

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



**CENTRO  
NAZIONALE  
SANGUE**



**Bologna  
13 e 14 aprile 2015  
Aula Magna Santa Lucia  
via Castiglione 36**



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

***Le principali criticità emerse  
dal Forum dei valutatori***

***Bologna, 13 aprile 2015  
Relatrice: Giorgina Maria Vaselli***

# Contenuti

I Valutatori del Sistema Trasfusionale Italiano

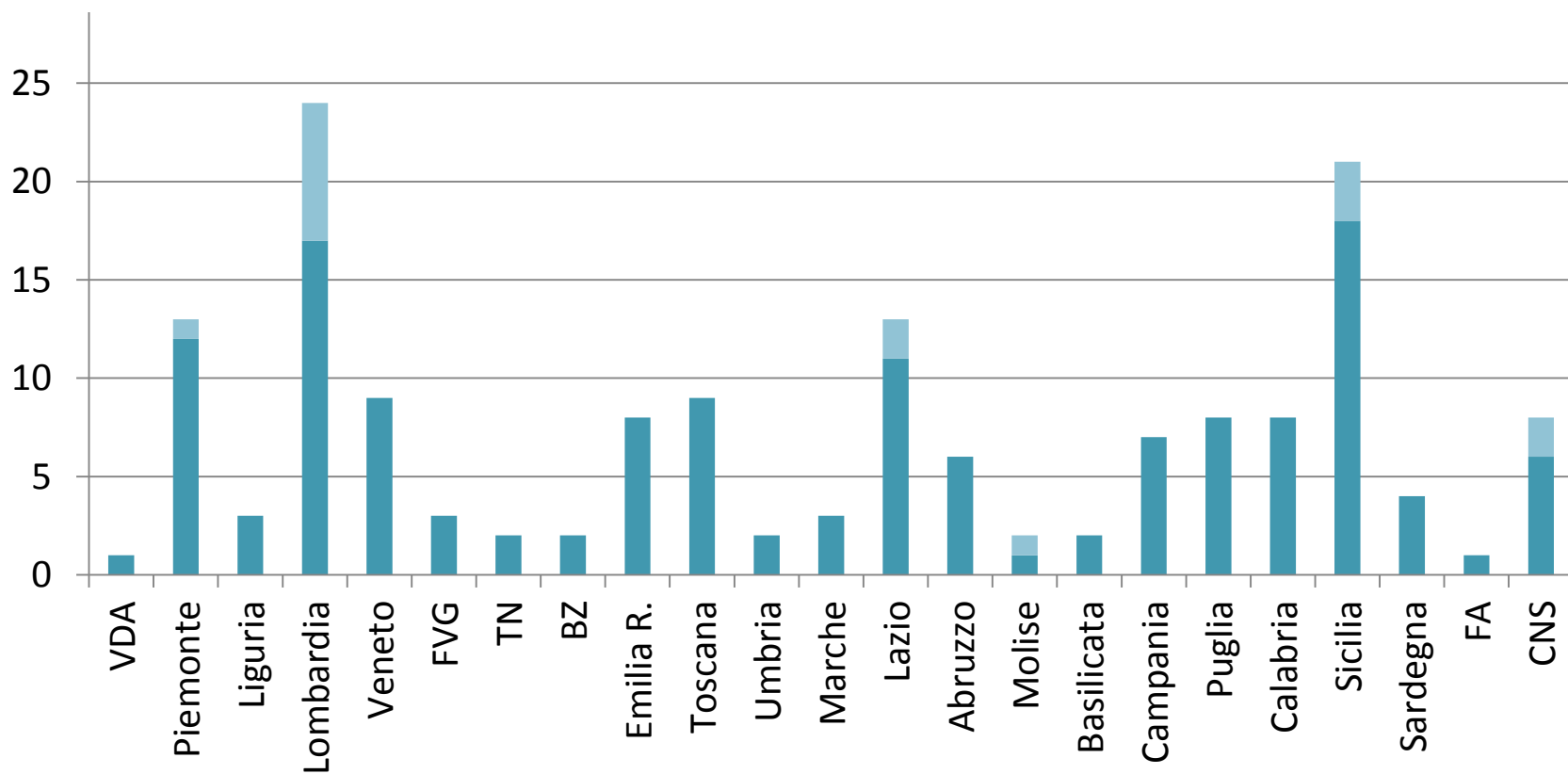
Progetto Emoqual

Opportunità di miglioramento dei percorsi ispettivi

# Valutatori del Sistema Trasfusionale italiano



Allegato A) al Decreto del Direttore del Centro Nazionale Sangue prot. 1909/CNS/2014 del  
15 ottobre 2014



