



Decreto Dirigenziale n. 23 del 13/03/2015

Dipartimento 52 - Dipartimento della Salute e delle Risorse Naturali

Direzione Generale 4 - Direzione Generale Tutela salute e coord.to del Sistema Sanitario Regionale

U.O.D. 6 - UOD Assistenza ospedaliera

Oggetto dell'Atto:

DCA N 50 DEL 16/7/2014 ISTANZA DI ACCREDITAMENTO DELL' ASSOCIAZIONE
AVIS COMPENSORIALE NAPOLI 1 DETERMINAZIONI

IL DIRIGENTE

PREMESSO CHE:

- a. la D.G.R. n. 278, del 21/06/2011, di recepimento dell'Accordo n. 242 del 16 dicembre 2010, tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano, ha definito i requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici, a valenza nazionale, delle attività sanitarie dei Servizi Trasfusionali e delle Unità di Raccolta, nonché il modello per le visite di verifica;
- b. la D.G.R. n. 545 del 2013, di recepimento dell'Accordo n. 149 del 25 luglio 2012, tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano, inerente le "Linee guida per l'accreditamento dei Servizi Trasfusionali e delle Unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti", ha definito, tra l'altro, aspetti prescrittivi sul livello minimo di formazione del personale medico ed infermieristico addetto alle attività di selezione del donatore e di raccolta del sangue e degli emocomponenti, che integrano quanto già previsto dalla D.G.R. n. 278, del 21/06/2011;
- c. il Centro Nazionale Sangue, ha emanato nel mese di febbraio 2014 la "Guida alle attività di convalida dei processi nei Servizi Trasfusionali e nelle Unità di Raccolta del sangue e degli emocomponenti", la quale costituisce un riferimento metodologico fondamentale per l'applicazione dei requisiti di cui alla D.G.R. 278/2011.

VISTI:

- a. il Decreto del Commissario ad Acta n. 42 del 04/07/2014 - Approvazione documento "Istituzione Dipartimenti Interaziendali di Medicina Trasfusionale", con il quale è stato riprogrammato l'assetto organizzativo della rete regionale trasfusionale individuando le strutture che ne fanno parte e definendone le rispettive funzioni, sulla base dei fabbisogni dei rispettivi bacini d'utenza;
- b. il Decreto commissariale n. 50 del 16/07/2014, con il quale sono state definite le modalità di accreditamento delle strutture del sistema trasfusionale campano delle AA.SS.LL, AA.OO, AA.OO.UU, IRCCS e delle Unità di raccolta fisse e mobili gestite dalle Associazioni di donatori di sangue ed è stata incaricata l'U.O.D. 06 "Assistenza Ospedaliera" dell'adozione dei provvedimenti di rilascio o di diniego dell'accreditamento;
- c. la nota di prot. n. 841/C del 2.03.2015 con la quale i Sub Commissari ad Acta hanno fornito indicazioni in merito alle domande di accreditamento;

RILEVATO CHE:

- a. il Rappresentante Legale dell'Unità di Raccolta AVIS Comprensoriale Napoli 1, con istanza acquisita al prot.n. 531508 del 30.7.2014, ha chiesto l'accreditamento per la Unità di Raccolta con sede in Napoli, Via Cesare Rosaroll, 21 e per n. 4 autoemoteche;
- b. detta Unità di Raccolta opera sotto la responsabilità Tecnica del Servizio Immuno-Trasfusionale dell'AORN "Cardarelli" di Napoli;
- c. il Dipartimento di Prevenzione dell'Azienda Sanitaria Locale Napoli 1 Centro ha provveduto per lo svolgimento delle attività di verifica finalizzate all'accertamento del possesso dei requisiti ai sensi del Decreto Commissariale n.50/2014, nonché ad ogni adempimento previsto dal Decreto Commissariale in parola;
- d. il Dipartimento di Prevenzione dell'ASL Napoli 1 Centro, con nota di prot. n. 3195 del 23.12.2014, ha trasmesso il Rapporto di verifica datato 17.12.2014 relativo al suddetto Centro con il seguente parere espresso dal TEAM:
 - favorevole per la U.D.R. a condizione della risoluzione delle non conformità riscontrate;
 - favorevole per le autoemoteche;

RILEVATO altresì che:

- a. il summenzionato Decreto del Commissario ad acta della Regione Campania n. 50 del 16/07/2014, al paragrafo 3, prevede che, nel caso in cui nel rapporto di verifica siano evidenziate delle non conformità, il procedimento si concluda con provvedimento di accreditamento con condizione;
- b. nella suddetta ipotesi, l'Associazione, entro 15 giorni dalla notifica del provvedimento, trasmette

