

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



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 Lombardia

Relatore Aida Andreassi

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

SINTESI DELLE PRINCIPALI NORMATIVE DI RIFERIMENTO

L' autorizzazione all' esercizio e l' accreditamento istituzionale dei Servizi Trasfusionali (ST) e delle Unità di Raccolta associative (UdR), sono regolati dalle seguenti normative:

- DGR VII/7922/2002 "Definizione dei requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi delle attività sanitarie relative alla medicina trasfusionale: recepimento DPCM del 1.9.2000 e attuazione dell' art. 12 della l.r. 20/2000"
- DGR VII/10123/2002 "Definizione dei requisiti strutturali , tecnologici ed organizzativi minimi per l' autorizzazione all' esercizio delle Unità di raccolta di sangue ed emocomponenti"
- DGR IX/3465/2012 "Determinazioni in ordine all' esercizio delle attività sanitarie relative alla medicina trasfusionale. Recepimento dell' Accordo Stato Regioni del 16/12/2010"
- DGR IX/4612/2012 " Determinazioni in ordine all' esercizio delle attività sanitarie relative alla medicina trasfusionale " che tra gli altri ha recepito l' Accordo Stato Regioni del 25/7/2012"
- Decreto della Direzione Generale Salute n. 1894 del 6/3/2014 "Prime indicazioni in ordine alla applicazione della DGR IX/3465/2012"

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

ITER PROCEDURALE

- L'iter procedurale che le Aziende sanitarie sede di ST e le UdR sono tenuti a seguire per accedere al percorso prevede la formulazione di una istanza di autorizzazione all'esercizio e successivo accreditamento presso le ASL e presso la Regione
- L'iter autorizzativo e quello di accreditamento sono separati e possono essere solo consequenziali
- Le ASL rilasciano al soggetto l'autorizzazione all'esercizio dandone comunicazione anche alla Regione.
- La Regione di concerto con l'ASL di riferimento accredita le strutture all'esercizio
- Per l'autorizzazione all'esercizio è prevista una comunicazione alla Regione
- Per l'accredimento invece vi è una presa d'atto regionale e iscrizione nel Registro

In applicazione al Decreto della Direzione Generale Salute n. 1894 del 6/3/2014 "Prime indicazioni in ordine alla applicazione della DGR IX/3465/2012 **tutte le strutture sede di ST o di UdR hanno dovuto presentare entro il 31/3/2014 istanza di riclassificazione delle attività svolte a cui è seguita visita ispettiva dei valutatori certificati**"

Il modello e le procedure del percorso di autorizzazione all' esercizio e di accreditamento istituzionale della Regione Lombardia - 3

CHECK LIST REGIONALI

- le check-list sono state definite nei tavoli di confronto tra i diversi attori coinvolti, coordinati dalla regione;
- comprendono i requisiti autorizzativi e di accreditamento ed esplicitano gli standard che devono essere posseduti
- sono utilizzate dai responsabili di Struttura e dai referenti Qualità come autovalutazione preliminare non ufficiale
- sono utilizzati come guida dai valutatori iscritti nell' elenco nazionale durante le visite di verifica

ACCORDO STATO REGIONI 25.07.2012:

- i requisiti inerenti alla formazione del personale addetto alla raccolta sono stati soddisfatti attraverso la programmazione e lo svolgimento di corsi centralizzati organizzati da EUPOLIS
- 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) è ben definito nel processo di riorganizzazione che ha coinvolto tutta la Regione Lombardia che verrà successivamente presentato

RUOLO SRC

Il Centro Regionale Sangue/AREU, a cui sono affidate le funzioni stabilite nell' Accordo Stato Regioni del 13/10/2011, è la struttura che ha definito il Progetto di Riorganizzazione del Sistema Trasfusionale Lombardo e che, di concerto con la Regione ha promosso i tavoli di confronto tra i valutatori iscritti nell' elenco nazionale delle ASL e i Responsabili delle strutture trasfusionali e delle Unità di Raccolta, per procedere nel percorso di riclassificazione di tutte le strutture e accreditamento ai sensi dei nuovi requisiti richiesti dalle normative.

