

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 biennale dell’Unità di Raccolta Fissa AVIS Comunale di Piazza Armerina e dei Punti di Raccolta collegati siti in Aidone e Leonforte operanti in convenzione con l’Azienda Sanitaria Provinciale n. 4 di Enna, per la raccolta del sangue intero e degli emocomponenti.

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 D.P.R. 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 S.S.R.”;

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;

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 l'Accordo tra Governo, Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano 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” (Atti n. 242/CSR) sancito il 16 dicembre 2010;
- VISTO l'Accordo tra Governo, Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano recante “Caratteristiche e funzioni delle Strutture Regionali di Coordinamento per le attività trasfusionali” (Atti n.206/CSR) sancito il 13 ottobre 2011;
- VISTO l'Accordo tra Governo, Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano recante “Linee guida per l'accreditamento dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti” (Atti n. 149/CSR) sancito il 25 luglio 2012;
- VISTO l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, ai sensi dell'articolo 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 convenzione tra Regioni, Province autonome e Associazioni e Federazioni di donatori di sangue” sancito il 14 aprile 2016;
- 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 del Ministro della Salute 2 novembre 2015, recante “Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti”;
- VISTO il Decreto Assessoriale 28 aprile 2010 n. 1141, 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. 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 Assessoriale n. 35 del 10 gennaio 2017 recante “Rifunzionalizzazione della rete associativa di raccolta del sangue intero e degli emocomponenti”;
- VISTO il Decreto Assessoriale n. 629 del 31 marzo 2017 recante “Riorganizzazione della rete ospedaliera ai sensi del D.M. 2 aprile 2015 n. 70”;
- VISTA la Circolare n. 2 del 7 febbraio 2017 recante “Verifica della conformità autorizzativa presso le unità di raccolta associative fisse e mobili e dei punti di raccolta” a tenore della quale, ai sensi dell’art. 2, comma 1, lettera f) del DLgs n. 261/2007 e in applicazione dei Requisiti organizzati O.53 – 54 - 55 del citato ASR 16 dicembre 2010, viene richiesto ai Direttori e ai Responsabili dei Servizi Trasfusionali l’effettuazione di audit presso le unità di raccolta e i punti di raccolta collegati e di trasmettere un rapporto di verifica;
- VISTI il D.D.G. n. 250 del 16 febbraio 2016 di concessione dell’autorizzazione e dell’accreditamento dell’Unità di Raccolta AVIS Comunale di Piazza Armerina, piazzetta del Volontario n. 1, e del Punto di Raccolta, collegato, sito in Leonforte, villaggio Unrrà n. 2;
- VISTO il D.D.G. n. 1853 del 3 ottobre 2016 di concessione dell’autorizzazione e dell’accreditamento del Punto di Raccolta collegato all’AVIS Comunale di Piazza Armerina sito in Aidone, via Papa Giovanni XXIII n. 1;
- VISTA l’istanza, acquisita al prot. n. 77727 del 10 ottobre 2017, del Legale Rappresentante dell’Unità di Raccolta AVIS Comunale di Piazza Armerina recante richiesta di rinnovo dell’autorizzazione e dell’accreditamento dell’Unità di Raccolta sita in Piazza Armerina, piazzetta del Volontario n. 1, e dei Punti di Raccolta collegati siti in Aidone, via Papa Giovanni XXIII n. 1, e in Leonforte, Villaggio Unrrà n. 2, afferenti al Servizio Trasfusionale del P.O. “Chiello” di Piazza Armerina;
- VISTA la nota del Legale Rappresentante dell’Unità di Raccolta AVIS Comunale di Piazza Armerina, acquisita al prot. n. 84138 del 3 novembre 2017, di trasmissione della documentazione che attesta la persistenza dei requisiti strutturali e impiantistici, di cui al D.A. n. 1335/2013, presso la predetta Unità di Raccolta e i Punti di Raccolta collegati siti in Aidone e Leonforte;
- VISTO il rapporto di audit del 5 febbraio 2018, acquisito al prot. 13036 del 15 febbraio 2018, redatto dal team di valutazione preposto alla verifica dei requisiti autorizzativi specifici, costituito da due Valutatori qualificati inseriti nell’Elenco Nazionale gestito dal Centro Nazionale Sangue, che documenta l’assenza di non conformità critiche e maggiori a seguito della verifica effettuata presso l’Unità di Raccolta AVIS Comunale di Piazza Armerina;
- VISTI i rapporti degli audit effettuati dal Responsabile del Servizio Trasfusionale del P.O. “Chiello” di Piazza Armerina presso l’Unità di Raccolta AVIS Comunale di Piazza Armerina e i Punti di Raccolta collegati, siti in Aidone e Leonforte, che documentano l’assenza di non conformità critiche e maggiori dei requisiti autorizzativi;
- CONSIDERATA l’esigenza di conformare le attività trasfusionali regionali alla normativa nazionale che include i decreti legislativi che recepiscono le direttive europee in materia di sangue, emocomponenti ed emoderivati al fine di assicurare omogenei livelli di qualità e sicurezza dei prodotti e delle prestazioni rese;
- RITENUTO a seguito delle verifiche effettuate, di potere rinnovare, all’Unità di Raccolta AVIS Comunale di Piazza Armerina, sita in Piazzetta del Volontario n. 1, e ai Punti di Raccolta collegati siti in Aidone, via Papa Giovanni XXIII n. 1, e in Leonforte, villaggio Unrrà n. 2, l’autorizzazione e l’accreditamento già concessi ai fini dell’esercizio delle specifiche attività sanitarie:

DECRETA

Art. 1

Per le motivazioni di cui in premessa, di concedere il rinnovo dell'autorizzazione e dell'accreditamento all'Unità di Raccolta AVIS Comunale di Piazza Armerina, sita in piazzetta del Volontario n. 1, e ai Punti di Raccolta collegati siti in Aidone, via Papa Giovanni XXIII n. 1, e in Leonforte, villaggio Unrrà n. 2, operanti in convenzione con il Servizio Trasfusionale del P.O. "Chiello" di Piazza Armerina afferente all'Azienda Sanitaria Provinciale n. 4 di Enna, ai fini dell'esercizio delle specifiche attività sanitarie.

Art. 2

L'autorizzazione e l'accreditamento dell'Unità di Raccolta AVIS Comunale di Piazza Armerina, piazzetta del Volontario n. 1, e dei predetti Punti di Raccolta collegati, siti in Aidone e in Leonforte, vengono rinnovati ai fini dell'esercizio delle attività sanitarie indicate nei decreti di autorizzazione e accreditamento già emanati.

Art. 3

L'autorizzazione e l'accreditamento, rinnovati dal presente decreto, hanno validità biennale decorrente dalla data di emanazione del presente decreto.

Ai fini del successivo rinnovo dell'autorizzazione e dell'accreditamento, il Legale Rappresentante dell'Unità di Raccolta associativa dovrà trasmettere al Dipartimento A.S.O.E. apposita istanza di verifica almeno 120 giorni prima della data di scadenza del presente provvedimento autorizzativo 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, ai fini dell'assolvimento dell'obbligo di pubblicazione online, e alla Gazzetta Ufficiale della Regione Siciliana per la pubblicazione per esteso.

Palermo, 06/03/2018

F.to

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