

REPUBBLICA ITALIANA

Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE

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

Autorizzazione temporanea dell'autoemoteca targata GX336KX, Punto di Raccolta Mobile della FRATRES "Gabriella" di Misterbianco, da collegare alla FRATRES di Niscemi, afferente al Servizio Trasfusionale del P.O. Sant'Elia di Caltanissetta – Azienda Sanitaria Provinciale di Caltanissetta.

II DIRIGENTE GENERALE

- VISTO lo Statuto della Regione;
- VISTA la Legge n. 833/78 di istituzione del Servizio Sanitario Nazionale;
- VISTO il Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e s.m.i.;
- VISTO il Decreto del Presidente della Repubblica 14 gennaio 1997, concernente l'approvazione dell'atto di indirizzo e coordinamento alle Regioni e alle Province autonome di Trento e Bolzano in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private;
- VISTA la Legge Regionale 14 aprile 2009, n. 5, recante "Norme per il riordino del Servizio sanitario regionale";
- VISTO il Decreto Presidenziale Reg. n. 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 Legge 21 ottobre 2005, n. 219, recante "Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale di emoderivati";
- VISTO il Decreto Legislativo 6 novembre 2007, n. 191, recante "Attuazione della direttiva 2004/23/CE sulla definizione delle norme di qualità e sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di cellule e tessuti umani";
- VISTO il Decreto Legislativo 9 novembre 2007, n. 207, recante "Attuazione della direttiva 2005/61/CE che applica la direttiva 2002/98/CE per quanto riguarda la prescrizione in tema di rintracciabilità del sangue e degli emocomponenti destinati a trasfusioni e la notifica di effetti indesiderati ed incidenti gravi";
- VISTO il Decreto Legislativo 9 novembre 2007, n. 208, recante "Attuazione della direttiva 2005/62/CE che applica la direttiva 2002/98/CE per quanto riguarda le norme e le specifiche comunitarie relative ad un sistema di qualità per i servizi trasfusionali";
- VISTO il Decreto Legislativo 20 dicembre 2007, n. 261, recante "Revisione del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 191, recante attuazione della direttiva 2002/98/CE che stabilisce norme di qualità e sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti";
- VISTO il Decreto Legislativo 25 gennaio 2010, n. 16, recante "Attuazione della direttiva 2006/17/CE e 2006/86/CE che attuano la direttiva 2004/23/CE per quanto riguarda le prescrizioni tecniche, per la donazione, l'approvvigionamento e il controllo di tessuti e cellule umani, nonché per quanto riguarda le prescrizioni in tema di rintracciabilità, notifica di reazioni ed eventi avversi gravi e determinate prescrizioni tecniche per la codifica, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani";
- VISTO il Decreto Legislativo 19 marzo 2018, n. 19, recante "Attuazione della direttiva (UE) 2016/1214 della Commissione del 25 luglio 2016, recante modifica della direttiva 2005/62/CE per quanto riguarda le norme e le specifiche del sistema di qualità per i servizi trasfusionali";
- VISTO il Decreto del Ministro della Salute del 2 novembre 2015, recante "Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti";
- VISTO l'Accordo tra Governo, Regioni e Province autonome recante i "Requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle attività sanitarie dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta e sul modello per le visite di verifica" sancito il 16 dicembre 2010 (Atti n. 242/CSR) e, in particolare, l'Allegato B a tenore del quale le Regioni e le Province autonome predispongono i team per la verifica dei requisiti specifici autorizzativi garantendo la presenza nel team di almeno un valutatore qualificato inserito in elenco nazionale gestito dal Centro Nazionale Sangue;
- VISTO l'Accordo tra Governo, Regioni e Province autonome recante "Caratteristiche e funzioni delle Strutture Regionali di Coordinamento per le attività trasfusionali" sancito il 13 ottobre 2011 (Atti n.206/CSR);
- VISTO l'Accordo tra Governo, Regioni e Province autonome recante "Linee guida per

