

Regione Siciliana



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

Sospensione temporanea dell’autorizzazione e dell’accreditamento concessi ai fini dell’esercizio delle specifiche attività sanitarie dell’Unità di Raccolta fissa AVIS Comunale di Milazzo, del Punto di Raccolta fisso sito in Pettineo e del Punto di raccolta mobile targato FK907DN, operanti in convenzione con L’Azienda Sanitaria Provinciale di Messina

Il Dirigente Generale

- VISTO lo Statuto della Regione;
- VISTA la Legge 23 dicembre 1078, 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 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”;
- 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 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 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 Generale pro tempore n. 740 del 27 luglio 2021, recante “Rinnovo dell'autorizzazione e dell'accreditamento dell'Unità di Raccolta fissa AVIS Comunale di Milazzo e dei Punti di Raccolta fisso, sito in Pettineo, e mobile targato FK907DN, operanti in convenzione con L'Azienda Sanitaria Provinciale di Messina”;
- VISTA la Circolare n. 1 del 25 gennaio 2017 recante “Nomina della Persona Responsabile delle Unità di Raccolta a gestione associativa”;
- VISTA la Circolare n. 2 del 7 febbraio 2017 recante “Verifica della conformità autorizzativa presso le unità di raccolta associative fisse e mobili e dei punti di raccolta” a tenore della quale, ai sensi dell'art. 2, comma 1, lettera f) del D.Lgs n. 261/2007 e in applicazione dei Requisiti organizzati O.53 – 54 - 55 del citato ASR 16 dicembre 2010, viene richiesto ai Direttori e ai Responsabili dei Servizi Trasfusionali l'effettuazione di audit presso le Unità di Raccolta e i Punti di Raccolta collegati e di trasmettere un rapporto di verifica;
- VISTA l'istanza, prot. n. 095U/2023 del 17 aprile 2023, acquisita al prot. n. 13885 del 17 aprile 2023, inoltrata dal Legale Rappresentante dell'Unità di Raccolta fissa dell'AVIS Comunale di Milazzo,

recante richiesta di rinnovo dell'autorizzazione e dell'accreditamento dell'Unità di Raccolta fissa, sita in Milazzo via On. G. Martino n. 1 e del Punto di Raccolta fisso sito in Pettineo via Credenza snc, e del Punto di Raccolta mobile targato FK907DN, operanti in convenzione con l'Azienda Sanitaria Provinciale di Messina;

CONSIDERATO che l'AVIS Comunale di Milazzo non ha provveduto alla risoluzione delle non conformità rilevate dai Valutatori del Sistema Trasfusionale a seguito di accesso ispettivo presso l'Unità di Raccolta fissa sita in Milazzo, ai fini del rinnovo dell'autorizzazione e dell'accreditamento;

RITENUTO, pertanto, di procedere ad un'ulteriore verifica del possesso dei requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici presso la predetta Associazione e, nelle more dell'acquisizione del rapporto di verifica redatto dai Valutatori del Sistema Trasfusionale, di sospendere temporaneamente il rinnovo dell'autorizzazione e dell'accreditamento dell'Unità di Raccolta fissa AVIS Comunale di Milazzo, del Punto di Raccolta fisso sito in Pettineo via Credenza snc, e del Punto di Raccolta mobile targato FK907DN, operanti in convenzione con l'Azienda Sanitaria Provinciale di Messina

DECRETA

Art. 1

Per le motivazioni di cui in premessa, è sospeso temporaneamente il rinnovo dell'autorizzazione e dell'accreditamento dell'Unità di Raccolta fissa AVIS Comunale di Milazzo, sita in via On. G. Martino n. 1, del Punto di Raccolta fisso sito in Pettineo via Credenza snc, e del Punto di Raccolta mobile targato FK907DN, operanti in convenzione con l'Azienda Sanitaria Provinciale di Messina, fino alla risoluzione di tutte le criticità segnalate da certificarsi mediante apposito audit redatto dai Valutatori del Sistema Trasfusionale, nonché appositi audit riferiti ai Punti di raccolta redatti dal Servizio Trasfusionale di riferimento.

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, 11/05/2026

L'Assistente
Dr.ssa G. Gesone

Il Dirigente del Servizio 6
Dr.ssa Maria Ventura

Il Dirigente Generale
Dr. Giacomo Scalzo