D.D.G. n. 1274

R E P U B B L I C A I T A L I A N A

Regione Siciliana

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

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 di Siracusa.

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 Servizio sanitario regionale";
VISTO il Decreto Presidenziale Reg. n. 9 del 5 aprile 2022, pubblicato sulla GURS n. 25 Parte I del 1 giugno 2022, con il quale è stato emanato il Regolamento di attuazione del Titolo II della legge regionale 16 dicembre 2008, n. 19. Rimodulazione degli assetti organizzativi dei Dipartimenti regionali ai sensi dell'articolo 49, comma 1, della legge regionale 7 maggio 2015, n. 9;
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 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. 177 del 20 febbraio 2025 con il quale il Dirigente Generale del Dipartimento Attività Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico conferisce alla Dott.ssa Maria Ventura l'incarico di responsabile del Servizio 6 "Centro regionale sangue e Trasfusionale";
VISTA la nota prot. 148 del 3 gennaio 2025 con la quale il Dirigente Generale del Dipartimento Regionale per le Attività Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico ha delegato i Dirigenti delle strutture intermedie del Dipartimento all'adozione dei provvedimenti di autorizzazione e concessione nell'ambito delle materie di rispettiva competenza;
VISTA la Legge 21 ottobre 2005, n. 219, recante "Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della

produzione nazionale di emoderivati";

VISTO il Decreto Legislativo 6 novembre 2007, n. 191, recante "Attuazione della direttiva 2004/23/CE sulla definizione delle norme di qualità e sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di cellule e tessuti umani";

VISTO il Decreto Legislativo 9 novembre 2007, n. 207, recante "Attuazione della direttiva 2005/61/CE che applica la direttiva 2002/98/CE per quanto riguarda la prescrizione in tema di rintracciabilità del sangue e degli emocomponenti destinati a trasfusioni e la notifica di effetti indesiderati ed incidenti gravi";

VISTO il Decreto Legislativo 9 novembre 2007, n. 208, recante "Attuazione della direttiva 2005/62/CE che applica la direttiva 2002/98/CE per quanto riguarda le norme e le specifiche comunitarie relative ad un sistema di qualità per i servizi trasfusionali";

VISTO il Decreto Legislativo 20 dicembre 2007, n. 261, recante "Revisione del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 191, recante attuazione della direttiva 2002/98/CE che stabilisce norme di qualità e sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti";

VISTO il Decreto Legislativo 25 gennaio 2010, n. 16, recante "Attuazione della direttiva 2006/17/CE e 2006/86/CE che attuano la direttiva 2004/23/CE per quanto riguarda le prescrizioni tecniche, per la donazione, l'approvvigionamento e il controllo di tessuti e cellule umani, nonché per quanto riguarda le prescrizioni in tema di rintracciabilità, notifica di reazioni ed eventi avversi gravi e determinate prescrizioni tecniche per la codifica, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani";

VISTO il Decreto Legislativo 19 marzo 2018, n. 19, recante "Attuazione della direttiva (UE) 2016/1214 della Commissione del 25 luglio 2016, recante modifica della direttiva 2005/62/CE per quanto riguarda le norme e le specifiche del sistema di qualità per i servizi trasfusionali";

VISTO il Decreto del Ministro della Salute del 2 novembre 2015, recante "Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti";

VISTO l'Accordo tra Governo, Regioni e Province autonome recante "Caratteristiche e funzioni delle Strutture Regionali di Coordinamento per le attività trasfusionali" sancito il 13 ottobre 2011 (Atti n.206/CSR);

VISTO l'Accordo tra Governo, Regioni e Province autonome recante "Linee guida per l'accreditamento dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti" sancito il 25 luglio 2012 (Atti n. 149/CSR);

VISTO il Decreto 16 novembre 2011 del Centro Nazionale Sangue che istituisce l'Elenco nazionale dei valutatori per il sistema trasfusionale;

VISTO il Decreto CNS/2025/APP/117 del 30 giugno 2025 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. 2269 del 22 novembre 2016, recante "Disciplina dei rapporti organizzativi ed economici tra le aziende sanitarie per il rinnovo dell'autorizzazione e dell'accreditamento delle strutture trasfusionali e delle unità di raccolta associative";

VISTO il Decreto Assessoriale n. 398 del 23 maggio 2022, recante "Recepimento dell'Accordo, ai sensi dell'articolo 2, comma 1-bis del decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 208, cosi come

aggiunto dall'articolo 1, comma 1, lett. b), del decreto legislative 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);

VISTO il Decreto Assessoriale n. 477 del 18 aprile 2024, recante "Recepimento dell'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, ai sensi dell'art. 2, comma 4, del Decreto del Ministro della salute 5 novembre 2021, concernente l'aggiornamento e la revisione dell'allegato B dell'Accordo Stato-Regioni 16 dicembre 2010 (rep. atti n. 242/CSR) relativo al modello per le visite di verifica dei requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti. Rep. atti n. 197/CSR del 6 settembre 2023. l.r. n. 22/2002";

