

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 dell’Unità di Raccolta fissa della FIDAS di Caltanissetta e del Punto di Raccolta mobile targato EN923GY, operanti in convenzione con il Servizio Trasfusionale del P.O. Sant’Elia di Caltanissetta, afferente all’Azienda Sanitaria Provinciale n. 2 di Caltanissetta.

**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 Decreto del Presidente della Repubblica 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;
- VISTO il Decreto del Dirigente Generale n. 1524 del 26 agosto 2016 con il quale è stato conferito al Dott. Attilio Mele l’incarico di Dirigente del Servizio 6 Trasfusionale 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” e, in particolare, l’articolo 5, commi 1 e 2, a tenore del quale le regioni organizzano ispezioni e misure di controllo presso le unità di raccolta per verificarne la rispondenza ai requisiti previsti e che tali ispezioni e misure di controllo sono eseguite a distanza non superiore a due anni;
- VISTO il Decreto Legislativo 19 marzo 2018, n. 19, recante “Attuazione della direttiva (UE) 2016/1214 della Commissione del 25 luglio 2016, recante modifica della direttiva 2005/62/CE per quanto riguarda le norme e le specifiche del sistema di qualità per i servizi trasfusionali”;
- VISTO l’Accordo tra Governo, Regioni e Province autonome 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” sancito il 16 dicembre 2010 (Atti n. 242/CSR) e, in particolare, l’Allegato B a tenore del quale le Regioni e le Province autonome predispongono i team per la verifica dei requisiti specifici autorizzativi garantendo la presenza nel team di almeno un valutatore qualificato inserito in elenco nazionale gestito dal Centro Nazionale Sangue;
- VISTO l’Accordo tra Governo, Regioni e Province autonome 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 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 Province autonome, ai sensi dell’articolo 6, comma 1, lettera b), della Legge 21 ottobre, n. 219, concernente “Revisione e aggiornamento dell’Accordo Stato-Regioni 20 marzo 2008 (Rep. Atti n. 115/CSR), relativo alla stipula di convenzioni 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 n. 1141 del 28 aprile 2010, 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. 2269 del 22 novembre 2016, recante “Disciplina dei rapporti organizzativi ed economici tra le aziende sanitarie per il rinnovo dell’autorizzazione e dell’accreditamento delle strutture trasfusionali e delle unità di raccolta associative”;
- 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” e, in particolare, l’articolo 3, a tenore del quale ai fini del rinnovo biennale dell’autorizzazione all’esercizio, il Legale Rappresentante dell’UdR capofila inoltra apposita istanza per il rilascio del provvedimento unico di autorizzazione e accreditamento dell’unità di raccolta che detiene la titolarità autorizzativa e per i punti di raccolta ad essa collegati, ove presenti;
- VISTO il Decreto del Dirigente Generale n. 1547 del 1° agosto 2017 che rinnova l’autorizzazione e l’accreditamento dell’Unità di Raccolta fissa della FIDAS di Caltanissetta, sita in viale della Regione n. 68, e del Punto di Raccolta mobile targato EN923GY, ad essa collegato;
- 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;
- VISTA l’istanza, prot. n. 19 del 15 febbraio 2019, inoltrata dal Legale Rappresentante della FIDAS di Caltanissetta, operante in convenzione con il Servizio Trasfusionale del P.O. Sant’Elia di Caltanissetta, recante richiesta di rinnovo dell’autorizzazione e dell’accreditamento dell’Unità di Raccolta fissa di Caltanissetta, sita in viale della Regione n. 68, e del Punto mobile targato EN923GY, ad essa collegato;
- VISTA la documentazione, acquisita al prot. n. 22413 del 13 marzo 2019, che attesta la persistenza dei requisiti strutturali e impiantistici di cui al D.A. n. 1335/2013 presso l’Unità di Raccolta capofila, sita in Caltanissetta, viale della Regione n. 68, e presso il Punto di Raccolta mobile collegato;
- VISTO il rapporto di verifica, acquisito al prot. n. 48173 del 12 giugno 2019, redatto dai Valutatori qualificati inclusi nell’elenco nazionale a seguito dell’accesso ispettivo effettuato in data 18 maggio 2019 presso l’Unità di Raccolta fissa della FIDAS di Caltanissetta, sita in viale della Regione n. 68, che attesta la presenza di non conformità dei requisiti autorizzativi specifici di tipo “maggiore” presso la struttura ispezionata;

VISTO il rapporto di verifica, acquisito al prot. n. 58499 del 19 luglio 2019, redatto dai Valutatori qualificati che, facendo seguito alle azioni correttive adottate presso la predetta Unità di Raccolta fissa, attesta la risoluzione delle suddette non conformità;

VISTO il rapporto di audit, acquisito al prot. n. 44337 del 3 giugno 2019, redatto dal Responsabile del Servizio Trasfusionale del P.O. Sant'Elia di Caltanissetta a seguito delle verifiche effettuate rispettivamente presso l'Unità di Raccolta fissa della FIDAS di Caltanissetta, sita in viale della Regione n. 68, e presso il Punto di Raccolta mobile targato EN923GY, che attesta l'assenza di non conformità di tipo "critico" e "maggiore" presso le strutture ispezionate;

CONSIDERATO che ai sensi della normativa applicabile le attività di raccolta del sangue intero e degli emocomponenti, possono essere espletate unicamente presso le unità di raccolta associative che siano in possesso dell'autorizzazione e dell'accreditamento;

RITENUTO a seguito delle verifiche effettuate di potere rinnovare all'Unità di Raccolta fissa della FIDAS di Caltanissetta, sita in viale della Regione n. 68, e al Punto di Raccolta mobile targato EN923GY, 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, è rinnovata l'autorizzazione e l'accreditamento dell'Unità di Raccolta fissa della FIDAS di Caltanissetta, sita in viale della Regione n. 68, e del Punto di Raccolta mobile targato EN923GY, operanti in convenzione con il Servizio Trasfusionale del P.O. Sant'Elia di Caltanissetta, afferente all'Azienda Sanitaria Provinciale n. 2 di Caltanissetta, ai fini dell'esercizio delle specifiche attività sanitarie.

### Art. 2

L'autorizzazione e l'accreditamento dell'Unità di Raccolta fissa della FIDAS di Caltanissetta sono rinnovati ai fini dell'esercizio delle attività sanitarie consentite dai decreti di autorizzazione e accreditamento già emanati negli anni precedenti.

Il Punto di Raccolta mobile targato EN923GY è autorizzato e accreditato per la raccolta del sangue intero.

### Art.3

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

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 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 del Dipartimento A.S.O.E, ai fini dell'assolvimento dell'obbligo di pubblicazione online, e alla Gazzetta Ufficiale della Regione Siciliana per la pubblicazione per esteso.

Palermo, 06/08/2019

F.to

Il Dirigente  
Servizio 6 Trasfusionale  
Centro Regionale Sangue  
Dott. Attilio Mele

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