

**REPUBBLICA ITALIANA**  
**Regione Siciliana**



**ASSESSORATO DELLA SALUTE**  
**Dipartimento Attività Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico**  
**Servizio 6 Trasfusionale - Centro Regionale Sangue**

*Revoca dell'autorizzazione e dell'accreditamento al Punto di Raccolta mobile targato FJ999GK collegato al gruppo capofila FRATRES di Mascalucia (Ct)*

**IL DIRIGENTE GENERALE**

- VISTO** lo Statuto della Regione;
- VISTA** la legge 23 dicembre 1978, n. 833, recante “*Istituzione del Servizio sanitario nazionale*”;
- VISTO** il decreto legislativo 30 dicembre 1992 n. 502 recante “*Riordino della disciplina in materia sanitaria a norma dell’art. 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421*” e s.m.i;
- VISTA** la legge regionale 16 dicembre 2008, n. 19, recante “*Norme per la riorganizzazione dei dipartimenti regionali. Ordinamento del governo e dell’amministrazione della Regione*”;
- VISTA** la legge regionale 14 aprile 2009, n. 5, recante, “*Norme per il riordino del Servizio sanitario regionale*”;
- VISTA** la Delibera n. 92 adottata dalla Giunta Regionale nella seduta del 24.2.2022 con la quale è stato conferito l’incarico di Dirigente Generale ad interim del Dipartimento ASOE all’ing. Mario La Rocca;
- VISTO** il Decreto del Dirigente Generale n. 867 del 17 settembre 2021 che conferisce al Dr. Giacomo Scalzo l’incarico di Dirigente Responsabile 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 degli emoderivati*” ed in particolare l’art.7, comma 4, a tenore del quale le associazioni dei donatori possono organizzare e gestire singolarmente, o in forma aggregata, unità di raccolta previa autorizzazione della regione competente e in conformità alle esigenze indicate dalla programmazione sanitaria regionale;
- VISTO** il Decreto del Ministro della Salute 18 aprile 2007 recante “*Indicazioni sulle finalità statutarie delle Associazioni e Federazioni dei donatori volontari di sangue*”;
- 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** 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 di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti*” e, in particolare l’art. 2, comma 1, lettera f) a tenore del quale le unità di raccolta sono definite come strutture incaricate della raccolta che possono essere gestite singolarmente o in forma aggregata dalle associazioni dei donatori volontari di sangue convenzionate;
- VISTO** l’Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sul documento recante “*Caratteristiche e funzioni delle Strutture Regionali di Coordinamento (SRC) per le attività trasfusionali*”, sancito il 13 ottobre 2011 (Rep. Atti n.206/CSR);
- VISTO** l’Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sul documento recante “*Linee guida per l’accreditamento dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti*”, sancito il 25 luglio 2012 (Rep. Atti n.149/CSR);
- VISTO** l’Accordo, ai sensi dell’articolo 2, comma 1-bis del decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 208, così come aggiunto dall’articolo 1, comma 1, lett. b), del decreto legislativo 19 marzo 2018, n. 19, tra il Governo, le Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano, concernente “*Aggiornamento e revisione dell’Accordo Stato-Regioni 16 dicembre 2010 (rep. atti n. 242/CSR) sui requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti e sul modello per le visite di verifica*”. (Rep. atti n. 25/CSR del 25 marzo 2021);
- VISTO** l’Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano (Rep. Atti n. 100/CSR/2021 del 8 luglio 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 28 aprile 2010 n.1141, recante “*Piano regionale sangue e plasma 2010 – 2012, riassetto e rifunzionalizzazione della rete trasfusionale*”;
- VISTO** il Decreto Assessoriale 4 marzo 2011 n. 384, 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 3 settembre 2021, n. 872, recante “*Organizzazione, struttura e funzioni del Centro Regionale Sangue della Regione Siciliana*”;
- VISTO** il Decreto Assessoriale 19 aprile 2022, n. 324, 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 30 maggio 2013, n. 1062, recante “*Linee guida per l’accreditamento dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti*”;
- VISTO** il Decreto Assessoriale 10 gennaio 2017, n. 35 e s.m.i., recante “*Rifunzionalizzazione della rete associativa di raccolta del sangue intero e degli emocomponenti*” nel contesto del quale il gruppo FRATRES di Mascalucia viene identificato quale capofila;
- VISTO** il DDG n. 1364 del 2/7/2019 con il quale il Dirigente Generale del Dipartimento ASOE ha rinnovato l’autorizzazione e l’accreditamento dell’Unità di Raccolta FRATRES di Mascalucia, sita in corso Michelangelo 1/A - Mascalucia e dei punti di Raccolta fissi di Adrano, Catania, Misterbianco, San Giovanni La Punta, Valverde e dei Punti di Raccolta mobili targati CTA28331, CT959581, AD140PT e DZ557VG, ad essa collegati, operanti in convenzione con il Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale (SIMT) dell’Azienda Ospedaliera (A.O.) ARNAS Garibaldi di Catania, ai fini delle specifiche attività sanitarie;
- VISTO** il DDG n. 53 del 28/1/2020 con il quale viene concessa l’autorizzazione e l’accreditamento, ai fini dell’esercizio delle specifiche attività sanitarie, al Punto di Raccolta mobile targato FJ999GK collegato all’Unità di Raccolta fissa FRATRES di Mascalucia operante in corso Michelangelo n. 1/A, convenzionata con il SIMT del P.O. Garibaldi centro, afferente all’Azienda ARNAS Garibaldi di Catania;
- VISTA** l’istanza, acquisita al prot.n. 25113 del 7/7/2020 di questo Dipartimento, a firma esclusiva del Rappresentante Legale del gruppo capofila FRATRES di Mascalucia e non anche dal Direttore del SIMT dell’A.O. ARNAS Garibaldi di Catania, seppure indicato in calce alla stessa, tendente ad ottenere la verifica del Punto di Raccolta mobile targato FJ999GK finalizzata all’autorizzazione e accreditamento alla raccolta di plasma in aferesi;
- PRESO ATTO** che con nota prot.n. 25958 del 14/7/2020 questo Dipartimento ha comunicato al Rappresentante Legale del gruppo capofila FRATRES di Mascalucia che non può trovare accoglimento l’istanza tendente ad ottenere la verifica del Punto di Raccolta mobile targato FJ999GK finalizzata all’autorizzazione e accreditamento alla raccolta di plasma in aferesi;
- VISTA** la mail del 2/2/2022, acquisita al prot.n. 5267 del 3/2/2022 di questo Dipartimento, con allegata richiesta di destituzione della Persona Responsabile FRATRES territoriale di Catania, a firma del Rappresentante Legale e del Direttore Sanitario della FRATRES di Ramacca;
- VISTA** la nota prot.n. 7070/992 del 17/2/2022, inoltrata per conoscenza a questo ufficio, con la quale l’Area Interdipartimentale 1 “Ispezioni e vigilanza” di questo Dipartimento, chiede al Rappresentante legale del gruppo FRATRES di Mascalucia:
- una verifica in merito all’adeguatezza, nello svolgimento delle funzioni di Persona Responsabile dei gruppi FRATRES del territoriale di Catania ed in particolare della Persona Responsabile del gruppo capofila FRATRES di Mascalucia;
  - una dettagliata relazione relativamente alle singole criticità segnalate dal Rappresentante Legale e dal Direttore Sanitario del gruppo FRATRES di Ramacca nella richiesta di destituzione della Persona Responsabile dei gruppi FRATRES territoriale di Catania, avanzata in data 1/2/2022;
- VISTA** la mail del 22/2/2022, acquisita al protocollo n. 7708 del 22/2/2022, con la quale la Persona Responsabile del Gruppo FRATRES di Mascalucia fornisce con nota prot.n.

