

L'ESPERIENZA DEI VALUTATORI IN REGIONE EMILIA ROMAGNA

G. Andrea Contini
(AOU Parma)

*L'accreditamento istituzionale
del Sistema trasfusionale:
un'esperienza che unisce l'Italia*

Bologna, 13 e 14 aprile 2015

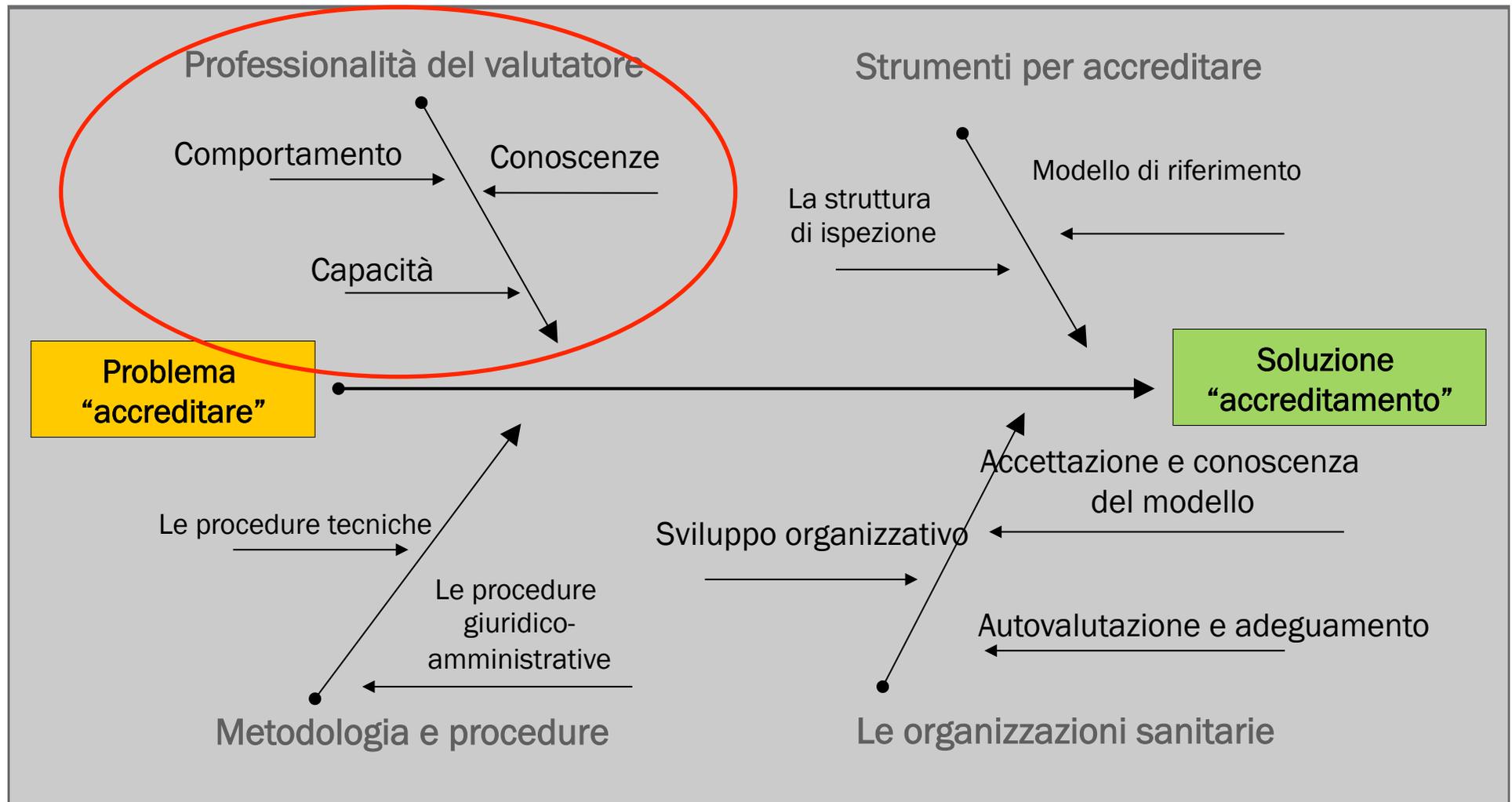


I Valutatori del Sistema Trasfusionale in Emilia-Romagna

Patrizia Artusi, Ketty Bulgarelli, Maria Grazia Casertano, G.Andrea Contini, Pilade Cortellazzi, Roberta Fedriga, Alessandro Formentini, Giuseppe Graldi, Andrea Gualtieri, Sandra Iannelli, Maria Assunta Lovaglio, Rossella Mari, Liliana Marri, Mauro Maurantonio, Matteo Mingozzi, Cinzia Moretti, Vanda Randi, Maurizia Rolli, Vera Serra, Catia Sintoni, Francesca Tanzi, Monica Vallerini, Claudia Zuelli.

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

Elementi del processo di accreditamento



LA PROFESSIONALITA' DEL VALUTATORE

PREPARAZIONE DI UNA VISITA DI VERIFICA

Chi può essere un ispettore?

FORMAZIONE PROFESSIONALE

- Le Direttive europee non indicano una specifica formazione professionale
- E' generalmente accettata la qualificazione in
 - Medicina
 - Farmacia
 - Discipline sanitarie

ESPERIENZA

- Esperienza nelle attività trasfusionali pratiche
- Conoscenza delle norme
- Capacità comunicativa
 - discrezione
 - tatto

TRAINING

- Esperienza di ispezioni attraverso affiancamento a ispettori esperti
- Familiarizzazione con il processo trasfusionale
- Aggiornamento
 - Nuove tecnologie
 - Standards,
 - Linee guida,
 - Norme

CENTRO NAZIONALE SANGUE

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

FORMAZIONE DEI VALUTATORI PER IL SISTEMA TRASFUSIONALE

Traguardo 1

Facilitatori

Traguardo 2

Valutatori per l'accreditamento

Traguardo 3

Elenco valutatori per l'accreditamento

Decreto del Direttore del Centro Nazionale Sangue

Traguardo 5

prot.339/CNS/2012

Allegato B) al Decreto del Direttore del Centro Nazionale Sangue prot. 339/CNS/2012 del 27 febbraio 2012

ELENCO NAZIONALE VALUTATORI PER IL SISTEMA TRASFUSIONALE AGGIORNATO AL 27 FEBBRAIO 2012

