

DECRETO 22 giugno 2021.

**Rinnovo dell'autorizzazione e dell'accreditamento del Servizio trasfusionale del P.O. S. Antonio Abate di Trapani e della sua articolazione organizzativa operante presso il P.O. P. Borsellino di Marsala, afferenti all'Azienda sanitaria provinciale 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 Decreto del Presidente della Repubblica 14 gennaio 1997, concernente l'approvazione dell'atto di indirizzo e coordinamento alle Regioni e alle Province autonome di Trento e Bolzano in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private;
- VISTA la Legge Regionale 14 aprile 2009, n. 5, recante "Norme per il riordino del Servizio sanitario regionale";
- VISTO il Decreto Presidenziale Reg. n. 12 del 27 giugno 2019, con il quale è stato emanato il regolamento di attuazione del Titolo II della legge regionale 16 dicembre 2008, n. 19. Rimodulazione degli assetti organizzativi dei Dipartimenti regionali ai sensi dell'articolo 13, comma 3, della legge regionale 17 marzo 2016, n. 3. Modifica del Decreto del Presidente della Regione 18 gennaio 2013, n. 6 e s.m.i.;
- VISTO il Decreto Presidenziale Reg. n. 642 del 31 marzo 2021, con il quale il Presidente della Regione, in esecuzione della Deliberazione della Giunta regionale n. 136 del 30 marzo 2021, ha conferito all'Ing. Mario La Rocca l'incarico *ad interim* di Dirigente Generale del Dipartimento Attività Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico dell'Assessorato regionale della Salute;
- 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

COA

- rintracciabilità del sangue e degli emocomponenti destinati a trasfusioni e la notifica di effetti indesiderati ed incidenti gravi”;
- VISTO il Decreto Legislativo 9 novembre 2007, n. 208, recante “Attuazione della direttiva 2005/62/CE che applica la direttiva 2002/98/CE per quanto riguarda le norme e le specifiche comunitarie relative ad un sistema di qualità per i servizi trasfusionali”;
- VISTO il Decreto Legislativo 20 dicembre 2007, n. 261, recante “Revisione del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 191, recante attuazione della direttiva 2002/98/CE che stabilisce norme di qualità e sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti”;
- VISTO il Decreto Legislativo 25 gennaio 2010, n. 16, recante “Attuazione della direttiva 2006/17/CE e 2006/86/CE che attuano la direttiva 2004/23/CE per quanto riguarda le prescrizioni tecniche, per la donazione, l’approvvigionamento e il controllo di tessuti e cellule umani, nonché per quanto riguarda le prescrizioni in tema di rintracciabilità, notifica di reazioni ed eventi avversi gravi e determinate prescrizioni tecniche per la codifica, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani”;
- VISTO il Decreto Legislativo 19 marzo 2018, n. 19, recante “Attuazione della direttiva (UE) 2016/1214 della Commissione del 25 luglio 2016, recante modifica della direttiva 2005/62/CE per quanto riguarda le norme e le specifiche del sistema di qualità per i servizi trasfusionali”;
- VISTO il Decreto del Ministro della Salute del 2 novembre 2015, recante “Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti”;
- VISTO l’Accordo tra Governo, Regioni e Province autonome recante i “Requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle attività sanitarie dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta e sul modello per le visite di verifica” sancito il 16 dicembre 2010 (Atti n. 242/CSR) e, in particolare, l’Allegato B a tenore del quale le Regioni e le Province autonome predispongono i team per la verifica dei requisiti specifici autorizzativi garantendo la presenza nel team di almeno un valutatore qualificato inserito in elenco nazionale gestito dal Centro Nazionale Sangue;
- VISTO l’Accordo tra Governo, Regioni e Province autonome recante “Caratteristiche e funzioni delle Strutture Regionali di Coordinamento per le attività trasfusionali” sancito il 13 ottobre 2011 (Atti n.206/CSR);
- VISTO l’Accordo tra Governo, Regioni e Province autonome recante “Linee guida per l’accreditamento dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti” sancito il 25 luglio 2012 (Atti n. 149/CSR);
- VISTO il Decreto n. 1878 del 16 novembre 2011 del Centro Nazionale Sangue che istituisce l’“Elenco nazionale dei valutatori per il sistema trasfusionale”;
- VISTO il Decreto n. 257 del 5 novembre 2020 del Centro Nazionale Sangue recante “Aggiornamento dell’elenco nazionale dei Valutatori per il sistema trasfusionale”;
- VISTO il Decreto Assessoriale n. 1141 del 28 aprile 2010, recante “Piano regionale sangue e plasma 2010 – 2012, riassetto e rifunzionalizzazione della rete trasfusionale”;
- VISTO il Decreto Assessoriale n. 384 del 4 marzo 2011, recante “Requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi minimi per l’esercizio delle attività sanitarie dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti nell’ambito della Regione siciliana”;
- VISTO il Decreto Assessoriale n. 1019 del 29 maggio 2012, recante “Caratteristiche e funzioni della Struttura Regionale di Coordinamento per le attività trasfusionali”;
- VISTO il Decreto Assessoriale n. 1062 del 30 maggio 2013, recante “Linee guida per l’accreditamento delle strutture trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli

