



Giunta Regionale della Campania

DECRETO DIRIGENZIALE

DIRETTORE GENERALE/
DIRIGENTE UFFICIO/STRUTTURA
DIRIGENTE SETTORE
DIRIGENTE UOS

Sostituto del Direttore Generale Ugo TRAMA
Anna Maria FERRIERO

DECRETO N°	DEL	DIREZ. GENERALE / UFFICIO / STRUTT.	SETTORE	UOS
125	27/03/2026	204	00	00

Oggetto:

Rinnovo dell'accreditamento ex art. 20, Legge n. 219/2005: Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale dell'AOU Vanvitelli di Napoli

IL DIRIGENTE

PREMESSO che:

- l'Accordo Stato-Regioni 25 marzo 2021, concernente "Aggiornamento e revisione dell'Accordo Stato-Regioni 16 dicembre 2010 (Rep. Atti n. 242/CSR) sui requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti e sul modello per le visite di verifica" (Rep. Atti n. 29 CSR/25 marzo 2021) prevede che le Regioni effettuino visite di verifica dei Servizi Trasfusionali e delle Unità di raccolta associative al fine di accertare la rispondenza ai requisiti previsti nell'Allegato A dell'Accordo stesso ed alle disposizioni della normativa vigente, ai fini dell'accreditamento di cui all'art. 20 della Legge 21 ottobre 2005 n. 219;
- il Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale della AOU Vanvitelli di Napoli da ultimo risulta accreditato ai sensi dell'art. 20 della Legge 21 ottobre 2005 n. 219 con Decreto Dirigenziale n. 238/2021;
- con nota prot. n. 0533341/23 della Direzione Generale per la Tutela della Salute della Regione Campania, è stata disposta, per il giorno 15/11/2023, la visita di verifica dei VVSTI ai fini del rinnovo di tale accreditamento;
- il verbale della visita di verifica dei VSTI è stato acquisito agli atti con il prot. n. 0606518/2023 e prot. n. 0606679/2023 e, con nota prot. n. 0247502/2024 è stato notificato all'Azienda ai fini della predisposizione "di un Piano di Azioni finalizzato al puntuale riscontro delle segnalazioni formulate", da sottoporre a successiva verifica;
- a seguito di sollecito con nota prot. n. 0300037/2024, l'Azienda ha prodotto la documentazione acquisita agli atti con il prot. n. 0321845/2024, trasmessa ai VST incaricati, con nota prot. n. 0459139/2024, ai fini della emissione di un parere di merito ovvero della eventuale fissazione di una ulteriore visita di verifica;
- con comunicazione acquisita agli atti con il prot. n. 0475412/2024, i VSTI incaricati hanno richiesto integrazioni ed evidenze documentali, ai fini della emissione del parere necessario alla definizione del provvedimento di rinnovo dell'accreditamento di che trattasi;
- la richiesta di cui innanzi è stata notificata all'Azienda con nota prot. n. 0480610/2024;
- l'AOU Vanvitelli ha riscontrato tale richiesta con nota prot. 0026751/2024 acquisita agli atti del Settore Assistenza Ospedaliera con il prot. n. 0532736/2025;
- tale ultima documentazione è stata trasmessa ai VSTI incaricati ai fini della emissione di un parere di merito ovvero della eventuale fissazione di una ulteriore visita di verifica;
- le valutazioni dei VSTI incaricati sono state acquisite agli atti con il prot. n. 0633622/2025 e notificate all'AOU Vanvitelli con nota prot. n. 0660243/2025, "ai fini dell'espletamento delle necessarie attività, per il completamento dell'iter di rinnovo dell'accreditamento";
- l'AOU Vanvitelli ha fornito riscontro alle segnalazioni dei VSTI incaricati producendo la documentazione acquisita agli atti con il prot. n. 0043182/2026, che è stata trasmessa, con nota prot. n. 0086582/2026, ai VSTI incaricati per le ulteriori valutazioni di merito finalizzate alla definizione del procedimento di accreditamento del SIMT;

VISTI:

- la DGRC n. 2535 del 06.08.2003, con cui sono state approvate la "Linee Guida per la disciplina delle unità di raccolta di sangue umano ed emocomponenti sul territorio della Regione Campania";
- la DGRC n. 1406 del 09.07.2004, di modifica ed integrazione della DGRC n. 2535/2003 innanzi citata;
- il D. Lgs. 19 agosto 2005, n. 191, avente ad oggetto "Attuazione della direttiva 2002/98/CE che stabilisce norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti";
- la Legge 21 ottobre 2005 n. 219, con particolare riguardo per l'articolo 20 "Accreditamento delle strutture trasfusionali";
- il D. Lgs. 20 dicembre 2007, n. 261, avente ad oggetto "Revisione del D. Lgs. 19 agosto 2005, n. 191, recante attuazione della direttiva 2002/98/CE che stabilisce norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti";

