



Delibera della Giunta Regionale n. 454 del 06/10/2015

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:

**ACCREDITAMENTO DEL SISTEMA IMMUNO-TRASFUSIONALE REGIONALE EX
DECRETI COMMISSARIO AD ACTA 42/2014 E 50/2014. DETERMINAZIONI**

Alla stregua dell'istruttoria compiuta dalla Direzione Generale e delle risultanze e degli atti tutti richiamati nelle premesse che seguono, costituenti istruttoria a tutti gli effetti di legge, nonché dell'espressa dichiarazione di regolarità della stessa resa dal Direttore a mezzo di sottoscrizione della presente

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;
- d) con Decreto del Commissario ad Acta n. 42 del 04/07/2014 - Approvazione documento "Istituzione Dipartimenti Interaziendali di Medicina Trasfusionale" 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;
- e) con Decreto commissariale n. 50 del 16/07/2014 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;
- f) con decreti dirigenziali della competente articolazione della Direzione Generale Tutela della Salute e Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale, in esecuzione del citato DCA n.50/2014, è stato disposto l'accREDITamento delle strutture trasfusionali, all'esito dei controlli effettuati dai team di verifica;

RILEVATO che:

- a) il processo di adeguamento ai requisiti vigenti pone la necessità di rispondere all'esigenza di standardizzazione dei processi per un maggior presidio dei livelli di autosufficienza e sicurezza in un'ottica di razionalizzazione delle attività e delle relative risorse;
- b) il decreto del Ministro della Salute 26/5/2011 recante "Istituzione di un elenco nazionale di valutatori per il sistema trasfusionale per lo svolgimento delle visite di verifica presso i servizi trasfusionali e le unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti" dispone all'art. 4 che le attività previste dal provvedimento siano effettuate utilizzando le risorse a legislazione vigente, senza maggiori oneri a carico della finanza pubblica;
- c) l'allegato 2 del summenzionato Decreto Commissariale n. 50 del 16/7/2014 prevede, all'art. 3, che i compiti ascritti al "team" di verifica siano:
 - verifica del possesso dei requisiti minimi di legge per l'autorizzazione all'esercizio e dei requisiti ulteriori per l'accREDITamento dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti;
 - svolgimento delle attività di facilitazione e supporto alle strutture che entrano nel processo di autorizzazione e di accREDITamento;
 - esecuzione delle visite di verifica, rilevando le azioni correttive indispensabili per il raggiungimento dei giudizi di accreditabilità; elaborazione della relazione di verifica sull'esito delle attività effettuate e inoltro alla UOD "Assistenza Ospedaliera della Direzione Generale Tutela della Salute e Coordinamento del Sistema Sanitario regionale, al Dipartimento di

Prevenzione territorialmente competente, nonché al legale rappresentante dell'Azienda Sanitaria/Associazione;

- assicurazione di attività di ispezioni e controllo ad intervalli di tempo regolari, a distanza non superiore a due anni;
- svolgimento delle funzioni di cui al comma 3 e 4 dell'art. 5 del D.L.vo n. 261/2007;
- il Responsabile del Gruppo di Valutazione del Team (individuato tra i valutatori iscritti nell'elenco nazionale) assicura che siano effettuate le visite ispettive periodiche al fine della verifica del permanere dei requisiti;

VISTA la nota di prot. n. 3601/C del 5.10.2015 con la quale il Sub Commissario ad Acta per l'Attuazione del Piano di Rientro Sanitario ha segnalato la necessità, nelle more dell'adozione di apposito provvedimento commissariale, di prevedere una diversa disciplina dell'imputazione degli oneri derivanti dal funzionamento dei nuclei di verifica, al fine di superare difficoltà operative riscontrate nella concreta attuazione ed ha suggerito di istituire un tavolo tecnico permanente volto a monitorare l'attività connessa alla gestione del processo di accreditamento del sistema trasfusionale campano;

TENUTO CONTO che:

