

I percorsi istituzionali di accreditamento delle Strutture Trasfusionali e delle Unità di Raccolta

Gruppo di lavoro SIMTI

Dr. Giancarlo M. Liumbruno (Roma - coordinatore), Dr. Rosaria Bonini (Lucca), Dr. Rosa Chianese (Legnano), Dr. Francesco Fiorin (San Donà di Piave), Dr. Giuliano Grazzini (Roma), Dr. Maria Antonietta Lupi (San Benedetto del Tronto), Dr. Ivana Tomasini (Ravenna)

Il survey

65 quesiti:

40 per le strutture trasfusionali (ST).

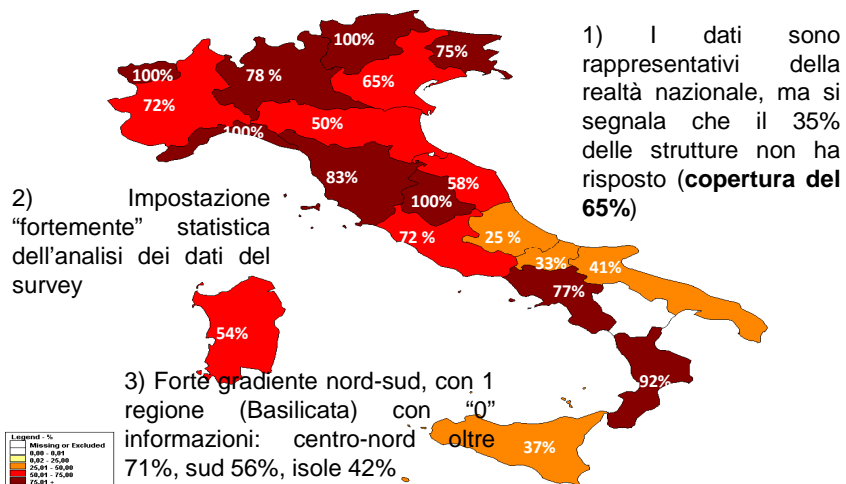
25 per le unità di raccolta associative (UDRA).

Hanno risposto al survey 183 ST su 283 (64,7%).

Le ST sono state raggruppate in macro aree secondo le indicazioni ISTAT.

100%: Valle d'Aosta, Trentino, Liguria, Umbria.

Sintesi esiti survey

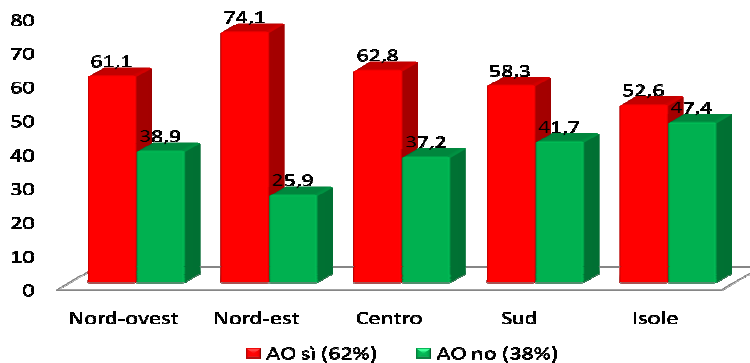


3

Sintesi esiti survey

62% (111/183) delle ST hanno articolazioni organizzative periferiche proprie non associative (max. nord-est 74%, min. isole 53%)

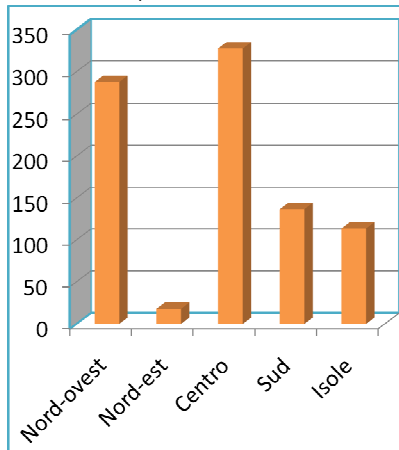
Strutture trasfusionali (%) con articolazioni organizzative (AO) periferiche



