

REPUBBLICA ITALIANA

Anno 73° - Numero 40

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REGIONE SICILIANA



PARTE PRIMA

Palermo - Venerdì, 30 agosto 2019

SI PUBBLICA DI REGOLA IL VENERDI'
Sped. in a.p., comma 20/c, art. 2,
L. n. 662/96 - Filiale di Palermo

DIREZIONE, REDAZIONE, AMMINISTRAZIONE: VIA CALTANISSETTA 2-E, 90141 PALERMO
INFORMAZIONI TEL. 091/7074930-928 - ABBONAMENTI TEL. 091/7074925-931-932 - INSERZIONI TEL. 091/7074936-940 - FAX 091/7074927
POSTA ELETTRONICA CERTIFICATA (PEC) gazzetta.ufficiale@certmail.regione.sicilia.it

DECRETI ASSESSORIALI

ASSESSORATO DELLA SALUTE

DECRETO 6 agosto 2019.

Rinnovo temporaneo dell'autorizzazione e dell'accreditamento dell'AVIS comunale di Sciacca e dei Punti di raccolta fissi siti in Alessandria della Rocca, Bivona, Cattolica Eraclea, Menfi, Ribera, Sambuca di Sicilia, San Biagio Platani, Santa Margherita Belice, Santo Stefano Quisquina e Siculiana, operanti in convenzione con il Servizio trasfusionale del P.O. Giovanni Paolo II di Sciacca, afferente all'Azienda sanitaria provinciale n. 1 di Agrigento pag. 4

DECRETO 6 agosto 2019.

Rinnovo dell'autorizzazione e dell'accreditamento dell'Unità di raccolta fissa della FIDAS di Caltanissetta e del Punto di raccolta mobile targato EN923GY, operanti in convenzione con il Servizio trasfusionale del P.O. Sant'Elia di Caltanissetta, afferente all'Azienda sanitaria provinciale n. 2 di Caltanissetta pag. 9

DECRETO 6 agosto 2019.

Rinnovo dell'autorizzazione e dell'accreditamento dell'Unità di raccolta fissa della FRATRES di Niscemi, operante in convenzione con il Servizio trasfusionale del P.O. V. Emanuele di Gela, afferente all'Azienda sanitaria provinciale n. 2 di Caltanissetta pag. 14

DECRETO 6 agosto 2019.

Rinnovo temporaneo dell'autorizzazione e dell'accreditamento del Servizio trasfusionale di Caltagirone e della sua articolazione organizzativa di Paternò, afferenti all'Azienda sanitaria provinciale n. 3 di Catania pag. 18

DECRETO 6 agosto 2019.

Rinnovo temporaneo dell'autorizzazione e dell'accreditamento del Servizio trasfusionale dell'Azienda Ospedaliero universitaria Policlinico Vittorio Emanuele di Catania pag. 23

DECRETO 6 agosto 2019.

Rinnovo dell'autorizzazione e dell'accreditamento dell'Unità di raccolta fissa dell'AVIS comunale di Barrafranca, del Punto di raccolta sito in Pietraperzia e del Punto di raccolta A.V.A.D.S. Rosario Gallotta sito in Aidone, operanti in convenzione con il Servizio trasfusionale del P.O. M. Chiello di Piazza Armerina, afferente all'Azienda sanitaria provinciale n. 4 di Enna pag. 28

DECRETO 6 agosto 2019.

Rinnovo dell'autorizzazione e dell'accreditamento del Servizio trasfusionale del P.O. San Vincenzo di Taormina, del Servizio trasfusionale del P.O. Barone Romeo di Patti e delle sue articolazioni organizzative di Milazzo, Sant'Agata Militello e dell'Unità di raccolta ospedaliera di Lipari, afferenti all'Azienda sanitaria provinciale n. 5 di Messina pag. 33

DECRETO 6 agosto 2019.

Rinnovo temporaneo dell'autorizzazione e dell'accreditamento del Servizio trasfusionale dell'Azienda Ospedaliera universitaria Policlinico Paolo Giaccone di Palermo pag. 38

DECRETO 6 agosto 2019.

Rinnovo temporaneo dell'autorizzazione e dell'accreditamento del Servizio trasfusionale di Siracusa e delle sue articolazioni organizzative di Augusta, Avola, Lentini e dell'Unità di raccolta ospedaliera di Noto, afferenti all'Azienda sanitaria provinciale n. 8 di Siracusa pag. 42

DECRETO 6 agosto 2019.

Rinnovo dell'autorizzazione e dell'accreditamento dell'Unità di raccolta fissa dell'AVIS comunale di Scordia e del Punto di raccolta fisso sito in Francofonte, operanti in convenzione con il Servizio trasfusionale del P.O. Ospedale Civile di Lentini, afferente all'Azienda sanitaria provinciale n. 8 di Siracusa pag. 47

DECRETO 6 agosto 2019.

Rinnovo dell'autorizzazione e dell'accreditamento dell'AVIS comunale di Siracusa e dei Punti di raccolta fissi siti in Buccheri, Canicattini Bagni, Florida, Melilli-Città Giardino, Palazzolo Acreide, Priolo Gargallo, Solarino e Sortino, operanti in convenzione con l'Azienda sanitaria provinciale n. 8 di Siracusa

pag. 52

COPIA TRATTA DAL SITO UFFICIALE DELLA G.U.R.S
NON VALIDA PER LA COMMERCIALIZZAZIONE

DECRETI ASSESSORIALI

ASSESSORATO DELLA SALUTE

DECRETO 6 agosto 2019.

Rinnovo temporaneo dell'autorizzazione e dell'accreditamento dell'AVIS comunale di Sciacca e dei Punti di raccolta fissi siti in Alessandria della Rocca, Bivona, Cattolica Eraclea, Menfi, Ribera, Sambuca di Sicilia, San Biagio Platani, Santa Margherita Belice, Santo Stefano Quisquina e Siculiana, operanti in convenzione con il Servizio trasfusionale del P.O. Giovanni Paolo II di Sciacca, afferente all'Azienda sanitaria provinciale n. 1 di Agrigento.

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 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 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;
- 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";
- 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

COPIA TRATTA
NON VALIDA

- 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” ed in particolare:
- o l’art. 4, comma 3, che prevede che la Regione o Provincia autonoma, previo accertamento della conformità del servizio trasfusionale e dell’unità di raccolta ai requisiti previsti dalla normativa vigente, ne autorizza l’esercizio delle attività consentite, prescrivendone le condizioni;
 - o l’art. 5, commi 1 e 2, che rispettivamente prevedono che le Regioni organizzano ispezioni e misure di controllo presso i servizi trasfusionali e le unità di raccolta per verificarne la rispondenza ai requisiti previsti e che tali ispezioni debbano essere eseguite a intervalli di tempo regolari a distanza non superiore a 2 anni;
- 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 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” 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 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 (Atti n. 61/CSR);
- VISTO il Decreto 16 novembre 2011 del Centro Nazionale Sangue che istituisce l’“Elenco nazionale dei valutatori per il sistema trasfusionale” e include i partecipanti alle prime edizioni, qualificati, a seguito di apposita valutazione positiva, come “Valutatori per il sistema trasfusionale” per lo svolgimento dei compiti previsti dall’art. 5 del DLgs n. 261/2007 in materia di ispezioni e misure di controllo presso i servizi trasfusionali e le

COPIA
NON

- unità di raccolta;
- VISTO il Decreto 24 maggio 2017 del Centro Nazionale Sangue 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. 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. 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. 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 I, 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 del Dirigente Generale n. 1547 del 1° agosto 2017 che rinnova l’autorizzazione e l’accreditamento dell’Unità di Raccolta fissa dell’AVIS Comunale di Sciacca e dei Punti di Raccolta fissi siti in Alessandria della Rocca, Bivona, Cattolica Eraclea, Menfi, Sambuca di Sicilia, San Biagio Platani, Santa Margherita Belice, Santo Stefano Quisquina e Siculiana, operanti in convenzione con il Servizio Trasfusionale del P.O. Giovanni Paolo II di Sciacca;
- VISTO il Decreto del Dirigente Generale n. 2274 del 29 novembre 2018 che rinnova l’autorizzazione e l’accreditamento del Punto di Raccolta fisso sito in Ribera presso l’Ospedale Fratelli Parlapiano – via Circonvallazione s.n.c, collegato all’Unità di Raccolta dell’AVIS Comunale di Sciacca;
- VISTO il Decreto del Dirigente Generale n. 2275 del 29 novembre 2018 che ripristina l’autorizzazione all’esercizio delle specifiche attività sanitarie del Punto di Raccolta sito in Siculiana in via A. De Gasperi n. 5 collegato all’Unità di Raccolta dell’AVIS Comunale di Sciacca;
- VISTA l’istanza, prot. n. 93 del 1° aprile 2019, inoltrata dal Legale Rappresentante dell’AVIS Comunale di Sciacca, operante in convenzione con il Servizio Trasfusionale del P.O. Giovanni Paolo II di Sciacca, recante richiesta di rinnovo dell’autorizzazione e dell’accreditamento dell’Unità di Raccolta fissa di Sciacca, sita in via Pompei s.n.c., e dei Punti di Raccolta fissi siti in Alessandria della Rocca via Manzoni n. 2, Bivona via Roma

