DDS n. 0118/2014

REPUBBLICA ITALIANA

Regione Siciliana

ASSESSORATO DELLA SALUTE

Dipartimento Attività Sanitarie Ed Osservatorio Epidemiologico

IL DIRIGENTE DEL SERVIZIO 6 -TRASFUSIONALE

VISTO lo Statuto della Regione;

VISTA la Legge n. 833 del 23/12/1978;

VISTA la legge regionale n. 33 del 20/8/1994;

VISTA la legge regionale 15/10/2000 n. 10;

VISTA la Legge n. 219 del 21/10/05 recante "Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale di emoderivati";

VISTO il D.M.S. del 03/3/05 recante "Protocolli per l'accertamento dell'idoneità del donatore di sangue e di emocomponenti";

VISTO il D.M.S. del 03/3/05 recante "Caratteristiche e modalità per la donazione del sangue e degli emocomponenti";

VISTO il D.L.vo n. 207 del 09/11/07 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 degli effetti indesiderati ed incidenti gravi";

VISTO il D.L.vo n. 208 del 09/11/07 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 D.L.vo n. 261 del 20/12/07 recante "Revisione del D.L.vo 19/8/2005, n. 191, recante attuazione della direttiva 2002/98/CE che stabilisce norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti" ed in particolare l'art. 6 commi 5 e 6 laddove si prevede che l'Associazione dei donatori volontari di sangue designa la Persona Responsabile dell'Unità di Raccolta e ne comunica il nominativo alla Regione o Provincia Autonoma, come rpevisto dalle normative regionali vigenti in tema di autorizzazione e di accreditamento e l'articolo 6 comma 6 laddove si prevede che la Persona Responsabile garantisce che le attività di raccolta del sangue e di emocomponenti siano effettuate in conformità alle procedure tecniche stabilite dal Servizio Trasfusionale di riferimento in base alle norme vigenti e che l'Unità di Raccolta, fissa o mobile, sia in possesso delle autorizzazioni, secondo le modalità previste dalla Regione o Provincia Autonoma;

VISTO l'Accordo Stato-Regioni del 16/12/2010 recante all'allegato A) "Requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie dei Servizi Trasfusionali e delle Unità di Raccolta del sangue e degli emocomponenti, ai sensi dell'art. 6, comma 1, lettera a) e dell'art. 19 comma 1 della legge 21 ottobre 2005, n. 219" ed in particolare il Requisito Organizzativo 6 – Unità di Raccolta del sangue e degli emocomponenti;

VISTO il D.A. n. 1141 del 28/4/2010 recante "Piano Regionale Sangue e Plasma 2010-2012; riassetto e rifunzionalizzazione della Rete Trasfusionale";

VISTO il D.A. n. 0384/11 del 04/3/2011 recante "Requisiti strutturali, tecnologici e requisiti minimi per l'esercizio delle attività sanitarie e dei servizi trasfusionali e delle Unità di Raccolta associative";

VISTO il D.A. n.1335 del 9 luglio 2013, recante "Requisiti per l'accreditamento delle strutture trasfusionali e delle unità di raccolta gestite dalle associazioni/federazioni dei donatori volontari di sangue";

VISTO il D.A. n. 01458/13 del 30 luglio 2013, recante "Procedimento per il rilascio del provvedimento unico di autorizzazione e di accreditamento delle strutture trasfusionali e delle unità di raccolta associative; composizione e competenze dei team di verifica per la valutazione dei requisiti specifici autorizzativi";

VISTA la nota prot.n. DASOE/6/77696 dell'11/10/2013 con la quale, in risposta alla richiesta della Associazione GDS Fratres di Valverde (CT), si esprime "parere favorevole" all'istituzione di nuova Unità di Raccolta Fissa Associativa, sita in via Del Santuario n. 110 - Valverde (CT) ;

VISTA la nota del 29/11/2013 con la quale il Legale Rappresentante pro-tempore della GDS Fratres di Valverde, comunica alla dott.ssa D'Emanuele Grazia Adriana l'incarico di "Persona Responsabile" dell'Unità di Raccolta Fissa che intende istituire nei locali di via Del Santuario n. 110-Palazzo Comunale- Valverde (CT);

VISTO il verbale del 16/06/2012 del Consiglio Direttivo della GDS Fratres di Valverde (CT), da cui si evince la nomina della dott.ssa D'Emanuele Grazia Adriana , nata a Catania il 08 /07 1968 quale "Persona Responsabile" dell'istituenda Unità di Raccolta Fissa di cui sopra;

VISTA la nota del 29/11/2013 con la quale la dott.ssa D'Emanuele Grazia Adriana accetta l'incarico di "Persona Responsabile" dell'istituenda Unità di Raccolta Fissa dell'Associazione GDS Fratres di Valverde (CT);

VISTE le autocertificazioni del 21/12/2013 con le quali la dott.ssa D'Emanuele Grazia Adriana attesta , rispettivamente , di essere laureata in Medicina e Chirurgia e di essere a tutt'oggi regolarmente iscritta all'Ordine dei Medici Chirurghi di Catania dal 28/03/2002 al n° 12297;

VISTA la nota del 21/11/2013 del SMT - ARNAS Garibaldi - CT, che attesta l'idoneità della dott.ssa D'Emanuele Grazia Adriana a ricoprire il ruolo di "Persona Responsabile";

VISTA la documentazione allegata all'istanza;

VISTI gli atti d'ufficio;

DECRETA

ART. 1 Per le motivazioni di cui in premessa, di identificare la dott.ssa D'Emanuele Grazia Adriana , nata a Catania il 08/07/1968, quale "Persona Responsabile" dell'istituenda Unità di Raccolta Fissa dell'Associazione GDS Fratres di Valverde, sita in via Del Santuario n.110- Palazzo Comunale-Valverde (CT), nell'ambito della definizione del procedimento autorizzativo;

ART. 2 In aderenza a quanto previsto dall'art. 6 comma 6 del citato D.Lgs. 261/2007, la dott.ssa D'Emanuele Grazia Adriana, designata quale "Persona Responsabile", è tenuta a garantire che le attività di raccolta del sangue e degli emocomponenti siano effettuate in conformità alle procedure tecniche stabilite dal Servizio Trasfusionale di riferimento in base alle norme vigenti e che l'Unità di Raccolta Fissa sia in possesso delle autorizzazioni previste;

ART. 3 Al Legale Rappresentante pro-tempore dell'Associazione GDS Fratres di Valverde (CT) è fatto obbligo di comunicare eventuale e successiva variazione del ruolo suddetto.
La "Persona Responsabile", identificata all'art. 1, è tenuta ad assicurare quanto stabilito all'art. 2 fino alla data di notifica di un eventuale provvedimento di sostituzione.

Il presente decreto , che consta di due pagine , verrà pubblicato sul sito istituzionale di questo Dipartimento ASOE.

Palermo, lì 07 FEB. 2014

REGIONE SICILIANA * Ass.to Reg. della Salute * DIPARTIMENTO ATTIVITÀ SANITARIE E OSSERVATORIO EPIDEMIOLOGICO

Il Dirigente
Servizio 6 -Trasfusionale
(Dott. Attilio Mele)