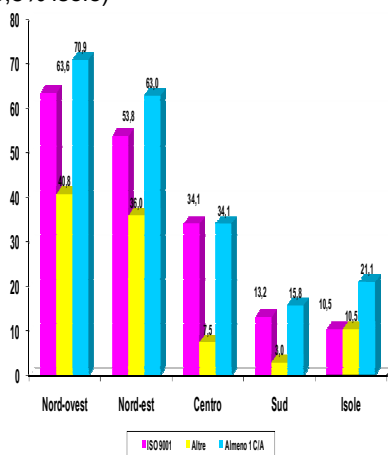
4

Sintesi esiti survey

53% (96/183) delle ST hanno UDRA (min. 1 max. 136 – mediana: 3 – totale: 853)



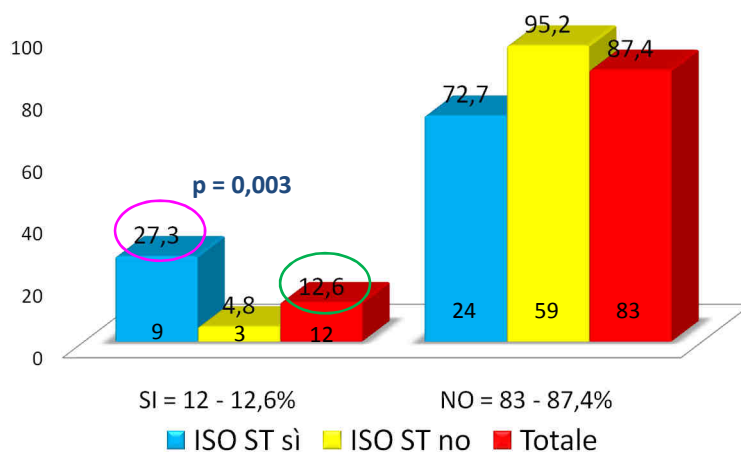
Certificazione ISO 9001: 39% (71/183) delle ST rispondenti, con gradiente nord-sud (max. 64% nord-ovest, min. 10,5% isole)



5

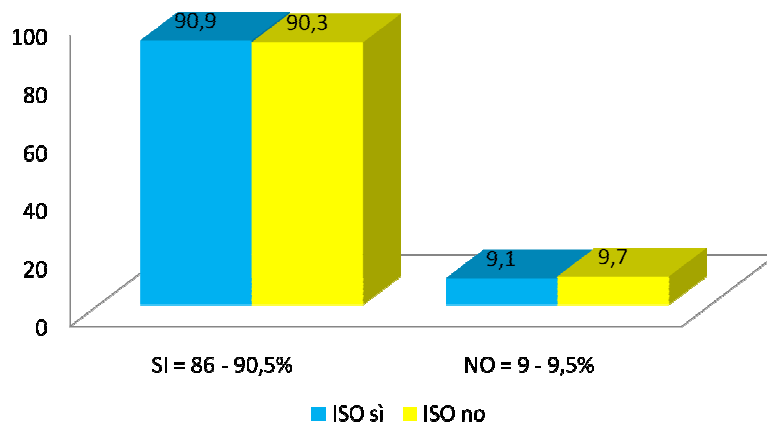
Sintesi esiti survey

UDRA certificate ISO 9001



Sintesi esiti survey

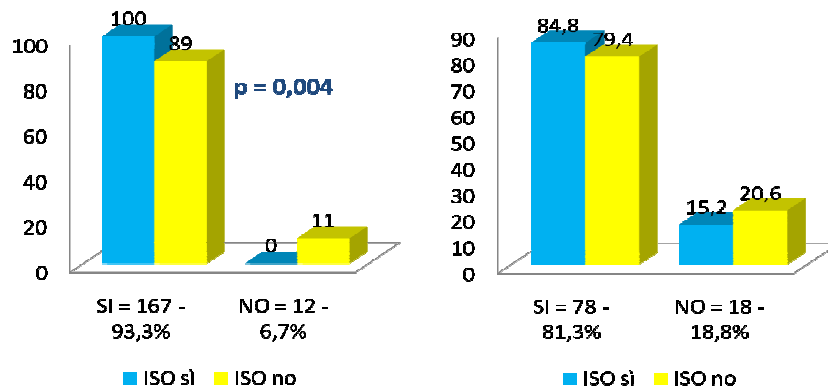
UDRA: 90% gestite mediante procedure condivise con le ST cui afferiscono per la responsabilità tecnica