Qualità Base

6 +2 (2014) Valutatori dell' Emilia-Romagna
1 Valutatore della Repubblica di San Marino

tamento

Problem solving

Le verifiche

qualità in sanità (CEPAS)

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



CONOSCENZE

- **Background**

- Comune: costruito con percorso formativo appropriato
- professionale/personale: competenze professionali, interesse per il sistema gestione qualità, ecc.

A cui con il tempo si aggiungono

- **Esperienza di valutazione Sul Campo**

- (molto complessa: che sviluppa competenze “in divenire”)

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

CONOSCENZE E CAPACITÀ

- Saper lavorare in gruppo (team)
 - ciascuno contribuisce con le proprie capacità
- Contribuire attivamente (senza prevaricare)
 - non bisogna essere “passivi” nel team,
 - il team è appena sufficiente per gestire la visita ispettiva
- Saper gestire la propria parte affidata durante la distribuzione dei “ruoli” all’interno del team
- Saper sostituire un altro valutatore
 - contribuire all’attività degli altri valutatori al di là del proprio ruolo principale
- Rimanere sempre e comunque obiettivo, senza giudicare

Partecipare ad un Team efficace è MOLTO FATICOSO

L’accreditamento istituzionale del Sistema trasfusionale: un’esperienza che unisce l’Italia
Bologna, 13 e 14 aprile 2015



Composizione del Team

“Laici” = esperti di Sistema

- Terzietà, Competenze, Visione complessiva
 - delle regole organizzative che garantiscono la produzione/erogazione alle condizioni stabilite

“Chierici” = esperti di Servizi Trasfusionali

- Visione di dettaglio di processi complessi
 - specifiche di prodotto
 - termini tecnici peculiari dell’ oggetto e della disciplina
 - caratteristiche qualitative percepibili dall’ utilizzatore o dal committente



A cura dell’ ASR i Team erano formati da uno o più Valutatori del Sistema Trasfusionale oltre che da Valutatori esperti di Servizi Trasfusionali in numero adeguato alle esigenze della visita.

