



CIRCOLARE N° 2 del 28/01/2015

Ai Direttori Generali  
Aziende Sanitarie Provinciali di  
Agrigento  
Caltanissetta  
Catania  
Enna  
Messina  
Palermo  
Ragusa  
Siracusa  
Trapani

Ai Direttori Generali  
A.O. Cannizzaro di Catania  
A.O. Papardo Piemonte di Messina  
A.O. Villa Sofia – Cervello di Palermo  
ARNAS Garibaldi di Catania  
ARNAS Civico di Palermo  
AOU di Catania  
AOU di Messina  
AOU di Palermo

All'AGENAS

Autorizzazione e accreditamento di Strutture Trasfusionali e Unità di Raccolta Associate della rete regionale: gestione del semestre di proroga concesso ai sensi dell'art.7, comma 1 del Decreto Legge n.192 del 31 dicembre 2014.

In data 23 dicembre 2014 sono stati emanati decreti di autorizzazione e accreditamento di 16 strutture trasfusionali della rete regionale a conclusione di un percorso di qualificazione del sistema avviato per volontà del Legislatore che rende attuativa, sull'intero territorio nazionale, la cogente cornice regolatoria di matrice europea.

Ai sensi dell'art. 4 del DLgs 261/2007, che statuisce l'obbligatorietà dell'autorizzazione e dell'accREDITAMENTO anche per le unità di raccolta a gestione associativa, in data 30 dicembre 2014 provvedimenti autorizzativi all'esercizio sono stati concessi, a seguito di accessi ispettivi, anche a 48 unità di raccolta associative fisse e mobili, operanti in convenzione con le aziende sanitarie.

In ragione della persistenza di residuali non conformità osservate all'atto delle ispezioni presso talune delle suddette strutture trasfusionali e unità di raccolta associative, i Legali rappresentanti delle

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'AB'.

aziende sanitarie e delle Unità di Raccolta sono tenuti, come già prescritto, ad assicurare la risoluzione delle non conformità osservate entro 120 giorni dalla data di emanazione dei provvedimenti autorizzativi, richiedendo al DASOE, appena riterranno di aver superato tali marginali criticità, una nuova verifica da parte dei team dei valutatori.

Presso le rimanenti strutture trasfusionali e le unità di raccolta associative, che hanno invece manifestato al 31 dicembre 2014 significative deviazioni dalla conformità richiesta, l'accreditamento prescritto potrà essere concesso - ai sensi dell'art. 7 comma 1 del D.L. 192 del 31 dicembre 2014 (c.d. Milleproroghe) - entro il 30 giugno 2015 a seguito di accessi ispettivi che attestino il soddisfacimento dei requisiti minimi autorizzativi previsti dalla normativa applicabile.

A tal fine, i Direttori Generali delle aziende sanitarie alle quali afferiscono le strutture trasfusionali non autorizzate e non accreditate, indicate nella sottostante tabella 1, sono tenuti ad adottare idonei piani di miglioramento, atti a garantire il soddisfacimento dei requisiti richiesti per l'autorizzazione e l'accreditamento **entro il 30 marzo 2015**.

STRUTTURA TRASFUSIONALE	Codice UNI
Canicattì	I2122
Caltanissetta	I2121
Gela	I2112
Paternò	I2128
Caltagirone	I2134
Nicosia	I2110
Enna	I2124
Piazza Armerina	I2109
S. Agata Militello	I2130
Milazzo	I2126
Papardo - Piemonte	I2113
Siracusa	I2103
Avola	I2107
Lentini	I2106
Augusta	I2108
Trapani	I2104
Policlinico P. Giaccone Palermo	I2115

In aderenza, altresì, a quanto già previsto dalle Linee Guida dei Piani attuativi aziendali e alla necessità di contribuire all'autorizzazione e all'accreditamento delle Unità di raccolta associative, che assicurano all'azienda sanitaria la raccolta del sangue intero e degli emocomponenti, i Direttori Generali delle aziende sanitarie sono tenuti ad assicurare che i requisiti tecnologici e organizzativi risultino, per quota di competenza, soddisfatti alla data suddetta.

