

Etica e trasparenza in sanità: processo, strumenti e risultati della mappa del rischio applicata
all'accreditamento delle strutture sanitarie in Sicilia
Palermo 2 luglio 2013

Percorsi di accreditamento del sistema trasfusionale regionale

Regione Siciliana – Assessorato della Salute
Dipartimento Attività Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico
Servizio 6 Trasfusionale - Centro Regionale Sangue
Responsabile Dott. Attilio Mele





Ministero della Salute

DIPARTIMENTO DELLA PREVENZIONE E DELLA COMUNICAZIONE
DIREZIONE GENERALE DELLA PREVENZIONE SANITARIA
UFFICIO VIII

Schema di Accordo tra Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano sui seguenti documenti:

- A) Requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti, ai sensi dell'articolo 6, comma 1, lettera a) e dell'articolo 19, comma 1, della legge 21 ottobre 2005, n. 219;
- B) Modello per le visite di verifica dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti, ai sensi dell'articolo 5 del decreto legislativo 20 dicembre 2007, n. 261.

VISTA la legge 21 ottobre 2005, n. 219 recante "Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale di emoderivati", ed in particolare:

Il percorso di qualificazione del sistema trasfusionale

- **Assicurare livelli qualitativi delle attività trasfusionali uniformi sull'intero territorio nazionale**
- **Garantire livelli elevati di qualità e sicurezza dei prodotti e delle prestazioni rese dal sistema sangue nazionale**
- **Garantire la conformità del plasma ai requisiti specifici previsti dal codice comunitario per i medicinali per uso umano.**
- **Conformare le attività trasfusionali alla normativa nazionale di recepimento delle Direttive europee.**

Il contesto normativo europeo e di recepimento



Direttiva 2002/98/CE
D. Lgs: 261 / 2007

Direttiva 2004/33/CE
DD. MM. 3 marzo 2005

Direttiva 2005/61/CE
D. Lgs. 207 / 2007

Direttiva 2005/62/CE
D. Lgs. 208 / 2007

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

Protocolli accertamento idoneità donatori di sangue ed emocomponenti
Caratteristiche e modalità per la donazione del sangue e degli emocomponenti

Prescrizioni in tema di rintracciabilità del sangue e degli emocomponenti destinati a trasfusioni e notifica di effetti indesiderati ed incidenti gravi.

Norme e specifiche comunitarie relative ad un sistema di qualità per i servizi trasfusionali

Il contesto normativo di interesse: cellule e tessuti

Trasposizione
Direttiva 2004/23/CE
D.Lgs. 191/2007

Norme di qualità e di sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani.

Trasposizione
Direttiva 2006/17/CE
D.Lgs. 16/2010

Prescrizioni tecniche per la donazione, l'approvvigionamento e il controllo di tessuti e cellule umani, nonché per quanto riguarda le prescrizioni in tema di rintracciabilità, la notifica di reazioni ed eventi avversi gravi e determinate prescrizioni tecniche per la codifica, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani

Trasposizione
Direttiva 2006/86/CE
D.Lgs. 16/2010

Il contesto normativo di interesse: i prodotti medicinali

Trasposizione
Direttiva 2003/63/CE
D.M. 24 September 2004

Disposizioni sulle documentazioni da presentare a corredo delle domande di autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali ad uso umano in attuazione della direttiva 2003/63/CE della Commissione del 25 giugno 2003

PMF

Trasposizione
Direttiva 2001/83/CE
e succ. mod.
D.Lgs. 219/2006

Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE

Legge 21 ottobre 2005 n. 219

Art. 19

Con Accordo tra Governo, regioni e province autonome sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, sono definiti i requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle strutture trasfusionali. Tali requisiti sono periodicamente aggiornati in relazione all'evoluzione delle esigenze organizzative ed al progresso scientifico e tecnologico del settore.

Art. 20

Le regioni, entro sei mesi dalla data di pubblicazione dell'accordo di cui all'art.19 definiscono i requisiti per l'accreditamento delle medesime strutture nonché le procedure per la richiesta, la verifica dei requisiti previsti e la concessione dell'accreditamento delle strutture trasfusionali, nel rispetto delle normative nazionali e comunitarie in materia e tenendo conto delle linee guida fornite dal Centro Nazionale Sangue di cui all'articolo 12.

