

REPUBBLICA ITALIANA

Anno 69° - Numero 29

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REGIONE SICILIANA

PARTE PRIMA

Palermo - Venerdì, 17 luglio 2015

SI PUBBLICA DI REGOLA IL VENERDÌ

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 17 giugno 2015.

Autorizzazione e accreditamento della struttura trasfusionale di Caltanissetta, della sua articolazione organizzativa di Gela e delle unità di raccolta ospedaliere di Mussomeli e di San Cataldo, afferenti all'Azienda sanitaria provinciale n. 2 di Caltanissetta . . . pag. 2

DECRETO 17 giugno 2015.

Autorizzazione e accreditamento biennale della struttura trasfusionale dell'Azienda ospedaliera Cannizzaro di Catania pag. 4

DECRETO 17 giugno 2015.

Autorizzazione e accreditamento biennale della struttura trasfusionale del P.O. Garibaldi Centro afferente all'ARNAS Garibaldi di Catania. pag. 6

DECRETO 17 giugno 2015.

Autorizzazione e accreditamento biennale della struttura trasfusionale di Enna e delle sue articolazioni organizzative di Piazza Armerina e di Nicosia afferenti all'Azienda sanitaria provinciale n. 4 di Enna pag. 8

DECRETO 17 giugno 2015.

Autorizzazione e accreditamento biennale della struttura trasfusionale dell'Azienda ospedaliera Ospedali Riuniti Papardo-Piemonte di Messina pag. 10

DECRETO 17 giugno 2015.

Autorizzazione e accreditamento biennale della struttura trasfusionale dell'Azienda ospedaliero-universitaria Policlinico G. Martino di Messina pag. 12

DECRETO 17 giugno 2015.

Autorizzazione e accreditamento biennale della struttura trasfusionale del P.O. Civico e Benfratelli afferente all'ARNAS Civico - Benfratelli - Di Cristina di Palermo . . pag. 13

DECRETO 17 giugno 2015.

Autorizzazione e accreditamento biennale della struttura trasfusionale dell'Azienda ospedaliero-universitaria Policlinico P. Giaccone di Palermo. pag. 15

DECRETO 17 giugno 2015.

Autorizzazione e accreditamento biennale della struttura trasfusionale di Siracusa, delle sue articolazioni organizzative di Avola, Lentini, Augusta e dell'unità di raccolta ospedaliera di Noto afferenti all'Azienda sanitaria provinciale n. 8 di Siracusa pag. 17

DECRETO 17 giugno 2015.

Autorizzazione e accreditamento biennale della struttura trasfusionale di Trapani e della sua articolazione organizzativa di Marsala afferenti all'Azienda sanitaria provinciale n. 9 di Trapani pag. 19

DECRETI ASSESSORIALI

ASSESSORATO DELLA SALUTE

DECRETO 17 giugno 2015.

Autorizzazione e accreditamento della struttura trasfusionale di Caltanissetta, della sua articolazione organizzativa di Gela e delle unità di raccolta ospedaliere di Mussomeli e di San Cataldo, afferenti all'Azienda sanitaria provinciale n. 2 di Caltanissetta.

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 cellu-

le 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 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 n. 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 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 legge 31 dicembre 2014, n. 192 convertito, con modifiche, dalla legge 27 febbraio 2015, n. 11, recante “Proroga di termini previsti da disposizioni legislative” e, in particolare, l'art. 7, comma 1, laddove si prevede che all'art. 2, comma 1 *sexies*, del decreto legge 29 dicembre 2010, convertito dalla legge 26 febbraio 2011, n. 10, le parole “entro il 31 dicembre 2014” sono sostituite dalle seguenti “entro il 30 giugno 2015”;

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”;

Visto il decreto assessoriale n. 46 del 14 gennaio 2015, recante “Riquilibrificazione e rifunzionalizzazione della rete ospedaliera-territoriale della Regione Sicilia”;

Vista l'istanza inoltrata dal legale rappresentante dell'Azienda sanitaria provinciale n. 2 di Caltanissetta per il rilascio del provvedimento unico di autorizzazione e accreditamento della struttura trasfusionale di Caltanissetta, della sua articolazione organizzativa di Gela e delle unità di raccolta ospedaliere di Mussomeli e San Cataldo;

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 24 e 25 ottobre 2014 presso la struttura di Caltanissetta, in data 6 e 7 novembre 2014 presso la struttura trasfusionale di Gela e in data 18 novembre 2014 e 19 novembre 2014 rispettivamente presso le unità di raccolta ospedaliere di Mussomeli e di San Cataldo;