Ritenuto, peraltro, che la recente acquisizione dei rapporti di verifica redatti dai valutatori a seguito degli accessi ispettivi già effettuati presso le strutture trasfusionali indicate nella Tabella 1, attesta gradi variabili e talvolta severi scostamenti dalla conformità occorrente, i Direttori Generali delle aziende sanitarie interessate, sono tenuti ad effettuare, **entro il 15 febbraio 2015**, audit interni al fine di accertare che i requisiti richiesti nei verbali di verifica possano essere realisticamente soddisfatti.

In relazione agli audit interni effettuati, i Direttori Generali dell'azienda sanitaria sono tenuti, **entro il 28 febbraio 2015**, a comunicare formalmente al competente Dipartimento delle Attività Sanitarie e



Osservatorio Epidemiologico le risultanze dell'audit condotto e a dichiarare la disponibilità o meno dell'azienda alla verifica ispettiva che sarà effettuata dai citati valutatori qualificati del sistema Trasfusionale inseriti in apposito elenco nazionale,

Nei casi di audit interno con esito negativo, il Direttore Generale dell'Azienda Sanitaria è parimenti tenuto, entro la medesima scadenza, a richiedere formalmente al competente Dipartimento delle Attività Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico di valutare la necessità di programmare idonee azioni correttive alla rete trasfusionale, come previsto dal DA 1458/13 recante il procedimento di interesse, al fine di consentire al DASOE di valutare per tempo le iniziative da assumere per demandare l'assistenza trasfusionale, anche transitoriamente, ad altra struttura trasfusionale contigua che abbia già conseguito o comunque possa conseguire, entro il termine normativo inderogabilmente previsto, il relativo accreditamento.

Nei casi di audit interno con esito negativo presso le aziende sanitarie provinciali, ove insistono più strutture trasfusionali, i Direttori Generali potranno anche proporre rimodulazioni della rete intraziendale con soppressione delle attività presso una o più strutture e adozione di idonei modelli organizzativi interni atti a vicariarne la funzione.

In tali ipotesi, che non possono non scaturire da una inadeguata gestione delle relative strutture trasfusionali da parte dei rispettivi responsabili, atteso che il percorso intrapreso scaturisce da obblighi normativi da tempo noti e in ordine ai quali i responsabili avrebbero dovuto da tempo assumere le necessarie iniziative gestionali ed organizzative, i Direttori Generali sono tenuti ad assumere le conseguenziali azioni sanzionatorie connesse alla conferma nell'incarico dirigenziale rivestito e/o alla mancata erogazione della retribuzione di risultato per gli anni in esame, per le evidenti refluenze negative che ne discenderanno sul piano dell'assistenza (2014/2015).

Il puntuale rispetto della presente direttiva costituisce altresì, in ragione del cogente obbligo normativo prorogato per l'ultima volta dal citato DL 192/2014, nuovo obiettivo per l'anno 2015 per i Direttori Generali, il cui mancato conseguimento, per le medesime ragioni sopra esposte, determinerà in radice l'impossibilità di erogare la retribuzione di risultato per l'anno 2015.

Si ribadisce da ultimo che i Direttori Generali delle aziende sanitarie di appartenenza dei valutatori sono tenuti ad assicurare la presenza degli stessi agli accessi ispettivi delle strutture pubbliche e associative e ad ottemperare agli adempimenti previsti dal decreto assessoriale che disciplina i rapporti tra le aziende sanitarie di appartenenza dei valutatori e le strutture pubbliche e associative oggetto delle verifiche.

28 GEN. 2015



L'Assessore per la Salute  
Dott.ssa Lucia Borsellino

Il Dirigente Generale  
Dipartimento ASOE  
Avv. Ignazio Tozzo

Il Dirigente  
Servizio 6 Trasfusionale  
Dott. Attilio Mele