

REPUBBLICA ITALIANA

Anno 69° - Numero 5

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REGIONE SICILIANA



PARTE PRIMA

Palermo - Venerdì, 30 gennaio 2015

SI PUBBLICA DI REGOLA IL VENERDI'
Sped. in a.p., comma 20/c, art. 2,
L. n. 662/96 - Filiale di Palermo

DIREZIONE, REDAZIONE, AMMINISTRAZIONE: VIA CALTANISSETTA 2-E, 90141 PALERMO
INFORMAZIONI TEL. 091/7074930-928-804 - ABBONAMENTI TEL. 091/7074925-931-932 - INSERZIONI TEL. 091/7074936-940 - FAX 091/7074927
POSTA ELETTRONICA CERTIFICATA (PEC) gazzetta.ufficiale@certmail.regione.sicilia.it

ASSESSORATO DELLA SALUTE

DECRETO 23 dicembre 2014.

**Autorizzazione e accreditamento della struttura trasfusionale di Agrigento
afferente all'Azienda sanitaria provinciale n. 1 di Agrigento . . . pag. 3**

DECRETO 23 dicembre 2014.

**Autorizzazione e accreditamento della struttura trasfusionale di Sciacca
afferente all'Azienda sanitaria provinciale n. 1 di Agrigento . . . pag. 4**

DECRETO 23 dicembre 2014.

**Autorizzazione e accreditamento della struttura trasfusionale dell'Azienda
ospedaliera Cannizzaro di Catania . . . pag. 6**

DECRETO 23 dicembre 2014.

**Autorizzazione e accreditamento della struttura trasfusionale del P.O.
Garibaldi Centro, afferente all'ARNAS Garibaldi di Catania . . . pag. 8**

DECRETO 23 dicembre 2014.

**Autorizzazione e accreditamento della struttura trasfusionale dell'Azienda
ospedaliero-universitaria Policlinico - Vittorio Emanuele di Catania pag. 10**

DECRETO 23 dicembre 2014.

**Autorizzazione e accreditamento della struttura trasfusionale dell'Azienda
ospedaliero-universitaria G. Martino di Messina . . . pag. 11**

DECRETO 23 dicembre 2014.

Autorizzazione e accreditamento della struttura trasfusionale di Patti afferente all'Azienda sanitaria provinciale di Messina pag. 13

DECRETO 23 dicembre 2014.

Autorizzazione e accreditamento della struttura trasfusionale di Taormina afferente all'Azienda sanitaria provinciale di Messina pag. 15

DECRETO 23 dicembre 2014.

Autorizzazione e accreditamento della struttura trasfusionale del P.O. Civico e Benfratelli, afferente all'ARNAS Civico - Benfratelli - Di Cristina di Palermo pag. 17

DECRETO 23 dicembre 2014.

Autorizzazione e accreditamento della struttura trasfusionale del P.O. V. Cervello, afferente all'Azienda ospedaliera O.R. Villa Sofia - Cervello di Palermo pag. 18

DECRETO 23 dicembre 2014.

Autorizzazione e accreditamento della struttura trasfusionale del P.O. Villa Sofia, afferente all'Azienda ospedaliera O.R. Villa Sofia - Cervello di Palermo pag. 20

DECRETO 23 dicembre 2014.

Autorizzazione e accreditamento della struttura trasfusionale di Cefalù, afferente all'Azienda sanitaria provinciale n. 6 di Palermo pag. 22

DECRETO 23 dicembre 2014.

Autorizzazione e accreditamento della struttura trasfusionale di Ragusa e delle sue articolazioni organizzative di Modica e Vittoria, afferenti all'Azienda sanitaria provinciale n. 7 di Ragusa pag. 23

DECRETO 23 dicembre 2014.

Autorizzazione e accreditamento della struttura trasfusionale di Marsala, afferente all'Azienda sanitaria provinciale n. 9 di Trapani pag. 25

DECRETO 30 dicembre 2014.

Autorizzazione e accreditamento delle unità di raccolta associative fisse e mobili operanti in convenzione con le aziende sanitarie per la raccolta del sangue intero e degli emocomponenti pag. 27

DECRETI ASSESSORIALI

ASSESSORATO DELLA SALUTE

DECRETO 23 dicembre 2014.

Autorizzazione e accreditamento della struttura trasfusionale di Agrigento afferente all'Azienda sanitaria provinciale n. 1 di Agrigento.

IL DIRIGENTE GENERALE
DEL DIPARTIMENTO REGIONALE
PER LE ATTIVITÀ SANITARIE
E OSSERVATORIO EPIDEMIOLOGICO

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 delibera n. 218, con la quale la Giunta regionale nella seduta del 27 giugno 2013 ha apprezzato il Programma operativo di consolidamento e sviluppo 2013/2015 delle misure strutturali e di innalzamento del livello di qualità del servizio sanitario regionale, in prosecuzione del Programma operativo 2010/2012, proposto ai sensi dell'art. 11 del D.L. 31 maggio 2010, n. 78 convertito in legge 30 luglio 2010, n. 122, adottato con D.A. n. 678 del 23 aprile 2014;

Vista la legge regionale 14 aprile 2009, n. 5, recante "Norme per il riordino del S.S.R.";

Visti i decreti del Ministro della salute 3 marzo 2005 recanti, rispettivamente, "Protocolli per l'accertamento dell'idoneità del donatore di sangue e di emocomponenti" e "Caratteristiche e modalità per la donazione di sangue e di 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";

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 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 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 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 16 novembre 2011 del Centro nazionale sangue che istituisce l'"Elenco nazionale dei valutatori per il sistema trasfusionale";

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. 598 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 della 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";

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 che prevede, a seguito del ricevimento del report redatto dal team di verifica, l'emanazione di un decreto di autorizzazione e accreditamento con richiesta di azioni correttive;

Vista l'istanza inoltrata dal legale rappresentante dell'Azienda sanitaria provinciale n. 1 di Agrigento per il rilascio del provvedimento unico di autorizzazione e accreditamento della struttura trasfusionale di Agrigento;

Visto il rapporto di verifica redatto dal team di valutazione preposto alla verifica dei requisiti autorizzativi specifici a seguito dell'accesso ispettivo effettuato in data 29 e 30 settembre 2014;

Viste le azioni correttive intraprese dalla struttura al fine di correggere le non conformità rilevate e le risultanze del re audit effettuato dal team di valutazione in data 17 dicembre 2014;

Considerata l'esigenza di conformare le attività trasfusionali regionali alle norme nazionali che recepiscono le direttive europee in materia di sangue, emocomponenti ed emoderivati al fine di assicurare omogenei livelli di qualità e sicurezza dei prodotti e delle prestazioni rese;

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;

Ritenuto a seguito della verifica effettuata, di potere concedere alla struttura trasfusionale di Agrigento l'autorizzazione e l'accreditamento prescritti dall'art. 4 del D.Lgs. n. 261/2007 contestualmente richiedendo la correzione delle residuali non conformità osservate;

Decreta:

Art. 1

Per le motivazioni di cui in premessa, di concedere alla struttura trasfusionale di Agrigento, operante presso il P.O. Giovanni San Giovanni di Dio sito in contrada Consolida, afferente all'Azienda sanitaria provinciale n. 1 di Agrigento, l'autorizzazione e l'accreditamento ai fini dell'esercizio delle attività trasfusionali.

Art. 2

Ai sensi dell'art. 1, la struttura trasfusionale di Agrigento è autorizzata alla raccolta del sangue intero e degli emocomponenti, alla loro lavorazione e conservazione, nonché alla distribuzione e assegnazione dei seguenti emocomponenti:

- emazie concentrate private del *buffy coat* e risospese in soluzioni additive, emazie concentrate filtrate prestora-ge da scomposizione, piastrine da scomposizione, plasma da scomposizione, emocomponenti per uso non trasfusionale. L'autorizzazione concessa include, ove occorrente, il filtraggio delle emazie concentrate in laboratorio, il lavaggio delle emazie.

Per l'esecuzione dei test microbiologici per la qualificazione biologica del sangue intero e degli emocomponenti e dei test di prequalificazione degli aspiranti donatori alla donazione differita, la struttura trasfusionale di Agrigento si avvale del Centro di qualificazione biologica già individuato dal vigente Piano regionale sangue e plasma.

Art. 3

Nell'ambito dell'autorizzazione e dell'accreditamento concessi dal presente decreto, l'azienda sanitaria è tenuta, comunque, a garantire la risoluzione delle residuali non conformità osservate entro 120 giorni dalla data di emanazione del presente decreto e a trasmettere al Dipartimento ASOE, entro tale data, le evidenze oggettive attestanti la loro risoluzione al fine di consentirne la verifica da parte del team di valutazione designato.

Art. 4

Ai sensi del citato D.A. n. 1458/13, recante il procedimento di interesse, a seguito della verifica positiva da parte del team di valutazione, che accerti la risoluzione delle residuali non conformità, risulterà emanato un successivo provvedimento autorizzativo avente durata biennale decorrente dalla data della sua emanazione.

Il presente decreto è trasmesso al responsabile del procedimento di pubblicazione dei contenuti nel sito istituzionale, ai fini dell'assolvimento dell'obbligo di pubblicazione *online*, e alla *Gazzetta Ufficiale* della Regione siciliana per la pubblicazione per esteso.

Palermo, 23 dicembre 2014.

TOZZO

(2015.2.49)102

DECRETO 23 dicembre 2014.

Autorizzazione e accreditamento della struttura trasfusionale di Sciacca afferente all'Azienda sanitaria provinciale n. 1 di Agrigento.

IL DIRIGENTE GENERALE
DEL DIPARTIMENTO REGIONALE
PER LE ATTIVITÀ SANITARIE
E OSSERVATORIO EPIDEMIOLOGICO

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 delibera n. 218, con la quale la Giunta regionale nella seduta del 27 giugno 2013 ha apprezzato il Programma operativo di consolidamento e sviluppo 2013/2015 delle misure strutturali e di innalzamento del livello di qualità del servizio sanitario regionale, in prosecuzione del Programma operativo 2010/2012, proposto ai sensi dell'art. 11 del D.L. 31 maggio 2010, n. 78 convertito in legge 30 luglio 2010, n. 122, adottato con D.A. n. 678 del 23 aprile 2014;

Vista la legge regionale 14 aprile 2009, n. 5, recante "Norme per il riordino del S.S.R.";

Visti i decreti del Ministro della salute 3 marzo 2005, recanti, rispettivamente, "Protocolli per l'accertamento dell'idoneità del donatore di sangue e di emocomponenti" e "Caratteristiche e modalità per la donazione di sangue e di 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";

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 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 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 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 16 novembre 2011 del Centro nazionale sangue che istituisce l'"Elenco nazionale dei valutatori per il sistema trasfusionale";

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. 598 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 della 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";

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 che prevede, a seguito del ricevimento del report redatto dal team di verifica, l'emanazione di un decreto di autorizzazione e accreditamento con richiesta di azioni correttive;

Vista l'istanza inoltrata dal legale rappresentante dell'Azienda sanitaria provinciale n. 1 di Agrigento per il rilascio del provvedimento unico di autorizzazione e accreditamento della struttura trasfusionale di Sciacca;

Visto il rapporto di verifica redatto dal team di valutazione preposto alla verifica dei requisiti autorizzativi specifici a seguito dell'accesso ispettivo effettuato in data 7, 8, 9 luglio 2014;

Viste le azioni correttive intraprese dalla struttura al fine di correggere le non conformità rilevate e le risultanze del re audit effettuato dal team di valutazione in data 18 dicembre 2014;

Considerata l'esigenza di conformare le attività trasfusionali regionali alle norme nazionali che recepiscono le direttive europee in materia di sangue, emocomponenti ed emoderivati al fine di assicurare omogenei livelli di qualità e sicurezza dei prodotti e delle prestazioni rese;

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;

Ritenuto a seguito della verifica effettuata, di potere concedere alla struttura trasfusionale di Sciacca l'autoriz-

zazione e l'accreditamento prescritti dall'art. 4 del D.Lgs. n. 261/2007 contestualmente richiedendo la correzione delle residuali non conformità osservate;

Decreta:

Art. 1

Per le motivazioni di cui in premessa, di concedere alla struttura trasfusionale di Sciacca, operante presso il P.O. Giovanni Paolo II di Sciacca, sito in via Pompei contrada Seniazza, afferente all'Azienda sanitaria provinciale n. 1 di Agrigento, l'autorizzazione e l'accreditamento ai fini dell'esercizio delle attività trasfusionali.