Viste le azioni correttive intraprese dalla struttura trasfusionale di Caltanissetta e dalla sua articolazione organizzativa di Gela al fine di correggere le non conformità rilevate e le risultanze dei *re audit* effettuati dal *team* di valutazione in data 17 febbraio 2015 e 20 aprile 2015 presso la struttura di Caltanissetta e in data 26 febbraio e 21 aprile 2015 presso la struttura trasfusionale di Gela;

Viste le azioni correttive intraprese al fine di correggere le non conformità rilevate presso le unità di raccolta ospedaliere e le risultanze dei *re audit* ivi effettuati dal *team* di valutazione in data 10 gennaio 2015 e 12 gennaio 2015, rispettivamente presso le unità di raccolta ospedaliere di San Cataldo e di Mussomeli e, successivi, del 5 maggio 2015;

Vista la deliberazione n. 903 del 16 giugno 2015 del direttore generale dell'azienda sanitaria recante la nomina

della persona responsabile della struttura trasfusionale di Caltanissetta;

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 Caltanissetta, alla sua articolazione organizzativa di Gela e alle unità di raccolta ospedaliere di Mussomeli e di San Cataldo l'autorizzazione e l'accreditamento prescritti dall'art. 4 del D.Lgs. n. 261/2007 di durata biennale;

Decreta:

Art. 1

Per le motivazioni di cui in premessa, di concedere:

- alla struttura trasfusionale di Caltanissetta, operante presso il P.O. S. Elia di Caltanissetta, sito in via Luigi Russo n. 6;

- alla sua articolazione organizzativa di Gela, operante presso il P.O. Vittorio Emanuele di Gela, sito in via Palazzi n. 173;

- all'unità di raccolta ospedaliera di Mussomeli, sita presso il P.O. Longo di c.da Beveraturella di Mussomeli;

- all'unità di raccolta ospedaliera di San Cataldo, sita presso il P.O. Maddalena Raimondi di via Forlanini n. 5; afferenti all'Azienda sanitaria provinciale n. 2 di Caltanissetta, l'autorizzazione e l'accreditamento di durata biennale ai fini dell'esercizio delle specifiche attività trasfusionali.

Art. 2

Ai sensi dell'art. 1, la struttura trasfusionale di Caltanissetta e la sua articolazione organizzativa di Gela sono autorizzate 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 pool di *buffy-coat* 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 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, le strutture trasfusionali di Caltanissetta e di Gela si avvalgono dei rispettivi Centri di qualificazione biologica di Sciacca e di Ragusa, già individuati dal vigente Piano regionale sangue e plasma.

Le unità di raccolta ospedaliere di Mussomeli e di San Cataldo sono autorizzate alla raccolta del sangue intero e degli emocomponenti.

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 A.S.O.E. 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, 17 giugno 2015.

TOZZO

(2015.26.1675)102

DECRETO 17 giugno 2015.

Autorizzazione e accreditamento biennale 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 della direttiva n. 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 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 legge 31 dicembre 2014, n. 192 convertito, con modifiche, dalla legge 27 febbraio 2015, n. 11, recante “Proroga di termini previsti da disposizioni legislative” e, in particolare, l’art. 7, comma 1, laddove si prevede che all’art. 2, comma 1 *sexies*, del decreto legge 29 dicembre 2010, convertito dalla legge 26 febbraio 2011, n. 10, le parole “entro il 31 dicembre 2014” sono sostituite dalle seguenti “entro il 30 giugno 2015”;

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”;

Visto il decreto assessoriale n. 46 del 14 gennaio 2015, recante “Riqualificazione e rifunzionalizzazione della rete ospedaliera-territoriale della Regione Sicilia”;

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

Visto il D.D.G. n. 2250 del 23 dicembre 2014 recante “Autorizzazione e accreditamento della struttura trasfusionale dell’Azienda ospedaliera Cannizzaro di Catania e, in particolare, gli artt. 3 e 4 a tenore dei quali l’azienda sanitaria, nell’ambito dell’autorizzazione e dell’accreditamento concessi, è tenuta a garantire la risoluzione delle residuali non conformità osservate all’atto della verifica effettuata in data 24 novembre 2014, al fine di ottenere un successivo provvedimento autorizzativo di durata biennale decorrente dalla data della sua emanazione;

Viste le azioni correttive intraprese dalla struttura trasfusionale dell’Azienda ospedaliera Cannizzaro di Catania al fine di correggere le residuali non conformità rilevate e le risultanze del *re audit* effettuato dal *team* di valutazione in data 8 maggio 2015;

Vista la nota prot. n. 12597 del 16 giugno 2015, a firma del direttore generale dell’azienda ospedaliera, che attesta il trasferimento dell’apparecchiatura per la diagnostica virologica che viene allocata presso altra sede, così provvedendo alla risoluzione della non conformità rilevata dal *team* di verifica;

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 di durata biennale;

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 di durata biennale 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 multicomponente, 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 qualificazione biologica di Catania 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 A.S.O.E. 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, 17 giugno 2015.

