



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'U.O.C. Medicina TrASFusionale del P.O. Umberto I di Enna, delle sue articolazioni organizzative di Nicosia e Piazza Armerina e delle Unità di Raccolta Ospedaliere mobili targate FW803HK e FW804HK, afferenti all'Azienda Sanitaria Provinciale di Enna.

Il Dirigente Responsabile del Servizio 6

- VISTO lo Statuto della Regione;
- VISTA la Legge 23 dicembre 1978, n. 833 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";
- 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.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;
- 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 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 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 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 rifunzionalizzazione della rete trasfusionale”;
- 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, 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 il Decreto del Dirigente Generale n. 1090 del 12 novembre 2021, recante “Rinnovo dell’autorizzazione e dell’accreditamento dell’U.O.C. Medicina Trasfusionale del P.O. Umberto I di Enna, delle sue articolazioni organizzative di Nicosia e Piazza Armerina e delle Unità di Raccolta Ospedaliere mobili targate FW803HK e FW804HK, afferenti all’Azienda Sanitaria Provinciale di Enna”;
- VISTA l’istanza, prot. n.71268 del 3 luglio 2023, inoltrata dal Legale Rappresentante dell’Azienda Sanitaria Provinciale di Enna recante richiesta di rinnovo dell’autorizzazione e dell’accreditamento dell’U.O.C. Medicina Trasfusionale del P.O. Umberto I di Enna, e delle UU.OO.SS. di Medicina Trasfusionale del P.O. Basilotta di Nicosia e del P.O. Chiello di Piazza Armerina e delle Unità di Raccolta Ospedaliere mobili targate FW803HK e FW804HK, afferenti all’Azienda Sanitaria Provinciale di Enna”;
- VISTA la documentazione, allegata alla suddetta istanza, che attesta il possesso dei requisiti strutturali e impiantistici di cui al D.A. n.1335/2013 presso le sedi dell’U.O.C. Medicina Trasfusionale del P.O. Umberto I di Enna, delle UU.OO.SS. di Medicina Trasfusionale del P.O. Basilotta di Nicosia e del P.O. Chiello di Piazza Armerina e delle Unità di Raccolta Ospedaliere mobili targate FW803HK e FW804HK;
- VISTO il rapporto di verifica, acquisito al prot.n.290 del 4 gennaio 2024, redatto dal team di valutazione preposto alla verifica dei requisiti autorizzativi specifici a seguito dell’accesso ispettivo effettuato in data 1° dicembre 2023 presso l’U.O.C. di Medicina Trasfusionale del P.O. Umberto I di Enna, sito in contrada Ferrante, 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. 10463 del 19 marzo 2024, redatto dai Valutatori qualificati che, facendo seguito alle azioni correttive adottate presso il predetto Servizio Trasfusionale, attesta la risoluzione delle suddette non conformità;

- VISTO il rapporto di verifica, acquisito al prot. n. 292 del 4 gennaio 2024, redatto dal team di valutazione preposto alla verifica dei requisiti autorizzativi specifici a seguito dell'accesso ispettivo effettuato in data 2 dicembre 2023 presso l'U.O.S di Medicina Trasfusionale del P.O. Basilotta di Nicosia, sito in via San Giovanni, 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. 10612 del 19 marzo 2024, redatto dai Valutatori qualificati che, facendo seguito alle azioni correttive adottate presso l'U.O.S. di Medicina Trasfusionale del P.O. Basilotta di Nicosia, attesta la risoluzione delle suddette non conformità;
- VISTO il rapporto di verifica, acquisito al prot. n. 43048 del 12 dicembre 2023, redatto dai team di valutazione preposto alla verifica dei requisiti autorizzativi specifici a seguito dell'accesso ispettivo effettuato in data 1 dicembre 2023 presso l'U.O.S. di Medicina Trasfusionale del P.O. Chiello di Piazza Armerina, sito in contrada Bellia, che attesta la presenza di non conformità di tipo "maggiore" presso la struttura ispezionata;
- VISTO il rapporto di verifica, acquisito al prot. n. 12817 dell'8 aprile 2024, redatto dai Valutatori qualificati che, facendo seguito alle azioni correttive adottate presso l'U.O.S. di Medicina Trasfusionale del P.O. Chiello di Piazza Armerina, attesta la risoluzione delle suddette non conformità;
- VISTO i rapporti di audit, acquisiti al prot.n.13357 dell'11 aprile 2024, redatti dal Direttore dell'U.O.C. di Medicina Trasfusionale del P.O. Umberto I di Enna che a seguito delle verifiche effettuate presso le Unità di Raccolta Ospedaliere mobili targate FW803HK e FW804HK, attesta l'assenza di non conformità di tipo "critico" o "maggiore";
- CONSIDERATO che ai sensi della normativa applicabile le attività trasfusionali possono essere espletate unicamente presso le strutture trasfusionali previste dal modello organizzativo regionale e, limitatamente alla raccolta del sangue intero e degli emocomponenti, dalle unità di raccolta associative che siano entrambe in possesso dell'autorizzazione e dell'accreditamento;
- RITENUTO a seguito delle verifiche effettuate dai Valutatori qualificati del sistema trasfusionale di potere rinnovare l'autorizzazione e l'accreditamento di durata biennale all'U.O.C. di Medicina Trasfusionale del P.O. Umberto I di Enna sito in contrada Ferrante, alle UU.OO.SS. di Medicina Trasfusionale del P.O. Basilotta sito in Nicosia in via San Giovanni e del P.O. Chiello sito in Piazza Armerina contrada Bellia e alle Unità di Raccolta Ospedaliere mobili targate FW803HK e FW804HK, afferenti all'Azienda Sanitaria Provinciale di Enna, ai fini dell'esercizio delle specifiche attività trasfusionali:

DECRETA

Art. 1

Per le motivazioni di cui in premessa, è concesso il rinnovo biennale dell'autorizzazione e dell'accreditamento alle strutture di seguito indicate:

- U.O.C. Medicina Trasfusionale del P.O. Umberto I sito in Enna contrada Ferrante;
 - U.O.S. Medicina Trasfusionale del P.O. Basilotta sito in Nicosia via San Giovanni;
 - U.O.S. Medicina Trasfusionale del P.O. Chiello sito in Piazza Armerina contrada Bellia;
 - U.R.O. mobile targata FW803HK;
 - U.R.O. mobile targata FW804HK,

affidenti all'Azienda Sanitaria Provinciale di Enna, ai fini dell'esercizio delle specifiche attività trasfusionali.

Art. 2

L'autorizzazione e l'accreditamento del Servizio Trasfusionale, di cui all'articolo 1, vengono rinnovati ai fini dell'esercizio delle attività sanitarie consentite dai decreti di autorizzazione e accreditamento già emanati negli anni precedenti.

Le Unità di Raccolta Ospedaliere mobili targate FW803HK e FW804HK vengono autorizzate e accreditate 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'azienda sanitaria 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.

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, 17/04/2024

Il Dirigente Servizio 6
Dott. Giacomo Scalzo