# Requisiti di accesso al programma di formazione dei valutatori

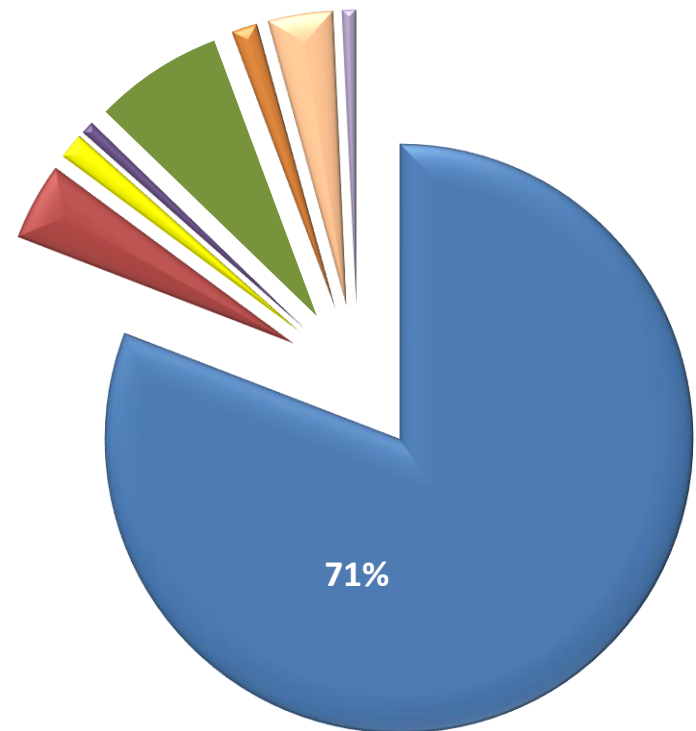
ACSR 16.12.2010 All. B



# Iter formativo e qualifica professionale dei VSTI

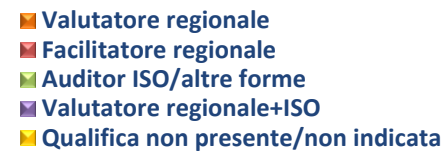
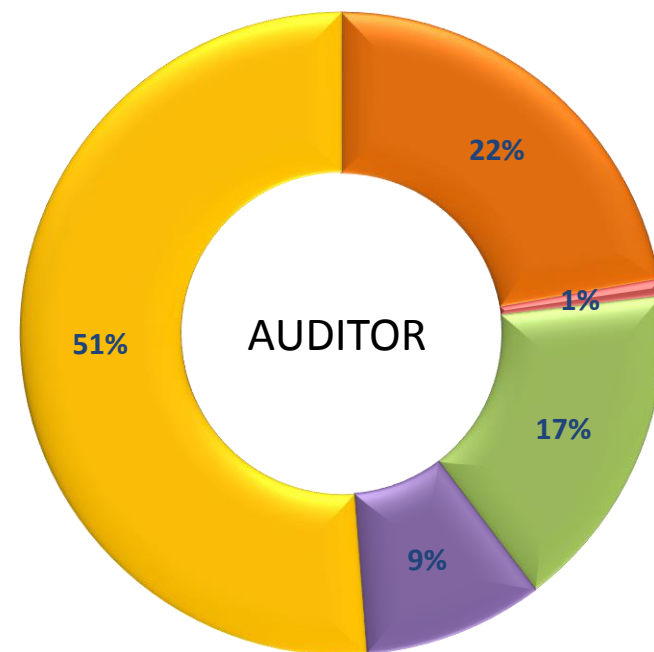
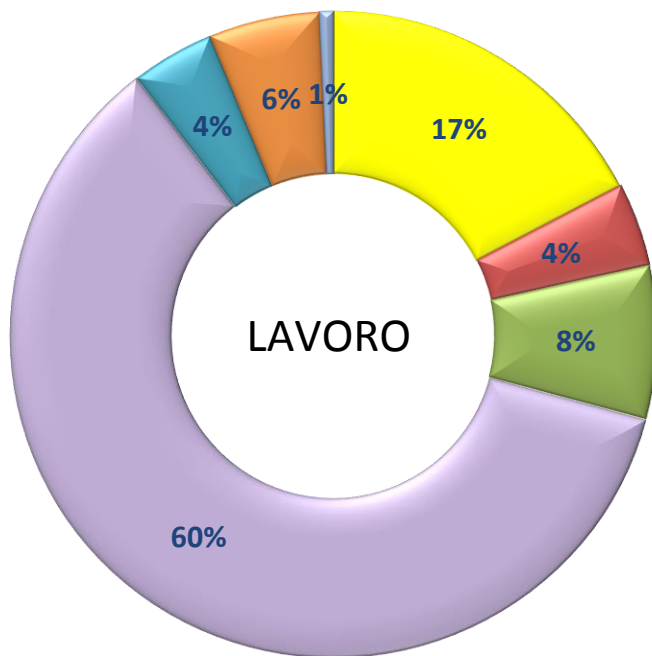


Elenco Nazionale  
(DM 26.05.2011)