TOZZO

DECRETO 17 giugno 2015.

Autorizzazione e accreditamento biennale della struttura trasfusionale del P.O. Garibaldi Centro afferente all'AR-NAS 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 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 della direttiva n. 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 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 legge 31 dicembre 2014, n. 192 convertito, con modifiche, dalla legge 27 febbraio 2015, n. 11, recante “Proroga di termini previsti da disposizioni legislative” e, in particolare, l'art. 7, comma 1, laddove si prevede che all'art. 2, comma 1 *sexies*, del decreto legge 29 dicembre 2010, convertito dalla legge 26 febbraio 2011, n. 10, le parole “entro il 31 dicembre 2014” sono sostituite dalle seguenti “entro il 30 giugno 2015”;

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”;

Visto il decreto assessoriale n. 46 del 14 gennaio 2015, recante “Riqualificazione e rifunzionalizzazione della rete ospedaliera-territoriale della Regione Sicilia”;

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 D.D.G. n. 2246 del 23 dicembre 2014 recante “Autorizzazione e accreditamento della struttura trasfusionale del P.O. Garibaldi Centro, afferente all'ARNAS Garibaldi di Catania” e, in particolare, gli artt. 3 e 4 a tenore dei quali l'azienda sanitaria, nell'ambito dell'autorizzazione e dell'accreditamento concessi, è tenuta a garantire la risoluzione delle residuali non conformità osservate all'atto della verifica effettuata in data 4 dicembre 2014, al fine di ottenere un successivo provvedimento autorizzativo di durata biennale decorrente dalla data della sua emanazione;

Viste le azioni correttive intraprese dalla struttura trasfusionale dell'ARNAS Garibaldi al fine di correggere le non conformità rilevate e le risultanze del *re audit* effettuato dal *team* di valutazione in data 11 maggio 2015;

Visto il verbale di deliberazione del direttore generale n. 329 dell'11 giugno 2015, recante la nomina della persona responsabile della struttura trasfusionale dell'ARNAS Garibaldi e la nota prot. DRSMT n. 44 del 17 giugno 2015, che documenta la risoluzione della non conformità rilevata dal *team* di valutazione inerente la lavorazione del sangue;

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 prescritti dall'art. 4 del D.Lgs. n. 261/2007 di durata biennale;

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 e afferente all'ARNAS Garibaldi di Catania, l'autorizzazione e l'accreditamento di durata biennale ai fini dell'esercizio delle attività trasfusionali.

Art. 2

Ai sensi dell'art.1, la struttura trasfusionale dell'AR-NAS 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 *prestora-*ge da scomposizione, emazie concentrate da aferesi mono e multicomponente, 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 qualificazione biologica di Catania 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 A.S.O.E. 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, 17 giugno 2015.

TOZZO

(2015.26.1675)102

DECRETO 17 giugno 2015.

Autorizzazione e accreditamento biennale della struttura trasfusionale di Enna e delle sue articolazioni organizzative di Piazza Armerina e di Nicosia afferenti all'Azienda sanitaria provinciale n. 4 di Enna.

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 della direttiva n. 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 auto-

nome, 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 legge 31 dicembre 2014, n. 192 convertito, con modifiche, dalla legge 27 febbraio 2015, n. 11, recante “Proroga di termini previsti da disposizioni legislative” e, in particolare, l'art. 7, comma 1, laddove si prevede che all'art. 2, comma 1 *sexies*, del decreto legge 29 dicembre 2010, convertito dalla legge 26 febbraio 2011, n. 10, le parole “entro il 31 dicembre 2014” sono sostituite dalle seguenti “entro il 30 giugno 2015”;

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”;

Visto il decreto assessoriale n. 46 del 14 gennaio 2015, recante “Riqualificazione e rifunzionalizzazione della rete ospedaliera-territoriale della Regione Sicilia”;

