

2013	D.A.S.O.E.	Servizio 6
------	------------	------------

REPUBBLICA ITALIANA  
Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE  
DIPARTIMENTO PER LE ATTIVITÀ SANITARIE E OSSERVATORIO EPIDEMIOLOGICO  
Servizio 6 "Trasfusionale"  
Area Interdipartimentale 5 "Accreditamento"

“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.

L'ASSESSORE PER LA SALUTE

- 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. concernente il riordino della disciplina in materia sanitaria ed in particolare gli artt. 8-bis, 8-ter e 8-quater che prevedono l'autorizzazione per la realizzazione di strutture e l'esercizio di attività sanitarie nonché l'accREDITAMENTO istituzionale, in relazione alla rispondenza delle medesime a requisiti ulteriori di qualificazione e alla loro rispondenza rispetto agli indirizzi di programmazione regionale;
- 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.”;
- VISTA la legge 21 ottobre 2005, n. 219 recante “Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale di emoderivati” ed in particolare:
- l'art. 19 che prevede la definizione di requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici con Accordo tra Governo, Regioni e Province autonome sancito dalla Conferenza permanente e che tali requisiti sono periodicamente aggiornati in relazione all'evoluzione delle esigenze organizzative e al progresso scientifico e tecnologico del settore;
- 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 1, che prevede che le attività relative alla raccolta e al controllo del sangue umano e degli emocomponenti, ivi inclusa l’esecuzione degli esami di validazione biologica previsti dalla normativa vigente, a qualunque uso siano destinati, nonché alla loro lavorazione, conservazione, distribuzione e assegnazione, ove siano destinati alla trasfusione sono effettuate unicamente dai servizi trasfusionali di cui all’art. 2 comma 1, lettera e) e, limitatamente all’attività di raccolta del sangue e degli emocomponenti, dalle unità di raccolta di cui all’art. 2, comma 1, lettera f), che abbiano entrambi ottenuto, ai sensi della normativa vigente, l’autorizzazione e l’accreditamento secondo le modalità previste dalle regioni e dalle province autonome;
  - 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 ai sensi della 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 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” (Atti n. 242/CSR) sancito il 16 dicembre 2010;
- 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 il decreto 16 novembre 2011 del Centro Nazionale Sangue che costituisce 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 261/2007 in materia

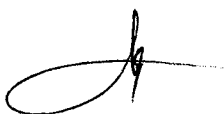
di ispezione e misure di controllo presso i servizi trasfusionali e le unità di raccolta per la verifica della rispondenza ai requisiti previsti;

- VISTO il decreto legge 29 dicembre 2010 n. 225 convertito, con modifiche, dalla Legge 26 febbraio 2011, n. 10 recante “ Proroga di termini previsti da disposizioni legislative e di interventi urgenti in materia tributaria e di sostegno alle imprese e alla famiglie” e, in particolare l’art.2 comma 1-sexies, lettera c) che prevede l’attuazione di quanto previsto dal citato Accordo Stato Regioni del 16 dicembre 2010 entro la data del 31 dicembre 2014;
- VISTO il Decreto del Ministro della Salute 12 aprile 2012 recante “Modalità transitorie per l’immissione in commercio dei medicinali emoderivati prodotti dal plasma umano raccolto sul territorio nazionale”;
- 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. 0598 del 27 marzo 2013, recante “Accordo, ai sensi dell’art. 6, comma 1 lettera b della Legge 21 ottobre 2005 n.219, e dell’art. 2 dell’Accordo Stato Regioni 115/CSR del 20 marzo 2008 tra la Regione Siciliana, Assessorato per la Salute, e le Associazioni e Federazioni dei donatori volontari di sangue e schema tipo di convenzione con le aziende sanitarie, sedi di strutture trasfusionali, valido per il triennio 2013 – 2015”;
- 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”;
- CONSIDERATO che ai sensi della Legge 219/2005 e del DLgs 261/2007 le attività oggetto del presente decreto possono essere espletate 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 in possesso dell’autorizzazione e dell’accreditamento;
- CONSIDERATO che il D.A. n. 384/11 ha già identificato i requisiti autorizzativi specifici per l’esercizio delle attività sanitarie presso le strutture trasfusionali e le unità di raccolta associative e che con D.A. n. 1335/13 sono stati identificati i requisiti dell’accreditamento;
- CONSIDERATA l’opportunità di ricondurre ad una visione e ad una gestione unitaria il procedimento di verifica dei requisiti autorizzativi specifici e dell’accreditamento delle strutture trasfusionali e delle unità di raccolta associative ai fini del rilascio di un provvedimento unico di autorizzazione e accreditamento;
- CONSIDERATA l’esigenza di definire un apposito procedimento che indichi le modalità di svolgimento della fase istruttoria e della fase di emanazione del decreto;
- CONSIDERATA la necessità di dover, altresì, definire la composizione e le competenze dei team di verifica per la valutazione dei requisiti autorizzativi specifici;