Legge 21 ottobre 2005, n. 219 art.20

Accreditamento delle strutture trasfusionali

2. Le strutture trasfusionali possono effettuare le attività per le quali sono state accreditate solo dopo avere formalmente ricevuto l'accREDITAMENTO da parte delle autorità regionali competenti
3. L'accREDITAMENTO è concesso per un periodo di tempo limitato ed è rinnovabile, secondo i tempi e le procedure definite dalle normative regionali.
4. Le regioni provvedono ad emanare disposizioni in merito alla gestione transitoria dell'accREDITAMENTO delle strutture trasfusionali già operanti al fine di consentire alle stesse di adeguarsi ai requisiti previsti
5. Le autorità regionali competenti organizzano ispezioni e misure di controllo delle strutture trasfusionali ad intervalli regolari per garantire che le condizioni poste ai fini del rilascio dell'accREDITAMENTO siano rispettate.

Legge 21 ottobre 2005, n. 219 art.22 commi 1 e 2 come modificati dall'art.24 DLgs 261/2007

Sanzioni

1. Salvo che il fatto costituisca più grave reato, chiunque preleva, procura, raccoglie, conserva, lavora, distribuisce o assegna sangue o emocomponenti al di fuori delle strutture di cui all'art.2, comma 1, lettere e) ed f) o senza le prescritte autorizzazioni o a scopo di lucro è punito con la reclusione da uno a tre anni e con la multa da euro 206 ad euro 10.329. Se il colpevole è persona che esercita una professione sanitaria, alla condanna segue l'interdizione dall'esercizio della professione per un uguale periodo.
2. Nei casi indicati dal comma 1 l'azienda unità sanitaria locale competente per territorio dispone la chiusura della struttura non autorizzata.

Decreto Legislativo 261-2007 art.4

Autorizzazione e accreditamento dei servizi trasfusionali

2. Ai fini del rilascio dell'autorizzazione e dell'accREDITAMENTO, gli Enti a cui afferiscono i servizi trasfusionali, nonché le Associazioni dei donatori volontari di sangue che gestiscono le unità di raccolta adeguano le rispettive strutture ai requisiti previsti dal presente decreto e dall'articolo 20, comma 1 della legge 21 ottobre 2005, n. 219 e forniscono alla Regione o alla Provincia autonoma interessata le informazioni da essa richieste in attuazione della normativa vigente.
3. La regione o provincia autonoma previo accertamento della conformità del servizio trasfusionale e dell'unità di raccolta ai requisiti previsti, ai sensi della normativa vigente, ne autorizza l'esercizio delle attività consentite prescrivendone le condizioni.
4. Ogni modifica sostanziale delle attività di un servizio trasfusionale e di una unità di raccolta è subordinata a preventiva autorizzazione da parte della regione o della provincia autonoma

DECRETO “MILLEPROROGHE” 2011 , Articolo 2, comma 1-*sexies*

In attuazione dell'articolo 40, comma 2, della legge 4 giugno 2010, n. 96 e con efficacia prorogata fino alla data di entrata in vigore delle disposizioni conseguenti all'Accordo concernente i requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta e sul modello per le visite di verifica, sancito in data 16 dicembre 2010, in conformità allo stesso Accordo, **il Ministro della salute, con propri decreti da emanare entro 30 giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto:**

a) istituisce l'elenco nazionale dei valutatori per il sistema trasfusionale, affidandone la tenuta al Centro nazionale sangue, per lo svolgimento dei compiti previsti dall'articolo 5 del decreto legislativo 20 dicembre 2007, n. 261;

b) definisce, ai fini dell'emanazione del decreto ministeriale previsto dall'articolo 40, comma 4, della citata legge n. 96 del 2010, le modalità per la presentazione da parte degli interessati e per la valutazione, da parte dell'Agenzia italiana del farmaco, delle istanze rivolte a ottenere l'inserimento fra i centri e le aziende autorizzati alla stipula delle convenzioni;

c) disciplina, nelle more della compiuta attuazione di quanto previsto dal citato accordo del 16 dicembre 2010, **che comunque dovrà avvenire entro il 31 dicembre 2014**, le modalità attraverso le quali l'Agenzia italiana del farmaco assicura l'immissione in commercio dei medicinali emoderivati prodotti da plasma raccolto sul territorio nazionale nonché l'esportazione del medesimo per la lavorazione in Paesi comunitari e l'Istituto superiore di sanità assicura il relativo controllo di stato.



