

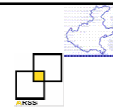


Direttore: Fernando Antonio Compostella

Accreditamento istituzionale del Sistema Trasfusionale Esperienza del Veneto

Giorgina Maria Vaselli

Riferimenti normativi regionali "325 requisiti letti in continuità"



- La Regione del Veneto nel proprio impegno in materia di promozione della qualità, ha approvato nel 2002 una disciplina quadro sull'autorizzazione e l'accreditamento delle strutture sanitarie, socio sanitarie e sociali, pubbliche e private, anche a carattere non lucrativo. Tale disciplina quadro è rappresentata dalla "LR 22 /16.8.2002 Autorizzazione e accreditamento delle strutture sanitarie e socio-sanitarie"

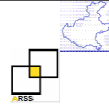
– AUTORIZZAZIONE ALL'ESERCIZIO

- DGR 2501/04 – Requisiti minimi **generali** delle strutture sanitarie (N° 164 R)
- DGR 2467/1.8.2006 – Requisiti minimi **specifici** del Sistema Trasfusionale" (N° 79 R)

– ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE

- DGR 2501/04– Requisiti minimi **generali** delle strutture sanitarie (N° 82 R)
- DGR 3575/25.11.2008 – Requisiti minimi **specifici** del Sistema Trasfusionale " (N° 20 R)

Valutazione dei requisiti di autorizzazione all'esercizio: SI - NO



REQUISITO

- Conformità
- Non conformità
 - Prescrizione
 - Tempi di adeguamento previsti
- Raccomandazioni

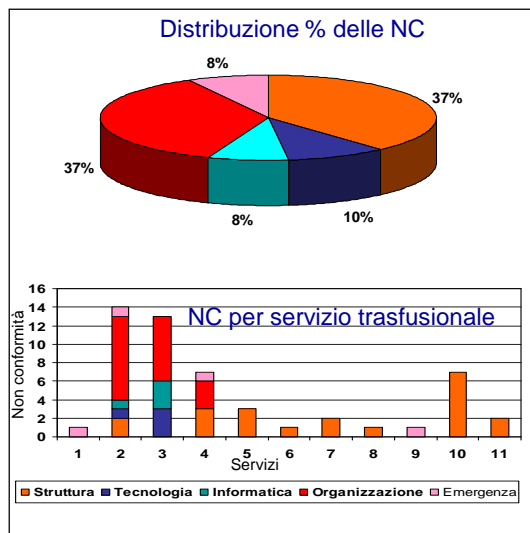
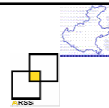
VALUTAZIONE FINALE

"La visita di verifica, con l'esito riportato a lato di ciascun requisito ritenuto applicabile alla struttura autorizzanda, si è concluso con un giudizio finale :

- Autorizzazioni
- Autorizzazione con prescrizioni
- Parere negativo (chiusura attività)

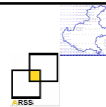
VERIFICA DEGLI ADEGUAMENTI PRESCRITTI

Risultato dei Servizi Trasfusionali



- VV anno 2008-2009
- N° 52 NC "Maggiori"
- N°11 Servizi
- NC più frequenti
 - **Strutturali:** servizi Igienici, lavabilità pareti e pavimenti
 - **Organizzative:** Procedure, VEQ
 - **Tec/impianti:** climatizzazione, conservazione/trasporto
- Mappatura delle Articolazioni organizzative (2009)

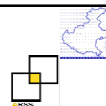
SQ Servizi Trasfusionali



- SIMTI
- DGR 4166/07 "funzioni del CRAT": promuovere il processo della gestione della qualità secondo le indicazioni normative adottate dalla normativa nazionale
- DGR 3221/28.10.2008 – Adozione della disciplina di cui al Dlgs 9.11.2007 N° 208. "Attuazione della DE 2005/62/CE che applica la DE 2002/62/CE che applica la DE 2002/98/CE per quanto riguarda la norma e le specifiche comunitarie relative ad un SQ per i Servizi Trasfusionali"
 - Attraverso l'adozione dei criteri della certificazione (ISO)
 - Estensione DIMT, comprese le UR convenzionate

N° 35 requisiti "specifici" applicabili alle UR

DRG n. 2467/ 1.8.2006



AREA	APPLICABILI
Sistema Qualità	10 / 10
Struttura	13 / 16
Impiantistica e tecnologia	6 / 6
Organizzazione raccolta	3 / 3
Organizzazione raccolta convenzionata	3 / 3