Art. 2

Ai sensi dell'art.1, la struttura trasfusionale di Sciacca è autorizzata alla raccolta del sangue intero e degli emocomponenti, alla loro lavorazione e conservazione, nonché alla distribuzione e assegnazione dei seguenti emocomponenti:

- emazie concentrate private del *buffy coat* e risospese in soluzioni additive, emazie concentrate filtrate prestorage da scomposizione, emazie concentrate da aferesi mono e multi componente, piastrine da scomposizione e da aferesi mono e multicomponente, *pool* di piastrine da PRP, plasma da scomposizione e da aferesi mono e multicomponente. L'autorizzazione concessa include, ove occorrente, il filtraggio delle emazie concentrate in laboratorio, il frazionamento degli emocomponenti, il lavaggio delle emazie.

La struttura trasfusionale di Sciacca viene inoltre autorizzata all'esecuzione dei test microbiologici per la qualificazione biologica del sangue intero e degli emocomponenti e dei test di prequalificazione degli aspiranti donatori che effettua per conto delle strutture trasfusionali ad essa afferenti, già individuate dal vigente Piano regionale sangue e plasma.

Art. 3

Nell'ambito dell'autorizzazione e dell'accreditamento concessi dal presente decreto, l'azienda sanitaria è tenuta, comunque, a garantire la risoluzione delle residuali non conformità osservate entro 120 giorni dalla data di emanazione del presente decreto e a trasmettere al Dipartimento ASOE, entro tale data, le evidenze oggettive attestanti la loro risoluzione al fine di consentirne la verifica da parte del team di valutazione designato.

Art. 4

Ai sensi del citato D.A. 1458/13, recante il procedimento di interesse, a seguito della verifica positiva da parte del team di valutazione, che accerti la risoluzione delle residuali non conformità, risulterà emanato un successivo provvedimento autorizzativo avente durata biennale decorrente dalla data della sua emanazione.

Il presente decreto è trasmesso al responsabile del procedimento di pubblicazione dei contenuti nel sito istituzionale, ai fini dell'assolvimento dell'obbligo di pubblicazione *online*, e alla *Gazzetta Ufficiale* della Regione siciliana per la pubblicazione per esteso.

Palermo, 23 dicembre 2014.

TOZZO

(2015.2.49)102

DECRETO 23 dicembre 2014.

Autorizzazione e accreditamento della struttura trasfusionale dell'Azienda ospedaliera Cannizzaro di Catania.

IL DIRIGENTE GENERALE
DEL DIPARTIMENTO REGIONALE
PER LE ATTIVITÀ SANITARIE E
OSSERVATORIO EPIDEMIOLOGICO

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 delibera n. 218, con la quale la Giunta regionale nella seduta del 27 giugno 2013 ha apprezzato il Programma operativo di consolidamento e sviluppo 2013/2015 delle misure strutturali e di innalzamento del livello di qualità del servizio sanitario regionale, in prosecuzione del Programma operativo 2010/2012, proposto ai sensi dell'art. 11 del D.L. 31 maggio 2010, n. 78 convertito in legge 30 luglio 2010, n. 122, adottato con D.A. n. 678 del 23 aprile 2014;

Vista la legge regionale 14 aprile 2009, n. 5, recante "Norme per il riordino del S.S.R.";

Visti i decreti del Ministro della salute 3 marzo 2005, recanti, rispettivamente, "Protocolli per l'accertamento dell'idoneità del donatore di sangue e di emocomponenti" e "Caratteristiche e modalità per la donazione di sangue e di 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 n. 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 n. 2005/61/CE, che applica la direttiva n. 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 n. 2005/62/CE, che applica la direttiva n. 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 n. 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 delle direttive nn. 2006/17/CE e 2006/86/CE che attuano la direttiva n. 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 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 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 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 16 novembre 2011 del Centro nazionale sangue, che istituisce l'“Elenco nazionale dei valutatori per il sistema trasfusionale”;

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. 598 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 della 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”;

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 che prevede, a seguito del ricevimento del report redatto dal team di verifica, l'emanazione di un decreto di autorizzazione e accreditamento con richiesta di azioni correttive;

Vista l'istanza inoltrata dal legale rappresentante dell'Azienda ospedaliera Cannizzaro di Catania per il rilascio del provvedimento unico di autorizzazione e accreditamento della struttura trasfusionale ivi operante;

Visto il rapporto di verifica redatto dal team di valutazione preposto alla verifica dei requisiti autorizzativi specifici a seguito dell'accesso ispettivo effettuato in data 16 e 17 giugno 2014 ;

Viste le azioni correttive intraprese dalla struttura al fine di correggere le non conformità rilevate e le risultanze del re audit effettuato dal team di valutazione in data 24 novembre 2014 ;

Considerata l'esigenza di conformare le attività trasfusionali regionali alle norme nazionali che recepiscono le direttive europee in materia di sangue, emocomponenti ed emoderivati al fine di assicurare omogenei livelli di qualità e sicurezza dei prodotti e delle prestazioni rese;

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;

Ritenuto a seguito della verifica effettuata, di potere concedere alla struttura trasfusionale dell'A.O. Cannizzaro di Catania l'autorizzazione e l'accreditamento prescritti dall'art. 4 del D.Lgs. n. 261/2007 contestualmente richiedendo la correzione delle residuali non conformità osservate;

Decreta:

Art. 1

Per le motivazioni di cui in premessa, di concedere alla struttura trasfusionale dell'A.O. Cannizzaro di Catania, sita in via Messina 829 - Catania, l'autorizzazione e l'accreditamento ai fini dell'esercizio delle attività trasfusionali.

Art. 2

Ai sensi dell'art.1, la struttura trasfusionale dell'A.O. Cannizzaro è autorizzata alla raccolta del sangue intero e degli emocomponenti, alla loro lavorazione e conservazione, nonché alla distribuzione e assegnazione dei seguenti emocomponenti:

– emazie concentrate private del *buffy coat* e risospese in soluzioni additive, emazie concentrate filtrate prestorage da scomposizione, emazie concentrate da aferesi mono e multi componente, piastrine da aferesi mono e multicomponente, plasma da scomposizione e da aferesi mono e multicomponente, emocomponenti ad uso non trasfusionale. L'autorizzazione concessa include, ove occorrente, il filtraggio delle emazie concentrate in laboratorio, il frazionamento degli emocomponenti, il lavaggio delle emazie, l'irradiazione degli emocomponenti, l'inattivazione virale del plasma e delle piastrine.

Per l'esecuzione dei test microbiologici per la qualificazione biologica del sangue intero e degli emocomponenti e dei test di prequalificazione degli aspiranti donatori, la struttura trasfusionale si avvale del Centro di qualificazio-

ne biologica già individuato dal vigente Piano regionale sangue e plasma.

Art. 3

Nell'ambito dell'autorizzazione e dell'accreditamento concessi dal presente decreto, l'azienda sanitaria è tenuta, comunque, a garantire la risoluzione delle residuali non conformità osservate all'atto del re audit entro 120 giorni dalla data di emanazione del presente decreto e a trasmettere al Dipartimento ASOE, entro tale data, le evidenze oggettive attestanti la loro risoluzione al fine di consentire la verifica da parte del team di valutazione designato.

Art. 4

Ai sensi del citato D.A. n. 1458/113, recante il procedimento di interesse, a seguito della verifica positiva da parte del team di valutazione, che accerti la risoluzione delle residuali non conformità, risulterà emanato un successivo provvedimento autorizzativo avente durata biennale decorrente dalla data della sua emanazione.

Il presente decreto è trasmesso al responsabile del procedimento di pubblicazione dei contenuti nel sito istituzionale, ai fini dell'assolvimento dell'obbligo di pubblicazione *online*, e alla *Gazzetta Ufficiale* della Regione siciliana per la pubblicazione per esteso.

Palermo, 23 dicembre 2014.

TOZZO

(2015.2.35)102

DECRETO 23 dicembre 2014.

Autorizzazione e accreditamento della struttura trasfusionale del P.O. Garibaldi Centro, afferente all'ARNAS Garibaldi di Catania.

IL DIRIGENTE GENERALE DEL DIPARTIMENTO REGIONALE PER LE ATTIVITÀ SANITARIE E OSSERVATORIO EPIDEMIOLOGICO

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 delibera n. 218, con la quale la Giunta regionale nella seduta del 27 giugno 2013 ha apprezzato il Programma operativo di consolidamento e sviluppo 2013/2015 delle misure strutturali e di innalzamento del livello di qualità del servizio sanitario regionale, in prosecuzione del Programma operativo 2010/2012, proposto ai sensi dell'art. 11 del D.L. 31 maggio 2010 n. 78 convertito in legge 30 luglio 2010 n. 122, adottato con D.A. n. 678 del 23 aprile 2014;

Vista la legge regionale 14 aprile 2009, n. 5, recante "Norme per il riordino del S.S.R.";

Visti i decreti del Ministro della salute 3 marzo 2005, recanti, rispettivamente, "Protocolli per l'accertamento dell'idoneità del donatore di sangue e di emocomponenti" e "Caratteristiche e modalità per la donazione di sangue e di 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 n. 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 n. 2005/62/CE, che applica la direttiva n. 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 n. 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 delle direttive nn. 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 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 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 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 alle 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 16 novembre 2011 del Centro nazionale sangue, che istituisce l'"Elenco nazionale dei valutatori per il sistema trasfusionale";

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. 598 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 n. 115/CSR del 20 marzo 2008 tra la Regione siciliana, Assessorato della 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";

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 che prevede, a seguito del ricevimento del report redatto dal team di verifica, l'emanazione di un decreto di autorizzazione e accreditamento con richiesta di azioni correttive;

Vista l'istanza inoltrata dal legale rappresentante dell'ARNAS Garibaldi di Catania per il rilascio del provvedimento unico di autorizzazione e accreditamento della struttura trasfusionale del P.O. Garibaldi Centro;

Visto il rapporto di verifica redatto dal team di valutazione preposto alla verifica dei requisiti autorizzativi specifici a seguito dell'accesso ispettivo effettuato in data 8 e 9 settembre 2014;

Viste le azioni correttive intraprese dalla struttura al fine di correggere le non conformità rilevate e le risultanze del re audit effettuato dal team di valutazione in data 4 dicembre 2014;

Considerata l'esigenza di conformare le attività trasfusionali regionali alle norme nazionali che recepiscono le direttive europee in materia di sangue, emocomponenti ed emoderivati al fine di assicurare omogenei livelli di qualità e sicurezza dei prodotti e delle prestazioni rese;

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;

Ritenuto, a seguito della verifica effettuata, di potere concedere alla struttura trasfusionale dell'ARNAS Garibaldi di Catania l'autorizzazione e l'accreditamento pre-

scritti dall'art. 4 del D.Lgs n. 261/2007 contestualmente richiedendo la correzione delle residuali non conformità osservate;

Decreta:

Art. 1

Per le motivazioni di cui in premessa, di concedere alla struttura trasfusionale del P.O. Garibaldi Centro, sito in Catania, piazza Santa Maria di Gesù, afferente all'ARNAS Garibaldi di Catania, l'autorizzazione e l'accreditamento ai fini dell'esercizio delle attività trasfusionali.

Art. 2

Ai sensi dell'art. 1, la struttura trasfusionale dell'ARNAS Garibaldi è autorizzata alla raccolta del sangue intero e degli emocomponenti, alla loro lavorazione e conservazione nonché alla distribuzione e assegnazione dei seguenti emocomponenti:

- emazie concentrate private del *buffy coat* e risospese in soluzioni additive, emazie concentrate filtrate prestorage da scomposizione, emazie concentrate da aferesi mono e multi componente, piastrine da aferesi mono e multi-componente, plasma da scomposizione e da aferesi mono e multicomponente. L'autorizzazione concessa include, ove occorrente, il filtraggio delle emazie concentrate in laboratorio, il frazionamento degli emocomponenti, il lavaggio delle emazie, l'irradiazione degli emocomponenti, l'inattivazione virale del plasma e delle piastrine.

Per l'esecuzione dei test microbiologici per la qualificazione biologica del sangue intero e degli emocomponenti e dei test di prequalificazione degli aspiranti donatori, la struttura trasfusionale si avvale del Centro di qualificazione biologica già individuato dal vigente Piano regionale sangue e plasma.

Art. 3

Nell'ambito dell'autorizzazione e dell'accreditamento concessi dal presente decreto, l'azienda sanitaria è tenuta, comunque, a garantire la risoluzione delle residuali non conformità osservate all'atto del re audit entro 120 giorni dalla data di emanazione del presente decreto e a trasmettere al Dipartimento ASOE, entro tale data, le evidenze oggettive attestanti la loro risoluzione al fine di consentirne la verifica da parte del team di valutazione designato.

Art. 4

Ai sensi del citato D.A. n. 1458/13, recante il procedimento di interesse, a seguito della verifica positiva da parte del team di valutazione, che accerti la risoluzione delle residuali non conformità, risulterà emanato un successivo provvedimento autorizzativo avente durata biennale decorrente dalla data della sua emanazione.

