



Decreto Dirigenziale n. 86 del 28/05/2015

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 DELL'UNITA' DI RACCOLTA " AVIS COMUNALE DI CASALNUOVO" 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;

PRESO ATTO CHE:

- a) il Rappresentante Legale dell'Associazione "AVIS Comunale di Casalnuovo" ha chiesto con istanza acquisita al prot. n. 0552886 del 08.08.2014 l'accreditamento per la Unità di Raccolta con sede in Casalnuovo alla via Gaudio n. 87;
- b) detta Unità di Raccolta opera sotto la responsabilità Tecnica del Servizio Immuno-Trasfusionale dell'AOU - Federico II di Napoli;
- c) il Dipartimento di Prevenzione dell'Azienda Sanitaria Locale di NA/2 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 NA/2-Nord, con nota di prot. n. 52463. del 18.12.2014, ha trasmesso il Rapporto di verifica in datato 17.12.2014 relativo al suddetto Centro con il seguente parere espresso dal TEAM:
 - favorevole con condizione di risoluzione delle non conformità e con un piano di adeguamento;
- e) con nota 37/2014 il Rappresentante Legale dell'Associazione "AVIS Comunale di Casalnuovo", ha comunicato che l'Unità di Raccolta con sede in Casalnuovo alla via Gaudio n. 87, è stata disattivata e che la stessa attività viene trasferita nella nuova sede in via Verdi n. 16;

PRESO ATTO:

- che il Rappresentante Legale dell'Unità di Raccolta dell'AVIS di Casalnuovo chiede l'accreditamento della nuova sede sito alla via Verdi n. 16.

TENUTO CONTO CHE:

- la nuova sede risulta autorizzata all'esercizio dell'Attività Sanitaria con provvedimento n. 4/2015 del Sindaco del Comune di Casalnuovo (NA).

RILEVATO CHE:

- a) il Dipartimento di prevenzione dell'ASL NA2-Nord con nota prot.n. 21508 del 13.05.2015, ha trasmesso il rapporto di Verifica relativo alla nuova sede dell'Unità di Raccolta Sangue con il seguente parere espresso dal TEAM:
favorevole con le seguenti condizioni: risoluzione delle non conformità, come da prescrizioni contenute nel verbale 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, 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;

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 dall' U.O.D.06 "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 che la sede dell'Unità di raccolta fissa dell'AVIS sita in Casalnuovo via Gaudio n. 87 è disattivata, e che, la stessa attività è stata trasferita nella nuova sede sita in Casalnuovo (NA) alla Via Verdi n. 16;
2. è disposto l'accreditamento con condizione della Unità di Raccolta AVIS Comunale nella nuova sede in via Verdi n. 16 Casalnuovo – NA;
3. di stabilire a carico della suddetta UdR l'obbligo di trasmettere all'ASL NA2-Nord e in copia 06-Assistenza Ospedaliera un "Piano di miglioramento" per la risoluzione delle non conformità rilevate in ordine ai requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi indicate nella sez. VIII- "Prescrizioni" del rapporto finale rassegnato dal nucleo all'esito della verifica del 27.04.2015, che 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. ;
4. di stabilire che la mancata presentazione da parte dell'U.d R., del piano di Miglioramento entro il termine di giorni 15 dalla notifica del presente provvedimento, equivale a rinuncia all'accreditamento e conseguente revoca dell'accreditamento condizionato;

5. di trasmettere copia del presente decreto al Dipartiment di Prevenzione dell'ASL NA2/Nord-, alla struttura interessata, al Direttore della Struttura Regionale di Coordinamento per le Attività Trasfusionali, nonchè 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