

REPUBBLICA ITALIANA
Regione Siciliana



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

Autorizzazione all'esercizio delle specifiche attività sanitarie del Punto di Raccolta collegato all'AVIS Comunale di Sciacca nella nuova sede di Cattolica Eraclea via Sebastiano Gentile snc.

Il Dirigente Generale

- 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.";
- 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 ed Osservatorio Epidemiologico;
- VISTO** il Decreto Presidenziale n. 9 del 5 aprile 2022, recante "Regolamento di attuazione del Titolo II della legge regionale 16 dicembre 2008, n. 19. Rimodulazione degli assetti organizzativi dei Dipartimenti regionali ai sensi all'articolo 13, comma 3, della legge regionale 17 marzo 2016, n. 3";
- VISTO** il Decreto Presidenziale n. 6069 del 18 dicembre 2024 con il quale, in esecuzione della deliberazione della Giunta Regionale n. 430 dell'11 dicembre 2024, è stato conferito al Dr. Giacomo Scalzo, l'incarico di Dirigente Generale del Dipartimento Attività Sanitarie ed Osservatorio Epidemiologico;
- VISTO** il Decreto Assessoriale n. 872 del 3 settembre 2021, recante "Organizzazione, struttura e funzioni del Centro Regionale Sangue della Regione Siciliana";
- VISTO** il Decreto n. 1477 del 26 novembre 2024 con il quale il Dirigente Generale pro tempore del Dipartimento Attività Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico conferisce alla Dott.ssa Maria Ventura l'incarico di Dirigente Responsabile della Unità Operativa 6.1 "Talassemia ed Emoglobinopatie";
- 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 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, 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. 110 del 12 luglio 2023 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 rifunionalizzazione 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 “Rifunionalizzazione 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. 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 del Dipartimento A.S.O.E. n. 1408 del 19 novembre 2024, recante “Rinnovo biennale 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 di Agrigento”;

VISTA l'istanza, prot. n. 2 del 20 gennaio 2025, acquisita al prot. n. 2696 del 28 gennaio 2025, inoltrata dal Legale Rappresentante dell'AVIS Comunale di Sciacca, recante richiesta di verifica della nuova sede del Punto di Raccolta fisso sito in Cattolica Eraclea via Sebastiano Gentile snc;

VISTA la documentazione allegata all'istanza che attesta la persistenza dei requisiti strutturali e impiantistici di cui al D.A. n. 1335/2013 presso il predetto Punto di raccolta;

VISTA la relazione igienico sanitaria, prot. n. 8292 del 15 gennaio 2025, redatta dall'U.O. Igiene Pubblica – Distretto Sanitario di Ribera – Dipartimento di Prevenzione dell'Azienda Sanitaria Provinciale di Agrigento;

VISTO il rapporto di verifica del 20 gennaio 2025, acquisito al prot. n. 2696 del 28 gennaio 2025, redatto dal Direttore del Servizio Trasfusionale del P.O. Giovanni Paolo II di Sciacca, che attesta la conformità dei requisiti strutturali specifici di cui al citato Accordo Stato Regioni del 25 marzo 2021 (Rep. atti n. 29/CSR), presso la nuova sede del Punto di Raccolta di Cattolica Eraclea via Sebastiano Gentile snc;

RITENUTO a seguito della verifica effettuata dall'U.O. Igiene Pubblica dell'Azienda Sanitaria Provinciale di Sciacca e dal Direttore del Servizio Trasfusionale del P.O. Giovanni Paolo II di Sciacca, di potere concedere l'autorizzazione all'esercizio delle specifiche attività sanitarie nella nuova sede del Punto di Raccolta, collegato all'AVIS Comunale di Sciacca, sita in Cattolica Eraclea via Sebastiano Gentile snc,

DECRETA

Articolo Unico

Per le motivazioni di cui in premessa, è concessa l'autorizzazione all'esercizio delle specifiche attività sanitarie al Punto di Raccolta fisso, collegato all'AVIS Comunale di Sciacca, nella nuova sede sita in Cattolica Eraclea via Sebastiano Gentile snc, operante in convenzione con il Servizio Trasfusionale del P. O. Giovanni Paolo II di Sciacca, afferente all'Azienda Sanitaria Provinciale di Agrigento

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

Palermo, 05/02/2025

F.to Il Dirigente U.O. 6.1
Dott.ssa Maria Ventura

F.to Il Dirigente Generale
Dott. Giacomo Scalzo

Originale agli atti dell'Ufficio