

# La Raccolta Associativa

Disciplinare B – Gestione dell'Unità di Raccolta Avis

# Come si arriva alla Convenzione del 3 ottobre 2016

## Fase istruttoria (anno 2015)

Analisi dei costi degli emocomponenti e dei plasmaderivati, definizione di un costo medio di produzione, tra cui la quota di rimborso alle Associazioni / Federazioni dei Donatori di sangue.

(Progetto sviluppato dal CNS in collaborazione con l'Alta Scuola di Economia e Management dei Sistemi Sanitari, dell'Università Cattolica del Sacro Cuore di Roma)

# Come si arriva alla Convenzione del 3 ottobre 2016

Iter normativo

1. Accordo della Conferenza Permanente Stato / Regioni del 14 aprile 2016
2. Delibera della Giunta Regionale Marche n. 736 del 18 luglio 2016
3. Convenzione tra la Regione Marche (attraverso l'Agencia Regionale Sanitaria – ARS) e l'Avis Regionale Marche del 3 ottobre 2016.

## Contenuti della Convenzione

La Convenzione regola le attività svolte dalle Associazioni / Federazioni dei donatori di sangue, declinate nei rispettivi seguenti allegati:

- a) attività di gestione associativa – disciplinare A;
- b) attività di gestione di Unità di Raccolta – disciplinare B (se effettuata);**
- c) attività aggiuntive a supporto esclusivo delle attività trasfusionali, nell'ambito della promozione del dono e della tutela del donatore – disciplinare C.

## La raccolta associativa: perimetro e contenuti

**"Raccolta Associativa"** (nelle UdR)

**"Raccolta Pubblica"** (nei Centri Trasfusionali e SdR)

Il criterio distintivo della Raccolta Associativa, secondo la nuova Convenzione, è quindi quello della "titolarità" dell'Unità di Raccolta.

Se il titolare dell'UdR – e quindi la responsabilità della sua gestione – è l'Avis, la raccolta si considera associativa.

## La c.d. «Raccolta mista»

L'accordo della Conferenza Stato / Regioni del 16 aprile 2016 ed i successivi atti normativi non prevedono fattispecie ulteriori oltre alla raccolta pubblica e a quella associativa, anche se poi nella sostanza contemplan situazioni intermedie.

Nella realtà marchigiana esistono però queste situazioni intermedie, nelle quali alcune fasi dell'attività di raccolta vengono svolte dal Servizio Trasfusionale pubblico ed altre dall'Avis.

## La c.d. «Raccolta mista»

Anche se ufficialmente il termine non esiste, possiamo parlare tranquillamente di “Raccolta mista”, o meglio di “Raccolte Miste:

- la Raccolta Mista associativa, quando alcune fasi sono svolte dal Servizio Trasfusionale in UdR Avis
- la Raccolta Mista pubblica, quando alcune fasi sono svolte dall’Avis in punti di prelievo (SDR) Asur.



## L'Unità di Raccolta (UdR)

Mondolfo, 16 settembre 2017



Gestire una nuova UdR (fare raccolta) comporta per l'Avis:

- Cambio di mentalità e di approccio alla gestione associativa
- Consapevolezza di dover assumere nuovi ruoli, svolgere nuovi compiti, modificare le relazioni con i più diretti stakeholders (donatori e centro trasfusionale).

## **Adempimenti iniziali (preventivi):**

- 1. L'autorizzazione** all'esercizio dell'attività sanitaria, prevista dall'articolo 9 della Legge Regionale 30 settembre 2016 n. 21. L'autorizzazione è rilasciata dal Comune in cui ha sede l'UdR, su parere favorevole dell'Agenzia Regionale Sanitaria (ARS), previa visita ispettiva.
- 2. L'Accreditamento** istituzionale, previsto dall'articolo 17 della citata L.R.21, rilasciato – nel caso delle UdR – dalla Regione, attraverso l'ARS. Anche per l'accREDITamento è prevista una visita ispettiva da parte di un apposito organismo.