La partecipazione di più Valutatori nazionali nel Team è servita per consolidare e condividere l’ esperienza e per omogeneizzare il metodo di valutazione.

L’ accreditamento istituzionale del Sistema trasfusionale: un’ esperienza che unisce l’ Italia
Bologna, 13 e 14 aprile 2015

STRUMENTI PER ACCREDITARE

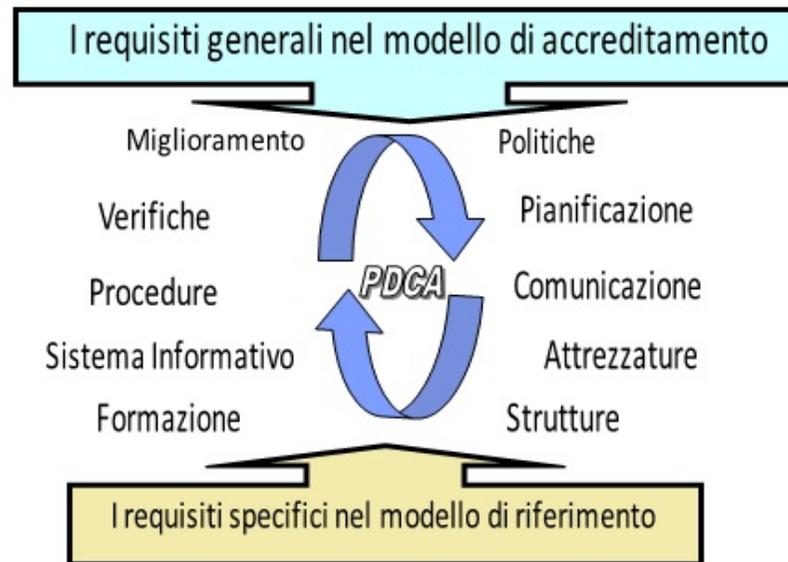
- Modello di riferimento

- Requisiti generali

- DGR 327/04, applicazione della LR 34/98 in materia di autorizzazione e accreditamento

- Requisiti specifici

- DGR 819/2011 (recepimento dell' ASR 16/12/2010)
- DGR 69/2013 (recepimento dell' ASR 25/07/2012)



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

•Assessorato alla Sanità

- ha la competenza in merito all'autorizzazione delle strutture sanitarie e dei professionisti. (LR 34/1998)