COPIA
NON

- n. 30, Cattolica Eraclea via Oreto s.n.c., Menfi corso dei Mille c/o ex dispensario Antitubercolare, Ribera presso l'Ospedale Fratelli Parlapiano – via Circonvallazione s.n.c., Sambuca di Sicilia via Guido Rossa n.2, San Biagio Platani via Matteotti n. 30, Santa Margherita Belice via V. Emanuele Orlando n. 13, Santo Stefano Quisquina via Attardi n. 15 e Siculiana via A. De Gasperi n. 5;
- 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, sita in via Pompei s.n.c., e presso i suddetti Punti di Raccolta fissi collegati;
- VISTO il rapporto di verifica, acquisito al prot. n. 45388 del 5 giugno 2019, redatto dal team di valutazione preposto alla verifica dei requisiti autorizzativi specifici a seguito dell'accesso ispettivo effettuato in data 28 maggio 2019 presso l'Unità di Raccolta fissa dell'AVIS Comunale di Sciacca, sita in via Pompei s.n.c., che attesta la presenza di non conformità di tipo "maggiore" presso la struttura ispezionata;
- VISTO il rapporto di verifica, acquisito al prot. n. 55421 dell'8 luglio 2019, redatto dai Valutatori qualificati che, facendo seguito alle azioni correttive adottate presso la predetta Unità di Raccolta fissa, attesta la risoluzione delle suddette non conformità;
- VISTI i rapporti di audit, acquisiti al prot. n. 57927 del 17 luglio 2019, redatti dal Direttore del Servizio Trasfusionale del P.O. Giovanni Paolo II di Sciacca, a seguito delle verifiche effettuate presso l'Unità di Raccolta fissa di Sciacca, sita in via Pompei s.n.c., e presso i Punti di Raccolta fissi siti in Alessandria della Rocca via Manzoni n. 2, Bivona via Roma n. 30, Cattolica Eraclea via Oreto s.n.c., Menfi corso dei Mille c/o ex Dispensario Antitubercolare, Ribera presso l'Ospedale Fratelli Parlapiano – via Circonvallazione s.n.c., Sambuca di Sicilia via Guido Rossa n.2, San Biagio Platani via Matteotti n. 30, Santa Margherita Belice via V. Emanuele Orlando n. 13, Santo Stefano Quisquina via Attardi n. 15 e Siculiana via A. De Gasperi n. 5, che attestano la presenza di non conformità di tipo "maggiore" presso le strutture ispezionate;
- CONSIDERATO che la presenza delle suddette non conformità preclude l'emanazione di un provvedimento di rinnovo dell'autorizzazione e accreditamento di durata biennale e che è possibile emanare, ai sensi del citato D.A. n. 1458/13, un provvedimento di rinnovo temporaneo dell'autorizzazione e dell'accreditamento;
- CONSIDERATO che ai sensi della normativa applicabile le attività trasfusionali possono essere espletate unicamente presso le strutture trasfusionali previste dal modello organizzativo regionale e, limitatamente alla raccolta del sangue intero e degli emocomponenti, dalle unità di raccolta associative che siano entrambe in possesso dell'autorizzazione e dell'accreditamento;
- RITENUTA altresì prioritaria l'esigenza di dovere assicurare, nelle more del completamento del percorso di adozione delle azioni correttive, l'offerta assistenziale dipendente da terapia trasfusionale rinnovando, per giorni novanta, all'Unità di Raccolta fissa dell'AVIS Comunale di Sciacca sita in via Pompei s.n.c., e ai Punti di Raccolta fissi siti in Alessandria della Rocca via Manzoni n. 2, Bivona via Roma n. 30, Cattolica Eraclea via Oreto s.n.c., Menfi corso dei Mille c/o ex dispensario Antitubercolare, Ribera presso l'Ospedale Fratelli Parlapiano – via Circonvallazione s.n.c., Sambuca di Sicilia via Guido Rossa n.2, San Biagio Platani via Matteotti n. 30, Santa Margherita Belice via V. Emanuele Orlando n. 13, Santo Stefano Quisquina via Attardi n. 15 e Siculiana via A. De Gasperi n. 5, operanti in convenzione con il Servizio Trasfusionale del P.O. Giovanni Paolo II di Sciacca, l'autorizzazione e l'accreditamento per consentire l'esercizio delle specifiche attività sanitarie:

COPIA
NON

DECRETA

Art. 1

Per le motivazioni di cui in premessa, è concesso il rinnovo temporaneo, per la durata di giorni novanta, dell'autorizzazione e dell'accreditamento all'Unità di Raccolta fissa dell'AVIS Comunale di Sciacca sita in via Pompei s.n.c., e ai Punti di Raccolta fissi siti in Alessandria della Rocca via Manzoni n. 2, Bivona via Roma n. 30, Cattolica Eraclea via Oreto s.n.c., Menfi corso dei Mille c/o ex dispensario Antitubercolare, Ribera presso l'Ospedale Fratelli Parlapiano – via Circonvallazione s.n.c., Sambuca di Sicilia via Guido Rossa n.2, San Biagio Platani via Matteotti n. 30, Santa Margherita Belice via V. Emanuele Orlando n. 13, Santo Stefano Quisquina via Attardi n. 15 e Siculiana via A. De Gasperi n. 5, operanti in convenzione con il Servizio Trasfusionale del P.O. Giovanni Paolo II di Sciacca, afferente all'Azienda Sanitaria Provinciale n. 1 di Agrigento.

Art. 2

L'autorizzazione e l'accreditamento dell'AVIS Comunale di Sciacca e dei Punti di Raccolta fissi siti in Alessandria della Rocca, Bivona, Cattolica Eraclea, Menfi, Ribera, Sambuca di Sicilia, San Biagio Platani, Santa Margherita Belice, Santo Stefano Quisquina e Siculiana vengono rinnovati ai fini dell'esercizio delle attività sanitarie consentite dai decreti di autorizzazione e accreditamento già emanati negli anni precedenti.

Art. 3

Nell'ambito del rinnovo dell'autorizzazione e dell'accreditamento concessi temporaneamente, l'Unità di Raccolta capofila è tenuta ad assicurare le azioni correttive delle non conformità accertate presso i Punti di Raccolta collegati entro il termine di giorni novanta decorrenti dalla data di emanazione del presente decreto.

A seguito di verifiche effettuate, il Direttore del Servizio Trasfusionale di riferimento dovrà inoltrare al Dipartimento ASOE un rapporto di audit che fornisca evidenza della risoluzione delle non conformità già accertate.

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, 6 agosto 2019.

DI LIBERTI

(2019.32.2413)102

COPIA TRATTA DALLA
NON VALIDA PER I

DECRETO 6 agosto 2019.

Rinnovo dell'autorizzazione e dell'accreditamento dell'Unità di raccolta fissa della FIDAS di Caltanissetta e del Punto di raccolta mobile targato EN923GY, operanti in convenzione con il Servizio trasfusionale del P.O. Sant'Elia di Caltanissetta, afferente all'Azienda sanitaria provinciale n. 2 di Caltanissetta.

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 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 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";

COPIA TRATTATA
NON VALIDA

- 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" e, in particolare, l'articolo 5, commi 1 e 2, a tenore del quale le regioni organizzano ispezioni e misure di controllo presso le unità di raccolta per verificarne la rispondenza ai requisiti previsti e che tali ispezioni e misure di controllo sono eseguite a distanza non superiore a due anni;
- 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";

COPIA
NON

- 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. 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 "Rifunionalizzazione della rete associativa di raccolta del sangue intero e degli emocomponenti" e, in particolare, l'articolo 3, a tenore del quale ai fini del rinnovo biennale dell'autorizzazione all'esercizio, il Legale Rappresentante dell'UdR capofila inoltra apposita istanza per il rilascio del provvedimento unico di autorizzazione e accREDITamento dell'unità di raccolta che detiene la titolarità autorizzativa e per i punti di raccolta ad essa collegati, ove presenti;
- VISTO il Decreto del Dirigente Generale n. 1547 del 1° agosto 2017 che rinnova l'autorizzazione e l'accREDITamento dell'Unità di Raccolta fissa della FIDAS di Caltanissetta, sita in viale della Regione n. 68, e del Punto di Raccolta mobile targato EN923GY, ad essa collegato;
- 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, prot. n. 19 del 15 febbraio 2019, inoltrata dal Legale Rappresentante della FIDAS di Caltanissetta, operante in convenzione con il Servizio Trasfusionale del P.O. Sant'Elia di Caltanissetta, recante richiesta di rinnovo dell'autorizzazione e dell'accREDITamento dell'Unità di Raccolta fissa di Caltanissetta, sita in viale della Regione n. 68, e del Punto mobile targato EN923GY, ad essa collegato;
- VISTA la documentazione, acquisita al prot. n. 22413 del 13 marzo 2019, che attesta la persistenza dei requisiti strutturali e impiantistici di cui al D.A. n. 1335/2013 presso l'Unità di Raccolta capofila, sita in Caltanissetta, viale della Regione n. 68, e presso il Punto di Raccolta mobile collegato;
- VISTO il rapporto di verifica, acquisito al prot. n. 48173 del 12 giugno 2019, redatto dai Valutatori qualificati inclusi nell'elenco nazionale a seguito dell'accesso ispettivo effettuato in data 18 maggio 2019 presso l'Unità di Raccolta fissa della FIDAS di Caltanissetta, sita in viale della Regione n. 68, che attesta la presenza di non conformità dei requisiti autorizzativi specifici di tipo "maggiore" presso la struttura ispezionata;

COPIA
NON

- VISTO il rapporto di verifica, acquisito al prot. n. 58499 del 19 luglio 2019, redatto dai Valutatori qualificati che, facendo seguito alle azioni correttive adottate presso la predetta Unità di Raccolta fissa, attesta la risoluzione delle suddette non conformità;
- VISTO il rapporto di audit, acquisito al prot. n. 44337 del 3 giugno 2019, redatto dal Responsabile del Servizio Trasfusionale del P.O. Sant'Elia di Caltanissetta a seguito delle verifiche effettuate rispettivamente presso l'Unità di Raccolta fissa della FIDAS di Caltanissetta, sita in viale della Regione n. 68, e presso il Punto di Raccolta mobile targato EN923GY, che attesta l'assenza di non conformità di tipo "critico" e "maggiore" presso le strutture ispezionate;
- 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 della FIDAS di Caltanissetta, sita in viale della Regione n. 68, e al Punto di Raccolta mobile targato EN923GY, 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, è rinnovata l'autorizzazione e l'accreditamento dell'Unità di Raccolta fissa della FIDAS di Caltanissetta, sita in viale della Regione n. 68, e del Punto di Raccolta mobile targato EN923GY, operanti in convenzione con il Servizio Trasfusionale del P.O. Sant'Elia di Caltanissetta, afferente all'Azienda Sanitaria Provinciale n. 2 di Caltanissetta, ai fini dell'esercizio delle specifiche attività sanitarie.

