Decreto Dirigenziale n. 68 del 14/07/2017

Dipartimento 50 - GIUNTA REGIONALE DELLA CAMPANIA

Direzione Generale 4 - DG per la tutela della salute e il coordin. del sist. sanitario regionale

U.O.D. 91 - STAFF - Funzioni di supporto tecnico - operativo

Oggetto dell'Atto:

D.D. N. 100 DEL 01.07.2015. VERIFICA BIENNALE PER LA CONFERMA DEL MANTENIMENTO DEI REQUISITI DI AUTORIZZAZIONE E ACCREDITAMENTO DELLA SEDE FISSA DELL'AVIS COMPRENSORIALE NA1 E DELLE UDR MOBILI. ACCREDITAMENTO NUOVA AUTOEMOTECA TARGATA EY984KS.

IL DIRIGENTE

PREMESSO che
a. Con Accordo Stato-Regioni n. 242/CSR del 16 dicembre 2010, recepito con D.G.R.C. n. 278 del 21.06.2011, sono stati definiti i requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici dell' attività sanitarie dei servizi trasfusionali e delle Unità di raccolta ed il modello per le visite di verifica;

b. Con successivo Accordo Stato-Regioni n. 149/CSR del 25 luglio 2012, recepito con D.G.R.C. n. 545 del 13.12.2013 sono state approvate le "Linee guida per l'accreditamento dei servizi trasfusionali e delle Unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti";

CONSIDERATO che
a. il Decreto Legislativo n. 261 del 20 dicembre 2007 relativo a 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, all'art 5 stabilisce:

> c. 1- Le regioni organizzano ispezioni e adeguate misure di controllo presso i servizi trasfusionali e le unità di raccolta per verificarne la rispondenza ai requisiti previsti.
> c. 2.- Le ispezioni o misure di controllo di cui al comma 1 sono eseguite a intervalli di tempo regolari a distanza non superiore a due anni.

b. è in facoltà dell'U.O.D. 04 "Assistenza Ospedaliera" disporre in qualsiasi momento, per il tramite del Nucleo di Verifica (Valutatori e Dipartimento di Prevenzione delle AA.SS.LL), ispezioni presso i locali accreditati dei Servizi Trasfusionali Ospedalieri e delle Unità di raccolta sangue associative fisse e mobili, per la verifica del mantenimento dei requisiti minimi previsti dall'Accordo Stato/Regioni rep. Atti n.242/CSR del 16.12.2010;

VISTI
a.il Decreto Commissariale n. 50 del 16.07.2014 e s.m.i. con relativa check- list per la verifica dei requisiti di autorizzazione/accreditamento;

b. le DD.G.R.C. n.2042/2008; n. 278/2011; n. 545/2013;

c. il Decreto Dirigenziale n. 43 del 22.11.2010 e smi "Aggiornamento Albo regionale delle Associazioni Donatori di sangue ";

d.il Decreto di autorizzazione sanitaria all'esercizio, ai sensi della DGRC n. 7301/2001, Prot. n.95 del 15.07.2015 rilasciato all'Avis Comprensoriale Na1 ;

RICHIAMATO
il decreto dirigenziale n.100 del 01.07.2015, con il quale è stato rilasciato l'accreditamento all'Unità di Raccolta Sangue dell'Associazione Avis NA1 con sede in Napoli, Via Cesare Rosaroll, n. 21 e alle UdR mobili : Tg EW658DP; Tg ER682HW;Tg DR972LJ; TgCZ876AW;

VISTA l'istanza presentata con nota prot. n.599 del 19.02.2016 per la verifica delle condizioni di accreditabilità dell'Autoemoteca targata EY984KS;

RITENUTO pertanto

a. di dover procedere, in attuazione della normativa vigente, alla verifica del mantenimento dei requisiti di accreditamento dei Servizi Trasfusionali Ospedalieri e delle Unità di Raccolta Sangue associative ogni qualvolta se ne ravvisi la necessità e comunque con periodicità biennale;

b. di disporre che qualsiasi mutamento intervenuto nello stato di fatto e di diritto della Unità di raccolta fissa e/o mobile e delle funzioni esercitate deve essere immediatamente comunicato alla Regione per gli atti consequenziali;

PRESO ATTO
del report della visita di verifica effettuata dal Team di valutazione in data 09.062017 presso l'Avis Comprensoriale NA1, con sede in Napoli, Via Cesare Rosaroll, n. 21 e trasmesso dal Dipartimento di Prevenzione dell'ASL NA1 con nota prot.n.095/DIP del 12.06.2017, acquisito agli atti della U.O.D. 04 "Assistenza Ospedaliera" con nota prot. n.0427280 del 20.06.2017 con il quale sono stati espressi i seguenti pareri:

-è stato espresso parere favorevole per l'Unità di raccolta fissa, con sede in Napoli, Via Cesare Rosaroll, n. 21;
- parere favorevole per le Unità di raccolta mobili (autoemoteche) :Tg EW658DP; Tg ER682HW; Tg DR972LJ; Tg CZ876AW, nonché per la nuova Unità mobile Targata EY984KS;

LETTA la nota prot. n.17/92 del.12.07.2017, con la quale il Responsabile della SRC per le attività trasfusionali esprime parera favorevole al mantenimento dell'accreditamento istituzionale dell'articolazione organizzativa (UdR) AVIS Comprensoriale NA1, e per le autoemoteche targate EW658DP, ER682HW, DR972LJ, CZ876AW, nonché per la nuova autoemoteca targata EY984KS ;

Alla stregua dell'istruttoria compiuta dalla U.O.D. 04, nonché dell'espressa dichiarazione di regolarità resa dal Dirigente Responsabile della U.O.D. " Assistenza Ospedaliera"

DECRETA

per tutto quanto espresso in narrativa che qui si intende integralmente riportato

1. di confermare il mantenimento dei requisiti minimi strutturali, tecnologici e organizzativi, in conformità alla normativa vigente in materia di autorizzazione e accreditamento, per l'Unità di Raccolta Sangue dell'Associazione Avis Comprensoriale NA 1, con sede fissa in Napoli, Via Cesare Rosaroll, n. 21, nonché delle Unità di raccolta mobili (autoemoteche) : Tg EW658DP; Tg ER682HW; Tg DR972LJ; Tg CZ876AW, come da Decreto Dirigenziale n. 100 del 01.07.2015 ;

2. di autorizzare all'esercizio/accreditamento della Unità di raccolta mobile targata EY984KS;

3. di stabilire che è in facoltà della U.O.D. 04 "Assistenza Ospedaliera" disporre in qualsiasi momento, per il tramite del Team di valutazione (Valutatori iscritti all'Elenco nazionale VSTI e Dipartimento di Prevenzione dell'ASL NA1 Centro), ispezioni presso i locali accreditati per la verifica del mantenimento dei requsiti minimi strutturali, organizzativi e tecnologici previsti dall'Accordo Stato-Regioni del 16 dicembre 2010 (Rep. Atti n.242/CSR).

4. di disporre che qualsiasi mutamento intervenuto nello stato di fatto e di diritto della Unità di raccolta fissa e/o mobile e delle funzioni esercitate deve essere immediatamente comunicato alla Regione;

5. di trasmettere copia del presente decreto al Direttore Generale dell'AORN “Cardarelli”, Al Direttore del Dipartimento di Prevenzione dell'ASl NA 1 Centro; al Rappresentante Legale dell'Avis Comprensoriale NA1; al Direttore della Struttura Regionale di Coordinamento per le Attività Trasfusionali, nonché al B.U.R.C. per la pubblicazione.

Avv. Antonio Postiglione