## DECRETA

### Art. 1

#### *Ambito di applicazione*



Per le motivazioni di cui in premessa, viene di seguito:

1. definito, nell'allegato A, il procedimento per il rilascio del provvedimento unico di autorizzazione e accreditamento delle strutture trasfusionali e delle unità di raccolta associative;
2. identificata, nell'Allegato B, la composizione e definite le competenze dei team di verifica per la valutazione dei requisiti attestanti la conformità delle strutture trasfusionali e delle unità di raccolta, ai requisiti specifici autorizzativi.

#### Art.2

##### *Obblighi*

Ai Direttori Generali delle Aziende sanitarie regionali è fatto obbligo di ottemperare, per quota di competenza, agli adempimenti previsti dal presente decreto significando che la loro osservanza rientra tra i criteri di valutazione dei medesimi.

#### Art. 3

##### *Disposizioni transitorie e finali*

Nelle more della conclusione dei procedimenti finalizzati al rilascio del provvedimento unico di autorizzazione e accreditamento e ai sensi dell'art.11 del D.A. n. 384/11, le strutture trasfusionali e le unità di raccolta associative operanti ai sensi della normativa regionale vigente sono autorizzate all'esercizio delle attività trasfusionali previste dalla Legge 219/2005 e alla raccolta del sangue intero e degli emocomponenti.

Ai sensi dell'art.2 comma 1-sexies lettera c) della Legge 26 febbraio 2011 n. 10, il provvedimento unico di autorizzazione e accreditamento dovrà, comunque, essere acquisito entro il 31.12.2014.

#### Art. 4

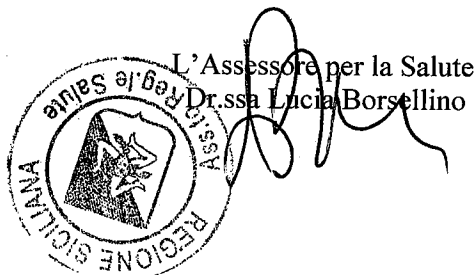
Il presente decreto, comprensivo degli allegati A e B, che ne costituiscono parte integrante, sarà inviato alla Gazzetta Ufficiale della Regione Siciliana per la pubblicazione per esteso.

Palermo, 30 LUG. 2013

Il Dirigente Generale  
Dipartimento A.S.O.E.  
Ignazio Tozzo

Il Dirigente  
Servizio 6 Trasfusionale  
Attilio Mele

Il Dirigente  
Area Interdipartimentale 5 Accreditamento  
Lorenzo Maniaci



## ALLEGATO A

“Procedimento per il rilascio del provvedimento unico di autorizzazione e accreditamento delle strutture trasfusionali e delle unità di raccolta associative”.

### Premessa

Il presente Allegato A definisce il procedimento occorrente per il rilascio del provvedimento unico di autorizzazione e accreditamento delle strutture trasfusionali e delle unità di raccolta associative ai sensi degli artt. 8 bis, 8 ter e 8 quater del D.Lgs. 30.12.1992, n. 502 e del combinato disposto dagli artt. 19 e 20 della Legge n. 219/2005 e dall' art. 4 del D.Lgs. n. 261/2007.