Vista l'istanza inoltrata dal legale rappresentante dell'Azienda sanitaria provinciale n. 4 di Enna per il rila-

scio del provvedimento unico di autorizzazione e accreditamento della struttura trasfusionale di Enna e delle sue articolazioni organizzative di Piazza Armerina e di Nicosia;

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 27 e 28 ottobre 2014 presso la struttura trasfusionale di Enna, in data 11 e 12 novembre 2014 presso la struttura trasfusionale di Piazza Armerina e in data 29 e 30 ottobre 2014 presso la struttura trasfusionale di Nicosia;

Viste le azioni correttive intraprese dalla struttura trasfusionale di Enna e dalle sue articolazioni organizzative di Piazza Armerina e di Nicosia al fine di correggere le non conformità rilevate e le risultanze dei *re audit* effettuati dal *team* di valutazione in data 18 febbraio, 29 aprile e 13 giugno 2015 presso la struttura di Enna, in data 19 febbraio e 22 aprile 2015 presso la struttura trasfusionale di Piazza Armerina e in data 18 dicembre 2014 e 23 aprile 2015 presso la struttura trasfusionale di Nicosia;

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 Enna e alle sue articolazioni organizzative di Piazza Armerina e di Nicosia l'autorizzazione e l'accreditamento prescritti dall'art. 4 del D.Lgs. n. 261/2007 di durata biennale;

Decreta:

Art. 1

Per le motivazioni di cui in premessa, di concedere alla struttura trasfusionale di Enna, operante presso il P.O. Umberto I, sito in c.da Ferrante n. 9, e alle sue articolazioni organizzative di Piazza Armerina e di Nicosia, rispettivamente operanti presso il P.O. M. Chiello di Piazza Armerina, sito in c.da Bellia, e il P.O. C. Basilotta di Nicosia, sito in via S. Giovanni, afferenti all'Azienda sanitaria provinciale n. 4 di Enna, l'autorizzazione e l'accreditamento ai fini dell'esercizio delle specifiche attività trasfusionali.

Art. 2

Ai sensi dell'art.1, la struttura trasfusionale di Enna e le sue articolazioni organizzative di Piazza Armerina e di Nicosia sono autorizzate 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 multicomponente, concentrato piastrinico da scomposizione e da aferesi mono e multicomponente, plasma da scomposizione e da aferesi mono e multicompo-

nente. L'autorizzazione concessa include, ove occorrente, il filtraggio delle emazie concentrate in laboratorio.

Per l'esecuzione dei test microbiologici per la qualificazione biologica del sangue intero e degli emocomponenti e dei test di prequalificazione degli aspiranti donatori, le strutture trasfusionali di Enna, Piazza Armerina e Nicosia si avvalgono del Centro di qualificazione biologica di Catania 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 A.S.O.E. 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, 17 giugno 2015.

TOZZO

(2015.26.1675)102

DECRETO 17 giugno 2015.

Autorizzazione e accreditamento biennale della struttura trasfusionale dell'Azienda ospedaliera Ospedali Riuniti Papardo-Piemonte 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 della direttiva n. 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 16 novembre 2011 del Centro nazionale sangue, che istituisce l'"Elenco nazionale dei valutatori per il sistema trasfusionale";

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 legge 31 dicembre 2014, n. 192 convertito, con modifiche, dalla legge 27 febbraio 2015, n. 11, recante "Proroga di termini previsti da disposizioni legislative" e, in particolare, l'art. 7, comma 1, laddove si prevede che all'art. 2, comma 1 *sexies*, del decreto legge 29 dicembre 2010, convertito dalla legge 26 febbraio 2011, n. 10, le parole "entro il 31 dicembre 2014" sono sostituite dalle seguenti "entro il 30 giugno 2015";

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";

Visto il decreto assessoriale n. 46 del 14 gennaio 2015, recante "Riqualificazione e rifunzionalizzazione della rete ospedaliera-territoriale della Regione Sicilia;

Vista l'istanza inoltrata dal legale rappresentante dell'Azienda ospedaliera Ospedali Riuniti Papardo-Piemonte 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 25 e 26 giugno 2014;

Viste le azioni correttive intraprese dalla struttura trasfusionale al fine di correggere le non conformità rilevate e le risultanze dei *re audit* effettuati dal *team* di valutazione in data 20, 21 aprile e 11 giugno 2015;

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 ospedaliera Ospedali Riuniti Papardo Piemonte di Messina l'autorizzazione e l'accreditamento prescritti dall'art. 4 del D.Lgs. n. 261/2007 di durata biennale;

Decreta:

Art. 1

Per le motivazioni di cui in premessa, di concedere alla struttura trasfusionale dell'Azienda ospedaliera Ospedali Riuniti Papardo-Piemonte, sita in c.da Papardo - Messina, l'autorizzazione e l'accreditamento di durata biennale ai fini dell'esercizio delle attività trasfusionali.

