

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 SICILIA

Attilio Mele
Centro Regionale Sangue



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

- ❑ 32 ST (UOC modulate su livelli di attività)
- ❑ 4 Centri di Qualificazione Biologica (Catania, Palermo, Ragusa, Sciacca)
- ❑ 120 UdR associative (fisse e mobili) richiedenti accreditamento: 85% dell'autosufficienza

D.A. di recepimento ASR 16 dicembre 2010, ASR 13 ottobre 2011, ASR 25 luglio 2012

In applicazione dell'art. 20 Legge 219/2005:

D.A. n.890/2002 Direttive per l'accREDITamento istituzionale delle strutture sanitarie nella Regione Sicilia

D.A. n.1335/13 Requisiti dell'accREDITamento delle strutture trasfusionali e delle unità di raccolta gestite dalle associazioni/federazioni dei donatori volontari di sangue.

D.A. n. 1458/2013: Procedimento per il rilascio del provvedimento unico di autorizzazione e accREDITamento delle strutture trasfusionali e delle unità di raccolta associative; composizione e competenze dei team di verifica per la valutazione dei requisiti specifici autorizzativi.

D.A. n.72/14 : Disciplina dei rapporti organizzativi ed economici tra le aziende sanitarie per la verifica dei requisiti autorizzativi specifici delle strutture trasfusionali e delle unità di raccolta associative

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

Il modello regolatorio regionale
D.A. 1458/13



assicurare l'autorizzazione e l'accreditamento delle ST e delle UdR a gestione associativa a mezzo di un provvedimento unico di autorizzazione e accreditamento emanato dal Dipartimento competente dell'Assessorato per la Salute della regione Sicilia.

**Attivazione del
procedimento**



➤ Trasmissione da parte dei Legali rappresentanti dell'istanza di verifica e della documentazione a corredo (entro novembre 2013)

Fase istruttoria



➤ Verifica della completezza della documentazione inoltrata/
richiesta integrazione ove occorrente.
➤ Preliminare valutazione dei requisiti autorizzativi specifici
risultanti nella check list trasmessa
➤ **Nomina del team di valutazione**

Emanazione del Decreto



• **Autorizzazione e accreditamento**
• Autorizzazione e accreditamento con richiesta di un piano di azioni correttive
• **Decreto di NON autorizzazione/ accreditamento che dispone il diniego all'esercizio**

Gestione del procedimento affidata alla SRC

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

Assessorato della Salute
Dipartimento Attività Sanitarie ed Osservatorio Epidemiologico

Centro Regionale Sangue

Check per la valutazione dei requisiti autorizzativi specifici

STRUTTURA TRASFUSIONALE _____ cod. UNI _____

AZIENDA SANITARIA _____

Team di valutazione

Dott. _____

Dott. _____

Dott. _____

Data ____/____/____

Check list dei Valutatori
I requisiti dell'ASR 2010 sono riorganizzati per consentire:

- Valutazione requisiti di carattere generale
- Valutazione dei requisiti inerenti i processi

Assessorato della Salute
Dipartimento Attività Sanitarie ed Osservatorio Epidemiologico

Centro Regionale Sangue

Valutazione dei requisiti di carattere generale (strutturali e organizzativi)

- 1) **Requisiti strutturali : S.1 – S.1.1 – S.2 - S.3.11**
- 2) **Organizzazione, gestione sistema qualità, gestione del personale e dell'organizzazione**
- 3) **Gestione dei rapporti con le strutture di diagnosi e cura**
- 4) **Gestione delle competenze**
- 5) **Gestione dell'approvvigionamento app**
- 6) **Gestione delle apparecchiature**
- 7) **Gestione dei materiali e dei reagenti**
- 8) **Strumenti di supporto all'erogazione**
- 9) **Miglioramento continuo della qualità**



Assessorato della Salute
Dipartimento Attività Sanitarie ed Osservatorio Epidemiologico

Centro Regionale Sangue

Valutazione dei requisiti inerenti i processi

- 1) **Selezione donatore e raccolta sangue, emocomponenti e CSE**
- 2) **Lavorazione del sangue e degli emocomponenti**
- 3) **Attività diagnostiche di laboratorio e validazione unità di sangue, emocomponenti e CSE**
- 4) **Conservazione e trasporto sangue, emocomponenti e CSE**
- 5) **Assegnazione e consegna delle unità di sangue ed emocomponenti, gestione del loro eventuale rientro**
- 6) **Distribuzione delle unità di emocomponenti**
- 7) **Identificazione unità di sangue ed emocomponenti, rintracciabilità**
- 8) **Attività terapeutiche**

Check list dei Valutatori

Non include i requisiti generali del DPR 14.1.1997

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

Effettuazione visite di verifica:
demandata in via esclusiva (fase di prima attuazione) a Valutatori del Sistema trasfusionale qualificati da corsi CNS dell'anno 2011 e 2013

21 Valutatori qualificati delle aziende sanitarie con documentata esperienza in ambito trasfusionale o provenienti dalle U.O. della qualità aziendale

7 TEAM di verifica misti che costituiscono l'organismo tecnico di cui la Regione si avvale per la verifica della conformità prescritta

○ Tre valutatori qualificati presso le strutture trasfusionali sedi dei **Centri di Qualificazione Biologica** (Catania, Palermo, Ragusa, Sciacca)

Durata dell'accesso ispettivo: 3 gg

○ Tre valutatori qualificati presso le rimanenti **strutture trasfusionali.**

Durata dell'accesso ispettivo: 2 gg

○ Due valutatori qualificati presso le **unità di raccolta associative**, fisse e mobili, collegate alle ST