Art. 2

L'autorizzazione e l'accreditamento dell'Unità di Raccolta fissa della FIDAS di Caltanissetta sono rinnovati ai fini dell'esercizio delle attività sanitarie consentite dai decreti di autorizzazione e accreditamento già emanati negli anni precedenti.

Il Punto di Raccolta mobile targato EN923GY è autorizzato e accreditato per la raccolta del sangue intero.

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.

COPIA
NON

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, 6 agosto 2019.

DI LIBERTI

(2019.32.2413)102

COPIA TRATTA DAL SITO UFFICIALE DELLA G.
NON VALIDA PER LA COMMERCIALIZZAZIONE

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

DECRETO 6 agosto 2019.

Rinnovo dell'autorizzazione e dell'accreditamento dell'Unità di raccolta fissa della FRATRES di Niscemi, operante in convenzione con il Servizio trasfusionale del P.O. V. Emanuele di Gela, afferente all'Azienda sanitaria provinciale n. 2 di Caltanissetta.

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 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 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

COPIA TRATTA
NON VALIDA

- qualità e sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti” e, in particolare, l’articolo 5, commi 1 e 2, a tenore del quale le regioni organizzano ispezioni e misure di controllo presso le unità di raccolta per verificarne la rispondenza ai requisiti previsti e che tali ispezioni e misure di controllo sono eseguite a distanza non superiore a due anni;
- 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

COPIA
NON

- 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. 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” e, in particolare, l’articolo 3, a tenore del quale ai fini del rinnovo biennale dell’autorizzazione all’esercizio, il Legale Rappresentante dell’UdR capofila inoltra apposita istanza per il rilascio del provvedimento unico di autorizzazione e accreditamento dell’unità di raccolta che detiene la titolarità autorizzativa e per i punti di raccolta ad essa collegati, ove presenti;
- VISTO il Decreto del Dirigente Generale n. 1547 del 1° agosto 2017 che rinnova l’autorizzazione e l’accreditamento dell’Unità di Raccolta fissa della FRATRES di Niscemi sita in via Bellini n. 11;
- 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, prot. n. 768 del 17 febbraio 2019, inoltrata dal Legale Rappresentante della FRATRES di Niscemi, operante in convenzione con il Servizio Trasfusionale del P.O. V. Emanuele di Gela, afferente all’Azienda Sanitaria Provinciale n. 2 di Caltanissetta, recante richiesta di rinnovo dell’autorizzazione e dell’accreditamento dell’Unità di Raccolta fissa di Niscemi, sita in via Bellini n. 11;
- VISTA la documentazione, allegata all’istanza, che attesta la persistenza dei requisiti strutturali e impiantistici di cui al D.A. n. 1335/2013 presso l’Unità di Raccolta fissa, sita in Niscemi via Bellini n. 11;
- VISTO il rapporto di verifica, acquisito al prot. n. 48176 del 12 giugno 2019, redatto dai Valutatori qualificati inclusi nell’elenco nazionale a seguito dell’accesso ispettivo effettuato in data 17 maggio 2019 presso l’Unità di Raccolta fissa della FRATRES di Niscemi, sita in via Bellini n. 11, che attesta la presenza di non conformità dei requisiti autorizzativi specifici di tipo “maggiore” presso la struttura ispezionata;
- VISTO il rapporto di verifica, acquisito al prot. n. 58859 del 19 luglio 2019, redatto dai Valutatori qualificati che, facendo seguito alle azioni correttive adottate presso la predetta Unità di Raccolta fissa, attesta la risoluzione delle suddette non conformità;
- 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;

COPIA
NON

RITENUTO a seguito delle verifiche effettuate di potere rinnovare all'Unità di Raccolta fissa della FRATRES di Niscemi, sita in via Bellini n. 11, 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, è rinnovata l'autorizzazione e l'accreditamento dell'Unità di Raccolta fissa della FRATRES di Niscemi, sita in via Bellini n. 11, operante in convenzione con il Servizio Trasfusionale del P.O. V. Emanuele di Gela, afferente all'Azienda Sanitaria Provinciale n. 2 di Caltanissetta, ai fini dell'esercizio delle specifiche attività sanitarie.

Art. 2

L'autorizzazione e l'accreditamento dell'Unità di Raccolta fissa della FRATRES di Niscemi sono 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'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 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, 6 agosto 2019.

DI LIBERTI

(2019.32.2413)102

COPIA TRATTA DAL SI
NON VALIDA PER LA

DECRETO 6 agosto 2019.

Rinnovo temporaneo dell'autorizzazione e dell'accreditamento del Servizio trasfusionale di Caltagirone e della sua articolazione organizzativa di Paternò, afferenti all'Azienda sanitaria provinciale n. 3 di Catania.

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 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 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;
- 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";
- 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

COPIA TRATTA DA
NON VALIDA PER

- 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” ed in particolare:
- o l’art. 4, comma 3, che prevede che la Regione o Provincia autonoma, previo accertamento della conformità del servizio trasfusionale e dell’unità di raccolta ai requisiti previsti dalla normativa vigente, ne autorizza l’esercizio delle attività consentite, prescrivendone le condizioni;
 - o l’art. 5, commi 1 e 2, che rispettivamente prevedono che le Regioni organizzano ispezioni e misure di controllo presso i servizi trasfusionali e le unità di raccolta per verificarne la rispondenza ai requisiti previsti e che tali ispezioni debbano essere eseguite a intervalli di tempo regolari a distanza non superiore a 2 anni;
- 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 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” 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 tra il Governo, le Regioni e Province autonome, ai sensi dell’articolo 6, comma 1, lettera b), della Legge 21 ottobre 2005, 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 (Atti n. 61/CSR);
- VISTO il Decreto 16 novembre 2011 del Centro Nazionale Sangue che istituisce l’“Elenco nazionale dei valutatori per il sistema trasfusionale” e include i partecipanti alle prime edizioni, qualificati, a seguito di apposita valutazione positiva, come “Valutatori per il sistema trasfusionale” per lo svolgimento dei compiti previsti dall’art. 5 del DLgs n. 261/2007 in materia di ispezioni e misure di controllo presso i servizi trasfusionali e le

COPIA
NON

- unità di raccolta;
- VISTO il Decreto 24 maggio 2017 del Centro Nazionale Sangue 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. 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” ed in particolare:
- o il punto 3.1 dell’Allegato A a tenore del quale il Dipartimento A.S.O.E. può emanare apposito decreto di autorizzazione e accreditamento con richiesta di azioni correttive nei casi di non conformità di uno o più requisiti;
- 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. 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 del Dirigente Generale n. 1320 del 4 luglio 2017 che rinnova l’autorizzazione e l’accreditamento del Servizio Trasfusionale del P.O. Gravina di Caltagirone e della sua articolazione organizzativa di Paternò;
- VISTA l’istanza, prot. n. 36218 del 20 marzo 2019, inoltrata dal Legale Rappresentante dell’Azienda Sanitaria Provinciale n. 3 di Catania per il rinnovo dell’autorizzazione e dell’accreditamento del Servizio Trasfusionale del P.O. Gravina di Caltagirone e della sua articolazione organizzativa di Paternò;
- VISTA la documentazione, allegata alla suddetta istanza, che attesta la persistenza dei requisiti strutturali e impiantistici di cui al D.A. n. 1335/2013 con esclusione del Requisito Gen. C.2 per il quale è stata richiesta la verifica al competente Dipartimento di Prevenzione dell’ASP di Catania;
- VISTO il rapporto di verifica, acquisito al prot. n. 33891 del 23 aprile 2019, redatto dal team di valutazione preposto alla verifica dei requisiti autorizzativi specifici a seguito dell’accesso ispettivo effettuato in data 9 aprile 2019 presso il Servizio Trasfusionale del P.O. Gravina di Caltagirone, sito in via Portosalvo n. 9, che attesta la presenza di non conformità di tipo “maggiore” presso la struttura ispezionata;

COPIA
NON

- VISTO il rapporto di verifica, acquisito al prot. n. 38300 del 14 maggio 2019, redatto dal team di valutazione preposto alla verifica dei requisiti autorizzativi specifici a seguito dell'accesso ispettivo effettuato in data 3 maggio 2019 presso il Servizio Trasfusionale del P.O. SS. Salvatore di Paternò, sito in via Livorno, che attesta la presenza di non conformità di tipo "critico" e "maggiore" presso la struttura ispezionata;
- CONSIDERATO che i rapporti di verifica redatti a seguito degli accessi ispettivi effettuati presso il Servizio Trasfusionale del P.O. Gravina di Caltagirone e presso la sua articolazione organizzativa di Paternò attestano la presenza di non conformità di tipo "critico" e "maggiore" con mancato soddisfacimento dei requisiti autorizzativi specifici;
- CONSIDERATO che i citati Servizi Trasfusionali dell'ASP di Catania non hanno ancora implementato le azioni correttive delle non conformità di tipo "critico" e "maggiore" accertate, nonostante le richieste loro inoltrate con nota prot. n. 34094 del 24 aprile 2019 e con nota prot. n. 38402 del 14 maggio 2019.
- CONSIDERATO che i requisiti di carattere generale di cui al D.A. n. 1335 del 9 luglio 2013 sono attualmente oggetto di verifica da parte del competente Dipartimento dell'A.S.P. di Catania;
- CONSIDERATO che la presenza delle suddette non conformità dei requisiti autorizzativi specifici preclude l'emanazione di un provvedimento di rinnovo dell'autorizzazione e accreditamento di durata biennale e che è possibile emanare, ai sensi del citato D.A. 1458/13, un provvedimento di rinnovo temporaneo dell'autorizzazione e dell'accreditamento;
- CONSIDERATO che ai sensi della normativa applicabile le attività trasfusionali possono essere espletate unicamente presso le strutture trasfusionali previste dal modello organizzativo regionale e, limitatamente alla raccolta del sangue intero e degli emocomponenti, dalle unità di raccolta associative che siano entrambe in possesso dell'autorizzazione e dell'accreditamento;
- RITENUTA altresì prioritaria l'esigenza di dovere assicurare, nelle more del completamento del percorso di adozione delle azioni correttive, l'offerta assistenziale dipendente da terapia trasfusionale rinnovando, per giorni novanta, al Servizio Trasfusionale del P.O. di Caltagirone ed alla sua articolazione organizzativa del P.O.SS. Salvatore di Paternò l'autorizzazione e l'accreditamento per consentirne l'esercizio delle specifiche attività sanitarie:

DECRETA

Art. 1

Per le motivazioni di cui in premessa, è concesso il rinnovo temporaneo, per la durata di giorni novanta, dell'autorizzazione e dell'accreditamento al Servizio Trasfusionale del P.O. Gravina di Caltagirone, sito in via Portosalvo n. 9, e alla sua articolazione organizzativa del P.O. SS. Salvatore di Paternò, sita in via Livorno, afferenti all'Azienda Sanitaria Provinciale n. 3 di Catania.