U.142/2022 del 21/2/2022, le proprie controdeduzioni avverso la richiesta di destituzione della Persona Responsabile dei gruppi FRATRES di Catania;

**VISTA** la nota prot.n. 8042 del 25/2/2022 con la quale l'Area Interdipartimentale 1 "Ispezioni e vigilanza" di questo Dipartimento, reitera al Rappresentante Legale del gruppo FRATRES di Mascalucia le richieste avanzate con la propria citata nota prot.n. 7070/992 del 17/2/2022;

**CONSIDERATO** che con la predetta nota prot.n. 8042 del 25/2/2022 l'Area Interdipartimentale 1 "Ispezioni e vigilanza" rileva che la richiesta di accertamenti comporta, per chi li deve eseguire, soprattutto l'obbligo della riservatezza sulle informazioni inerenti l'oggetto della verifica e che, in modo del tutto irrituale, sono pervenute le controdeduzioni a firma della Persona Responsabile del gruppo FRATRES di Mascalucia, soggetto citato nella segnalazione trasmessa dal gruppo FRATRES di Ramacca;

**VISTA** la documentazione acquisita al prot.n. 11512 del 23/3/2022 di questo Dipartimento a firma della Persona Responsabile e del Legale Rappresentante del gruppo capofila FRATRES di Mascalucia dal contenuto della quale emergono criticità a carico del gruppo FRATRES di Ramacca;