Durata dell'accesso ispettivo: 1 gg

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

Procedura per la pianificazione ed effettuazione delle verifiche



Programmazione

- Valutazione preliminare (pre-audit) di ammissibilità alla verifica della ST/UdR: (SRC)
- Manuale della qualità
- Manuale delle procedure
- Check list autorizzative

Pianificazione

- Designazione team di verifica : oggettiva terzietà e composizione mista (SRC)
- Planning delle ispezioni (SRC e Valutatori)
- (SRC) Notifica formale delle date degli accessi ispettivi e della composizione dei team agli interessati: Aziende Sanitarie, ST e UdR

Esecuzione

- Valutazione onsite dei:
- Requisiti di carattere generale
- Requisiti inerenti i processi

Elaborazione rapporto di verifica

- Report di conformità o attestante la presenza:
- NC critiche
 - NC maggiori
 - NC altro significato
 - Osservazioni



	Rapporto di Verifica Ispettiva	Pag. 4 di 4
-----------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------	-------------

T. T. T.		
S.	Critica	

3. Attività diagnostiche di laboratorio e validazione unità di sangue, emocomponenti e CSE

Cod. Requisito	Non conformità	Descrizione NC rilevata
O.	Osservazione	

4. Conservazione e trasporto sangue, emocomponenti e CSE

Cod. Requisito	Non conformità	Descrizione NC rilevata
T.	Maggiore	
	Maggiore	

5. Assegnazione e consegna delle unità di sangue ed emocomponenti, gestione del loro eventuale rientro

Cod. Requisito	Non conformità	Descrizione NC rilevata
O.	Maggiore	
O.	Osservazione	

6. Distribuzione delle unità di emocomponenti

Cod. Requisito	Non conformità	Descrizione NC rilevata
0.79	Maggiore	

7. Identificazione unità di sangue ed emocomponenti, rintracciabilità

Data,

I VALUTATORI

Rapporto di verifica e grading delle NC

Critical non-compliance: Any non-compliance in a process or a written procedure which directly affects the safety of the donor or patient.

Major non-compliance: A serious non-compliance in a process or a written procedure but does not on its own affect the safety of the donor or patient.

Other significant non-compliance: A non-compliance in a system or process or there is insufficient information to classify it as a major or critical.

Observation: An inadequacy in a system or process that is not a failure to comply with a standard.

It is to be noted that there could be a combination of several "other" significant non-compliances, none of which on their own may be major or critical, but may together represent a major or critical non-compliance. These should be clearly explained and reported as such.

Observations (suggestions) obtained during the inspection, where action can be taken by the blood establishment, are listed.



EuBIS Inspection Standards and Criteria, Edition 1.0

Grading delle non conformità:
Intesa non formale tra la SRC e i Valutatori

I REQUISITI SONO MINIMI !!!



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



POST AUDIT



Adozione di un piano di miglioramento presso le strutture in cui l'audit effettuato ha documentato la presenza di scostamenti dal grado di conformità prescritto:

- **Non conformità critiche**
- **Non conformità maggiori**
- **Non conformità di altro significato**

RE - AUDIT



Verifica del raggiungimento del grado di conformità richiesto e **risoluzione** del non conformità osservate nel corso del primo audit.

Persistenza di una o più non conformità osservate in sede di primo audit

I risultati del percorso di autorizzazione all'esercizio e di accreditamento istituzionale della Regione Sicilia - 1 **31.12.2014**

<i>Strutture Trasfusionali</i>		<i>Unità di raccolta</i>	
Strutture Trasfusionali totali	32	Unità di Raccolta associative totali	120
Strutture trasfusionali ispezionate	32	Unità di Raccolta associative ispezionate	116
Re audit effettuati	22	Re audit effettuati	58
Giornate/uomo per ST ispezionate	210	Giornate/uomo per UdR ispezionate	232
Giornate/uomo per Re audit effettuati	72	Giornate/uomo per Re audit effettuati	62

Strutture Trasfusionali	
Giornate - uomo totali	282
Unità di Raccolta associative	
Giornate uomo - totali	294
GIORNATE – UOMO TOTALI	
576	

Sottoposte a verifica la totalità delle articolazioni organizzative delle ST e i punti di raccolta delle UdR

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

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 **
32	5	11		16
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**
120	16	33		71

**** Per non completamento delle visite di verifica al 31.12.2014**

Gestione del semestre di proroga ai sensi dell'art.7, comma 1 del D.L. 192/14

Circolare 2/15 dell'Assessore per la Salute

Richiesta di effettuazione audit interni delle aziende sanitarie presso le ST non accreditate

Notifica al Dipartimento delle Attività Sanitarie degli esiti dell'audit effettuato con richiesta, se negativo, di demandare la funzione trasfusionale ad altra azienda sanitaria.

Attestazione della disponibilità alla verifica dei Valutatori nei casi di audit interno con esito positivo.

Misure sanzionatorie nei casi di mancato accreditamento della ST a seguito della verifica.

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

PUNTI DI FORZA

1. Gestione unitaria del procedimento per l'autorizzazione e l'accreditamento della rete regionale ricondotta ad un organismo (SRC) che opera all'interno dell'Assessorato della Salute.
2. Disponibilità manifestata dai componenti dei team di valutazione ad esercitare il ruolo di facilitatori del percorso di qualificazione della rete regionale

PUNTI DI DEBOLEZZA

COMPLESSITA' DELLA RETE REGIONALE

1. Gestione non accentrata dei processi complessi: LAVORAZIONE
2. Margini ampi di scostamento a priori rispetto alla conformità richiesta in talune strutture della rete dei Centri Trasfusionali
3. Numerosità delle UdR a gestione associativa richiedenti accreditamento

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

Proposte di miglioramento

Diversificare la composizione dei team di verifica ricorrendo al contributo di Valutatori provenienti dalle altre Regioni

Grazie per l'attenzione