Autorizzazione e Accreditamento delle attività trasfusionali

Criteri/requisiti
(organizzativi, strutturali e tecnologici) **a valenza generale** strutture sanitarie come definiti dal D.P.R. **14.01.1997**

Criteri/requisiti
(organizzativi, strutturali e tecnologici) **specifici ST** previsti dall'Accordo Stato Regioni del **16 dicembre 2010**

138 Requisiti specifici (requisiti + sottorequisiti) sviluppati secondo una **“logica di processo”** in relazione alla normativa trasfusionale specifica e di interesse.





Requisito		Rif. Norm. e bibliog.	Modalità di verifica	Esempi di evidenze oggettive
Cod.	Descrizione			
O.24	Tutte le rilevazioni e le segnalazioni, con particolare riferimento a quelle relative a reazioni indesiderate gravi o ad incidenti gravi, attribuibili alla qualità ed alla sicurezza del sangue, degli emocomponenti e delle cellule staminali emopoietiche, devono essere documentate.	D.Lgs. 09.11.2007 n.207, art.5; art.6 D.Lgs. 20.12.2007 n.261, art.12	Doc.	V. Requisito O.23
O.25	Sono disponibili procedure scritte per l'eventuale ritiro di sangue, emocomponenti e cellule staminali emopoietiche, che definiscono le relative responsabilità e le misure da adottare allo scopo di: <ul style="list-style-type: none"> – identificare il donatore coinvolto; – rintracciare e recuperare le unità, eventualmente ancora presenti, prelevate allo stesso donatore; – informare destinatari e riceventi dei componenti prelevati dallo stesso donatore nel caso di una esposizione ad un rischio. 	D.Lgs. 09.11.2007 n.208 art.9.3.2; art. 9.3.3 PIC/S GMPs, 11.23 EDQM 16 th Ed., Standards, chap.1, par.2	Doc.	- Procedure scritte per l'eventuale ritiro di sangue, emocomponenti e CSE (responsabilità e misure adottate in termini di: identificazione del donatore coinvolto; rintracciabilità e recupero delle unità, eventualmente ancora presenti, prelevate allo stesso donatore; informazione ai destinatari ed ai riceventi dei componenti prelevati dallo stesso donatore nel caso di esposizione ad un rischio).
O.26	Sono disponibili procedure per la notifica alle autorità competenti di tutti gli incidenti e reazioni indesiderate gravi correlati alla raccolta, all'esecuzione di test, alla lavorazione, allo stoccaggio, alla distribuzione o alla trasfusione di emocomponenti.	D.Lgs. 09.11.2007 n.207, art.5, art.6 D.Lgs. 20.12.2007 n.261, art.12 PIC/S GMPs, 6.4;15.5	Doc.	- Procedure scritte per la notifica alle autorità competenti degli incidenti e delle reazioni indesiderate gravi correlati alla raccolta, all'esecuzione di test, alla lavorazione, allo stoccaggio, alla distribuzione o alla trasfusione di emocomponenti.



Accordo Stato Regioni del 16.12.2010

Requisiti autorizzativi specifici per l'esercizio delle
attività sanitarie dei Servizi Trasfusionali

Check list esplicativa



I Requisiti specifici autorizzativi

Servizi Trasfusionali

- 1) Requisiti strutturali
- 2) Requisiti tecnologici
- 3) Requisiti organizzativi

Unità di Raccolta

- 1) Requisiti strutturali
- 2) Requisiti tecnologici
- 3) Requisiti organizzativi

