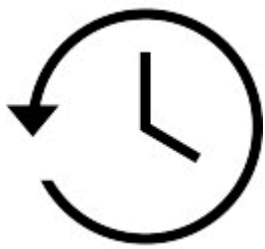


Commissione tecnica nazionale Stato dell'arte

3 Giugno 2024



CTN...un passo indietro!

2017



Modifica all'ART. 12, COMMA 4 BIS, L. 219/05

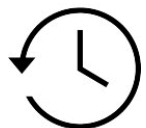
... il Centro nazionale sangue svolge, in accordo con le Regioni, **attività di supporto alla verifica e al controllo ai fini della certificazione di conformità delle attività e dei prodotti dei servizi trasfusionali** alle disposizioni normative nazionali ed europee, quale garanzia propedeutica al rilascio dell'autorizzazione e dell'accreditamento da parte delle regioni e delle province autonome

2021



D.M. 5 NOVEMBRE 2021

...**definisce le modalità di funzionamento del Sistema nazionale di verifica, controllo e certificazione di conformità** delle attività e dei prodotti dei Servizi trasfusionali (ST) e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti (UdR) alle normative nazionali ed europee, anche con riferimento ai rapporti con le Regioni e PPAA.



CTN...un passo indietro!

Sistema nazionale di verifica, controllo e certificazione

Decreto Ministero della Salute 5 novembre 2021 "Istituzione e modalità di funzionamento del sistema nazionale di verifica, controllo e certificazione di conformità delle attività e dei prodotti dei servizi trasfusionali",

art. 1, comma 3

«IL SISTEMA NAZIONALE DI VERIFICA, CONTROLLO E CERTIFICAZIONE

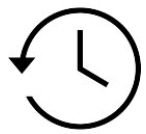
è costituito in seno al Centro nazionale sangue,

che svolge, **in accordo con le regioni e le province autonome,**

attività di supporto

ai competenti organismi regionali di verifica e controllo

delle attività e dei prodotti dei servizi trasfusionali e delle Unità di raccolta, per il perseguimento degli obiettivi di cui al comma 2»



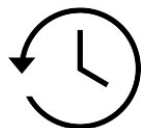
CTN...un passo indietro!

Sistema nazionale di verifica, controllo e certificazione

Decreto Ministero della Salute 5 novembre 2021 "Istituzione e modalità di funzionamento del sistema nazionale di verifica, controllo e certificazione di conformità delle attività e dei prodotti dei servizi trasfusionali", art. 1

Obiettivi

- ❑ **uniformi ed elevati livelli di qualità e sicurezza e di omogeneità** delle attività e dei prodotti trasfusionali, anche ai fini della produzione di medicinali plasmaderivati;
- ❑ **armonizzazione e rafforzamento della terzietà delle procedure regionali** di verifica, controllo e certificazione di conformità dei ST e delle UdR, quale garanzia propedeutica al rilascio da parte delle Regioni e delle PPAA dell'autorizzazione e dell'accreditamento istituzionale
- ❑ **monitoraggio e controllo** della attuazione, da parte delle Regioni e delle PPAA, delle disposizioni contenute nel decreto stesso



CTN...un passo indietro!

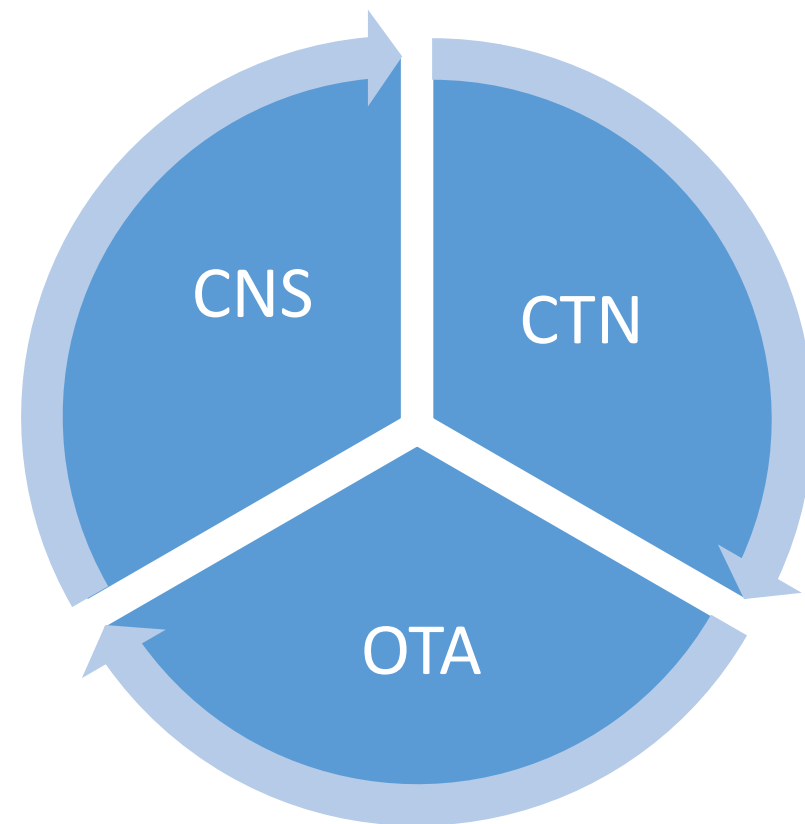
Sistema nazionale di verifica, controllo e certificazione