•Direzione generale Sanità e Politiche sociali

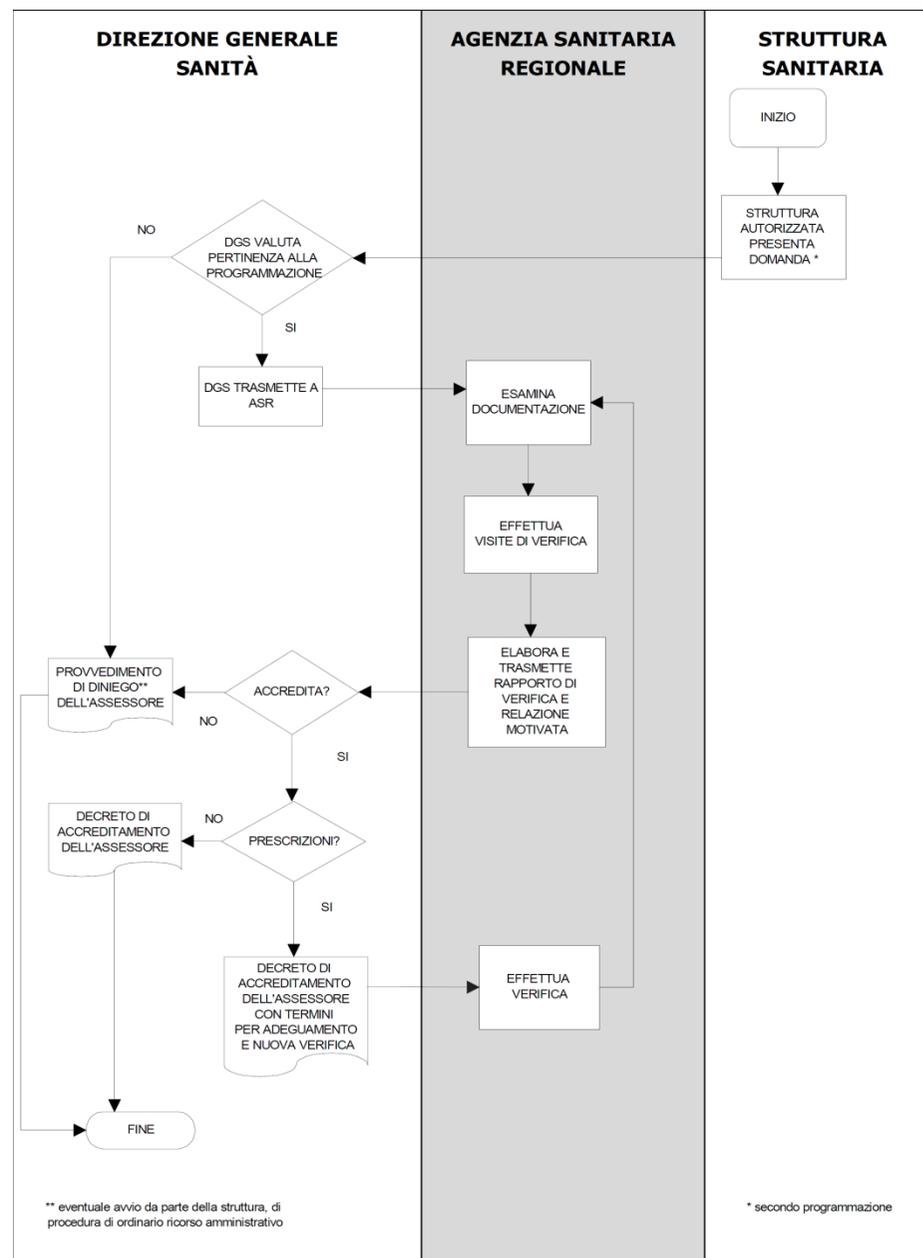
- verifica la coerenza dell'organizzazione richiedente con la programmazione regionale;

•Agenzia sanitaria regionale

- attua le verifiche documentali e sul campo in merito al possesso dei requisiti;

•DG Sanità e Politiche Sociali su delega dell'Assessore alla sanità

- rilascia Determinazione di Accreditamento.



