

REPUBBLICA ITALIANA

Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE
DIPARTIMENTO PER LE ATTIVITÀ SANITARIE E OSSERVATORIO EPIDEMIOLOGICO
Servizio 6 “Trasfusionale”
Centro Regionale Sangue

Autorizzazione e accreditamento biennale del Punto di Raccolta mobile targato FK907DN 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, pubblicato sulla GURS del 27 gennaio 2017, recante "Rifunzionalizzazione della rete associativa di raccolta del sangue intero e degli emocomponenti";
- VISTA l'istanza, acquisita al prot. n. DASOE/6/67354 del 28 agosto 2017, del Legale Rappresentante dell'Unità di Raccolta Fissa AVIS Comunale di Milazzo recante richiesta di autorizzazione e accreditamento del Punto di Raccolta mobile collegato targato FK907DN;
- VISTA l'istanza, acquisita al prot. n. DASOE/6/67612 del 29 agosto 2017, del Legale Rappresentante dell'Unità di Raccolta Fissa AVIS Comunale di Milazzo recante richiesta di autorizzazione all'Istituzione del Punto di Raccolta mobile targato FK907DN;
- VISTA la nota prot.n. DASOE/6/73738 del 22 settembre 2017 con la quale il competente Dipartimento A.S.O.E. ha espresso parere favorevole all'istituzione del suddetto Punto di Raccolta;
- VISTA la relazione igienico sanitaria redatta dal Dipartimento di Prevenzione dell'ASP n. 5 di Messina, acquisita al prot. n. 74359 del 26 settembre 2017;
- VISTA la nota del Legale Rappresentante dell'AVIS Comunale di Milazzo, acquisita al prot. n. 74510 del 27 settembre 2017, di trasmissione della documentazione che attesta la sussistenza dei requisiti strutturali e impiantistici di cui al D.A. n. 1335/2013;
- VISTI i rapporti di audit redatti 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 a seguito degli audit effettuati in data 25 ottobre 2017, 15 dicembre 2017, e 16 febbraio 2018 che documenta l'assenza di non conformità critiche e maggiori presso il Punto di Raccolta mobile targato FK907DN;
- 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 concedere al Punto di Raccolta mobile targato FK907DN collegato all'Unità di Raccolta AVIS Comunale di Milazzo, l'autorizzazione e l'accreditamento prescritti dall'art. 4 del DLgs 261/2007 di durata biennale:

DECRETA

Art. 1

Per le motivazioni di cui in premessa, di concedere l'autorizzazione e l'accreditamento, ai fini dell'esercizio delle specifiche attività sanitarie, al Punto di Raccolta mobile targato FK907DN collegato all'Unità di Raccolta Fissa AVIS Comunale di Milazzo, operante in convenzione con il Servizio Trasfusionale del P.O. "Barone Romeo" di Patti, afferente all'Azienda Sanitaria Provinciale n. 5 di Messina.

Art. 2

Ai sensi dell'art.1, il Punto di Raccolta mobile targato FK907DN collegato all'Unità di Raccolta AVIS Comunale di Milazzo è autorizzato e accreditato alla raccolta del sangue intero e, ove previsto dal Servizio Trasfusionale di riferimento sulla scorta della sua programmazione, degli emocomponenti mediante aferesi.

Art. 3

L'autorizzazione e l'accreditamento, concessi al Punto di Raccolta mobile targato FK907DN, hanno validità biennale decorrente dalla data di emanazione del presente decreto.

Ai fini del rinnovo dell'autorizzazione e dell'accreditamento, il Legale Rappresentante dell'Unità di Raccolta AVIS Comunale di Milazzo dovrà trasmettere al Dipartimento A.S.O.E. apposita istanza almeno 120 giorni prima della data di scadenza del presente provvedimento autorizzativo per 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