- emocomponenti”;
- VISTO il Decreto Assessoriale n. 1335 del 9 luglio 2013, recante “Requisiti dell’accreditamento delle strutture trasfusionali e delle unità di raccolta gestite dalle associazioni/federazioni dei donatori volontari di sangue”;
- VISTO il Decreto Assessoriale n. 1458 del 30 luglio 2013, recante “Procedimento per il rilascio del provvedimento unico di autorizzazione e accreditamento delle strutture trasfusionali e delle unità di raccolta associative; composizione e competenze dei team di verifica per la valutazione dei requisiti specifici autorizzativi”;
- VISTO il Decreto Assessoriale n. 2269 del 22 novembre 2016, recante “Disciplina dei rapporti organizzativi ed economici tra le aziende sanitarie per il rinnovo dell’autorizzazione e dell’accreditamento delle strutture trasfusionali e delle unità di raccolta associative”;
- VISTO il Decreto del Dirigente Generale n. 1051 del 31 maggio 2019 che rinnova l’autorizzazione e l’accreditamento del Servizio Trasfusionale di Trapani e della sua articolazione organizzativa di Marsala, afferente all’Azienda Sanitaria Provinciale di Trapani;
- VISTA l’istanza, prot. n. 18068 del 10 febbraio 2021 e acquisita al prot. n. 5452 del 10 febbraio 2021, inoltrata dal Legale Rappresentante dell’Azienda Sanitaria Provinciale di Trapani recante richiesta di rinnovo dell’autorizzazione e dell’accreditamento del Servizio Trasfusionale del P.O. S. Antonio Abate di Trapani e della sua articolazione organizzativa operante presso il P.O. P. Borsellino di Marsala;
- VISTA la documentazione, allegata alla suddetta istanza, che attesta il possesso dei requisiti strutturali e impiantistici di cui al D.A. n. 1335/2013 presso le sedi del Servizio Trasfusionale di Trapani e della sua articolazione organizzativa di Marsala;
- VISTI i rapporti di verifica, acquisiti ai prott. nn. 27516 e 27513 del 9 giugno 2021, redatti dal team di valutazione preposto alla verifica dei requisiti autorizzativi specifici a seguito degli accessi ispettivi effettuati rispettivamente in data 12 maggio 2021 presso il Servizio Trasfusionale del P.O. S. Antonio Abate, sito in Erice Casa Santa (TP) via Cosenza n. 82, e in data 19 maggio 2021 presso l’articolazione organizzativa operante presso il P.O. P. Borsellino, sito in Marsala c.da Cardilla, che attestano l’assenza di non conformità di tipo “critico” e “maggiore”;
- 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 delle verifiche effettuate dai Valutatori qualificati del sistema trasfusionale di potere rinnovare l’autorizzazione e l’accreditamento di durata biennale al Servizio Trasfusionale del P.O. S. Antonio Abate, sito in Erice Casa Santa (TP) via Cosenza n. 82, e alla sua articolazione organizzativa operante presso il P.O. P. Borsellino, sito in Marsala c.da Cardilla, afferenti all’Azienda Sanitaria Provinciale di Trapani, ai fini dell’esercizio delle specifiche attività trasfusionali:

#### DECRETA

##### Art. 1

Per le motivazioni di cui in premessa, è concesso il rinnovo biennale dell’autorizzazione e dell’accreditamento al Servizio Trasfusionale di Trapani, operante presso il P.O. S. Antonio Abate, sito in Erice Casa Santa (TP) via Cosenza n. 82, e alla sua articolazione organizzativa operante presso il P.O. P.

Borsellino sito in Marsala c.da Cardilla, afferenti all'Azienda Sanitaria Provinciale di Trapani, ai fini dell'esercizio delle specifiche attività trasfusionali.

Art. 2

L'autorizzazione e l'accreditamento del Servizio Trasfusionale, di cui all'articolo 1, vengono rinnovati ai fini dell'esercizio delle attività sanitarie consentite dai decreti di autorizzazione e accreditamento già emanati negli anni precedenti.

Art. 3

L'autorizzazione e l'accreditamento, rinnovati dal presente decreto, hanno validità biennale decorrente dalla data della sua emanazione.

Ai fini del successivo rinnovo dell'autorizzazione e dell'accreditamento, il Legale Rappresentante dell'azienda sanitaria dovrà trasmettere al Dipartimento A.S.O.E. apposita istanza di verifica almeno 120 giorni prima della data di scadenza del presente provvedimento al fine di avviare l'istruttoria prevista dal decreto assessoriale recante il procedimento di interesse.

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

Palermo, 22 giugno 2021.

*Il dirigente generale ad interim: LA ROCCA*

**(2021.25.1384)102**

COPIA TRATTA DAL SITO  
NON VALIDA PER LA C