- al Dipartimento di Prevenzione territorialmente competente e per conoscenza all'U.O.D. "Assistenza Ospedaliera" un progetto denominato "Piano di miglioramento" che definisce le attività finalizzate al superamento delle non conformità, evidenziando, in particolare responsabilità, tempistica e modalità di risoluzione per ognuna delle non conformità evidenziate;
- c. il DCA n. 50/2014 espressamente prescrive che la mancata presentazione da parte dell'Associazione del "Piano di miglioramento" entro i termini indicati equivale a rinuncia all'accreditamento e pertanto darà seguito a provvedimento di revoca dell'accreditamento con condizione;

CONSIDERATO che:

- a. l'Associazione AVIS Comprensoriale Napoli 1 risulta tra quelle censite dalla Struttura Regionale di Coordinamento per le Attività Trasfusionali (SRC) come da nota di prot. n. 14/182/SRC del 6/10/2014 ed è iscritta all'Albo Regionale;
- b. la domanda di accreditamento presentata dal L.R. dell'Associazione non reca gli estremi dell'autorizzazione all'esercizio e che, pertanto, la Struttura opera ai sensi della DGRC n. 2042 del 23.12.2008, che ha consentito la sostituzione dell'autorizzazione all'utilizzo di nuove strutture con la denuncia di inizio attività accompagnata da relazione igienico sanitaria rilasciata dal responsabile del SIMT di riferimento e dal Servizio di Igiene e Sanità Pubblica territorialmente competente che attesti la sussistenza dei requisiti previsti;
- c. il DCA n. 50/2014, al paragrafo 2.4.1, espressamente richiede l'autorizzazione all'esercizio rilasciata dal Comune, richiamata anche nell'Accordo Stato/Regioni Rep. N. 242/CSR del 16.12.2010, recepito con DGRC n. 278 del 21.6.2011;

RITENUTO, pertanto,

- a. di dover prendere atto del parere favorevole con prescrizioni rilasciato dal Team di verifica dell'A.S.L. Napoli 1 Centro ai soli fini della presentazione del "Piano di miglioramento" da parte dell'Associazione AVIS Comprensoriale Napoli 1 con sede in Napoli;
- b. di doversi riservare in ordine all'istanza di accreditamento presentata dalla suddetta Associazione all'intervenuto rilascio da parte del Comune del titolo autorizzativo e del parere senza condizioni da parte del Team di verifica, all'esito dell'avvenuto adeguamento;

SENTITO il parere della Struttura Regionale di Coordinamento per le Attività Trasfusionali della Regione Campania;

VISTO l'art. 2, comma 1-sexies, del D.L. 225/2010, come introdotto dalla legge di conversione n. 10 del 26.2.2011, modificato, da ultimo, dal D.L. 192 del 31.12.2014;

Alla stregua dell'istruttoria compiuta dal Responsabile del Procedimento della U.O.D. "Assistenza Ospedaliera" e delle risultanze e degli atti tutti richiamati nelle premesse, nonché dell'espressa dichiarazione di regolarità della stessa resa dal Responsabile medesimo;

DECRETA

1. di prendere atto del parere favorevole con prescrizioni rilasciato dal Nucleo di verifica dell'A.S.L. Napoli 1 Centro all'accreditamento dell'Unità di Raccolta dell'AVIS Comprensoriale Napoli 1 con sede in Napoli, ai soli fini della presentazione da parte dell'Associazione medesima del "Piano di miglioramento", per la risoluzione delle non conformità rilevate in ordine ai requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi analiticamente indicati nella Sezione VIII "Prescrizioni" del Rapporto finale rassegnato in data 17.12.2014, che è allegato in copia al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale, ma non soggetto a pubblicazione ai sensi del D.L.vo n. 196/2003 e s.m.i.;
2. di stabilire che, comunque, il "Piano di miglioramento" dovrà prevedere termini di completamento non successivi al 31.5.2015;
3. di riservarsi in ordine all'istanza di accreditamento presentata dalla suddetta Associazione

- all'intervenuto rilascio da parte del Comune del titolo autorizzativo e del parere senza condizioni da parte del Team di verifica, all'esito dell'avvenuto adeguamento;
4. di precisare che la mancata presentazione da parte dell'Associazione del "Piano di miglioramento" entro il termine di 15 giorni dalla notifica del presente provvedimento ovvero il mancato adeguamento entro il termine del 31.5.2015 equivale a rinuncia all'accreditamento e pertanto darà seguito all'adozione del conseguente provvedimento di presa d'atto;
 5. di trasmettere copia del presente decreto alla ASL Napoli 1 Centro – Dipartimento di Prevenzione, alla Struttura interessata, al Direttore della Struttura Regionale di Coordinamento per le Attività Trasfusionali, nonché al B.U.R.C. per la pubblicazione.

Avverso il presente provvedimento è ammesso ricorso Giurisdizionale al Tribunale Amministrativo Regionale della Campania nel termine di giorni 60 (sessanta), ovvero ricorso straordinario al Capo dello Stato entro il termine di giorni 120 (centoventi), decorrenti dalla data di notifica.

IL DIRIGENTE *ad interim*
Mario Vasco