D.D.G. n. 106/2021 R E P U B B L I C A I T A L I A N A

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 associativa fissa A.D.S Thalassa ONLUS di San Giuseppe Jato (PA) e dei Punti di Raccolta mobili targati EM569VW, EX532PX e FA813HB, operanti in convenzione con l'Azienda Ospedaliera Ospedali Riuniti Villa Sofia-Cervello.

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. 2762 del 18 giugno 2020 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 Presidenziale n. 12 del 27 giugno 2019, con il quale è stato emanato il regolamento di attuazione del Titolo II della legge regionale 16 dicembre 2008, n. 19. Rimodulazione degli assetti organizzativi dei Dipartimenti regionali ai sensi dell'articolo 13, comma 3, della legge regionale 17 marzo 2016, n. 3. Modifica del Decreto del Presidente della Regione 18 gennaio 2013, n. 6 e s.m.i.;

VISTO il D.D.G. n. 2092 del 2 ottobre 2019 che conferisce alla Dott.ssa Maria Ventura l'incarico di coadiuvare il Responsabile del Centro Regionale Sangue della Regione Sicilia;

VISTO il Decreto del Ministro della Salute 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" 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 n. 1878 del 16 novembre 2011 del Centro Nazionale Sangue che istituisce l' "Elenco nazionale dei valutatori per il sistema trasfusionale";

VISTO il Decreto n. 257 del 5 novembre 2020 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";

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 del Dirigente Generale n. 2250 del 28 novembre 2018 che rinnova l'autorizzazione e l'accreditamento dell'Unità di Raccolta fissa A.D.S. Thalassa ONLUS di San Giuseppe Jato (PA), sita in Piazza Corpus Domini n. 29, e dei Punti di Raccolta mobili collegati, afferenti al Servizio Trasfusionale del P.O. Villa Sofia dell'Azienda Ospedaliera Ospedali Riuniti Villa Sofia - Cervello;

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. 565/20 del 18 giugno 2020, acquisita al prot. n. 22749 del 19 giugno 2020 inoltrata dal Legale Rappresentante dell'Unità di Raccolta fissa dell'A.D.S. Thalassa ONLUS di San Giuseppe Jato e dei Punti di Raccolta mobili targati EM569VW, EX532PX e FA813HB, recante richiesta di rinnovo dell'autorizzazione e dell'accreditamento;

VISTA la documentazione, allegata alla suddetta istanza, che attesta la persistenza dei requisiti strutturali e impiantistici di cui al D.A. n. 1335/2013 presso l'Unità di Raccolta capofila e i Punti di Raccolta mobili collegati;

VISTO il rapporto di verifica, acquisito al prot. n. 39766 del 10 novembre 2020, redatto dai Valutatori qualificati inclusi nell'elenco nazionale a seguito dell'accesso ispettivo effettuato in data 27 ottobre 2020 presso l'Unità di Raccolta fissa associativa dell'A.D.S. Thalassa ONLUS di San Giuseppe Jato, sita in piazza Corpus Domini n. 29, che attesta la presenza di non conformità di tipo "maggiore" presso la struttura ispezionata;

VISTO il rapporto di audit, acquisito al prot. n. 37140 del 26 ottobre 2020, redatto dal Responsabile del Servizio Trasfusionale del P.O. Villa Sofia di Palermo, a seguito delle verifiche effettuate presso i Punti di Raccolta mobili targati EM569VW, EX532PX, FA813HB collegati all'A.D.S Thalassa ONLUS di San Giuseppe Jato (PA), che attesta l'assenza di non conformità di tipo "critico" e "maggiore" presso le strutture ispezionate;

VISTO il rapporto di verifica del 22 gennaio 2021, acquisito al prot. n. 2902 del 22 gennaio 2021, redatto dai Valutatori riferito all'Unità di Raccolta fissa associativa dell'A.D.S. Thalassa ONLUS di San Giuseppe Jato che attesta la risoluzione delle non conformità di tipo "maggiore" riscontrate presso la struttura ispezionata;

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 dell'A.D.S. Thalassa ONLUS di San Giuseppe Jato e ai Punti di Raccolta mobili targati EM569VW, EX532PX e FA813HB 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 dell'A.D.S. Thalassa ONLUS, sita in San Giuseppe Jato Piazza Corpus Domini n. 29, e dei Punti di raccolta mobili targati EM569VW, EX532PX e FA813HB, ai fini dell'esercizio delle specifiche attività sanitarie.

Art. 2

L'autorizzazione e l'accreditamento di cui all'art. 1 vengono rinnovati ai fini dell'esercizio delle attività sanitarie consentite dal decreto di autorizzazione e accreditamento già emanati negli anni precedenti.

I Punti di Raccolta mobili targati EM569VW, EX532PX e FA813HB sono autorizzati e accreditati 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, 09.02.2021

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

MARIA LETIZIA DI LIBERTI
Firmato digitalmente da MARIA LETIZIA DI LIBERTI
Data: 2021.02.08 19:04:29 +01'00'

Dott.ssa Maria Ventura
Centro Regionale Sangue

MARIA VENTURA
Firmato digitalmente da MARIA VENTURA
Data: 2021.02.04 13:07:33 +01'00'

L'Istruttore Direttivo
Dr.ssa Giuseppa Gesone

GIUSEPPA GESONE
Firmato digitalmente da GIUSEPPA GESONE
Data: 2021.02.04 12:44:39 +01'00'