DDS n. 1123 R E P U B B L I C A I T A L I A N A

Regione Siciliana

ASSESSORATO DELLA SALUTE
DIPARTIMENTO PER LE ATTIVITÀ SANITARIE E OSSERVATORIO EPIDEMIOLOGICO
Servizio 6 - Centro Regionale Sangue e Trasfusionale

Rinnovo biennale dell'autorizzazione e dell'accreditamento dell'Unità di Raccolta associativa fissa dell'A.D.S. San Marco di Catania e del Punto di Raccolta mobile targato EZ 686FE, operanti in convenzione con il Servizio Trasfusionale dell'Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico Rodolico - San Marco di Catania

Il Dirigente Responsabile del Servizio 6

VISTO lo Statuto della Regione;
VISTA la Legge 23 dicembre 1078, n. 833/78 di Istituzione del Servizio Sanitario Nazionale;
VISTO il Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n.502 e s.m.i.;
VISTO il Decreto del Presidente della Repubblica 14 gennaio 1997, concernente l'approvazione dell'atto di indirizzo e coordinamento alle Regioni e alle Province autonome di Trento e Bolzano in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private;
VISTA la Legge regionale 14 aprile 2009, n. 5, recante "Norme per il riordino del S.S.R.";
VISTO il Decreto Presidenziale Reg. n. 9 del 5 aprile 2022, pubblicato sulla GURS n. 25 Parte I del 1°giugno 2022, con il quale è stato emanato il Regolamento di attuazione del Titolo II della legge regionale 16 dicembre 2008, n. 19. Rimodulazione degli assetti organizzativi dei Dipartimenti regionali ai sensi dell'articolo 49, comma 1, della legge regionale 7 maggio 2015, n. 9;
VISTA la Deliberazione n. 108 del 10 marzo 2022, con la quale la Giunta regionale ha approvato il "Regolamento di attuazione del titolo II della legge regionale 16 dicembre 2008, n. 19. Rimodulazione degli assetti organizzativi dei Dipartimenti regionali ai sensi dell'art. 13, comma 3, della legge regionale 17 marzo 2016, n. 3", e con la quale, tra l'altro, si rinomina "Centro Regionale Sangue e trasfusionale" il Servizio 6 del Dipartimento Attività Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico;
VISTO il Decreto Presidenziale n. 6069 del 18 dicembre 2024 con il quale, in esecuzione della deliberazione della Giunta Regionale n. 430 dell'11 dicembre 2024, è stato conferito al Dr. Giacomo Scalzo, l'incarico di Dirigente Generale del Dipartimento Attività Sanitarie ed Osservatorio Epidemiologico;
VISTO il Decreto Assessoriale n. 872 del 3 settembre 2021, recante "Organizzazione, struttura e funzioni del Centro Regionale Sangue della Regione Siciliana";
VISTO il Decreto n. 177 del 20 febbraio 2025 con il quale il Dirigente Generale del Dipartimento Attività Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico conferisce alla Dott.ssa Maria Ventura l'incarico di Responsabile del Servizio 6 "Centro Regionale Sangue e Trasfusionale";
VISTA la nota prot. 148 del 3 gennaio 2025 con la quale il Dirigente Generale del Dipartimento Regionale per le Attività Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico ha delegato i Dirigenti delle strutture intermedie del Dipartimento all'adozione dei provvedimenti di autorizzazione e concessione nell'ambito delle materie di rispettiva competenza;
VISTO il Decreto del Ministro della Salute 2 novembre 2015, recante "Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti";
VISTA la Legge 21 ottobre 2005, n. 219 recante "Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale di emoderivati";
VISTO il Decreto Legislativo 6 novembre 2007, n. 191, recante "Attuazione della direttiva 2004/23/CE sulla

definizione delle norme di qualità e sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di cellule e tessuti umani";

VISTO il Decreto Legislativo 9 novembre 2007, n. 207, recante "Attuazione della direttiva 2005/61/CE che applica la direttiva 2002/98/CE per quanto riguarda la prescrizione in tema di rintracciabilità del sangue e degli emocomponenti destinati a trasfusioni e la notifica di effetti indesiderati ed incidenti gravi";

VISTO il Decreto Legislativo 9 novembre 2007, n. 208, recante "Attuazione della direttiva 2005/62/CE che applica la direttiva 2002/98/CE per quanto riguarda le norme e le specifiche comunitarie relative ad un sistema di qualità per i servizi trasfusionali";

VISTO il Decreto legislativo 20 dicembre 2007, n. 261, recante "Revisione del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 191, recante attuazione della direttiva 2002/98/CE che stabilisce norme di qualità e sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti" e, in particolare, l'articolo 5, commi 1 e 2, a tenore del quale le regioni organizzano ispezioni e misure di controllo presso le unità di raccolta per verificarne la rispondenza ai requisiti previsti e che tali ispezioni e misure di controllo sono eseguite a distanza non superiore a due anni;

