

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

Sviluppi futuri

Riflessioni critiche e ipotesi evolutive

Giuliano Grazzini
Direttore Centro Nazionale Sangue
Istituto Superiore di Sanità

L'accreditamento delle attività del Sistema trasfusionale

Riflessioni critiche e ipotesi evolutive

- Le esperienze di applicazione dell'Accordo Stato-Regioni del 16 dicembre 2010 maturate a livello regionale hanno consentito di evidenziare una serie di punti di forza ed opportunità, ma anche punti di debolezza e criticità che suggeriscono la necessità di definire e condividere un percorso di **manutenzione evolutiva** dell'Accordo stesso, con l'obiettivo di meglio conformare alcuni aspetti alle esigenze regolatorie europee e addivenire ad un più adeguato e oggettivo livello di omogeneità fra regioni.
- In linea generale, gli ambiti sui quali si ritiene necessario ricercare il consenso per apportare modifiche migliorative possono essere suddivisi in 3 categorie:
 - a) procedure regionali di applicazione dell'Accordo e relativi sistemi di verifica;
 - b) requisiti minimi strutturali, tecnologici ed organizzativi;
 - c) gestione dell'elenco nazionale dei Valutatori per il Sistema trasfusionale.



- **Procedure regionali di applicazione dell'Accordo e relativi sistemi di verifica**

- 1) Disomogeneità fra regioni per modalità e tempistiche di avvio e gestione dei processi di accreditamento istituzionale delle attività (fra cui: ritardi notevoli, anche oltre il 31.12.2014, in alcune regioni);
- 2) difformità procedurali, di soggetti coinvolti, di compilazione e contenuti dei provvedimenti di autorizzazione/accreditamento, etc.
- 3) disomogeneità nella composizione e gestione dei team di verifica;
- 4) difformità dei criteri di valutazione utilizzati, degli strumenti di pre-assessment e verifica e del loro utilizzo;
- 5) livello di terzietà delle valutazioni? (mediamente non ottimale, in alcuni casi critico);
- 6)

- **Requisiti minimi strutturali, tecnologici ed organizzativi specifici**

1) L'esperienza sul campo a livello regionale, supportata anche dal web-forum dedicato ai Valutatori per il Sistema Trasfusionale istituito dal CNS in collaborazione con il Ministero della Salute, ha consentito di rilevare la necessità di aggiornare/modificare una serie di requisiti, al fine di ottenere maggiore chiarezza e omogeneità applicativa e, in alcuni casi, semplificazione;

2) una volta stabiliti a livello normativo (accordo stato-regioni) il recepimento formale e sostanziale dei requisiti a livello regionale non può alterarne significato e applicabilità, trattandosi a tutti gli effetti di requisiti minimi ai sensi del DPR 14.01.1997;

3) deve essere chiaro e incontrovertibile che i requisiti specifici di matrice europea, che rappresentano la maggior parte dei requisiti minimi, nell'ottica delle Direttive UE hanno valore squisitamente regolatorio.

- **Gestione dell'elenco nazionale dei Valutatori per il Sistema Trasfusionale**
 - 1) La composizione dell'elenco si è dovuta confrontare con una significativa difformità fra regioni nelle modalità e criteri di designazione dei soggetti da formare ai fini della prevista qualificazione tecnica;
 - 2) in alcuni casi i soggetti designati risultavano scarsamente (o molto al limite) rispondenti ai requisiti esperienziali condivisi e sanciti nell'Accordo Stato-Regioni del 16.12.2010;
 - 3) nell'ambito delle verifiche di mantenimento delle competenze previste dal D.M. 26 maggio 2011, è stata rilevata una sensibile, a volte marcata, disomogeneità di esperienza dei singoli Valutatori sulle tecniche di conduzione delle visite di verifica e/o in materia trasfusionale;
 - 4) il livello di comunicazione fra gli organismi regionali deputati all'accreditamento e i Valutatori non sempre risulta ottimale, in alcuni casi è critico.

EVOLUZIONE DELL'ACCREDITAMENTO DELLE ATTIVITÀ SANITARIE IN ITALIA

DIRETTIVA 2011/24/UE DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO
del 9 marzo 2011

concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera

Intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome sul documento recante "Disciplina per la revisione della normativa dell'accreditamento", in attuazione dell'articolo 7, comma 1, del nuovo Patto per la salute per gli anni 2010-2012 (Rep. Atti n. 243/CSR del 3 dicembre 2009).

Rep. n. 258/CSA DEL 20/12/2012

Intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome in materia di adempimenti relativi all'accreditamento delle strutture sanitarie.