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



IL MANDATO

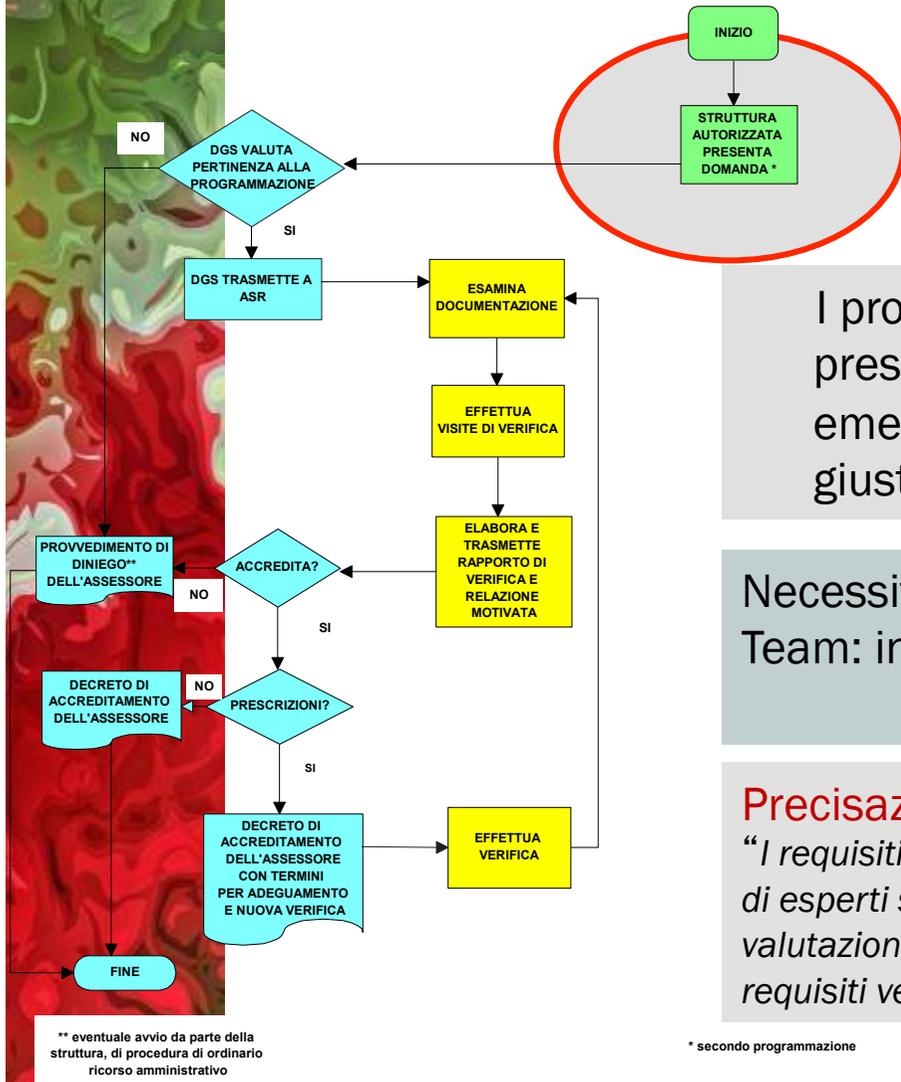
Obiettivo

La finalità della visita è stata quella di valutare il livello di conformità ai requisiti specifici previsti dal modello di accreditamento deliberato dalla RER.

La visita è stata effettuata secondo le indicazioni della nota “Programmazione delle visite di verifica per l'accredimento dei Servizi Trasfusionali e delle Unità di Raccolta Associative”, trasmessa dalla Direzione Generale Sanità e Politiche sociali con nota prot. PG/2012/284593 del 4.12.2012, e ha previsto l' utilizzo delle griglie dei requisiti specifici relativi alle attività sanitarie dei Servizi Trasfusionali e delle Unità di Raccolta (DGR 819/11) integrati con quelli della DGR 69 del 21/1/2013 (recepimento, da parte della Regione Emilia-Romagna, dell'Accordo Stato Regioni del 25 luglio 2012), per quanto applicabili.

L'accredimento istituzionale del Sistema trasfusionale: un'esperienza che unisce l'Italia
Bologna, 13 e 14 aprile 2015

ORGANIZZAZIONE DELLA VISITA



Alcuni requisiti “autorizzativi” sono requisiti specifici (DGR 819/11).

I provvedimenti autorizzativi esaminati nei PdR presentano ampia difformità: in sede di verifica sono emerse delle non conformità che i valutatori hanno giustamente rilevato

Necessità di confronto e di “riallineamento” fra i vari Team: incontri di condivisione e confronto fra i Valutatori

Precisazioni in vista delle visite di sorveglianza biennale:
“I requisiti autorizzativi sono già stati valutati dall’apposita Commissione di esperti secondo le norme vigenti, pertanto non sono oggetto di ulteriori valutazioni. In caso di rilevazione di inadempienze relative a questi requisiti verranno segnalati nel verbale.”

L’accreditamento istituzionale del Sistema trasfusionale: un’esperienza che unisce l’Italia
 Bologna, 13 e 14 aprile 2015



ANALISI DOCUMENTALE E RIUNIONE PREPARATORIA

- Lettura individuale della documentazione da parte dei componenti del Team
 - prima della riunione preparatoria
 - “rappresentazione” teorica della struttura da visitare
- **Confronto e condivisione**
 - Punti di forza e punti di debolezza
 - Necessità di approfondimento documentale e richiesta di ulteriore documentazione
 - Appunti per la verifica sul campo
- **Assegnazione di ruoli e compiti per ciascun membro del Team**