Il presente decreto è trasmesso al responsabile del procedimento di pubblicazione dei contenuti nel sito istituzionale, ai fini dell'assolvimento dell'obbligo di pubblicazione *online*, e alla *Gazzetta Ufficiale* della Regione siciliana per la pubblicazione per esteso.

Palermo, 23 dicembre 2014.

TOZZO

DECRETO 23 dicembre 2014.

Autorizzazione e accreditamento della struttura trasfusionale dell'Azienda ospedaliero-universitaria Policlinico - Vittorio Emanuele di Catania.

IL DIRIGENTE GENERALE
DEL DIPARTIMENTO REGIONALE
PER LE ATTIVITÀ SANITARIE E
OSSERVATORIO EPIDEMIOLOGICO

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 delibera n. 218, con la quale la Giunta regionale nella seduta del 27 giugno 2013 ha apprezzato il Programma operativo di consolidamento e sviluppo 2013/2015 delle misure strutturali e di innalzamento del livello di qualità del servizio sanitario regionale, in prosecuzione del Programma operativo 2010/2012, proposto ai sensi dell'art. 11 del D.L. 31 maggio 2010 n. 78 convertito in legge 30 luglio 2010 n. 122, adottato con D.A. n. 678 del 23 aprile 2014;

Vista la legge regionale 14 aprile 2009, n. 5, recante "Norme per il riordino del S.S.R.";

Visti i decreti del Ministro della salute 3 marzo 2005, recanti, rispettivamente, "Protocolli per l'accertamento dell'idoneità del donatore di sangue e di emocomponenti" e "Caratteristiche e modalità per la donazione di sangue e di 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 n. 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 n. 2005/61/CE, che applica la direttiva n. 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 n. 2005/62/CE, che applica la direttiva n. 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 n. 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 delle direttive nn. 2006/17/CE e 2006/86/CE che attuano la direttiva n. 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 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 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 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 alle 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 16 novembre 2011 del Centro nazionale sangue che istituisce l'"Elenco nazionale dei valutatori per il sistema trasfusionale";

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. 598 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 n. 115/CSR del 20 marzo 2008 tra la Regione siciliana, Assessorato della 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";

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; compo-

sizione e competenze dei team di verifica per la valutazione dei requisiti specifici autorizzativi” ed in particolare:

– il punto 3.1 dell’Allegato A che prevede, a seguito del ricevimento del report redatto dal team di verifica, l’emanazione di un decreto di autorizzazione e accreditamento con richiesta di azioni correttive;

Vista l’istanza inoltrata dal legale rappresentante dell’Azienda ospedaliero-universitaria Policlinico - Vittorio Emanuele di Catania per il rilascio del provvedimento unico di autorizzazione e accreditamento della struttura trasfusionale ivi operante;

Visto il rapporto di verifica redatto dal team di valutazione preposto alla verifica dei requisiti autorizzativi specifici a seguito dell’accesso ispettivo effettuato in data 7,8,9 luglio 2014;

Viste le azioni correttive intraprese dalla struttura al fine di correggere le non conformità rilevate e le risultanze del re audit effettuato dal team di valutazione in data 26 novembre 2014;

Considerata l’esigenza di conformare le attività trasfusionali regionali alle norme nazionali che recepiscono le direttive europee in materia di sangue, emocomponenti ed emoderivati al fine di assicurare omogenei livelli di qualità e sicurezza dei prodotti e delle prestazioni rese;

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;

Ritenuto, a seguito della verifica effettuata, di poter concedere alla struttura trasfusionale dell’Azienda ospedaliero-universitaria Policlinico - Vittorio Emanuele di Catania l’autorizzazione e l’accreditamento prescritti dall’art. 4 del D.Lgs. n. 261/2007, contestualmente richiedendo la correzione delle residuali non conformità osservate;

Decreta:

Art. 1

Per le motivazioni di cui in premessa, di concedere alla struttura trasfusionale del P.O. Vittorio Emanuele, sito in via Plebiscito, 628 Catania e afferente all’Azienda ospedaliero-universitaria Policlinico - Vittorio Emanuele di Catania l’autorizzazione e l’accreditamento ai fini dell’esercizio delle attività trasfusionali.

Art. 2

Ai sensi dell’art. 1, la struttura trasfusionale è autorizzata alla raccolta del sangue intero e degli emocomponenti, inclusa la raccolta delle cellule staminali emopoietiche, alla loro lavorazione e conservazione nonché alla distribuzione e assegnazione dei seguenti emocomponenti:

– emazie concentrate private del *buffy coat* e risospese in soluzioni additive, emazie concentrate filtrate prestorage da scomposizione, emazie concentrate da aferesi mono e multi componente, piastrine da aferesi mono e multicomponente, piastrine da *pool* di *buffy-coat*, plasma da scomposizione e da aferesi mono e multicomponente. L’autorizzazione concessa include, ove occorrente, il filtraggio delle emazie concentrate in laboratorio, il frazionamento degli emocomponenti, il lavaggio delle emazie, l’irradiazione degli emocomponenti.

La struttura trasfusionale viene inoltre autorizzata all’esecuzione dei test microbiologici per la qualificazione biologica del sangue intero e degli emocomponenti e dei test di prequalificazione degli aspiranti donatori, che effettua per conto delle strutture trasfusionali ad essa afferenti già individuate dal vigente Piano regionale sangue e plasma.

Art. 3

Nell’ambito dell’autorizzazione e dell’accreditamento concessi dal presente decreto, l’azienda sanitaria è tenuta, comunque, a garantire la risoluzione delle residuali non conformità osservate all’atto del re audit entro 120 giorni dalla data di emanazione del presente decreto e a trasmettere al Dipartimento ASOE, entro tale data, le evidenze oggettive attestanti la loro risoluzione al fine di consentirne la verifica da parte del team di valutazione designato.

Art. 4

Ai sensi del citato D.A. n. 1458/113, recante il procedimento di interesse, a seguito della verifica positiva da parte del team di valutazione, che accerti la risoluzione delle residuali non conformità, risulterà emanato un successivo provvedimento autorizzativo avente durata biennale decorrente dalla data della sua emanazione.

Il presente decreto è trasmesso al responsabile del procedimento di pubblicazione dei contenuti sul sito istituzionale, ai fini dell’assolvimento dell’obbligo di pubblicazione *online*, e alla *Gazzetta Ufficiale* della Regione siciliana per la pubblicazione per esteso.

Palermo, 23 dicembre 2014.

TOZZO

(2015.2.35)102

DECRETO 23 dicembre 2014.

Autorizzazione e accreditamento della struttura trasfusionale dell’Azienda ospedaliero-universitaria G. Martino di Messina.

IL DIRIGENTE GENERALE
DEL DIPARTIMENTO REGIONALE
PER LE ATTIVITÀ SANITARIE E
OSSERVATORIO EPIDEMIOLOGICO

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 delibera n. 218, con la quale la Giunta regionale nella seduta del 27 giugno 2013 ha apprezzato il Programma operativo di consolidamento e sviluppo 2013/2015 delle misure strutturali e di innalzamento del livello di qualità del servizio sanitario regionale, in prosecuzione del Programma operativo 2010/2012, proposto ai sensi dell’art. 11 del D.L. 31 maggio 2010 n. 78 convertito in legge 30 luglio 2010 n. 122, adottato con D.A. n. 678 del 23 aprile 2014;

Vista la legge regionale 14 aprile 2009, n. 5, recante “Norme per il riordino del S.S.R.”;

Visti i decreti del Ministro della salute 3 marzo 2005, recanti, rispettivamente, "Protocolli per l'accertamento dell'idoneità del donatore di sangue e di emocomponenti" e "Caratteristiche e modalità per la donazione di sangue e di 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 n. 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 n. 2005/61/CE che applica la direttiva n. 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 n. 2005/62/CE che applica la direttiva n. 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 n. 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 delle direttive nn. 2006/17/CE e 2006/86/CE, che attuano la direttiva n. 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 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 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 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 16 novembre 2011 del Centro nazionale sangue che istituisce l'"Elenco nazionale dei valutatori per il sistema trasfusionale";

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. 598 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 n. 115/CSR del 20 marzo 2008 tra la Regione Siciliana, Assessorato della 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";

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 che prevede, a seguito del ricevimento del report redatto dal team di verifica, l'emanazione di un decreto di autorizzazione e accreditamento con richiesta di azioni correttive;

Vista l'istanza inoltrata dal legale rappresentante dell'Azienda ospedaliero-universitaria G. Martino di Messina per il rilascio del provvedimento unico di autorizzazione e accreditamento della struttura trasfusionale ivi operante;

Visto il rapporto di verifica redatto dal team di valutazione preposto alla verifica dei requisiti autorizzativi specifici a seguito dell'accesso ispettivo effettuato in data 1 e 2 luglio 2014;

Viste le azioni correttive intraprese dalla struttura al fine di correggere le non conformità rilevate e le risultanze del re audit effettuato dal team di valutazione in data 24 novembre 2014;

Considerata l'esigenza di conformare le attività trasfusionali regionali alle norme nazionali che recepiscono le direttive europee in materia di sangue, emocomponenti ed emoderivati al fine di assicurare omogenei livelli di qualità e sicurezza dei prodotti e delle prestazioni rese;

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;

Ritenuto a seguito della verifica effettuata, di potere concedere alla struttura trasfusionale dell'Azienda ospeda-

liero-universitaria G. Martino di Messina l'autorizzazione e l'accreditamento prescritti dall'art. 4 del D.Lgs. n. 261/2007 contestualmente richiedendo la correzione delle residuali non conformità osservate;

Decreta:

Art. 1

Per le motivazioni di cui in premessa, di concedere alla struttura trasfusionale dell'Azienda ospedaliero-universitaria G. Martino di Messina, sita in via Consolare Valeria, l'autorizzazione e l'accreditamento ai fini dell'esercizio delle attività trasfusionali.

Art. 2

Ai sensi dell'art.1, la struttura trasfusionale della Azienda ospedaliero-universitaria G. Martino di Messina è autorizzata alla raccolta del sangue intero e degli emocomponenti, alla loro lavorazione e conservazione, nonché alla distribuzione e assegnazione del sangue intero e dei seguenti emocomponenti:

– emazie concentrate private del *buffy coat* e risospese in soluzioni additive, emazie concentrate filtrate prestorage da scomposizione, emazie concentrate da aferesi mono e multi componente, piastrine da scomposizione e da aferesi mono e multicomponente, plasma da scomposizione e da aferesi mono e multicomponente, emazie congelate, emocomponenti ad uso non trasfusionale. L'autorizzazione concessa include, ove occorrente, il lavaggio delle emazie.

Per l'esecuzione dei test microbiologici per la qualificazione biologica del sangue intero e degli emocomponenti e dei test di prequalificazione degli aspiranti donatori, la struttura trasfusionale dell'Azienda ospedaliero-universitaria G. Martino di Messina si avvale del Centro di qualificazione biologica già individuato dal vigente Piano regionale sangue e plasma.

Art. 3

Nell'ambito dell'autorizzazione e dell'accreditamento concessi dal presente decreto, l'azienda sanitaria è tenuta, comunque, a garantire la risoluzione delle residuali non conformità osservate all'atto del re audit entro 120 giorni dalla data di emanazione del presente decreto e a trasmettere al Dipartimento ASOE, entro tale data, le evidenze oggettive attestanti la loro risoluzione al fine di consentire la verifica da parte del team di valutazione designato.

Art. 4

Ai sensi del citato D.A. n. 1458/113, recante il procedimento di interesse, a seguito della verifica positiva da parte del team di valutazione, che accerti la risoluzione delle residuali non conformità, risulterà emanato un successivo provvedimento autorizzativo avente durata biennale decorrente dalla data della sua emanazione.

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

Palermo, 23 dicembre 2014.

TOZZO

DECRETO 23 dicembre 2014.

Autorizzazione e accreditamento della struttura trasfusionale di Patti afferente all'Azienda sanitaria provinciale di Messina.