Art. 2

Ai sensi dell'art. 1, la struttura trasfusionale dell'Azienda ospedaliera Ospedali Riuniti Papardo Piemonte 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 filtrate *prestorage*, 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 frazionamento unità pediatriche, 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 si avvale del Centro di qualificazione biologica di Catania 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 A.S.O.E. 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, 17 giugno 2015.

TOZZO

(2015.26.1675)102

DECRETO 17 giugno 2015.

Autorizzazione e accreditamento biennale della struttura trasfusionale dell'Azienda ospedaliero-universitaria Policlinico 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 della direttiva n. 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 16 novembre 2011 del Centro nazionale sangue, che istituisce l'"Elenco nazionale dei valutatori per il sistema trasfusionale";

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 legge 31 dicembre 2014, n. 192 convertito, con modifiche, dalla legge 27 febbraio 2015, n. 11, recante "Proroga di termini previsti da disposizioni legislative" e, in particolare, l'art. 7, comma 1, laddove si prevede che all'art. 2, comma 1 *sexies*, del decreto legge 29 dicembre 2010, convertito dalla legge 26 febbraio 2011, n. 10, le parole "entro il 31 dicembre 2014" sono sostituite dalle seguenti "entro il 30 giugno 2015";

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”;

Visto il decreto assessoriale n. 46 del 14 gennaio 2015, recante “Riqualificazione e rifunionalizzazione della rete ospedaliera-territoriale della Regione Sicilia”;

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

Visto il D.D.G. n. 2254 del 23 dicembre 2014, recante “Autorizzazione e accreditamento della struttura trasfusionale dell’Azienda ospedaliero-universitaria G. Martino di Messina e, in particolare, gli artt. 3 e 4 a tenore dei quali l’azienda sanitaria, nell’ambito dell’autorizzazione e dell’accreditamento concessi, è tenuta a garantire la risoluzione delle residuali non conformità osservate all’atto della verifica effettuata in data 21 novembre 2014, al fine di ottenere un successivo provvedimento autorizzativo di durata biennale decorrente dalla data della sua emanazione;

Viste le azioni correttive intraprese dalla struttura trasfusionale dell’Azienda ospedaliero-universitaria Policlinico G. Martino di Messina al fine di correggere le residuali non conformità rilevate e le risultanze dei *re audit* effettuati dai *team* di valutazione in data 12 maggio e 12 giugno 2015;

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 ospedaliero-universitaria G. Martino di Messina l’autorizzazione e l’accreditamento prescritti dall’art. 4 del D.Lgs. n. 261/2007 di durata biennale;

Decreta:

Art. 1

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

Art. 2

Ai sensi dell’art. 1, la struttura trasfusionale dell’Azienda ospedaliero-universitaria Policlinico 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 *prestora* 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 Policlinico G. Martino di Messina si avvale del Centro di qualificazione biologica di Catania 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 A.S.O.E. 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, 17 giugno 2015.

TOZZO

(2015.26.1675)102

DECRETO 17 giugno 2015.

Autorizzazione e accreditamento biennale 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 pro-

gramma 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 della direttiva n. 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 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 legge 31 dicembre 2014, n. 192 convertito, con modifiche, dalla legge 27 febbraio 2015, n. 11, recante "Proroga di termini previsti da disposizioni legislative" e, in particolare, l'art. 7, comma 1, laddove si prevede che all'art. 2, comma 1 *sexies*, del decreto legge 29 dicembre 2010, convertito dalla legge 26 febbraio 2011, n. 10, le parole "entro il 31 dicembre 2014" sono sostituite dalle seguenti "entro il 30 giugno 2015";

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";

Visto il decreto assessoriale n. 46 del 14 gennaio 2015, recante "Riqualificazione e rifunzionalizzazione della rete ospedaliera-territoriale della Regione Sicilia";

