

L'accreditamento istituzionale del sistema trasfusionale  
un'esperienza che unisce l'Italia  
Bologna 13 e 14 aprile 2015



# Ministero della salute

Direzione generale della prevenzione sanitaria

Ufficio VIII - sangue e trapianti

Dott.ssa Maria Rita Tamburrini

# 2005-2015

## Legge 21 ottobre 2005, n 219

- Ha raccolto l'esigenza di governance del sistema

### Obiettivi della legge 219/2005

- Autosufficienza nazionale e regionale del sangue e dei suoi prodotti, compresi i medicinali emoderivati
- Promozione e valorizzazione della donazione volontaria non remunerata, consapevole, e periodica
- Garanzia di qualità dei prodotti e delle prestazioni in conformità a requisiti e standard definiti
- Garanzia dei livelli di sicurezza dei prodotti e prestazioni
- Appropriatelyzza nella gestione e nell'utilizzo clinico del sangue e dei suoi prodotti

# Strumenti 219/2005

- Misure per il coordinamento a livello nazionale e regionale
- **Centro nazionale sangue** (art 12) organo tecnico e scientifico e di coordinamento della rete
- **Consulta tecnica permanente per il sistema trasfusionale** (art 13) Organo consultivo del Ministro
- **Strutture regionali di coordinamento (SRC)** delle attività trasfusionali (art 6, comma 1, lett. c)

# LEA

- Art 5 legge 219/2005
- Le attività trasfusionali, che devono essere garantite in modo uniforme sul territorio nazionale, sono Livelli essenziali di assistenza (LEA)

# Norme europee

## Dualismo

- Esigenza di rispondere all'Europa, come Stato
- 21 Sistemi sanitari regionali

# Percorso autorizzazione e accreditamento

- Accordo Stato Regioni 16 dicembre 2010
- Requisiti minimi e modello di visite di verifica
- Accordo Stato Regioni 25 luglio 2012  
Linee guida accreditamento dei servizi  
trasfusionali e delle unità di raccolta

# Qualificazione del sistema trasfusionale nazionale

## 1) Autorizzazione e accreditamento dei ST e delle UDR

- Piena rispondenza alle norme europee e nazionali e garanzia di erogazione dei LEA, anche per la produzione di plasma quale materia prima per la produzione di medicinali emoderivati
- Rispondenza dei Servizi trasfusionali e delle Unità di raccolta alle norme del Codice comunitario dei medicinali (Dlgs 24 aprile 2006, n 219)

# PMF

2) Plasma master file del plasma nazionale in conformità al Codice comunitario medicinali

- Periodo transitorio: 31 dicembre 2014 (ora 30 giugno 2015)
- L'AIFA può rilasciare AIC a valenza nazionale (DM 12 aprile 2012 –Modalità transitorie) che prevede l'utilizzo solo di plasma nazionale il cui PMF deroga per alcuni aspetti da quello comunitario e che il Controllo di stato di tali medicinali sia effettuato solo dall'ISS.

# Riorganizzazione

## 3) Organizzazione e gestione dei Servizi trasfusionali

- Riorganizzazione delle attività trasfusionali, attraverso processi di razionalizzazione e centralizzazione: garanzia di qualità e sicurezza nella lavorazione e qualificazione biologica
- Linee guida accreditamento: un primo passo (40.000 unità/anno per la lavorazione e 70.000/100.000 unità/anno per la qualificazione biologica e 200 procedure di raccolta di aferesi all'anno per persona e 50 all'anno/persona nei casi di aferesi produttive)

# Criticità che hanno influenzato il percorso

1) L'attuale organizzazione del sistema trasfusionale

a) **Numero eccessivo di strutture** (circa 280 servizi trasfusionali e circa 2300 punti di raccolta)

b) **Forte disomogeneità regionale** nella organizzazione delle strutture trasfusionali con carenza di adeguati standard di riferimento dimensionali e di funzionalità

c) **Difformità regionali e scarsa terzietà** nel sistema delle verifiche e dei controlli, totalmente devoluto alle Regioni

# Criticità

## **2) Riforma del Titolo V della Costituzione del 2001 con la completa devoluzione alle Regioni dei modelli organizzativi e delle funzioni di controllo, di autorizzazione e di accreditamento**

- Il dlgs 261/2007 ha confermato in capo alle Regioni le funzioni di autorizzazione e accreditamento, ispezioni e controllo (articoli 4 e 5).
- Tale assetto ha limitato la posizione strategica di coordinamento del CNS e SRC, in quanto il CNS ha funzioni sostanzialmente di coordinamento tecnico scientifico ma senza funzioni di vero controllo «terzo» e le SRC (accordo SR 13 ottobre 2011) sono risultate strutture «deboli» con scarse risorse e con difficoltà ad interfacciarsi con la parte «politica» delle Regioni, senza avere vere funzioni gestionali

# Criticità

**3) Disomogeneità dei processi di autorizzazione e accreditamento** all'interno delle Regioni con percorsi diversi per aspetti procedurali, organizzativi, criteri di valutazione, composizione dei team di verifica, tempi ecc. L'unico elemento di terzietà introdotto nell'Accordo 16 dicembre 2010 fu l'obbligatorietà di inserire nei team un valutatore inserito nell'elenco nazionale, formato e aggiornato dal CNS, comunque designato dalla Regione. (tra l'altro in alcune Regioni non esisteva un sistema di accreditamento istituzionale delle attività sanitarie nelle strutture pubbliche)

# Interventi

- Il processo intrapreso rappresenta una grande crescita qualitativa e «culturale» del sistema , che però si è venuta a scontrare con le 21 realtà regionali.
- Necessità di interventi «unificanti» (anche normativi) e di omogeneizzazione e di riorganizzazione della rete trasfusionale.

# Interventi

- a) rafforzare il ruolo e le funzioni degli organismi centrali di coordinamento regionali e nazionali
- b) Evitare la dispersione e la disomogeneità organizzativa delle strutture e delle reti
- c) Fornire standard dimensionali e funzionali
- d) Aumentare la terzietà dei sistemi di verifica e controllo

# Interventi

- 1) Alla luce dell'attuale assetto normativo (è «in fieri» la nuova Riforma costituzionale, con ripartizione di competenze fra Stato e Regioni)
  - Modifiche legislative ad hoc (mirate):
  - della legge 219/2005 (sarebbe necessaria una revisione della legge 219 ma solo per via parlamentare)
  - del decreto legislativo 261/2007 che rafforzi ad esempio la funzione «terza» di controllo del CNS

# Interventi

2) Modifiche degli accordi Stato Regioni 16 dicembre 2010 (manutenzione evolutiva) e del 25 luglio 2012- Linee guida accreditamento e accordo 13 ottobre 2011 su SRC, per attenuare le criticità, (uniformare modelli di autorizzazione e accreditamento, fornire standard dimensionali e funzionali, aumentare la terzietà ecc)

3) Partecipazione del CNS/ufficio VIII al tavolo TRAC per l'attuazione degli Accordi Stato Regioni del 2012 e del febbraio 2015 su OTA.

# GRAZIE

- Ringraziare TUTTI:

Regioni, professionisti, Società scientifiche, Associazioni e Federazioni di donatori volontari e soprattutto ed in modo particolare il CNS, per lo sforzo sinergico e l'impegno costante e produttivo volto a perseguire e garantire l'efficacia, l'efficienza, l'affidabilità e la sostenibilità del nostro sistema trasfusionale ai fini della erogazione di adeguati e «uniformi» LEA ai cittadini.

e.....il lavoro continua....