



Decreto Dirigenziale n. 172 del 27/09/2017

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:

ACCREDITAMENTI CON CONDIZIONE DEL SERVIZIO DI IMMUNOEMATOLOGIA E MEDICINA TRASFUSIONALE DELL' OSPEDALE DEL MARE E DELL'ARTICOLAZIONE ORGANIZZATIVA P.O. SAN GIOVANNI BOSCO DELL'ASL NA1 CENTRO

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 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 del provvedimento di rilascio o di diniego dell'accreditamento;

c. il Decreto Commissariale n. 95 del 08.09.2016. che modifica il DCA n. 50/2014 e stabilisce 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. 35 del 01.03.2017 e s.m.i con il quale è stato disposto l'accreditamento del Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale del P.O. “San Giovanni Bosco” - ASL NA1, con sede in Via Filippo Maria Briganti, n. 255, Napoli;

RICHIAMATA la propria nota prot. n.032098904 del 04.05.2017 relativa alla necessità di trasferire il Servizio Trasfusionale del P.O. “San Giovanni Bosco” dalla sede di via F. Briganti, n. 255 alla sede di via E.Russo, del nuovo P.O. “Ospedale del Mare”, al fine di adempiere agli indirizzi normativi previsti dall'Accordo Stato-Regioni del 16 dicembre 2010 n.242/CSR, sui requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle attività sanitarie dei Servizi Trasfusionali e delle Unità di Raccolta, nonché dal DCA n. 42/2014 in merito alla trasformazione del SIMT P.O. “San Giovanni Bosco” in Articolazione organizzativa;

VISTA la nota prot. n. 1444/DIP del 06.09.2017, acquisita agli atti della UOD 04- Assistenza Ospedaliera, prot. n. 0589872 del 07.09.2017, con la quale il Dipartimento di Prevenzione dell'ASL di Napoli Centro ha trasmesso copia del verbale di sopralluogo effettuato in data 05.09.2017 dal Team di Verifica (Dipartimento e Valutatori), con annessa check list per la verifica dei requisiti ai fini dell'accreditamento del P.O. Ospedale del Mare- ASL NA1, con sede in via E.Russo, Napoli;

PRESO ATTO del rapporto finale di verifica redatto dal sopra citato Team, sempre in data 05.09.2017, nel quale viene espresso parere favorevole al rilascio di un decreto di accreditamento provvisorio al SIMT del P.O. Ospedale del Mare;

LETTO il parere favorevole della Struttura Regionale di Coordinamento per le Attività Trasfusionali della Regione Campania- nota prot. 17/118/SRC del 12. 09.2017, acquisita agli atti della U.O.D. Assistenza Ospedaliera con nota prot. 0601423 del 13.09.2017;

RITENUTO, pertanto, necessario che nelle more del completamento del processo di trasferimento delle attività trasfusionali dall' ex SIMT P.O. San Giovanni Bosco al nuovo Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale dell' A.O. "Ospedale del Mare", con sede in via E. Russo di Napoli, da concludersi entro ottobre 2017, è opportuno procedere al rilascio di un accreditamento provvisorio dell'istituendo SIMT, già in funzione per processi di donazione, tipizzazione ed erogazione del sangue;

VISTA la nota prot. n. 0026133/2017 dell'ASL NA1 con la quale è stato trasmesso il piano di miglioramento a seguito della visita ispettiva effettuata dal CNS in data 03.04.2017;

CONSIDERATO che

Il CNS con nota prot. n. 0000869 del 21.04.2017 ha previsto di effettuare una visita di follow up per la verifica della completa risoluzione delle non conformità riscontrate nel precedente sopralluogo presso il SIT del P.O. "San Giovanni Bosco";

STABILITO che

nelle more della visita ispettiva del CNS, per garantire la continuità delle attività trasfusionali, è possibile procedere al rilascio dell'accreditamento con condizione al P.O. "San Giovanni Bosco" come Articolazione Organizzativa del P.O. "Ospedale del Mare", con conseguente revoca del D.D. n. 35 del 01.03.2017;

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'U.O.D. competente rilascerà il provvedimento di conferma dell'accREDITamento oppure, qualora le non conformità non risultino sanate, provvedimento di revoca dell'accREDITamento";

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

VISTI gli Accordi Stato-Regioni n. 242/CSR del 16 dicembre 2010 e n. 149 del 25 luglio 2012;

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;

VISTO il Decreto Dirigenziale n. 35 del 01.03.2017 “Conferma accreditamento del Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale del P.O. San Giovanni Bosco di Napoli”.

VISTA l'autorizzazione sanitaria rilasciata dal Comune di Napoli, con nota prot. n.84 del 27.06. 2017 al P.O. “Ospedale del Mare”;

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 le motivazioni in premessa riportate che si intendono integralmente richiamate:

1. è disposto l'accreditamento provvisorio del Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale (SIMT) P.O. “Ospedale del Mare” afferente all'ASL NA1 Centro, con sede in alla via E.Russo, snc, cap. 80147 Napoli, così come previsto dalla normativa regionale e nazionale in materia ;
2. di revocare il D.D. n. 35 del 01.03.2017 e contestuale accreditamento del P.O. “San Giovanni Bosco” dell'ASL NA1, come Articolazione Organizzativa del SIMT “Ospedale del Mare” deputata solo ai processi di raccolta ed erogazione del sangue;
3. di stabilire 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 Napoli1 Centro, che nel caso specifico, dovrà disporli entro 30 giorni dalla notifica del presente provvedimento, a seguito di una nuova visita di verifica conclusiva dell'iter di trasferimento delle attività trasfusionali presso il P.O. “Ospedale del Mare”;
4. in caso di riscontrata perdita dei requisiti, il Direttore Generale dell'A.S.L.Napoli1 Centro dovrà inviare alla U.O.D “Assistenza Ospedaliera” la relativa proposta di sospensione o di revoca dell'accreditamento della Struttura;
5. è in facoltà dell'UOD “Assistenza Ospedaliera” disporre in qualsiasi momento, per il tramite dei Valutatori regionali iscritti all'elenco nazionale VSTI e del Dipartimento di Prevenzione dell'A.S.L di Napoli, 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;
6. di trasmettere copia del presente decreto al Direttore Generale dell'ASL Napoli1 Centro – Dipartimento di Prevenzione, al Direttore Generale dell' A.O. “Ospedale del Mare”, 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.

Avv. A.Postiglione