

REPUBBLICA ITALIANA

**Regione Siciliana**



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

Autorizzazione e accreditamento del Punto di Raccolta mobile targato PDA45135 collegato all’Unità di Raccolta Fissa G.D.S. FRATRES-Palermo di San Cipirello, operante in convezione con l’Azienda Ospedaliera Ospedali Riuniti Villa Sofia-Cervello di Palermo, per la raccolta del sangue intero.

**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;
- 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”;
- 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 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/6/44485 del 30 maggio 2017, del Legale Rappresentante dell’Associazione G.D.S. FRATRES-Palermo operante in San Cipirello via Uccello n.63 recante richiesta di autorizzazione all’Istituzione del Punto di Raccolta mobile, collegato all’Unità di Raccolta fissa G.D.S. FRATRES-Palermo di San Cipirello, targato PDA45315;
- VISTA la nota prot. n. DASOE/6/69294 del 5 settembre 2017 con la quale il competente Dipartimento A.S.O.E. ha espresso parere favorevole all’istituzione del Punto di Raccolta mobile targato PDA45315, collegato all’Unità di Raccolta fissa G.D.S. FRATRES-Palermo operante in San Cipirello via Uccello n. 63;
- VISTA l’istanza, acquisita al prot. n. DASOE/6/40687 del 25 maggio 2018, del Legale Rappresentante della predetta unità di raccolta recante richiesta di autorizzazione e accreditamento del Punto di Raccolta mobile targato PDA45315;
- VISTA la documentazione conforme allegata alla predetta istanza che attesta anche la sussistenza dei requisiti strutturali e impiantistici di cui al D.A. n. 1335/2013;
- VISTA la relazione igienico sanitaria redatta dal Dipartimento di Prevenzione dell’ASP n. 6 di Palermo acquisita al prot. n. 48228 del 22 giugno 2018;
- VISTO il rapporto di verifica, acquisito al prot. n. 60733 del 7 agosto 2018, redatto dai Valutatori qualificati inclusi nell’elenco nazionale a seguito dell’accesso ispettivo effettuato in data 21 luglio 2018 presso il Punto di Raccolta mobile targato PDA45315 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. 236 del 3 gennaio 2019, redatto dai Valutatori qualificati che, facendo seguito alle azioni correttive adottate presso il suddetto Punto di Raccolta mobile, attesta la risoluzione delle suddette non conformità;
- 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 concedere al Punto di Raccolta mobile targato PDA45315 collegato all’Unità di Raccolta fissa G.D.S. FRATRES-Palermo operante in San Cipirello via Uccello n. 63, l’autorizzazione e l’accreditamento per l’esercizio delle specifiche attività sanitarie:

## DECRETA

### Art. 1

Per le motivazioni di cui in premessa, è concessa l'autorizzazione e l'accreditamento, ai fini dell'esercizio delle specifiche attività sanitarie, al Punto di Raccolta mobile targato PDA45315 collegato all'Unità di Raccolta fissa G.D.S. FRATRES-Palermo operante in San Cipirello via Uccello n. 63, convenzionata con il Servizio Trasfusionale del P.O. V. Cervello di Palermo, afferente all'Azienda Ospedaliera Ospedali Riuniti Villa Sofia – Cervello di Palermo.

### Art. 2

Ai sensi dell'art.1, il Punto di Raccolta mobile targato PDA45315, collegato all'Unità di Raccolta G.D.S. FRATRES-Palermo operante in San Cipirello via Uccello n. 63, è autorizzato e accreditato per la raccolta del sangue intero.

### Art. 3

Ai fini del rinnovo dell'autorizzazione e dell'accreditamento del Punto di Raccolta mobile targato PDA45315 il Legale Rappresentante dell'Unità di Raccolta G.D.S. FRATRES-Palermo di San Cipirello, ai sensi dell'articolo 3 del D.A. n. 35/2017, dovrà trasmettere al Dipartimento A.S.O.E. apposita istanza in occasione del rinnovo dell'autorizzazione e dell'accreditamento della predetta Unità di Raccolta capofila.

Il presente decreto è trasmesso al Responsabile del procedimento di pubblicazione dei contenuti sul sito istituzionale del Dipartimento ASOE, ai fini dell'assolvimento dell'obbligo di pubblicazione, e alla Gazzetta Ufficiale della Regione Siciliana per la pubblicazione per esteso.

Palermo, 24/01/2019

F.to

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