

Regione Siciliana



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

Ripresa dell'attività di raccolta di sangue intero presso l'Unità di Raccolta fissa della FRATRES di Niscemi e cessazione dell'autorizzazione temporanea all'autoemoteca della FRATRES "Gabriella" di Misterbianco – Revoca DDG n. 129 del 5 febbraio 2026.

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. I.r. n. 22/2002”;
- 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;
- VISTO il Decreto del Dirigente Generale del Dipartimento ASOE n. 1116 del 9 ottobre 2025 recante “Rinnovo dell’autorizzazione e dell’accreditamento dell’Unità di Raccolta fissa della FRATRES di Niscemi, operante in convenzione con il Servizio Trasfusionale del P.O. V. Emanuele di Gela, articolazione organizzativa del Servizio Trasfusionale del P.O. S. Elia di Caltanissetta, afferente all’Azienda Sanitaria Provinciale di Caltanissetta”;
- VISTO il Decreto del Dirigente Generale del Dipartimento ASOE n. 129 del 5 febbraio 2026, recante “Autorizzazione temporanea dell’autoemoteca targata GX336KX, Punto di Raccolta Mobile della FRATRES “Gabriella” di Misterbianco, da collegare alla FRATRES di Niscemi, afferente al Servizio Trasfusionale del P.O. Sant’Elia di Caltanissetta – Azienda Sanitaria Provinciale di Caltanissetta”;
- VISTA la mail del Legale Rappresentante della FRATRES di Niscemi, datata 20 luglio 2026 e acquisita al prot. n. 23491 del 21 luglio 2026, con la quale ha richiesto l’autorizzazione a riprendere le attività di raccolta sangue presso la sede dell’Unità di Raccolta fissa sita in via Bellini n. 11;
- VISTA l’Ordinanza Sindacale n. 32 del 19 giugno 2026 del Comune di Niscemi recante “Nuova perimetrazione zona rossa – fascia interdizione area a rischio del centro abitato – rapporto di

aggiornamento valutazione del rischio residuo nel centro abitato”, allegata alla predetta mail del Legale Rappresentante della FRATRES di Niscemi;

RITENUTO di prendere atto della richiesta del Legale Rappresentante della FRATRES di Niscemi, acquisita al prot. n. 23491 del 21 luglio 2026, e di autorizzare la ripresa delle attività di raccolta di sangue intero presso la sede dell'Unità di raccolta fissa sita in via Bellini n. 11, nel Comune di Niscemi, già autorizzata e accreditata, alle condizioni previste dalla normativa vigente;

RITENUTO, conseguentemente, di revocare la sospensione dell'attività della predetta Unità di Raccolta fissa della FRATRES di Niscemi e di disporre la cessazione dell'autorizzazione temporanea rilasciata all'autoemoteca targata GX336KX, Punto di Raccolta Mobile della FRATRES "Gabriella" di Misterbianco, limitatamente alle attività di raccolta di sangue intero svolte nel Comune di Niscemi in sostituzione dell'Unità di raccolta fissa, in quanto sono venute meno le esigenze che ne avevano giustificato il rilascio:

DECRETA

Art. 1

Per le motivazioni di cui in premessa, di autorizzare la ripresa dell'attività di raccolta di sangue intero, nel rispetto delle disposizioni normative vigenti in materia trasfusionale, nonché dei requisiti autorizzativi e di accreditamento istituzionale previsti dalla normativa nazionale e regionale, all'Unità di Raccolta fissa della FRATRES di Niscemi, sita in via Bellini n. 11, già autorizzata e accreditata, afferente al Servizio Trasfusionale del P.O. "V. Emanuele" di Gela, articolazione organizzativa del Servizio Trasfusionale del P.O. Sant'Elia di Caltanissetta dell'Azienda Sanitaria Provinciale di Caltanissetta.

Art. 2

Si dispone, per effetto della ripresa dell'attività presso la predetta Unità di Raccolta fissa sita in via Bellini n. 11, la cessazione dell'efficacia dell'autorizzazione temporanea rilasciata all'autoemoteca targata GX336KX, Punto di Raccolta Mobile della FRATRES "Gabriella" di Misterbianco, limitatamente alle attività di raccolta di sangue intero effettuate nel Comune di Niscemi in sostituzione della sede fissa.

Art. 3

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, 31/07/2026

L'Assistente
Dr.ssa G. Gesone

Il Dirigente del Servizio 6
Dr.ssa Maria Ventura

Il Dirigente Generale
Dr. Giacomo Scalzo