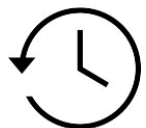
Decreto Ministero della Salute 5 novembre 2021 "Istituzione e modalità di funzionamento del sistema nazionale di verifica, controllo e certificazione di conformità delle attività e dei prodotti dei servizi trasfusionali", art. 3

Composizione

Il *Sistema nazionale di verifica, controllo e certificazione di conformità delle attività e dei prodotti dei servizi trasfusionali* è costituito da:

- ❑ Centro nazionale sangue;
- ❑ Commissione tecnica nazionale (CTN);
- ❑ i competenti Organismi regionali, deputati all'esecuzione delle verifiche ispettive e al rilascio della certificazione di conformità.





CTN...un passo indietro!

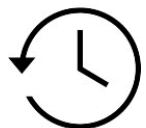
Sistema nazionale di verifica, controllo e certificazione

Decreto Ministero della Salute 5 novembre 2021 "Istituzione e modalità di funzionamento del sistema nazionale di verifica, controllo e certificazione di conformità delle attività e dei prodotti dei servizi trasfusionali", art. 3

CTN: composizione

La **CTN** è istituita presso il CNS e, al fine di garantire un adeguato livello di imparzialità, omogeneità e trasparenza nell'espletamento delle attività ad essa affidate, è composta da:

- **il Direttore del CNS**, con funzioni di Presidente;
- **4 esperti** di processi trasfusionali e di sistemi di qualità **designati dal Direttore del CNS**, sentita la Direzione generale della prevenzione sanitaria del Ministero della salute;
- **5 esperti** di processi trasfusionali e di sistemi di qualità designati dalla Conferenza delle regioni e delle PPAA.



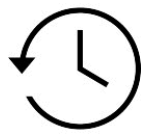
CTN...un passo indietro!

Compiti CTN

Decreto Ministero della Salute 5 novembre 2021 “Istituzione e modalità di funzionamento del sistema nazionale di verifica, controllo e certificazione di conformità delle attività e dei prodotti dei servizi trasfusionali”, art. 3

La **CTN** è deputata, in raccordo con i competenti organismi regionali:

- a) al monitoraggio e controllo sul **recepimento** e sull'**attuazione** da parte delle regioni e delle PPAA delle disposizioni contenute nel Decreto e più in generale della **normativa nazionale e europea unitaria** in materia, nonché sulle modalità di **armonizzazione dei relativi modelli di autorizzazione e accreditamento**;
- b) al monitoraggio e controllo sugli **atti** e sulle **procedure adottati dalle regioni e delle PPAA per l'autorizzazione e l'accreditamento** delle ST e delle UdR e per lo **svolgimento delle attività di verifica e controllo**;
- c) al monitoraggio e controllo di carattere documentale sullo svolgimento delle **attività di verifica, controllo e certificazione di conformità** effettuate dai competenti organismi regionali;



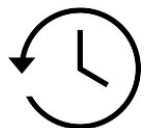
CTN...un passo indietro!

Compiti CTN

Decreto Ministero della Salute 5 novembre 2021 “Istituzione e modalità di funzionamento del sistema nazionale di verifica, controllo e certificazione di conformità delle attività e dei prodotti dei servizi trasfusionali”, art. 3

La **CTN** è deputata, in raccordo con i competenti organismi regionali:

- d) al coordinamento dei **rapporti e delle azioni collaborative con le regioni e le PPAA** per l’armonizzazione delle modalità e delle procedure regionali di verifica, controllo e certificazione di conformità dei ST e delle UdR, anche ai fini della produzione di medicinali plasmaderivati;
- e) alla elaborazione di **raccomandazioni per la formazione dei valutatori nazionali e regionali** e, ove richiesto, attività di supporto alla formazione degli stessi e alla valutazione del **mantenimento delle loro competenze**;
- f) alla predisposizione, con cadenza annuale, di un **rapporto sullo stato di avanzamento del sistema nazionale e regionale di autorizzazione e accreditamento del Sistema trasfusionale** da trasmettere al Ministero della salute e alla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le PPAA, formulando proposte per la risoluzione di problemi e criticità eventualmente rilevati.



