

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 del Punto di Raccolta sito in Mistretta, via Cairoli n. 11, collegato all'Unità di Raccolta Fissa AVIS Comunale di Milazzo, operante in convezione con l'Azienda Sanitaria Provinciale n. 5 di Messina 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;
- VISTO il D.D.G. n. 2407 del 5 dicembre 2016 di concessione dell’autorizzazione e dell’accreditamento del Punto di Raccolta sito in Mistretta, via Cairoli n. 11;
- VISTA la nota prot. 058/U dell’11 aprile 2017 del Legale Rappresentante dell’AVIS Comunale di Milazzo che, in previsione del rinnovo dell’autorizzazione e dell’accreditamento della predetta Unità di Raccolta e dei Punti di Raccolta collegati, rende nota la mancata omogeneizzazione dei requisiti autorizzativi, prescritta dall’articolo 2 del D.A. n. 35/2017, presso il Punto di Raccolta collegato sito in Mistretta, via Cairoli n. 11;
- VISTA la successiva istanza, espressa con nota prot. n. 2U del 2 gennaio 2018, acquisita al prot. n. 0550 del 4 gennaio 2018, del Legale Rappresentante dell’Unità di Raccolta AVIS Comunale di Milazzo che, a seguito dell’omogeneizzazione dei requisiti autorizzativi tra la predetta Unità di Raccolta e il Punto di Raccolta sito in Mistretta, via Cairoli n. 11, fa richiesta di rinnovo dell’autorizzazione e dell’accreditamento del predetto Punto di Raccolta;
- VISTA la documentazione, allegata alla predetta istanza, che attesta la persistenza dei requisiti strutturali e impiantistici di cui al D.A. n. 1335/2013;
- VISTO il rapporto di audit del 22 gennaio 2018, acquisito al prot. 9936 del 5 febbraio 2018, effettuato dal Responsabile del Servizio Trasfusionale del P.O. “Barone Romeo” di Patti presso il Punto di Raccolta sito in Mistretta, via Cairoli n.11, che documenta l’assenza di non conformità critiche e maggiori a seguito della verifica dei requisiti autorizzativi specifici;
- 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 della verifica effettuata, di poter rinnovare, al Punto di Raccolta sito in Mistretta, via Cairoli n. 11, collegato all’Unità di Raccolta AVIS Comunale di Milazzo 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 al Punto di Raccolta, collegato all'Unità di Raccolta Fissa AVIS Comunale di Milazzo, sito in Mistretta in via Cairoli n. 11, operante in convenzione con il Servizio Trasfusionale del P.O. "Barone Romeo" di Patti afferente all'Azienda Sanitaria Provinciale n. 5 di Messina, ai fini dell'esercizio delle specifiche attività sanitarie.

### Art. 2

L'autorizzazione e l'accreditamento del Punto di Raccolta di cui all'articolo 1 vengono rinnovati ai fini dell'esercizio delle attività sanitarie indicate nel decreto di autorizzazione e accreditamento già emanato.

### Art. 3

Il rinnovo dell'autorizzazione e dell'accreditamento ha validità biennale decorrente dalla data di emanazione del presente decreto.

Ai fini del successivo rinnovo, il Legale Rappresentante dell'Unità di Raccolta associativa dovrà trasmettere al Dipartimento A.S.O.E. apposita istanza 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