



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 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 nota prot. 148 del 3 gennaio 2025 con la quale il Dirigente Generale del Dipartimento Regionale per le Attività Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico ha delegato i Dirigenti delle strutture intermedie del Dipartimento all'adozione dei provvedimenti di autorizzazione e concessione nell'ambito delle materie di rispettiva competenza;
- 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 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 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 n. 468 del 17 aprile 2024, 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”;
- VISTE l’istanza, prot. n. 139723 dell’11 dicembre 2025 e acquisita al prot. n. 40231 del 12 dicembre 2025, l’integrazione prot. n. 12924 del 3 febbraio 2026, acquisita al prot. n. 3394 del 3 febbraio 2026, inoltrate 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 predetta 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. 19759 del 22 giugno 2026, redatto dal team di valutazione preposto alla verifica dei requisiti autorizzativi specifici a seguito dell'accesso ispettivo effettuato in data 8 giugno 2026 presso l'U.O.C. di Medicina Trasfusionale del P.O. Umberto I di Enna, sito in contrada Ferrante, che attesta l'assenza di non conformità di tipo “critico” e “maggiore” presso la struttura ispezionata;
- VISTO il rapporto di verifica, acquisito al prot. n. 19759 del 22 giugno 2026, redatto dal team di valutazione preposto alla verifica dei requisiti autorizzativi specifici a seguito dell'accesso ispettivo effettuato in data 9 giugno 2026 presso l'U.O.S di Medicina Trasfusionale del P.O. Basilotta di Nicosia, sito in via San Giovanni, che attesta l'assenza di non conformità di tipo “critico” e “maggiore” presso la struttura ispezionata;
- VISTO il rapporto di verifica, acquisito al prot. n. 19759 del 22 giugno 2026, redatto dal team di valutazione preposto alla verifica dei requisiti autorizzativi specifici a seguito dell'accesso ispettivo effettuato in data 10 giugno 2026 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. 26735 del 24 agosto 2026, 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;
- VISTI i rapporti di audit, acquisiti al prot. n. 26839 del 25 agosto 2026, 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, attestano 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,

afferenti 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 estratto.

Palermo, 25/08/2026

L'Assistente
Dott.ssa G. Gesone

Il Dirigente Servizio 6
Dott.ssa Maria Ventura