Il provvedimento unico è da intendersi come provvedimento amministrativo che sancisce l'autorizzazione e l'accreditamento delle strutture trasfusionali o delle unità di raccolta associative, verificata la sussistenza dei requisiti specifici autorizzativi e dei requisiti per l'accreditamento.

Il procedimento, di cui al presente allegato A, afferisce al Dipartimento Attività Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico (D.A.S.O.E.) dell'Assessorato della Salute che, acquisite le istanze di verifica da parte dei soggetti portatori di interesse:

- a) provvede ad avviare l'istruttoria e comunica al Legale Rappresentante dell'azienda sanitaria o dell'unità di raccolta associativa i tempi e le modalità di svolgimento delle visite di verifica;
- b) coordina e identifica i componenti del *team* di verifica dei requisiti;
- c) rilascia il provvedimento unico di autorizzazione e accreditamento, ovvero dispone il diniego, mediante decreto;
- d) definisce, nei casi di autorizzazione e accreditamento con richiesta di azioni correttive, i tempi occorrenti per la loro realizzazione ai fini del rilascio del provvedimento unico di autorizzazione e accreditamento a pieno titolo;
- e) esercita l'attività di vigilanza successiva nell'ambito del miglioramento continuo della qualità e in relazione a esigenze scaturenti da eventuali modifiche o adeguamenti normativi.

### 1) Attivazione del procedimento

Ai fini del rilascio del provvedimento unico di autorizzazione e accreditamento delle strutture trasfusionali, il Legale Rappresentante dell'azienda sanitaria avvia il procedimento inoltrando al DASOE, entro il mese di novembre 2013, apposita istanza di valutazione che include, a parziale modifica di quanto richiesto dall'art. 6 del D.A. n. 384/11:

- dichiarazione sottoscritta dal Legale Rappresentante dell'azienda sanitaria attestante il possesso dei requisiti dell'accreditamento di cui al D.A n. 1335/13 con allegata una copia del documento di riconoscimento;
- dichiarazione, sottoscritta dal Responsabile della struttura trasfusionale, attestante il possesso dei requisiti STO risultanti dalla compilazione e trasmissione di apposita *check list* già rilasciata dal D.A.S.O.E. con allegata una copia del documento di riconoscimento;
- copia, rilasciata dal Responsabile della struttura trasfusionale del Manuale della Qualità e del Manuale delle procedure da trasmettersi in formato elettronico;
- copia, firmata dal legale rappresentante dell'azienda sanitaria e dal rappresentante legale dell'Associazione Donatori, della Convenzione che regola i rapporti tra la struttura trasfusionale e la/le Unità di Raccolta associative afferenti.

Laddove ad una unità operativa complessa di Medicina trasfusionale siano associate una o più articolazioni organizzative semplici, situate in altra sede e previste dal vigente Piano Regionale Sangue e Plasma, la presentazione delle istanze di valutazione dovrà essere contestualmente presentata con riferimento a ciascuna di esse.



Ai fini del rilascio del provvedimento unico di autorizzazione e accreditamento dell'Unità di Raccolta associativa fissa o mobile, il Legale Rappresentante dell'Associazione o Federazione di Donatori avvia il procedimento inoltrando al DASOE, entro il mese di novembre 2013, apposita istanza di valutazione che include:

