

Regione Siciliana



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

Rinnovo dell'autorizzazione e dell'accreditamento dell'Unità di Raccolta fissa AVIS Comunale di Salemi, sita in via Leonardo da Vinci n. 2, dei Punti di Raccolta fissi siti in Petrosino, Calatafimi-Segesta, Gibellina e del Punto di Raccolta mobile targato TP298850, operanti in convenzione con l'Azienda Sanitaria Provinciale di Trapani.

Il Dirigente Responsabile del Servizio 6

- VISTO** lo Statuto della Regione;
- VISTA** la Legge 23 dicembre 1078, 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 Reg. n. 9 del 5 aprile 2022, pubblicato sulla GURS n. 25 Parte I del 1 giugno 2022, con il quale è stato emanato il Regolamento di attuazione del Titolo II della legge regionale 16 dicembre 2008, n. 19. Rimodulazione degli assetti organizzativi dei Dipartimenti regionali ai sensi dell'articolo 49, comma 1, della legge regionale 7 maggio 2015, n. 9;
- VISTA** la Deliberazione n. 108 del 10 marzo 2022, con la quale la Giunta regionale ha approvato il "Regolamento di attuazione del titolo II della legge regionale 16 dicembre 2008, n. 19. Rimodulazione degli assetti organizzativi dei Dipartimenti regionali ai sensi dell'art. 13, comma 3, della legge regionale 17 marzo 2016, n. 3", e con la quale, tra l'altro, si rinomina "Centro Regionale Sangue e trasfusionale" il Servizio 6 del Dipartimento Attività Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico;
- VISTO** il Decreto Presidenziale 5687 del 22 dicembre 2022 con la quale, in esecuzione della deliberazione della Giunta Regionale n.586 del 16 dicembre 2022, è stato conferito al Dr. Salvatore Requirez, l'incarico di Dirigente Generale del Dipartimento Attività Sanitarie ed Osservatorio Epidemiologico;
- VISTA** la nota del Dirigente Generale pro tempore n. 846 del 10 gennaio 2023 con la quale delega i Dirigenti di Servizio all'adozione dei provvedimenti amministrativi con eccezione degli atti e provvedimenti programmatici e dispositivi inerenti altre amministrazioni;
- VISTO** il Decreto Assessoriale n. 872 del 3 settembre 2021, recante "Organizzazione, struttura e funzioni del Centro Regionale Sangue della Regione Siciliana";
- VISTO** il Decreto del Dirigente Generale n. 1033 del 2 dicembre 2022 di "Approvazione contratto individuale di lavoro del Dirigente responsabile del Servizio 6 -Centro Regionale Sangue e Trasfusionale - Dr. Giacomo Scalzo" con scadenza al 31 dicembre 2024;

- VISTO** il Decreto del Ministro della Salute 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 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 “Caratteristiche e funzioni delle Strutture Regionali di Coordinamento per le attività trasfusionali” (Atti n. 206/CSR) sancito il 13 ottobre 2011;
- VISTO** l’Accordo tra Governo, Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano recante “Linee guida per l’accreditamento dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti” (Atti n. 149/CSR) sancito il 25 luglio 2012;
- VISTO** l’Accordo, ai sensi dell’articolo 2, comma 1-bis del decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 208, così come aggiunto dall’articolo 1, comma 1, lett. b), del decreto legislativo 19 marzo 2018, n. 19, tra il Governo, le Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano, concernente “Aggiornamento e revisione dell’Accordo Stato-Regioni 16 dicembre 2010 (rep. atti n. 242/CSR) sui requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti e sul modello per le visite di verifica” del 25 marzo 2021 (Rep. atti n. 29/CSR);
- VISTO** l’Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano (Rep. Atti n. 100/CSR/2021) ai sensi dell’art. 6, c. 1, lettera b), della legge 21 ottobre 2005, n. 219 concernente “Definizione dei criteri e dei principi generali per la regolamentazione delle convenzioni tra regioni, province autonome e Associazioni e Federazioni di donatori di sangue e adozione del relativo schema-tipo. Revisione e aggiornamento dell’Accordo Stato-Regioni 14 aprile 2016” (Rep. atti 61/CSR);
- VISTO** il Decreto n. 1878 del 16 novembre 2011 del Centro Nazionale Sangue che istituisce l’“Elenco

nazionale dei valutatori per il sistema trasfusionale”;

