

REPUBBLICA ITALIANA

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 dei Servizi Trasfusionali del P.O. Villa Sofia e del P.O. Cervello, afferenti all'Azienda Ospedaliera Ospedali Riuniti Villa Sofia – Cervello di Palermo.

II 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 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 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" 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, 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. 245 del 29 marzo 2021 recante "Rinnovo biennale dell'autorizzazione e dell'accreditamento del Servizio Trasfusionale del P.O. V. Cervello, afferente all'Azienda Ospedaliera Ospedali Riuniti Villa Sofia – Cervello di Palermo";
- VISTO il Decreto del Dirigente Generale n. 202 del 18 marzo 2022 recante "Rinnovo dell'autorizzazione e dell'accreditamento del Servizio Trasfusionale del P.O. Villa Sofia, afferente all'Azienda Ospedaliera Ospedali Riuniti Villa Sofia – Cervello di Palermo";
- VISTO il rapporto di verifica, acquisito ai prott. nn. 38408 e 38409 del 06.11.2023 redatto dai Valutatori qualificati inclusi nell'elenco nazionale a seguito dell'accesso ispettivo effettuato 31 ottobre 2023 presso il Servizio Trasfusionale del P.O. Villa Sofia, sito in Piazzetta Salerno n. 1 che attesta la presenza di non conformità di tipo "maggiore" e "critico" presso la struttura ispezionata;
- VISTO il rapporto di verifica, acquisito al prot. n. 40625 del 22.11.2023, redatto dai Valutatori qualificati inclusi nell'elenco nazionale a seguito dell'accesso ispettivo

effettuato presso il Servizio Trasfusionale del P.O. V. Cervello sito in via Trabucco n. 180, che attesta la presenza di non conformità di tipo “maggiore” e “critico” presso la struttura ispezionata;

VISTI il rapporto di verifica, acquisito al prot. n. 41814 del 30.11.2023, redatto dai Valutatori qualificati inclusi nell’elenco nazionale a seguito dell’accesso ispettivo effettuato in data 23.11.2023 presso il Servizio Trasfusionale del PO Villa Sofia, sito in Piazzetta Salerno n. 1 che attesta la presenza di non conformità di tipo “maggiore” e “critico” presso la struttura ispezionata;

VISTO il rapporto di verifica acquisito, al prot. 16616 del 09.05.2024, redatto dai Valutatori qualificati inclusi nell’elenco nazionale a seguito dell’accesso ispettivo effettuato il 04.04.2024 presso il Servizio Trasfusionale del P.O. Villa Sofia che attesta la presenza di non conformità di tipo “critico” e “maggiore” presso la struttura ispezionata;

VISTO il rapporto di verifica acquisito, al prot. 16700 del 09.05.2024, redatto dai Valutatori qualificati inclusi nell’elenco nazionale a seguito dell’accesso ispettivo effettuato il 05.04.2024 presso il Servizio Trasfusionale del P.O. V. Cervello che attesta la presenza di non conformità di tipo “maggiore” e “critico” presso la struttura ispezionata;

VISTA la relazione del Direttore del Centro Nazionale Sangue pro tempore, prot. n. AOO-ISS-26/04/2024-0018371, acquisita in pari data al prot. n. 15348, che rileva gravi deviazioni ripetute e già evidenziate nei report precedenti redatti dai Valutatori qualificati inclusi nell’elenco nazionale;

VISTO il rapporto di verifica, acquisito al prot. n. 37826 del 21 novembre 2025, redatto dai Valutatori a seguito dell’accesso ispettivo effettuato in data 11 settembre 2025 presso il Servizio Trasfusionale del P.O. Villa Sofia che attesta la risoluzione delle non conformità di tipo “critico” e la persistenza di residuali non conformità di tipo “maggiore”;

VISTO il rapporto di verifica, acquisito al prot. n. 37828 del 21 novembre 2025, redatto dai Valutatori a seguito dell’accesso ispettivo effettuato in data 22 settembre 2025 presso il Servizio Trasfusionale del P.O. V. Cervello, che attesta la risoluzione delle non conformità di tipo “critico” e la persistenza di residuali non conformità di tipo “maggiore”;

VISTO il corretto lavoro svolto, finalizzato alla risoluzione delle non conformità di tipo “critico” e “maggiore” rilevate, che ha permesso l’adeguamento dei due Servizi Trasfusionali alla maggior parte dei requisiti minimi richiesti dalla normativa di settore;

CONSIDERATO che sono state risolte tutte le non conformità di tipo “critico” rilevate presso i due Servizi Trasfusionali e che le residuali non conformità di tipo “maggiore”, ancora presenti, sono 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 del P.O. Villa Sofia, sito in piazzetta Salerno n. 1, e al Servizio Trasfusionale del P.O. V. Cervello, sito in via Trabucco n. 180, afferenti all’Azienda Ospedaliera Ospedali Riuniti Villa Sofia – Cervello di Palermo,

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. Villa Sofia, sito in piazzetta Salerno n. 1, e al Servizio Trasfusionale del P.O. V. Cervello, sito in via Trabucco n. 180, afferenti all'Azienda Ospedaliera Ospedali Riuniti Villa Sofia – Cervello di Palermo, ai fini dell'esercizio delle specifiche attività trasfusionali.

Art. 2

L'autorizzazione e l'accreditamento dei Servizi Trasfusionali del P.O. Villa Sofia e del P.O. V. Cervello dell'Azienda Ospedaliera Ospedali Riuniti Villa Sofia – Cervello di Palermo, vengono rinnovati ai fini dell'esercizio delle attività sanitarie consentite dai decreti di autorizzazione e accreditamento già emanati negli anni precedenti, eccezion fatta per il processo di scomposizione del sangue intero presso il Servizio Trasfusionale del P.O. V. Cervello.

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 esteso.

Palermo, 15/12/2025

F.to Il Dirigente Generale
Dott. Giacomo Scalzo

Originale agli atti dell'Ufficio