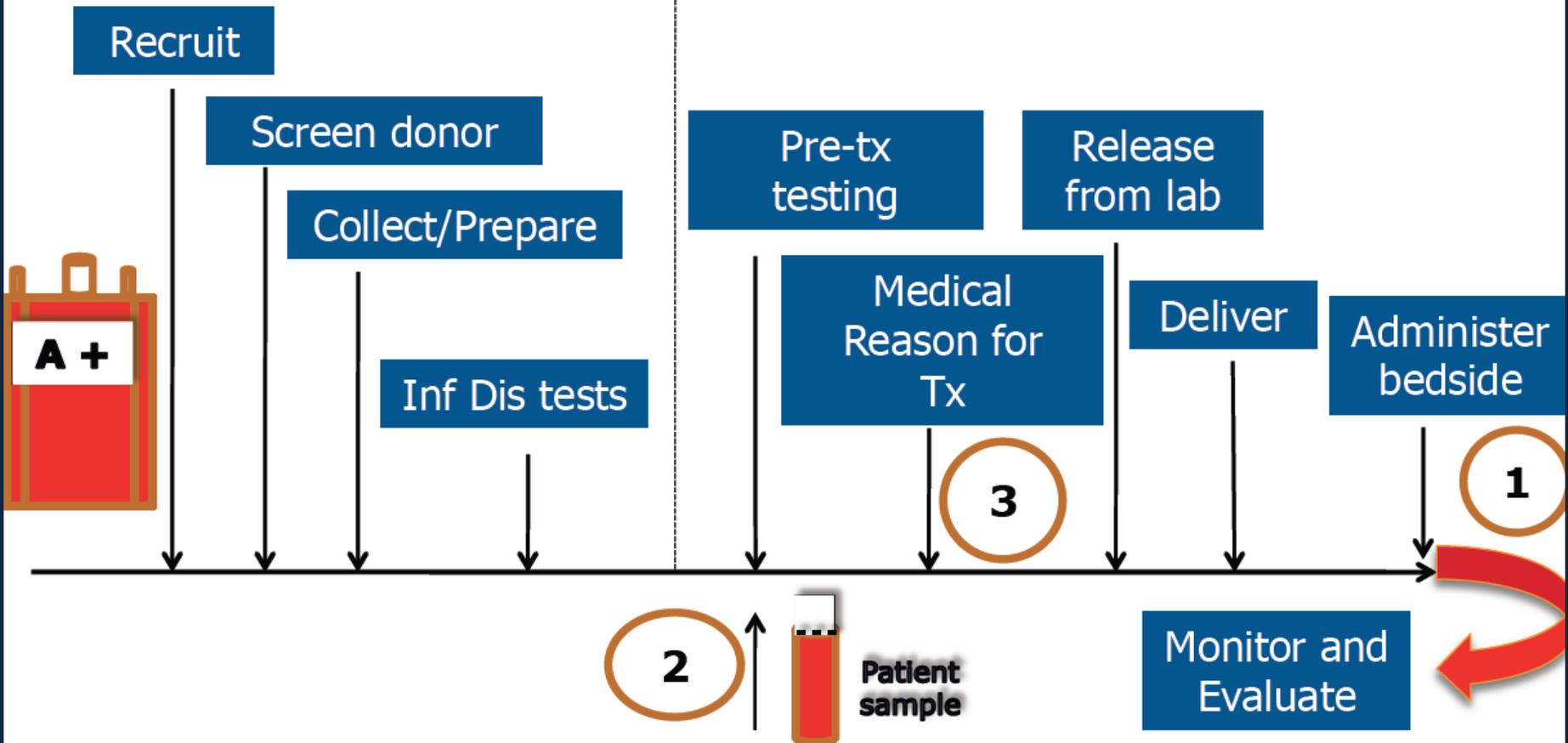
I requisiti autorizzativi specifici per l'esercizio delle attività sanitarie presso le strutture trasfusionali e le unità di raccolta associative rappresentano un modello evoluto di gestione della qualità e della sicurezza

Forte tendenza comunitaria a ricondurre le attività trasfusionali alle regole che governano l'industria farmaceutica

Process

Product

* Dzik W H Hematology; 2005:476-482



L'errore trasfusionale ABO. Cosa fare e cosa evitare di fare. Roma 27 giugno, 2013

