

2013	DASOE	Servizio 6
------	-------	------------

REPUBBLICA ITALIANA  
Regione Siciliana



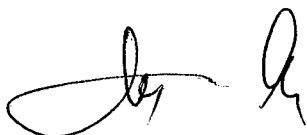
ASSESSORATO DELLA SALUTE  
DIPARTIMENTO PER LE ATTIVITÀ SANITARIE E OSSERVATORIO EPIDEMIOLOGICO  
Area Interdipartimentale 5 "Accreditamento"  
Servizio 6 "Trasfusionale"

Requisiti per l'accreditamento delle strutture trasfusionali e delle unità di raccolta gestite dalle associazioni/federazioni dei donatori volontari di sangue

L'ASSESSORE PER LA SALUTE

- VISTO lo Statuto della Regione;
- VISTA la legge n.833 del 23 dicembre 1978 recante "Istituzione del Servizio Sanitario Nazionale";
- VISTO il decreto legislativo 30 dicembre 1992 n. 502 e s.m.i. concernente il riordino della disciplina in materia sanitaria ed in particolare gli artt. 8-bis, 8-ter e 8-quater che prevedono l'autorizzazione per la realizzazione di strutture e l'esercizio di attività sanitarie nonché l'accREDITAMENTO, in relazione alla rispondenza delle medesime a requisiti ulteriori di qualificazione e alla loro rispondenza rispetto agli indirizzi di programmazione regionale;
- VISTO il D.P.R. 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 "Norme per il riordino del S.S.R.";
- VISTA la legge 21 ottobre 2005, n. 219 recante "Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale di emoderivati"
- VISTO il decreto legislativo 6.11.2007 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 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” (Atti n.242/CSR) sancito il 16 dicembre 2010;
- VISTO l’Accordo tra Governo, Regioni e Province autonome recante “Caratteristiche e funzioni delle Strutture Regionali di Coordinamento per le attività trasfusionali” (Atti n.206/CSR) sancito il 13 ottobre 2011;
- 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” (Atti n.149/CSR) sancito il 25 luglio 2012;
- VISTO il Decreto Assessoriale 17 giugno 2002 n. 890 recante “Direttive per l’accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie nella Regione siciliana”;
- VISTO il Decreto Assessoriale 17 aprile 2003, n.463 recante “Integrazioni e modifiche al decreto 17 giugno 2002 concernente direttive per l’accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie nella regione siciliana e attuazione dell’art.17 dello stesso decreto”;
- VISTO il Decreto Assessoriale 28 aprile 2010 n. 1141 recante “Piano regionale sangue e plasma 2010 – 2012, riassetto e rifunzionalizzazione della rete trasfusionale”;
- VISTO il Decreto Assessoriale n. 384 del 4 marzo 2011, recante “Requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi minimi per l’esercizio delle attività sanitarie dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti nell’ambito della Regione siciliana”;
- 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”;
- CONSIDERATO che ai sensi della Legge n. 219/2005 e del D.Lgs. n. 261/2007 le attività oggetto del presente decreto possono essere espletate 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 in possesso dell’autorizzazione e dell’accreditamento;
- CONSIDERATO che l’art.6 del citato D.A. n. 1019 del 29 maggio 2012 riconduce alle funzioni della struttura regionale di coordinamento il mandato tendente a stabilire le necessarie sinergie per il rilascio delle autorizzazioni all’esercizio delle attività sanitarie in materia trasfusionale;
- CONSIDERATO che il D.A. n. 384/11 ha già identificato i requisiti autorizzativi specifici per l’esercizio delle attività sanitarie presso le strutture trasfusionali e le unità di raccolta associative;
- CONSIDERATA l’esigenza di dovere provvedere all’identificazione di requisiti per l’accreditamento delle strutture trasfusionali e delle unità di raccolta associative non ricompresi nell’Accordo Stato Regioni del 16 dicembre 2010 ai fini del rilascio di un provvedimento unico di



autorizzazione ed accreditamento;

## DECRETA

### Art. 1

Per le motivazioni di cui in premessa, vengono di seguito indicati i requisiti per l'accREDITAMENTO non ricompresi nell'Accordo Stato Regioni del 16 dicembre 2010 applicabili alle strutture trasfusionali e alle unità di raccolta associative operanti in convenzione presso le aziende sanitarie ed occorrenti ai fini del rilascio del provvedimento unico di autorizzazione e accreditamento.

### Art. 2

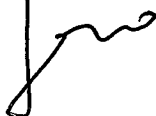
I requisiti dell'accREDITAMENTO, di cui al precedente articolo 1, vengono elencati nell'apposita check list di cui all'Allegato A che costituisce parte integrante del presente decreto.

### Art. 3

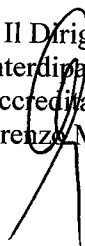
Il presente decreto, comprensivo dell'Allegato A, sarà pubblicato per esteso sulla Gazzetta Ufficiale della Regione Siciliana e sul sito dell'Assessorato della Salute.

Palermo, - 9 LUG. 2013

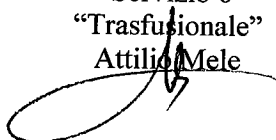
Il Dirigente Generale  
Dipartimento A.S.O.E.  
Ignazio Tozzo



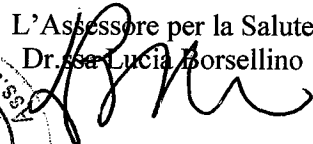
Il Dirigente  
Area Interdipartimentale 5  
"AccREDITAMENTO"  
Lorenzo Maniaci



Il Dirigente  
Servizio 6  
"Trasfusionale"  
Attilio Mele



L'Assessore per la Salute  
Dr.ssa Lucia Borsellino



## ALLEGATO A

Check list dei requisiti strutturali ed impiantistici per l'accreditamento delle strutture trasfusionali e delle unità di raccolta associative.

<b>REQUISITI GENERALI</b>	<b>Strutture Trasfusionali e Unità di Raccolta</b>			
GEN A.1	Esiste un contratto smaltimento dei rifiuti speciali	SI	NO	NA
GEN A.2	Esiste un contratto manutenzione estintori	SI	NO	NA
GEN B.1	La struttura è adeguata alla normativa vigente in materia di abbattimento delle barriere architettoniche	SI	NO	NA
GEN C.1	Esiste la verifica periodica dell'impianto elettrico	SI	NO	NA
GEN C.2	Esiste la verifica periodica impianto messa a terra	SI	NO	NA
GEN C.3	Esiste la documentazione relativa al collaudo impianto gas medicali (ove applicabile)	SI	NO	NA
GEN C.4	Esiste la documentazione relativa alla verifica periodica gruppi di continuità e gruppi elettrogeni	SI	NO	NA
GEN C.5	Esiste un impianto di illuminazione di emergenza	SI	NO	NA
GEN C.6	I servizi igienici per gli utenti sono adeguati per i portatori di handicap	SI	NO	NA
<b>LOCALI</b>	<b>Strutture Trasfusionali e Unità di Raccolta</b>	SI	NO	NA
1 (IMPIANTISTICI)	Negli spazi/locali è assicurata una illuminazione idonea	SI	NO	NA
2 (IMPIANTISTICI)	Negli spazi/locali è assicurata una ventilazione idonea	SI	NO	NA
3 (IMPIANTISTICI)	Nel locale prelievi e nell'area analitica sono presenti lavandini a comando non manuale	SI	NO	NA

