

REPUBBLICA ITALIANA
Regione Siciliana



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

Rinnovo temporaneo dell'autorizzazione e dell'accreditamento del Servizio Trasfusionale di Caltagirone e della sua articolazione organizzativa di Paternò, afferenti all'Azienda Sanitaria Provinciale n. 3 di Catania.

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 Servizio sanitario regionale”;
- 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;
- VISTO il Decreto del Ministro della Salute del 2 novembre 2015, recante “Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti”;
- 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” ed in particolare:
- l’art. 4, comma 3, che prevede che la Regione o Provincia autonoma, previo accertamento della conformità del servizio trasfusionale e dell’unità di raccolta ai requisiti previsti dalla normativa vigente, ne autorizza l’esercizio delle attività consentite, prescrivendone le condizioni;
 - l’art. 5, commi 1 e 2, che rispettivamente prevedono che le Regioni organizzano ispezioni e misure di controllo presso i servizi trasfusionali e le unità di raccolta per verificarne la rispondenza ai requisiti previsti e che tali ispezioni debbano essere eseguite a intervalli di tempo regolari a distanza non superiore a 2 anni;
- 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 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” sancito il 13 ottobre 2011 (Atti n.206/CSR);
- 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” sancito il 25 luglio 2012 (Atti n. 149/CSR);
- VISTO l’Accordo tra il Governo, le Regioni e Province autonome, ai sensi dell’articolo 6, comma 1, lettera b), della Legge 21 ottobre 2005, 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 (Atti n. 61/CSR);
- VISTO il Decreto 16 novembre 2011 del Centro Nazionale Sangue che istituisce l’“Elenco nazionale dei valutatori per il sistema trasfusionale” e include i partecipanti alle prime edizioni, qualificati, a seguito di apposita valutazione positiva, come “Valutatori per il sistema trasfusionale” per lo svolgimento dei compiti previsti dall’art. 5 del DLgs n. 261/2007 in materia di ispezioni e misure di controllo presso i servizi trasfusionali e le

- unità di raccolta;
- VISTO il Decreto 24 maggio 2017 del Centro Nazionale Sangue recante “Aggiornamento dell’elenco nazionale dei Valutatori per il sistema trasfusionale”;
- 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” ed in particolare:
- il punto 3.1 dell’Allegato A a tenore del quale il Dipartimento A.S.O.E. può emanare apposito decreto di autorizzazione e accreditamento con richiesta di azioni correttive nei casi di non conformità di uno o più requisiti;
- 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 del Dirigente Generale n. 1320 del 4 luglio 2017 che rinnova l’autorizzazione e l’accreditamento del Servizio Trasfusionale del P.O. Gravina di Caltagirone e della sua articolazione organizzativa di Paternò;
- VISTA l’istanza, prot. n. 36218 del 20 marzo 2019, inoltrata dal Legale Rappresentante dell’Azienda Sanitaria Provinciale n. 3 di Catania per il rinnovo dell’autorizzazione e dell’accreditamento del Servizio Trasfusionale del P.O. Gravina di Caltagirone e della sua articolazione organizzativa di Paternò;
- VISTA la documentazione, allegata alla suddetta istanza, che attesta la persistenza dei requisiti strutturali e impiantistici di cui al D.A. n. 1335/2013 con esclusione del Requisito Gen. C.2 per il quale è stata richiesta la verifica al competente Dipartimento di Prevenzione dell’ASP di Catania;
- VISTO il rapporto di verifica, acquisito al prot. n. 33891 del 23 aprile 2019, redatto dal team di valutazione preposto alla verifica dei requisiti autorizzativi specifici a seguito dell’accesso ispettivo effettuato in data 9 aprile 2019 presso il Servizio Trasfusionale del P.O. Gravina di Caltagirone, sito in via Portosalvo n. 9, che attesta la presenza di non conformità di tipo “maggiore” presso la struttura ispezionata;