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

Pianificazione delle attività di verifica

Azienda			
Dipartimento			
FASE	Attività	Conduce	Supporta prende nota
Preparazione visita		
Verifica sul campo			
<i>esempi</i>	Intervista cap 2	team leader	valutatore A
	Intervista cap 6	valutatore A	valutatore C
	Req gen UO medicina	valutatore C	valutatore B
	Req spec UO medicina	valutatore B	valutatore C
	Req gen UO cardiol	team leader	valutatore D
	Req spec UO cardiol	valutatore D	team leader
Preparazione riunione		
Riunione finale		

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



LA VISITA SUL CAMPO

- Riunione di apertura e Incontro con la Direzione del ST/UdR Associativa per esame requisiti generali
- *Partecipano:*
 - Team di verifica al completo
 - ASSR
 - per l'Associazione: Presidente o suo Delegato, Direttore sanitario o suo Delegato, Responsabile Qualità, Responsabili Punti di Raccolta, Referenti funzioni trasversali (es. formazione, sistema informativo, attrezzature)
 - Direttore e Responsabile Qualità Servizio Trasfusionale di riferimento
- *Conduce per il Team:* il Team Leader
- **Briefing del Team**
- **Trasferimenti e Visita ai Punti di Raccolta per verifica Requisiti Specifici**
- Divisione in sotto-Team : numero e distanza dei PdR determinano composizione del Team e durata della visita
- **Briefing del Team al termine di ogni giornata di visita**
- **Riunione di chiusura**
- Partecipano
 - Team di verifica al completo
 - Per l'Azienda: partecipano tutti coloro che erano presenti nella riunione di apertura
- Conduce per il Team il Team Leader

I valutatori non possono esaminare tutto nel corso di una visita di verifica, di conseguenza non sono responsabili se non rilevano alcune non conformità

EuBIS Inspection Standards and Criteria, Edition 1.0 (6.1.5)

***L'accreditamento istituzionale del Sistema trasfusionale: un'esperienza che unisce l'Italia
Bologna, 13 e 14 aprile 2015***

RIUNIONE DI CHIUSURA: SCHEDA PER LA RESTITUZIONE ORALE

	<i>Punti di forza</i>	<i>Punti di debolezza</i>
Punto di vista dell'utente <ul style="list-style-type: none">- <i>comunicazione esterna, carta dei servizi, consenso informato</i>- <i>soddisfazione degli utenti</i>- <i>reclami</i>- <i>privacy</i>- <i>....</i>		
Punto di vista del professionista <ul style="list-style-type: none">- <i>formazione, clinical competence</i>- <i>audit</i>- <i>qualificazione dei percorsi diagnostici terapeutici</i>- <i>comunicazione interna</i>- <i>...</i>		
Punto di vista dell'organizzazione <ul style="list-style-type: none">- <i>Pianificazione, verifica dei risultati</i>- <i>Progetti di miglioramento</i>- <i>Sistema informativo e gestione della documentazione</i>- <i>...</i>		

Schema generico, da adattare di volta in volta alle esigenze del Sistema Trasfusionale

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

IL VERBALE

- **Strumento per comunicare i risultati della visita all'ASSR e alla Struttura visitata**
 - “deve parlare” per permettere anche a chi non era presente alla visita di comprendere e conoscere.
 - Esplicitare chiaramente il mandato e il ragionamento a sostegno delle valutazioni
- **Processo complesso e ricorsivo**
 - Comprende una parte generale, per l'intera Organizzazione e più parti specifiche per quante sono le Articolazioni organizzative
 - Ogni “sotto-Team” espone la parte di sua competenza ed evidenzia le criticità rilevate
 - Il Team al completo rileva eventuali criticità comuni a tutta l'Organizzazione e le evidenzia nella introduzione alle parti specifiche
 - Terminata la prima stesura è necessaria una revisione per dare coerenza al documento
- **A seconda della complessità della visita una giornata non è sufficiente**
 - Le revisioni sono spesso più di una
- **Al termine dei lavori il Team Leader firma il documento (in nome e per conto dell'intero Team)**



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

Il Team al completo rileva eventuali criticità comuni a tutta l' Organizzazione e le evidenzia nella introduzione alle parti specifiche

Punti di Raccolta

In tutti i punti di raccolta (eccetto in quelli di ...e ...) sono state rilevate carenze che motivano la valutazione peggiorativa dei seguenti requisiti specifici:

