Igea n. 1, che attesta l'assenza di non conformità di tipo "maggiore";
- VISTO** il rapporto di verifica, acquisito al prot. n. 38984 del 19 novembre 2024, redatto dal team di valutazione preposto alla verifica dei requisiti autorizzativi specifici a seguito dell'accesso ispettivo effettuato in data 11 novembre 2024 presso l'articolazione organizzativa operante presso l'Ospedale Maggiore di Modica, che attesta l'assenza di non conformità di tipo "maggiore";
- VISTO** il rapporto di verifica, acquisito al prot. n. 38983 del 19 novembre 2024, redatto dal team di valutazione preposto alla verifica dei requisiti autorizzativi specifici a seguito dell'accesso ispettivo effettuato in data 12 novembre 2024 presso l'articolazione organizzativa operante presso l'Ospedale Guzzardi di Vittoria, che attesta l'assenza di non conformità di tipo "maggiore";
- RITENUTO** a seguito delle verifiche effettuate dai Valutatori qualificati del sistema trasfusionale di potere rinnovare l'autorizzazione e l'accreditamento di durata biennale al Servizio Trasfusionale operante nei Presidi Ospedalieri Giovanni Paolo II e Maria Paternò Arezzo siti in Ragusa, rispettivamente in via Vittorio Tiralongo ed in piazza Igea n. 1, e alle sue articolazioni organizzative Ospedale Maggiore, sito in Modica via Resistenza Partigiana, e Ospedale Guzzardi, sito in Vittoria via Papa Giovanni XXIII, afferenti all'Azienda Sanitaria Provinciale di Ragusa, ai fini dell'esercizio delle specifiche attività trasfusionali;
- VISTI** gli atti d'ufficio

DECRETA

Art. 1

Per le motivazioni di cui in premessa, è concesso il rinnovo biennale dell'autorizzazione e dell'accreditamento ai Servizi Trasfusionali afferenti all'Azienda Sanitaria Provinciale di Ragusa, ai fini dell'esercizio delle specifiche attività trasfusionali, di seguito indicati:

- Servizio Trasfusionale operante nei Presidi Ospedalieri Giovanni Paolo II e Maria Paternò Arezzo siti in Ragusa, rispettivamente in via Vittorio Tiralongo ed in piazza Igea n. 1;
- Articolazione organizzativa operante presso l'Ospedale Maggiore di Modica, sito in via Resistenza Partigiana n.1;
- Articolazione organizzativa operante presso l'Ospedale Guzzardi di Vittoria, sito in via Papa Giovanni XXIII.

Art. 2

L'autorizzazione e l'accreditamento del Servizio Trasfusionale, di cui all'articolo 1, vengono rinnovati ai fini dell'esercizio delle attività sanitarie consentite dai decreti di autorizzazione e accreditamento già emanati negli anni precedenti.

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'azienda sanitaria 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 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 online, e alla Gazzetta Ufficiale della Regione Siciliana per la pubblicazione per esteso.

Palermo, 10/12/2024

Il Dirigente Servizio 6
Dott. Giacomo Scalzo