



## **Decreto Dirigenziale n. 44 del 24/04/2015**

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 16.07.2014 - ACCREDITAMENTO CON CONDIZIONE DEL SERVIZIO IMMUNO-TRASFUSIONALE DELLA OU "FEDERICO II" DI NAPOLI

## 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 Direttore Generale dell' AOU "Federico II", con istanza acquisita al prot. N 0537536 del 01.08.2014, integrata con istanza acquisita al prot. n. 0544067 del 05.08.2014, ha chiesto l'accreditamento per il Servizio di Immuno-trasfusionale dell' AOU "Federico II", con sede in Napoli, in Via Sergio Panzini n. 5 nonché dell'autoemoteca targata CP547XG;
- b. il Dipartimento di Prevenzione dell'Azienda Sanitaria Locale di NA1 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;
- c. il Dipartimento di Prevenzione dell'ASL/NA1 centro, con nota di prot. n.3195 del 23.12.2014, ha trasmesso il Rapporto di verifica relativo al SIT dell' AOU "Federico II", nonché dell'autoemoteca targata CP547XG, con il seguente parere espresso dal TEAM:
  - favorevole con le seguenti condizioni: risoluzione delle non conformità (come da prescrizioni contenute nei verbali) con un piano di adeguamento.

### 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, il Commissario Straordinario dell' AOU "Federico II", 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 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;

**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, convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1, comma 1, L. 27 febbraio 2015, n. 11

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. è disposto l'accreditamento con condizione del Servizio Immuno-trasfusionale dell' AOU "Federico II" di Napoli, con sede in Napoli, in Via Sergio Panzini n. 5, nonché dell'autoemoteca targata CP547XG;
2. di stabilire a carico della suddetta Azienda, l'obbligo di trasmettere - all'ASL NA1 centro – Dipartimento di Prevenzione e in copia all'UOD-06 "Assistenza Ospedaliera" - un piano di miglioramento per la risoluzione delle non conformità rilevate in ordine ai requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi analiticamente indicate nelle Sezioni VIII "Prescrizioni" dei Rapporti finali rassegnati dal Nucleo all'esito della verifica del 17.12. 2014, che sono allegati in copia al presente provvedimento quali parte integrante e sostanziale, ma non soggetti a pubblicazione ai sensi del D.L.vo n. 196/2003 e s.m.i.;
3. di stabilire altresì a carico della medesima Azienda e dell'A.S.L. di NA1 centro tutti gli altri adempimenti previsti dal Decreto del Commissario ad Acta n. 50 del 16.7.2014 e, in particolare, di quanto disposto al paragrafo 3. dell'Allegato 1 "Modalità di accreditamento delle strutture del sistema trasfusionale campano";
4. di stabilire che gli adempimenti di cui al precedente punto 3. devono essere completati entro il 15.6.2015, al fine di consentire alla Regione l'adozione delle determinazioni consequenziali entro il successivo 30.6.2015;
5. di trasmettere copia del presente decreto alla ASL NA1 centro – Dipartimento di Prevenzione, al Commissario Straordinario dell' AOU "Federico II" di Napoli, 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