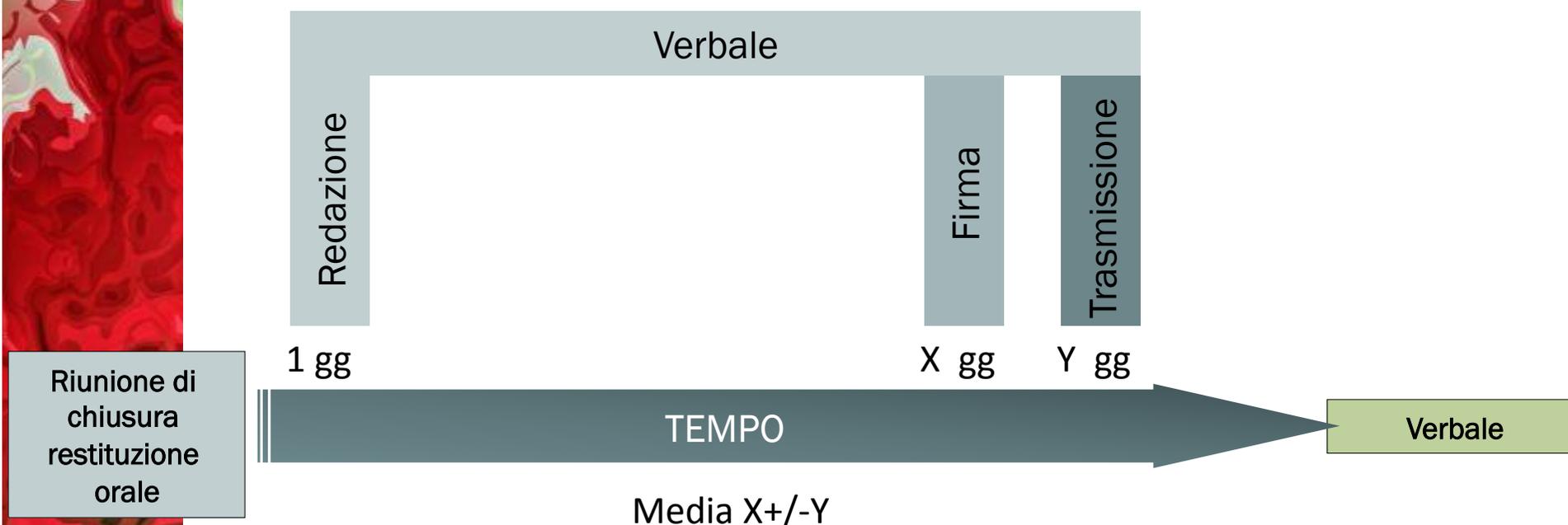
N° requisito	Passa		MOTIVAZIONE
	da	a	
11257	si	no	Le bilance non registrano il tempo di prelievo
11260	SI	si	La dotazione di emergenza consiste in un defibrillatore semiautomatico che viene portato nella giornata di raccolta e di una borsa sigillata contenente farmaci e presidi definiti da una lista non datata e non firmata (si rileva comunque la presenza in sede centrale di una lista aggiornata con le scadenze).
11267, 11271, 11282, 11285, 11286, 11294,	si	no	Manca qualificazione delle apparecchiature relative alla raccolta di sangue intero ed emocomponenti e la convalida del sistema di confezionamento e trasporto
11273	SI	si	Le modifiche non sono datate e firmate
11277	SI	no	Non sempre è rispettato il rapporto 1 Infermiera/2 Donatori
11278	SI	si	Non sono descritte le competenze delle infermiere e dei tecnici con riferimento a DGR 69_2013
11279	SI	no	Non c'è la procedura
11281	SI	no	Viene effettuata ma mancano istruzioni per la pulizia e sanificazione delle superfici, piani di lavoro, bilance e per la pulizia prima dell'inizio e alla fine delle attività
11295, 11296, 11297, 11300, 11347, 11348, 11349	SI	no	Non sono disponibili procedure per la verifica di: <ul style="list-style-type: none"> - -conformità dei materiali che influiscono sulla qualità e sicurezza del prodotto, - -segregazione di materiali difettosi - -registrazione dei lotti e delle scadenze - -deviazioni di processo - -conservazione - -confezionamento e trasporto - modalità di gestione delle unità a carico delle quali siano rilevate anomalie le attività sono comunque gestite
11299	SI	si	Manca la descrizione sulla tipologia della convenzione con il laboratorio analisi esterno (v. RG)
11301, 11302, 11303	SI	si	Le procedure sono in via di definizione

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

DALLA VISITA AL VERBALE

Following the inspection, the lead inspector prepares an official inspection report within a fixed time frame – ideally no later than four weeks post inspection. A sample template for this report is given in **Annex II**. It covers *inter alia* the scope of the inspection and its findings.

