

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 PIEMONTE

Rosa Chianese

Il modello e le procedure del percorso di autorizzazione all'esercizio e di accreditamento istituzionale della Regione – 1_ ATTI della Regione Piemonte

A. DLgs 261 del 20.12.2007 (Art. 4)

A. Autorizzazione

- **SIMT:** autorizzazione nel contesto dell'Autorizzazione delle Strutture Ospedaliere e Atti Aziendali
- **UdR:** autorizzazione individuale all'atto dell'attivazione

B. Accreditamento per Strutture di raccolta SIMT e UdR regolamentato da DGR 13-8499 del 31.03.2008, con proroga per adeguamenti strutturali stabilita al 30.06.2011 da DGR 23-13523 del 16.03.2010. SIMT visitati, UdR autocertificazione

C. Autorizzazione PdR associativi: DD 636 del 14.09.2012

B. ASR 16.12.2010 (Rep. Atti 242/CSR)

A. DGR 33-1969 del 29.04.2011: Recepimento ASR del 16/12/2010

B. DGR 31-4610 del 24.09.2012: Check List

C. DGR 36-06201 del 29.07.2013: Procedimento di Accreditamento (e VMP), gestione del periodo transitorio

C. ASR 25.07.2012 (Rep. Atti 149/CSR; L. 219/2005 Art.21)

A. DGR 46-05884 del 03.06.2013: Recepimento LinGui CNS

NOTA: normativa regionale preesistente: DGR 5-5900 del 21.05.2008 (Piano Sangue) e DGR 16-1829 del 07.04.2011 (Allegato C). Piano di rientro.

Riorganizzazione rete dei Laboratori Analisi, Anatomie Patologiche e SIMT

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

DGR 31-4610 del 24.09.2012_Check List

- 1. Include integralmente tutti i requisiti dell'ASR del 16/12/2010**
- 2. Integra requisiti preesistenti in riferimento al DPR del 14.01.1997 (e alla DGR 13-8499 del 31.03.2008)**
- 3. La check list (pubblica) è corredata da specifiche in riferimento ai singoli requisiti e modalità di riscontro, che costituiscono le indicazioni formali per i Valutatori nell'espletamento della verifica**

DGR 46-05884 del 03.06.2013_Recepimento ASR 25.07.2012

- 1. Qualificazione del personale delle UdR**
 - Corso della UdR AVIS Provinciale di Asti (28.02.2014 – 28.03.2014) Autorizzazione della Regione [Prot. 2636/DB2016 del 05.02.2014], sentito il parere della Commissione Regionale Sangue e della SRC. L'attestazione è rilasciata dalla SRC (Art 4.1 ASR 25/07/2012). Corso FAD della SRC (febbraio 2015)**
- 2. Standard di attività lavorazione e test di qualificazione biologica [Rif. DGR 5-5900 del 21.05.2007; DGR 16-1829/2011 Allegato C] → 4 (3) CPVE, due attivati in progress: Torino (120/150 x1000), Borgomanero (40/50 x1000) , ?? (60/80 x1000)**

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

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

DGR 36-06201 del 29.07.2013_Procedimento di Accreditamento

1. Per i SIMT e per le UdR il procedimento di autorizzazione e accreditamento vengono a coincidere, una volta applicata la DGR 36/2013 e in tal modo superato il periodo transitorio
2. **Attivazione del procedimento (Regione ⇌ ASR):**
 - SIMT: dichiarazione Attività e Articolazioni Organizzative a fronte della quale è predisposto il campo di applicazione della verifica (DGR 5-5900/2008)..... } ≤ 30gg
 - UdR: istanza di Accreditamento per Attività e Articolazioni Organizzative } ≤ 30gg
 - Regione: dichiarazione di ammissibilità } ≤ 30gg
3. **Pianificazione e Calendario di verifica (ARPA → ASR e p.c. Regione) ≤ 30 gg**
4. Gruppo di verifica (**GdV e Responsabile**) è composto da 3-5 professionisti di diversa estrazione : a) Valutatori Nazionali (almeno 1 di cui al DM del 26/05/2011, trasfusionista) b) esperti di Struttura/Impianti, c) sistemisti (Valutatori regionali ARPA)
5. **Comunicazione di avvio delle verifiche (ARPA → ASR e p.c. Regione)..... ≥ 30 gg**
6. **Verifica (ARPA) [3-5 gg] e invio del Rapporto di verifica (ARPA → Regione → ASR/UdR)**
7. **Determina Dirigenziale di Accreditamento (con o senza prescrizioni)≤ 30 gg**

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

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

DGR 36-06201 del 29.07.2013_Procedimento di Accreditamento

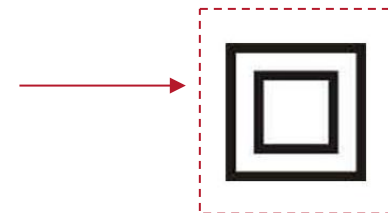
- 8. Piano di miglioramento e cronoprogramma (ASR/UdR → ARPA e p.c. Regione)**
SIMT ≤ 60gg; UdR ≤ 30gg
- 9. Parere di adeguatezza ARPA e Responsabile del GdV..... ≤ 30 gg**
- 10. Approvazione del piano (ARPA-RGdV-SRC-Regione)**
- 11. Attuazione del piano di miglioramento (ASR/UdR) e comunicazione della conclusione (ASR/UdR → ARPA ep.c. a Regione)**
- 12. Programmazione della SECONDA visita mirata (ARPA)..... ≤ 30 gg**
- 13. Verifica ARPA e trasmissione del Rapporto di Verifica (ARPA → Regione)**
- 14. Conferma o revoca Accreditamento (Determina Dirigenziale della Regione) ≤ 30 gg**