IL DIRIGENTE GENERALE
DEL DIPARTIMENTO REGIONALE
PER LE ATTIVITÀ SANITARIE
E OSSERVATORIO EPIDEMIOLOGICO

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 delibera n. 218, con la quale la Giunta regionale nella seduta del 27 giugno 2013 ha apprezzato il Programma operativo di consolidamento e sviluppo 2013/2015 delle misure strutturali e di innalzamento del livello di qualità del servizio sanitario regionale, in prosecuzione del Programma operativo 2010/2012, proposto ai sensi dell'art. 11 del D.L. 31 maggio 2010, n. 78 convertito in legge 30 luglio 2010, n. 122, adottato con D.A. n. 678 del 23 aprile 2014;

Vista la legge regionale 14 aprile 2009, n. 5, recante "Norme per il riordino del S.S.R.";

Visti i decreti del Ministro della salute 3 marzo 2005, recanti, rispettivamente, "Protocolli per l'accertamento dell'idoneità del donatore di sangue e di emocomponenti" e "Caratteristiche e modalità per la donazione di sangue e di 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";

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'ap-

provvigionamento 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 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 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 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 16 novembre 2011 del Centro nazionale sangue che istituisce l'“Elenco nazionale dei valutatori per il sistema trasfusionale”;

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. 598 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 della 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”;

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 che prevede, a seguito del ricevimento del report redatto dal team di verifica, l'emanazione di un decreto di autorizzazione e accreditamento con richiesta di azioni correttive;

Vista l'istanza inoltrata dal legale rappresentante dell'Azienda sanitaria provinciale n. 5 di Messina per il rilascio del provvedimento unico di autorizzazione e accreditamento della struttura trasfusionale di Patti;

Visto il rapporto di verifica redatto dal team di valutazione preposto alla verifica dei requisiti autorizzativi specifici a seguito dell'accesso ispettivo effettuato in data 3 e 4 novembre 2014;

Viste le azioni correttive intraprese dalla struttura al fine di correggere le non conformità rilevate e le risultanze del re audit effettuato dal team di valutazione in data 22 dicembre 2014;

Considerata l'esigenza di conformare le attività trasfusionali regionali alle norme nazionali che recepiscono le direttive europee in materia di sangue, emocomponenti ed emoderivati al fine di assicurare omogenei livelli di qualità e sicurezza dei prodotti e delle prestazioni rese;

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;

Ritenuto a seguito della verifica effettuata, di potere concedere alla struttura trasfusionale di Patti l'autorizzazione e l'accreditamento prescritti dall'art. 4 del D.Lgs. n. 261/2007 contestualmente richiedendo la correzione delle residuali non conformità osservate;

Decreta:

Art. 1

Per le motivazioni di cui in premessa, di concedere alla struttura trasfusionale del P.O. Barone Romeo di Patti, sito in via Mazzini 3, afferente all'Azienda sanitaria provinciale n. 5 di Messina, l'autorizzazione e l'accreditamento ai fini dell'esercizio delle attività trasfusionali.

Art. 2

Ai sensi dell'art.1, la struttura trasfusionale di Patti è autorizzata alla raccolta del sangue intero e degli emocomponenti, alla loro lavorazione e conservazione nonché alla distribuzione e assegnazione dei seguenti emocomponenti:

- emazie concentrate private del *buffy coat* e risospese in soluzioni additive, emazie concentrate filtrate prestora-ge da scomposizione, emazie concentrate da aferesi mono e multi componente, piastrine da aferesi mono e multi-componente, piastrine da *pool* di *buffy-coat*, plasma da scomposizione e da aferesi mono e multicomponente. L'autorizzazione concessa include, ove occorrente, il filtraggio delle emazie concentrate in laboratorio, il lavaggio delle emazie.

Per l'esecuzione dei test microbiologici per la qualificazione biologica del sangue intero e degli emocomponenti e dei test di prequalificazione degli aspiranti donatori, la

struttura trasfusionale di Patti si avvale del Centro di qualificazione biologica già individuato dal vigente Piano regionale sangue e plasma.

Art. 3

Nell'ambito dell'autorizzazione e dell'accreditamento concessi dal presente decreto, l'azienda sanitaria è tenuta, comunque, a garantire la risoluzione delle residuali non conformità osservate all'atto del re audit entro 120 giorni dalla data di emanazione del presente decreto e a trasmettere al Dipartimento ASOE, entro tale data, le evidenze oggettive attestanti la loro risoluzione al fine di consentirne la verifica da parte del team di valutazione designato.

Art. 4

Ai sensi del citato D.A. 1458/13, recante il procedimento di interesse, a seguito della verifica positiva da parte del team di valutazione, che accerti la risoluzione delle residuali non conformità, risulterà emanato un successivo provvedimento autorizzativo avente durata biennale decorrente dalla data della sua emanazione.

Il presente decreto è trasmesso al responsabile del procedimento di pubblicazione dei contenuti nel sito istituzionale, ai fini dell'assolvimento dell'obbligo di pubblicazione *online*, e alla *Gazzetta Ufficiale* della Regione siciliana per la pubblicazione per esteso.

Palermo, 23 dicembre 2014.

TOZZO

(2015.2.49)102

DECRETO 23 dicembre 2014.

Autorizzazione e accreditamento della struttura trasfusionale di Taormina afferente all'Azienda sanitaria provinciale di Messina.

IL DIRIGENTE GENERALE
DEL DIPARTIMENTO REGIONALE
PER LE ATTIVITÀ SANITARIE
E OSSERVATORIO EPIDEMIOLOGICO

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 delibera n. 218, con la quale la Giunta regionale nella seduta del 27 giugno 2013 ha apprezzato il Programma operativo di consolidamento e sviluppo 2013/2015 delle misure strutturali e di innalzamento del livello di qualità del servizio sanitario regionale, in prosecuzione del Programma operativo 2010/2012, proposto ai sensi dell'art. 11 del D.L. 31 maggio 2010, n. 78 convertito in legge 30 luglio 2010 n. 122, adottato con D.A. n. 678 del 23 aprile 2014;

Vista la legge regionale 14 aprile 2009, n. 5 recante "Norme per il riordino del S.S.R.";

Visti i decreti del Ministro della salute 3 marzo 2005 recanti, rispettivamente, "Protocolli per l'accertamento

dell'idoneità del donatore di sangue e di emocomponenti" e "Caratteristiche e modalità per la donazione di sangue e di 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 n. 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 n. 2005/61/CE che applica la direttiva n. 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 n. 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 n. 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 delle direttive nn. 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 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 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 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 alle 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 16 novembre 2011 del Centro nazionale sangue che istituisce l'“Elenco nazionale dei valutatori per il sistema trasfusionale”;

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. 598 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 della 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”;

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 che prevede, a seguito del ricevimento del report redatto dal team di verifica, l'emanazione di un decreto di autorizzazione e accreditamento con richiesta di azioni correttive;

Vista l'istanza inoltrata dal legale rappresentante dell'Azienda sanitaria provinciale n. 5 di Messina per il rilascio del provvedimento unico di autorizzazione e accreditamento della struttura trasfusionale di Taormina;

Visto il rapporto di verifica redatto dal team di valutazione preposto alla verifica dei requisiti autorizzativi specifici a seguito dell'accesso ispettivo effettuato in data 20 e 21 ottobre 2014;

Viste le azioni correttive intraprese dalla struttura al fine di correggere le non conformità rilevate e le risultanze del re audit effettuato dal team di valutazione in data 22 dicembre 2014;

Considerata l'esigenza di conformare le attività trasfusionali regionali alle norme nazionali che recepiscono le direttive europee in materia di sangue, emocomponenti ed emoderivati al fine di assicurare omogenei livelli di qualità e sicurezza dei prodotti e delle prestazioni rese;

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;

Ritenuto a seguito della verifica effettuata, di potere concedere alla struttura trasfusionale di Taormina l'auto-

rizzazione e l'accreditamento prescritti dall'art. 4 del D.Lgs n. 261/2007 contestualmente richiedendo la correzione delle residuali non conformità osservate;

Decreta:

Art. 1

Per le motivazioni di cui in premessa, di concedere alla struttura trasfusionale del P.O. S. Vincenzo di Taormina, sito in contrada Sirina, afferente all'Azienda sanitaria provinciale n. 5 di Messina, l'autorizzazione e l'accreditamento ai fini dell'esercizio delle attività trasfusionali.

Art. 2

Ai sensi dell'art. 1, la struttura trasfusionale di Taormina è autorizzata alla raccolta del sangue intero e degli emocomponenti, alla loro lavorazione e conservazione nonché alla distribuzione e assegnazione dei seguenti emocomponenti:

- emazie concentrate private del *buffy coat* e risospese in soluzioni additive, emazie concentrate filtrate pre-storage da scomposizione, emazie concentrate da aferesi mono e multi componente, piastrine da aferesi mono e multicomponente, plasma da scomposizione e da aferesi mono e multicomponente. L'autorizzazione concessa include, ove occorrente, il filtraggio delle emazie concentrate in laboratorio, il frazionamento degli emocomponenti, il lavaggio delle emazie, l'irradiazione degli emocomponenti.

Per l'esecuzione dei test microbiologici per la qualificazione biologica del sangue intero e degli emocomponenti e dei test di prequalificazione degli aspiranti donatori, la struttura trasfusionale di Taormina si avvale del Centro di qualificazione biologica già individuato dal vigente Piano regionale sangue e plasma.

Art. 3

Nell'ambito dell'autorizzazione e dell'accreditamento concessi dal presente decreto, l'azienda sanitaria è tenuta, comunque, a garantire la risoluzione delle residuali non conformità osservate all'atto del re audit entro 120 giorni dalla data di emanazione del presente decreto e a trasmettere al Dipartimento ASOE, entro tale data, le evidenze oggettive attestanti la loro risoluzione al fine di consentirne la verifica da parte del team di valutazione designato.

Art. 4

Ai sensi del citato D.A. n. 1458/13, recante il procedimento di interesse, a seguito della verifica positiva da parte del team di valutazione, che accerti la risoluzione delle residuali non conformità, risulterà emanato un successivo provvedimento autorizzativo avente durata biennale decorrente dalla data della sua emanazione.

Il presente decreto è trasmesso al responsabile del procedimento di pubblicazione dei contenuti nel sito istituzionale, ai fini dell'assolvimento dell'obbligo di pubblicazione online, e alla *Gazzetta Ufficiale* della Regione siciliana per la pubblicazione per esteso.

Palermo, 23 dicembre 2014.

TOZZO

(2015.2.49)102

DECRETO 23 dicembre 2014.

Autorizzazione e accreditamento della struttura trasfusionale del P.O. Civico e Benfratelli, afferente all'ARNAS Civico - Benfratelli - Di Cristina di Palermo.

IL DIRIGENTE GENERALE
DEL DIPARTIMENTO REGIONALE
PER LE ATTIVITÀ SANITARIE E
OSSERVATORIO EPIDEMIOLOGICO

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 delibera n. 218, con la quale la Giunta regionale nella seduta del 27 giugno 2013 ha apprezzato il Programma operativo di consolidamento e sviluppo 2013/2015 delle misure strutturali e di innalzamento del livello di qualità del servizio sanitario regionale, in prosecuzione del Programma operativo 2010/2012, proposto ai sensi dell'art. 11 del D.L. 31 maggio 2010, n. 78 convertito in legge 30 luglio 2010 n. 122, adottato con D.A. n. 678 del 23 aprile 2014;

Vista la legge regionale 14 aprile 2009, n. 5, recante "Norme per il riordino del S.S.R.";

Visti i decreti del Ministro della salute 3 marzo 2005 recanti, rispettivamente, "Protocolli per l'accertamento dell'idoneità del donatore di sangue e di emocomponenti" e "Caratteristiche e modalità per la donazione di sangue e di 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 n. 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 n. 2005/61/CE, che applica la direttiva n. 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 n. 2005/62/CE, che applica la direttiva n. 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 n. 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 delle direttive nn. 2006/17/CE e 2006/86/CE, che attuano la direttiva n. 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 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 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 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 16 novembre 2011 del Centro nazionale sangue, che istituisce l'"Elenco nazionale dei valutatori per il sistema trasfusionale";

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. 598 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 della 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";

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 che prevede, a seguito del ricevimento del report redatto dal team di verifica, l'emanazione di un decreto di autorizzazione e accreditamento con richiesta di azioni correttive;

Vista l'istanza inoltrata dal legale rappresentante dell'ARNAS Civico – Benfratelli – Di Cristina di Palermo per il rilascio del provvedimento unico di autorizzazione e accreditamento della struttura trasfusionale del P.O. Civico e Benfratelli;

Visto il rapporto di verifica redatto dal team di valutazione preposto alla verifica dei requisiti autorizzativi specifici a seguito dell'accesso ispettivo effettuato in data 8 e 9 settembre 2014;

Viste le azioni correttive intraprese dalla struttura al fine di correggere le non conformità rilevate e le risultanze del re audit effettuato dal team di valutazione in data 23 novembre 2014;

Considerata l'esigenza di conformare le attività trasfusionali regionali alle norme nazionali che recepiscono le direttive europee in materia di sangue, emocomponenti ed emoderivati al fine di assicurare omogenei livelli di qualità e sicurezza dei prodotti e delle prestazioni rese;

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;

Ritenuto a seguito della verifica effettuata, di potere concedere alla struttura trasfusionale del P.O. Civico e Benfratelli di Palermo l'autorizzazione e l'accreditamento prescritti dall'art. 4 del D.Lgs. n. 261/2007, contestualmente richiedendo la correzione delle residuali non conformità osservate;

Decreta:

Art. 1

Per le motivazioni di cui in premessa, di concedere alla struttura trasfusionale del P.O. Civico e Benfratelli, sita in Palermo in Piazza Nicola Leotta n. 4, afferente all'ARNAS Civico – Di Cristina - Benfratelli – di Palermo, l'autorizzazione e l'accreditamento ai fini dell'esercizio delle attività trasfusionali.

