

REPUBBLICA ITALIANA
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 associativa fissa AVIS Comunale di Gangi, operante in convenzione con il Servizio Trasfusionale del P.O. di Cefalù, afferente all'Azienda Sanitaria Provinciale di Palermo

Il Dirigente Responsabile del Servizio 6

- 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 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. 524 del 14 giugno 2022 che conferisce al Dott. Giacomo Scalzo l'incarico di Dirigente Responsabile del Servizio 6 Centro Regionale Sangue e Trasfusionale del Dipartimento Attività Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico;
- 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 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 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. 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 legislative 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 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 del Dirigente Generale n. 900 del 13 novembre 2020, recante "Rinnovo dell'autorizzazione e dell'accreditamento dell'Unità di Raccolta associativa fissa AVIS Comunale di Gangi, operante in convenzione con il Servizio Trasfusionale del P.O. di Cefalù, afferente all'Azienda Sanitaria Provinciale di Palermo";

VISTA la Circolare n. 1 del 25 gennaio 2017 recante "Nomina della Persona Responsabile delle

Unità di Raccolta a gestione associativa”;

VISTA l’istanza, prot. n. 42 del 7 novembre 2022, acquisita al prot. n. 38170 del 9 novembre 2022, inoltrata dal Legale Rappresentante dell’AVIS Comunale di Gangi, recante richiesta di rinnovo dell’autorizzazione e dell’accreditamento dell’Unità di Raccolta fissa, sita in via Repubblica n. 83, operante in convenzione con il Servizio Trasfusionale del P.O. di Cefalù, afferente all’Azienda Sanitaria Provinciale di Palermo;

VISTA la documentazione, allegata alla suddetta istrada, che attesta la persistenza dei requisiti strutturali e impiantistici di cui al D.A. n. 1335/2013 presso l’Unità di Raccolta fissa;

VISTO il rapporto di verifica, acquisito al prot. n. 41727 del 12 dicembre 2022, redatto dai Valutatori qualificati inclusi nell’elenco nazionale a seguito dell’accesso ispettivo effettuato in data 6 dicembre 2022 presso l’Unità di Raccolta fissa dell’AVIS Comunale di Gangi, sita in via Repubblica n. 83, che attesta la presenza di non conformità di tipo “maggiore” presso la struttura ispezionata;

VISTO il rapporto di verifica del 15 dicembre 2023, acquisito al prot. n. 43966 del 19 dicembre 2023, redatto dai Valutatori riferito all’Unità di Raccolta fissa associativa dell’AVIS Comunale di Gangi che attesta la risoluzione delle non conformità di tipo “maggiore” riscontrate presso la struttura ispezionata;

VISTA la mail del Legale Rappresentante dell’AVIS Comunale di Gangi, acquisita al prot. n. 10046 dell’11 aprile 2022, con la quale viene trasmessa la dichiarazione sostitutiva dell’atto di notorietà, sottoscritta dallo stesso, 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. Felice Savaia;

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 della verifica effettuata, di potere rinnovare all’Unità di Raccolta fissa dell’AVIS Comunale di Gangi, sita in via Repubblica n. 83, operante in convenzione con il Servizio Trasfusionale del P.O. di Cefalù, afferente all’Azienda Sanitaria Provinciale di Palermo, 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 Gangi, sita in via Repubblica n. 83, operante in convenzione con il Servizio Trasfusionale del P.O. di Cefalù, afferente all’Azienda Sanitaria Provinciale di Palermo, 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.

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 Gangi è il Dott. Felice Savaia.

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, 24/01/2024

Il Dirigente Servizio 6
Dott. Giacomo Scalzo