VISTO il Decreto del Dirigente del Servizio 6 pro tempore del Dipartimento ASOE n. 894 del 4 agosto 2023 recante "Rinnovo biennale 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 di Siracusa.";

VISTA la nota, prot. n. 35323 del 31 ottobre 2025, con la quale il Dirigente Generale del Dipartimento ASOE ha indicato il Team incaricato allo svolgimento delle verifiche e il relativo calendario;

VISTO il rapporto di verifica, acquisito al prot. n. 37777 del 20 novembre 2025, redatto dal team di valutazione preposto alla verifica dei requisiti autorizzativi specifici a seguito di accesso ispettivo effettuato in data 12 novembre 2025 presso il Servizio Trasfusionale del P.O. Umberto I, sito in Siracusa via Testaferrata, che attesta la presenza di non conformità dei requisiti autorizzativi specifici di tipo "maggiore" presso la struttura ispezionata;

VISTO il rapporto documentale, acquisito al prot. n. 36546 del 10 novembre 2026, che attesta la presenza di non conformità dei requisiti autorizzativi specifici di tipo "maggiore" presso la predetta struttura ispezionata;

VISTO il rapporto di verifica, acquisito al prot. n. 37777 del 20 novembre 2025, redatto dal team di valutazione preposto alla verifica dei requisiti autorizzativi specifici a seguito dell'accesso ispettivo effettuato in data 13 novembre 2025 presso il Servizio Trasfusionale del P.O. G. Di Maria, sito in Avola c/da Chiusa di Carlo, che attesta la presenza di non conformità dei requisiti autorizzativi specifici di tipo "maggiore" presso la struttura ispezionata;

VISTO il rapporto documentale, acquisito al prot. n. 36546 del 10 novembre 2026, che attesta l'assenza di non conformità dei requisiti autorizzativi specifici di tipo "maggiore" presso la predetta struttura ispezionata;

VISTO il rapporto di verifica, acquisito al prot n. 37777 del 20 novembre 2025, redatto dal team di valutazione preposto alla verifica dei requisiti autorizzativi specifici a seguito dell'accesso ispettivo effettuato in data 14 novembre 2025 presso il Servizio Trasfusionale del P.O. Civile, sito in Lentini c/da Colle Roggio s.n.c., 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. 37777 del 20 novembre 2025, redatto dal team di valutazione preposto alla verifica dei requisiti autorizzativi specifici a seguito dell'accesso ispettivo effettuato in data 15 novembre 2025 presso il Servizio Trasfusionale del P.O. Muscatello, sito in Augusta c/da Granatello, che attesta la presenza di non conformità dei requisiti autorizzativi specifici di tipo "maggiore" presso la struttura ispezionata;

VISTO il rapporto documentale, acquisito al prot. n. 36546 del 10 novembre 2026, che attesta l'assenza di non conformità dei requisiti autorizzativi specifici di tipo "maggiore" presso la predetta struttura ispezionata;

VISTO il rapporto di audit, acquisito al prot. n. 37046 del 13 novembre 2026, redatto dal Responsabile del Servizio Trasfusionale del P.O. G. Di Maria di Avola che, a seguito della verifica effettuata presso l'Unità di Raccolta Ospedaliera di Noto, operante presso il P.O. G.

Trigona, sito in via dei Mille n. 98, attesta l'assenza di non conformità di tipo "critico" o "maggiore";

CONSIDERATO che permangono le residuali non conformità di tipo "maggiore", risolvibili in tempi brevi;

CONSIDERATA prioritaria l'esigenza di dovere assicurare, nelle more della definitiva adozione delle azioni correttive, l'offerta di assistenza che dipende da terapia trasfusionale rinnovando al Servizio Trasfusionale di Siracusa e alle sue articolazioni organizzative di Augusta, Avola, Lentini e all'Unità di Raccolta Ospedaliera di Noto, afferenti all'Azienda Sanitaria Provinciale di Siracusa, l'autorizzazione e l'accreditamento, per giorni centoventi, 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 centoventi, dell'autorizzazione e dell'accreditamento, al Servizio Trasfusionale del P.O. Umberto I di Siracusa, sito in via Testaferrata, all'articolazione organizzativa di Augusta, operante presso il P.O. Muscatello sito in contrada Granatello, all'articolazione organizzativa di Avola operante presso il P.O. G. Di Maria, sito in contrada Chiusa di Carlo, all'articolazione organizzativa 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, ai fini dell'esercizio delle specifiche attività trasfusionali.

Art. 2

L'autorizzazione e l'accreditamento dei Servizi Trasfusionali dell'Azienda Sanitaria Provinciale di Siracusa 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 A.S.O.E. le evidenze oggettive di quanto implementato entro il termine di giorni centoventi 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 estratto.

Palermo, 24/11/2026

Il Dirigente Generale
Dr. Giacomo Scalzo

GIACOMO SCALZO
REGIONE SICILIANA
DIRIGENTE
24.11.2026 16:37:40
GMT+01:00