Art. 2

Ai sensi dell'art. 1, la struttura trasfusionale del P.O. Civico e Benfratelli è autorizzata alla raccolta del sangue intero e degli emocomponenti, inclusa la raccolta delle cellule staminali emopoietiche, alla loro lavorazione e conservazione nonché alla distribuzione e assegnazione dei seguenti emocomponenti:

– emazie concentrate private del *buffy coat* e risospese in soluzioni additive, emazie concentrate filtrate prestorage da scomposizione, emazie concentrate da aferesi mono e multi componente, piastrine da aferesi mono e multicomponente, piastrine da *pool* di *buffy-coat*, plasma da scomposizione e da aferesi mono e multicomponente, emocomponenti ad uso non trasfusionale. L'autorizzazione concessa include, ove occorrente, il filtraggio delle emazie concentrate in laboratorio, il frazionamento degli emocomponenti, il lavaggio delle emazie, l'inattivazione virale del plasma e delle piastrine.

Per l'esecuzione dei test microbiologici per la qualificazione biologica del sangue intero e degli emocomponenti e dei test di prequalificazione degli aspiranti donatori, la

struttura trasfusionale del P.O. Civico e Benfratelli si avvale del Centro di qualificazione biologica già individuato dal vigente Piano regionale sangue e plasma.

Art. 3

Nell'ambito dell'autorizzazione e dell'accreditamento concessi dal presente decreto, l'azienda sanitaria è tenuta, comunque, a garantire la risoluzione delle residuali non conformità osservate all'atto del re audit entro 120 giorni dalla data di emanazione del presente decreto e a trasmettere al Dipartimento ASOE, entro tale data, le evidenze oggettive attestanti la loro risoluzione al fine di consentirne la verifica da parte del team di valutazione designato.

Art. 4

Ai sensi del citato D.A. n. 1458/113, recante il procedimento di interesse, a seguito della verifica positiva da parte del team di valutazione, che accerti la risoluzione delle residuali non conformità, risulterà emanato un successivo provvedimento autorizzativo avente durata biennale decorrente dalla data della sua emanazione.

Il presente decreto è trasmesso al responsabile del procedimento di pubblicazione dei contenuti nel sito istituzionale, ai fini dell'assolvimento dell'obbligo di pubblicazione *online*, e alla *Gazzetta Ufficiale* della Regione siciliana per la pubblicazione per esteso.

Palermo, 23 dicembre 2014.

TOZZO

(2015.2.35)102

DECRETO 23 dicembre 2014.

Autorizzazione e accreditamento della struttura trasfusionale del P.O. V. Cervello, afferente all'Azienda ospedaliera O.R. Villa Sofia - Cervello di Palermo.

IL DIRIGENTE GENERALE
DEL DIPARTIMENTO REGIONALE
PER LE ATTIVITÀ SANITARIE E
OSSERVATORIO EPIDEMIOLOGICO

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 delibera n. 218, con la quale la Giunta regionale nella seduta del 27 giugno 2013 ha apprezzato il Programma operativo di consolidamento e sviluppo 2013/2015 delle misure strutturali e di innalzamento del livello di qualità del servizio sanitario regionale, in prosecuzione del Programma operativo 2010/2012, proposto ai sensi dell'art. 11 del D.L. 31 maggio 2010, n. 78 convertito in legge 30 luglio 2010, n. 122, adottato con D.A. n. 678 del 23 aprile 2014;

Vista la legge regionale 14 aprile 2009, n. 5, recante "Norme per il riordino del S.S.R.";

Visti i decreti del Ministro della salute 3 marzo 2005, recanti, rispettivamente, "Protocolli per l'accertamento dell'idoneità del donatore di sangue e di emocomponenti" e "Caratteristiche e modalità per la donazione di sangue e di 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 n. 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 n. 2005/61/CE che applica la direttiva n. 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 n. 2005/62/CE, che applica la direttiva n. 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 n. 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 delle direttive nn. 2006/17/CE e 2006/86/CE, che attuano la direttiva n. 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 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 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 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 alle 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 16 novembre 2011 del Centro nazionale sangue, che istituisce l'"Elenco nazionale dei valutatori per il sistema trasfusionale";

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. 598 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 della 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";

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";

Vista l'istanza inoltrata dal legale rappresentante dell'Azienda ospedaliera O.R. Villa Sofia - Cervello di Palermo per il rilascio del provvedimento unico di autorizzazione e accreditamento della struttura trasfusionale del P.O. V. Cervello;

Visto il rapporto di verifica redatto dal team di valutazione preposto alla verifica dei requisiti autorizzativi specifici a seguito dell'accesso ispettivo effettuato in data 14 e 15 luglio 2014;

Viste le azioni correttive intraprese dalla struttura al fine di correggere le non conformità rilevate e le risultanze del re audit effettuato dal team di valutazione in data 23 novembre 2014 ;

Considerata l'esigenza di conformare le attività trasfusionali regionali alle norme nazionali che recepiscono le direttive europee in materia di sangue, emocomponenti ed emoderivati al fine di assicurare omogenei livelli di qualità e sicurezza dei prodotti e delle prestazioni rese;

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;

Ritenuto a seguito della verifica effettuata, di potere concedere alla struttura trasfusionale del P.O. V. Cervello di Palermo l'autorizzazione e l'accreditamento prescritti dall'art. 4 del D.Lgs. n. 261/2007;

Decreta:

Art. 1

Per le motivazioni di cui in premessa, di concedere alla struttura trasfusionale del P.O. V. Cervello, sita in Palermo, via Trabucco n. 180 ed afferente all'Azienda

ospedaliera O.R. Villa Sofia - Cervello, di Palermo l'auto-rizzazione e l'accreditamento ai fini dell'esercizio delle attività trasfusionali.

Art. 2

Ai sensi dell'art.1, la struttura trasfusionale del P.O. V. Cervello è autorizzata alla raccolta del sangue intero e degli emocomponenti, inclusa la raccolta delle cellule staminali emopoietiche, alla loro lavorazione e conservazione, nonché alla distribuzione e assegnazione dei seguenti emocomponenti:

- emazie concentrate private del *buffy coat* e risospese in soluzioni additive, emazie concentrate filtrate prestorage da scomposizione, emazie concentrate da aferesi mono e multi componente, piastrine da scomposizione e da aferesi mono e multicomponente, plasma da scomposizione e da aferesi mono e multicomponente. L'autorizzazione concessa include, ove occorrente, il filtraggio delle emazie concentrate in laboratorio, il frazionamento degli emocomponenti, il lavaggio delle emazie, l'irradiazione degli emocomponenti.

Per l'esecuzione dei test microbiologici per la qualificazione biologica del sangue intero e degli emocomponenti e dei test di prequalificazione degli aspiranti donatori, la struttura trasfusionale del P.O. V. Cervello si avvale del Centro di qualificazione biologica già individuato dal vigente Piano regionale sangue e plasma.

Art. 3

L'autorizzazione e l'accreditamento concessi hanno validità biennale decorrente dalla data di emanazione del presente decreto.

Ai fini del rinnovo dell'autorizzazione e dell'accreditamento, il legale rappresentante dell'azienda sanitaria dovrà trasmettere al Dipartimento ASOE apposita istanza di verifica almeno 120 giorni prima della data di scadenza del presente provvedimento autorizzativo 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 nel sito istituzionale, ai fini dell'assolvimento dell'obbligo di pubblicazione *online*, e alla *Gazzetta Ufficiale* della Regione siciliana per la pubblicazione per esteso.

Palermo, 23 dicembre 2014.

TOZZO

(2015.2.35)102

DECRETO 23 dicembre 2014.

Autorizzazione e accreditamento della struttura trasfusionale del P.O. Villa Sofia, afferente all'Azienda ospedaliera O.R. Villa Sofia - Cervello di Palermo.

IL DIRIGENTE GENERALE
DEL DIPARTIMENTO REGIONALE
PER LE ATTIVITÀ SANITARIE E
OSSERVATORIO EPIDEMIOLOGICO

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 delibera n. 218, con la quale la Giunta regionale nella seduta del 27 giugno 2013 ha apprezzato il Programma operativo di consolidamento e sviluppo 2013/2015 delle misure strutturali e di innalzamento del livello di qualità del Servizio sanitario regionale, in prosecuzione del Programma operativo 2010/2012, proposto ai sensi dell'art. 11 del D.L. 31 maggio 2010, n. 78 convertito in legge 30 luglio 2010, n. 122, adottato con D.A. n. 678 del 23 aprile 2014;

Vista la legge regionale 14 aprile 2009, n. 5, recante "Norme per il riordino del S.S.R.";

Visti i decreti del Ministro della salute 3 marzo 2005, recanti, rispettivamente, "Protocolli per l'accertamento dell'idoneità del donatore di sangue e di emocomponenti" e "Caratteristiche e modalità per la donazione di sangue e di 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 n. 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 n. 2005/61/CE, che applica la direttiva n. 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 n. 2005/62/CE, che applica la direttiva n. 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 n. 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 delle direttive nn. 2006/17/CE e n. 2006/86/CE che attuano la direttiva n. 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 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 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 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 16 novembre 2011 del Centro nazionale sangue che istituisce l'"Elenco nazionale dei valutatori per il sistema trasfusionale";

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. 598 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 della 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";

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 che prevede, a seguito del ricevimento del report redatto dal team di verifica, l'emanazione di un decreto di autorizzazione e accreditamento con richiesta di azioni correttive;

Vista l'istanza inoltrata dal legale rappresentante dell'Azienda ospedaliera O.R. Villa Sofia - Cervello di Palermo per il rilascio del provvedimento unico di autorizzazione e accreditamento della struttura trasfusionale del P.O. di Villa Sofia;

Visto il rapporto di verifica redatto dal team di valutazione preposto alla verifica dei requisiti autorizzativi specifici a seguito dell'accesso ispettivo effettuato in data 23, 24 e 25 giugno 2014 ;

Viste le azioni correttive intraprese dalla struttura al fine di correggere le non conformità rilevate e le risultan-

ze del re audit effettuato dal team di valutazione in data 6 dicembre 2014 ;

Considerata l'esigenza di conformare le attività trasfusionali regionali alle norme nazionali che recepiscono le direttive europee in materia di sangue, emocomponenti ed emoderivati al fine di assicurare omogenei livelli di qualità e sicurezza dei prodotti e delle prestazioni rese;

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;

Ritenuto a seguito della verifica effettuata, di potere concedere alla struttura trasfusionale del P.O. Villa Sofia di Palermo l'autorizzazione e l'accreditamento prescritti dall'art. 4 del D.Lgs. n. 261/2007 contestualmente richiedendo la correzione delle residuali non conformità osservate;

Decreta:

Art. 1

Per le motivazioni di cui in premessa, di concedere alla struttura trasfusionale di Villa Sofia, operante presso l'omonimo Presidio ospedaliero sito in piazzetta Salerno n. 4 Palermo, afferente all'Azienda ospedaliera O.R. Villa Sofia - Cervello di Palermo, l'autorizzazione e l'accreditamento ai fini dell'esercizio delle attività trasfusionali.

Art. 2

Ai sensi dell'art. 1, la struttura trasfusionale di Villa Sofia è autorizzata alla raccolta del sangue intero e degli emocomponenti, inclusa la raccolta delle cellule staminali emopoietiche, alla loro lavorazione e conservazione, nonché alla distribuzione e assegnazione del sangue intero e dei seguenti emocomponenti:

- emazie concentrate private del *buffy coat* e risospese in soluzioni additive, emazie concentrate filtrate prestorage da scomposizione, emazie concentrate da aferesi mono e multi componente, piastrine da scomposizione e da aferesi mono e multicomponente, plasma da scomposizione e da aferesi mono e multicomponente, emocomponenti ad uso non trasfusionale. L'autorizzazione concessa include, ove occorrente, il filtraggio delle emazie concentrate in laboratorio, il frazionamento degli emocomponenti, il lavaggio delle emazie.

La struttura trasfusionale viene inoltre autorizzata all'esecuzione dei test microbiologici per la qualificazione biologica del sangue intero e degli emocomponenti e dei test di prequalificazione degli aspiranti donatori, che effettua per conto delle strutture trasfusionali ad essa afferenti già individuate dal vigente Piano regionale sangue e plasma.

Art. 3

Nell'ambito dell'autorizzazione e dell'accreditamento concessi dal presente decreto, l'azienda sanitaria è tenuta, comunque, a garantire la risoluzione delle residuali non conformità osservate all'atto del re audit entro 120 giorni dalla data di emanazione del presente decreto e a trasmettere al Dipartimento ASOE, entro tale data, le evidenze oggettive attestanti la loro risoluzione al fine di consentirne la verifica da parte del team di valutazione designato.