Art. 2

L'autorizzazione e l'accreditamento dei Servizi Trasfusionali di Caltagirone e di Paternò vengono rinnovati ai fini dell'esercizio delle attività sanitarie consentite dai decreti di autorizzazione e accreditamento già emanati negli anni precedenti.

COPIA
NON

Art. 3

Nell'ambito del rinnovo dell'autorizzazione e dell'accreditamento concessi temporaneamente, l'azienda sanitaria è tenuta ad assicurare la realizzazione delle azioni correttive richieste e il completamento della verifica di conformità dei requisiti di carattere generale dell'accreditamento di cui al citato D.A. 1335/13 e a trasmettere al Dipartimento ASOE le evidenze oggettive di quanto implementato entro il termine di giorni novanta decorrenti dalla data di emanazione del presente decreto.

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, 6 agosto 2019.

DI LIBERTI

(2019.32.2414)102

COPIA TRATTA DAL SITO UFFICIALE DELLA REGIONE SICILIANA
NON VALIDA PER LA COMMERCIALIZZAZIONE

DECRETO 6 agosto 2019.

Rinnovo temporaneo dell'autorizzazione e dell'accreditamento del Servizio trasfusionale dell'Azienda Ospedaliero universitaria Policlinico Vittorio Emanuele di Catania.

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 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 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;
- 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";
- 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

COPIA TRATTA DAL
NON VALIDA PER

- 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” ed in particolare:
- l’art. 4, comma 3, che prevede che la Regione o Provincia autonoma, previo accertamento della conformità del servizio trasfusionale e dell’unità di raccolta ai requisiti previsti dalla normativa vigente, ne autorizza l’esercizio delle attività consentite, prescrivendone le condizioni;
 - l’art. 5, commi 1 e 2, che rispettivamente prevedono che le Regioni organizzano ispezioni e misure di controllo presso i servizi trasfusionali e le unità di raccolta per verificarne la rispondenza ai requisiti previsti e che tali ispezioni debbano essere eseguite a intervalli di tempo regolari a distanza non superiore a 2 anni;
- 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 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” 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 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 (Atti n. 61/CSR);
- VISTO il Decreto 16 novembre 2011 del Centro Nazionale Sangue che istituisce l’“Elenco nazionale dei valutatori per il sistema trasfusionale” e include i partecipanti alle prime edizioni, qualificati, a seguito di apposita valutazione positiva, come “Valutatori per il

COPIA
NON

- sistema trasfusionale” per lo svolgimento dei compiti previsti dall’art. 5 del DLgs n. 261/2007 in materia di ispezioni e misure di controllo presso i servizi trasfusionali e le unità di raccolta;
- VISTO il Decreto 24 maggio 2017 del Centro Nazionale Sangue 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. 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. 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. 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 del Dirigente Generale n. 921 del 9 maggio 2017 che rinnova l’autorizzazione e l’accreditamento del Servizio Trasfusionale dell’Azienda Ospedaliero Universitaria Vittorio Emanuele di Catania;
- VISTA l’istanza, prot. n. 14760 del 26 marzo 2019, inoltrata dal Legale Rappresentante dell’Azienda Ospedaliero Universitaria Vittorio Emanuele di Catania per il rinnovo dell’autorizzazione e dell’accreditamento del Servizio Trasfusionale ivi operante;
- VISTA la documentazione, allegata alla suddetta istanza, che attesta la persistenza dei requisiti strutturali e impiantistici di cui al D.A. n. 1335/2013;
- VISTO il rapporto di verifica, acquisito al prot. n. 33894 del 23 aprile 2019, redatto dal team di valutazione preposto alla verifica dei requisiti autorizzativi specifici a seguito dell’accesso ispettivo effettuato in data 9 aprile 2019 presso il Servizio Trasfusionale dell’Azienda Ospedaliero Universitaria Vittorio Emanuele di Catania, sito in via S. Sofia n. 78, che attesta la presenza di non conformità di tipo “critico” e “maggiore” presso la struttura ispezionata;
- VISTI i rapporti di re-audit, acquisiti ai prott. nn. 40530 del 21 maggio 2019, 47323 del 10 giugno 2019 e 51965 del 24 giugno 2019, che attestano la risoluzione della non conformità “critica” e la persistenza di non conformità di tipo “maggiore” con mancato

COPIA
NON

soddisfacimento dei requisiti autorizzativi specifici;

CONSIDERATO che i rapporti di verifica redatti a seguito dell'accesso ispettivo effettuato presso il Servizio Trasfusionale dell'Azienda Ospedaliero Universitaria Vittorio Emanuele di Catania e a seguito dei successivi re-audit, attestano la persistenza di non conformità di tipo "maggiore" con mancato soddisfacimento dei requisiti autorizzativi specifici;

CONSIDERATO che il citato Servizio Trasfusionale dell'Azienda Ospedaliero Universitaria Vittorio Emanuele di Catania non ha ancora implementato le azioni correttive delle non conformità di tipo "maggiore" accertate, nonostante le richieste inoltrate con le note prott. nn. 34093 del 24 aprile 2019, 40853 del 22 maggio 2019, 46684 del 7 giugno 2019 e 52075 del 25 giugno 2019;

CONSIDERATO che la presenza delle suddette non conformità preclude l'emanazione di un provvedimento di rinnovo dell'autorizzazione e accreditamento di durata biennale e che è possibile emanare, ai sensi del citato D.A. 1458/13, un provvedimento di rinnovo temporaneo dell'autorizzazione e dell'accreditamento;

CONSIDERATO che ai sensi della normativa applicabile le attività trasfusionali possono essere espletate unicamente presso le strutture trasfusionali previste dal modello organizzativo regionale e, limitatamente alla raccolta del sangue intero e degli emocomponenti, dalle unità di raccolta associative che siano entrambe in possesso dell'autorizzazione e dell'accreditamento;

RITENUTA altresì prioritaria l'esigenza di dovere assicurare, nelle more del completamento del percorso di adozione delle azioni correttive necessarie, l'offerta assistenziale dipendente da terapia trasfusionale rinnovando, per giorni novanta, al Servizio Trasfusionale dell'Azienda Ospedaliero Universitaria Vittorio Emanuele di Catania l'autorizzazione e l'accreditamento per consentirne l'esercizio delle specifiche attività sanitarie:

DECRETA

Art. 1

Per le motivazioni di cui in premessa, è concesso il rinnovo temporaneo, per la durata di giorni novanta, dell'autorizzazione e dell'accreditamento al Servizio Trasfusionale dell'Azienda Ospedaliero Universitaria Vittorio Emanuele di Catania, sita in via S. Sofia n. 78.

Art. 2

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

Art. 3

Nell'ambito del rinnovo dell'autorizzazione e dell'accreditamento concessi temporaneamente, l'azienda sanitaria è tenuta ad assicurare la realizzazione delle azioni correttive richieste e a trasmettere al Dipartimento ASOE, le evidenze oggettive di quanto implementato entro il termine di giorni novanta decorrenti dalla data di emanazione del presente decreto.

COPIA
NON

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, 6 agosto 2019.

DI LIBERTI

(2019.32.2414)102

COPIA TRATTA DAL SITO UFFICIALE DELLA G.
NON VALIDA PER LA COMMERCIALIZZAZIONI

DECRETO 6 agosto 2019.

Rinnovo dell'autorizzazione e dell'accreditamento dell'Unità di raccolta fissa dell'AVIS comunale di Barrafranca, del Punto di raccolta sito in Pietraperzia e del Punto di raccolta A.V.A.D.S. Rosario Gallotta sito in Aidone, operanti in convenzione con il Servizio trasfusionale del P.O. M. Chiello di Piazza Armerina, afferente all'Azienda sanitaria provinciale n. 4 di Enna.