- dichiarazione sottoscritta dal Legale Rappresentante dell'associazione dei donatori attestante il possesso dei requisiti dell'accREDITamento di cui al DA n. 1335/13 con allegata una copia del documento di riconoscimento;
- dichiarazione da parte del legale rappresentante dell'Associazione o Federazione di Donatori attestante il possesso dei requisiti STO richiesti per l'attività di raccolta del sangue intero o degli emocomponenti risultanti in apposita *check list* già rilasciata dal DASOE con allegata una copia del documento di riconoscimento;
- copia del provvedimento di nomina del Responsabile sanitario dell'unità di raccolta fissa o mobile, in possesso dei requisiti previsti dalla normativa vigente ai sensi dell'art.6 commi 5, 6, 7 del D.Lgs 261/2007, con dichiarazione di garanzia dello stesso attestante che le attività di raccolta saranno effettuate in conformità alle procedure tecniche stabilite dal SIMT di riferimento;
- dichiarazione da parte del Responsabile Sanitario dell'Associazione o Federazione dei Donatori per l'uso dei locali per l'attività di raccolta, attestante che la struttura è dotata di impianti conformi alle disposizioni di legge con allegata planimetria dei locali ovvero relazione tecnica con planimetria da parte di professionista abilitato ove necessario;
- relazione igienico-sanitaria, effettuata dai responsabili del Dipartimento di Prevenzione tramite il Servizio di Igiene degli ambienti di vita territorialmente competente;
- dichiarazione da parte del Responsabile sanitario dell'Associazione o Federazione di Donatori che i dispositivi di prelievo e le attrezzature utilizzate per la raccolta, la conservazione e il trasporto del sangue e degli emocomponenti sono conformi alla normativa vigente, sono in numero adeguato, vengono periodicamente manutenzionati e sono conformi alle indicazioni e caratteristiche tecniche fornite dal SIMT di riferimento con allegata una copia del documento di riconoscimento;
- copia del Manuale della Qualità e del Manuale delle procedure adottato dalla UdR, trasmessi in formato elettronico.

Laddove ad una unità di raccolta associativa siano associati uno o più punti di raccolta, situati in altra sede, l'istanza di valutazione dovrà essere contestualmente presentata con riferimento a ciascuno di essi.

## 2) Fase istruttoria

- 2.1 Il D.A.S.O.E. avvia la fase istruttoria all'atto della ricezione delle istanze di verifica effettuando il controllo sulla completezza della documentazione inoltrata.
- 2.2 Nei casi in cui il controllo effettuato documenti una irregolarità o incompletezza della documentazione trasmessa, i soggetti interessati verranno invitati a produrre, entro 15 giorni dalla richiesta, una documentazione integrativa al fine di correggere le non conformità riscontrate.
- 2.3 A seguito della valutazione positiva delle istanze pervenute, il D.A.S.O.E. procede, entro 60 giorni dall'inizio della fase istruttoria, all'identificazione del team di verifica e comunica ai soggetti interessati la composizione del team per la valutazione dei requisiti autorizzativi specifici.
- 2.4 Il team di verifica effettua la valutazione dei requisiti autorizzativi specifici nel corso di uno o più accessi ispettivi in relazione alla complessità organizzativa della struttura, trasfusionale o associativa.  
Sulla scorta delle risultanze dell'ispezione effettuata predispone un report attestante la conformità dei requisiti ai fini della successiva emanazione del decreto.

