

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 di Caltagirone e della sua articolazione organizzativa di Paternò, afferenti all’Azienda Sanitaria Provinciale n. 3 di Catania.

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 Presidenziale n. 12 del 27 giugno 2019, 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 13, comma 3, della legge regionale 17 marzo 2016, n. 3. Modifica del Decreto del Presidente della Regione 18 gennaio 2013, n. 6 e s.m.i.;
- VISTO il D.A. n. 1805 dell’11 settembre 2019 che conferisce al Dott. Attilio Mele l’incarico di Dirigente Responsabile del Centro Regionale Sangue della Regione Sicilia;
- VISTO il D.D.G. n. 2091 del 2 ottobre 2019 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 D.D.G. n. 2092 del 2 ottobre 2019 che conferisce alla Dott.ssa Maria Ventura l’incarico di dirigente del ruolo sanitario del Centro Regionale Sangue della Regione Sicilia;
- 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 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 il Decreto 16 novembre 2011 del Centro Nazionale Sangue che istituisce l'“Elenco nazionale dei valutatori per il sistema trasfusionale”;
- 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 del Dirigente Generale n. 1875 del 6 agosto 2019 che, facendo seguito all’acquisizione dei rapporti di verifica ispettiva trasmessi dai Valutatori qualificati che documentano la presenza di non conformità di tipo “maggiore” presso le strutture ispezionate, concede il rinnovo temporaneo, per la durata di giorni novanta, dell’autorizzazione e dell’accreditamento al Servizio Trasfusionale del P.O. G. Gravina di Caltagirone, sito in via Portosalvo n. 9 ed alla sua articolazione organizzativa di Paternò, operante presso il P.O. SS. Salvatore sito in via Livorno, afferenti all’Azienda Sanitaria Provinciale n. 3 di Catania;
- VISTO il Decreto del Dirigente Generale n. 2418 del 20 novembre 2019 che, facendo seguito all’acquisizione dei rapporti di verifica ispettiva trasmessi dai Valutatori qualificati che documentano la persistenza di non conformità di tipo “maggiore” presso le strutture ispezionate, concede un ulteriore rinnovo temporaneo, per la durata di giorni novanta, dell’autorizzazione e dell’accreditamento al Servizio Trasfusionale del P.O. G. Gravina di Caltagirone, sito in via Portosalvo n. 9 ed alla sua articolazione organizzativa di Paternò, operante presso il P.O. SS. Salvatore sito in via Livorno, afferenti all’Azienda Sanitaria Provinciale n. 3 di Catania;
- CONSIDERATO che il rapporto della verifica effettuata dai Valutatori qualificati presso il Servizio Trasfusionale di Caltagirone, redatto il 31 gennaio 2020 e acquisito al prot. n. 3742 del 3 febbraio 2020, attesta la persistenza di una non conformità classificata come maggiore, inerente il numero delle procedure di raccolta di sangue intero/emocomponenti effettuate nell’anno precedente dal personale medico ed infermieristico e che la predetta non conformità non è, ad oggi, suscettibile di azioni correttive ulteriori;
- CONSIDERATO che il suddetto rapporto di verifica, documenta la risoluzione delle rimanenti non conformità di tipo “maggiore” dei requisiti autorizzativi specifici presso la struttura ispezionata;
- VISTO il rapporto di verifica, acquisito al prot. n. 3738 del 3 febbraio 2020, redatto il 31 gennaio 2020 dai Valutatori qualificati che, facendo seguito alle azioni correttive adottate presso il Servizio Trasfusionale di Paternò, attesta la risoluzione delle non conformità di tipo “maggiore” riscontrate;
- VISTA la nota prot. n. 27619 del 13 febbraio 2020 con la quale il Direttore Generale dell’ASP n. 3 di Catania trasmette la dichiarazione sostitutiva dell’atto di notorietà, integrativa della nota prot. n. 36218 del 20 marzo 2019, che riporta l’avvenuto adeguamento del Servizio Trasfusionale del P.O. Gravina di Caltagirone e della sua articolazione organizzativa di

Paternò al requisito di carattere generale GEN. C.2 di cui al D.A. n. 1335 del 9 luglio 2013;

RITENUTO a seguito delle verifiche effettuate dai Valutatori qualificati del sistema trasfusionale di potere rinnovare l'autorizzazione e l'accreditamento di durata biennale al Servizio Trasfusionale del P.O. Gravina di Caltagirone sito in via Portosalvo n. 9, e alla sua articolazione organizzativa del P.O. SS. Salvatore di Paternò, sito in via Livorno, afferenti all'Azienda Sanitaria Provinciale n. 3 di Catania 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 al Servizio Trasfusionale del P.O. Gravina di Caltagirone, sito in via Portosalvo n. 9, e alla sua articolazione organizzativa del P.O. SS. Salvatore di Paternò, sito in via Livorno, afferenti all'Azienda Sanitaria Provinciale n. 3 di Catania.

Art. 2

L'autorizzazione e l'accreditamento dei Servizi Trasfusionali di Caltagirone e di Paternò 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, 05.03.2020

F.to

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