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

- I team per le visite di verifica hanno sempre al loro interno almeno un valutatore iscritto nell' elenco nazionale
- Nel secondo semestre del 2014 sono state pianificate ed effettuate tutte le visite di verifica;
- Le ASL le hanno comunicate alle Aziende Ospedaliere ed alle Unità di Raccolta con un preavviso congruo (di norma 7- 15 giorni)
- Le visite sono state svolte in uno o più giornate, a seconda della complessità della struttura e delle attività svolte
- La modalità prevedeva sempre sia una visita ispettiva che una valutazione documentale
- Erano sempre presenti il Responsabile di Struttura e il Referente Qualità
- Dopo ogni verifica è stato sempre predisposto un verbale
- Al termine del percorso le ASL procedono comunicando gli esiti alla Struttura ed alla Regione
- I valutatori delle diverse ASL sono assegnati ai singoli team di verifica, in ogni visita era presente anche almeno un esperto in materia trasfusionale che supportava il team nelle verifiche per gli specifici aspetti tecnici
- La comunicazione e l' interscambio di esperienze fra i valutatori finalizzata ad omogeneizzare le modalità ed i criteri di verifica dell' applicazione dei requisiti ed i criteri valutativi sono stati promossi sia in fase propedeutica alle verifiche sia in itinere
- Le non conformità rilevate hanno dato luogo a successiva verifica dell' attuazione di azioni correttive e preventive, con una nuova visita di verifica on site

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

lo stato dell' arte del percorso di autorizzazione e accreditamento al 31/12/2014

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 **
35+47	30+47			5
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 **
80	80		48	

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

**** Per non completamento delle visite di verifica (in fase di ultimazione processi di convalida e trasporti)**

Possono essere aggiunte note esplicative, ove ritenute necessarie

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

ASL	Situazione PRE-VISITE ISPETTIVE ASL			Situazione al 31/12/2014 POST-VISITE ISPETTIVE				
	SIMT	Articolazione di SIMT	Unità di Raccolta associativa	CLV	SIMT	Articolazione di SIMT	Unità di Raccolta associativa	
Bergamo	3	8	15	x	3	8	13	Completo
Brescia e Vallecasonica Sebino	4	9	39	x	4	6	21	Completo
Como	2	4	0		2	4	0	Completo
Cremona	2	2	4	x	2	2	4	Completo
Lecco	1	1	0	x	1	1	0	Completo
Lodi	1	4	0		1	4	0	Completo
Mantova	1		27		1		11	Completo
Milano	10	4	8	xx	9	4	5	in corso
Milano 1	3	4	5	x	2	5	5	in corso
Milano 2	1	2	7		1	2	4	in corso
Monza Brianza	2	3	9		2	3	6	Completo
Pavia	2	3	13	x	2	1	10	in corso
Sondrio	1	3	0		1	3	0	Completo
Varese	4	5	1	x	4	4	1	in corso
	37	52	128		35	47	80	

Sintesi dei punti di forza e di debolezza, proposte di miglioramento – Regione Lombardia

Non tutte le strutture potrebbero essere in grado di raggiungere tutti i requisiti richiesti, il raggiungimento solo di una parte dei requisiti non è previsto (es. requisiti di qualità del processo raggiunti, requisiti strutturali non raggiungibili), o potrebbero raggiungerli solo a fronte di un significativo investimento quindi è necessario **pensare a diversi modelli organizzativi.**



