

REPUBBLICA ITALIANA
Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE
DIPARTIMENTO PER LE ATTIVITÀ SANITARIE E OSSERVATORIO
EPIDEMIOLOGICO

Servizio 6 “Trasfusionale” - Centro Regionale Sangue

Rinnovo dell’autorizzazione e dell’accreditamento del Servizio Trasfusionale dell’Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico G. Martino di Messina.

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 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 n. 712 del 16 febbraio 2018 con il quale è stato conferito alla Dott.ssa Maria Letizia Di Liberti l’incarico di Dirigente Generale del Dipartimento Attività Sanitarie ed Osservatorio Epidemiologico;
- VISTO il Decreto del Dirigente Generale n. 1524 del 26 agosto 2016 con il quale è stato conferito al Dott. Attilio Mele l’incarico di Dirigente del Servizio 6 Trasfusionale del Dipartimento Attività Sanitarie ed Osservatorio Epidemiologico;
- 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”;
- 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” ed in particolare:
- o l’art. 4, comma 3, che prevede che la Regione o Provincia autonoma, previo accertamento della conformità del servizio trasfusionale e dell’unità di raccolta ai requisiti previsti dalla normativa vigente, ne autorizza l’esercizio delle attività consentite, prescrivendone le condizioni;
 - o l’art. 5, commi 1 e 2, che rispettivamente prevedono che le Regioni organizzano ispezioni e misure di controllo presso i servizi trasfusionali e le unità di raccolta per verificarne la rispondenza ai requisiti previsti e che tali ispezioni debbano essere eseguite a intervalli di tempo regolari a distanza non superiore a 2 anni;
- 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 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” sancito il 16 dicembre 2010 (Atti n. 242/CSR) e, in particolare, l’Allegato B a tenore del quale le Regioni e le Province autonome predispongono i team per la verifica dei requisiti specifici autorizzativi garantendo la presenza nel team di almeno un valutatore qualificato inserito in elenco nazionale gestito dal Centro Nazionale Sangue;
- 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 l’Accordo tra il Governo, le Regioni e Province autonome, ai sensi dell’articolo 6, comma 1, lettera b), della Legge 21 ottobre, n. 219, concernente “Revisione e aggiornamento dell’Accordo Stato-Regioni 20 marzo 2008 (Rep. Atti n. 115/CSR), relativo alla stipula di convenzioni tra Regioni, Province autonome e Associazioni e Federazioni di donatori di sangue” sancito il 14 aprile 2016 (Atti n. 61/CSR);
- VISTO il Decreto 16 novembre 2011 del Centro Nazionale Sangue che istituisce l’“Elenco nazionale dei valutatori per il sistema trasfusionale” e include i partecipanti alle prime edizioni, qualificati, a seguito di apposita valutazione positiva, come “Valutatori per il

sistema trasfusionale” per lo svolgimento dei compiti previsti dall’art. 5 del DLgs n. 261/2007 in materia di ispezioni e misure di controllo presso i servizi trasfusionali e le unità di raccolta;

- VISTO il Decreto 24 maggio 2017 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. 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”;
- 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. 33 del 9 gennaio 2017, recante “Recepimento dell’Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano (Rep. Atti n.61/CSR del 14 aprile 2016) ai sensi dell’art.6, comma 1, lettera b) della Legge 21 ottobre 2005, n. 219, concernente la “Revisione e aggiornamento dell’Accordo Stato-Regioni 20 marzo 2008 (Rep. Atti 115/CSR) relativo alla stipula di convenzioni tra Regioni, Province autonome e Associazioni e Federazioni di donatori di sangue”;
- VISTO il Decreto del Dirigente Generale n. 921 del 9 maggio 2017 che rinnova l’autorizzazione e l’accreditamento del Servizio Trasfusionale della Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico “G. Martino” di Messina;
- VISTA l’istanza, prot. n. 2532 dell’8 febbraio 2019, inoltrata dal Legale Rappresentante dell’Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico “G. Martino” di Messina per il rinnovo dell’autorizzazione e dell’accreditamento del Servizio Trasfusionale ivi operante;
- VISTA la documentazione, allegata alla suddetta istanza, che attesta la persistenza dei requisiti strutturali e impiantistici di cui al D.A. n. 1335/2013;
- VISTO il rapporto di verifica, di cui alla nota prot. n. 1537 del 9 luglio 2018, redatto dal Centro Nazionale Sangue a seguito di un accesso ispettivo effettuato il 19.06.2018 in relazione ad un evento avverso trasfusionale occorso presso l’Azienda Ospedaliero – Universitaria di Messina che richiede l’adozione di un piano di adeguamento aziendale;
- VISTA la nota prot. 426 del 19 febbraio 2019 del Centro Nazionale Sangue che trasmette la valutazione conclusiva delle misure correttive individuate dall’AOU di Messina per la risoluzione delle non conformità accertate nel corso del suddetto accesso ispettivo, attestando l’adeguata correzione delle non conformità critiche mentre, per le rimanenti, fornisce suggerimenti per un ulteriore miglioramento, demandando alla Regione la verifica

- dell'implementazione dei miglioramenti richiamati;
- VISTA la nota prot. 31629 del 15 aprile 2019 del Dipartimento ASOE che, in previsione dell'accesso ispettivo per il rinnovo dell'autorizzazione e dell'accreditamento del Servizio Trasfusionale, trasmette ai Valutatori designati per effettuare l'accesso ispettivo on site, le evidenze oggettive delle azioni correttive richieste dall'autorità nazionale ed i suggerimenti per la correzione delle residuali non conformità, demandano loro, ai sensi del punto 2.5 dell'Allegato B del citato D.A 1458/13, di accertare all'atto della verifica l'adeguatezza dei residuali correttivi adottati;
- VISTI il rapporto di verifica, acquisito al prot. n. 36119 del 6 maggio 2019, redatto dai valutatori qualificati inclusi nell'elenco nazionale, a seguito dell'accesso ispettivo effettuato in data 26 aprile 2019 presso il Servizio Trasfusionale dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "G. Martino" di Messina e il successivo rapporto di re-audit documentale, acquisito al prot n. 53422 del 1° luglio 2019, che attesta l'assenza di non conformità di tipo "critico" o "maggiore" presso la struttura ispezionata;
- 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 della verifica effettuata dai Valutatori qualificati del sistema trasfusionale inseriti in apposito Elenco nazionale di potere rinnovare l'autorizzazione e l'accreditamento già concessi al Servizio Trasfusionale dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "G. Martino" di Messina, sito in via Consolare Valeria, 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 ai fini dell'esercizio delle specifiche attività trasfusionali al Servizio Trasfusionale dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "G. Martino" di Messina, sito in via Consolare Valeria.

Art. 2

L'autorizzazione e l'accreditamento del Servizio Trasfusionale vengono rinnovati ai fini dell'esercizio delle attività sanitarie consentite dai decreti di autorizzazione e accreditamento già emanati negli anni precedenti.

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 esteso.

Palermo, 22/07/2019

F.to

Il Dirigente Generale
Dipartimento A.S.O.E.
Dott.ssa Maria Letizia Di Liberti