- VISTO il rapporto di verifica, acquisito al prot. n. 38300 del 14 maggio 2019, redatto dal team di valutazione preposto alla verifica dei requisiti autorizzativi specifici a seguito dell'accesso ispettivo effettuato in data 3 maggio 2019 presso il Servizio Trasfusionale del P.O. SS. Salvatore di Paternò, sito in via Livorno, che attesta la presenza di non conformità di tipo "critico" e "maggiore" presso la struttura ispezionata;
- CONSIDERATO che i rapporti di verifica redatti a seguito degli accessi ispettivi effettuati presso il Servizio Trasfusionale del P.O. Gravina di Caltagirone e presso la sua articolazione organizzativa di Paternò attestano la presenza di non conformità di tipo "critico" e "maggiore" con mancato soddisfacimento dei requisiti autorizzativi specifici;
- CONSIDERATO che i citati Servizi Trasfusionali dell'ASP di Catania non hanno ancora implementato le azioni correttive delle non conformità di tipo "critico" e "maggiore" accertate, nonostante le richieste loro inoltrate con nota prot. n. 34094 del 24 aprile 2019 e con nota prot. n. 38402 del 14 maggio 2019.
- CONSIDERATO che i requisiti di carattere generale di cui al D.A. n. 1335 del 9 luglio 2013 sono attualmente oggetto di verifica da parte del competente Dipartimento dell'A.S.P. di Catania;
- CONSIDERATO che la presenza delle suddette non conformità dei requisiti autorizzativi specifici preclude l'emanazione di un provvedimento di rinnovo dell'autorizzazione e accreditamento di durata biennale e che è possibile emanare, ai sensi del citato D.A. 1458/13, un provvedimento di rinnovo temporaneo dell'autorizzazione e dell'accreditamento;
- CONSIDERATO che ai sensi della normativa applicabile le attività trasfusionali possono essere espletate unicamente presso le strutture trasfusionali previste dal modello organizzativo regionale e, limitatamente alla raccolta del sangue intero e degli emocomponenti, dalle unità di raccolta associative che siano entrambe in possesso dell'autorizzazione e dell'accreditamento;
- RITENUTA altresì prioritaria l'esigenza di dovere assicurare, nelle more del completamento del percorso di adozione delle azioni correttive, l'offerta assistenziale dipendente da terapia trasfusionale rinnovando, per giorni novanta, al Servizio Trasfusionale del P.O. di Caltagirone ed alla sua articolazione organizzativa del P.O.SS. Salvatore di Paternò l'autorizzazione e l'accreditamento per consentirne l'esercizio delle specifiche attività sanitarie:

DECRETA

Art. 1

Per le motivazioni di cui in premessa, è concesso il rinnovo temporaneo, per la durata di giorni novanta, dell'autorizzazione e dell'accreditamento al Servizio Trasfusionale del P.O. Gravina di Caltagirone, sito in via Portosalvo n. 9, e alla sua articolazione organizzativa del P.O. SS. Salvatore di Paternò, sita in via Livorno, afferenti all'Azienda Sanitaria Provinciale n. 3 di Catania.

Art. 2

L'autorizzazione e l'accreditamento dei Servizi Trasfusionali di Caltagirone e di Paternò vengono rinnovati ai fini dell'esercizio delle attività sanitarie consentite dai decreti di autorizzazione e accreditamento già emanati negli anni precedenti.

Art. 3

Nell'ambito del rinnovo dell'autorizzazione e dell'accreditamento concessi temporaneamente, l'azienda sanitaria è tenuta ad assicurare la realizzazione delle azioni correttive richieste e il completamento della verifica di conformità dei requisiti di carattere generale dell'accreditamento di cui al citato D.A. 1335/13 e a trasmettere al Dipartimento ASOE le evidenze oggettive di quanto implementato entro il termine di giorni novanta decorrenti dalla data di emanazione del presente decreto.

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

Dott.ssa Maria Ventura
Centro Regionale Sangue

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