

DECRETO DEL DIRIGENTE DEL SETTORE ACCREDITAMENTO AREA SANITARIA n. 155 del 29 giugno 2016

Rilascio dell'autorizzazione all'esercizio di attività di raccolta di sangue intero dell'Unità di Raccolta AVIS S.R.C. provinciale di Venezia, afferente al Dipartimento Interaziendale di Medicina Trasfusionale di Venezia, presso la sede di Caorle sita in via dell'Astese (numero civico in corso di assegnazione). Legge Regionale 16 agosto 2002, n. 22.

[Sanità e igiene pubblica]

Note per la trasparenza:

Con il presente provvedimento si procede al rilascio dell'autorizzazione all'esercizio di attività di raccolta di sangue intero dell'Unità di Raccolta Associazione S.R.C. AVIS provinciale di Venezia presso l'articolazione organizzativa (Sede di raccolta) di Caorle, a seguito di trasferimento.

Estremi dei principali documenti dell'istruttoria: Istanza di autorizzazione prot. n. 210 del 03.03.2016; Verbale della Commissione Regionale Investimenti Tecnologie ed Edilizia - C.R.I.T.E. del 27.05.2016, trasmesso con nota prot. reg. n. 234566 del 16.06.2016.

Il Dirigente

PREMESSO CHE:

- la Legge Regionale 16 agosto 2002 n. 22 stabilisce che l'autorizzazione all'esercizio di strutture sanitarie venga rilasciata previo accertamento del rispetto dei requisiti minimi, generali e specifici di qualità, individuati dalla Giunta Regionale a norma dell'art. 10 della medesima L.R. 22/2002;
- la DGR n. 2501/2004 e successive modifiche ed integrazioni ha dato attuazione alla sopra citata legge regionale, approvando, tra l'altro, la classificazione delle strutture sanitarie, i relativi requisiti minimi generali e specifici nonché le procedure per il rilascio dell'autorizzazione all'esercizio;
- la DGR n. 2467/2006 ha definito i requisiti regionali minimi specifici e di qualità per l'autorizzazione all'esercizio delle strutture afferenti al sistema trasfusionale;
- la DGR n. 852/2010 ha approvato altresì i parametri di programmazione per le sedi delle Unità di Raccolta gestite in convenzione dalle AVIS Provinciali nelle Province di Treviso, Venezia e Padova, stabilendo che, al fine di salvaguardare l'esistente, essi non vengano applicati nel caso in cui ci sia un trasferimento di sede di raccolta, già autorizzata, entro un raggio di 1 Km dalla sede originaria, ferma restando comunque la necessità del rilascio dell'autorizzazione all'esercizio dei nuovi locali;
- la DGR n. 755/2011 ha recepito l'Accordo n. 242 del 16 dicembre 2010 tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano definendo i requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici, a valenza nazionale, delle attività sanitarie dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta ed il modello per le visite di verifica, stabilendo inoltre che la cadenza delle visite di verifica delle strutture del Sistema Trasfusionale sia conformata ad una periodicità almeno biennale, secondo quanto previsto dal Decreto Legislativo n. 261/2007;
- la DGR n. 954/2013 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 con la DGR n. 755/2011;
- la DGR n. 3013/2013 ha disposto le "ulteriori determinazioni operative nell'ambito della Segreteria Regionale per la Sanità conseguenti alla soppressione dell'Agenzia Regionale Socio Sanitaria (ARSS) L.R. 23 novembre 2012 n. 43 - L.R. 16 agosto 2002 n. 22 - DGR n. 1145 del 5 luglio 2013";
- con Decreto del Dirigente del Settore Accreditamento Area Sanitaria n. 81 del 31.03.2016, è stata precedentemente rinnovata l'autorizzazione all'esercizio di attività di raccolta di sangue intero e plasma in aferesi per l'Unità di Raccolta Associazione S.R.C. AVIS provinciale di Venezia;

DATO ATTO CHE:

- il legale rappresentante dell'Unità di Raccolta Associazione S.R.C. Provinciale A.V.I.S. - ONLUS di Venezia ha presentato con nota prot. n. 210 del 03.03.2016 l'istanza di rilascio dell'autorizzazione all'esercizio di attività di raccolta di sangue intero per l'articolazione organizzativa di Caorle, a seguito del trasferimento presso la nuova sede

sita in via dell'Astese (numero civico in corso di assegnazione), c/o sede ex Biblioteca comunale, Caorle (VE);

- il Coordinamento Regionale per le Attività Trasfusionali (CRAT), su mandato del Settore Accreditamento Area Sanitaria, ha dato avvio all'iter per il completamento dei procedimenti per il rinnovo dell'Autorizzazione all'esercizio con riferimento ai requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle Strutture del Sistema Trasfusionale regionale, con nota CRAT prot. n. 130/2016/V del 10.03.2016 con la quale l'Azienda Sanitaria Ulss n. 9 è stata delegata allo svolgimento della visita di verifica secondo le modalità previste dal Decreto del Segretario Regionale per la Sanità n. 82/2013;
- in attuazione della citata delega, l'Azienda ULSS n. 9 ha provveduto alla costituzione del Gruppo Tecnico Multiprofessionale (GTM) il quale ha effettuato la visita di verifica presso l'unità di offerta in oggetto, in conformità a quanto previsto dall'Accordo Stato Regioni n. 242 del 16 dicembre 2010 (DGR n. 755/2011), dall'Accordo Stato Regioni n. 149 del 25 luglio 2012 (DGR n.954/2013, limitatamente alla formazione del personale operante nella selezione del donatore e nella raccolta di sangue ed emocomponenti) e dalle DGR n. 2501/2004 e n. 3148/2007 con riferimento ai requisiti generali di area sanitaria ed ai requisiti dell'ambulatorio specialistico, laddove applicabili;
- la fase di accertamento dei requisiti si è conclusa con esito positivo con la seguente prescrizione:

Codice Requisito	Motivazione della non conformità	Prescrizione	Tempo di Adeguamento
S.TRASF.UR.AU.02.02 (UT.2)	Le poltrone da prelievo hanno conformazione tale da non permettere il corretto posizionamento in Trendelemburg	Dotare la sala prelievi di poltrone opportunamente qualificate che soddisfino il requisito	6 mesi

- nella seduta del 27.05.2016 la Commissione regionale per l'investimento in tecnologia ed in edilizia, ha preso atto delle risultanze del citato rapporto di verifica, esprimendo "parere favorevole", con prescrizione.