Art. 4

Ai sensi del citato D.A. n. 1458/113, recante il procedimento di interesse, a seguito della verifica positiva da

parte del team di valutazione, che accerti la risoluzione delle residuali non conformità, risulterà emanato un successivo provvedimento autorizzativo avente durata biennale decorrente dalla data della sua emanazione.

Il presente decreto è trasmesso al responsabile del procedimento di pubblicazione dei contenuti nel sito istituzionale, ai fini dell'assolvimento dell'obbligo di pubblicazione *online*, e alla *Gazzetta Ufficiale* della Regione siciliana per la pubblicazione per esteso.

Palermo, 23 dicembre 2014.

TOZZO

(2015.2.35)102

DECRETO 23 dicembre 2014.

Autorizzazione e accreditamento della struttura trasfusionale di Cefalù, afferente all'Azienda sanitaria provinciale n. 6 di Palermo.

IL DIRIGENTE GENERALE
DEL DIPARTIMENTO REGIONALE
PER LE ATTIVITÀ SANITARIE
E OSSERVATORIO EPIDEMIOLOGICO

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 delibera n. 218, con la quale la Giunta regionale nella seduta del 27 giugno 2013 ha apprezzato il Programma operativo di consolidamento e sviluppo 2013/2015 delle misure strutturali e di innalzamento del livello di qualità del servizio sanitario regionale, in prosecuzione del Programma operativo 2010/2012, proposto ai sensi dell'art. 11 del D.L. 31 maggio 2010 n. 78 convertito in legge 30 luglio 2010 n. 122, adottato con D.A. n. 678 del 23 aprile 2014;

Vista la legge regionale 14 aprile 2009, n. 5 recante "Norme per il riordino del S.S.R.";

Visti i decreti del Ministro della salute 3 marzo 2005, recanti, rispettivamente, "Protocolli per l'accertamento dell'idoneità del donatore di sangue e di emocomponenti" e "Caratteristiche e modalità per la donazione di sangue e di 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 n. 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 n. 2005/61/CE che applica la direttiva n. 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 n. 2005/62/CE che

applica la direttiva n. 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 n. 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 delle direttive nn. 2006/17/CE e 2006/86/CE, che attuano la direttiva n. 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 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 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 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 alle 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 16 novembre 2011 del Centro nazionale sangue che istituisce l'"Elenco nazionale dei valutatori per il sistema trasfusionale";

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. 598 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 n. 115/CSR del 20 marzo 2008 tra la Regione siciliana, Assessorato della 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";

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";

Vista l'istanza inoltrata dal legale rappresentante dell'Azienda sanitaria provinciale n. 6 di Palermo per il rilascio del provvedimento unico di autorizzazione e accreditamento della struttura trasfusionale di Cefalù;

Visto il rapporto di verifica redatto dal team di valutazione preposto alla verifica dei requisiti autorizzativi specifici a seguito dell'accesso ispettivo effettuato in data 22 e 23 settembre 2014;

Viste le azioni correttive intraprese dalla struttura al fine di correggere le non conformità rilevate e le risultanze del re audit effettuato dal team di valutazione in data 25 novembre 2014;

Considerata l'esigenza di conformare le attività trasfusionali regionali alle norme nazionali che recepiscono le direttive europee in materia di sangue, emocomponenti ed emoderivati al fine di assicurare omogenei livelli di qualità e sicurezza dei prodotti e delle prestazioni rese;

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;

Ritenuto, a seguito della verifica effettuata, di potere concedere alla struttura trasfusionale di Cefalù l'autorizzazione e l'accreditamento prescritti dall'art. 4 del D.Lgs. n. 261/2007;

Decreta:

Art. 1

Per le motivazioni di cui in premessa, di concedere alla struttura trasfusionale di Cefalù, operante presso il P.O. Giglio di Cefalù sito in contrada Pietrapollastra, afferente all'Azienda sanitaria provinciale n. 6 di Palermo, l'autorizzazione e l'accreditamento ai fini dell'esercizio delle attività trasfusionali.

Art. 2

Ai sensi dell'art. 1, la struttura trasfusionale di Cefalù è autorizzata alla raccolta del sangue intero e degli emocomponenti, alla loro lavorazione e conservazione nonché alla distribuzione e all'assegnazione del sangue intero e dei seguenti emocomponenti:

- emazie concentrate private del *buffy coat* e risospese in soluzioni additive, emazie concentrate filtrate prestorage da scomposizione, emazie concentrate da aferesi mono e multi componente, piastrine da scomposizione e da aferesi mono e multicomponente, plasma da scomposizione e da aferesi mono e multicomponente, emazie congelate, emocomponenti ad uso non trasfusionale. L'autorizzazione concessa include, ove occorrente, il filtraggio delle

emazie concentrate in laboratorio, il lavaggio delle emazie, l'irradiazione degli emocomponenti, il congelamento e lo scongelamento delle emazie concentrate.

Per l'esecuzione dei test microbiologici per la qualificazione biologica del sangue intero e degli emocomponenti e dei test di prequalificazione degli aspiranti donatori alla donazione differita, la struttura trasfusionale di Cefalù si avvale del Centro di qualificazione biologica già individuato dal vigente Piano regionale sangue e plasma.

Art. 3

L'autorizzazione e l'accreditamento concessi hanno validità biennale decorrente dalla data di emanazione del presente decreto.

Ai fini del rinnovo dell'autorizzazione e dell'accreditamento, il legale rappresentante dell'azienda sanitaria dovrà trasmettere al Dipartimento ASOE apposita istanza di verifica almeno 120 giorni prima la data di scadenza del presente provvedimento autorizzativo 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 nel sito istituzionale, ai fini dell'assolvimento dell'obbligo di pubblicazione *online*, e alla *Gazzetta Ufficiale* della Regione siciliana per la pubblicazione per esteso.

Palermo, 23 dicembre 2014.

TOZZO

(2015.2.18)102

DECRETO 23 dicembre 2014.

Autorizzazione e accreditamento della struttura trasfusionale di Ragusa e delle sue articolazioni organizzative di Modica e Vittoria, afferenti all'Azienda sanitaria provinciale n. 7 di Ragusa.

IL DIRIGENTE GENERALE
DEL DIPARTIMENTO REGIONALE
PER LE ATTIVITÀ SANITARIE
E OSSERVATORIO EPIDEMIOLOGICO

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 delibera n. 218, con la quale la Giunta regionale nella seduta del 27 giugno 2013 ha apprezzato il Programma operativo di consolidamento e sviluppo 2013/2015 delle misure strutturali e di innalzamento del livello di qualità del servizio sanitario regionale, in prosecuzione del Programma operativo 2010/2012, proposto ai sensi dell'art. 11 del D.L. 31 maggio 2010 n. 78 convertito in legge 30 luglio 2010 n.122, adottato con D.A. n. 678 del 23 aprile 2014;

Vista la legge regionale 14 aprile 2009, n. 5, recante "Norme per il riordino del S.S.R.";

Visti i decreti del Ministro della salute 3 marzo 2005, recanti, rispettivamente, "Protocolli per l'accertamento

dell'idoneità del donatore di sangue e di emocomponenti" e "Caratteristiche e modalità per la donazione di sangue e di 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 n. 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 n. 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 n. 2005/62/CE che applica la direttiva n. 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 n. 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 delle direttive nn. 2006/17/CE e 2006/86/CE, che attuano la direttiva n. 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 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 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 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 16 novembre 2011 del Centro nazionale sangue, che istituisce l'"Elenco nazionale dei valutatori per il sistema trasfusionale";

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. 598 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 della 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";

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";

Vista l'istanza inoltrata dal legale rappresentante dell'Azienda sanitaria provinciale n. 7 di Ragusa per il rilascio del provvedimento unico di autorizzazione e accreditamento della struttura trasfusionale di Ragusa e delle sue articolazioni organizzative di Modica e di Vittoria;

Visto il rapporto di verifica redatto dal team di valutazione preposto alla verifica dei requisiti autorizzativi specifici a seguito dell'accesso ispettivo effettuato in data 20, 21 e 22 ottobre 2014 presso la struttura di Ragusa, in data 27 e 28 ottobre 2014 presso la struttura di Modica e in data 3 e 4 novembre 2014 presso la struttura di Vittoria;

Viste le azioni correttive intraprese dalla struttura trasfusionale di Ragusa e dalle articolazioni organizzative di Modica e di Vittoria al fine di correggere le non conformità rilevate e le risultanze del re audit effettuato dal team di valutazione rispettivamente in data 12 dicembre 2014, 10 dicembre 2014 e 12 dicembre 2014;

Considerata l'esigenza di conformare le attività trasfusionali regionali alle norme nazionali che recepiscono le direttive europee in materia di sangue, emocomponenti ed emoderivati al fine di assicurare omogenei livelli di qualità e sicurezza dei prodotti e delle prestazioni rese;

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;

Ritenuto, a seguito della verifica effettuata, di potere concedere alla struttura trasfusionale di Ragusa e alle sue articolazioni organizzative di Modica e di Vittoria l'auto-

rizzazione e l'accreditamento prescritti dall'art. 4 del D.Lgs. 261/2007;

Decreta:

Art. 1

Per le motivazioni di cui in premessa, di concedere alla struttura trasfusionale di Ragusa, operante presso il P.O. dell'Ospedale Civile – Maria Paternò Arezzo di Ragusa, sito in piazza Igea n. 1, e alle sue articolazioni organizzative di Modica e di Vittoria, rispettivamente operanti presso l'Ospedale Maggiore di Modica, sito in via Resistenza Partigiana, e l'Ospedale Guzzardi di Vittoria, sito in via Papa Giovanni XXIII, afferenti all'Azienda sanitaria provinciale n. 7 di Ragusa, l'autorizzazione e l'accreditamento ai fini dell'esercizio delle attività trasfusionali.

Art. 2

Ai sensi dell'art. 1, la struttura trasfusionale di Ragusa e le sue articolazioni organizzative di Modica e di Vittoria sono autorizzate alla lavorazione del sangue intero e degli emocomponenti, alla loro conservazione nonché alla distribuzione e all'assegnazione del sangue intero e dei seguenti emocomponenti:

- emazie concentrate private del *buffy coat* e risospese in soluzioni additive, emazie concentrate filtrate prestorage da scomposizione, emazie concentrate da aferesi mono e multi componente, piastrine da scomposizione e da aferesi mono e multicomponente, plasma da scomposizione e da aferesi mono e multicomponente, emazie congelate, emocomponenti ad uso non trasfusionale. L'autorizzazione concessa include, ove occorrente, il filtraggio delle emazie concentrate in laboratorio, il frazionamento degli emocomponenti, il lavaggio delle emazie, l'irradiazione degli emocomponenti, il congelamento e lo scongelamento delle emazie concentrate.

La struttura trasfusionale di Ragusa viene inoltre autorizzata all'esecuzione dei test microbiologici per la qualificazione biologica del sangue intero e degli emocomponenti e dei test di prequalificazione degli aspiranti donatori che effettua per conto delle strutture trasfusionali ad essa afferenti, già individuate dal vigente Piano regionale sangue e plasma.

Art. 3

L'autorizzazione e l'accreditamento concessi hanno validità biennale decorrente dalla data di emanazione del presente decreto.

Ai fini del rinnovo dell'autorizzazione e dell'accreditamento, il legale rappresentante dell'azienda sanitaria dovrà trasmettere al Dipartimento ASOE apposita istanza di verifica almeno 120 giorni prima della data di scadenza del presente provvedimento autorizzativo 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 nel sito istituzionale, ai fini dell'assolvimento dell'obbligo di pubblicazione *online*, e alla *Gazzetta Ufficiale* della Regione siciliana per la pubblicazione per esteso.

Palermo, 23 dicembre 2014.

TOZZO

(2015.2.18)102

DECRETO 23 dicembre 2014.

Autorizzazione e accreditamento della struttura trasfusionale di Marsala, afferente all'Azienda sanitaria provinciale n. 9 di Trapani.