■ Medico ■ Tecnico ■ Farmacista ■ Fisioterapista  
■ Biologo ■ Sociologo ■ Infermiere ■ Chimico

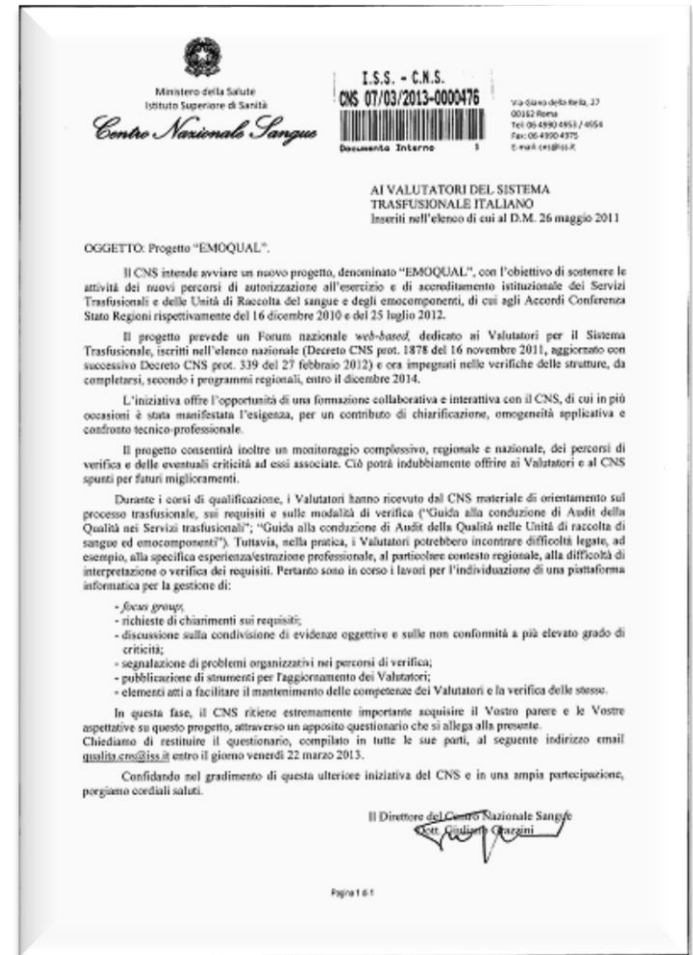
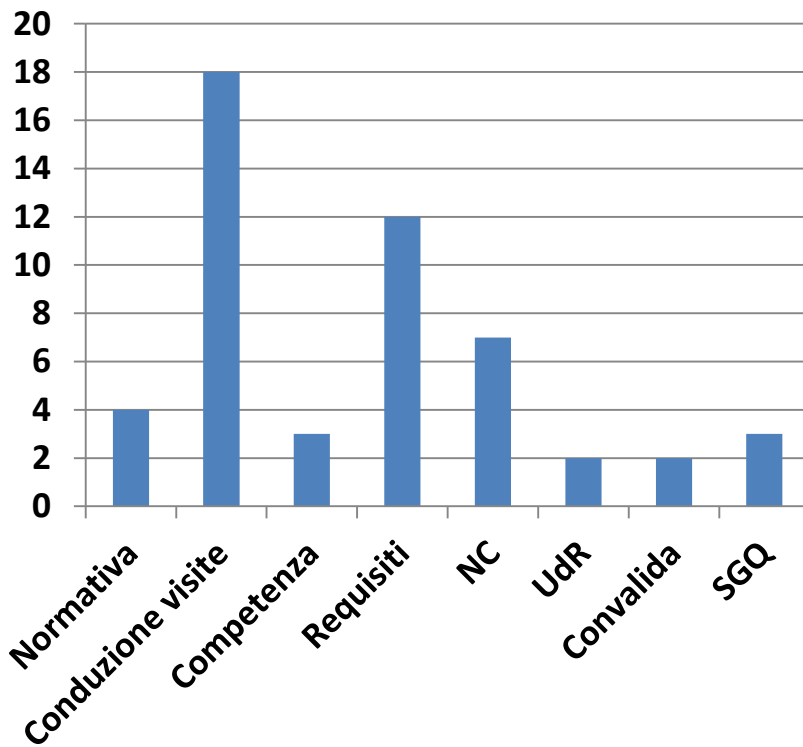
# Estrazione lavorativa e competenze auditor di partenza dei VSTI



# Progetto Emoqual

definito in relazione alle esigenze manifestate

## Approfondimenti richiesti febbraio-marzo 2013



# Forum nazionale online dedicato ai VSTI

## PRINCIPALI OBIETTIVI



**Supporto** ai VSTI.  
**Confronto** su interpretazione e applicazione dei **requisiti** e su modalità e criteri per la **conduzione** delle visite di verifica.



**Ricerca del consenso** sulla possibile adozione di **strumenti** omogenei propedeutici alla effettuazione delle visite di verifica (es. "Site Master File").