«Unità di Raccolta» Strutture incaricate della raccolta, previa autorizzazione delle regioni o province autonome competenti, gestite dalle associazioni dei donatori volontari di sangue convenzionate e costituite ai sensi della normativa vigente; le unità di raccolta, gestite singolarmente o in forma aggregata dalle predette associazioni, operano sotto la responsabilità tecnica del servizio trasfusionale di riferimento. Dlgs 261/2007

Realizzazione delle VV

- **GTM ARSS**

- Esperti in: “trasfusionale”, organizzazione, sicurezza e igiene
- Incontro formativo dei tre GTM
- In prima giornata GTM compatto
- Un unico T Leader per le tre province

- **In tutte le UR**

- Rispetto della pianificazione
- Puntualità e disponibilità
- Interesse e partecipazione
- Segni della preparazione

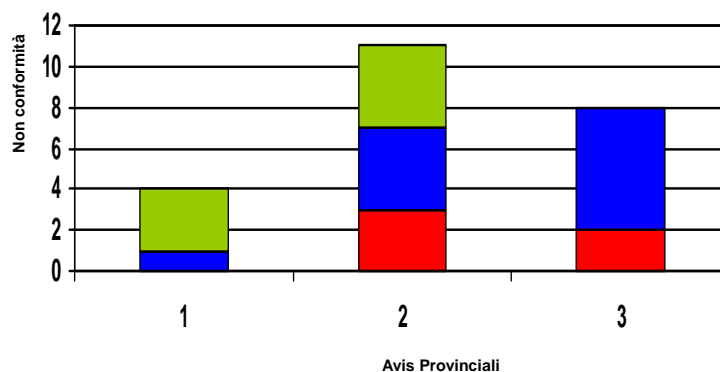
TV 28.11.2009

MDQ Sistema Trasfusionale

7

Non conformità provinciali delle UR

■ Organizzazione Raccolta ■ SGQ ■ Tecnologia

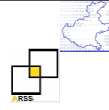


TV 28.11.2009

MDQ Sistema Trasfusionale

8

Controllo della tecnologia



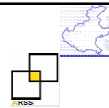
- Completezza dell'inventario
- Piano di manutenzione ordinaria e programmata
 - Definito
 - Applicato
- Stato degli strumenti dichiarato sugli strumenti
- Uso previsto degli strumenti
- Strumento informatico unico e univoco
- Strumenti per conservazione e confezionamento
- Dispositivi e mezzi per trasporto

TV 28.11.2009

MDQ Sistema Trasfusionale

9

Declinazione dell'igiene



- **SISTRA AU**
 - 1.6 **Prevenzioni universali e DPI**
 - 4.1.4 **Disinfezione della cute del donatore**
 - 2.3 / 2.4 **Servizi igienici**
 - 2.6 / 2.7 **Pareti / pavimenti lavabili e disinfettabili**
 - 2.9.1 **Igiene e sanificazione di**
 - ambienti
 - strumenti
 - biancheria
 - 2.14.2 **Deposito temporaneo dei rifiuti**



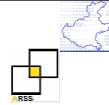
TV 28.11.2009

MDQ Sistema Trasfusionale

10

“Sicurezza post donazione”

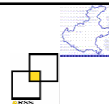
Ristoro donazione e ristoro sociale



- Adeguate istruzioni
 - Contenuto
 - Modalità
 - Vicinanza dei locali



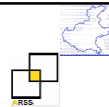
Criticità tutte condivise con AVIS



- **Singole “NC critiche** -Laddove il donatore, il ricevente o il personale venga messo direttamente e seriamente a rischio: la loro rilevazione può pregiudicare il proseguimento delle attività della struttura” **CNS**
- **Insieme critico**
- Scarsa possibilità di adeguamento

SISTRA AU.2.9.1: La raccolta del sangue viene effettuata in una zona destinata al prelievo del sangue dei donatori strutturata in modo da: garantire la sicurezza dei donatori (pre durante e post donazione) e del personale addetto, evitare errori di tracciabilità dei processi e nei procedimenti di prelievo e assicurare criteri di igiene diretta e indiretta

Conclusione



- Le procedure di autorizzazione e accreditamento istituzionale hanno:
 - Innescato un percorso unitario di miglioramento della qualità del sistema trasfusionale (“approccio sistemico” L22/2002)
 - Consentito una conoscenza più approfondita della realtà trasfusionale regionale