IL DIRIGENTE GENERALE
DEL DIPARTIMENTO REGIONALE
PER LE ATTIVITÀ SANITARIE
E OSSERVATORIO EPIDEMIOLOGICO

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 delibera n. 218, con la quale la Giunta regionale nella seduta del 27 giugno 2013 ha apprezzato il Programma operativo di consolidamento e sviluppo 2013/2015 delle misure strutturali e di innalzamento del livello di qualità del servizio sanitario regionale, in prosecuzione del Programma operativo 2010/2012, proposto ai sensi dell'art. 11 del D.L. 31 maggio 2010 n. 78 convertito in legge 30 luglio 2010 n. 122, adottato con D.A. n. 678 del 23 aprile 2014;

Vista la legge regionale 14 aprile 2009, n. 5, recante "Norme per il riordino del S.S.R.";

Visti i decreti del Ministro della salute 3 marzo 2005, recanti, rispettivamente, "Protocolli per l'accertamento dell'idoneità del donatore di sangue e di emocomponenti" e "Caratteristiche e modalità per la donazione di sangue e di 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 n. 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 n. 2005/61/CE che applica la direttiva n. 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 n. 2005/62/CE che applica la direttiva n. 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 n. 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 delle direttive nn. 2006/17/CE e 2006/86/CE che attuano la direttiva n. 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 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 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 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 alle 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 16 novembre 2011 del Centro nazionale sangue, che istituisce l'“Elenco nazionale dei valutatori per il sistema trasfusionale”;

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. 598 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 n. 115/CSR del 20 marzo 2008 tra la Regione siciliana, Assessorato della 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”;

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 che prevede, a seguito del ricevimento del report redatto dal team di verifica,

l'emaneazione di un decreto di autorizzazione e accreditamento con richiesta di azioni correttive;

Vista l'istanza inoltrata dal legale rappresentante dell'Azienda sanitaria provinciale n. 9 di Trapani per il rilascio del provvedimento unico di autorizzazione e accreditamento della struttura trasfusionale di Marsala;

Visto il rapporto di verifica redatto dal team di valutazione preposto alla verifica dei requisiti autorizzativi specifici a seguito dell'accesso ispettivo effettuato in data 23 e 24 luglio 2014;

Viste le azioni correttive intraprese dalla struttura al fine di correggere le non conformità rilevate e le risultanze del re audit effettuato dal team di valutazione in data 11 dicembre 2014;

Considerata l'esigenza di conformare le attività trasfusionali regionali alle norme nazionali che recepiscono le direttive europee in materia di sangue, emocomponenti ed emoderivati al fine di assicurare omogenei livelli di qualità e sicurezza dei prodotti e delle prestazioni rese;

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;

Ritenuto, a seguito della verifica effettuata, di potere concedere alla struttura trasfusionale di Marsala l'autorizzazione e l'accreditamento prescritti dall'art. 4 del D.Lgs. n. 261/2007 contestualmente richiedendo la correzione delle residuali non conformità osservate;

Decreta:

Art. 1

Per le motivazioni di cui in premessa, di concedere alla struttura trasfusionale del P.O. Paolo Borsellino di Marsala, sito in c.da Cardilla, afferente all'Azienda sanitaria provinciale n. 9 di Trapani, l'autorizzazione e l'accreditamento ai fini dell'esercizio delle attività trasfusionali.

Art. 2

Ai sensi dell'art. 1, la struttura trasfusionale di Marsala è autorizzata alla raccolta del sangue intero e degli emocomponenti, alla loro lavorazione e conservazione nonché alla distribuzione e assegnazione dei seguenti emocomponenti:

- emazie concentrate private del *buffy coat* e risospese in soluzioni additive, emazie concentrate filtrate prestorage da scomposizione, emazie concentrate da aferesi mono e multi componente, piastrine da scomposizione e da aferesi mono e multicomponente, plasma da scomposizione e da aferesi mono e multicomponente. L'autorizzazione concessa include, ove occorrente, il filtraggio delle emazie concentrate in laboratorio e il lavaggio delle emazie.

Per l'esecuzione dei test microbiologici per la qualificazione biologica del sangue intero e degli emocomponenti e dei test di prequalificazione degli aspiranti donatori, la struttura trasfusionale di Marsala si avvale del Centro di qualificazione biologica già individuato dal vigente Piano regionale sangue e plasma.

Art. 3

Nell'ambito dell'autorizzazione e dell'accreditamento concessi dal presente decreto, l'azienda sanitaria è tenuta,

comunque, a garantire la risoluzione delle residuali non conformità osservate all'atto del re audit entro 120 giorni dalla data di emanazione del presente decreto e a trasmettere al Dipartimento ASOE, entro tale data, le evidenze oggettive attestanti la loro risoluzione al fine di consentirne la verifica da parte del team di valutazione designato.

Art. 4

Ai sensi del citato D.A. n. 1458/13, recante il procedimento di interesse, a seguito della verifica positiva da parte del team di valutazione, che accerti la risoluzione delle residuali non conformità, risulterà emanato un successivo provvedimento autorizzativo avente durata biennale decorrente dalla data della sua emanazione.

Il presente decreto è trasmesso al responsabile del procedimento di pubblicazione dei contenuti nel sito istituzionale, ai fini dell'assolvimento dell'obbligo di pubblicazione *online*, e alla *Gazzetta Ufficiale* della Regione siciliana per la pubblicazione per esteso.

Palermo, 23 dicembre 2014.

TOZZO

(2015.2.18)102

DECRETO 30 dicembre 2014.

Autorizzazione e accreditamento delle unità di raccolta associative fisse e mobili operanti in convenzione con le aziende sanitarie per la raccolta del sangue intero e degli emocomponenti.

IL DIRIGENTE GENERALE
DEL DIPARTIMENTO REGIONALE
PER LE ATTIVITÀ SANITARIE
E OSSERVATORIO EPIDEMIOLOGICO

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 delibera n. 218, con la quale la Giunta regionale nella seduta del 27 giugno 2013 ha apprezzato il Programma operativo di consolidamento e sviluppo 2013/2015 delle misure strutturali e di innalzamento del livello di qualità del servizio sanitario regionale, in prosecuzione del Programma operativo 2010/2012, proposto ai sensi dell'art. 11 del D.L. 31 maggio 2010, n. 78 convertito in legge 30 luglio 2010, n. 122, adottato con D.A. n. 678 del 23 aprile 2014;

Vista la legge regionale 14 aprile 2009, n. 5, recante "Norme per il riordino del S.S.R.;"

Visti i decreti del Ministro della salute 3 marzo 2005, recanti, rispettivamente, "Protocolli per l'accertamento dell'idoneità del donatore di sangue e di emocomponenti" e "Caratteristiche e modalità per la donazione di sangue e di 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";

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 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 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 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 16 novembre 2011 del Centro nazionale sangue che istituisce l'"Elenco nazionale dei valutatori per il sistema trasfusionale";

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. 598 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 della 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";

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" e in particolare:

- il punto 3.1 dell'allegato A che prevede, a seguito del ricevimento del report redatto dal team di verifica, l'emanazione di un decreto di autorizzazione e accreditamento con richiesta di azioni correttive;

Viste le istanze inoltrate dai legali rappresentanti delle unità di raccolta a gestione associativa per il rilascio del provvedimento unico di autorizzazione e accreditamento;

Visti i rapporti di verifica redatti dai team di valutazione preposti alla verifica dei requisiti autorizzativi specifici a seguito degli accessi ispettivi effettuati;

Viste le azioni correttive intraprese dalle strutture associative al fine di correggere le non conformità rilevate e le risultanze del re audit effettuati dai team di valutazione designati;

Considerata l'esigenza di conformare le attività trasfusionali regionali alle norme nazionali che recepiscono le direttive europee in materia di sangue, emocomponenti ed emoderivati al fine di assicurare omogenei livelli di qualità e sicurezza dei prodotti e delle prestazioni rese;

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 della verifica effettuata, di potere concedere alle unità di raccolta associative di seguito indicate l'autorizzazione e l'accreditamento prescritti dall'art. 4 del D.Lgs. n. 261/2007 contestualmente richiedendo, ove occorrente, la correzione delle non conformità osservate all'atto del re audit;

Decreta:

Art. 1

Per le motivazioni di cui in premessa, di concedere:

- alle unità di raccolta a gestione associativa fisse e mobili operanti in convenzione con le aziende sanitarie, di cui all'allegato A del presente decreto, l'au-

torizzazione e l'accreditamento ai fini dell'esercizio delle specifiche attività sanitarie.

- alle unità di raccolta a gestione associativa fisse e mobili operanti in convenzione con le aziende sanitarie, di cui all'allegato B del presente decreto, l'autorizzazione e l'accreditamento con richiesta di adozione di azioni correttive delle non conformità osservate in sede di re audit.

Art. 2

Ai sensi dell'art. 1, le unità di raccolta associative di cui all'allegato A sono autorizzate e accreditate alla raccolta del sangue intero e, ove previsto dalla struttura trasfusionale di riferimento sulla scorta della sua programmazione, degli emocomponenti mediante aferesi.

Art. 3

Le unità di raccolta associative di cui all'allegato B sono autorizzate alla raccolta del sangue intero nelle more della risoluzione delle non conformità osservate in sede di re audit da realizzarsi nei tempi e con le modalità previste dal successivo art. 5.

Art. 4

L'autorizzazione e l'accreditamento, concessi alle unità di raccolta associative fisse e mobili di cui all'allegato A del presente decreto, hanno validità biennale decorrente dalla data di emanazione del presente decreto.

Ai fini del rinnovo dell'autorizzazione e dell'accreditamento, il legale rappresentante dell'unità di raccolta associativa dovrà trasmettere al Dipartimento ASOE apposita istanza di verifica almeno 120 giorni prima della data di scadenza del presente provvedimento autorizzativo al fine di avviare l'istruttoria prevista dal decreto assessoriale recante il procedimento di interesse.

Art. 5

Nell'ambito dell'autorizzazione e dell'accreditamento concessi alle unità di raccolta associative fisse e mobili di cui all'allegato B del presente decreto, il legale rappresentante è tenuto, comunque, a garantire la risoluzione delle non conformità osservate all'atto del re audit entro 120 giorni dalla data di emanazione del presente decreto e a trasmettere al Dipartimento ASOE, entro tale data, le evidenze oggettive attestanti la loro risoluzione al fine di consentirne la verifica da parte del team di valutazione designato.

Ai sensi del citato D.A. n. 1458/13, recante il procedimento di interesse, a seguito della verifica positiva da parte del team di valutazione, che accerti la risoluzione delle non conformità, risulterà emanato un successivo provvedimento autorizzativo avente durata biennale decorrente dalla data della sua emanazione.

Il presente decreto, comprensivo degli allegati A e B, è trasmesso al responsabile del procedimento di pubblicazione dei contenuti nel sito istituzionale, ai fini dell'assolvimento dell'obbligo di pubblicazione *online*, e alla *Gazzetta Ufficiale* della Regione siciliana per la pubblicazione per esteso.

Palermo, 30 dicembre 2014.

TOZZO

Allegato A

Provincia	Unità di Raccolta	Sede Operativa	Struttura Trasfusionale di riferimento
Catania	URF San Marco	Via Ofelia, 35 - Catania	AOU Policl. V.E. di Catania
Palermo	URM THALASSA	Autoemoteca targata EM569VW	Cefalù
	URM THALASSA	Autoemoteca targata EM569VW	Villa Sofia
	URF ADVS Termini Imerese	Via Enaudi,2 - Termini Imerese	Cefalù
	URF AVIS di Gangi	Via Repubblica, 83 - Gangi	Cefalù
	URM AVIS Provinciale Palermo	Autoemoteca targata EN809GY	Cefalù
	URM AVIS Provinciale Palermo	Autoemoteca targata AB617PR	Cefalù
Ragusa	URF AVIS Comunale di Ragusa	Via V. E. Orlando 1/a - Ragusa	Ragusa
	URM AVIS Comunale di Ragusa	Iveco 49.10 Targata RG200480	Ragusa
	URF AVIS Comunale di Modica	Via Aldo Moro, 1 - Modica	Modica
	URF AVIS Comunale di Vittoria	Via Garibaldi (ex campo concentramento) - Vittoria	Vittoria
	URF AVIS Com. di Chiaramonte Gulfi	Via V. Emanuele III, 5 - Chiaramonte Gulfi	Ragusa
	URF AVIS Com. le di Monterosso Almo	C.so Umberto, 129 - Monterosso Almo	Ragusa
	URF AVIS Com.le di Ispica	Via Ugo Foscolo, 71 - Ispica	Modica
	URF AVIS Com.le di S. Croce Camerina	Via Settembrini, 16 - S. Croce Camerina	Ragusa
	URF AVIS Comunale di Giarratana	Via F. Crispi, 2 - Giarratana	Ragusa