Buon grado di **omogeneità** a livello nazionale.  
**Riscontro formativo.**



**Progetto Emoqual**  
*"Molto favorevole alla Community, per un confronto anche a distanza. ... Molto utile soprattutto per chi ancora non ha effettuato visite..."*





CONDIVISIONE

- Calendario
- Forum
- Chat
- Sondaggi

INFO E MATERIALI

- Mediateca
- FAQ
- News
- Archivio documentale

STRUMENTI

- Link utili
- Suggerimenti

Giovedì 26 Marzo 2015

Community web VSTI



La **community VSTI** ha l'obiettivo primario di costruire ed attivare un **Forum nazionale** dedicato al supporto dei Valutatori inseriti nell'elenco nazionale dei "Valutatori per il Sistema Trasfusionale" impegnati nei nuovi percorsi di autorizzazione all'esercizio e accreditamento istituzionale dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti.

Il Forum è finalizzato a **supportare le attività sul campo** e la formazione continua dei Valutatori qualificati attraverso il **confronto** ed il **dibattito** sulle criticità rilevate e la ricerca del consenso sull'adozione di strumenti comuni di verifica, allo scopo di armonizzare i percorsi e **garantire omogenei livelli di qualità e sicurezza** del sistema trasfusionale sul territorio nazionale.

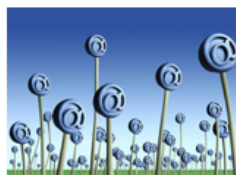
I presupposti normativi



Il settore trasfusionale è tenuto all'osservanza di un imponente corpus di **norme di matrice nazionale ed europea** che prevedono che, entro il 31.12.

2014, tutti i servizi trasfusionali e le unità di raccolta gestite dalle associazioni di volontariato siano conformi ai requisiti qualitativi previsti dalle norme stesse. Tali requisiti sono stati armonizzati e definiti dall'**Accordo Stato-Regioni del 16 dicembre 2010** e la loro uniforme applicazione dovrà essere garantita attraverso i **processi regionali di autorizzazione e accreditamento**, che prevedono l'obbligatorietà per le Regioni e Province autonome di verificare on site le suddette strutture almeno ogni due anni, avvalendosi dei team di verifica regionali integrati da almeno un valutatore iscritto in un elenco nazionale di valutatori specificamente qualificati a cura del **Centro Nazionale Sangue (CNS)**, ai sensi del DM 26 maggio 2011.

Il ruolo del Forum



Il Forum rappresenta uno **strumento di supporto** all'avvio e mantenimento, su scala nazionale, dei percorsi di verifica regionali finalizzati all'autorizzazione e accreditamento dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta a gestione associativa e delle rispettive articolazioni organizzative. Il confronto sul **set comune di requisiti** applicabili rappresenta certamente un'opportunità di crescita culturale del sistema e dovrebbe fornire la garanzia di uniforme ed omogenea applicazione degli stessi. Nel contempo, offre al CNS un prezioso punto di osservazione sulla complessiva evoluzione del processo e un riscontro per delineare le **future strategie formative e di verifica del mantenimento delle competenze dei Valutatori** dell'elenco nazionale, che il CNS deve periodicamente garantire.

