

REPUBBLICA ITALIANA  
**Regione Siciliana**



ASSESSORATO DELLA SALUTE  
DIPARTIMENTO PER LE ATTIVITÀ SANITARIE E OSSERVATORIO  
EPIDEMIOLOGICO

Servizio 6 “Trasfusionale” - Centro Regionale Sangue

Autorizzazione e accreditamento delle Unità di Raccolta Ospedaliere Mobili, articolazioni organizzative del Servizio Trasfusionale del P.O. Umberto I di Enna, targate FW803HK e FW804HK, afferenti all’Azienda Sanitaria Provinciale n. 4 di Enna.

**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 Presidente della Regione n. 12 del 27 giugno 2019 “Regolamento di attuazione del Titolo II della legge regionale 16 dicembre 2018, n. 19. Rimodulazione degli assetti organizzativi dei Dipartimenti regionali, ai sensi dell’art. 13, c.3, della L.R. n. 3/2019. Modifica del decreto del Presidente della Regione 18 gennaio 2013, n. 6 e successive modifiche e integrazioni”;
- 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 coadiuvare il Responsabile del Centro Regionale Sangue della Regione Sicilia;
- 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” e s.m.i.;
- 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” e, in particolare, l’articolo 5, commi 1 e 2, a tenore del quale le regioni organizzano ispezioni e misure di controllo presso le unità di raccolta per verificarne la rispondenza ai requisiti previsti e che tali ispezioni e misure di controllo sono eseguite a distanza non superiore a due anni;
- 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”;
- VISTO il Decreto 23 ottobre 2019 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. 1156 del 1° luglio 2019 che rinnova l’autorizzazione e l’accreditamento del Servizio Trasfusionale del P.O. Umberto I di Enna e delle sue articolazioni organizzative di Nicosia e di Piazza Armerina, afferenti all’Azienda Sanitaria Provinciale n. 4 di Enna;
- VISTA l’istanza, prot. n. 06471 del 23 gennaio 2020, inoltrata dal Legale Rappresentante dell’Azienda Sanitaria Provinciale n. 4 di Enna per il rilascio dell’autorizzazione e dell’accreditamento dell’Unità di Raccolta Ospedaliera Mobile, targata FW803HK, quale articolazione organizzativa del Servizio Trasfusionale del P.O. Umberto I di Enna;
- VISTA la relazione igienico sanitaria, prot. n. 465611 del 18 luglio 2019, redatta dal Dipartimento di Prevenzione per la Salute dell’A.S.P. n. 4 di Enna, trasmessa in allegato alla suddetta istanza;
- VISTA la documentazione, acquisita al prot. n. 3867 del 3 febbraio 2020, che attesta il possesso dei requisiti strutturali e impiantistici di cui al D.A. n. 1335/2013 presso l’Unità di Raccolta Ospedaliera Mobile, targata FW803HK;
- VISTA l’istanza, prot. n. 06482 del 23 gennaio 2020, inoltrata dal Legale Rappresentante dell’Azienda Sanitaria Provinciale n. 4 di Enna per il rilascio dell’autorizzazione e dell’accreditamento dell’Unità di Raccolta Ospedaliera Mobile, targata FW804HK, quale articolazione organizzativa del Servizio Trasfusionale del P.O. Umberto I di Enna;
- VISTA la relazione igienico sanitaria, prot. n. 465611 del 18 luglio 2019, redatta dal Dipartimento di Prevenzione per la Salute dell’A.S.P. n. 4 di Enna, trasmessa in allegato alla suddetta istanza;
- VISTA la documentazione, acquisita al prot. n. 3866 del 3 febbraio 2020, che attesta il possesso dei requisiti strutturali e impiantistici di cui al D.A. n. 1335/2013 presso L’Unità di Raccolta Ospedaliera Mobile, targata FW804HK;
- VISTI i rapporti di verifica, acquisiti ai prot. n. 9079 e n. 9080 dell’11 marzo 2020, redatti dai team di valutazione preposti alla verifica dei requisiti autorizzativi specifici a seguito degli accessi ispettivi effettuati in data 4 marzo 2020 presso le Unità di Raccolta Ospedaliere Mobili, articolazioni organizzative del Servizio Trasfusionale del P.O. Umberto I di Enna,

targate FW803HK e FW804HK, che attestano l'assenza di non conformità di tipo "critico" o "maggiore" presso le strutture ispezionate;

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 rilasciare l'autorizzazione e l'accreditamento alle articolazioni organizzative mobili del Servizio Trasfusionale del P.O. Umberto I di Enna, sito in contrada Ferrante, afferenti all'Azienda Sanitaria Provinciale n. 4 di Enna, ai fini dell'esercizio delle specifiche attività trasfusionali:

## DECRETA

### Art. 1

Per le motivazioni di cui in premessa, è concessa l'autorizzazione e l'accreditamento ai fini dell'esercizio delle specifiche attività trasfusionali alle Unità di Raccolta Ospedaliere Mobili, articolazioni organizzative del Servizio Trasfusionale del P.O. Umberto I di Enna sito in contrada Ferrante, targate FW803HK e FW804HK, afferenti all'Azienda Sanitaria Provinciale n. 4 di Enna.

### Art. 2

Ai sensi dell'art.1, le Unità di Raccolta Ospedaliere Mobili, articolazioni organizzative del Servizio Trasfusionale del P.O. Umberto I di Enna, targate FW803HK e FW804HK, sono autorizzate e accreditate alla raccolta del sangue intero.

### Art. 3

L'autorizzazione e l'accreditamento, concessi alle Unità di Raccolta Ospedaliere Mobili articolazioni organizzative del Servizio Trasfusionale del P.O. Umberto I di Enna, targate FW803HK e FW804HK, hanno validità biennale decorrente dalla data di emanazione del presente decreto.

Ai fini del rinnovo dell'autorizzazione e dell'accreditamento, il Legale Rappresentante dell'Azienda Sanitaria Provinciale n. 4 di Enna dovrà trasmettere al Dipartimento A.S.O.E. apposita istanza in occasione del rinnovo dell'autorizzazione e dell'accreditamento del Servizio Trasfusionale del P.O. Umberto I di Enna.

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, 19/03/2020

F.to

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