TOTALE

- SIMT 10 mesi**
- UdR 9 mesi**

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

- **Tutte le Strutture Trasfusionali (SIMT e UdR) e loro Articolazioni Organizzative sono state visitate**
- **Ai PdR, che costituiscono sedi temporanee di raccolta afferenti sia a SIMT che a UdR, è applicata la verifica dei requisiti strutturali e impiantistici e, ove presenti apparecchiature medicali stabili (es. bilance e poltrone), è stata applicata anche la verifica dei requisiti tecnologici**
- **Ai SIMT e alle UdR è applicata la verifica di tutti i requisiti pertinenti alle attività oggetto di accreditamento (dichiarate)**
- **Accreditamento WMDA: costituisce evidenza oggettiva di piena rispondenza ai requisiti di selezione, gestione e utilizzazione dei donatori non consanguinei di cellule staminali emopoietiche e di midollo osseo**
- **Accreditamento JACIE: costituisce evidenza oggettiva di piena rispondenza ai requisiti concernenti le cellule staminali previsti dall'ASR 16/12/2010**
- **Nodo equipotenziale o doppio isolamento o batteria**
- **Accessi per disabili nei PdR**



TEMI PRINCIPALI per la Raccolta



Requisiti Strutturali

- **Sala colloquio riservato** (*sicurezza paziente*)
- **Barriere Architettoniche** (*sicurezza donatore
accoglienza donatore*)

Requisiti Tecnologici

- **Nodo equipotenziale** (*doppio isolamento e/o
batteria per apparecchiature elettromedicali*)
- **Qualificazione delle apparecchiature**

Requisiti Organizzativi

- **Convenzione**
- **Procedure di Sistema**
- **Procedure Operative**
- **Convalida trasporto**
- **Qualificazione del Personale**

**SQ allineato
con quello
del SIMT**

Le visite di verifica del percorso di autorizzazione all'esercizio e di accreditamento istituzionale della Regione - 3

- **Interscambio di esperienze fra i valutatori:** previste riunioni non ancora effettuate. Coinvolgimento di tutti i Valutatori da parte del CRS prima dell'avvio del processo di Accreditamento
- **Le comunicazioni formali con i Valutatori** avvengono attraverso ARPA
- **Non è stato definito formalmente un "grading" delle non conformità**

La SRC ha suggerito di utilizzare come criteri:

- 1. l'impatto della deviazione sulla sicurezza e qualità dei prodotti e sulla sicurezza per i donatori e per i pazienti**
- 2. in prima battuta almeno la definizione delle deviazioni di grado maggiore, che richiedono tempi di risoluzione molto stretti ovvero la sospensione immediata delle attività fino a risoluzione del problema**
- 3. la valutazione indipendente, ai fini delle tempistiche delle "azioni correttive" delle deviazioni vs. l'ASR del 16/12/2010 (requisiti specifici) e delle deviazioni rispetto al DPR 14/01/1997 (requisiti comuni a tutte le Strutture Sanitarie)**

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

STATO dell'ARTE

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 **
21 SIMT (20 SC)	14	7	0	0

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**
7	7	0	0	0

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

** Per non completamento delle visite di verifica

Raccolta



Titolari: **19 SIMT (21 Strutture pubbliche)**
 7 UdR

Strutture autorizzate per la Raccolta (sedi)

75 Pubbliche

308 Associative

TOTALE STRUTTURE DI RACCOLTA 2014 = 383 (-21,7%)

TOTALE STRUTTURE DI RACCOLTA 2011 = 489

Nota: dati 2014 in corso di consolidamento

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

PUNTI DI FORZA (PdF)

- Il collegamento, nei fatti, tra requisiti di qualità e sicurezza dei prodotti con il potenziale **grave impatto economico negativo** in caso di mancata osservanza (a cascata: AIFA, plasmaderivati, emocomponenti labili, LEA). PdF di sistema
- Spinta a “regolarizzare” presso Strutture Trasfusionali, mediante gli accentramenti l’esecuzione dei **test di qualificazione biologica**, ancora eseguiti presso laboratori Analisi, (Dlgs 261/2007 Art. 4)
- Spinta alla **iniziale razionalizzazione della Rete di raccolta**, con riduzione dei PdR
- Il **ruolo attivo dei professionisti**: SIMT e UdR, Valutatori ARPA (nazionali e regionali) e i funzionari regionali
- La “**presenza attiva**” del Centro Regionale Sangue (SRC)

Sintesi dei punti di forza e di debolezza, proposte di miglioramento - 2

PUNTI DI DEBOLEZZA (PdD)

1. **Disomogeneità interpretative tra i valutatori e la mancanza di un “grading” delle NC formalmente stabilito. PdD di sistema**
2. **La mancanza di una check list nazionale con specifiche per le modalità di riscontro delle evidenze (i requisiti ripresi dall’ASR 16.12.2010, elencati così come sono, risultano ridondanti e non sempre di univoca interpretazione). PdD di sistema**
3. **La commistione tra requisiti specifici trasfusionali e generali per tutte le strutture sanitarie (es. antincendio). PdD di sistema**
4. **Ruolo istituzionale della SRC nella “garanzia dell’applicazione delle normative vigenti” non esattamente e puntualmente definito all’interno della normativa nazionale (l’ASR del 13.10.2012 e L. 219/2005 non sono sufficienti e sono applicati con modalità molto disomogenee a livello nazionale). PdD di sistema (disomogenea legittimazione delle SRC)**
5. **Il problema della terzietà sia della verifica che dell’accreditamento costituisce un punto di debolezza di fronte all’Europa. PdD di sistema**
6. **La mancanza di una “integrazione” tra programmazione regionale e accreditamento delle Strutture Trasfusionali**

Grazie