Febb. 2013  
1° questionario VSTI

Sett. 2013  
Credenziali

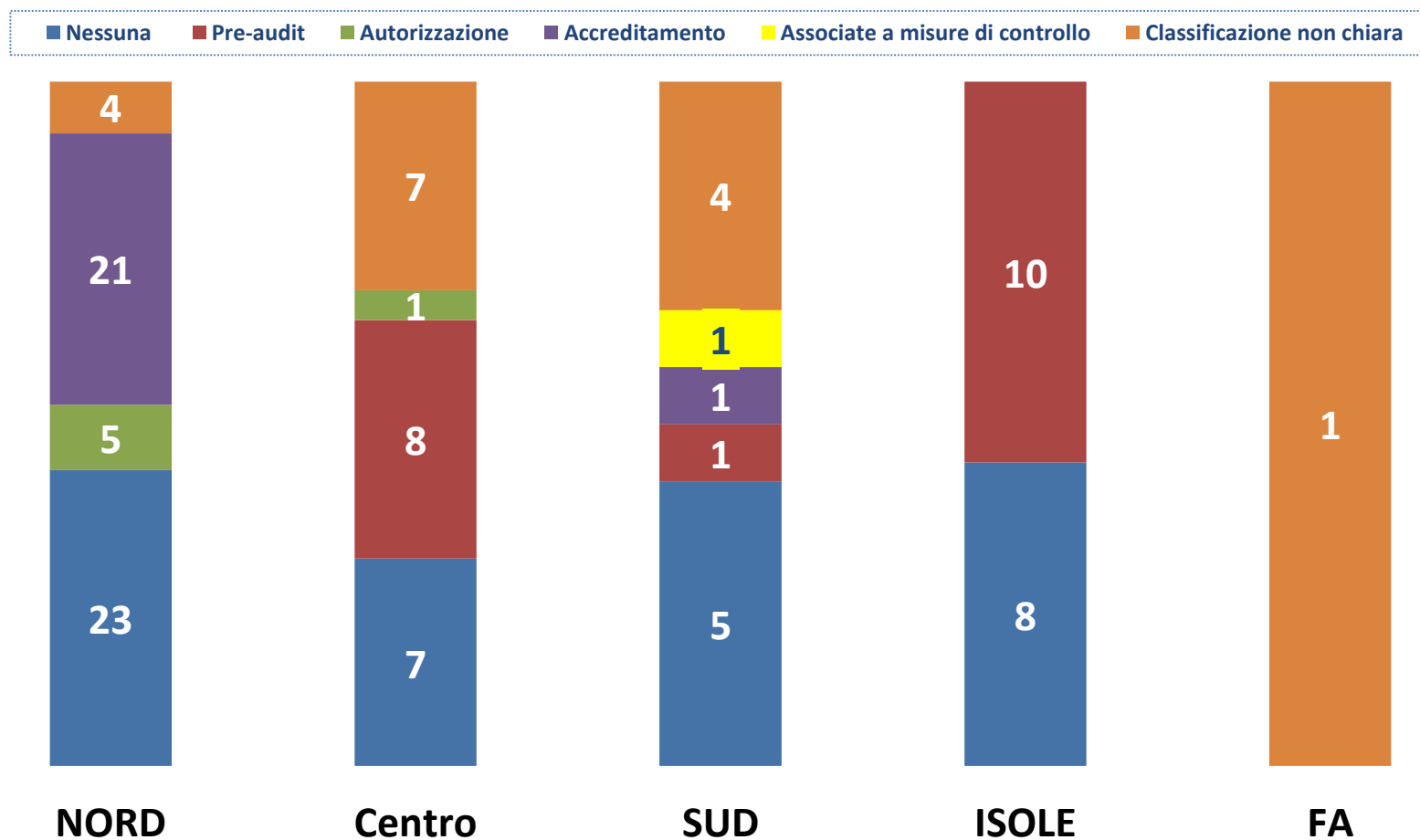
Febb. 2014  
2° questionario VSTI

Lugl. 2013  
Avvio predisposizione

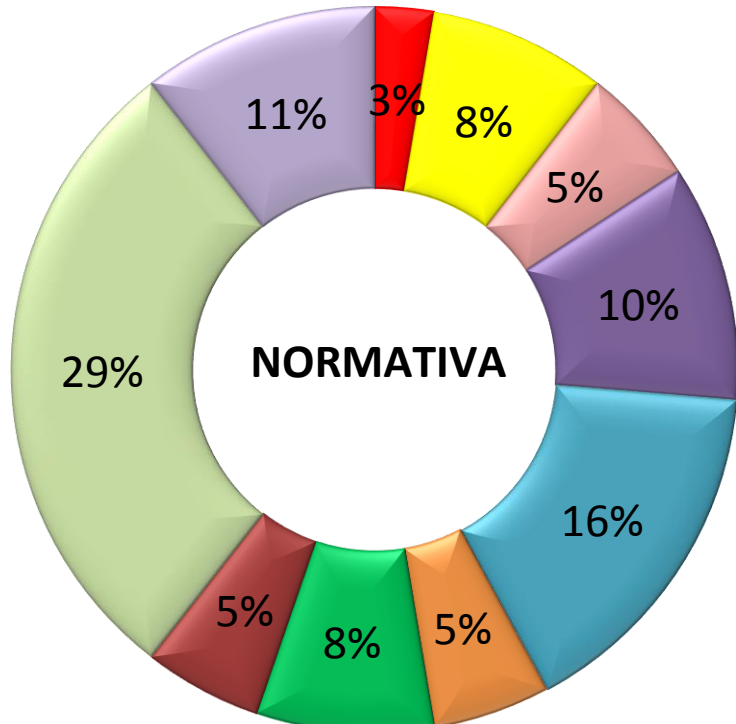
Ott. 2013  
Community operativa

# Visite di verifica VSTI sec ACSR 16.12.2010

Febbraio 2014



# Difficoltà di verifica e esigenze di approfondimento della normativa VSTI febbraio 2014



## Problema avvertito

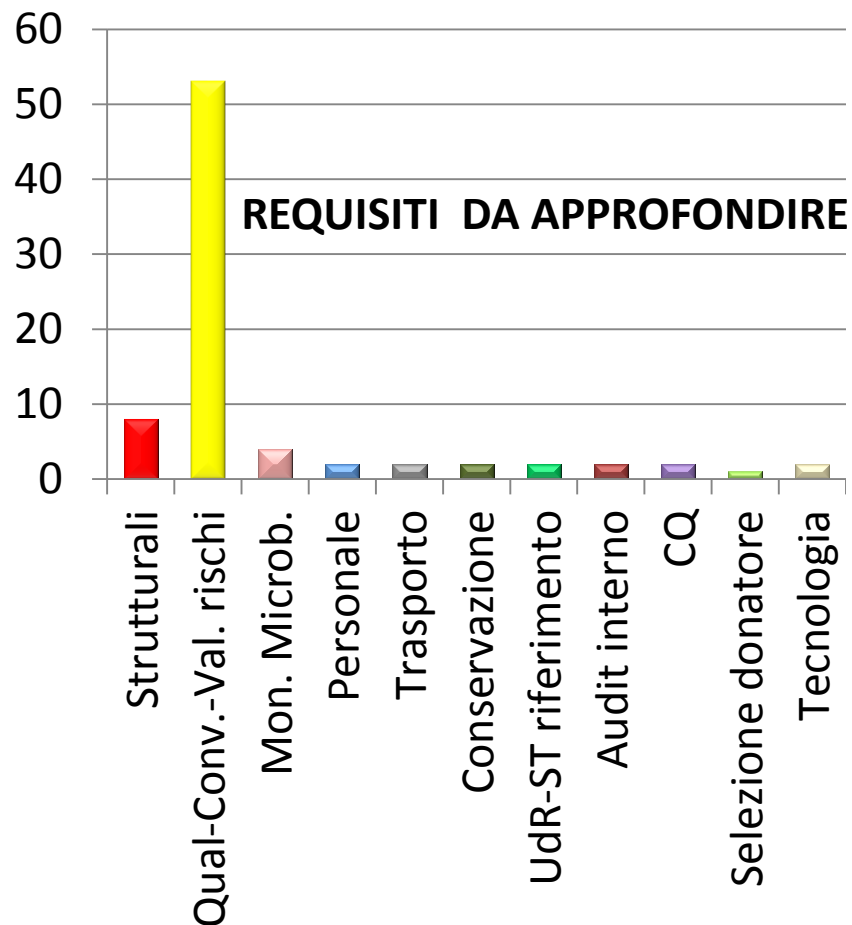
- “Scarso contributo” dei Valutatori “non esperti”, coinvolti dalle Regioni nelle visite al sistema trasfusionale.

# Difficoltà tecniche nelle attività di verifica

## VSTI febbraio 2014

### Problemi avvertiti

- Requisiti ripetitivi / troppo articolati
- Ricerca di evidenze complicata
- Difficoltà di pesatura delle NC
- Valutazioni discordi dei Team ispettivi
- Ricadute sui ST
- Raccordo requisiti ACSR e DPR 1997





## Report ambienti

▶ Home page

▶ Indietro



▶ Amministrazione ▶ Report ambienti