7

Sintesi esiti survey

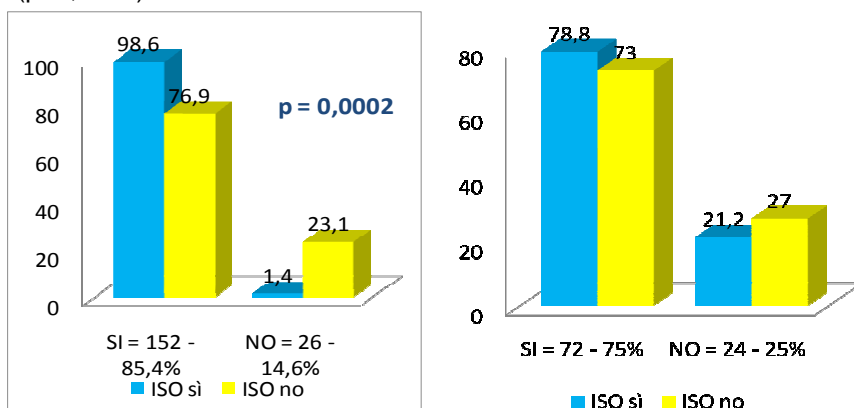
PROCESSI CRITICI: identificati nel 93,3% delle ST, nel 81% delle UDRA; statisticamente significativa la differenza fra ST certificate e non ($p=0,004$)



8

Sintesi esiti survey

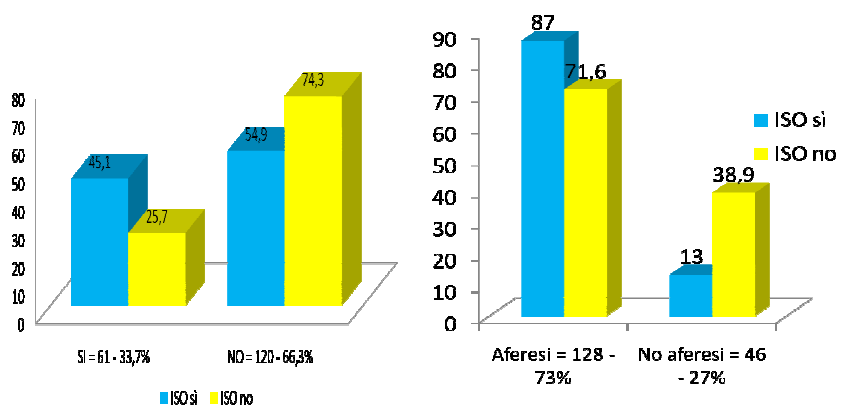
INDICATORI DI CONTROLLO: nelle ST 85,4%, nelle UDRA 75%;
statisticamente significativa la differenza fra ST certificate e non
($p=0,0002$)



9

Sintesi esiti survey

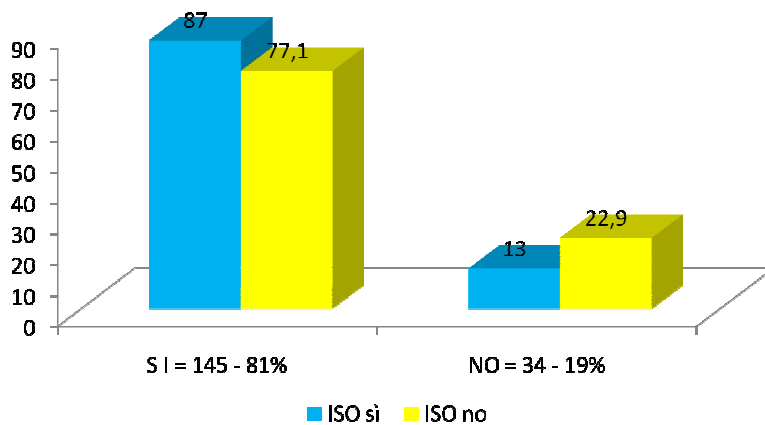
Nelle ST certificate è significativamente più presente la RACCOLTA DI
CSE da sangue periferico (45% vs. 26%; $p=0,007$) e l'AFERESI
TERAPEUTICA (87% vs. 72%; $p=0,002$)