## Requisiti per l'autorizzazione e l'accreditamento

- a) **requisiti strutturali**, relativi alla conformità dei locali e delle infrastrutture fisse in cui verrà svolta l'attività di raccolta;
- b) **requisiti tecnologici**, relativi alla dotazione delle attrezzature e dei macchinari necessari per un sicuro esercizio dei prelievi;
- c) **requisiti organizzativi**, che attengono alle procedure di svolgimento dell'attività di prelievo, alla tenuta degli ambienti, al trasporto del sangue e plasma prelevati, alla conservazione dei materiali, allo smaltimento

## Cambio di mentalità e modus operandi

- Revisione della politica associativa, con particolare riguardo al **modello organizzativo** della propria Avis (obiettivi, risorse umane e finanziarie, rapporti con i donatori, ecc.);
- Essere consapevoli e costantemente aggiornati sulle **scelte di lungo e di breve periodo** della Regione, del DIRMT, del Centro Trasfusionale di riferimento, con il quale l'Avis dovrà essere in costante contatto;
- Collaborazione con il Centro Trasfusionale di riferimento, per quanto attiene i **calendari** di prelievo, gli **orari di consegna** delle sacche, e tutto ciò che concerne la seduta di donazioni;
- **Totale sintonia con l'Avis Provinciale, cui compete l'organizzazione e – per scelta strategica del Servizio Trasfusionale regionale – l'esecuzione della raccolta associativa, e con le Avis consorelle, nel caso di UdR che “servono” più Comunali**

## Il Disciplinare B

***"Gestione dell'Unità di Raccolta da parte delle Associazioni e Federazioni dei Donatori di sangue, ai sensi dell'art. 7, comma 4, della Legge 21 ottobre 2005 n. 219"***

La gestione dell'attività di raccolta da parte delle Associazioni dei Donatori di sangue è prevista e disciplinata dall'**art. 7, comma 4, della legge 21 ottobre 2005 n. 219:**

*“Le associazioni di donatori ... possono organizzare e gestire singolarmente, o in forma aggregata, unità di raccolta previa autorizzazione della regione competente e in conformità alle esigenze indicate dalla programmazione sanitaria regionale.”*

Il Disciplinare B stabilisce che nelle Marche *“in conformità al documento di programmazione della raccolta regionale e locale è riconosciuto il ruolo della Associazione / Federazione ..... nell'organizzazione e nella gestione delle attività di raccolta di sangue intero e/o di emocomponenti, previa specifica autorizzazione regionale, sotto la responsabilità tecnica del Servizio Trasfusionale territorialmente competente.”*

L'orientamento politico della Regione Marche, in merito alla possibilità di procedere / incrementare la Raccolta Associativa è espresso nella Delibera della Giunta Regionale n. 736 del 2016:

*“Sempre riguardo alla raccolta, si ricorda altresì come da anni l'Associazione Italiana Volontari Sangue (AVIS), con la collaborazione del DIRMT, espleti tale attività nell'Area Vasta ASUR n. 3 di Macerata. Pertanto - fermo restando l'obiettivo prioritario di mantenere la autosufficienza regionale di emocomponenti e plasmaderivati - **si ritiene opportuno ipotizzare la possibilità di estendere tale esperienza anche su altre realtà territoriali** ed al riguardo impegnare il DIRMT, con la collaborazione dell' ASUR, a verificare puntualmente le varie realtà al fine di individuare disponibilità, costi e possibili modelli organizzativi alternativi.”*



Ed ancora:

...

- di incaricare il Dipartimento Interaziendale di Medicina Trasfusionale (DIRMT), con la collaborazione dell'ASUR, di **individuare l'Area Vasta carente** per quanto attiene la raccolta di sangue intero e plasma in aferesi e **verificare disponibilità, costi e possibili modelli organizzativi alternativi da concordare** con le As-sociazioni/Federazioni operanti nel territorio regionale.

