

L'accreditamento istituzionale del Sistema trasfusionale un'esperienza che unisce l'Italia



Bologna
13 e 14 aprile 2015
Aula Magna Santa Lucia
via Castiglione 36

iniziativa promossa da



Regione Emilia-Romagna



in collaborazione con



Istituto delle Scienze Neurologiche
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico

TAVOLA ROTONDA
14 aprile 2015

IL CONFRONTO DEI MODELLI E DELLE ESPERIENZE REGIONALI DI ACCREDITAMENTO

Regione

Relatore

Il modello e le procedure del percorso di autorizzazione all'esercizio e di accreditamento istituzionale della Regione - 1

In 3 slides si prega di specificare:

- con quale/i tipo/i di provvedimento/i normativo/i regionale/i sono regolati l'autorizzazione all'esercizio e l'accredimento istituzionale dei Servizi Trasfusionali (ST) e delle Unità di Raccolta associative (UdR), anche con riferimento all'applicazione degli Accordi Stato-Regioni del 16.12.2010 e del 25.07.2012 (si ricorda che, ai sensi del DPR 261/2007, ST e UdR devono essere autorizzati e accreditati)
- l'iter procedurale che i ST (le rispettive Aziende sanitarie) e le UdR sono tenuti a seguire per accedere al percorso, specificando se l'iter autorizzativo e quello di accreditamento sono separati o congiunti; se separati, specificare come sono raccordati
- quali sono gli Enti titolati al rilascio dello status di soggetto autorizzato all'esercizio e di soggetto accreditato (specificando se trattasi di Enti diversi e, ove applicabile, precisando per ST e UdR)

Il modello e le procedure del percorso di autorizzazione all'esercizio e di accreditamento istituzionale della Regione - 2

- con quale/i tipo/i di provvedimento sono rilasciati autorizzazione e accreditamento (es. delibera di giunta comunale, delibera di giunta regionale, decreto dirigenziale, altro)
- se sono utilizzate check-list regionali; se sì, fornire sintetica descrizione dei criteri con cui le check-list sono definite (ad es.: 1 – le check-list comprendono/non comprendono i requisiti generali di cui al DPR 14.01.1997 [come recepiti a livello regionale] non previsti dagli Allegati all'Accordo S-R del 16.12.2010; 2 – le check-list compendiano/non compendiano i requisiti autorizzativi e di accreditamento; etc.). Fornire sintetica descrizione delle modalità di utilizzo delle check-list (ad es. come autovalutazione preliminare ufficiale/non ufficiale, come guida per i valutatori durante le visite di verifica, per la codifica dei singoli requisiti, etc.)
- con riferimento all'Accordo S-R del 25.07.2012, specificare: 1 - se e come sono soddisfatti i requisiti inerenti alla formazione del personale addetto alla raccolta; 2 - il grado di aderenza reale alle raccomandazioni inerenti alle “masse critiche” per il processing degli emocomponenti (40.000 unità di sangue intero) e per il testing finalizzato alla qualificazione biologica (70.000-100.000 donazioni)
- il grado di coinvolgimento del Centro Regionale Sangue (o equivalenti diversamente denominati) nel percorso.

Le visite di verifica del percorso di autorizzazione all'esercizio e di accreditamento istituzionale della Regione - 1

In 3 slides si prega di specificare:

- come sono composti i team per le visite di verifica, anche in riferimento all'obbligo di presenza di almeno un valutatore iscritto nell'elenco nazionale di cui al D.M. 26 maggio 2001
- se esiste una procedura regionale per la pianificazione ed effettuazione delle visite di verifica; fornire comunque una sintetica descrizione della pianificazione ed effettuazione delle visite di verifica (es.: chi definisce la pianificazione delle visite di verifica, le modalità e i tempi di effettuazione delle comunicazioni ai soggetti interessati [Aziende sanitarie/ST, UdR] , ritorno di informazione agli stessi, etc.)
- i criteri (oggettivi?) con cui i valutatori sono assegnati ai singoli team di verifica, con particolare riferimento all'esigenza di inserire nei team almeno un esperto in materia trasfusionale
- le modalità e gli strumenti con cui viene promossa la comunicazione e l'interscambio di esperienze fra i valutatori, al fine di omogeneizzare le modalità ed i criteri di verifica dell'applicazione dei requisiti ed i criteri valutativi

Le visite di verifica del percorso di autorizzazione all'esercizio e di accreditamento istituzionale della Regione - 2

- le modalità e gli strumenti con cui gli Enti preposti al rilascio dei provvedimenti di autorizzazione e accreditamento comunicano con i valutatori
- se è stato definito un “grading” delle non conformità (ad es.: NC critiche, maggiori, significative, minori) e le modalità ed i criteri per l'assegnazione delle prescrizioni conseguenti, anche in termini temporali; se sì, chi ha definito tale “grading” (ad es.: la consulta dei valutatori regionali, l'Ente preposto al rilascio dei provvedimenti di autorizzazione e accreditamento, altri); se sì, specificare se tale “grading” è stato in qualche modo formalizzato e portato a conoscenza di tutti i valutatori
- le modalità di gestione dei casi in cui sono rilevate dai team di verifica non conformità che necessitano di successiva verifica dell'attuazione di azioni correttive e preventive, anche in termini di criteri che impongano una nuova visita di verifica on site
- altri elementi ritenuti di interesse

I risultati del percorso di autorizzazione all'esercizio e di accreditamento istituzionale della Regione - 1

In 2 slides si prega di specificare:

- lo stato dell'arte del percorso di autorizzazione e accreditamento, compilando le tabelle sottostanti

N. ST in esercizio	N. ST accreditati a pieno titolo	N. ST accreditati con prescrizioni	N. ST <u>non</u> accreditati *	N. ST <u>non ancora</u> accreditati **

N. UdR in esercizio	N. UdR accreditate a pieno titolo	N. UdR accreditate con prescrizioni	N. UdR <u>non</u> accreditate *	N. UdR <u>non ancora</u> accreditate**

* Per entità e tipologia di non conformità valutate insanabili nei termini previsti

** Per non completamento delle visite di verifica

Possono essere aggiunte note esplicative, ove ritenute necessarie

I risultati del percorso di autorizzazione all'esercizio e di accreditamento istituzionale della Regione - 2

•Se esistono articolazioni organizzative extra-ospedaliere dei ST e articolazioni organizzative (punti di raccolta) delle UdR: sono state tutte oggetto di visite di verifica? E' nota la quota/percentuale delle suddette articolazioni organizzative non (ancora) accreditate/non accreditabili? Esistono piani/orientamenti regionali per una loro normalizzazione qualitativa e una razionalizzazione coerente con le effettive ed appropriate esigenze di rete?

Sintesi dei punti di forza e di debolezza, proposte di miglioramento - 1

In 2 slides

Sintetizzare punti di forza e di debolezza e proposte di miglioramento, specificando la propria posizione in merito al livello di terzietà delle attività di verifica (va bene così come è, dovrebbe esserci maggiore terzietà, etc.)