10

Sintesi esiti survey

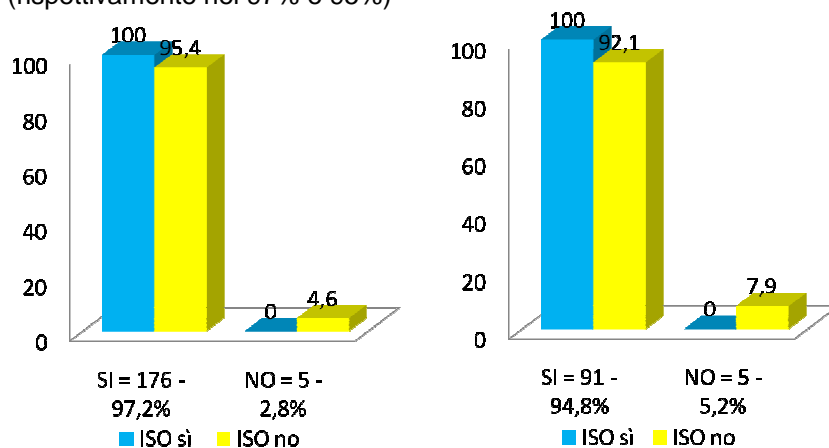
REFERENTE EMOVIGILANZA: presente nell'81% delle ST



11

Sintesi esiti survey

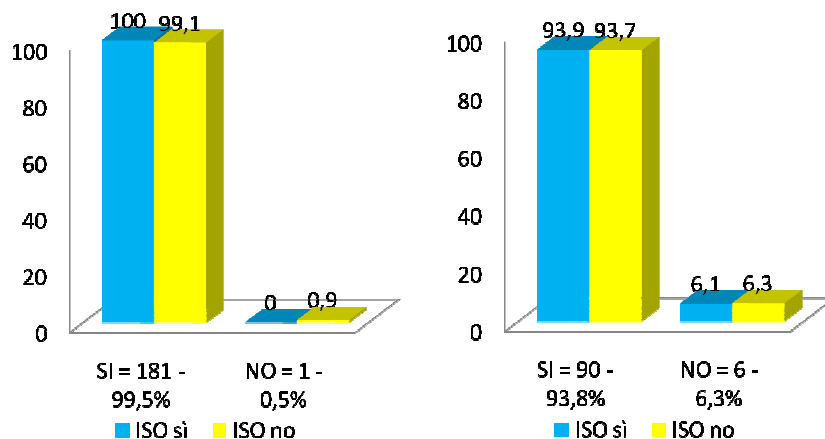
PRIVACY DONATORE: non si raggiunge il 100% delle ST e UDRA (rispettivamente nel 97% e 95%)



12

Sintesi esiti survey

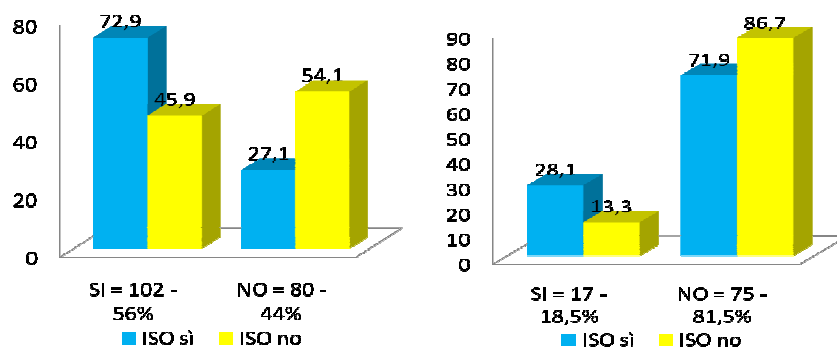
DISPOSITIVI PER TRATTAMENTO REAZIONI AVVERSE: 99,5% delle ST e 94% delle UDRA