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 D.D.G. n. 2255 del 23 dicembre 2014, recante "Autorizzazione e accreditamento della struttura trasfusionale del P.O. Civico e Benfratelli afferente all'ARNAS Civico - Benfratelli - Di Cristina di Palermo" e, in partico-

lare, gli artt. 3 e 4 a tenore dei quali l'azienda sanitaria, nell'ambito dell'autorizzazione e dell'accreditamento concessi, è tenuta a garantire la risoluzione delle residuali non conformità osservate all'atto della verifica effettuata in data 23 novembre 2014, al fine di ottenere un successivo provvedimento autorizzativo di durata biennale decorrente dalla data della sua emanazione;

Viste le azioni correttive intraprese dalla struttura trasfusionale del P.O. Civico e Benfratelli al fine di correggere le residuali non conformità rilevate e le risultanze dei *re audit* effettuati dal *team* di valutazione in data 13 maggio 2015;

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 di durata biennale;

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 biennale 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 *prestora* da scomposizione, emazie concentrate da aferesi mono e multicomponente, 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 di Palermo 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 A.S.O.E. 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, 17 giugno 2015.

TOZZO

(2015.26.1675)102

DECRETO 17 giugno 2015.

Autorizzazione e accreditamento biennale della struttura trasfusionale dell'Azienda ospedaliero-universitaria Policlinico P. Giaccone 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 della direttiva n. 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 16 novembre 2011 del Centro nazionale sangue che istituisce l'“Elenco nazionale dei valutatori per il sistema trasfusionale”;

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 legge 31 dicembre 2014, n. 192 convertito, con modifiche, dalla legge 27 febbraio 2015, n. 11, recante “Proroga di termini previsti da disposizioni legislative” e, in particolare, l'art. 7, comma 1, laddove si prevede che all'art. 2, comma 1 *sexies*, del decreto legge 29 dicembre 2010, convertito dalla legge 26 febbraio 2011, n. 10, le parole “entro il 31 dicembre 2014” sono sostituite dalle seguenti “entro il 30 giugno 2015”;

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”;

Visto il decreto assessoriale n. 46 del 14 gennaio 2015, recante “Riqualificazione e rifunzionalizzazione della rete ospedaliera-territoriale della Regione Sicilia”;

Vista l'istanza inoltrata dal legale rappresentante dell'Azienda ospedaliero-universitaria Policlinico P. Giaccone di Palermo 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 dicembre 2014;

Viste le azioni correttive intraprese dalla struttura trasfusionale del Policlinico P. Giaccone di Palermo al fine di correggere le non conformità rilevate e le risultanze dei *re audit* effettuati dal *team* di valutazione in data 23 e 24 aprile, e successivo del 15 giugno 2015;

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 ospedaliero-universitaria Policlinico P. Giaccone di Palermo l'autorizzazione e l'accreditamento prescritti dall'art. 4 del D.Lgs. n. 261/2007 di durata biennale;

Decreta:

Art. 1

Per le motivazioni di cui in premessa, di concedere alla struttura trasfusionale dell'Azienda ospedaliero-universitaria Policlinico P. Giaccone di Palermo, sita in via del Vespro, 129, l'autorizzazione e l'accreditamento di durata biennale ai fini dell'esercizio delle attività trasfusionali.

Art. 2

Ai sensi dell'art. 1, la struttura trasfusionale dell'Azienda ospedaliero-universitaria Policlinico P. Giaccone di Palermo 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 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 lavaggio delle emazie, il frazionamento, l'inattivazione virale 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 dell'Azienda ospedaliero-universitaria Policlinico P. Giaccone di Palermo si avvale del Centro di qualificazione biologica di Palermo 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 A.S.O.E. 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, 17 giugno 2015.

TOZZO

(2015.26.1675)102

DECRETO 17 giugno 2015.

Autorizzazione e accreditamento biennale della struttura trasfusionale di Siracusa, delle sue articolazioni organizzative di Avola, Lentini, Augusta e dell'unità di raccolta ospedaliera di Noto afferenti all'Azienda sanitaria provinciale n. 8 di Siracusa.

