

Treviso 28.11.2009
Hotel Maggior Consiglio

MIGLIORAMENTO DELLA QUALITÀ DEL SISTEMA TRASFUSIONALE

Esperienze di accreditamento del Sistema
Trasfusionale
Emilia Romagna

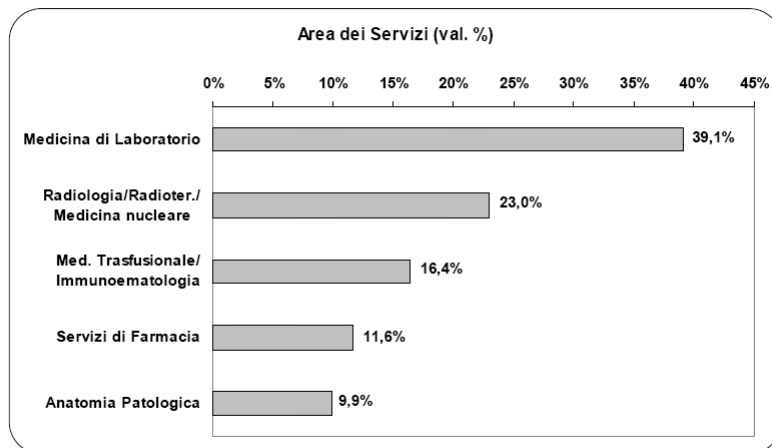
Ivana Tomasini

L'autorizzazione e l'accreditamento istituzionale

E' un processo di qualità che consente di
relazionarsi col Servizio Sanitario Nazionale,

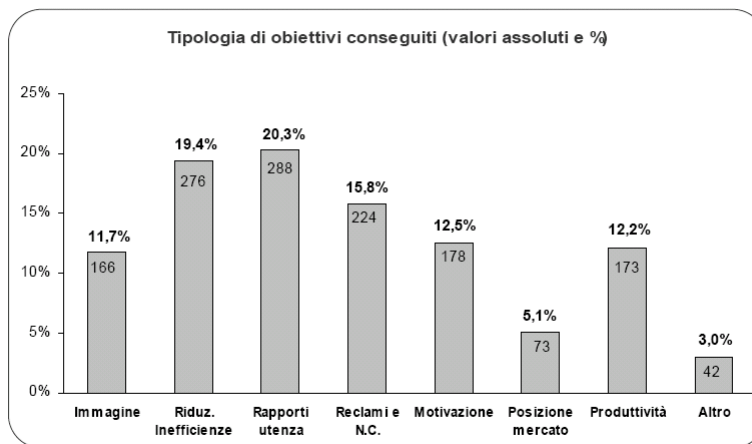
garantendo
livelli di qualità
che proteggono i cittadini

Figura 12 – Distribuzione % nella macroarea “Servizi” dei 578 settori certificati ISO



**Direzione generale della programmazione sanitaria.
Rilevazione del secondo semestre 2007**

Figura 16 – Tipologia di obiettivi conseguiti (valori assoluti e %)



**Direzione generale della programmazione sanitaria.
Rilevazione del secondo semestre 2007**

I percorsi istituzionali di accreditamento delle Strutture Trasfusionali e delle Unità di Raccolta - Convegno SIMTI - Terrasini 28.5.09

183/283 Servizi Trasfusionali
111/183 con articolazioni periferiche
39% certificati ISO o accreditati

- o Grande disomogeneità sul territorio nazionale
- o Le prestazioni di secondo livello sono collocate dove c'è maggiore attenzione al rispetto dei requisiti per qualità e sicurezza
- o La certificazione e l'accreditamento non sono garanzia di totale rispondenza a requisiti derivanti da standard professionali o cogenti

Sintesi dei requisiti

Autorizzazione: requisiti minimi

- ✓ alla realizzazione
- ✓ al funzionamento

Accreditamento: requisiti ulteriori

- ✓ Generali: organizzazione virtuosa
- ✓ Specifici: adeguate competenze professionali

L'autorizzazione

alla realizzazione delle strutture rispetto al fabbisogno della comunità (programmazione regionale)

al funzionamento a garanzia dei livelli di legalità e sicurezza

L'autorizzazione al funzionamento in RER

- delle Strutture sanitarie riguarda tutte le strutture pubbliche e private che erogano servizi sanitari e prevede il possesso di **requisiti - strutturali, impiantistici, di attrezzature** che attengono alla destinazione sanitaria di una struttura: l'attività di raccolta avviene esclusivamente in sedi autorizzate

L'accreditamento istituzionale

è l'atto che conferisce alle strutture sanitarie e ai professionisti lo status di "soggetto idoneo ad erogare prestazioni per conto del Servizio Sanitario Nazionale" e **prevede il possesso di requisiti aggiuntivi rispetto a quelli dell'autorizzazione** - riferiti alla qualità dell'assistenza sanitaria e alle relative modalità di valutazione.