13

Sintesi esiti survey

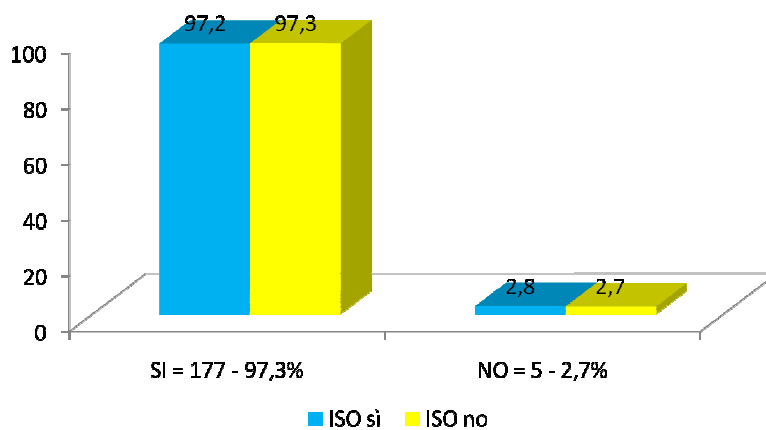
DEFIBRILLATORE: presente nel 56% delle ST (differenza statisticamente significativa fra ST certificate e non: 73% vs 46%; $p=0,0004$. Analogo nelle UDRA certificate e non: 28% vs. 13%; $p=0,08$ n.s.)



14

Sintesi esiti survey

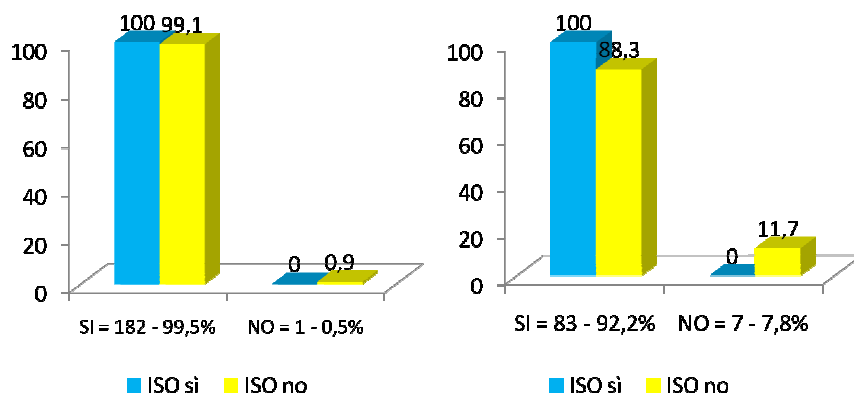
SEPARAZIONE FRA AREA LAVORAZIONE EC E AREA LABORATORIO: 97,3%



15

Sintesi esiti survey

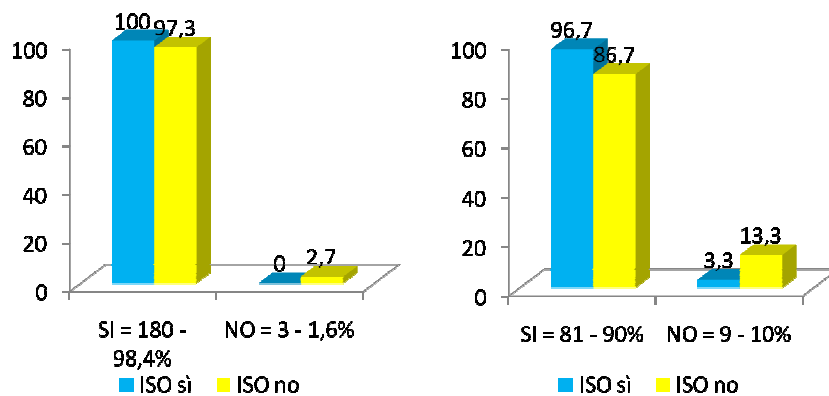
COLLAUDO ATTREZZATURE: 99,5% ST E 92% nelle UDRA



16

Sintesi esiti survey

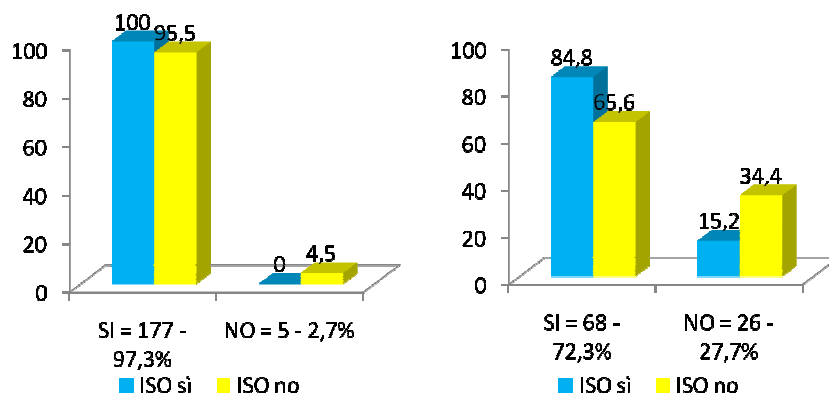
MANUTENZIONE ATTREZZATURE: 98,4% ST, 90% UDRA



