

# 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 Puglia

Relatore  
Michele Scelsi

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

## D.G.R. n° 132 del 31 gennaio 2011

Recepimento ASR 242/CSR del 16 dicembre 2010

### Contesto organizzativo Medicina Trasfusionale Regione Puglia

RACCOLTA SANGUE ESCLUSIVAMENTE EFFETTUATA DA STRUTTURE PUBBLICHE

#### 24 Strutture Trasfusionali

- 13 U.O.C. (Servizi di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale)
- 11 U.O.S.D. (Sezioni Trasfusionali semplici a valenza Dipartimentale)

Numero molto elevato di Articolazioni Organizzative

- Strutture pubbliche di proprietà ASL/Comuni
- Strutture private messe a disposizione dalle Associazioni
- Autoemoteche

Viene avviato il censimento (2012)

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

Regolamento n° 14 «Definizione dei requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle attività sanitarie delle unità di raccolta fisse e mobili»

- a) Il legale rappresentante dell'Associazione titolare (?) dell'unità di raccolta deve presentare istanza di autorizzazione all'esercizio autocertificando il possesso dei requisiti ovvero il piano di adeguamento
- b) Il Direttore Generale della ASL o AOU deve presentare istanza di autorizzazione all'esercizio autocertificando il possesso dei requisiti ovvero il piano di adeguamento per quanto attiene le articolazioni ospedaliere o extraospedaliere del proprio contesto organizzativo;
- c) Viene attivato il Dipartimento di Prevenzione ***integrato da un valutatore dell'elenco nazionale di cui al Decreto del Direttore CNS;***
- d) Acquisito il parere favorevole del Dipartimento di Prevenzione il Servizio PAOS procede con Determina Dirigenziale ad autorizzare e accreditare le unità di raccolta.

Regolamento n° 15 «Definizione dei requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle attività sanitarie delle Strutture di Medicina Trasfusionale»

- a) Le Aziende Sanitarie predispongono i piani di adeguamento ai requisiti entro il 31/12/2013 (devono essere approvati dalla Giunta Regionale)
- b) Se soddisfatto il requisito di cui al punto a) i Direttori Generali possono presentare alla Regione istanza di accreditamento secondo il modello predisposto dal R.R. n° 3 /2005 e s.m.i.
- c) Il Servizio Accreditamento Programmazione Sanitaria (APS) procede ad attivare il Dipartimento di Prevenzione di azienda sanitaria diversa ***integrato da un valutatore dell'elenco nazionale di cui al Decreto del Direttore CNS;***
- d) ***Acquisito il parere favorevole del Dipartimento di Prevenzione il Servizio APS procede con Determina Dirigenziale ad accreditare i Servizi Trasfusionali entro il 31/12/2014.***

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

### Altri aspetti generali delle modalità di verifica:

- Check list: alcuni team di verifica hanno utilizzato un modello di c.l. derivato dai 2 Regolamenti Regionali che *comprendono entrambi i requisiti specifici del DPR 14 gennaio 1997*; nelle maggior parte dei casi è stato utilizzato il modello «nazionale»;
- Le check list sono state utilizzate come autovalutazione preliminare dalle ST (*non ufficiale*), guida per i valutatori e codifica dei singoli requisiti;
- Il grado di aderenza reale alle raccomandazioni dell'ASR 25/07/2012 per quanto attiene le masse critiche al momento delle verifiche riguarda solo le attività di qualificazione biologica (D.G.R. n° 2040 del 7 novembre 2013 – 3 Aree Vaste Regionali, solo una allo stato pienamente operativa);
- Il coinvolgimento del Centro Regionale Sangue nel percorso di accreditamento, in particolar modo dopo i ripetuti «quesiti» rivolti dalla Regione al Ministero e al CNS, è risultato scarso

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

- Composizione del team: Dipartimento di Prevenzione di azienda sanitaria diversa integrato da un valutatore dell'elenco nazionale di cui al Decreto del Direttore CNS (*nella pratica 3 o 4 del Dipartimento e 1 Valutatore nazionale*);
- Assegnazione dei valutatori ai team: l'unico criterio (*oggettivo?*) applicato è stato la non appartenenza alla stessa Azienda Sanitaria Locale sia dei Dipartimenti che dei Valutatori; il valutatore di estrazione trasfusionale è stato sempre presente;
- Pianificazione ed effettuazione verifiche: sono state effettuate solo dopo richiesta del Direttore Generale ASL/AOU/IRCCS/EE (piano di adeguamento concluso); responsabile della pianificazione l'ufficio Accreditamenti in accordo con l'Ufficio Programmazione Assistenza Ospedaliera;
- Comunicazioni ai soggetti interessati e ritorno di informazioni: tutte le informazioni preliminari e successive alle visite sono state indirizzate ai D.G. e ai Direttori dei Dipartimenti Trasfusionali: alle Associazioni notifiche delle Strutture accreditate;
- Tipo di comunicazioni successive alle verifiche: nella maggior parte dei casi basate sulle conclusioni dei Dipartimenti di Prevenzione (requisiti strutturali)