La convalida dei processi

QUALIFICAZIONE

CONVALIDA



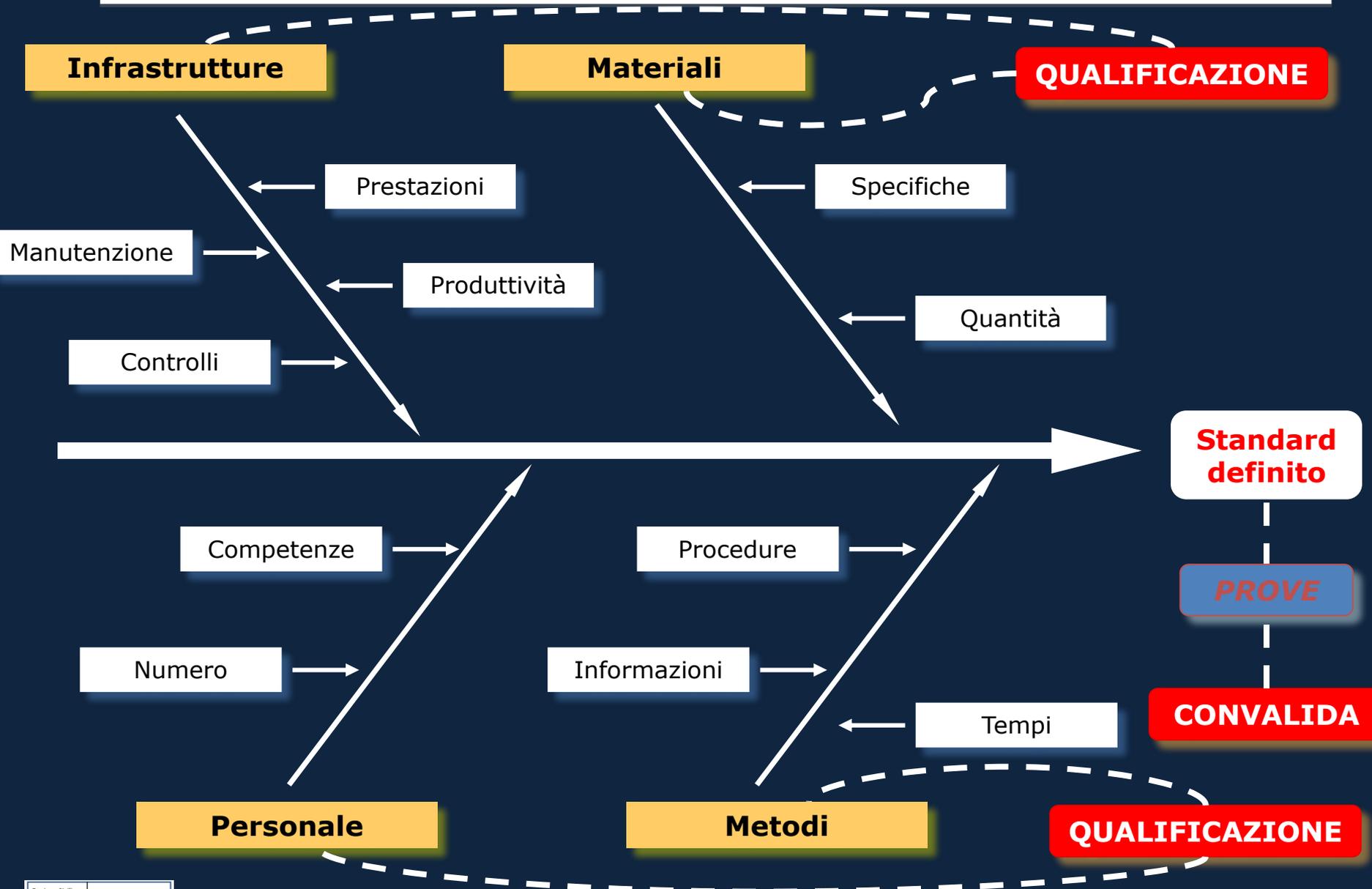
GARANZIA CHE I **PROCESSI CHE HANNO INFLUENZA SULLA QUALITÀ/SICUREZZA DEI PRODOTTI/ATTIVITÀ, NONCHÈ GLI ELEMENTI CRITICI CHE LI CARATTERIZZANO, SIANO PRELIMINARMENTE VALUTATI AL FINE DI ACCERTARNE L' ADEGUATEZZA (= "IDONEITÀ ALLO SCOPO PREVISTO"), OSSIA LA CAPACITÀ DI EROGARE LE PRESTAZIONI RICHIESTE**