In questo ambiente puoi consultare i report relativi alla fruizione dei diversi ambienti della piattaforma.

Per visualizzarli, seleziona dal menu a tendina uno dei report disponibili.

Se selezioni Dettaglio accessi utente potrai, selezionando un utente dall'elenco, visualizzare il dettaglio degli accessi e delle pagine visitate.

### Reportistica degli ambienti della piattaforma

▶ Report disponibili

Dettaglio accessi utente



Community

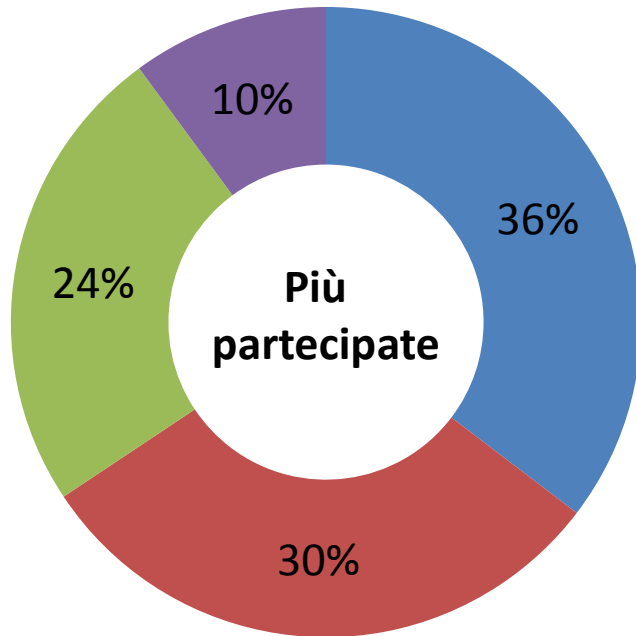
Ambienti  
più frequentati

Forum

Mediateca

Archivio  
documentale

# Discussioni del forum



- Interpretazione requisiti
- Conduzione della visita di verifica
- Convalida
- Non conformità

Classificazione delle  
NC:  
tema scottante

Site Master file: tema  
non coinvolgente



# Temi di attualità 2015

## Accordi e relazioni con terzi per attività esternalizzate

ACSR 16.12.2010

**O.20**...accordi o convenzioni stipulati con terzi ai sensi di specifiche disposizioni normative o in relazione ad atti di programmazione regionale o nazionale...

