



Decreto Dirigenziale n. 100 del 01/07/2015

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 DELL'UNITA' DI RACCOLTA SANGUE DELL'ASSOCIAZIONE AVIS COMPRENSORIALE NAPOLI 1

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;

RICHIAMATO il precedente decreto dirigenziale n. 23 del 13.3.2015, con il quale:

- a. è stato preso 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, Via Cesare Rosaroll, 21, ai 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;
- b. è stata espressa riserva 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;

VISTI:

- a. la nota di prot. n. 1739/Dip. del 30.6.2015, con la quale il Dipartimento di Prevenzione dell'A.S.L. Napoli 1 Centro ha trasmesso copia del verbale di verifica con il quale la Commissione Accreditamento rileva che sono state eliminate le non conformità riguardanti i requisiti tecnologici ed organizzativi;
- b. la nota di prot. n. 1768/Dip. del 1/7/2015 con la quale il Direttore del Dipartimento di Prevenzione dell'A.S.L. Napoli 1 Centro ha precisato, tra l'altro, che per l'AVIS Comprensorio Napoli 1 sono state effettuate le verifiche che evidenziano che la stessa è in possesso di tutti i requisiti previsti dalla DGRC n. 7301/01 e che è in itinere il rilascio dell'autorizzazione;
- c. il verbale di verifica del 26.11.2014 con il quale i componenti del Team di verifica ed il rapporto finale di verifica del 17/12/2014 con il quale è stato rilasciato parere favorevole per le quattro Unità di Raccolta mobili (autoemoteche targate: EW658DP; ER682HW; DR972LJ; CZ876AW)

VISTO, altresì, il DCA n. 50 del 16.7.2014, che, al paragrafo 3, dispone:

“Entro 15 giorni dal ricevimento della Relazione conclusiva di Verifica e sulla base delle risultanze della stessa, l'UOD competente rilascerà il provvedimento di conferma dell'accreditamento oppure, qualora le non conformità non risultino sanate, provvedimento di revoca dell'accreditamento”

RITENUTO, pertanto, che sussistano le condizioni per l'accreditamento dell'Unità di Raccolta fissa dell'AVIS Comprensoriale ASL Napoli 1 e delle quattro Unità di Raccolta mobili (autoemoteche targate: EW658DP; ER682HW; DR972LJ; CZ876AW);

SENTITO il parere favorevole 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 dell'Unità di Raccolta fissa dell'Associazione AVIS Comprensoriale ASL Napoli 1, con sede in Napoli, Via Cesare Rosaroll, 21, nonché delle quattro Unità di Raccolta mobili (autoemoteche targate: EW658DP; ER682HW; DR972LJ; CZ876AW);
2. di stabilire:
 - a. che l'autorità deputata alle ispezioni ed ai controlli di cui all'art. 5 del D.Lgs. 20.12.2007, n. 261 è l'Azienda Sanitaria Locale Napoli 1 Centro, che dovrà disporli ad intervalli di tempo regolari a distanza non superiore a due anni;
 - b. che in caso di riscontrata perdita dei requisiti, il Direttore Generale dell'Azienda Sanitaria Locale Napoli 1 Centro dovrà inviare alla UOD “Assistenza Ospedaliera” la relativa proposta di sospensione o di revoca dell'accreditamento della Struttura;
 - c. che è in facoltà dell'UOD “Assistenza Ospedaliera” disporre in qualsiasi momento, per il tramite del Dipartimento di Prevenzione dell'A.S.L. Napoli 1 Centro, ispezioni presso i locali accreditati per la verifica del mantenimento dei requisiti minimi previsti dall'Accordo Stato/Regioni rep. Atti n.242/CSR del 16.12.2010;
 - d. che, ferme restando le verifiche di cui ai precedenti punti, l'accreditamento decorre dalla data di adozione del presente provvedimento ed è rilasciato per un periodo di cinque anni;
 - e. che, almeno sei mesi prima della scadenza del termine di validità dell'accreditamento il Rappresentante Legale dell'Associazione dovrà presentare al Dipartimento di Prevenzione ed all'UOD “Assistenza Ospedaliera” la domanda per il rinnovo dello stesso. A tal fine il rinnovo è subordinato alla verifica del permanere di tutte le condizioni richieste dalla legge per il rinnovo dell'accreditamento stesso;
 - f. che le risultanze delle verifiche effettuate dovranno pervenire ai competenti Uffici regionali almeno un mese prima dalla scadenza del titolo onde consentire l'espletamento delle successive attività;
3. di trasmettere copia del presente decreto al Direttore Generale dell'ASL Napoli 1 Centro, al Dipartimento di Prevenzione, 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