Servizi Trasfusionali Regione Emilia-Romagna

Certificati ISO

- ❖ Cesena
- ❖ Bologna AUSL
- ❖ Bologna Azienda ospedaliera
- ❖ Rizzoli

Accreditati come requisiti generali nei dipartimenti di appartenenza

- ❖ Piacenza
- ❖ Reggio Emilia
- ❖ Modena
- ❖ Forlì
- ❖ Ferrara
- ❖ Bologna AUSL

❖ In attesa di visita accreditamento: Parma, Ravenna, Rimini, Cesena, Officina Trasfusionale e UdR corrispondenti

I requisiti per l'accreditamento

sono requisiti ulteriori *generali e specifici* che, se posseduti, garantiscono la probabilità di buone prestazioni da parte delle organizzazioni sanitarie.

Sono diversi (rispetto ai *requisiti minimi per l'autorizzazione* che sono requisiti *ex ante*)

Riferimenti legislativi per l'autorizzazione del Servizio Trasfusionale

| | |
|--------------------------------|-------------------------|
| D. legislativo | 30 dicembre 1992 N° 502 |
| DPR | 14 gennaio 1994 |
| DPCM | 1 settembre 2000 |
| Legge | 21 ottobre 2005 n. 219 |
| D. legislativo | 261/2007 |
| D.legislativo | 207/2007 |
| D.legislativo | 208/2007 |
| LG del Centro Nazionale Sangue | |
| Piano sangue e Plasma RER | |

Convenzione Azienda e Volontariato

- Condividere obiettivi comuni
- concordare e definire le modalità operative e tecnico-organizzative, aggiornate, rispetto alla normativa e alle particolari esigenze locali.
- Scambiare in modo efficace le informazioni, strategico per il corretto svolgimento dei processi e dell'attività

Definire le modalità di comunicazione, da soddisfare sistematicamente

*presupposto
indispensabile!*

**I percorsi istituzionali di accreditamento delle
Strutture Trasfusionali e delle Unità di Raccolta -
Convegno SIMTI - Terrasini 28.5.09**

La convenzione con le Unità di Raccolta (UdR),
le responsabilità della Direzione del
Servizio Trasfusionale non sono strumenti
sufficienti in assenza di requisiti

I requisiti per accreditamento

generali attengono a comportamenti organizzativi "virtuosi"

specifici prevedono l'adeguatezza delle competenze professionali necessarie

Entrambi prevedono il monitoraggio per documentare dati di esito, volumi prodotti e risultati conseguiti.

Requisiti generali

| | |
|-------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <i>Indirizzo direzionale</i> | <i>Politiche e obiettivi; organizzazione</i> |
| <i>Gestione documenti e dati</i> | <i>Gestione dei documenti prescrittivi; gestione dei dati e delle registrazioni della qualità</i> |
| <i>Gestione delle risorse umane</i> | <i>Mantenimento, sviluppo e verifica delle competenze del personale; sicurezza degli operatori</i> |
| <i>Gestione delle tecnologie</i> | <i>sistemi, apparecchiature e strumenti impiegati per l'erogazione del servizio; per la conservazione di sangue; gestione del sistema informatico; ricondizionamento dei dispositivi medici</i> |

Requisiti generali

| | |
|-------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <i>Gestione materiali impiegati</i> | <i>Qualificazione, controllo e conservazione dei materiali impiegati per l'erogazione del servizio</i> |
| <i>Gestione processi di erogazione del servizio</i> | <i>Pianificazione e <u>convalida</u> dei processi; controllo della qualità; conservazione sangue; trasporto sangue; identificazione e tracciabilità; gestione emergenze organizzative e tecnologiche</i> |
| <i>Monitoraggio, analisi e miglioramento della qualità</i> | <i>Monitoraggio della qualità e azioni correttive e preventive</i> |

Requisiti specifici (professionali) per UdR e ST

✓ pianificazione della programmazione della raccolta, coerente con il piano di autosufficienza regionale e nazionale in emocomponenti e plasmaderivati, concordata ST e Associazioni (60% raccolta nazionale)

✓ predisposizione della documentazione inerente le procedure operative, che devono essere convalidate, dalle modalità e criteri di selezione del donatore, con attenzione per la gestione dell'emergenza, organizzativa e delle reazioni avverse nei donatori

Requisiti specifici (professionali) per UdR e ST

Il livello di garanzia è determinato da:

- conformità a requisiti minimi strutturali e tecnologici
- disponibilità di risorse professionali dotate di competenze "certificate" e mantenute nel tempo
- esercizio delle attività su volumi significativi di prestazioni che comportino esperienza e performance adeguate alla qualità richiesta.

Conclusioni L'accreditamento in Emilia Romagna potrà...

- garantire un elevato livello di standardizzazione, efficacia e trasparenza e assicurare il soddisfacimento dei requisiti di qualità e sicurezza previsti dalla normativa vigente e dalle norme comunitarie.
- valorizzare i molti punti di forza del sistema trasfusionale
- Le attività di raccolta associative possano rispondere a logiche di razionale pianificazione per il soddisfacimento di requisiti minimi che includano anche i volumi di attività a garanzia di qualità e sicurezza del sangue raccolto.