VISTO il Decreto Legislativo 19 marzo 2018, n. 19, recante "Attuazione della direttiva (UE) 2016/1214 della Commissione del 25 luglio 2016, recante modifica della direttiva 2005/62/CE per quanto riguarda le norme e le specifiche del sistema di qualità per i servizi trasfusionali";

VISTO l'Accordo tra Governo, Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano 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 di Trento e Bolzano recante "Linee guida per l'accreditamento dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti" (Atti n. 149/CSR) sancito il 25 luglio 2012;

VISTO l'Accordo, ai sensi dell'articolo 2, comma 1-bis del decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 208, così come aggiunto dall'articolo 1, comma 1, lett. b), del decreto legislativo 19 marzo 2018, n. 19, tra il Governo, le Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano, concernente "Aggiornamento e revisione dell'Accordo Stato-Regioni 16 dicembre 2010 (rep. atti n. 242/CSR) sui requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti e sul modello per le visite di verifica" del 25 marzo 2021 (Rep. atti n. 29/CSR);

VISTO l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano (Rep. Atti n. 100/CSR/2021) ai sensi dell'art. 6, c. 1, lettera b), della legge 21 ottobre 2005, n. 219 concernente "Definizione dei criteri e dei principi generali per la regolamentazione delle convenzioni tra regioni, province autonome e Associazioni e Federazioni di donatori di sangue e adozione del relativo schema-tipo. Revisione e aggiornamento dell'Accordo Stato- Regioni 14 aprile 2016" (Rep. atti 61/CSR);

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

VISTO il Decreto n. 91 del 9 maggio 2024 del Centro Nazionale Sangue recante "Aggiornamento dell'Elenco nazionale dei valutatori per il sistema trasfusionale";

VISTO il Decreto Assessoriale n. 1141 del 28 aprile 2010, recante "Piano regionale sangue e plasma 2010 – 2012, riassetto e rifunzionalizzazione della rete trasfusionale";

VISTO il Decreto Assessoriale n. 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. 35 del 10 gennaio 2017 recante "Rifunzionalizzazione della rete associativa di raccolta del sangue intero e degli emocomponenti";

VISTO il Decreto Assessoriale n. 324 del 19 aprile 2022 recante "Recepimento dell'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano (Rep. Atti n. 100/CSR/2021) ai sensi dell'art. 6, c. 1, lettera b), della legge 21 ottobre 2005, n. 219, concernente la definizione dei criteri e dei principi generali per la regolamentazione delle convenzioni tra regioni, province autonome e Associazioni e Federazioni di donatori di sangue e adozione del relativo schema-tipo. Revisione e aggiornamento dell'Accordo Stato- Regioni 14 aprile 2016 (Rep. atti 61/CSR)";

VISTO il Decreto Assessoriale n. 398 del 23 maggio 2022, recante "Recepimento dell'Accordo, ai sensi dell'articolo 2, comma 1-bis del decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 208, cosi come aggiunto dall'articolo 1, comma 1, lett. b), del decreto legislative 19 marzo 2018, n. 19, tra il Governo, le Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano, concernente "Aggiornamento e revisione dell'Accordo Stato-Regioni 16 dicembre 2010 (rep. atti n. 242/CSR) sui requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti e sul modello per le visite di verifica". (Rep. atti n. 25/CSR del 25 marzo 2021);

VISTO il Decreto Assessoriale n. 477 del 18 aprile 2024, recante "Recepimento dell'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, ai sensi dell'art. 2, comma 4, del Decreto del Ministro della salute 5 novembre 2021, concernente l'aggiornamento e la revisione dell'allegato B dell'Accordo Stato-Regioni 16 dicembre 2010 (rep. atti n. 242/CSR) relativo al modello per le visite di verifica dei requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti. Rep. atti n. 197/CSR del 6 settembre 2023. l.r. n. 22/2002";

VISTA la Circolare n. 1 del 25 gennaio 2017 recante "Nomina della Persona Responsabile delle Unità di Raccolta a gestione associativa";

VISTA la Circolare n. 2 del 7 febbraio 2017 recante "Verifica della conformità autorizzativa presso le unità di raccolta associative fisse e mobili e dei punti di raccolta" a tenore della quale, ai sensi dell'art. 2, comma 1, lettera f) del D.Lgs n. 261/2007 e in applicazione dei Requisiti organizzati O.53 – 54 - 55 del citato ASR 16 dicembre 2010, viene richiesto ai Direttori e ai Responsabili dei Servizi Trasfusionali l'effettuazione di audit presso le Unità di Raccolta e i Punti di Raccolta collegati e di trasmettere un rapporto di verifica;

VISTO il Decreto del Dirigente Responsabile del Servizio 6 del Dipartimento Attività Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico n. 241 del 5 marzo 2024, recante "Rinnovo dell'autorizzazione e dell'accreditamento dell'Unità di Raccolta associativa fissa dell'A.D.S. San Marco di Catania e del Punto di Raccolta mobile targato EZ 686FE, operanti in convenzione con il Servizio Trasfusionale dell'Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico Rodolico - San Marco di Catania";