- l'accreditamento dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti" sancito il 25 luglio 2012 (Atti n. 149/CSR);
- VISTO il Decreto 16 novembre 2011 del Centro Nazionale Sangue che istituisce l'Elenco nazionale dei valutatori per il sistema trasfusionale;
- VISTO il Decreto CNS/2025/APP/117 del 30 giugno 2025 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 e s.m.i., recante "Piano regionale sangue e plasma 2010 – 2012, riassetto e rifunionalizzazione della rete trasfusionale";
- VISTO il Decreto Assessoriale n. 1019 del 29 maggio 2012, recante "Caratteristiche e funzioni della Struttura Regionale di Coordinamento per le attività trasfusionali";
- VISTO il Decreto Assessoriale n. 1062 del 30 maggio 2013, recante "Linee guida per l'accreditamento delle strutture trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti";
- VISTO il Decreto Assessoriale n. 1335 del 9 luglio 2013, recante "Requisiti dell'accreditamento delle strutture trasfusionali e delle unità di raccolta gestite dalle associazioni/federazioni dei donatori volontari di sangue";
- VISTO il Decreto Assessoriale n. 1458 del 30 luglio 2013, recante "Procedimento per il rilascio del provvedimento unico di autorizzazione e accreditamento delle strutture trasfusionali e delle unità di raccolta associative; composizione e competenze dei team di verifica per la valutazione dei requisiti specifici autorizzativi";
- VISTO il Decreto Assessoriale n. 2269 del 22 novembre 2016, recante "Disciplina dei rapporti organizzativi ed economici tra le aziende sanitarie per il rinnovo dell'autorizzazione e dell'accreditamento delle strutture trasfusionali e delle unità di raccolta associative";
- VISTO il Decreto 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, 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". (Rep. atti n. 25/CSR del 25 marzo 2021);
- VISTO il Decreto del Dirigente del Servizio n. 1177 del 8 ottobre 2024 recante "*Autorizzazione ed accreditamento dell'Unità di Raccolta fissa capofila FRATRES "Gabriella" di Misterbianco (CT) e dei Punti di Raccolta fissi collegati di Adrano, Mascali, e Valverde ed i Punti di Raccolta mobili targate CT959581, CTA28331, AD140PT, operante in convenzione con l'U.O.C. Medicina Trasfusionale dell'Arnas Garibaldi di Catania*";
- VISTO il Decreto del Dirigente del Servizio n. 872 del 29 luglio 2025 recante "*Autorizzazione all'esercizio delle specifiche attività sanitarie del Punto di Raccolta fisso sito in Acireale e del Punto di raccolta mobile targato GX336KX collegati all'Associazione Gruppo FRATRES "Gabriella" di Misterbianco, operante in convenzione con il Servizio Trasfusionale dell'A.R.N.A.S. Garibaldi di Catania*";
- VISTO il Decreto del Dirigente del Servizio n. 1116 del 9 ottobre 2025 recante "*Rinnovo dell'autorizzazione e dell'accreditamento dell'Unità di Raccolta fissa della FRATRES di*

Niscemi, operante in convenzione con il Servizio Trasfusionale del P.O. V. Emanuele di Gela, articolazione organizzativa del Servizio Trasfusionale del P.O. S. Elia di Caltanissetta, afferente all'Azienda Sanitaria Provinciale di Caltanissetta”;

CONSIDERATA la drammatica situazione legata all'evento franoso che ha colpito la città di Niscemi;

CONSIDERATO che la linea di delimitazione della zona rossa coinvolge i locali della Unità di Raccolta della FRATRES di Niscemi, siti in via Bellini, 11;

TENUTO CONTO della chiusura delle vie di comunicazione stradali che collegato la città di Niscemi al Servizio Trasfusionale di Gela;

CONSIDERATO che, in atto, risulta impossibile effettuare le donazioni all'interno della Unità di Raccolta FRATRES di Niscemi;

VISTA la nota prot. n. 006020/2026 del 29.01.2026 del Direttore del Servizio Trasfusionale del P.O. Sant'Elia di Caltanissetta, acquisita al prot. n. 3008 del 30.01.2026, con la quale viene richiesto, al fine di continuare a garantire le procedure di raccolta del sangue a Niscemi, di potere attivare l'autoemoteca della FRATRES di Misterbianco targata GX336KX;

VISTA la disponibilità offerta del Gruppo FRATRES “Gabriella” di Misterbianco all'utilizzo dell'autoemoteca targata GX336KX, espressa con nota acquisita al prot. n. 3011 del 30.01.2026;

VISTA la richiesta espressa dall'Associazione Donatori di Sangue FRATRES di Niscemi, acquisita al prot. n. 3280 del 02.02.2026, di poter utilizzare l'autoemoteca del Gruppo FRATRES “Gabriella” di Misterbianco per il tempo necessario a fronteggiare l'emergenza e quindi poter riprendere la normale attività di raccolta presso la propria sede o eventuale altra sede che verrà successivamente individuata;

CONSIDERATA prioritaria l'esigenza di dovere assicurare, nelle more di riprendere il prosieguo normale delle attività di raccolta presso i locali ad oggi interdetti, la continuità della assistenza sanitaria trasfusione dipendente, consentendo alle normali attività di raccolta di non essere interrotte;

VISTI gli atti d'ufficio:

DECRETA

Art. 1

Per le motivazioni di cui in premessa, che qui si intendono integralmente riportate e trascritte, è concessa alla autoemoteca targata GX336KX, Punto di Raccolta Mobile della FRATRES “Gabriella” di Misterbianco, l'autorizzazione temporanea per mesi 6 e comunque fino alla completa e regolare ripresa dell'attività della FRATRES di Niscemi nella sede di raccolta già autorizzata ed accreditata di via Bellini 11 o in altra sede che dovesse essere individuata e con successivo provvedimento autorizzata ed accreditata, alle attività di raccolta di sangue intero da effettuare a Niscemi, che afferiranno al Servizio Trasfusionale del P.O. “V. Emanuele” di Gela, articolazione organizzativa del Servizio Trasfusionale del P.O. Sant'Elia di Caltanissetta, dell'Azienda Sanitaria Provincia di Caltanissetta.

Art. 2

Nell'ambito dell'autorizzazione concessa temporaneamente di cui al precedente articolo 1, il Direttore del Servizio Trasfusionale del P.O. Sant'Elia di Caltanissetta è tenuto a vigilare, anche per mezzo di audit programmati presso l'autoemoteca targata GX336KX, sul rispetto degli standard Strutturali. Tecnologici e Organizzativi di qualità e sicurezza previsti dalla normativa vigente e di settore.

Il presente decreto, dato il carattere di urgenza, entrerà in vigore lo stesso giorno della firma e viene 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, 05/02/2026

Il Dirigente Generale
Dott. Giacomo Scalzo