- la DGRC n. 2042 del 23 dicembre 2008, con cui è stata modificata ed integrata la DGRC n. 2535/2003 e sono state recepite integralmente, tra le altre norme, la Legge 21 ottobre 2005, n. 219 ed il D. Lgs. 20 dicembre 2007, n. 261 ed è stato approvato il documento di “Determinazione dei requisiti minimi strutturali ed organizzativi per la disciplina della raccolta di sangue umano e di emocomponenti a scopo trasfusionale nella Regione Campania.”;
- il DCA n. 50 del 16 luglio 2014, avente ad oggetto “Accreditamento dei servizi trasfusionali ospedalieri e loro articolazioni organizzative e delle unità di raccolta fisse e mobili gestite dalle associazioni di donatori. Determinazioni.”, che al paragrafo 2.4.1 dell’Allegato 1 stabilisce che le verifiche sono finalizzate “alla valutazione della rispondenza della struttura verificata ai requisiti dell’Accordo Stato-Regioni 16 dicembre 2010 (Rep. Atti n. 242/CSR)”;
- il Decreto Dirigenziale n. 219 del 23.06.2021, avente ad oggetto “Modalità trasporto sangue e materiali biologici”, con cui sono state definite procedure operative appropriate per l’attività di trasporto in sicurezza di sangue e materiali biologici;
- la DGRC n. 374 del 07.09.2021, che ha recepito l’Accordo Stato-Regioni 25 marzo 2021, concernente “Aggiornamento e revisione dell’Accordo Stato-Regioni 16 dicembre 2010 (Rep. Atti n. 242/CSR) sui requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti e sul modello per le visite di verifica” (Rep. Atti n. 29 CSR/25 marzo 2021);
- la DGRC n. 564 del 07.12.2021, che ha recepito l’Accordo Stato-Regioni 8 luglio 2021, concernente la definizione dei criteri e dei principi generali per la regolamentazione delle convenzioni tra Regioni, Province autonome e Associazioni e Federazioni di donatori di sangue e adozione del relativo schema tipo. Revisione e aggiornamento dell’Accordo Stato-Regioni 14 aprile 2016;

DATO ATTO che:

- con comunicazione acquisita agli atti della DG Tutela della Salute - Settore Assistenza Ospedaliera con il prot. n. 0156198/2026 e prot. n. 0166626/206, i VSTI incaricati esprimono il parere definitivo come di seguito testualmente riportato:
 - “A. Le azioni correttive intraprese hanno sanato tutte le Non Conformità maggiori a parte il requisito O.36 per il quale, valutando adeguata l’azione intrapresa, si fa obbligo alla struttura di comunicare immediatamente i successivi aggiornamenti;
 - B. Si ritiene che la struttura sia adeguata rispetto alle norme e ai requisiti applicabili.”
- con nota prot. n. 0224637/2026, il parere di cui innanzi è stato notificato alla AOU Vanvitelli, ai fini dell’adempimento di cui al punto A.;

RITENUTO, pertanto, che sussistano le condizioni per il rinnovo dell’accreditamento di cui all’art. 20 della Legge 21 ottobre 2005 n. 219, sulla base delle verifiche effettuate ai sensi dell’Accordo Stato-Regioni 25 marzo 2021, concernente “Aggiornamento e revisione dell’Accordo Stato-Regioni 16 dicembre 2010 (Rep. Atti n. 242/CSR) sui requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti e sul modello per le visite di verifica” (Rep. Atti n. 29 CSR/25 marzo 2021), per il Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale dell’AOU Vanvitelli di Napoli;

VISTO il Decreto del Presidente di Giunta Regionale n. 141 del 04/09/2025 di conferimento dell’incarico di Dirigente del Settore Assistenza Ospedaliera (cod. 204.03.00) presso la Direzione Generale per la Tutela della Salute e Coordinamento del S.S.R.;

VISTA la nota prot. n. 102594 del 06/02/2026, con la quale è stato individuato, ai sensi dell’art. 12, primo comma, della legge Regionale 15 maggio 2024 n. 6, il sostituto del Direttore Generale;

ACCERTATA l’assenza di cause di incompatibilità e/o conflitto di interessi per il Dirigente firmatario, ai sensi della L. n. 190/2013 e ss.mm. e ii. legge anticorruzione e trasparenza (e D. lgs 33/2013) e del Codice di Comportamento dei dipendenti pubblici approvato con Decreto del Presidente della Repubblica 13

giugno 2023, n. 81 contenente modifiche al Codice di comportamento dei dipendenti pubblici, D.P.R. n. 62/2013 previsto dall'art. 54 del d.lgs. 30 marzo 2001, n. 165 "Testo Unico sul pubblico impiego";

Alla stregua dell'istruttoria compiuta dalla D.ssa Monica Nazzaro, Dirigente Amministrativo Settore Assistenza Ospedaliera, nonché dell'espressa dichiarazione di regolarità resa dal Dirigente firmatario;

DECRETA

Per i motivi di cui alle premesse che qui si intendono integralmente riportati e trascritti, di:

1. rinnovare l'accreditamento ai sensi dell'art. 20 della Legge 21 ottobre 2005 n. 219, per il Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale dell'AOU Vanvitelli di Napoli;
2. disporre che l'AOU provveda a notificare tempestivamente alla Direzione Generale per la Tutela della Salute e Coordinamento del S.S.R. gli aggiornamenti relativi al punto A. del parere dei VSTI incaricati, notificato con nota prot. n. 0224637/2026;
3. notificare copia del presente provvedimento al Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale dell'AOU Vanvitelli di Napoli;
4. inviare copia del presente provvedimento al Responsabile della Struttura Regionale di Coordinamento per le Attività Trasfusionali, nonché alla pubblicazione nella sezione Casa di Vetro del sito istituzionale della Regione Campania, di cui alla L.R. n.23/2017.

Anna Maria Ferriero

Sostituto del Direttore Generale Ugo TRAMA

Firmato digitalmente ai sensi del CAD e normativa connessa