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 della direttiva n. 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 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 legge 31 dicembre 2014, n. 192 convertito, con modifiche, dalla legge 27 febbraio 2015, n. 11, recante “Proroga di termini previsti da disposizioni legislative” e, in particolare, l'art. 7, comma 1, laddove si prevede che all'art. 2, comma 1 *sexies*, del decreto legge 29 dicembre 2010, convertito dalla legge 26 febbraio 2011, n. 10, le parole “entro il 31 dicembre 2014” sono sostituite dalle seguenti “entro il 30 giugno 2015”;

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”;

Visto il decreto assessoriale n. 46 del 14 gennaio 2015, recante “Riqualificazione e rifunzionalizzazione della rete ospedaliera-territoriale della Regione Sicilia”;

Vista l'istanza inoltrata dal legale rappresentante dell'Azienda sanitaria provinciale n. 8 di Siracusa per il rilascio del provvedimento unico di autorizzazione e accreditamento della struttura trasfusionale di Siracusa, delle sue articolazioni organizzative di Avola, Lentini, Augusta e dell'unità di raccolta ospedaliera di Noto;

Visto il rapporto di verifica redatto dal *team* di valutazione preposto alla verifica dei requisiti autorizzativi specifici a seguito degli accessi ispettivi effettuati in data 23 e 24 giugno 2014 presso la struttura trasfusionale di Siracusa, in data 25 e 26 giugno 2014 presso la struttura trasfusionale di Avola, in data 30 giugno e 1 luglio 2014 presso la struttura trasfusionale di Lentini, in data 2 e 3 luglio 2014 presso la struttura trasfusionale di Augusta e in data 20 agosto 2014 presso l'unità di raccolta ospedaliera di Noto;

Viste le azioni correttive intraprese dalla struttura trasfusionale di Siracusa e dalle sue articolazioni organizzative di Avola, Lentini, Augusta e presso l'unità di raccolta ospedaliera di Noto al fine di correggere le non conformità rilevate e le risultanze dei *re audit* effettuati dal *team* di valutazione in data 14 e 15 ottobre 2014, 17, 18 aprile e 26 maggio 2015 presso la struttura trasfusionale di Siracusa, in data 16 e 17 ottobre 2014, 7, 8 aprile e 22 maggio 2015 presso la struttura trasfusionale di Avola, in data 23 e 24 ottobre 2014, 14, 15 aprile e 25 maggio 2015 presso la struttura trasfusionale di Lentini, in data 29 e 30 ottobre 2014, 9, 10 aprile e 23 maggio 2015 presso la struttura trasfusionale di Augusta e in data 1 aprile 2015 presso l'unità di raccolta ospedaliera di Noto;

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 Siracusa, alle sue articolazioni organizzative di Avola, Lentini, Augusta e all'unità di raccolta ospedaliera di Noto l'autorizzazione e l'accreditamento prescritti dall'art. 4 del D.Lgs. n. 261/2007 di durata biennale;

Decreta:

Art. 1

Per le motivazioni di cui in premessa, di concedere:

- alla struttura trasfusionale di Siracusa, operante presso il P.O. Umberto I di Siracusa, sito in via Testaferrata;

- alla sua articolazione organizzativa di Avola, operante presso il P.O. G. Di Maria, sito in c.da Chiusa di Carlo – SS 115;

- alla sua articolazione organizzativa di Lentini, operante presso il P.O. Ospedale Civile di Lentini, sito in Colle Roggio s.n.;
- alla sua articolazione organizzativa di Augusta, operante presso il P.O. E. Muscatello, sito in contrada Granatello;
- all'unità di raccolta ospedaliera di Noto, operante presso il P.O. G. Trigona, sito in c.da S. Giovanni ed afferenti all'Azienda sanitaria provinciale n. 8 di Siracusa, l'autorizzazione e l'accreditamento di durata biennale ai fini dell'esercizio delle specifiche attività trasfusionali.

Art. 2

Ai sensi dell'art.1, la struttura trasfusionale di Siracusa e le sue articolazioni organizzative di Avola, Lentini e Augusta sono autorizzate 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 multicomponente, piastrine da scomposizione, da pool di *buffy coat* 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.

Per l'esecuzione dei test microbiologici per la qualificazione biologica del sangue intero e degli emocomponenti e dei test di prequalificazione degli aspiranti donatori, le strutture trasfusionali di Siracusa e di Avola si avvalgono del Centro di qualificazione biologica di Ragusa, mentre le strutture trasfusionali di Augusta e Lentini si avvalgono del Centro di qualificazione biologica di Catania, già individuati dal vigente Piano regionale sangue e plasma.

L'Unità di raccolta ospedaliera di Noto viene autorizzata alla raccolta del sangue intero e degli emocomponenti.

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 A.S.O.E. 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, 17 giugno 2015.

TOZZO

DECRETO 17 giugno 2015.