CHANGE CONTROL



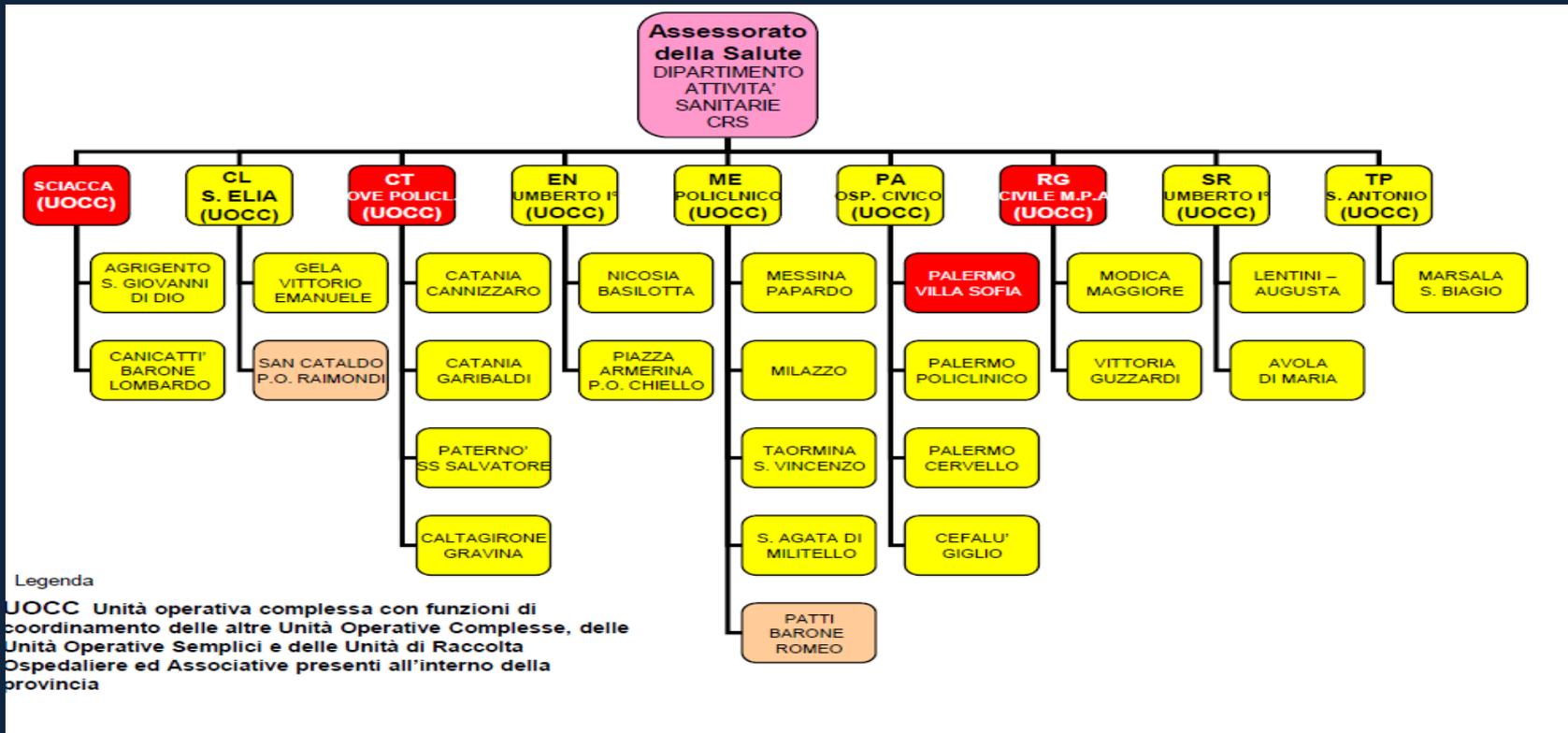
GARANZIA CHE L' IMPATTO DI EVENTUALI MODIFICHE INTRODOTTE NEI PROCESSI CHE HANNO INFLUENZA SULLA QUALITÀ/SICUREZZA DEI PRODOTTI/ATTIVITÀ VENGA PRELIMINARMENTE ANALIZZATO E VALUTATO SU BASI OGGETTIVE

La convalida dei processi



Il percorso di **qualificazione regionale** del sistema trasfusionale

“ Piano Regionale Sangue e Plasma- riassetto e rifunzionalizzazione della rete trasfusionale” D.A. 1141 del 28 aprile 2010



Autorizzazione e accreditamento come obiettivi prioritari del documento di programmazione

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REGIONE SICILIANA



PARTE PRIMA

Palermo - Venerdì, 25 marzo 2011

SI PUBBLICA DI REGOLA IL VENERDÌ

Sped. in a.p., comma 20/c, art. 2,
L. n. 662/96 - Filiale di Palermo

DA n. 384 del 4 marzo 2011

Requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta associative

Art. 1

- Per le motivazioni di cui in premessa, sono approvati gli allegati documenti (Allegato A e B) contenenti, rispettivamente, i requisiti minimi strutturali, tecnologici ed organizzativi delle Strutture Trasfusionali e delle Unità di Raccolta Associative di sangue umano ed emocomponenti nell'ambito della Regione Siciliana, costituenti parte integrante del presente decreto.



GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REGIONE SICILIANA



PARTE PRIMA

Palermo - Venerdì, 25 marzo 2011

SI PUBBLICA DI REGOLA IL VENERDI'

Sped. in a.p., comma 20/c, art. 2,
L. n. 662/96 - Filiale di Palermo

DA n. 384 del 4 marzo 2011

Le strutture trasfusionali e le Unità di Raccolta associative (di seguito denominate UdR) sono tenute ad adeguare le rispettive strutture ai requisiti specifici, strutturali, tecnologici e organizzativi (di seguito definiti requisiti STO) previsti dal presente decreto ai fini del rilascio dell' autorizzazione e dell' accreditamento da parte dell' autorità regionale competente identificata ai sensi dell' art. 3 del DLgs 261/2007.

6 valutatori regionali per il sistema trasfusionale

I.S.S. - C.N.S.
CNS 16/11/2011-0001878

Documento Interno 1



Istituto Superiore di Sanità

Centro Nazionale Sangue

IL DIRETTORE DEL CENTRO NAZIONALE SANGUE

DECRETA

1. E' costituito l'Elenco nazionale dei Valutatori per il sistema trasfusionale con la composizione di cui all'Allegato A al presente decreto di cui costituisce parte integrante e sostanziale, per le finalità previste dalle disposizioni normative vigenti.
2. L'Elenco di cui al comma 1 include i partecipanti alle prime edizioni del programma di formazione di valutatori per il sistema trasfusionale svolte nei periodi 4-9 luglio 2011, 12-17 settembre 2011, 10-15 ottobre 2011, 7-12 novembre 2011, che hanno regolarmente frequentato le attività didattiche e hanno superato con esito positivo l'esame finale, qualificandosi come "*Valutatori per il sistema trasfusionale*".
3. L'Elenco di cui al comma 1 viene aggiornato dal Centro nazionale sangue, con cadenza almeno annuale, secondo i criteri di inserimento, permanenza, cancellazione e sospensione, di cui agli articoli 2 e 3 del Decreto del Ministro della salute del 26 maggio 2011.

Il progetto formativo

REPUBBLICA ITALIANA
Regione Siciliana

ASSESSORATO DELLA SALUTE
Dipartimento Regionale per le Attività Sanitarie
e Osservatorio Epidemiologico
Servizio 6 Trasfusionale - Centro Regionale Sangue
Area interdipartimentale 5 Accreditamento istituzionale

*Accordo Stato regioni del 16 dicembre 2010:
Corso di formazione teorico – pratico per operatori
dei Servizi Trasfusionali e delle Unità di raccolta associative*



1

Il progetto formativo costituisce una leva dell'organizzazione destinata a supportare, attraverso gli strumenti della migliore conoscenza teorico pratica, la garanzia di conformità del sistema sangue regionale ai requisiti specifici da sottoporre a verifica presso le ST e le UdR



Il progetto formativo

Gli obiettivi del progetto formativo

Il progetto di formazione si pone come strumento destinato a:

- Favorire la costituzione di *team* omogenei presso le strutture trasfusionali, le loro articolazioni organizzative e le unità di raccolta associative che risulteranno impegnati nei percorsi di autorizzazione e accreditamento
- Fornire utili strumenti di conoscenza per la corretta interpretazione dei requisiti specifici strutturali, tecnologici e organizzativi previsti dall'Accordo Stato Regioni.
- Perfezionare gli elementi di conoscenza atti a garantire la corretta implementazione di un sistema qualità presso strutture trasfusionali e le unità di raccolta
- Implementare la capacità di gestire gli audit interni in previsione delle verifiche che, a seguito della presentazione delle istanze, verranno effettuate dai valutatori nazionali.

Il progetto formativo

Destinatari del progetto di formazione

Il progetto formativo è destinato agli operatori delle Strutture Trasfusionali e delle Unità di Raccolta gestite dalle Associazioni donatori di sangue già operanti sul territorio regionale.

Vengono previste tre edizioni del corso ciascuna delle quali riservata a:

- 30 operatori delle Strutture trasfusionali
- 60 operatori delle Unità di Raccolta associative

Grazie per l'attenzione

