

REPUBBLICA ITALIANA  
**Regione Siciliana**



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

Autorizzazione e accreditamento biennale delle Unità di Raccolta associative fisse e mobili operanti in convezione con le aziende sanitarie per la raccolta del sangue intero e degli emocomponenti: integrazione.

**Il 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 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 recante “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 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”;

- VISTI i Decreti del Ministro della Salute 12 aprile 2012 inerenti le disposizioni sull'importazione ed esportazione del sangue umano e dei suoi prodotti, le modalità per la presentazione e valutazione delle istanze volte ad ottenere l'inserimento tra le Aziende di produzione di medicinali emoderivati autorizzati alla stipula delle convenzioni con le regioni per la lavorazione del plasma raccolto sul territorio nazionale e lo schema tipo di convenzione tra le regioni e le Aziende produttrici di medicinali emoderivati per la lavorazione del plasma raccolto;
- VISTO il Decreto del Ministro della Salute 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” (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 16 novembre 2011 del Centro Nazionale Sangue che istituisce l' “Elenco nazionale dei valutatori per il sistema trasfusionale”;
- 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. 0598 del 27 marzo 2013, recante “Accordo, ai sensi dell'art. 6, comma 1 lettera b della Legge 21 ottobre 2005 n.219, e dell'art. 2 dell'Accordo Stato Regioni 115/CSR del 20 marzo 2008 tra la Regione Siciliana, Assessorato per la Salute, e le Associazioni e Federazioni dei donatori volontari di sangue e schema tipo di convenzione con le aziende sanitarie, sedi di strutture trasfusionali, valido per il triennio 2013 – 2015”;
- 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. 46 del 14 gennaio 2015 recante “Riqualificazione e

rifunzionalizzazione della rete ospedaliera – territoriale della Regione Sicilia;

- VISTO il D.D.G. n.2290 del 30 dicembre 2014 recante “Autorizzazione e accreditamento delle Unità di Raccolta associative fisse e mobili operanti in convenzione con le aziende sanitarie per la raccolta del sangue intero e degli emocomponenti”;
- VISTO il D.D.G. n.1155 del 30 giugno 2015 recante “Autorizzazione e accreditamento biennale delle Unità di Raccolta associative fisse e mobili operanti in convenzione con le aziende sanitarie per la raccolta del sangue intero e degli emocomponenti”;
- VISTO il D.D.G. n.1337 del 29 luglio 2015 recante “Autorizzazione e accreditamento biennale delle Unità di Raccolta associative fisse e mobili operanti in convenzione con le aziende sanitarie per la raccolta del sangue intero e degli emocomponenti: integrazione”;
- VISTO il D.D.G. n.2029 del 19 novembre 2015 recante “Autorizzazione e accreditamento biennale delle Unità di Raccolta associative fisse e mobili operanti in convenzione con le aziende sanitarie per la raccolta del sangue intero e degli emocomponenti: integrazione”;
- VISTO il D.D.G. n.2325 del 23 dicembre 2015 recante “Autorizzazione e accreditamento biennale delle Unità di Raccolta associative fisse e mobili operanti in convenzione con le aziende sanitarie per la raccolta del sangue intero e degli emocomponenti: integrazione”;
- VISTE le istanze inoltrate dai Legali Rappresentanti delle Unità di Raccolta a gestione associativa, di cui all’Allegato A del presente decreto, per il rilascio dell’autorizzazione e dell’accreditamento;
- CONSIDERATO che la persistenza di talune non conformità maggiori ha precluso la concessione dell’autorizzazione e dell’accreditamento alle unità di raccolta associative di cui all’Allegato A del presente decreto;
- VISTI i rapporti di verifica redatti dai team di valutazione preposti alla verifica dei requisiti autorizzativi specifici a seguito degli audit effettuati presso le unità di raccolta associative, di cui all’allegato A al presente Decreto, che attestano la risoluzione delle non conformità osservate nel corso delle precedenti ispezioni;
- CONSIDERATA l’esigenza di conformare le attività trasfusionali regionali alle norme nazionali che recepiscono le direttive europee in materia di sangue, emocomponenti ed emoderivati al fine di assicurare omogenei livelli di qualità e sicurezza dei prodotti e delle prestazioni rese;
- CONSIDERATO che ai sensi della normativa applicabile le attività di raccolta del sangue intero e degli emocomponenti, possono essere espletate unicamente presso le unità di raccolta autorizzate e accreditate;
- RITENUTO di potere concedere alle suddette unità di raccolta, indicate nell’Allegato A del presente Decreto, l’autorizzazione e l’accreditamento prescritti dall’art. 4 del DLgs 261/2007 di durata biennale:

## DECRETA

### Art. 1

Per le motivazioni di cui in premessa, di concedere alle Unità di Raccolta a gestione associativa fisse e mobili operanti in convenzione con le aziende sanitarie, di cui all’Allegato A del presente Decreto, l’autorizzazione e l’accreditamento ai fini dell’esercizio delle specifiche attività sanitarie.

## Art. 2

Ai sensi dell'art.1, le Unità di Raccolta associative di cui all'Allegato A sono autorizzate e accreditate alla raccolta del sangue intero e, ove previsto dalla struttura trasfusionale di riferimento sulla scorta della sua programmazione, degli emocomponenti mediante aferesi.

## Art. 3

L'autorizzazione e l'accreditamento, concessi alle Unità di Raccolta associative fisse e mobili di cui all'Allegato A del presente decreto, hanno validità biennale decorrente dalla data di emanazione del presente decreto.

Ai fini del rinnovo dell'autorizzazione e dell'accreditamento, il Legale Rappresentante dell'Unità di Raccolta associativa dovrà trasmettere al Dipartimento A.S.O.E. apposita istanza di verifica almeno 120 giorni prima della data di scadenza del presente provvedimento autorizzativo al fine di avviare l'istruttoria prevista dal decreto assessoriale recante il procedimento di interesse.

Il presente decreto, comprensivo dell'allegato A, è trasmesso al Responsabile del procedimento di pubblicazione dei contenuti sul sito istituzionale, ai fini dell'assolvimento dell'obbligo di pubblicazione online, e alla Gazzetta Ufficiale della Regione Siciliana per la pubblicazione per esteso.

Palermo, 16/02/2016

F.to

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