Rep. n. 32/CSL del 19 febbraio 2015

L'accreditamento delle attività del Sistema trasfusionale Riflessioni critiche e ipotesi evolutive

Intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome sul documento recante "Disciplina per la revisione della normativa dell'accreditamento", in attuazione dell'articolo 7, comma 1, del nuovo Patto per la salute per gli anni 2010-2012 (Rep. Atti n. 243/CSR del 3 dicembre 2009).

Rep. n. 258/CSA DEL 20/12/2012

- **ALLEGATO A**

DISCIPLINARE PER LA REVISIONE DELLA NORMATIVA DELL'ACCREDITAMENTO

L'accreditamento delle attività del Sistema trasfusionale

Riflessioni critiche e ipotesi evolutive

Intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome sul documento recante "Disciplina per la revisione della normativa dell'accreditamento", in attuazione dell'articolo 7, comma 1, del nuovo Patto per la salute per gli anni 2010-2012 (Rep. Atti n. 243/CSR del 3 dicembre 2009).

Rep. n. 258/CSR DEL 20/12/2012

DISCIPLINARE PER LA REVISIONE DELLA NORMATIVA DELL'ACCREDITAMENTO

4. Verifiche: Modalità, strumenti e responsabilità

Un elemento cruciale per garantire la perfetta trasparenza del sistema di accreditamento nazionale, una volta stabilito il "contenuto" del sistema stesso, è la definizione delle modalità di verifica che devono essere adottate da tutte le Regioni e Province Autonome per garantire che effettivamente i requisiti siano posseduti dalle organizzazioni sanitarie.

La disciplina attualmente in vigore è contenuta nel decreto legislativo 30 dicembre 1992 n. 502 e successive modificazioni ("Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art. 1 della legge 23 ottobre 1992"), che attribuisce alle Regioni il compito di rilasciare il provvedimento di accreditamento e prevede l'accettazione, da parte di ogni struttura, del "sistema di controlli esterni sulla appropriatezza e sulla qualità delle prestazioni erogate, definito dalla Regione ai sensi dell'articolo 8-octies" (art. 8-quater). Pertanto dovranno essere previste delle verifiche per le strutture con una periodicità che effettivamente garantisca il permanere dei requisiti stessi e l'adeguamento alle innovazioni scientifiche e tecnologiche che verranno ad essere considerate necessarie.



L'accreditamento delle attività del Sistema trasfusionale Riflessioni critiche e ipotesi evolutive

Intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome sul documento recante "Disciplina per la revisione della normativa dell'accreditamento", in attuazione dell'articolo 7, comma 1, del nuovo Patto per la salute per gli anni 2010-2012 (Rep. Atti n. 243/CSR del 3 dicembre 2009).

Rep. n. 258/CSA DEL 20/12/2012

DISCIPLINARE PER LA REVISIONE DELLA NORMATIVA DELL'ACCREDITAMENTO

Risulta quindi fondamentale la verifica esterna; le procedure di verifica devono, analogamente ai contenuti, rispondere a requisiti essenziali e deve essere garantita la loro effettiva esecuzione da parte di un predefinito "organismo accreditante" e con modalità di lavoro predeterminate.

Nell'ambito della competenza attribuita alle Regioni/Province Autonome, ai sensi dell'art. 117, comma 3, della Costituzione e dell'art. 8 *quater*, comma 1, del D.lgs. 502/1992 e successive modificazioni in merito al rilascio dell'accREDITAMENTO istituzionale, le stesse identificano gli organismi accreditanti e le modalità e i tempi di attuazione delle verifiche.



L'accreditamento delle attività del Sistema trasfusionale

Riflessioni critiche e ipotesi evolutive

Intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome sul documento recante "Disciplina per la revisione della normativa dell'accreditamento", in attuazione dell'articolo 7, comma 1, del nuovo Patto per la salute per gli anni 2010-2012 (Rep. Atti n. 243/CSR del 3 dicembre 2009).

Rep. n. 258/CSA DEL 20/12/2012

DISCIPLINARE PER LA REVISIONE DELLA NORMATIVA DELL'ACCREDITAMENTO

5. Modalità di coordinamento

Per garantire un adeguato supporto alle Regioni e Province Autonome, viene istituito, entro 30 giorni dalla stipula della presente Intesa, il Tavolo di lavoro, presso il Ministero della salute, senza oneri a carico della finanzia pubblica, composto dai rappresentanti del Ministero, delle Regioni e delle Province Autonome, dell'Age.n.a.s e coordinato dal Capo della Segreteria tecnica o da altro rappresentante del Ministro.

- Il Tavolo può effettuare audit presso gli organismi accreditanti regionali mirati a valutare le modalità di attuazione delle indicazioni e raccomandazioni condivise dal Tavolo. A tal fine, si procederà all'istituzione di un elenco nazionale di auditor/valutatori che dovranno essere opportunamente formati e continuamente aggiornati secondo modalità determinate di concerto dal Ministero della salute, dall'Age.n.a.s e dalle Regioni e le Province Autonome.