17

Sintesi esiti survey

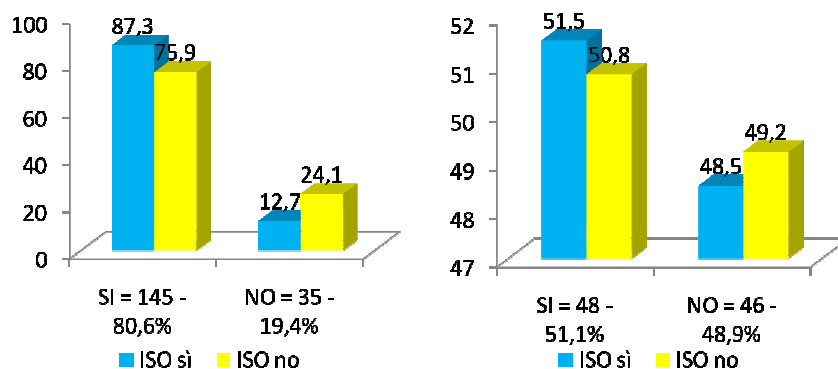
BILANCE ELETTRONICHE: 97,3% delle ST, 72% UDRA; commento: differenza qualitativa fra ST e UDRA collegate!



18

Sintesi esiti survey

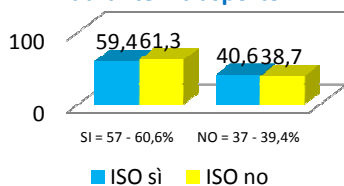
PARAMETRI CRITICI (peso della sacca, durata donazione, operatore che ha eseguito il prelievo) DELLA RACCOLTA TRACCIATI E RESI DISPONIBILI PER LA FASE DI LAVORAZIONE: 81% delle ST e 51% delle UDRA



19

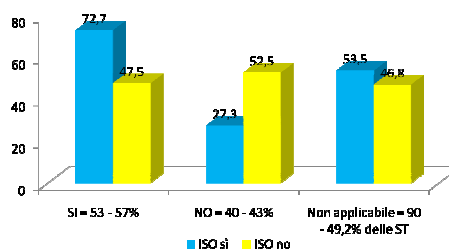
Sintesi esiti survey

Monitoraggio temperatura durante il trasporto



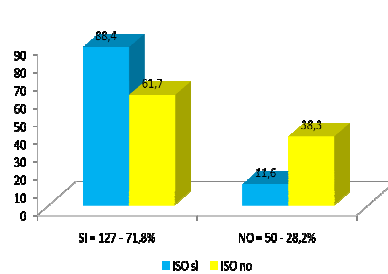
TRASPORTO SANGUE DA UDRA A ST NON CONFORME: 39%

TRASPORTO SANGUE DA AREA RACCOLTA AD AREA LAVORAZIONE IN ST NON CONFORME: 43% !! (certificate 27%; non certificate 53%; p=0,02)



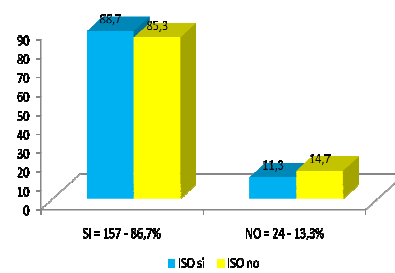
20

Sintesi esiti survey



VEQ: 72% si, **28% no** !!!!! (ST certificate 88%; ST non certificate 62%; $p=0,0001$)

INFORMAZIONI DI RITORNO
DELL'EVENTO TRASFUSIONALE:
Sì 87%



21

Conclusioni survey

- Grande disomogeneità sul territorio nazionale
- Prestazioni di MT di “secondo livello” vanno là dove c’è più attenzione al rispetto dei requisiti per la qualità e/o sicurezza
- Relazione tra migliore rispondenza a requisiti e C/A
- C/A non è garanzia di totale rispondenza a requisiti derivanti da standard professionali e/o cogenti

22

Argomenti di discussione

Ritenete che:

- la convenzione con le UDRA
- le responsabilità della direzione della ST

siano strumenti sufficienti per una maggiore **uniformità di UDRA-ST** e per una maggiore **aderenza alla programmazione regionale?**

Strumenti non sufficienti in assenza di requisiti.

