



Decreto Dirigenziale n. 114 del 30/07/2015

Dipartimento 52 - Salute e Risorse Naturali

Direzione Generale 4 - Tutela Salute e Coordinamento Sistema Sanitario
Regionale

Oggetto dell'Atto:

Conferma accreditamento del Servizio di Immunoematologia e Medicina
Trasfusionale dell'AOU " 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;

RICHIAMATO il precedente decreto dirigenziale n. 44 del 24.04.2015, con il quale:

- a. è stato disposto l'accreditamento con condizione del Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale dell' AOU "Federico II" di Napoli;
- b. è stato stabilito a carico della suddetta Azienda, l'obbligo di trasmettere - all'Azienda Sanitaria Locale NA1 Centro 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 nella Sezione VIII "Prescrizioni" del Rapporto finale rassegnato dal Nucleo all'esito della verifica del 27.12.2014;

VISTA la nota di prot. n. 1900 del 13.07.2015, con la quale il Dipartimento di Prevenzione dell'A.S.L. NA1 Centro ha trasmesso:

- a. la certificazione a firma del Direttore del Dipartimento di prot. n. 1897/Sisp del 13.7.2015, concernente l'idoneità sotto il profilo igienico sanitario dei locali del Centro Immuno Trasfusionale dell'A.O.U. "Federico II", nelle more del rilascio dell'autorizzazione sanitaria per l'intera struttura ai sensi della DGRC n. 7301/2001;
- b. copia del rapporto finale della verifica effettuata in data 8.7.2015 presso il S.I.T. dell'A.O.U. "Federico II", con il quale la Commissione Accreditamento dei Servizi Trasfusionali Ospedalieri:
 - b.1 rileva che sono state risolte le prescrizioni annotate nelle precedenti verifiche ed è in corso di adeguamento la "modulistica" correlata ai processi di convalida;
 - b.2 ha espresso parere favorevole a condizione che entro il 30.11.2015 risultino adempite le prescrizioni riferite alle procedure di convalida per lo svolgimento delle attività di lavorazione del sangue e degli emocomponenti destinati ad uso trasfusionale, per le attività di assegnazione e consegna delle unità di sangue e di emocomponenti e per il loro eventuale rientro, nonché per la conservazione, il confezionamento ed il trasporto del sangue e degli emocomponenti a

qualunque uso siano destinati, atte a garantire il mantenimento delle caratteristiche biologiche e degli stessi, nonché la tutela della sicurezza degli operatori e dell'ambiente

VISTA la nota di prot. n. 15/113 del 29.6.2015, avente ad oggetto: “Convalida dei processi”, con la quale il Direttore della Struttura Regionale di Coordinamento per le Attività Trasfusionali ha comunicato che, in relazione alla complessità dei processi ed allo scopo di garantire modalità omogenee delle procedure al livello nazionale, nell'ambito del progetto del Centro Nazionale Sangue concernente “Supporto ai processi di convalida nelle regioni italiane” ed in raccordo con la Regione capofila, sono stati costruiti dei prototipi per la convalida di alcuni processi e procedure, per cui i relativi piani sono in corso d'opera e se ne potrebbe ipotizzare la conclusione entro il mese di ottobre 2015, mentre per altri si è in attesa di indicazioni a livello nazionale;

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 la conferma dell'accreditamento del Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale dell'AOU “Federico II” di Napoli, con riserva di verifica entro il 31.12.2015, da parte della Commissione Accreditamento dei Servizi Trasfusionali Ospedalieri, dello stato di implementazione dei piani di convalida e dell'intervenuto adempimento delle predette prescrizioni;

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 confermato l'accreditamento disposto con decreto dirigenziale n. 44 del 24.04.2015 per il Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale dell' AOU “Federico II” di Napoli, con sede in Napoli, Via Pansini, n. 5;
2. di stabilire:
 - a. che entro il 31.12.2015, la Commissione Accreditamento dei Servizi Trasfusionali Ospedalieri dovrà effettuare ulteriore sopralluogo al fine di verificare lo stato di implementazione dei piani di convalida e l'intervenuto adempimento delle prescrizioni indicate in premessa;
 - b. 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 NA1 Centro, che dovrà disporli ad intervalli di tempo regolari a distanza non superiore a due anni;
 - c. che in caso di riscontrata perdita dei requisiti, il Direttore Generale dell'Azienda Sanitaria Locale NA1 Centro dovrà inviare alla UOD “Assistenza Ospedaliera” la relativa proposta di sospensione o di revoca dell'accreditamento della Struttura;
 - d. che è in facoltà dell'UOD “Assistenza Ospedaliera” disporre in qualsiasi momento, per il tramite del Dipartimento di Prevenzione dell'A.S.L. NA1 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;

- e. che, fermo 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;
 - f. che, almeno sei mesi prima della scadenza del termine di validità dell'accreditamento il Direttore Generale dell' AOU "Federico II" di Napoli dovrà presentare all'ASL NA1 Centro ed alla 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;
 - g. che le risultanze delle verifiche effettuate dovranno pervenire ai competenti Uffici regionali almeno un mese prima della scadenza del titolo onde consentire l'espletamento delle successive attività;
3. di trasmettere copia del presente decreto all'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