**O.21**... raccolta... confezionamento trasporto... test di laboratorio finalizzati alla tutela della salute del donatore... test di qualificazione biologica..

**O.22** Il Servizio Trasfusionale risponde alle indicazioni di programmazione e tecniche fornite dalle autorità competenti.

**UO.21** Sono formalizzati specifici accordi che regolamentano eventuali attività esternalizzate, consentite dalla normativa vigente.

# Regolamentazione dei rapporti con il ST di riferimento

ACSR 16.12.2010

**UO.28** Le convenzioni/atti contrattuali che regolamentano i rapporti fra il ST e l'UdR ad esso collegata devono specificamente prevedere che la stessa opera sotto la responsabilità tecnica del ST cui essa afferisce.

**UO.29** L'Unità di Raccolta acquisisce dal Servizio Trasfusionale di riferimento procedure/accordi scritti che descrivono:

- qualifiche e competenze professionali necessarie.. presso l'UdR;
- livello di informazione ed educazione da fornire ai donatori;
- modalità operative per la gestione e selezione dei donatori e per la raccolta...;
- modalità operative per la conservazione e l'invio al ST delle unità raccolte;
- attività di controllo/monitoraggio della qualità dei prodotti e delle attività da garantire;
- modalità operative per la gestione delle apparecchiature... per la raccolta e ..frigoemoteche..;
- modalità operative per la gestione dei materiali ..per la raccolta e la conservazione...;
- flussi informativi previsti.

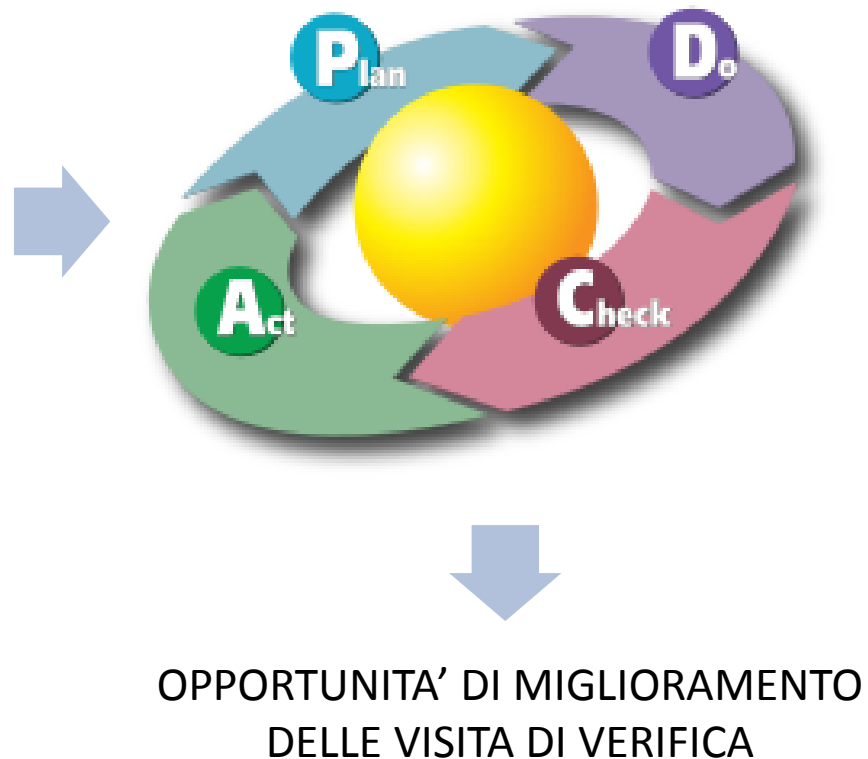
Ecc...



# Riesame della prima esperienza VSTI

*“Il percorso virtuoso intrapreso a livello nazionale ha portato alla luce **punti di forza e di criticità** del Sistema, che rappresentano comunque **elementi utili** per creare una rete trasfusionale efficiente ed omogenea su tutto il territorio nazionale, che sia capace di **tutelare in modo uniforme il cittadino e il donatore** in termini di qualità e sicurezza, e al contempo sia in grado di migliorare partendo dalla soddisfazione dei requisiti specifici in materia di raccolta, conservazione, lavorazione e distribuzione del sangue e dei suoi prodotti da parte delle strutture trasfusionali italiane.”*

- L’accreditamento istituzionale del Sistema Trasfusionale: un’esperienza che unisce l’Italia.



