

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 - Toscana

Relatore - Marco Menchini

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

Normativa regionale - ordine cronologico

Legge regionale 5 agosto 2009, n. 51 "Norme in materia di qualità e sicurezza delle strutture sanitarie: procedure e requisiti autorizzativi di esercizio e sistemi di accreditamento"

La legge disciplina:

- *i requisiti e le **procedure** necessarie per l'**esercizio**, da parte delle strutture pubbliche e private,*
- *i requisiti e le **procedure** per l'**accreditamento istituzionale** dei soggetti che intendono erogare prestazioni sanitarie per conto e a carico del servizio sanitario regionale;*

Regolamento n. 61 /R emanato con DPGR del 24 dicembre 2010

*Con questo atto si sono stabiliti i **requisiti di esercizio** delle strutture di medicina trasfusionale **con riferimento all'accordo Stato Regioni recepito il 16 dicembre 2010**:*

- *Servizi trasfusionali*
- *Unità di raccolta del sangue*

Legge Regionale 17 ottobre 2012, n. 57 Modifiche alla LR 51/09 (Norme in materia di qualità e sicurezza delle strutture sanitarie: procedure e requisiti autorizzativi di esercizio e sistemi di accreditamento)

*Con questa legge in **riferimento all'accordo Stato Regioni recepito il 16 dicembre 2010**:*

- *è stata trasferita ai comuni la competenza per l'autorizzazione all'esercizio delle Unità di Raccolta*
- *è stabilita la modalità per la verifica dei requisiti di esercizio di tutte le strutture di medicina trasfusionale (prevedendo la presenza di un valutatore per il sistema trasfusionale inserito nell'elenco nazionale) e la periodicità biennale*

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

Normativa regionale - ordine cronologico

DGR n. 910 del 27 ottobre 2014

“Strutture di medicina trasfusionale e accordo Stato Regioni 16 dicembre 2014: disposizioni.”

Con questa deliberazione è stata data la possibilità alle Aziende sanitarie di adottare entro il 30 novembre 2014 un piano di miglioramento sotto la diretta responsabilità del Direttore Generale dell'Azienda sanitaria pubblica, redatto avendo a riferimento la metodologia della valutazione del rischio (Risk Assessment).

*A tale piano è stato dato il termine del 31 marzo 2015 anche per consentire il superamento delle problematiche relative alla **CONVALIDA DELLE PROCEDURE** di cui alle: “Linee guida alle attività di convalida dei processi nei Servizi Trasfusionali e nelle Unità di Raccolta del sangue e degli emocomponenti” 1° edizione - Febbraio 2014 del Centro Nazionale Sangue*

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

Normativa nazionale - ordine cronologico

Decreto legislativo 20 dicembre 2007, n. 261 "Revisione del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 191, recante attuazione della direttiva 2002/98/CE che stabilisce norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti" in cui si stabilisce che le ispezioni o misure di controllo sono eseguite a intervalli di tempo regolari a distanza non superiore a due anni.

Accordo Stato Regioni 16 dicembre 2010 che impegna le Regioni e le Province autonome all'effettuazione delle visite di verifica dei Servizi Trasfusionali e le Unità di Raccolta entro 36 mesi dalla effettiva disponibilità dell'elenco dei valutatori di cui all'allegato B dell'accordo stesso.