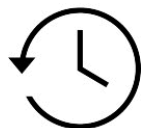
CTN...un passo indietro!

Stato dell'arte delle attività svolte dalla CTN



Decreto dirigenziale del Direttore
generale della prevenzione sanitaria del
14 aprile 2022

*“Nomina della Commissione tecnica nazionale (CTN)
per il funzionamento del sistema nazionale di verifica,
controllo e certificazione di conformità delle attività e dei
prodotti dei servizi trasfusionali”*



CTN...un passo indietro!

Stato dell'arte delle attività svolte dalla CTN

Anno 2022

1) Approvazione del **Regolamento organizzativo** e di funzionamento della CTN.

2) Condivisione delle **strategie operative** necessarie al perseguimento delle attività previste nell'ambito del mandato della CTN

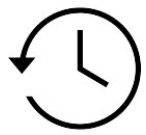
Necessità di coinvolgimento di:

- ✓ Strutture Regionali di Coordinamento delle attività trasfusionali;
- ✓ Uffici regionali competenti in materia di autorizzazione ed accreditamento;
- ✓ **Organismi Tecnicamente Accreditanti.**

3) Pianificazione **attività di monitoraggio** di competenza della CTN

Definizione Schema di monitoraggio da implementare:

- ✓ ambiti di monitoraggio/controllo
- ✓ informazioni da acquisire
- ✓ fonti delle informazioni
- ✓ periodicità di acquisizione delle informazioni



CTN...un passo indietro!

Stato dell'arte delle attività svolte dalla CTN Anno 2023

- 1) **Avvio del confronto con il Tavolo di lavoro** per lo sviluppo e l'applicazione del sistema di accreditamento nazionale (TRAC). ➤ **Marzo 2023. Primo incontro con il TRAC**
- 2) **Raccolta dagli OTA, sistematizzazione e analisi delle informazioni** inerenti alle prassi adottate dalle Regioni/PPAA in materia di autorizzazione/accreditamento delle Strutture trasfusionali e identificazione dei possibili ambiti di armonizzazione e miglioramento delle stesse. ➤ **Distribuzione questionario agli OTA**
- 3) Definizione di modalità per la valutazione periodica dei **criteri di permanenza dei VSTI nell'Elenco nazionale** e per la loro riammissione allo stesso, volte ad assicurare lo sviluppo ed il mantenimento nel tempo delle competenze necessarie. ➤ **Documento sui criteri di riammissione**

CTN - Attività in sviluppo

Anno 2024

1) Consolidamento/integrazione dei dati, previsti dallo Schema di monitoraggio della CTN, inerenti alle prassi adottate dalle Regioni/PPAA in materia di autorizzazione/accreditamento delle Strutture trasfusionali



INTEGRAZIONE/CONSOLIDAMENTO INFORMAZIONI SINO AD ORA RACCOLTE

2) Identificazione di soluzioni finalizzate all'armonizzazione delle modalità di gestione dei VSTI extra-regionali o designati dal CNS incaricati dello svolgimento delle verifiche



BANDO PER FINANZIAMENTO DI PROGETTI INTERREGIONALI VOLTI A SPERIMENTARE SOLUZIONI ORGANIZZATIVE PER L'INTERSCAMBIO DI VSTI

3) Condivisione con gli OTA / gli Uffici accreditamento regionali delle nuove regole per la gestione delle verifiche e dei VSTI introdotte dall'Accordo Stato-Regioni Rep. atti n.197/CSR



INCONTRO OTA IN AUTUNNO E COSTITUZIONE DI UN GRUPPO DI LAVORO

CTN - Attività in sviluppo

Anno 2024

4) **Implementazione dei flussi informativi** necessari alle attività di monitoraggio della CTN



PROGETTAZIONE DEI FLUSSI INFORMATIVI (DATASET, CANALI, ETC.) CHE ALIMENTERANNO LA BASE DATI

5) **Riprogettazione degli applicativi** impiegati per la gestione dei VSTI iscritti all'Elenco nazionale



ALLINEAMENTO SISTRA-VISITE ISPETTIVE E SISTRA-VSTI A ACCORDO STATO-REGIONI REP. ATTI N.197/CSR

6) **Elaborazione di un Codice deontologico dei VSTI e formazione ai Valutatori** attualmente iscritti all'Elenco



CODICE DEONTOLOGICO, CORREDATO DALLE NECESSARIE INDICAZIONI OPERATIVE, DA FAR SOTTOSCRIVERE A TUTTI I VSTI PRIMA DELL'ISCRIZIONE ALL'ELENCO NAZIONALE

.....Avanti veloce

GRAZIE! E.....