# **Disciplinare B – Contenuti normativi ed operativi.**

*Gestione dell'Unità di Raccolta*

*Formazione e Sistema Qualità*

*Tutela della riservatezza*

*Utilizzo di locali, attrezzature, tecnologie.*

*Rapporti economici.*

## *Gestione dell'Unità di Raccolta*

- la raccolta avviene esclusivamente nelle sedi autorizzate ed accreditate;
- Il personale addetto ai prelievi è qualificato, autorizzato e regolarmente formato. Nelle Marche deve aver ottenuto e mantenuto l'accreditamento, attraverso appositi corsi di formazione e di re-training;
- i locali sono igienicamente idonei e l'attrezzatura è funzionante e correttamente predisposta;

## *Gestione dell'Unità di Raccolta*

- Lo svolgimento dell'attività di selezione (colloquio con il medico) e raccolta avviene in conformità alle normative (ambiente riservato, verifica della idoneità alla donazione, ecc.);
- Il materiale e le attrezzature utilizzati sono impiegati e conservati correttamente;
- Le unità di sangue ed emocomponenti prelevate (con le relative provette per le analisi) sono conservati, confezionati ed inviati al Trasfusionale di riferimento nel rispetto dell'organizzazione predisposta dalla rete trasfusionale.

## *Gestione dell'Unità di Raccolta*

- La titolarità delle autorizzazioni e dell'accREDITamento, nonché del relativo mantenimento, fa capo all'Associazione (Avis).
- La raccolta delle UdR è effettuata secondo piani definiti e tempistiche concordate con il Trasfusionale di riferimento.
- Il materiale di consumo è fornito dal Servizio Trasfusionale. L'UdR si impegna al corretto utilizzo, conservazione e controllo di quanto ricevuto.

## *Gestione dell'Unità di Raccolta*

- Il DIRMT ed il Servizio Trasfusionale forniscono all'UdR il sistema gestionale informatico per l'esercizio dell'attività di prelievo.

Di norma, nelle UdR della Regione ubicate all'interno di presidi ospedalieri, il gestionale – denominato TMM - è lo stesso del Trasfusionale; nella altre UdR è una versione ridotta del precedente, chiamata CR Web. In entrambi i casi il gestionale opera online.

L'UdR deve pertanto essere fornita di **PC** e collegamento **Internet**. È necessaria anche una **stampante** in grado di stampare in maniera automatica su entrambe le facciate del foglio il questionario pre-donazione del donatore.

## *Gestione dell'Unità di Raccolta*

- Il Disciplinare prevede la dotazione tecnologica minima che l'UdR deve possedere, a carico dell'Avis titolare: bilance di prelievo (nelle Marche sono richieste quelle elettroniche in collegamento real time – tramite cavo o wi-fi – con il sistema informatico), emoglobinometro, saldatore.

Nelle Marche sono richieste anche poltrone per prelievi che consentano la c.d. “manovra di Trendelenburg”.

## *Gestione dell'Unità di Raccolta*

- L'UdR deve provvedere allo smaltimento del materiale a rischio biologico.



## *Formazione e Sistema Qualità*

L'Avis (in questo caso l'Avis Regionale), si impegna:

- a collaborare con il DIRMT nella verifica del fabbisogno formativo e nel monitoraggio delle competenze del personale addetto alla raccolta;
- alla formazione obbligatoria del personale addetto alla raccolta, attraverso appositi corsi di formazione istituiti tramite il DIRMT;

## *Formazione e Sistema Qualità*

Con riferimento al Sistema Qualità, l'UdR gestita dall'Avis (principali ma non soli adempimenti):

- si avvale di una “**funzione di garanzia di qualità**” interna o associata. Il titolare di questa funzione (**RAQ**) collabora con il responsabile dell'UdR e con il RAQ del Servizio Trasfusionale per tutte le questioni riguardanti il Sistema Qualità ed i controlli (audit) dell'UdR;
- i locali e le attrezzature sono “**qualificati**” per l'uso specifico (autorizzati ed accreditati);
- le procedure sono “**convalidate**” prima di essere introdotte e ricontrollate ad intervalli regolari;
- il personale dell'UdR deve avere la formazione obbligatoria richiesta prima del suo inserimento; il mantenimento delle competenze deve essere oggetto di verifica periodica.

## *Tutela della riservatezza*

Sia il personale del Servizio Trasfusionale che quello dell'UdR è tenuto a garantire la **riservatezza** dei dati – soprattutto quelli sensibili – del donatore.