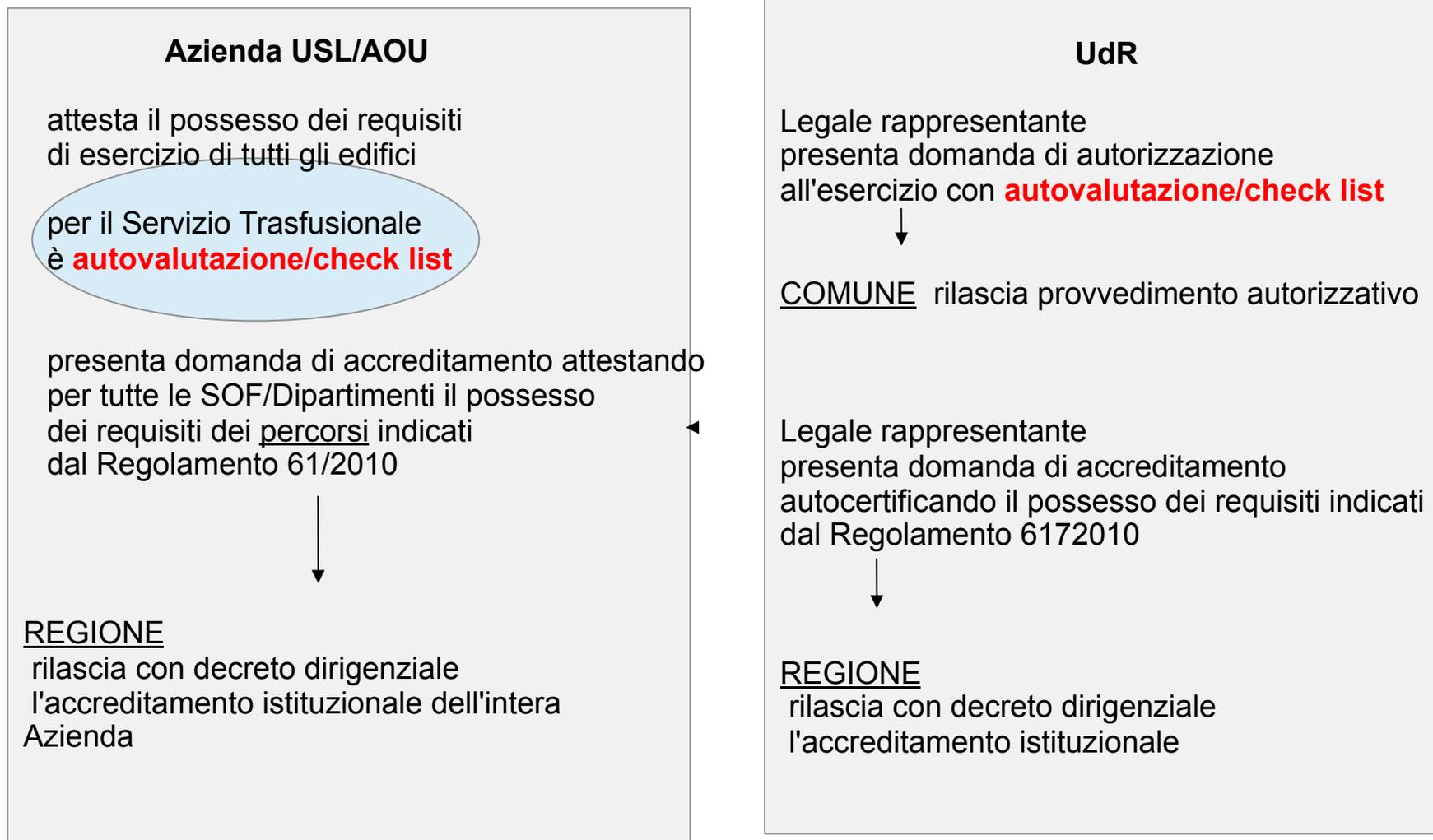
Tale termine è stato prorogato al 31 dicembre 2014 con D.L. del 29/12/2010 n. 225 convertito dalla legge 26 febbraio 2011, n. 10.

Ulteriormente prorogato al 31 giugno 2015 con D.L. del 31 dicembre 2014 n. 192 convertito dalla legge 27 febbraio 2015, n. 11 .

Nota del Ministero della Salute pervenuta il 12 marzo 2015 con la quale si raccomanda di garantire il rilascio dei provvedimenti di autorizzazione e accreditamento entro e non oltre la data del 30 giugno 2015

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

Iter procedurale



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

Check list come autovalutazione requisiti di esercizio

per Servizi Trasfusionali e UdR comprendono

- requisiti generali, di cui al DPR 14 gennaio 1997
- specifici, di cui all' Accordo S-R 16 dicembre 2010ne

Con riferimento all'Accordo S-R 25 luglio 2012

Formazione personale addetto alla raccolta

- *nel 2013 è stato fatto un corso con tre sessioni*
- *nel 2014 è stato fatto un corso con due sessioni*

Idonei

al 31.03.2015 sono idonei 20 medici e 21 infermieri

CENTRO REGIONALE SANGUE

DGR N. 230 del 2014

Funzioni del CRS:

Il Centro Regionale Sangue svolge attività di coordinamento della rete trasfusionale regionale in tutti gli ambiti definiti dalla normativa vigente in materia di attività trasfusionali, al fine di garantire il costante perseguimento degli obiettivi di sistema e rendere omogenei i livelli di qualità, sicurezza, standardizzazione e appropriatezza in Medicina Trasfusionale su tutto il territorio regionale.

