



Decreto Dirigenziale n. 34 del 28/02/2017

Direzione Generale 4 - Direzione Generale Tutela salute e coord.to del Sistema Sanitario Regionale

Oggetto dell'Atto:

CONFERMA ACCREDITAMENTO SERVIZIO IMMUNOEMATOLOGIA E MEDICINA TRASFUSIONALE DELL'IRCSS "F.PASCALE" 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;
- c. il Decreto Commissariale n. 95 del 08.09.2016, che modifica il DCA n. 50/2014, stabilendo che l'autorizzazione all'esercizio ai fini dell'accreditamento delle strutture Trasfusionali è subordinata al possesso dei requisiti di cui alla DGRC n. 2042/2008 e alla DGRC n. 278/2011 di recepimento dell'Accordo Stato-Regioni del 16 dicembre 2010;

RICHIAMATO il precedente decreto dirigenziale n. 43 del 24.04.2015 con il quale:

- a. è stato disposto l'accreditamento con condizione del Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale dell'IRCCS “Fondazione Pascale” con sede in Napoli– Via Mariano Semmola;
- b. è stato stabilito a carico della suddetta Azienda, l'obbligo di trasmettere - all'Azienda Sanitaria Locale ASL 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 trasmessa con nota prot. n. 3195 del 23.12.2014

VISTA la nota di prot. n. 364/DIP del 22.02.2017, acquisita agli atti della UOD Assistenza Ospedaliera , prot. n. 0138114 del 27 febbraio 2017, con la quale il Dipartimento di Prevenzione dell'A.S.L. NA 1 Centro ha trasmesso:

- a. copia del parere igienico sanitario a firma del Team di Verifica (Dipartimento e Valutatori), concernente l'idoneità dei locali ristrutturati del Centro Trasfusionale IRCCS “F. Pascale”, ai sensi del Decreto Commissariale n. 95/2016 ;
- b. copia del rapporto finale della verifica svoltasi il 16.02.2017, con il quale la Commissione Accreditamento dei Servizi Trasfusionali Ospedalieri ha espresso parere favorevole per la U.O.C. S.I.M.T. dell' IRCCS “Fondazione Pascale” di Napoli;

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'IRCCS “F.Pascale” con sede in Napoli;

LETTO il parere favorevole della Struttura Regionale di Coordinamento per le Attività Trasfusionali della Regione Campania, nota prot.17/16/SRC del 24.02.2017, acquisita agli atti della UOD Assistenza Ospedaliera con nota prot. n.0138005 del 27.02.2017;

VISTA la nota di prot. n. 15/113 del 29.6.2015 avente ad oggetto: “Convalida dei processi”;

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. 43 del 24.04.2015 per il Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale dell' IRCCS “Fondazione Pascale”, con sede in Napoli alla Via Mariano Semmola;
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 di ASL NA1 Centro, che nel caso specifico dovrà disporli entro 60 giorni, quale verifica biennale e poi, 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'A.S.L.NA1 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.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;
 - 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 Direttore Generale dell' IRCCS “Fondazione Pascale” 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;
 - 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 all'ASL NA1 Centro – Dipartimento di Prevenzione, al Direttore Generale dell' IRCCS "F.Pascale", 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 DIRETTORE GENERALE
avv. Antonio Postiglione