23

La verifica

Ritenete che la **certificazione/accreditamento** determinino migliori **performance** prevalentemente perché:

- Chi lavora bene è più propenso a certificarsi (50-50).
- Il sistema di verifica esterna periodica frequente spinge l'organizzazione al miglioramento (prevalentemente sì)

24

Concentrazione

- Ritenete che la **concentrazione di attività** di produzione emocomponenti permetta di sviluppare meglio il **know-how** e i **risultati di qualità e sicurezza** dei prodotti trasfusionali?

25

LG

- La formulazione di **linee-guida in materia di riorganizzazione delle attività trasfusionali** deve avere carattere condiviso tra tutti gli attori del sistema?
- Ruolo chiave CNS

26

Quali requisiti?

- I requisiti “minimi”, o autorizzativi, delle attività sanitarie (strutturali, tecnologici ed organizzativi) sono stati **introdotti** in Italia con il **DPR 14 gennaio 1997**.... ma le attività trasfusionali non erano previste.....
- Il **DPCM 1 settembre 2000** (*atto di indirizzo e coordinamento in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie relative alla medicina trasfusionale*) è la norma di riferimento di base per i processi autorizzativi e di accreditamento in materia di attività trasfusionali.....**ma**
- La **legge 21 ottobre 2005 n. 219**, agli articoli 19 e 20 prevede, rispettivamente, **la ridefinizione** dei requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi (con accordo stato-regioni) e la emanazione, da parte del CNS, di linee guida per l'accREDITamento delle attività trasfusionali
- Il percorso **inizia il 9 giugno 2009**

27

Quali nuovi requisiti?

- I provvedimenti legislativi nazionali di recepimento della direttiva del Consiglio di Europa **2002/98/CE** e delle direttive della Commissione Europea **2005/61/CE** e **2005/62/CE (GPs vs GMPs)** - rispettivamente i **D. Lgs. 261, 207 e 208** del 2007.
- **Decreto del Ministero della Salute 21 dicembre 2007**. Istituzione SISTRA.
- **Decreto del Ministro della Salute 3 marzo 2005**. Protocolli per l'accertamento.....
- **Decreto del Ministro della Salute 3 marzo 2005**. Caratteristiche e modalità.....
- **D. Lgs. 24 aprile 2006, n. 219**. 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.
- **D. Lgs. 6 novembre 2007, n. 191**. Attuazione della direttiva 2004/23/CE sulla definizione delle 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**.
- European Directorate for the Quality of Medicines and Healthcare (**EDQM**). **Guide to the Preparation, Use and Quality Assurance of Blood Components**. 14th Edition (2008).

28

ITA vs EU

Ritenete che **l'adeguamento dei prodotti trasfusionali italiani ai requisiti europei:**

- Sia una opportunità di miglioramento e sicurezza
- Sia un onere senza vantaggi sostanziali
- Possa tradursi in un vantaggio, anche economico, per il nostro Paese (emoderivati)

29

EUBIS - accreditamento EU

- E' necessario stabilire un **mutuo riconoscimento nei processi ispettivi** tra le regioni italiane analogamente a quanto sta proponendo l'Europa agli stati membri?
- EUBIS è finalizzato a sviluppare e implementare criteri e standard condivisi per assicurare il mutuo riconoscimento delle ispezioni delle ST negli Stati membri, in conformità alle direttive europee di settore.

30

Chi procura lo strumento

- E' opportuno disporre di un **manuale/guida nazionale di derivazione istituzionale** per lo sviluppo di un sistema qualità in medicina trasfusionale?
- Sì CNS
- Ruolo articolato del CNS per traghettare e non per censurare
- Proattività di Regioni CRS e ST

31

Grazie per l'attenzione!!!

32