- VISTO** il Decreto n. 152 del 4 luglio 2022 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. 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. 35 del 10 gennaio 2017 recante “Rifunzionalizzazione della rete associativa di raccolta del sangue intero e degli emocomponenti”;
- VISTO** il Decreto Assessoriale n. 324 del 19 aprile 2022 recante “Recepimento dell’Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano (Rep. Atti n. 100/CSR/2021) ai sensi dell’art. 6, c. 1, lettera b), della legge 21 ottobre 2005, n. 219, concernente la definizione dei criteri e dei principi generali per la regolamentazione delle convenzioni tra regioni, province autonome e Associazioni e Federazioni di donatori di sangue e adozione del relativo schema-tipo. Revisione e aggiornamento dell’Accordo Stato- Regioni 14 aprile 2016 (Rep. atti 61/CSR)”;
- VISTO** il Decreto Assessoriale n. 398 del 23 maggio 2022, recante “Recepimento dell’Accordo, ai sensi dell’articolo 2, comma 1-bis del decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 208, così come aggiunto dall’articolo 1, comma 1, lett. b), del decreto legislativo 19 marzo 2018, n. 19, tra il Governo, le Regioni e Province autonome di Trento e Balzano, concernente “Aggiornamento e revisione dell’Accordo Stato-Regioni 16 dicembre 2010 (rep. atti n. 242/CSR) sui requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti e sul modello per le visite di verifica”. (Rep. atti n. 25/CSR del 25 marzo 2021);
- VISTA** la Circolare n. 1 del 25 gennaio 2017 recante “Nomina della Persona Responsabile delle Unità di Raccolta a gestione associativa”;
- 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. 651 del 22 giugno 2021, recante “Rinnovo dell’autorizzazione e dell’accreditamento dell’Unità di Raccolta fissa AVIS Comunale di Salemi, sita in via Leonardo da Vinci n. 2, dei Punti di Raccolta fissi siti in Petrosino, Calatafimi-Segesta, Gibellina e del Punto di Raccolta mobile targato TP298850, operanti in

convenzione con l'Azienda Sanitaria Provinciale di Trapani";

- VISTA** l'istanza, prot. n. 66 del 07 marzo 2023, acquisita al prot. n. 8803 in pari data, inoltrata dal Legale Rappresentante dell'AVIS Comunale di Salemi, recante richiesta di rinnovo dell'autorizzazione e dell'accreditamento dell'Unità di Raccolta fissa, sita in via Leonardo da Vinci n. 2, dei Punti di Raccolta fissi siti in Petrosino, via M. Angileri, Calatafimi-Segesta, via Trinacria n. 2, Gibellina, via Gemellaro n. 1, e del Punto di Raccolta mobile targato TP298850;
- 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, i Punti di Raccolta fissi e il Punto di raccolta mobile targato TP298850;
- VISTO** il rapporto di verifica, acquisito al prot. n. 648 dell'8 gennaio 2024, redatto dai Valutatori qualificati inclusi nell'elenco nazionale a seguito dell'accesso ispettivo effettuato in data 13 dicembre 2023 presso l'Unità di Raccolta fissa associativa AVIS Comunale di Salemi, sita in via Leonardo da Vinci n. 2, che attesta la presenza di non conformità di tipo "maggiore" presso la struttura ispezionata;
- VISTO** il rapporto di verifica del 1° maggio 2024, acquisito al prot. n. 15804 del 2 maggio 2024, redatto dai Valutatori riferito all'Unità di Raccolta fissa associativa dell'AVIS Comunale di Salemi, sita in via Leonardo da Vinci n. 2, che attesta la risoluzione delle non conformità riscontrate presso la struttura ispezionata;
- VISTA** la nota, prot. n. 118878 del 30 settembre 2023, acquisita al prot. n. 34062 del 02 ottobre 2023, con la quale il Direttore del SIMT del P.O. S. Antonio Abate di Trapani attesta, a seguito delle verifiche effettuate presso i Punti di Raccolta fissi siti in Petrosino, via M. Angileri, Calatafimi-Segesta, via Trinacria n. 2, Gibellina, via Gemellaro n. 1, e il Punto di Raccolta mobile targato TP298850, l'assenza di non conformità di tipo "critico" e "maggiore" presso le strutture ispezionate;
- VISTA** la mail del Legale Rappresentante dell'AVIS Comunale di Salemi, acquisita al prot. n. 8481 del 1° marzo 2022, con la quale ha trasmesso la dichiarazione sostitutiva dell'atto di notorietà, ai sensi del D.P.R. n. 445/2000, attestante la designazione della Persona Responsabile, ai sensi dell'art. 6, comma 5 del D.Lgs 261/2007, Dott. Mario Iginio Maniscalco;
- 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 Salemi, ai Punti di Raccolta fissi siti in Petrosino, Calatafimi-Segesta, Gibellina e al Punto di Raccolta mobile targato TP298850, 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, vengono rinnovati l'autorizzazione e l'accreditamento dell'Unità di Raccolta fissa dell'AVIS Comunale di Salemi, sita in via Leonardo da Vinci n. 2, operante in convenzione con il Servizio Trasfusionale del P.O. S. Antonio Abate di Trapani e dei Punti di Raccolta fissi siti in Petrosino, via M. Angileri, Calatafimi-Segesta, via Trinacria n. 2, Gibellina, via Gemellaro n. 1 e del Punto di Raccolta mobile targato TP298850, operanti in convenzione con il Servizio Trasfusionale del P.O. Paolo Borsellino di Marsala, afferenti all'Azienda Sanitaria Provinciale di Trapani, ai fini dell'esercizio delle specifiche attività sanitarie.

Art. 2

L'autorizzazione e l'accreditamento di cui all'art. 1 vengono rinnovati ai fini dell'esercizio delle attività sanitarie consentite dal decreto di autorizzazione e accreditamento già emanati negli anni precedenti.

Il Punto di Raccolta mobile targato TP298850 viene 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.

Art. 4

La Persona Responsabile dell'Unità di Raccolta associativa dell'AVIS Comunale di Salemi è il Dott. Mario Iginio Maniscalco.

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, 09/05/2024

Il Dirigente del Servizio 6
Dott. Giacomo Scalzo