EuBIS Inspection Standards and Criteria, Edition 1.0 (8.1)



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

ANALISI DELLE CONTRODEDUZIONI

- Coinvolge sia l' ASSR sia l' intero Team

- Risposte

- **Propositive** (la maggioranza) con

- piani di adeguamento,
- ristrutturazione
- in alcuni casi di chiusura di PdR

- **Oppositive:**

- è stato ad es. contestato il diritto degli ispettori di indagare sulle modalità di utilizzo di locali in uso promiscuo di proprietà di una AUSL concessi in uso all' UdR ...

ELEMENTI ESSENZIALI DI UN RAPPORTO DI VISITA DI VERIFICA

Comunicazione dell'esito alla struttura

- ✓ L'AC invia il report prodotto dal team di ispezione, allegato ad una notifica ufficiale che indica il tempo entro il quale la struttura ispezionata deve fornire le risposte.
- ✓ Il ST/UdR risponde ai rilievi di inadeguatezza attraverso:
 - Piano di adeguamento CAPAs
 - Realizzazione degli adeguamenti

Nazionale
SANGUE

Eventuale supplemento di visita sul campo

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

IL LAVORO SVOLTO IN EMILIA-ROMAGNA



Nel periodo 2012-2014 sono stati visitati tutti i Servizi Trasfusionali e tutte le Unità di Raccolta della Regione



G. Grazzini L'organizzazione del sistema trasfusionale in Italia Roma, 29 settembre 2014

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



CONCLUSIONI

- Le capacità richieste ai Valutatori non sono innate ma si affinano col tempo
 - i Valutatori sono di **diversa origine professionale**
 - esperti di sistema, professionisti esperti del settore, medici, non medici, ecc.
 - “normalmente” **non lavorano assieme**
 - sono di **età diversa** e soprattutto
 - **hanno funzioni/ruolo di responsabilità molto diversi** nelle organizzazioni di provenienza
 - (alcuni sono Direttori di U.O., altri Coordinatori, alcuni rappresentanti della Direzione Sanitaria, altri sono sanitari di “base”, ecc.)
- In pochissimo tempo devono saper lavorare in gruppo come se fossero **allenatissimi a farlo**
 - e devono sentirsi liberi di farlo al di là del ruolo gerarchico che rivestono nelle aziende di provenienza.

***L'accreditamento istituzionale del Sistema trasfusionale: un'esperienza che unisce l'Italia
Bologna, 13 e 14 aprile 2015***

CONCLUSIONI

- **Necessità di omogeneità, coerenza, riproducibilità**
 - Valutatori Regionali + Valutatori Nazionali del Sistema Trasfusionale
 - le prime visite risalgono a due, tre anni fa,
 - possono avere avuto una valutazione diversa per alcuni requisiti rispetto alle ultime visite, con queste verifiche le valutazioni dovranno essere riallineate.
- **Riunioni di condivisione**
 - Durante le visite
 - Periodicamente in ASSR
 - decisioni assunte per visite di sorveglianza
 - Non saranno confermati i team delle visite precedenti,
 - saranno presenti alcuni dei “vecchi” valutatori e sempre 1 o + valutatori nazionali
 - Quali elementi approfondire rispetto alla precedente visita
 - quali le sedi da visitare?
 - le nuove e quelle trasferite (i PdR sono stati ribaltati come calzini per cui tutto quello che è documentabile non ha bisogno di essere rivisto)
 - quelle con criticità
- **Chat di gruppo su WhatsApp**
 - Soprattutto, ma non solo, a fini “ludici”

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



Formazione dei Valutatori = processo continuo

MOLTE GRAZIE

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