Allegato B

Provincia	Unità di Raccolta Associativa	Sede Operativa	Struttura Trasfusionale di riferimento
Agrigento	URF ADS di San Biagio Platani - Affiliata AVIS	Via Matteotti, 30 - San Biagio Platani	Sciacca
	URF ADS di Siculiana - Affiliata AVIS	Via A. De Gasperi, 5 Siculiana	Sciacca
	URF AVIS Comunale di Sciacca	Via Pompei s.n. - Sciacca	Sciacca
	Punti di Racc. AVIS Com.le di Sciacca: Sito in Cattolica Eraclea Sito in Santo Stefano di Quisquina	Via Collegio, 58 - Cattolica Eraclea Via Attardi, 15 - Santo Stefano di Quisquina	Sciacca Sciacca
	ADAS di Agrigento	Fiat Iveco targata AG386936	Agrigento
Catania	URM AVIS Com.le di Catania	FIAT Iveco Daily Targata DB667LE	Cannizzaro
	URM AVIS Com.le di Catania	FIAT Ducato Targata BE655JG	Cannizzaro
	URF AVIS Com.le di Mascali	Via San Giuseppe, 165 - Mascali	AOU Policl. V.E. di Catania
	URM AVIS Com.le di Giarre - Riposto	Iveco Daily targata CTA91133	AOU Policl. V.E. di Catania
	URF AVIS Com.le di Catania	Via De Logu,20/B - Catania	ARNAS Garibaldi di Catania
	URF FRATRES di S. Maria di Ognina	Piazza Ognina s.n. - Catania	ARNAS Garibaldi di Catania
	URF ADVS-FIDAS di Catania sita in Tremestieri Etneo	Corso Sicilia,33 - Catania	ARNAS Garibaldi di Catania
	URM ADVS-FIDAS di Catania	Fiat Iveco targata PDA45315	ARNAS Garibaldi di Catania
	URM FRATRES di Gravina di Catania	Fiat Iveco targata DZ557VG	ARNAS Garibaldi di Catania
	URM FRATRES di Catania	Iveco Turbo Daily targata CTA41123	ARNAS Garibaldi di Catania
	URF AVIS Com.le di Caltagirone	Via P. Paolo Vasta, 2 - Caltagirone	Caltagirone
Messina	AVIS Com.le di Messina	Via Ghibellina, 150/i - Messina	AOU Policl. Messina
	URM AVIS Com.le di Ali Terme	Iveco 35/S/E4 targata EF763NH	Taormina
	URF FRATRES di Letojanni	Via Monte Bianco s.n. - Letojanni	Taormina
Palermo	URM THALASSA	Autoemoteca targata EM569VW	ARNAS Civico - PA
	URF THALASSA	P.O. E. Albanese - Via Papa Sergio 1°, 5 Palermo	ARNAS Civico - PA
	URF THALASSA	P.O. Ingrassia - Corso Calatafimi, 1002 Palermo	ARNAS Civico - PA
	URF THALASSA	Corso Umberto 1°, 76 Bagheria (PA)	ARNAS Civico - PA
Ragusa	URF AVIS Comunale di Comiso	Via Roma (ex Osp. Piazzale) - Comiso	Ragusa
	URF AVIS Comunale di Pozzallo	Via Studi, 18 - Pozzallo	Modica
	URF AVIS Comunale di Scicli	Presso il P.O. "Busacca" - via Ospedale s.n. - Scicli	Modica
	URF AVIS Comunale di Acate	Corso Indipendenza, 265 - Acate	Vittoria
Siracusa	AVIS Com.le di Scordia	Via Libera Scavo, 1 - Scordia	Lentini
	AVIS Com.le di Siracusa	Via A. Von Platen, 40 - Siracusa	Siracusa
	Punto di Racc. dell'AVIS Com.le di Siracusa sito in Buccheri	Via A. Pappalardo, 26 - Buccheri	Siracusa
	Punto di Racc. dell'AVIS Com.le di Siracusa sito in Solarino	Via Piave, 4 - Solarino	Siracusa
	Punto di Racc. dell'AVIS Com.le di Siracusa sito in Buscemi	Via Libertà, 14 - Buscemi	Siracusa

La Gazzetta Ufficiale della Regione siciliana è in vendita al pubblico:

AGRIGENTO - Edicola, rivendita tabacchi Alfano Giovanna - via Panoramica dei Templi, 31; Pusante Alfonso - via Dante, 70; Damont s.r.l. - via Panoramica dei Templi, 21;	MODICA - Baglieri Carmelo - corso Umberto I, 460.
ALCAMO - Arusio Maria Caterina - via Vittorio Veneto, 238; "Di Leo Business" s.r.l. - corso VI Aprile, 181; Libreria Pipitone Lorenzo - viale Europa, 61.	NARO - "Carpediem" di Celauro Gaetano - viale Europa, 3.
BAGHERIA - Carto - Aliotta di Aliotta Franc. Paolo - via Diego D'Amico, 30; Rivendita giornali Leone Salvatore - via Papa Giovanni XXIII (ang. via Consolare).	PALERMO - Edicola Romano Maurizio - via Empedocle Restivo, 107; "La Libreria del Tribunale" s.r.l. - piazza V. E. Orlando, 44/45; Edicola Badalamenti Rosa - piazza Castelforte, s.n.c. (Partanna Mondello); "La Bottega della Carta" di Scannella Domenico - via Caltanissetta, 11; Libreria "Campolo" di Gargano Domenico - via Campolo, 86/90; Libreria "Forense" di Valenti Renato - via Maqueda, 185; Iaria Teresa - via Autonomia Siciliana, 114; Libreria "Ausonia" di Argento Sergio - via Ausonia, 70/74; Grafill s.r.l. - via Principe di Palagonia, 87/91.
BARCELLONA POZZO DI GOTTO - Maimone Concetta - via Garibaldi, 307; Edicola "Scilipoti" di Strocio Agostino - via Catania, 13.	PARTINICO - Lo Iacono Giovanna - corso dei Mille, 450.
BOLOGNA - Libr. giur. Edinform s.r.l. - via Irnerio, 12/5.	PIAZZA ARMERINA - Cartolibreria Armana Michelangelo - via Remigio Roccella, 5.
CAPO D'ORLANDO - "L'Italiano" di Lo Presti Eva & C. s.a.s. - via Vittorio Veneto, 25.	PORTO EMPEDOCLE - MR di Matrona Giacinto & Matrona Maria s.n.c. - via Gen. Giardino, 6.
CASTELVETRANO - Cartolibreria - Edicola Marotta & Calia s.n.c. - via Q. Sella, 106/108.	RAFFADALI - "Striscia la Notizia" di Randisi Giuseppina - via Rosario, 6.
CATANIA - Essegici s.a.s. - via Francesco Riso, 56/60; Libreria La Paglia - via Etnea, 393/395; Cefat - piazza Roma, 18/15; Cartolibreria Giuridica-Professionale di Cavallaro Andrea - via Ruggero Settimo, 1.	SAN FILIPPO DEL MELA - "Di tutto un po'" di Furnari Maria Teresa - via Borgo G. Verga-Cattafi, 19.
FAVARA - Costanza Maria - via IV Novembre, 61; Pecoraro di Piscopo Maria - via Vittorio Emanuele, 41.	SAN MAURO CASTELVERDE - Garofalo Maria - corso Umberto I, 56.
GELA - Cartolibreria Eschilo di Simona Trainito - corso Vittorio Emanuele, 421.	SANT'AGATA DI MILITELLO - Edicola Ricca Benedetto - via Cosenz, 61.
GIARRE - Libreria La Senorita di Giuseppa Emmi - via Trieste, 39.	SANTO STEFANO CAMASTRA - Lando Benedetta - corso Vittorio Emanuele, 21.
LICATA - Edicola Santamaria Rosa - via Palma (ang. via Bramante).	SCIACCA - Edicola Coco Vincenzo - via Cappuccini, 124/a.
MAZARA DEL VALLO - "Flli Tudisco & C." s.a.s. di Tudisco Fabio e Vito Massimiliano - corso Vittorio Veneto, 150.	SIRACUSA - Cartolibreria Zimmiti Catia - via Necropoli Grotticelle, 25/O.
MENFI - Ditta Mistretta Vincenzo - via Inico, 188.	TERRASINI - Serra Antonietta - corso Vittorio Emanuele, 336.
MESSINA - Rag. Colosi Nicolò di Restuccia & C. s.a.s. - via Centonze, 227, isolato 66.	
MISILMERI - Ingrassia Maria Concetta - corso Vittorio Emanuele, 528.	

Le norme per le inserzioni nella *Gazzetta Ufficiale* della Regione siciliana, parti II e III e serie speciale concorsi, sono contenute nell'ultima pagina dei relativi fascicoli.

PREZZI E CONDIZIONI DI ABBONAMENTO - ANNO 2015

PARTE PRIMA

I) Abbonamento ai soli fascicoli ordinari, incluso l'indice annuale	
— annuale	€ 81,00
— semestrale	€ 46,00
II) Abbonamento ai fascicoli ordinari, incluso i supplementi ordinari e l'indice annuale:	
— soltanto annuale	€ 208,00
Prezzo di vendita di un fascicolo ordinario	€ 1,15
Prezzo di vendita di un supplemento ordinario o straordinario, per ogni sedici pagine o frazione	€ 1,15

SERIE SPECIALE CONCORSI

Abbonamento soltanto annuale	€ 23,00
Prezzo di vendita di un fascicolo ordinario	€ 1,70
Prezzo di vendita di un supplemento ordinario o straordinario, per ogni sedici pagine o frazione	€ 1,15

PARTI SECONDA E TERZA

Abbonamento annuale	€ 202,00
Abbonamento semestrale	€ 110,00
Prezzo di vendita di un fascicolo ordinario	€ 4,00
Prezzo di vendita di un supplemento ordinario o straordinario, per ogni sedici pagine o frazione	€ 1,15

Fascicoli e abbonamenti annuali di annate arretrate: il doppio dei prezzi suddetti.

Fotocopia di fascicoli esauriti, per ogni facciata	€ 0,18
--	--------

Per i paesi europei o extraeuropei, i prezzi di abbonamento e vendita sono rispettivamente, raddoppiati e triplicati.

L'importo dell'abbonamento, **corredato dell'indicazione della partita IVA o, in mancanza, del codice fiscale del richiedente**, deve essere versato a mezzo **bollettino postale** sul c/c postale n. 00304907 intestato alla "Regione siciliana - Gazzetta Ufficiale - Abbonamenti", ovvero direttamente presso l'Istituto di credito che svolge il servizio di cassa per la Regione, indicando nella causale del versamento per quale parte della *Gazzetta* ("prima" o "serie speciale concorsi" o "seconda e terza") e per quale periodo (anno o semestre) si chiede l'abbonamento.

L'Amministrazione non risponde dei ritardi causati dalla omissione di tali indicazioni.

In applicazione della circolare del Ministero delle Finanze - Direzione Generale Tasse - n. 18/360068 del 22 maggio 1976, il rilascio delle fatture per abbonamenti od acquisti di copie o fotocopie della *Gazzetta* deve essere esclusivamente richiesto, dattiloscritto, nella causale del certificato di accreditamento postale, o nel retro del postagio o nella quietanza rilasciata dall'Istituto di credito che svolge il servizio di cassa per la Regione, unitamente all'indicazione delle generalità, dell'indirizzo completo di C.A.P., della partita I.V.A. o, in mancanza, del codice fiscale del versante, oltre che dall'esatta indicazione della causale del versamento.

Gli abbonamenti annuali hanno decorrenza dal 1° gennaio al 31 dicembre, mentre i semestrali dal 1° gennaio al 30 giugno e dal 1° luglio al 31 dicembre.

I versamenti relativi agli abbonamenti devono pervenire improrogabilmente, pena la perdita del diritto di ricevere i fascicoli già pubblicati o la non accettazione, entro il 31 gennaio se concernenti l'intero anno o il 1° semestre ed entro il 31 luglio se relativi al 2° semestre.

I fascicoli inviati agli abbonati vengono recapitati con il sistema di spedizione in abbonamento postale a cura delle Poste Italiane S.p.A. oppure possono essere ritirati, a seguito di dichiarazione scritta, presso i locali dell'Amministrazione della *Gazzetta*.

L'invio o la consegna, a titolo gratuito, dei fascicoli non pervenuti o non ritirati, da richiedersi all'Amministrazione della *Gazzetta* entro 30 giorni dalla data di pubblicazione, è subordinato alla trasmissione o alla presentazione della targhetta del relativo abbonamento.

Le spese di spedizione relative alla richiesta di invio per corrispondenza di singoli fascicoli o fotocopie sono a carico del richiedente e vengono stabilite, di volta in volta, in base alle tariffe postali vigenti.

AVVISO Gli uffici della *Gazzetta Ufficiale della Regione siciliana* sono aperti al pubblico dal lunedì al venerdì dalle ore 9,00 alle ore 13,00 ed il mercoledì dalle ore 16,15 alle ore 17,45. Negli stessi orari è attivo il servizio di ricezione atti tramite posta elettronica certificata (P.E.C.).



COPIA TRATTA DAL SITO UFFICIALE DELLA G.U.R.S.
NON VALIDA PER LA COMMERCIALIZZAZIONE

TRATTA DAL SITO UFFICIALE DELLA G.U.R.S.
VALIDA PER LA COMMERCIALIZZAZIONE

VITTORIO MARINO, *direttore responsabile*

MELANIA LA COGNATA, *redattore*

SERISTAMPA di Armango Margherita - VIA SAMPOLO, 220 - PALERMO

PREZZO € 2,30