## *Tutela della riservatezza*

1. Il colloquio con il candidato donatore va effettuato in ambiente e con modalità che garantiscano la riservatezza. È per questo che tra i requisiti strutturali previsti per l'accREDITAMENTO delle UdR è richiesta una stanza apposita, comunemente chiamata "sala privacy";

## *Tutela della riservatezza*

2. Analoga riservatezza va garantita alle informazioni sulla salute fornite dal donatore ed ai risultati dei test eseguiti sulle donazioni e sui controlli periodici. A tal scopo:

- il donatore deve poter compilare i questionari anamnestici pre-donazione in ambiente riservato, e le informazioni in esso contenute possono essere visionate solo dal personale sanitario addetto ai prelievi;
- solo il donatore, ed eventualmente il direttore sanitario dell'Avis (purché autorizzato) sono abilitati al “trattamento” (secondo la definizione del Codice della Privacy) dei risultati dei test – ordinari e periodici.

## *Tutela della riservatezza*

3. Il donatore deve essere messo in grado di chiedere al personale medico dell'UdR o del Servizio Trasfusionale di riferimento di non utilizzare la propria donazione, tramite una procedura riservata di autoesclusione

## *Tutela della riservatezza*

4. Il donatore ha il diritto di essere informato di ogni significativa alterazione clinica riscontrata durante la valutazione di idoneità alla donazione

## ***Utilizzo di locali, attrezzature, tecnologie.***

L'utilizzo di locali, attrezzature e tecnologie della Regione (o suoi Enti) da parte dell'Avis – o viceversa – ad esclusivo supporto delle attività trasfusionali, è regolato da appositi accordi, anche attraverso contratti di comodato.



## *Rapporti economici.*

### Quote di rimborso

Le quote di rimborso sono applicate uniformemente su tutto il territorio regionale.



## *Rapporti economici.*

### Quote di rimborso

#### *«Attività associativa»*

Sangue intero	€ 22,00 per donazione
Donazioni in aferesi donazione	€ 24,75 per

#### *«Attività di raccolta»*

Sangue intero	€ 39,50 per donazione
Donazioni in aferesi donazione	€ 46,00 per

## *Rapporti economici.*

### **Quote di rimborso per c.d. «Raccolta mista»**

In caso di «raccolta mista», le quote di rimborso per l'attività di raccolta (€ 39,50 o € 46,00) vanno ripartite e riconosciute all'Avis in funzione della sua «partecipazione» all'attività.

## *Rapporti economici.*

### **Quote di rimborso per c.d. «Raccolta mista»**

E' quasi in fase di ultimazione il confronto tra l'Asur e l'Avis Regionale per definire i criteri di questa ripartizione.

L'apposito tavolo tecnico tra la Direzione dell'Area Vasta 3 di Macerata e l'Avis Provinciale di Macerata (zona in cui la raccolta mista è operativa da anni) sta completando il lavoro, che a giorni sarà presentato per l'esame e l'eventuale approvazione dell'Asur e dell'Avis Marche.

## *Rapporti economici*

### **Quote di rimborso per c.d. «Raccolta mista»**

Il criterio adottato è quello della definizione di «centri di costo» e dell'attribuzione a ciascuno di essi di una parte del rimborso per l'attività di raccolta.

## *Rapporti economici.*

### **Quote di rimborso per c.d. «Raccolta mista»**

I centri di costo individuati sono quelli che incidono principalmente sull'attività:

- Costo del personale medico
- Costo del personale infermieristico
- Costi relativi al trasporto C.T. / UdR (e viceversa) del personale e delle unità raccolte
- Costo per il ristoro del donatore
- Costo relativo alla manutenzione delle attrezzature ed al mantenimento dell'accreditamento (probabile)

## ***Rendicontazione delle spese delle UdR per l'attività di raccolta***

Il Disciplinare B prevede che l'Avis titolare della UdR sia sottoposta a verifica delle spese sostenute per l'attività di raccolta (analoga rendicontazione è richiesta per l'attività associativa).

A tale scopo, predisporrà annualmente una relazione che indichi le attività svolte, con riferimento a:

- a) costi generali;
- b) costi per i servizi forniti al donatore;
- c) costi per il personale impegnato nella raccolta;
- d) costi per la manutenzione o acquisto delle attrezzature, con particolare riferimento alla quota di ammortamento delle stesse o del canone di leasing (se non di proprietà).