



Decreto Dirigenziale n. 69 del 30/04/2015

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 - ISTANZA DI ACCREDITAMENTO CON CONDIZIONE DEL SERVIZIO DI IMMUNOEMATOLOGIA E MEDICINA TRASFUSIONALE DEL P.O. "S. PAOLO" NA1 CENTRO + ARTICOLAZIONE.

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' ASL NA1 centro, con istanza acquisita al prot. n.0543833 del 05.08.2014, ha chiesto l'accreditamento per il Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale del P.O. "San PAOLO" con sede in Napoli, in Via Terracina n. 219 + articolazione organizzativa del P.O. "PELLEGRINI" ubicata in Napoli alla via Pignasecca;
- 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 SIMT del P.O. "San Paolo" di Napoli, 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;
 - per quanto concerne UdR del P.O. "Pellegrini" con sede in Napoli alla via Pignasecca, il Team di verifica non ritiene di esprimere parere per le motivazioni descritte nel rapporto;
- d. la lettera dell'ASL NA1 prot n. 20382 del 15.04.2015 e la convocazione della visita di verifica disposta dall'U.O.D. "Assistenza Ospedaliera", prot. n. 282331 del 23.04.2015;

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 Direttore Generale dell'ASL NA1 centro per conto del P.O. "San Paolo", 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;

RITENUTO, pertanto che possa essere disposto l'accREDITamento con condizione per il SIMT del P.O. "San Paolo" di Napoli, riservandosi in ordine all'UDR del P.O. "Pellegrini" di Napoli per le motivazioni riportate nel rapporto di verifica;

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 Immunoematologia e Medicina Trasfusionale del P.O. "San Paolo", con sede in Napoli, in Via Terracina, n.219, secondo quanto stabilito dal DCA n. 42/14;
2. di stabilire a carico della suddetta Azienda l'obbligo di trasmettere al 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 'A.S.L. 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. che, per quanto concerne UDR del P.O. "Pellegrini" con sede in Napoli alla via Pignasecca, di riservarsi in merito all'accREDITamento all'esito del rapporto finale della verifica disposta con nota prot. n. 282331 del 23.04.2015;
6. di trasmettere copia del presente decreto al Direttore Generale e al Dipartimento di Prevenzione, dell'ASL NA1, 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