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 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 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

COPIA TRATTA
NON VALIDA

- 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” e, in particolare, l’articolo 5, commi 1 e 2, a tenore del quale le regioni organizzano ispezioni e misure di controllo presso le unità di raccolta per verificarne la rispondenza ai requisiti previsti e che tali ispezioni e misure di controllo sono eseguite a distanza non superiore a due anni;
- 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 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”;

COPIA
NON

- 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'accredimento delle strutture trasfusionali e delle unità di raccolta associative";
- 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" e, in particolare, l'articolo 3, a tenore del quale ai fini del rinnovo biennale dell'autorizzazione all'esercizio, il Legale Rappresentante dell'UdR capofila inoltra apposita istanza per il rilascio del provvedimento unico di autorizzazione e accreditamento dell'unità di raccolta che detiene la titolarità autorizzativa e per i punti di raccolta ad essa collegati, ove presenti;
- VISTO il Decreto del Dirigente Generale n. 1265 del 26 giugno 2017 che rinnova l'autorizzazione e l'accredimento dell'Unità di Raccolta fissa dell'AVIS Comunale di Barrafranca, sita in via Ferrara n. 2, del Punto di Raccolta fisso sito in Pietraperzia, via Sottotenente Amato n. 1/B e del Punto di Raccolta fisso A.V.A.D.S. "Rosario Gallotta" sito in Aidone, via Martiri d'Ungheria n. 1;
- 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, prot. n. 1 del 7 gennaio 2019, inoltrata dal Legale Rappresentante dell'AVIS Comunale di Barrafranca, operante in convenzione con il Servizio Trasfusionale del P.O. M. Chiello di Piazza Armerina, afferente all'Azienda Sanitaria Provinciale n. 4 di Enna, recante richiesta di rinnovo dell'autorizzazione e dell'accredimento dell'Unità di Raccolta fissa di Barrafranca, sita in via Ferrara n. 2, del Punto di Raccolta fisso sito in Pietraperzia, via Sottotenente Amato n. 1, e del Punto di Raccolta fisso A.V.A.D.S. "Rosario Gallotta" sito in Aidone, via Martiri d'Ungheria n. 1, ad essa collegati;
- VISTA la documentazione, acquisita al prot. n. 17905 del 27 febbraio 2019, che attesta la persistenza dei requisiti strutturali e impiantistici di cui al D.A. n. 1335/2013 presso l'Unità di Raccolta capofila, sita in Barrafranca, via Ferrara n. 2, e presso i Punti di Raccolta collegati;
- VISTO il rapporto di verifica, acquisito al prot. n. 42297 del 27 maggio 2019, redatto dai Valutatori qualificati inclusi nell'elenco nazionale a seguito dell'accesso ispettivo effettuato in data 22 maggio 2019 presso l'Unità di Raccolta fissa dell'AVIS Comunale di Barrafranca, sita in via Ferrara n. 2, che attesta la presenza di non conformità dei requisiti autorizzativi specifici di tipo "maggiore" presso la struttura ispezionata;

COPIA
NON

- VISTO il rapporto di verifica, acquisito al prot. n. 57162 del 16 luglio 2019, redatto dai Valutatori qualificati che, facendo seguito alle azioni correttive adottate presso la predetta Unità di Raccolta fissa, attesta la risoluzione delle suddette non conformità;
- VISTO il rapporto di audit, acquisito al prot. n. 42449 del 27 maggio 2019, redatto dal Responsabile del Servizio Trasfusionale del P.O. M. Chiello di Piazza Armerina e dal Responsabile del Servizio trasfusionale del P.O. Umberto I di Enna a seguito delle verifiche effettuate rispettivamente presso l'Unità di Raccolta fissa dell'AVIS Comunale di Barrafranca, sita in via Ferrara n. 2, presso il Punto di Raccolta fisso di Pietraperzia, sito in via Sottotenente Amato n. 1/B, e presso il Punto di Raccolta fisso, sito in Aidone, via Martiri d'Ungheria n. 1, che attesta l'assenza di non conformità di tipo "critico" e "maggiore" presso le strutture ispezionate;
- 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 Barrafranca, sita in via Ferrara n. 2, al Punto di Raccolta, sito in Pietraperzia, via Sottotenente Amato n. 1/B e al Punto di Raccolta sito in Aidone, via Martiri d'Ungheria n. 1, 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, è rinnovata l'autorizzazione e l'accreditamento dell'Unità di Raccolta fissa dell'AVIS Comunale di Barrafranca, sita in via Ferrara n. 2, del Punto di Raccolta fisso, sito in Pietraperzia, via Sottotenente Amato n. 1/B, e del Punto di Raccolta fisso, sito in Aidone, via Martiri d'Ungheria n. 1, operanti in convenzione con il Servizio Trasfusionale del P.O. M. Chiello di Piazza Armerina, afferente all'Azienda Sanitaria Provinciale n. 4 di Enna, ai fini dell'esercizio delle specifiche attività sanitarie.

Art. 2

L'autorizzazione e l'accreditamento dell'Unità di Raccolta fissa dell'AVIS Comunale di Barrafranca e dei Punti di Raccolta fissi siti in Pietraperzia e in Aidone sono 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'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.

COPIA
NON

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, 6 agosto 2019.

DI LIBERTI

(2019.32.2413)102

COPIA TRATTA DAL SITO UFFICIALE DELLA G.
NON VALIDA PER LA COMMERCIALIZZAZIONE

DECRETO 6 agosto 2019.

Rinnovo dell'autorizzazione e dell'accreditamento del Servizio trasfusionale del P.O. San Vincenzo di Taormina, del Servizio trasfusionale del P.O. Barone Romeo di Patti e delle sue articolazioni organizzative di Milazzo, Sant'Agata Militello e dell'Unità di raccolta ospedaliera di Lipari, afferenti all'Azienda sanitaria provinciale n. 5 di Messina.

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 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 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;
- 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";
- 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

COPIA TRATTATA
NON VALIDATA

- 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” ed in particolare:
- l’art. 4, comma 3, che prevede che la Regione o Provincia autonoma, previo accertamento della conformità del servizio trasfusionale e dell’unità di raccolta ai requisiti previsti dalla normativa vigente, ne autorizza l’esercizio delle attività consentite, prescrivendone le condizioni;
 - l’art. 5, commi 1 e 2, che rispettivamente prevedono che le Regioni organizzano ispezioni e misure di controllo presso i servizi trasfusionali e le unità di raccolta per verificarne la rispondenza ai requisiti previsti e che tali ispezioni debbano essere eseguite a intervalli di tempo regolari a distanza non superiore a 2 anni;
- 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 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” 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 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 (Atti n. 61/CSR);
- VISTO il Decreto 16 novembre 2011 del Centro Nazionale Sangue che istituisce l’“Elenco nazionale dei valutatori per il sistema trasfusionale” e include i partecipanti alle prime edizioni, qualificati, a seguito di apposita valutazione positiva, come “Valutatori per il sistema trasfusionale” per lo svolgimento dei compiti previsti dall’art. 5 del DLgs n. 261/2007 in materia di ispezioni e misure di controllo presso i servizi trasfusionali e le unità di raccolta;

COPIA
NON

- VISTO il Decreto 24 maggio 2017 del Centro Nazionale Sangue 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. 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. 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. 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 del Dirigente Generale n. 1320 del 4 luglio 2017 che rinnova l’autorizzazione e l’accreditamento del Servizio Trasfusionale del P.O. San Vincenzo di Taormina, del Servizio Trasfusionale del P.O. Barone Romeo di Patti e delle sue articolazioni organizzative di Milazzo, Sant’Agata Militello e dell’Unità di Raccolta Ospedaliera di Lipari, afferenti all’Azienda Sanitaria Provinciale n. 5 di Messina;
- VISTA l’istanza, prot. n. 17183 del 12 febbraio 2019, inoltrata dal Legale Rappresentante dell’Azienda Sanitaria Provinciale n. 5 di Messina per il rinnovo dell’autorizzazione e dell’accreditamento del Servizio Trasfusionale del P.O. San Vincenzo di Taormina sito in contrada Sirina, del Servizio Trasfusionale del P.O. Barone Romeo di Patti sito in via Mazzini, e delle sue articolazioni organizzative di Milazzo, operante presso il P.O. G. Fogliani sito in Villaggio Grazia, di Sant’Agata Militello, operante presso il P.O. sito in via Medici, e dell’Unità di Raccolta Ospedaliera di Lipari sita in via S. Anna;
- VISTA la documentazione, acquisita al prot. n. 22117 del 12 marzo 2019, che attesta la persistenza dei requisiti strutturali e impiantistici di cui al D.A. n. 1335/2013 presso il Servizio Trasfusionale del P.O. San Vincenzo di Taormina, il Servizio Trasfusionale del P.O. Barone Romeo di Patti e presso le sue articolazioni organizzative di Milazzo, Sant’Agata Militello e l’Unità di Raccolta Ospedaliera di Lipari;
- VISTO il rapporto di verifica, acquisito al prot. n. 37889 del 13 maggio 2019, redatto dal team di valutazione preposto alla verifica dei requisiti autorizzativi specifici a seguito dell’accesso ispettivo effettuato in data 15 aprile 2019 presso il Servizio Trasfusionale del P.O. Barone