Al fine di creare le migliori condizioni per l'attuazione delle verifiche che l'Unione Europea disporrà in ottemperanza della Direttiva 2011/24/UE, il Tavolo, eventualmente integrato da esperti inseriti nell'elenco nazionale di auditor/valutatori di cui sopra, provvederà a fornire ogni utile supporto funzionale al Ministero della salute.





Ministero della Salute

D.M. 6 febbraio 2013

Decreta

Art. 1

(Costituzione, composizione e compiti del Tavolo di lavoro per lo sviluppo e l'applicazione del sistema di accreditamento nazionale)

3. Il Tavolo può effettuare *audit* presso gli organismi accreditanti delle regioni e delle province autonome mirati a valutare le modalità di attuazione delle indicazioni e delle raccomandazioni elaborate ai sensi del comma 2.

Art. 2

(Elenco nazionale di auditor/valutatori ed esperti)



Intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome in materia di adempimenti relativi all'accreditamento delle strutture sanitarie.

Rep. n. 32/CSE del 19 febbraio 2015

3. le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano adeguano il funzionamento degli "Organismi regionali tecnicamente accreditanti" a quanto previsto nell'Allegato B della presente Intesa, al fine di uniformare il sistema di autorizzazione/accreditamento delle strutture sanitarie a livello nazionale;

4. le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano provvedono all'istituzione dell'organismo tecnicamente accreditante di cui all'Allegato B della presente Intesa, entro il 31 ottobre 2015, ove non già istituito;



Intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome in materia di adempimenti relativi all'accreditamento delle strutture sanitarie.

Rep. n. 32/CSE del 19 febbraio 2015

Allegato sub B

**Criteria per il funzionamento degli Organismi "tecnicamente" accreditanti ai sensi della Intesa
Stato-Regioni del 20 dicembre 2012**

L'accreditamento delle attività del Sistema trasfusionale Riflessioni critiche e ipotesi evolutive

Intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome in materia di adempimenti relativi all'accreditamento delle strutture sanitarie.

Rep. n. 32/CSE del 19 febbraio 2015

I modelli di riferimento delle Regioni, sono soggetti ad una discreta variabilità organizzativa, tuttavia in quasi tutte è riconoscibile la volontà legislativa di individuare un soggetto deputato ad una valutazione di conformità ai requisiti di accreditamento il più possibile autonoma rispetto a chi "commissiona" la verifica stessa.



L'accreditamento delle attività del Sistema trasfusionale Riflessioni critiche e ipotesi evolutive

Intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome in materia di adempimenti relativi all'accreditamento delle strutture sanitarie.

Rep. n. 32/CSL del 19 febbraio 2015

Il concetto di autonomia applicato all'organismo tecnicamente accreditante è fondamentale per formulare il proprio giudizio tecnico, in particolare tale autonomia deve intendersi quale espletamento delle proprie funzioni senza condizionamenti esterni e in assenza di conflitto di interessi.

Alla luce di ciò, è indispensabile che l'organismo tecnicamente accreditante sia "terzo" ed operi nel rispetto del principio di imparzialità e trasparenza, secondo quanto previsto dalla Direttiva del Presidente del Consiglio dei Ministri del 2 luglio 2002 che regola l'attività ispettiva e dal Decreto legislativo n.33 del 2013 "Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni".



Intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome in materia di adempimenti relativi all'accreditamento delle strutture sanitarie.

Rep. n. 32/CSE del 19 febbraio 2015

5. Valutazione e verifiche

Come previsto al punto 5 (modalità di coordinamento) del disciplinare allegato all'intesa 20 dicembre 2012, la valutazione sulla correttezza della definizione dell'organismo accreditante, della congruità delle sue regole e della loro concreta applicazione operativa sarà garantita dagli audit che verranno implementati dal Tavolo Nazionale presso gli organismi tecnicamente accreditanti regionali, attraverso i quali verrà data conferma della validità del sistema italiano di Accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie.

Dal confronto tra le strutture e dai risultati degli *audit*, il Tavolo potrà fornire raccomandazioni per un modello che dovrà sempre più tendere alla maggiore omogeneità di valutazione sull'intero territorio nazionale.