VISTO

- la L.R. n. 22/2002 "Autorizzazione e accreditamento delle strutture sanitarie, socio-sanitarie e sociali";
- la DGR n. 2501 del 06.08.2004, "Attuazione della L.R. 16 agosto 2002, n. 22 in materia di "Autorizzazione e accreditamento delle strutture sanitarie, socio-sanitarie e sociali e adozione del Manuale delle Procedure" e successive modifiche ed integrazioni;
- la DGR n. 2467 del 01.08.2006, "L.R. 16 agosto 2002 n. 22. DGRV n. 2501 del 6 agosto 2004: definizione dei requisiti minimi specifici di autorizzazione all'esercizio delle strutture del Sistema Trasfusionale";
- la DGR n. 852 del 15.03.2010, "Legge Regionale n. 22 del 16.8.2002. Procedimento di Accreditamento Istituzionale del Sistema Trasfusionale Articolo 16 comma 1 lettera d) - verifica di attività svolta e dei risultati ottenuti tenendo conto dei flussi di accesso ai servizi: indicatori di verifica";
- la DGR n. 755 del 07.11.2011, "Recepimento Accordo n. 242/CSR del 16 dicembre 2010 tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano sui requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle attività sanitarie dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta e sul modello per le visite di verifica. Accordo ai sensi dell'articolo 4 del Decreto Legislativo 28 agosto 1997, n. 281";
- la DGR n. 954 del 18.06.2013, "Recepimento Accordo n. 149/CSR del 25 luglio 2012 tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano sul documento concernente "Linee guida per l'accreditamento dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti" ed ulteriori determinazioni";
- la DGR n. 1330 del 09.10.2015, "Disposizioni operative in materia di rilascio dell'autorizzazione all'esercizio, di cui alla L.R. 16 agosto 2002, n. 22 , per i procedimenti posti in capo alla Sezione Attuazione Programmazione Sanitaria - Settore Accreditamento Area sanitaria. DGR n. 3013 del 30 dicembre 2013";
- il Decreto del Dirigente del Settore Accreditamento Area Sanitaria n. 81 del 31.03.2016, con il quale l'Unità di Raccolta Associazione S.R.C. AVIS provinciale di Venezia, afferente al Dipartimento Interaziendale di Medicina Trasfusionale (DINT) di Venezia, è stata autorizzata all'esercizio di attività di raccolta di sangue intero e plasma in aferesi;
- la nota CRAT prot. n. 130/2016/V del 10.03.2016 con la quale l'Azienda ULSS n. 9 è stata incaricata allo svolgimento della visita di verifica secondo le modalità previste dal Decreto del Segretario Regionale per la Sanità n. 82/2013;
- il rapporto di verifica del 01.04.2016 dell'articolazione organizzativa di Caorle dell'Unità di Raccolta Associazione S.R.C. AVIS provinciale di Venezia, inviato al Settore Accreditamento Area Sanitaria della Regione Veneto con nota CRAT prot. n. 153/2016 del 05.04.2016, con esito finale positivo con la sopracitata prescrizione;
- nella seduta del 27.05.2016 la Commissione regionale per l'investimento in tecnologia ed in edilizia, ha preso atto delle risultanze del citato rapporto di verifica, esprimendo "parere favorevole".

1. di rilasciare l'autorizzazione all'esercizio di attività di raccolta di sangue intero per l'articolazione organizzativa di Caorle (VE), a seguito del trasferimento presso i locali siti in via dell'Astese (numero civico in corso di assegnazione), c/o sede ex Biblioteca comunale, sulla base delle motivazioni di cui alle premesse, con le seguente prescrizione:

Codice Requisito	Motivazione della non conformità	Prescrizione	Tempo di Adeguamento
S.TRASF.UR.AU.02.02 (UT.2)	Le poltrone da prelievo hanno conformazione tale da non permettere il corretto posizionamento in Trendelemburg	Dotare la sala prelievi di poltrone opportunamente qualificate che soddisfino il requisito	6 mesi

2. di stabilire che l'eventuale apertura di nuove articolazioni dell'Unità di Raccolta o la riattivazione di articolazioni risultate non idonee alla visita di verifica, nonché eventuali trasferimenti o modifiche nella tipologia di attività svolte, dovranno essere oggetto di nuovo procedimento di autorizzazione;
3. di demandare al CRAT il monitoraggio degli adeguamenti alle prescrizioni nei termini indicati, i quali decorrono dalla data di pubblicazione del presente provvedimento;
4. di disporre che qualsiasi mutamento intervenuto nello stato di fatto e di diritto della struttura e delle funzioni esercitate deve essere immediatamente comunicato alla Regione;
5. di stabilire che la mancata ottemperanza alle prescrizioni, nei termini previsti, comporta con riferimento alle attività e alle strutture interessate, la decadenza dell'autorizzazione all'esercizio, richiedendo pertanto l'avvio di un nuovo procedimento di autorizzazione per la ripresa dell'attività;
6. di dare atto che il rilascio della presente autorizzazione non comporta oneri a carico della Regione;
7. di notificare copia del presente provvedimento al legale rappresentante dell'Unità di Raccolta Associazione S.R.C. AVIS provinciale di Venezia e al Coordinamento Regionale Attività Trasfusionali;
8. di informare che avverso il presente provvedimento può essere proposto ricorso giurisdizionale al Tribunale Amministrativo Regionale del Veneto o in alternativa ricorso al Presidente della Repubblica rispettivamente entro 60 giorni o 120 giorni dalla data di notifica del presente atto;
9. di pubblicare il presente atto integralmente nel Bollettino Ufficiale della Regione Veneto.

Monica Troiani