OPPORTUNITA' DI MIGLIORAMENTO  
DELLE VISITA DI VERIFICA

# Ambiti di miglioramento organizzativo

Informazioni  
preliminari e  
formali sulle  
strutture

Indipendenza dei  
Valutatori

Competenza dei  
team di verifica

Coordinamento di  
visite di strutture  
interdipendenti

Metodo  
standardizzato e  
confrontabile per  
le valutazioni

Tempo adeguato

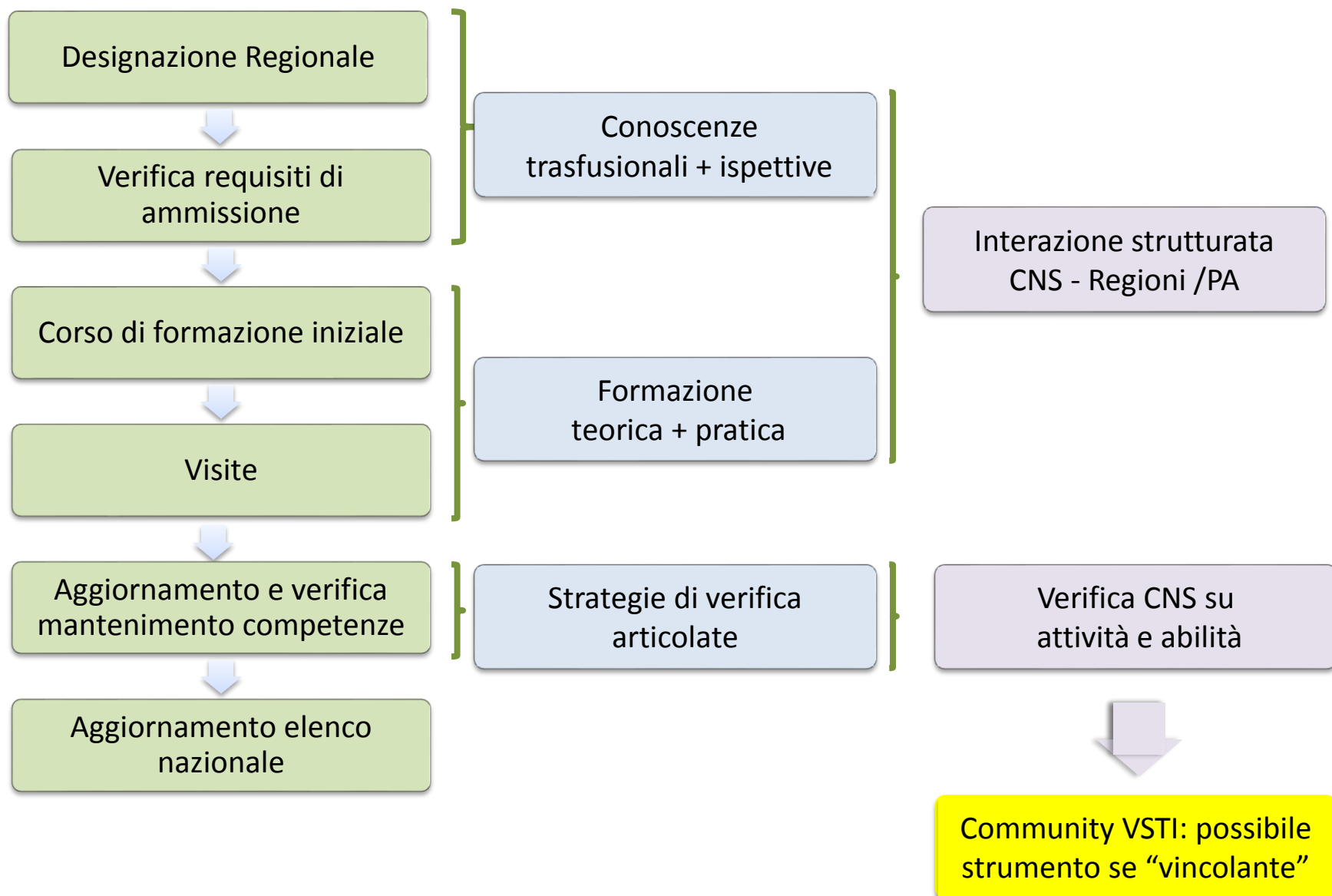
## In particolare

- Documentazione da acquisire in partenza
- Gestione dei conflitti di interesse
- Collegamento procedurale tra UdR e ST di riferimento
- Pesatura confrontabile delle inadeguatezze (Classificazione NC)
- Chiarezza /confrontabilità sui percorsi di verifica istituzionali per requisiti *general* e *specifici* del sistema trasfusionale (ruolo dei VSTI, autorizzazione / accreditamento ecc)

# Consapevolezza delle strutture trasfusionali



# Miglioramento delle competenze VSTI



# Principali riferimenti

ACSR 16.12.2010

ACSR 25.07.2012

Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components. EDQM 17° Ed. 2013

GP Guidelines for BE and Hospital BB Required to Comply with EU Directive 2005/62/EC

Progetto CNS *Emoqual* 2013

# 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