COPIA
NON

- Romeo di Patti, sito in via Mazzini, che attesta la presenza di non conformità dei requisiti autorizzativi specifici di tipo “maggiore” presso la struttura ispezionata;
- VISTO il rapporto di verifica, acquisito al prot. n. 37891 del 13 maggio 2019, redatto dal team di valutazione preposto alla verifica dei requisiti autorizzativi specifici a seguito dell’accesso ispettivo effettuato in data 16 aprile 2019 presso il Servizio Trasfusionale del P.O. G. Fogliani di Milazzo, sito in Villaggio Grazia, che attesta la presenza di non conformità dei requisiti autorizzativi specifici di tipo “maggiore” presso la struttura ispezionata;
- VISTO il rapporto di verifica, acquisito al prot. n. 40743 del 21 maggio 2019, redatto dai team di valutazione preposto alla verifica dei requisiti autorizzativi specifici a seguito dell’accesso ispettivo effettuato in data 18 aprile 2019 presso il Servizio Trasfusionale del P.O. di Sant’Agata Militello, sito in via Medici, che attesta l’assenza di non conformità di tipo “critico” o “maggiore” presso la struttura ispezionata;
- VISTO il rapporto di verifica, acquisito al prot. n. 48804 del 13 giugno 2019, redatto dal team di valutazione preposto alla verifica dei requisiti autorizzativi specifici a seguito dell’accesso ispettivo effettuato in data 27 maggio 2019 presso il Servizio Trasfusionale del P.O. San Vincenzo di Taormina, sito in contrada Sirina, che attesta la presenza di non conformità dei requisiti autorizzativi specifici di tipo “maggiore” presso la struttura ispezionata;
- VISTO il rapporto di verifica, acquisito al prot. n. 48850 del 13 giugno 2019, redatto dai Valutatori qualificati che, facendo seguito alle azioni correttive adottate presso il Servizio Trasfusionale del P.O. Barone Romeo di Patti, attesta la risoluzione delle suddette non conformità;
- VISTO il rapporto di verifica, acquisito al prot. n. 54891 del 5 luglio 2019, redatto dai Valutatori qualificati che, facendo seguito alle azioni correttive adottate presso il Servizio Trasfusionale del P.O. San Vincenzo di Taormina, attesta la risoluzione delle suddette non conformità;
- VISTO il rapporto di verifica, acquisito al prot. n. 59261 del 23 luglio 2019, redatto dai Valutatori qualificati che, facendo seguito alle azioni correttive adottate presso il Servizio Trasfusionale del P.O. G. Fogliani di Milazzo, attesta la risoluzione delle suddette non conformità;
- VISTO il rapporto di audit, acquisito al prot. n. 59286 del 23 luglio 2019, redatto dal Direttore del Servizio Trasfusionale del P.O. Barone Romeo di Patti che a seguito della verifica effettuata presso l’Unità di Raccolta Ospedaliera di Lipari, sita in via S. Anna, attesta l’assenza di non conformità di tipo “critico” o “maggiore”;
- CONSIDERATO che ai sensi della normativa applicabile le attività trasfusionali possono essere espletate unicamente presso le strutture trasfusionali previste dal modello organizzativo regionale e, limitatamente alla raccolta del sangue intero e degli emocomponenti, dalle unità di raccolta associative che siano entrambe in possesso dell’autorizzazione e dell’accreditamento;
- RITENUTO a seguito della verifica effettuata dai Valutatori qualificati del sistema trasfusionale inseriti in apposito Elenco nazionale di potere rinnovare l’autorizzazione e l’accreditamento già concessi al Servizio Trasfusionale Servizio Trasfusionale del P.O. San Vincenzo di Taormina sito in contrada Sirina, al Servizio Trasfusionale del P.O. Barone Romeo di Patti sito in via Mazzini e alle sue articolazioni organizzative di Milazzo, operante presso il P.O. G. Fogliani sito in Villaggio Grazia, di Sant’Agata Militello, operante presso il P.O. sito in via Medici, e all’Unità di Raccolta Ospedaliera di Lipari sita in via S. Anna, afferenti all’Azienda Sanitaria Provinciale n. 5 di Messina, ai fini dell’esercizio delle specifiche attività trasfusionali:

COPIA
NON

DECRETA

Art. 1

Per le motivazioni di cui in premessa, è concesso il rinnovo biennale dell'autorizzazione e dell'accreditamento ai fini dell'esercizio delle specifiche attività trasfusionali al Servizio Trasfusionale del P.O. San Vincenzo di Taormina sito in contrada Sirina, al Servizio Trasfusionale del P.O. Barone Romeo di Patti sito in via Mazzini, e alle sue articolazioni organizzative di Milazzo, operante presso il P.O. G. Fogliani sito in Villaggio Grazia, di Sant'Agata Militello, operante presso il P.O. sito in via Medici, e all'Unità di Raccolta Ospedaliera di Lipari sita in via S. Anna, afferenti all'Azienda Sanitaria Provinciale n. 5 di Messina.

Art. 2

L'autorizzazione e l'accreditamento dei Servizi Trasfusionali 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, 6 agosto 2019.

DI LIBERTI

(2019.32.2412)102

COPIA TRATTA DAL
NON VALIDA PER I

DECRETO 6 agosto 2019.

Rinnovo temporaneo dell'autorizzazione e dell'accreditamento del Servizio trasfusionale dell'Azienda Ospedaliera universitaria Policlinico Paolo Giaccone di Palermo.

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 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 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;
- 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";
- 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

COPIA TRATTA
NON VALIDA

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” ed in particolare:

- l’art. 4, comma 3, che prevede che la Regione o Provincia autonoma, previo accertamento della conformità del servizio trasfusionale e dell’unità di raccolta ai requisiti previsti dalla normativa vigente, ne autorizza l’esercizio delle attività consentite, prescrivendone le condizioni;
- l’art. 5, commi 1 e 2, che rispettivamente prevedono che le Regioni organizzano ispezioni e misure di controllo presso i servizi trasfusionali e le unità di raccolta per verificarne la rispondenza ai requisiti previsti e che tali ispezioni debbano essere eseguite a intervalli di tempo regolari a distanza non superiore a 2 anni;

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 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” 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 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 (Atti n. 61/CSR);

VISTO il Decreto 16 novembre 2011 del Centro Nazionale Sangue che istituisce l’“Elenco nazionale dei valutatori per il sistema trasfusionale” e include i partecipanti alle prime edizioni, qualificati, a seguito di apposita valutazione positiva, come “Valutatori per il sistema trasfusionale” per lo svolgimento dei compiti previsti dall’art. 5 del DLgs n. 261/2007 in materia di ispezioni e misure di controllo presso i servizi trasfusionali e le unità di raccolta;

VISTO il Decreto 24 maggio 2017 del Centro Nazionale Sangue recante “Aggiornamento dell’elenco nazionale dei Valutatori per il sistema trasfusionale”;

COPIA
NON

- 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. 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. 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 del Dirigente Generale n. 921 del 9 maggio 2017 che rinnova l'autorizzazione e l'accreditamento del Servizio Trasfusionale dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Paolo Giaccone di Palermo;
- VISTA l'istanza, prot. n. 2175 del 15 febbraio 2019, inoltrata dal Legale Rappresentante dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Paolo Giaccone di Palermo per il rinnovo dell'autorizzazione e dell'accreditamento del Servizio Trasfusionale ivi operante;
- VISTA la documentazione, allegata alla suddetta istanza, che attesta la persistenza dei requisiti strutturali e impiantistici di cui al D.A. n. 1335/2013;
- VISTO il rapporto di verifica, acquisito al prot. n. 39758 del 17 maggio 2019, redatto dal team di valutazione preposto alla verifica dei requisiti autorizzativi specifici a seguito dell'accesso ispettivo effettuato in data 13 maggio 2019 presso il Servizio Trasfusionale dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Paolo Giaccone di Palermo, sito in via del Vespro n. 129, che attesta la presenza di non conformità di tipo “maggiore” presso la struttura ispezionata;
- CONSIDERATO che il rapporto di verifica redatto a seguito dell'accesso ispettivo effettuato presso il Servizio Trasfusionale dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Paolo Giaccone di Palermo attesta la presenza di non conformità di tipo “maggiore” con mancato soddisfacimento dei requisiti autorizzativi specifici;
- CONSIDERATO che il citato Servizio Trasfusionale dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone non ha ancora implementato le azioni correttive delle non conformità di tipo “maggiore” accertate, nonostante la richiesta inoltrata con nota prot. n. 39788 del 17 maggio 2019;
- CONSIDERATO che la presenza delle suddette non conformità preclude l'emanazione di un

COPIA
NON

provvedimento di rinnovo dell'autorizzazione e accreditamento di durata biennale e che è possibile emanare, ai sensi del citato D.A. n. 1458/13, un provvedimento di rinnovo temporaneo dell'autorizzazione e dell'accreditamento;

CONSIDERATO che ai sensi della normativa applicabile le attività trasfusionali possono essere espletate unicamente presso le strutture trasfusionali previste dal modello organizzativo regionale e, limitatamente alla raccolta del sangue intero e degli emocomponenti, dalle unità di raccolta associative che siano entrambe in possesso dell'autorizzazione e dell'accreditamento;

RITENUTA altresì prioritaria l'esigenza di dovere assicurare, nelle more del completamento del percorso di adozione delle azioni correttive, l'offerta assistenziale dipendente da terapia trasfusionale rinnovando, per giorni novanta, al Servizio Trasfusionale dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone di Palermo l'autorizzazione e l'accreditamento per consentire l'esercizio delle specifiche attività sanitarie:

DECRETA

Art. 1

Per le motivazioni di cui in premessa, è concesso il rinnovo temporaneo, per la durata di giorni novanta, dell'autorizzazione e dell'accreditamento al Servizio Trasfusionale dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone di Palermo, sita in via del Vespro n. 129.

Art. 2

L'autorizzazione e l'accreditamento del Servizio Trasfusionale dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone vengono rinnovati ai fini dell'esercizio delle attività sanitarie consentite dai decreti di autorizzazione e accreditamento già emanati negli anni precedenti.

Art. 3

Nell'ambito del rinnovo dell'autorizzazione e dell'accreditamento concessi temporaneamente, l'azienda sanitaria è tenuta ad assicurare la realizzazione delle azioni correttive richieste e a trasmettere al Dipartimento ASOE, le evidenze oggettive di quanto implementato entro il termine di giorni novanta decorrenti dalla data di emanazione del presente decreto.

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, 6 agosto 2019.

DI LIBERTI

(2019.32.2414)102

DECRETO 6 agosto 2019.

Rinnovo temporaneo dell'autorizzazione e dell'accreditamento del Servizio trasfusionale di Siracusa e delle sue articolazioni organizzative di Augusta, Avola, Lentini e dell'Unità di raccolta ospedaliera di Noto, afferenti all'Azienda sanitaria provinciale n. 8 di Siracusa.

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 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 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;
- 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";
- 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";

COPIA TRATTA DA
NON VALIDA PER

- 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” ed in particolare:
- l’art. 4, comma 3, che prevede che la Regione o Provincia autonoma, previo accertamento della conformità del servizio trasfusionale e dell’unità di raccolta ai requisiti previsti dalla normativa vigente, ne autorizza l’esercizio delle attività consentite, prescrivendone le condizioni;
 - l’art. 5, commi 1 e 2, che rispettivamente prevedono che le Regioni organizzano ispezioni e misure di controllo presso i servizi trasfusionali e le unità di raccolta per verificarne la rispondenza ai requisiti previsti e che tali ispezioni debbano essere eseguite a intervalli di tempo regolari a distanza non superiore a 2 anni;
- 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 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” 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 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 (Atti n. 61/CSR);
- VISTO il Decreto 16 novembre 2011 del Centro Nazionale Sangue che istituisce l’“Elenco nazionale dei valutatori per il sistema trasfusionale” e include i partecipanti alle prime edizioni, qualificati, a seguito di apposita valutazione positiva, come “Valutatori per il sistema trasfusionale” per lo svolgimento dei compiti previsti dall’art. 5 del DLgs n.