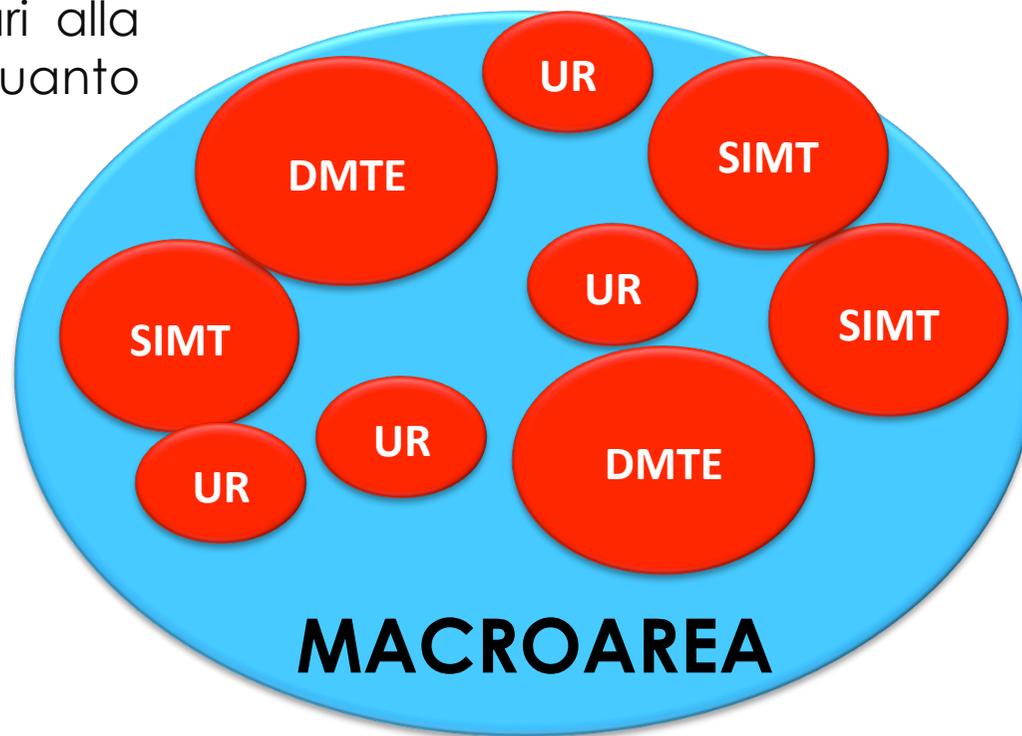
Le macroaree della Regione Lombardia



Cosa è la macroarea?

Una area della regione dove sono presenti attività di donazione, validazione, lavorazione, produzione di emocomponenti, attività trasfusionali, attività cliniche.

In questa area avvengono tutti gli scambi sostanzialmente necessari alla compensazione interna per quanto possibile.



Come siamo oggi - Fine anno 2014

➤ Attivati :

9 Centri di lavorazione di cui 8 anche di validazione

➤ Espletate le 3 gare regionali con i rispettivi consorzi per la fornitura di sacche filtrate e apparecchiature

➤ Definita una unica tipologia di contenitori per il trasporto delle sacche e degli emocomponenti

➤ Espletate le mobilità e/o le procedure concorsuali per il personale tecnico

➤ Attivato un unico sistema informatico su tutte le sedi

Le principali criticità

- Difficoltà organizzative: la carenza di donazioni nelle fasi più stringenti della riorganizzazione
.....rapporto con le Associazioni
- Difficoltà tecniche: il sistema informatico e le integrazioni con le AO; il sistema di trasporto delle sacche alle diverse temperature
.....supporto dei tecnici
- Difficoltà gestionali: i flussi di scambio e le relative compensazioni
.....analisi dei costi
- Difficoltà relazionali: la catena delle responsabilità
....stesura dei Regolamenti

Sintesi dei punti di forza e di debolezza, proposte di miglioramento – Regione Lombardia

Rispetto alle attività svolte per il percorso di accreditamento:

- Buona collaborazione tra Ente verificatore (ASL/Regione)/ Struttura Regionale di Coordinamento
- Buona/ottima collaborazione tra specialisti presenti nelle diverse sedi e valutatori esterni (ASL)
- Molta attenzione delle Direzioni Aziendali e degli Organismi Associativi
- Difficoltà maggiori per alcuni standard che per altri (...i percorsi di convalida)
- Consapevolezza che vi sono aspetti imprescindibili per garantire il raggiungimento di standard qualitativi superiori
- Necessità di sviluppare un continuo confronto per produrre una omogeneità di valutazione e comportamenti sia negli audit interni che nelle verifiche esterne



Grazie