**VISTA** la richiesta di accesso ispettivo, prot.n. 14463 del 11/4/2022, quale straordinaria misura di controllo presso l'Unità di Raccolta Fissa capofila del Gruppo FRATRES di Mascalucia (sita in corso Michelangelo 1/A Mascalucia) e Punto di Raccolta Mobile ad esso collegato di Ramacca, fissata per il giorno 14/4/2022 da effettuarsi a cura del team di valutazione costituito dai valutatori qualificati del sistema trasfusionale;

**VISTA** la mail del 22/4/2022, acquisita al prot.n. 15962 del 22/4/2022 di questo Dipartimento, con allegato report dell'accesso ispettivo effettuato quale straordinaria misura di controllo presso la FRATRES di Mascalucia, a firma del team di valutazione costituito dai valutatori qualificati del sistema trasfusionale;

**PRESO ATTO** che dal contenuto del rapporto di verifica emergono gravissime deviazioni del percorso di qualità e sicurezza nella gestione delle attività di raccolta del gruppo FRATRES di Mascalucia, Unità di Raccolta capofila del raggruppamento dei gruppi FRATRES nonché del Punto di Raccolta mobile targato FJ999GK, della medesima capofila, che possono avere impatto sulla sicurezza dei donatori e sulla qualità e sicurezza delle unità di sangue prelevate;

**CONSIDERATO** che dalle risultanze dell'ispezione sono emerse gravi inadempienze e responsabilità professionali anche a carico del Direttore Sanitario del gruppo FRATRES di Ramacca, della Persona Responsabile e della Responsabile della Funzione di Garanzia della Qualità del gruppo capofila FRATRES di Mascalucia, contestate in sede di ispezione ai diretti interessati ed alle quali, gli stessi, nulla hanno eccepito e che potrebbero mettere a rischio la sicurezza dei donatori e la qualità e la sicurezza delle unità di sangue prelevate;

**VISTO** il provvedimento, prot.n. DIRSIMT 87/2022 del 15/4/2022, acquisito al prot.n. 15285 del 19/4/2022 di questo Dipartimento, inviato tra gli altri, al Legale Rappresentante e della Persona Responsabile della FRATRES capofila di Mascalucia, con la quale il Direttore del SIMT dell'A.O. ARNAS Garibaldi di Catania dispone, con effetto immediato, la sospensione di ogni attività di raccolta dell'articolazione FRATRES di Ramacca, impegnando la FRATRES Mascalucia, capofila, a mettere in atto quanto disposto, dandone immediata comunicazione agli interessati e vigilando sull'applicazione delle citate misure;

- VISTA** la mail del 20/4/2022, acquisita al prot.n. 15481 di pari data, con la quale la Persona Responsabile del gruppo FRATRES capofila di Mascalucia dispone la sospensione, con effetto immediato, del medico selezionatore di sangue intero ed emazie nell'ambito del circuito della Provincia di Catania;
- VISTA** la nota prot.n. 16242 del 26/4/2022, con la quale il Dirigente Generale del Dipartimento ASOE convoca, presso la sede del Dipartimento ASOE, per il giorno 29/4/2022, una riunione per comunicare gli esiti del sopralluogo ispettivo, effettuato in data 14/4/2022, presso i locali del gruppo FRATRES di Mascalucia, e le determinazioni conseguenziali, ai Legali Rappresentanti dei gruppi FRATRES Sicilia, interprovinciali FRATRES (Ct, En, Me), gruppo FRATRES di Mascalucia capofila e punti di raccolta fissi ad essa collegati, al Direttore del SIMT dell'A.O. Arnas Garibaldi di Catania, all'Avv. Domenico Alfonzo ed al team di valutazione costituito dai valutatori qualificati del sistema trasfusionale che ha condotto l'ispezione;
- VISTI** gli esiti della riunione del 29/4/2022, giusta verbale di pari data;
- RITENUTO** di dover procedere alla revoca dell'autorizzazione e accreditamento del Punto di Raccolta mobile targato FJ999GK, collegato alla FRATRES capofila di Mascalucia, al fine di garantire la sicurezza dei donatori e la qualità e la sicurezza delle unità di sangue prelevate;
- VISTI** gli atti d'ufficio;

## **DECRETA**

### **Articolo unico**

Per le motivazioni espresse in premessa è revocata l'autorizzazione e l'accreditamento del Punto di raccolta mobile targato FJ999GK, collegato con la capofila FRATRES di Mascalucia, concesso con DDG n. 53 del 28/1/2020.

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, 19/05/2022

Il Dirigente  
Servizio 6 Trasfusionale  
Centro Regionale Sangue  
Dott. Giacomo Scalzo

Il Dirigente Generale  
Dipartimento ASOE  
Ing. Mario La Rocca