COPIA
NON

- 261/2007 in materia di ispezioni e misure di controllo presso i servizi trasfusionali e le unità di raccolta;
- VISTO il Decreto 24 maggio 2017 del Centro Nazionale Sangue 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. 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. 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. 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 del Dirigente Generale n. 1320 del 4 luglio 2017 che rinnova l’autorizzazione e l’accreditamento del Servizio Trasfusionale del P.O. Umberto I di Siracusa e delle sue articolazioni organizzative di Augusta, Avola, Lentini e dell’Unità di Raccolta Ospedaliera di Noto;
- VISTA la documentazione, acquisita al prot. n. 50453 del 19 giugno 2019, che attesta la persistenza dei requisiti strutturali e impiantistici di cui al D.A. n. 1335/2013 presso il Servizio Trasfusionale del P.O. Umberto I di Siracusa e presso le sue articolazioni organizzative di Augusta, Avola e Lentini;
- VISTA l’istanza, prot. n. 20315 del 28 giugno 2019, inoltrata dal Legale Rappresentante dell’Azienda Sanitaria Provinciale n. 8 di Siracusa per il rinnovo dell’autorizzazione e dell’accreditamento del Servizio Trasfusionale del P.O. Umberto I di Siracusa e delle sue articolazioni organizzative di Augusta, Avola, Lentini e dell’Unità di Raccolta Ospedaliera di Noto;
- VISTA la documentazione, allegata alla suddetta istanza, che attesta la persistenza dei requisiti strutturali e impiantistici di cui al D.A. n. 1335/2013 riferita all’Unità di Raccolta Ospedaliera di Noto;
- VISTO il rapporto di verifica, acquisito al prot. n. 34076 del 24 aprile 2019, redatto dal team di valutazione preposto alla verifica dei requisiti autorizzativi specifici a seguito dell’accesso

COPIA
NON

- ispettivo effettuato in data 12 aprile 2019 presso il Servizio Trasfusionale del P.O. Umberto I di Siracusa, sito in via Testaferrata, che attesta la presenza di non conformità di tipo "maggiore" presso la struttura ispezionata;
- VISTO il rapporto di verifica, acquisito al prot. n. 38862 del 15 maggio 2019, redatto dal team di valutazione preposto alla verifica dei requisiti autorizzativi specifici a seguito dell'accesso ispettivo effettuato in data 29 aprile 2019 presso il Servizio Trasfusionale del P.O. G. Di Maria di Avola, sito in contrada Chiusa di Carlo, che attesta la presenza di non conformità di tipo "critico" e "maggiore" presso la struttura ispezionata;
- VISTO il rapporto di verifica, acquisito al prot. n. 40491 del 21 maggio 2019, redatto dal team di valutazione preposto alla verifica dei requisiti autorizzativi specifici a seguito dell'accesso ispettivo effettuato in data 7 maggio 2019 presso il Servizio Trasfusionale del P.O. Civile di Lentini, sito in via Colle Roggio s.n.c., che attesta la presenza di non conformità di tipo "maggiore" presso la struttura ispezionata;
- VISTO il rapporto di verifica, acquisito al prot. n. 49819 del 17 giugno 2019, redatto dal team di valutazione preposto alla verifica dei requisiti autorizzativi specifici a seguito dell'accesso ispettivo effettuato in data 30 maggio 2019 presso il Servizio Trasfusionale del P.O. Muscatello di Augusta, sito in contrada Granatello, che attesta la presenza di non conformità di tipo "maggiore" presso la struttura ispezionata;
- VISTO il rapporto di verifica, acquisito al prot. n. 59242 del 22 luglio 2019, redatto dal team di valutazione preposto alla verifica dei requisiti autorizzativi specifici riferito al Servizio Trasfusionale del P.O. Umberto I di Siracusa che attesta la persistenza di non conformità di tipo "maggiore" presso la struttura ispezionata;
- VISTO il rapporto di verifica, acquisito al prot. n. 59846 del 24 luglio 2019, redatto dal team di valutazione preposto alla verifica dei requisiti autorizzativi specifici riferito al Servizio Trasfusionale del P.O. Civile di Lentini, che attesta la persistenza di non conformità di tipo "maggiore" presso la struttura ispezionata;
- VISTO il rapporto di verifica, acquisito al prot. n. 59852 del 24 luglio 2019, redatto dal team di valutazione preposto alla verifica dei requisiti autorizzativi specifici riferito al Servizio Trasfusionale del P.O. Muscatello di Augusta, che attesta la persistenza di non conformità di tipo "maggiore" presso la struttura ispezionata;
- VISTO il rapporto di verifica, acquisito al prot. n. 59855 del 24 luglio 2019, redatto dal team di valutazione preposto alla verifica dei requisiti autorizzativi specifici riferito al Servizio Trasfusionale del P.O. G. Di Maria di Avola, che attesta la persistenza di non conformità di tipo "maggiore" presso la struttura ispezionata;
- CONSIDERATO che i rapporti di verifica redatti a seguito degli accessi ispettivi effettuati presso il Servizio Trasfusionale del P.O. Umberto I di Siracusa e presso le sue articolazioni organizzative di Augusta, Avola e Lentini attestano la presenza di non conformità di tipo "maggiore" con mancato soddisfacimento dei requisiti autorizzativi specifici;
- CONSIDERATO che i citati Servizi Trasfusionali dell'ASP di Siracusa non hanno ancora implementato le azioni correttive delle non conformità accertate, nonostante le richieste loro inoltrate con note prott. nn. 34102 del 24 aprile 2019, 39068 del 15 maggio 2019, 40772 del 21 maggio 2019 e 49893 del 17 giugno 2019;
- CONSIDERATO che la presenza delle suddette non conformità preclude l'emanazione di un provvedimento di rinnovo dell'autorizzazione e accreditamento di durata biennale e che è possibile emanare, ai sensi del citato D.A. n. 1458/13, un provvedimento di rinnovo temporaneo dell'autorizzazione e dell'accreditamento;
- CONSIDERATO che ai sensi della normativa applicabile le attività trasfusionali possono essere espletate unicamente presso le strutture trasfusionali previste dal modello organizzativo

COPIA
NON

regionale e, limitatamente alla raccolta del sangue intero e degli emocomponenti, dalle unità di raccolta associative che siano entrambe in possesso dell'autorizzazione e dell'accREDITAMENTO;

RITENUTA altresì prioritaria l'esigenza di dovere assicurare, nelle more del completamento del percorso di adozione delle azioni correttive, l'offerta assistenziale dipendente da terapia trasfusionale rinnovando, per giorni novanta, al Servizio Trasfusionale del P.O. Umberto I di Siracusa ed alle sue articolazioni organizzative di Avola, Augusta, Lentini e all'Unità di Raccolta Ospedaliera di Noto l'autorizzazione e l'accREDITAMENTO per consentirne l'esercizio delle specifiche attività sanitarie:

DECRETA

Art. 1

Per le motivazioni di cui in premessa, è concesso il rinnovo temporaneo, per la durata di giorni novanta, dell'autorizzazione e dell'accREDITAMENTO al Servizio Trasfusionale del P.O. Umberto I di Siracusa, sito in via Testaferrata, e alle sue articolazioni organizzative di Augusta operante presso il P.O. Muscatello, sito in contrada Granatello, di Avola operante presso il P.O. G. Di Maria, sito in contrada Chiusa di Carlo, di Lentini operante presso il P.O. Ospedale Civile, sito in contrada Colle Roggio s.n.c. e all'Unità di Raccolta Ospedaliera di Noto operante presso il P.O. G. Trigona, sito in via dei Mille n. 98, afferenti all'Azienda Sanitaria Provinciale n. 8 di Siracusa.

Art. 2

L'autorizzazione e l'accREDITAMENTO del Servizio Trasfusionale vengono rinnovati ai fini dell'esercizio delle attività sanitarie consentite dai decreti di autorizzazione e accREDITAMENTO già emanati negli anni precedenti.

Art. 3

Nell'ambito del rinnovo dell'autorizzazione e dell'accREDITAMENTO concessi temporaneamente, l'azienda sanitaria è tenuta ad assicurare la realizzazione delle azioni correttive richieste e a trasmettere al Dipartimento ASOE, le evidenze oggettive di quanto implementato entro il termine di giorni novanta decorrenti dalla data di emanazione del presente decreto.

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, 6 agosto 2019.

DI LIBERTI

(2019.32.2412)102

DECRETO 6 agosto 2019.

Rinnovo dell'autorizzazione e dell'accreditamento dell'Unità di raccolta fissa dell'AVIS comunale di Scordia e del Punto di raccolta fisso sito in Francofonte, operanti in convenzione con il Servizio trasfusionale del P.O. Ospedale Civile di Lentini, afferente all'Azienda sanitaria provinciale n. 8 di Siracusa.