Con riferimento all'Accordo S-R 25 luglio 2012 masse critiche

| | Azienda | Donazioni Sangue Intero 2014 | attività CQB |
|-------|----------------------|------------------------------------|--------------|
| AV NO | ASL 1 | 11211 | |
| | ASL 2 | 10300 | |
| | ASL 12 | 9079 | |
| | ASL 5 + AOUP | 15896 | |
| | ASL 6 | 16546 | |
| | Totale | 63032 | 93412 |
| AV SE | ASL 7 + AOUS | 13138 | |
| | ASL 8 | 19408 | |
| | ASL 9 | 9715 | |
| | Totale | 42261 | 55495 |
| AV C | ASL 3 | 11337 | |
| | ASL 4 | 9504 | |
| | ASL 10 + AOUC + AOUM | 31381 | |
| | ASL 11 | 9860 | |
| | Totale | 62082 | 67806 |

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

VERIFICA REQUISITI DI ESERCIZIO

LR 57/2012 artt. 2 e 5

le verifiche sul possesso dei requisiti dei ST e delle UdR sono effettuate dal dipartimento di prevenzione e da un valutatore per il sistema trasfusionale inserito nell'elenco nazionale istituito con DM Salute 26 maggio 2011

DGR 153/2011 e D.D. 6232/2012

pianificazione ed effettuazione (fase preparatoria, analisi della domanda, piano di verifica, organizzazione della visita, notifica, visita di verifica , verbale)

composizione del team : medico del lavoro o tecnico PISLL, ingegnere o tecnico esperto in impiantistica, medico igienista o tecnico ISP

al fine di garantire l'omogeneità è costituito presso la competente struttura regionale il gruppo tecnico di coordinamento dei referenti di area vasta dei Dipartimenti di Prevenzione

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

VERIFICA REQUISITI DI ACCREDITAMENTO

LR 51/09

Strumenti del sistema

art. 41 la Giunta regionale istituisce l'elenco regionale degli esperti valutatori in ambito sanitario; l'elenco è aggiornato ogni tre anni

Art. 40 è costituita la Commissione regionale per la qualità e la sicurezza con funzioni di supporto tecnico scientifico

D.D. 1039/2012

Modalità, frequenza e criteri per lo svolgimento dei controlli sulle attestazioni e dichiarazioni sostitutive presentate dalle strutture private e pubbliche che hanno ottenuto l'accreditamento istituzionale ai sensi dell'art. 33 della LR 51/09.

I risultati del percorso di autorizzazione all'esercizio e di
 accreditamento istituzionale della Regione – 1
 dati attività visite di esercizio al 31 marzo 2015

dati esercizio al 31 marzo 2015

| N. ST in esercizio | | N. ST verificate | NOTA | |
|--|--|-------------------------------|--|--|
| 12 ST Ausl + 4 ST AOU | | 16 | Gli ST delle Ausl sono articolate sul territorio, le articolazioni organizzative sono 32 e sono state verificate tutte. Le AOU di Area Vasta sono sede di 3 C.Q.B. (Centro qualificazione | |
| N. UdR in esercizio | | UdR autorizzate all'esercizio | | |
| DD 969/2013 censite 57 + 4 autoemoteche | | 7 | | |

I risultati del percorso di autorizzazione all'esercizio e di
accreditamento istituzionale della Regione - 2
dati accreditamento al 31 marzo 2015

| N. ST verificate | N. Aziende sanitarie accreditate | N. Aziende sanitarie non ancora accreditate | | |
|------------------|----------------------------------|---|--|--|
| 16 | 12 | 4 | | |

| N. UdR autorizzate all'esercizio | N. UdR accreditate | | | |
|----------------------------------|--------------------|--|--|--|
| 8 | 2 | | | |

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

punto di forza

“terzietà”

Per gli aspetti autorizzativi :

Dipartimenti di Prevenzione delle AUSL per i privati + trasfusionista

Dipartimenti di Prevenzione di altra AUSL per i pubblici + trasfusionista altra AUSL

Con riferimento alla valutazione delle autocertificazioni/attestazioni sul possesso dei requisiti di accreditamento prodotte la L.R. 51/09, all' art. 41, stabilisce che l'elenco regionale dei valutatori venga istituito attraverso un' avviso di selezione pubblica e aggiornato con periodicità triennale.

Attualmente il gruppo dei valutatori regionali è composto da 25 valutatori, di cui 7 non sono dipendenti del Servizio Sanitario Regionale.

Fra i non dipendenti del SSR 3 provengono da altre regioni.

punto di debolezza

Difficoltà per avere la disponibilità dei valutatori trasfusionisti, occorrerebbe un albo regionale , la possibilità di avere valutatori di altre regioni, regole omogenee per eventuali rimborsi,

La valutazione biennale crea problemi per i Dipartimenti di Prevenzione riducendo la possibilità di campionamento per le altre strutture