### 3) Emanazione del Decreto

- 3.1 Il D.A.S.O.E., a seguito del ricevimento del report redatto dal team di verifica, emana apposito decreto che, a seconda dei casi in esame, potrà risultare di:
- autorizzazione e accreditamento a pieno titolo nei casi di conformità di tutti i requisiti oggetto della verifica;
  - autorizzazione e accreditamento con richiesta di azioni correttive nei casi di non conformità di uno o più requisiti in ragione del quale la struttura trasfusionale o associativa viene autorizzata e accreditata sebbene necessiti di un piano di adeguamento nell'ambito del miglioramento continuo;
  - non autorizzazione e non accreditamento in presenza di non conformità critiche che significativamente incidono sulla qualità e la sicurezza dei prodotti trasfusionali e delle prestazioni rese in ragione del quale viene prevista la sospensione di attività presso la struttura trasfusionale o associativa, laddove già operanti, e la predisposizione delle azioni correttive, di sistema, di cui ai successivi paragrafi 3.4 e 3.5.
- 3.2 Qualora il decreto emanato sia di autorizzazione e accreditamento con richiesta di azioni correttive, il D.A.S.O.E. notifica, al Legale rappresentante dell'azienda sanitaria o dell'unità di raccolta associativa, il provvedimento emanato e l'elenco delle azioni correttive da intraprendere indicando i tempi concessi per l'adeguamento.
- 3.3 Qualora il decreto emanato sia di non autorizzazione e non accreditamento della struttura trasfusionale, il D.A.S.O.E. notifica al Legale rappresentante dell'azienda sanitaria, il provvedimento emanato ai fini dell'adozione dei successivi adempimenti, previsti dalla normativa vigente.
- 3.4 Qualora il decreto emanato sia di non autorizzazione e non accreditamento della struttura associativa, il D.A.S.O.E. notifica il provvedimento emanato al Legale rappresentante dell'associazione e al Legale rappresentante dell'azienda sanitaria, con la quale l'associazione intrattiene rapporto di convenzione.
- Nel caso in esame, il provvedimento determina la sospensione, con effetto immediato, delle attività presso l'unità di raccolta, laddove già operante, e la revoca da parte dell'azienda sanitaria di riferimento, del rapporto di convenzione già posto in essere. Il perdurare delle attività presso l'unità di raccolta associativa espone il suo Rappresentante legale e la Persona Responsabile alle sanzioni di cui al comma 1 dell'art. 24 del D.Lgs n. 261/2007.
- 3.5 La sospensione eventuale delle attività presso la struttura trasfusionale, ritenuta la necessità di assicurare l'assistenza presso l'azienda sanitaria interessata, determina l'attribuzione della funzione trasfusionale ad altra struttura trasfusionale operante nel comprensorio. L'attività di raccolta in convenzione, assicurata dalle associazioni dei donatori di sangue a supporto della struttura trasfusionale sospesa, risulterà prestata a favore della struttura trasfusionale vicariante la funzione.
- 3.6 Eventuali istanze di riesame, a seguito dell'emanazione di un decreto di non autorizzazione e non accreditamento, possono essere inoltrate, dal Legale rappresentante dell'azienda sanitaria o dell'unità di raccolta associativa, a far data dai dodici mesi successivi all'emanazione del decreto che ha disposto il diniego.

### 4) Validità del decreto di autorizzazione e accreditamento

- 4.1 Ai sensi del comma 2 dell'art. 5 del D.Lgs n. 261/2007, il decreto di autorizzazione e accreditamento a pieno titolo ha validità biennale decorrente dalla data della sua emanazione. All'atto della sua scadenza viene rinnovato con le modalità di cui al successivo paragrafo 4.5.

