



Decreto Dirigenziale n. 70 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. 104 DEL 02.07.2015. VERIFICA BIENNALE PER LA CONFERMA DEL MANTENIMENTO DEI REQUISITI DI AUTORIZZAZIONE E ACCREDITAMENTO PER L'AVIS COMUNALE CASALNUOVO E UDR MOBILE TARGATA ER863TW. ACCREDITAMENTO NUOVE AUTOEMOTECHE TARGATE FA686 E FB713TW.

IL DIRIGENTE

PREMESSO che

a. Con Accordo Stato-Regioni n. 242/CSR del 16 dicembre 2010 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. Con D.G.R.C. n. 278 del 21.06.2011, la Giunta regionale ha recepito il suddetto Accordo;

b. Con successivo Accordo Stato-Regioni n. 149/CSR del 25 luglio 2012 sono state approvate le “Linee guida per l'accreditamento dei servizi trasfusionali e delle Unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti”, recepito dalla Giunta regionale con delibera n. 545 del 2013

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:

comma 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.

comma 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.4/2015 rilasciata all'Avis Comunale di Casalnuovo ;

RICHIAMATI

i decreti dirigenziali n.104 del 02.07.2015 e n. 118 del 03.08.2015 e s.m.i con i quali sono stati rilasciati gli accreditamenti all'Unità di Raccolta Sangue dell'Associazione Avis Comunale di Casalnuovo, con sede in Casalnuovo (NA), Via G.Verdi, n. 16 e all' Unità di Raccolta mobile (autoemoteca targata ER 863HW) ;

RITENUTO per quanto sopra

- 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;

- 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;

VISTA

l'istanza presentata con nota prot. n.0644866 del 29.09.2015, con la quale sono state richieste nuove autorizzazioni all'esercizio delle Unità di Raccolta mobili (autoemoteche) targate: FA686DK e FB713TW.

PRESO ATTO

del report della visita di verifica biennale e contestuale autorizzazione all'esercizio delle nuove autoemoteche effettuata dal Team di valutazione in data 08.06.2017 presso l'Avis Comunale di Casalnuovo, con sede in Casalnuovo (NA), Via G. Verdi, n.16 e trasmesso dal Dipartimento di Prevenzione dell'ASL Na 2 Nord con nota prot.n.45568 del 10.07.2017, acquisito agli atti della U.O.D. 04 "Assistenza Ospedaliera" con nota prot. n.0477678 del 11.07.2017 con il quale sono stati espressi i seguenti pareri:

- conferma per il mantenimento dei requisiti per l'Unità di raccolta fissa, con sede in Caserta, Via G.Verdi, n.16 e l'UdR mobile : Tg ER 863HW ;
- parere favorevole per l'autorizzazione all'esercizio per le nuove UdR mobili targate: FA686DK e FB713TW.;

LETTA la nota prot. n. 17/94 del 12.07.2017, con la quale il Responsabile della SRC per le attività trasfusionali esprime parere favorevole al mantenimento dell'accreditamento istituzionale dell'articolazione organizzativa (UdR) AVIS Comunale Casalnuovo (NA), per l'autoemoteca targata ER863HW, nonché per le nuove autoemoteche tagrgate FA686DK e FB713TW.

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 Comunale di Casalnuovo, con sede fissa in Casalnuovo (NA), Via G. Verdi, n. 16, e per l' Unità di raccolta mobile (Autoemoteca) targata:Tg ER 863HW, come da Decreti Dirigenziali n. 104 del 02.07.2015 e n.118 del 03.08.2015 s.m.i;
2. parere favorevole per l'autorizzazione all'esercizio per le nuove UdR mobili targate: FA686DK e FB713TW ;
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 Caserta), ispezioni presso i locali accreditati per la verifica del mantenimento dei requisiti minimi strutturali, organizzativi e tecnologici previsti dall'Accordo Stato-Regioni del 16 dicembre 2010 (Rep. Atti n.242/CSR) ogni qualvolta se ne ravvisi la necessità e, comunque, con frequenza almeno biennale.

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 Rappresentante Legale dell'Avis Comunale Casalnuovo; al Direttore Generale- Dipartimento di Prevenzione dell'ASL Na 2 Nord, al Direttore Generale 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.

Avv. Antonio Postiglione