Autorizzazione e accreditamento biennale della struttura trasfusionale di Trapani e della sua articolazione organizzativa di Marsala afferenti 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 della direttiva n. 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 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 legge 31 dicembre 2014, n. 192 convertito, con modifiche, dalla legge 27 febbraio 2015, n. 11, recante “Proroga di termini previsti da disposizioni legislative” e, in particolare, l'art. 7, comma 1, laddove si prevede che all'art. 2, comma 1 *sexies*, del decreto legge 29 dicembre 2010, convertito dalla legge 26 febbraio 2011, n. 10, le parole “entro il 31 dicembre 2014” sono sostituite dalle seguenti “entro il 30 giugno 2015”;

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”;

Visto il decreto assessoriale n. 46 del 14 gennaio 2015, recante “Riqualificazione e rifunzionalizzazione della rete ospedaliera-territoriale della Regione Sicilia”;

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 Trapani e della sua articolazione organizzativa di Marsala;

Visto il D.D.G. n. 2248 del 23 dicembre 2014, recante “Autorizzazione e accreditamento della struttura trasfusionale di Marsala, afferente all'azienda sanitaria Provinciale n. 9 di Trapani” e, in particolare, gli artt. 3 e 4 a tenore dei quali l'azienda sanitaria, nell'ambito dell'autorizzazione e dell'accreditamento concessi, è tenuta a garantire la risoluzione delle residuali non conformità osservate all'atto dell'ispezione effettuata in data 12 e 13 novembre 2014 al fine di ottenere un successivo provvedimento autorizzativo di durata biennale decorrente dalla data della sua emanazione;

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 21 e 22 luglio 2014 presso la struttura trasfusionale di Trapani;

Viste le azioni correttive intraprese dalla struttura trasfusionale di Trapani e dalla sua articolazione organizzativa di Marsala al fine di correggere le non conformità rilevate e le risultanze dei *re audit* effettuati dal *team* di valutazione in data 10 e 11 novembre 2014, 12 e 13 maggio 2015 presso la struttura trasfusionale di Trapani e in data 16 maggio 2015 presso la struttura trasfusionale di Marsala;

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 Trapani e alla sua articolazione organizzativa di Marsala l'autorizzazione e l'accreditamento prescritti dall'art. 4 del D.Lgs. n. 261/2007, di durata biennale;

Decreta:

Art. 1

Per le motivazioni di cui in premessa, di concedere alla struttura trasfusionale di Trapani, operante presso il P.O. S. Antonio Abate, sito in via Cosenza n. 82 – Erice

Casa Santa e alla sua articolazione organizzativa di Marsala, operante presso il P.O. Paolo Borsellino, sito in c.da Cardilla, afferenti all'Azienda sanitaria provinciale n. 9 di Trapani, l'autorizzazione e l'accreditamento di durata biennale ai fini dell'esercizio delle attività trasfusionali.

Art. 2

Ai sensi dell'art. 1, la struttura trasfusionale di Trapani e la sua articolazione organizzativa di Marsala sono autorizzate 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, emocomponenti ad 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, le

strutture trasfusionali di Trapani e di Marsala si avvalgono del Centro di qualificazione biologica di Sciacca 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 A.S.O.E. 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, 17 giugno 2015.

TOZZO

(2015.26.1675)102

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; 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 Strosio Agostino - via Catania, 13.	PARTINICO - Lo Iacono Giovanna - corso dei Mille, 450.
BOLOGNA - Libr. giur. Edinform s.r.l. - via Innerio, 12/5.	PIAZZA ARMERINA - Cartolibreria Armanca 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 - Libreria La Paglia - via Etnea, 393/395.	SAN MAURO CASTELVERDE - Garofalo Maria - corso Umberto I, 56.
FAVARA - Costanza Maria - via IV Novembre, 61; Pecoraro di Piscopo Maria - via Vittorio Emanuele, 41.	SANT'AGATA DI MILITELLO - Edicola Ricca Benedetto - via Cosenz, 61.
GELA - Cartolibreria Eschilo di Simona Trainito - corso Vittorio Emanuele, 421.	SANTO STEFANO CAMASTRA - Lando Benedetta - corso Vittorio Emanuele, 21.
GIARRE - Libreria La Senorita di Giuseppa Emmi - via Veneto, 59.	SCIACCA - Edicola Coco Vincenzo - via Cappuccini, 124/a.
MAZARA DEL VALLO - "F.lli 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.).

VITTORIO MARINO, *direttore responsabile*

MELANIA LA COGNATA, *condirettore e redattore*

SERISTAMPA di Armango Margherita - VIA SAMPOLO, 220 - PALERMO

PREZZO € 2,30