- 4.2 Il decreto di autorizzazione e accreditamento con richiesta di azioni correttive ha validità corrispondente ai tempi indicati per la realizzazione delle azioni correttive. All'atto della scadenza dei tempi concessi, il D.A.S.O.E. dispone la verifica del grado di conformità atteso da parte del team di valutazione.
- 4.3 A seguito della verifica positiva da parte del team di valutazione, il D.A.S.O.E. emana un successivo provvedimento di autorizzazione e accreditamento a pieno titolo che ha validità biennale decorrente dalla data della sua emanazione.
- 4.4 Nei casi di mancato adeguamento, risultante dalla verifica da parte del team di valutazione, con apposito decreto, il D.A.S.O.E. revoca l'autorizzazione e l'accreditamento già concessi e pone in essere gli adempimenti di cui al paragrafo 3.3, 3.4, 3.5 del presente Allegato A.
- 4.5 Ai fini del rinnovo del decreto di autorizzazione e accreditamento a pieno titolo conseguito ed avente validità biennale, i soggetti interessati, entro i 120 giorni antecedenti la data di scadenza del provvedimento, inoltrano al D.A.S.O.E. un'istanza di verifica per il rinnovo dell'autorizzazione e dell'accreditamento. In relazione all'istanza di verifica pervenuta il D.A.S.O.E. pone in essere gli adempimenti specifici previsti dai capitoli 2 e 3 del presente Allegato A.
- 5) Integrazione dell'autorizzazione e dell'accreditamento
- 5.1 In relazione a trasferimenti o sostanziali modifiche delle attività, ai sensi dell'art. 4 comma 4 del D.Lgs n. 261/2007, la struttura trasfusione o associativa dovrà essere sottoposta a verifica.
- 5.2 L'Azienda Sanitaria o il Legale rappresentante dell'unità di raccolta associativa, in questi casi, inoltra al D.A.S.O.E. un'istanza di verifica che indica le variazioni del profilo di attività sopraggiunte o le modifiche sostanziali introdotte così avviando il procedimento di cui ai capitoli 2 e 3 del presente Allegato A.  
Sulla scorta delle variazioni intervenute il D.A.S.O.E. valuterà l'esigenza di un nuovo accesso ispettivo da parte del team dei valutatori limitatamente ai casi in cui le variazioni intervenute precludano la formulazione di un giudizio sulla scorta della documentazione prodotta o richiesta ad integrazione.
- 5.3 Per effetto della valutazione effettuata, il decreto che ne scaturisce ha validità biennale decorrente dalla data del decreto di autorizzazione e accreditamento a pieno titolo già rilasciato in precedenza.
- 5.4 Laddove il trasferimento o le variazioni intervenute risultino introdotte nell'ultimo semestre di validità del provvedimento unico di autorizzazione e accreditamento già acquisito, il D.A.S.O.E. potrà valutare la possibilità di effettuare la verifica nell'ambito del rinnovo dell'autorizzazione e dell'accreditamento già concessi.
- 6) Sospensione e revoca dell'autorizzazione e dell'accreditamento
- 6.1 In attuazione dell'art. 5 comma 4 del D.Lgs n. 261/2007, il DASOE e la Struttura Regionale di Coordinamento (CRS), possono disporre attività di controllo delle strutture autorizzate e accreditate in caso di incidenti gravi o reazioni indesiderate gravi o sospette o, con modalità non programmata, nell'ambito della prevista vigilanza da esercitarsi su tali strutture.
- 6.2 L'attività di controllo viene demandata al team di verifica che risulterà identificato dal DASOE. Per effetto della valutazione effettuata, il team di valutazione redige un report in aderenza a quanto previsto dal paragrafo 2.4 del presente allegato A.
- 6.3 In relazione all'accertamento di non conformità dei requisiti da parte del team di valutazione, il



D.A.S.O.E. potrà adottare un provvedimento di sospensione dell'autorizzazione e dell'accreditamento già concessi per un periodo massimo di 90 giorni prescrivendo l'adeguamento dei requisiti carenti.

- 6.4 Alla scadenza del periodo di sospensione, il D.A.S.O.E. dispone la verifica dei requisiti carenti e, per effetto di una valutazione positiva derivante da un successivo accesso ispettivo, dispone il ripristino dell'autorizzazione e dell'accreditamento.
- 6.5 Nei casi di mancato adeguamento dei requisiti richiesti, il D.A.S.O.E. dispone la revoca dell'autorizzazione e dell'accreditamento già concessi ed avvia le procedure di cui ai paragrafi 3.4, 3.5 del presente Allegato A. L'Azienda sanitaria pone in essere gli adempimenti di competenza di cui al paragrafo 3.3.
- 6.6 Un successivo procedimento di riesame potrà essere avviato a seguito della presentazione di un'istanza di riesame da parte del Legale rappresentante della struttura, che attesti l'adeguamento conseguito.  
Risulteranno, in questo caso, posti in essere gli adempimenti connessi di cui ai capitoli 2 e 3 del presente Allegato A.



## ALLEGATO B

“Composizione e competenze dei team di verifica per la valutazione dei requisiti attestanti la conformità delle strutture trasfusionali e delle unità di raccolta associative ai requisiti specifici autorizzativi”.

### Premessa

Il presente Allegato B definisce la composizione e le competenze attribuite ai team di verifica per la valutazione dei requisiti autorizzativi specifici delle strutture trasfusionali e delle unità di raccolta associative.

L'attività di verifica prestata dal team riscontra l'esigenza del Dipartimento Attività Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico (D.A.S.O.E.) di acquisire un atto attestante il grado di conformità delle strutture pubbliche e associative ai requisiti autorizzativi specifici ai fini della successiva emanazione del provvedimento unico di autorizzazione e accreditamento.