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

- Comunicazione e scambio di esperienze fra valutatori: all'inizio del percorso serie di riunioni promosse dal CRS, successivamente forum dei valutatori e aggiornamento presso il CNS;
- Valutazione delle non conformità rilevate: il tipo di impostazione dei regolamenti adottati dalla Regione non prevedeva alcun grading delle non conformità (*ad es: comma 6.2.5. R.R. n° 15 «Dal 1° gennaio 2015 la Regione procede alla chiusura delle strutture trasfusionali per le quali le ASL/AOU/IRCCS/EE non hanno provveduto all'adeguamento dei requisiti previsti»*);
- Comunicazioni ai Valutatori e ai Dipartimenti: al termine delle visite di verifica (*tutte concluse entro il 31 dicembre 2014*) il D.G. della Sanità ha ritenuto opportuno precisare che i requisiti di cui al D.P.R. 14 gennaio 1997 non costituivano criterio di valutazione e si dovevano intendere rinviati;
- Strutture Trasfusionali e Articolazioni Organizzative non accreditate alla visita di verifica: su tutte le ST e le AO ritenute non accreditabili al 31 dicembre 2014 è prevista una successiva verifica on site (sono attualmente in corso).

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

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 (da 24)	8	/	3	13
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**
/	/	/	/	/

**\* 3 Aziende Sanitarie Locali hanno trasformato altrettante ST in Articolazioni Organizzative.**

**\*\* Su queste ST sono in corso ulteriori visite di verifica (stessa composizione del team); non esclusa per alcune una trasformazione in A.O.**

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

Articolazioni Organizzative censite	Autoemoteche	A.O. visitate al 31/12/2014	Articolazioni Organizzative accreditate	A.O. <u>non ancora</u> accreditate *
149	5	154	/	154

- **24 A.O. sicuramente a norma attendono il provvedimento di accreditamento;**
- **Per ulteriori 32 si è in attesa della ulteriore verifica sulla ST di riferimento;**
- **Per le restanti si è in attesa dei piani di adeguamento strutturale da parte delle ASL o della definitiva dismissione;**
- **Sono in corso le procedure di acquisto di 8 autoemoteche da parte delle ASL .**



## Sintesi dei punti di forza e di debolezza, proposte di miglioramento – 1

- Il percorso degli accreditamenti ha rappresentato una prova di maturità per il Sistema Trasfusionale italiano
- Sono emerse tutte le contraddizioni di una organizzazione molto frammentata e con una vision spesso lontana da modelli europei
- La razionalizzazione della rete trasfusionale (intesa non solo come concentrazione delle attività di qualificazione biologica e di lavorazione) è ancora lungi dall'essere realizzata e non solo al Sud
- Non è stato facile applicare il modello autorizzazioni/accreditamenti dell'ASR 16 dicembre 2010 a tutte le realtà regionali specie dove la razionalizzazione si è appena avviata o è solo nelle buone intenzioni
- Il modello della raccolta sangue è assai diversificato e spesso di difficile inquadramento (vedi numero e tipologia di A.O. e U.R. in particolare in alcune aree geografiche e nelle città metropolitane).
- Le non conformità che sono emerse al 31/12/2014 dalle check list delle ST regionali della Regione Puglia:
  - 25% strutturali
  - 15% tecnologiche
  - 60% organizzative

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

- Le maggiori difficoltà nel contesto regionale pugliese sono emerse sui requisiti organizzativi: eppure il CRS aveva assegnato fondi ex D.Lgs 208/2007 alle ASL per l'implementazione di sistemi di gestione della qualità nelle ST
- Il finanziamento con fondi europei (€ 13.000.000) alla Medicina Trasfusionale alla lunga si è rivelato un elemento negativo perché ha spostato tutta l'attenzione sui requisiti strutturali;
- Il contributo dei borsisti (progetto FVG) ancorché utile si è rivelato tardivo e comincia a dare i suoi frutti in questo periodo;
- Difficoltà dei valutatori a pesare le non conformità; necessità di indicazioni univoche (nazionali e non regionali)
- Maggior bilanciamento dei team di verifica evitando ruoli di team leader o di decisori finali affidati per legge solo ai Dipartimenti di prevenzione o simili
- A proposito dei punti C.1.2. e D.2. (masse critiche lavorazione e qualificazione biologica) dell'ASR 25 luglio 2012 andrebbero contestualizzati alla realtà regionali e resi non vincolanti per i valutatori che spesso non li hanno neanche presi in considerazione.
- A mio avviso la terzietà di un team extraregionale può non essere strettamente necessaria se vi è la garanzia (non solo nei Valutatori) di una approfondita conoscenza della normativa di settore e, nello stesso tempo, del contesto organizzativo regionale.



*#Je suis des Pouilles*  
#JEN'ACHÈTEPASDEFRAŃÇAIS

#IOSONOPUGLIESE  
#NONCOMPROFRANCESE



MAGISTRO  
& CREATIVI  
ASSOCIATI