Organismo Tecnicamente Accreditante (livello regionale)

- autonomo
- "terzo"
- imparziale
- trasparente
- organizzato (modello ISQUA)
- **sceglie, forma, addestra, aggiorna e gestisce i valutatori**
- pianifica e attua le verifiche
- verifica il "possesso dei requisiti" di accreditamento
- trasmette i rapporti di valutazione agli uffici/organismi amministrativi

D.M. 26 maggio 2011
Elenco nazionale Valutatori
Sistema trasfusionale

- gestito dal Centro Nazionale Sangue per qualificazione valutatori, mantenimento competenze, permanenza;
- candidati valutatori designati dalle regioni (in minima parte da CNS)

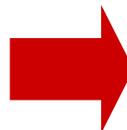


Audit periodici (ad oggi non definiti per tipologia, modalità, frequenza, etc.)
da parte del "Tavolo tecnico"
Nazionale Accreditamento
Elenco nazionale auditors

**Necessario definire a livello normativo
le modalità di interazione
fra il CNS e gli OTA
per la gestione dei Valutatori
del Sistema trasfusionale**



TAVOLO TECNICO NAZIONALE
PER L'ACCREDITAMENTO
(D.M. 06.02.2013)

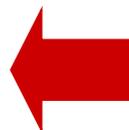


DEFINISCE, DI CONCERTO CON IL MINISTERO
E IL CNS, PROCEDURE E STRUMENTI
UNIFORMI SU TUTTO IL TERRITORIO
NAZIONALE PER LA VERIFICA,
VALUTAZIONE E ACCREDITAMENTO DEI
SERVIZI TRASFUSIONALI E DELLE UNITA' DI
RACCOLTA, CON L'OBIETTIVO DI INTEGRARE
IN MODO OMOGENEO ED EFFICACE LE
SPECIFICHE ESIGENZE REGOLATORIE
DEL SISTEMA TRASFUSIONALE
ALL'INTERNO DEI SISTEMI REGIONALI.
PREVEDE SPECIFICI AUDIT DEGLI OTA,
NELL'AMBITO DEL SISTEMA DI AUDITING
STABILITO DALLE INTESE 20.12.2012
E 19.02.2015

Audit specifici
con partecipazione Esperti/Valutatori CNS

ORGANISMI TECNICAMENTE
ACCREDITANTI

REGIONI E PROVINCIE AUTONOME



EVOLUZIONE DELL'ACCORDO
STATO-REGIONI DEL 16.12.2010



EVOLUZIONE DELL'ACCORDO STATO-REGIONI DEL 16.12.2010

ALCUNI ELEMENTI

- **Definizione di uno schema di Site Master File da applicare in modo uniforme su tutto il territorio nazionale**
- **Stabilire flussi informativi sistematici (periodici) dalle Regioni verso il livello centrale (CNS – Ministero) sull'andamento degli adempimenti e sugli esiti del processo di accreditamento; sistematizzare un processo di benchmarking trasparente sugli esiti delle verifiche (ad esempio, con un sistema di indicatori)**
- **Costruzione di un database nazionale trasparente, a pubblica consultazione (nSIS, SISTRA, ...), delle Strutture del Sistema trasfusionale accreditate a pieno titolo**
- **Terzietà: a) stabilire regole per le Regioni di piccole dimensioni e facilitare lo scambio di Valutatori fra Regioni; b) stabilire l'obbligatorietà della partecipazione di almeno un Valutatore CNS in tutti i casi in cui devono essere effettuate misure di controllo a fronte di eventi avversi gravi**
- **Definire più incisivamente il ruolo di facilitazione e coordinamento delle SRC/CRS, con specifica definizione delle misure di controllo da attuare a fronte di eventi avversi gravi**
- **Revisione dei criteri e strumenti di ammissione di nuovi candidati e della gestione dei Valutatori di cui al D.M. 26 maggio 2011**
- **Revisione critica dei requisiti STO e preparazione al recepimento delle nuove GP Guidelines EU**
- **Graduazione delle deviazioni/NC, da utilizzare in modo omogeneo e trasparente su tutto il territorio nazionale; valutare l'introduzione di un *risk-based approach* per la frequenza delle verifiche**
- **Definire elementi essenziali omogenei dei provvedimenti regionali di accreditamento, con particolare riferimento alle tipologie di prodotti (e attività) accreditati**
- **Utilizzare in modo sistematico, trasparente e condiviso le risultanze degli audit di parte seconda effettuati dalle aziende produttrici di medicinali plasmaderivati, ai fini del miglioramento del sistema.**



**CENTRO
NAZIONALE
SANGUE**



SAVE THE DATE !

7 LUGLIO 2015

Roma, Istituto Superiore di Sanità

Aula Pocchiari

**CONCLUSIONE DEL PERCORSO DI
ACCREDITAMENTO**

DEL SISTEMA TRASFUSIONALE ITALIANO

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

GRAZIE PER L'ATTENZIONE!

Giuliano Grazzini
Direttore Centro Nazionale Sangue
Istituto Superiore di Sanità