### 1. Composizione dei team di verifica

- 1.1 Il team per le visite di verifica è l'organismo tecnico di cui la Regione si avvale per la verifica della conformità dei requisiti richiesti per l'autorizzazione all'esercizio delle strutture trasfusionali e delle unità di raccolta associative.
- 1.2 Alla composizione dei team di verifica prendono parte due o tre valutatori, di cui almeno uno inserito nell'elenco nazionale dei valutatori, in ragione della complessità organizzativa della struttura pubblica o associativa oggetto dell'ispezione, aventi i requisiti di seguito indicati:
  - valutatori regionali inseriti nel citato elenco dei valutatori nazionali del sistema trasfusionale;
  - valutatori delle altre regioni inseriti nell'elenco suddetto;
  - esperti del Centro Nazionale Sangue.
- 1.3 L'identificazione dei componenti del team di valutazione afferisce alle competenze del D.A.S.O.E. nell'ambito dell'istruttoria di cui al capitolo 2 dell'Allegato A del presente decreto.  
In tale contesto il D.A.S.O.E. comunica ai valutatori la sede della struttura trasfusionale e delle sue articolazioni organizzative, ove presenti, oggetto della verifica ispettiva nonché la sede dell'unità di raccolta associativa e dei punti di raccolta ad essa collegati, ove presenti.  
Indica, peraltro, il tempo massimo concesso al team di verifica per la valutazione dei requisiti ai fini dell'acquisizione del report di cui al paragrafo 2.4 dell'Allegato A del presente decreto.

### 2. Competenze del team di verifica

- 2.1 Il team di verifica valuta il possesso dei requisiti autorizzativi richiesti presso le strutture trasfusionali della rete regionale e presso le unità di raccolta associative già operanti in convenzione presso le aziende sanitarie o di nuova istituzione.
- 2.2 In relazione alle specifiche competenze, il team di verifica svolge attività di controllo ispettivo attraverso la valutazione dei requisiti per la concessione, il diniego, il rinnovo, la sospensione o la revoca dell'autorizzazione e dell'accreditamento prescritti.  
Svolge, altresì, attività di facilitazione e supporto dei percorsi per il miglioramento continuo della qualità e per il raggiungimento del grado di conformità atteso al fine di omogeneizzare e conformare il modello organizzativo regionale alla cornice regolatoria di riferimento.
- 2.3 Il team di verifica gestisce in forma autonoma il programma di valutazione dei requisiti assicurandone la conclusione nei tempi indicati dal D.A.S.O.E. per la trasmissione del report occorrente.



2.4 A seguito della verifica, il team provvede all'elaborazione di un report attestante la conformità dei requisiti ai fini della successiva emanazione del provvedimento unico di autorizzazione e di accreditamento.

2.5 Il team di verifica inoltre:

- assicura attività di ispezione e controllo ad intervalli di tempo regolari a distanza non superiore a due anni ai fini del rinnovo dell'autorizzazione e accreditamento ai sensi dell'art. 5 comma 2 del D.Lgs n.261/2007;
- garantisce attività di ispezione in relazione a trasferimenti, sostanziali modifiche, o variazioni del profilo di attività, delle strutture trasfusionali o associative ai sensi dell'art.4 comma 4 del D.Lgs n.261/2007;
- effettua attività di controllo, su richiesta della D.A.S.O.E. o della Struttura Regionale di Coordinamento per la verifica, anche non programmata, delle strutture o in relazione a incidenti gravi o reazioni indesiderate gravi ai sensi dell'art.5 comma 4 del D.Lgs n.261/2007;
- nell'ambito delle funzioni ascritte, può avvalersi degli strumenti previsti dall'art. 5 comma 3 del D.Lgs n.261/2007.

#### Oneri refluenti

Gli oneri economici refluenti dall'attività di verifica svolta dal team di valutazione sono a carico delle aziende sanitarie oggetto della valutazione.

Con successivo provvedimento verrà definita la misura economica spettante ai componenti del team di valutazione anche in relazione alla spesa sostenuta per il trasferimento e la logistica.