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 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 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

COPIA TRATTA
NON VALIDA

- 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” e, in particolare, l’articolo 5, commi 1 e 2, a tenore del quale le regioni organizzano ispezioni e misure di controllo presso le unità di raccolta per verificarne la rispondenza ai requisiti previsti e che tali ispezioni e misure di controllo sono eseguite a distanza non superiore a due anni;
- 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”;

COPIA
NON

- 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'accredimento delle strutture trasfusionali e delle unità di raccolta associative";
- 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" e, in particolare, l'articolo 3, a tenore del quale ai fini del rinnovo biennale dell'autorizzazione all'esercizio, il Legale Rappresentante dell'UdR, capofila inoltra apposita istanza per il rilascio del provvedimento unico di autorizzazione e accreditamento dell'unità di raccolta che detiene la titolarità autorizzativa e per i punti di raccolta ad essa collegati, ove presenti;
- 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. 1265 del 26 giugno 2017 che rinnova l'autorizzazione e l'accredimento dell'Unità di Raccolta fissa dell'AVIS Comunale di Scordia, sita in via Libera Scavo n. 1, e del Punto di Raccolta fisso sito in Francofonte contrada Coco s.n.c.;
- VISTA l'istanza, prot. n. 5 del 18 febbraio 2019, inoltrata dal Legale Rappresentante dell'AVIS Comunale di Scordia, operante in convenzione con il Servizio Trasfusionale del P.O. Ospedale Civile di Lentini, recante richiesta di rinnovo dell'autorizzazione e dell'accredimento dell'Unità di Raccolta fissa di Scordia, sita in via Libera Scavo n.1, e del Punto di Raccolta fisso sito in Francofonte contrada Coco s.n.c.;
- 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 presso il Punto di Raccolta fisso;
- VISTO il rapporto di verifica, acquisito al prot. n. 40489 del 21 maggio 2019, redatto dai Valutatori qualificati inclusi nell'elenco nazionale a seguito dell'accesso ispettivo effettuato in data 6 maggio 2019 presso l'Unità di Raccolta fissa dell'AVIS Comunale di Scordia sita in via Libera Scavo n. 1, che attesta la presenza di non conformità di tipo "maggiore" presso la struttura ispezionata;

COPIA TR
NON VA

- VISTO il rapporto di verifica, acquisito al prot. n. 60314 del 25 luglio 2019, redatto dai Valutatori qualificati che, facendo seguito alle azioni correttive adottate presso l'Unità di Raccolta fissa dell'AVIS Comunale di Scordia, attesta la risoluzione delle suddette non conformità;
- VISTO il rapporto di audit, acquisito al prot. n. 53779 del 2 luglio 2019, redatto dal Direttore del Servizio Trasfusionale di Siracusa a seguito delle verifiche effettuate presso l'Unità di Raccolta fissa dell'AVIS Comunale di Scordia e presso il Punto di Raccolta fisso sito in Francofonte, che attesta l'assenza di non conformità di tipo "critico" e "maggiore" presso le strutture ispezionate;
- 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 Scordia sita in via Libera Scavo n.1, e al Punto di Raccolta fisso sito in Francofonte contrada Coco s.n.c., 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, è rinnovata l'autorizzazione e l'accreditamento dell'Unità di Raccolta fissa dell'AVIS Comunale di Scordia, sita in via Libera Scavo n.1, e del Punto di Raccolta fisso sito in Francofonte, contrada Coco s.n.c., operanti in convenzione con il Servizio Trasfusionale del P.O. Ospedale Civile di Lentini, afferente all'Azienda Sanitaria Provinciale n. 8 di Siracusa, ai fini dell'esercizio delle specifiche attività sanitarie.

Art. 2

L'autorizzazione e l'accreditamento dell'Unità di Raccolta fissa dell'AVIS Comunale di Scordia e del Punto di Raccolta fisso sito in Francofonte sono rinnovati ai fini dell'esercizio delle attività sanitarie consentite rispettivamente 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'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.

COPIA TRATTA
NON VALIDA

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, 6 agosto 2019.

DI LIBERTI

(2019.32.2412)102

COPIA TRATTA DAL SITO UFFICIALE DELLA G.U.R.S
NON VALIDA PER LA COMMERCIALIZZAZIONE

DECRETO 6 agosto 2019.

Rinnovo dell'autorizzazione e dell'accreditamento dell'AVIS comunale di Siracusa e dei Punti di raccolta fissi siti in Buccheri, Canicattini Bagni, Floridia, Melilli-Città Giardino, Palazzolo Acreide, Priolo Gargallo, Solarino e Sortino, operanti in convenzione con l'Azienda sanitaria provinciale n. 8 di Siracusa.

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 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 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

COPIA TRATTA
NON VALIDA

- 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” e, in particolare, l’articolo 5, commi 1 e 2, a tenore del quale le regioni organizzano ispezioni e misure di controllo presso le unità di raccolta per verificarne la rispondenza ai requisiti previsti e che tali ispezioni e misure di controllo sono eseguite a distanza non superiore a due anni;
- 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”;

COPIA
NON

- 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;
- o 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 variazioni del profilo di attività sopraggiunte o 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;
- 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. 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” e, in particolare, l’articolo 3, a tenore del quale ai fini del rinnovo biennale dell’autorizzazione all’esercizio, il Legale Rappresentante dell’UdR, capofila inoltra apposita istanza per il rilascio del provvedimento unico di autorizzazione e accreditamento dell’unità di raccolta che detiene la titolarità autorizzativa e per i punti di raccolta ad essa collegati, ove presenti;
- 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. 1369 del 12 luglio 2017 che rinnova l’autorizzazione e l’accreditamento dell’Unità di Raccolta fissa dell’AVIS Comunale di Siracusa e dei Punti di Raccolta collegati;
- VISTA l’istanza, prot. n. 139 del 27 febbraio 2019, inoltrata dal Legale Rappresentante dell’AVIS Comunale di Siracusa, operante in convenzione con il Servizio Trasfusionale dell’Azienda Sanitaria Provinciale n. 8 di Siracusa, recante richiesta di rinnovo dell’autorizzazione e dell’accreditamento dell’Unità di Raccolta fissa di Siracusa, sita in via A. Von Platen n. 40, e dei Punti di raccolta fissi siti in Buccheri via Pappalardo n. 26, Floridia via Turati s.n.c., Melilli-Città Giardino via Genova n. 1, Palazzolo Acreide via della Solidarietà n. 13, Priolo Gargallo via Palestro n. 112, Solarino via Piave n. 4 e Sortino via Padre P. Cianci n. 14;
- 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, sita in Siracusa via A. Von Platen n. 40, e presso i suddetti Punti di Raccolta fissi collegati;

COPIA
NON

- VISTA l'istanza, prot. n. 171 del 20 marzo 2019, inoltrata dal Legale Rappresentante dell'Unità di Raccolta fissa dell'AVIS Comunale di Siracusa, recante richiesta di verifica, ai fini dell'autorizzazione e dell'accreditamento, della nuova sede del Punto di Raccolta di Canicattini Bagni, sita in via XX settembre n. 167 e la dichiarazione allegata che attesta la sussistenza dei requisiti strutturali e impiantistici di cui al D.A. n. 1335/2013 nella nuova sede del Punto di Raccolta;
- VISTA la relazione igienico-sanitaria, acquisita al prot. n. 28896 del 4 aprile 2019, rilasciata dal Servizio Igiene e Ambienti di Vita dell'A.S.P. n. 8 di Siracusa, che attesta l'idoneità dei locali ai fini della raccolta del sangue intero e degli emocomponenti del Punto di raccolta sito in Canicattini Bagni via XX settembre n. 167;
- VISTO il rapporto di verifica, acquisito al prot. n. 40485 del 21 maggio 2019, redatto dai Valutatori qualificati inclusi nell'elenco nazionale a seguito dell'accesso ispettivo effettuato in data 8 maggio 2019 presso l'Unità di Raccolta fissa dell'AVIS Comunale di Siracusa sita in via A. Von Platen n. 40, che attesta la presenza di non conformità dei requisiti autorizzativi specifici di tipo "maggiore" presso la struttura ispezionata;
- VISTO il rapporto di verifica, acquisito al prot. n. 60309 del 25 luglio 2019, redatto dai Valutatori qualificati che, facendo seguito alle azioni correttive adottate presso l'Unità di Raccolta fissa dell'AVIS Comunale di Siracusa, attesta la risoluzione delle suddette non conformità;
- VISTO il rapporto di audit, acquisito al prot. n. 53779 del 2 luglio 2019 e redatto dal Responsabile del Servizio Trasfusionale di Siracusa a seguito delle verifiche effettuate presso l'Unità di Raccolta fissa dell'AVIS Comunale di Siracusa e presso i Punti di Raccolta fissi siti in Buccheri, Canicattini Bagni, Floridia, Melilli-Città Giardino, Palazzolo Acreide, Priolo Gargallo, Solarino e Sortino, che attesta l'assenza di non conformità di tipo "critico" e "maggiore" presso la capofila e i punti di raccolta fissa;
- VISTO il rapporto di audit, acquisito al prot. n. 53777 del 2 luglio 2019 redatto dal Responsabile del Servizio Trasfusionale di Siracusa, 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 sita in Canicattini Bagni via XX settembre n. 167;
- 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 Siracusa sita in via A. Von Platen n. 40, ai Punti di raccolta fissi siti in Buccheri via Pappalardo n. 26, Canicattini Bagni via XX settembre n. 167, Floridia via Turati s.n.c., Melilli-Città Giardino via Genova n. 1, Palazzolo Acreide via della Solidarietà n. 13, Priolo Gargallo via Palestro n. 112, Solarino via Piave n. 4 e Sortino via Padre P. Cianci n. 14, 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, è rinnovata l'autorizzazione e l'accreditamento dell'Unità di Raccolta fissa dell'AVIS Comunale di Siracusa sita in via A. Von Platen n. 40, e dei Punti di raccolta fissi siti in Buccheri via Pappalardo n. 26, Canicattini Bagni via XX settembre n. 167, Floridia via Turati s.n.c.,

COPIA
NON

Melilli-Città Giardino via Genova n. 1, Palazzolo Acreide via della Solidarietà n. 13, Priolo Gargallo via Palestro n. 112, Solarino via Piave n. 4 e Sortino via Padre P. Cianci n. 14, operanti in convenzione con il Servizio Trasfusionale dell'Azienda Sanitaria Provinciale n. 8 di Siracusa, ai fini dell'esercizio delle specifiche attività sanitarie.

Art. 2

L'autorizzazione e l'accreditamento sono 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'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 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, 6 agosto 2019.

DI LIBERTI

(2019.32.2412)102

TRATTA DAL SITO UFFICIALE
VALIDA PER LA COMMERCIALIZZAZIONE