- a) la funzione dei valutatori per il sistema trasfusionale e dei componenti del team di verifica per lo svolgimento dei controlli sul possesso dei requisiti deve essere considerata come attività di verifica svolta per conto della Regione;
- b) pertanto, l'attività di verifica deve essere considerata con "servizio esterno", per cui il tempo di spostamento e di viaggio in questa fattispecie deve essere considerato tempo di lavoro a tutti gli effetti e non quale "missione", senza perdere la possibilità di percepire i rimborsi spese per i costi sostenuti per gli spostamenti effettuati al di fuori del Comune dove è la propria sede di lavoro o del proprio Comune di residenza;

RAVVISATA, pertanto, la necessità, al fine di completare le procedure di accreditamento e di assicurare l'autosufficienza regionale sangue:

- a. di istituire un tavolo tecnico permanente volto a monitorare l'attività connessa alla gestione del processo di accreditamento del Sistema Immuno-Trasfusionale Regionale ex D.C.A. 42/2014 e 50/2014 e a concordare apposite linee guida operative, soprattutto con riferimento alla implementazione delle procedure di convalida dei processi ed allo svolgimento delle visite ispettive periodiche volte alla verifica del permanenza dei requisiti;
- b. di disciplinare le modalità di rimborso spese spettanti al Valutatore del sistema trasfusionale inserito nell'elenco nazionale, nonché degli operatori dei Dipartimenti di Prevenzione;

SENTITO il parere favorevole della Struttura Regionale di Coordinamento per le Attività Trasfusionali della Regione Campania;

Propone e la Giunta all'unanimità

DELIBERA

in via provvisoria e nelle more dell'adozione di apposito decreto da parte del nominando Commissario ad Acta,

1. di costituire il Tavolo tecnico permanente volto a razionalizzare l'attività connessa alla gestione del processo di accreditamento del Sistema Immuno-Trasfusionale Regionale ex D.C.A. 42/2014 e 50/2014, prevedendone la seguente composizione:

- il Dirigente della Direzione Generale Tutela salute e coordinamento del Sistema Sanitario Regionale o suo delegato;
- il Dirigente dell'UOD06- Assistenza Ospedaliera, o suo delegato
- il Direttore della Struttura Regionale di Coordinamento delle Attività Trasfusionali o suo delegato;

- i valutatori della Campania presenti all'interno del gruppo dei "Valutatori per il sistema trasfusionale" di cui ai Decreti del Centro Nazionale Sangue citati in premessa;
 - un rappresentante dei Dipartimenti di Prevenzione;
 - un rappresentante dei Servizi Immuno-Trasfusionali come individuati nel D.C.A. 42/2014;
 - un rappresentante delle Associazioni più rappresentative in materia di donazioni;
2. di stabilire che le attività dei componenti dei Team di verifica costituiti ai sensi del decreto commissariale n. 50 del 16/7/2014 sono svolte per conto della Regione e, pertanto, sono considerate quali attività istituzionali del servizio sanitario regionale da svolgersi durante l'orario di lavoro;
 3. di stabilire che le Aziende Sanitarie da cui dipendono i componenti dei Team di verifica dovranno riconoscere agli stessi esclusivamente per le attività di "verificatore" svolte all'interno del territorio regionale, l'orario complessivo dichiarato per lo svolgimento di tale funzione a livello regionale;
 4. di approvare le modalità di corresponsione dei rimborsi spese indicate nell'Allegato A) al presente atto che ne forma parte integrante e sostanziale;
 5. di incaricare la Direzione Generale Tutela della salute e coordinamento del Sistema Sanitario Regionale dell'adozione degli atti necessari all'esecuzione della presente deliberazione;
 6. di inviare il presente atto alla Struttura Commissariale per le determinazioni di competenza;
 7. di inviare, altresì, la presente deliberazione al Dipartimento Salute e Risorse Naturali, al Direttore Generale Tutela Salute e Coordinamento del Sistema Sanitario regionale, per quanto di competenza, nonché al BURC per la pubblicazione.