VISTE l'istanza, prot. n. 36 del 27 ottobre 2025, acquisita al prot. n. 34993 del 29 ottobre 2025, inoltrata dal Legale Rappresentante dell'Unità di Raccolta fissa dell'A.D.S. San Marco di Catania, sita in via Ofelia n. 35, e del Punto di Raccolta mobile targato EZ686FE recante richiesta di rinnovo dell'autorizzazione e dell'accreditamento, e l'integrazione documentale, acquisita al prot. n. 3018 del 30 gennaio 2026;

VISTA la documentazione, allegata alla predetta istanza, che attesta la persistenza dei requisiti strutturali e impiantistici di cui al D.A. n. 1335/2013 presso l'Unità di Raccolta capofila e il Punto di Raccolta mobile collegato;

VISTO il rapporto di verifica, acquisito al prot. n. 19196 del 16 giugno 2026, redatto dai Valutatori qualificati inclusi nell'elenco nazionale a seguito dell'accesso ispettivo effettuato in data 28 maggio 2026 presso l'Unità di Raccolta fissa associativa dell'A.D.S. San Marco di Catania, sita in via Ofelia n. 35, che attesta la presenza di non conformità di tipo "maggiore" presso la struttura ispezionata;

VISTO il rapporto di verifica dell'8 ottobre 2026, acquisito in pari data al prot. n. 32493, redatto dai Valutatori riferito all'Unità di Raccolta fissa associativa dell'A.D.S. San Marco di Catania, sita in via Ofelia n. 35, che attesta la risoluzione delle non conformità di tipo "maggiore" riscontrate

presso la struttura ispezionata;

VISTO il rapporto di audit, acquisito al prot. n. 16011 del 20 maggio 2026, redatto dal Direttore del Servizio Trasfusionale dell'Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico Vittorio Emanuele di Catania, a seguito della verifica effettuata presso il Punto di Raccolta mobilie EZ686FE collegato all'A.D.S. San Marco di Catania, che attesta l'assenza di non conformità di tipo "critico" e "maggiore" presso la struttura ispezionata;

VISTI gli atti d'Ufficio, il Legale Rappresentante pro tempore dell'A.D.S. San Marco di Catania ha designato quale Persona Responsabile, ai sensi dell'art. 6, comma 5 del D.Lgs 261/2007, la Dott.ssa Maria Consolazione Cannone;

CONSIDERATO che ai sensi della normativa applicabile le attività di raccolta del sangue intero e degli emocomponenti, possono essere espletate unicamente presso le unità di raccolta associative che siano in possesso dell'autorizzazione e dell'accreditamento;

RITENUTO a seguito delle verifiche effettuate, di potere rinnovare all'Unità di Raccolta fissa dell'A.D.S. San Marco di Catania, sita in via Ofelia n. 35, e al Punto di Raccolta mobile targato EZ686FE l'autorizzazione e l'accreditamento già concessi ai fini dell'esercizio delle specifiche attività sanitarie:

DECRETA

Art. 1

Per le motivazioni di cui in premessa, vengono rinnovati l'autorizzazione e l'accreditamento dell'Unità di Raccolta fissa dell'A.D.S. San Marco di Catania, sita in via Ofelia n. 35, e del Punto di Raccolta mobile targato EZ686FE, operanti in convenzione con il Servizio Trasfusionale dell'Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico Rodolico - San Marco di Catania, ai fini dell'esercizio delle specifiche attività sanitarie.

Art. 2

L'autorizzazione e l'accreditamento di cui all'art. 1 vengono rinnovati ai fini dell'esercizio delle attività sanitarie consentite dal decreto di autorizzazione e accreditamento già emanati negli anni precedenti.
Il Punto di Raccolta mobile targato EZ686FE è autorizzato e accreditato per la raccolta del sangue intero.

Art. 3

L'autorizzazione e l'accreditamento, rinnovati dal presente decreto, hanno validità biennale decorrente dalla data della sua emanazione.
Ai fini del successivo rinnovo dell'autorizzazione e dell'accreditamento, il Legale Rappresentante dell'Unità di Raccolta associativa dovrà trasmettere al Dipartimento A.S.O.E. apposita istanza di verifica almeno 120 giorni prima della data di scadenza del presente provvedimento al fine di avviare l'istruttoria prevista dal decreto assessoriale recante il procedimento di interesse.

Art. 4

La Persona Responsabile dell'Unità di Raccolta associativa dell'A.D.S. San Marco di Catania è la Dott.ssa Maria Consolazione Cannone.

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

Palermo, 19/10/2026

L'Assistente
Dr.ssa G. Gesone

GIUSEPPA GESONE
Firmato digitalmente da GIUSEPPA GESONE
Data: 2026.10.19 16:52:38 +02'00'

Il Dirigente del Servizio 6
Dr.ssa Maria Ventura

MARIA VENTURA
REGIONE SICILIANA
19.10.2026 15:37:35
GMT+01:00