La raccolta associativa: il punto di vista dell'ASUR

Nadia Storti
Direttore Sanitario ASUR

La medicina trasfusionale negli ultimi anni si è fortemente evoluta migliorando gli standard qualitativi e la sicurezza degli emocomponenti e degli emoderivati, garantendo a tutti i pazienti che ne presentano la necessità una terapia trasfusionale adeguata, sicura e di qualità.

Promozione della donazione
Selezione del donatore
Raccolta
Conservazione
Distribuzione
QUALITA'

EVOLUZIONE DEL CONCETTO DI QUALITÀ

1933
Prima definizione

La qualità è "*l'applicazione di tutti i servizi necessari della moderna medicina scientifica ai bisogni della popolazione*" (Lee e Jones)

1960
Introduzione del concetto di valutazione

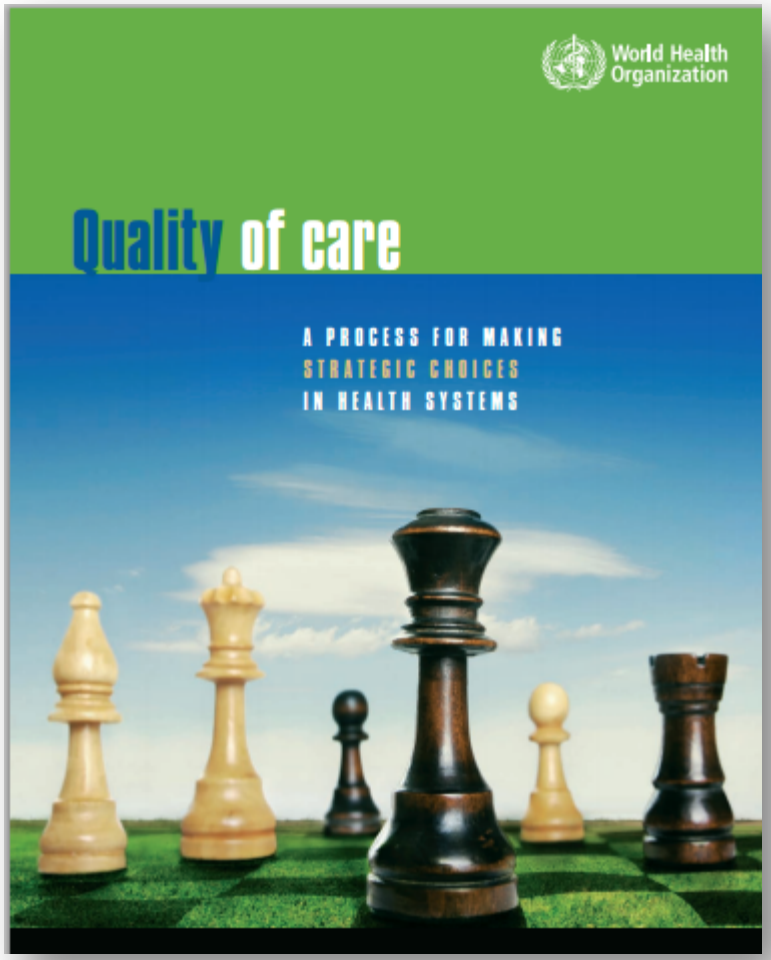
La qualità è il "*grado con cui l'assistenza é in conformità con gli attuali criteri di buona assistenza*" (Donabedian)

1970
Introduzione del concetto di efficienza

La qualità è "il livello di salute più elevato possibile ottenibile con i mezzi più desiderabili utilizzati allo scopo" (Donabedian)

1980
Introduzione del concetto di efficacia

"La frequenza con cui si compiono interventi sanitari di dimostrata efficacia (più utili che dannosi) e con cui si evitano interventi più dannosi che utili" (Sackett)



http://www.who.int/management/quality/assurance/QualityCare_B.Def.pdf

Recentemente, l'OMS ha puntualizzato che le scelte strategiche in sanità devono essere effettuate valutando i sistemi sanitari nel loro complesso e sulla qualità dei ***risultati di salute che producono***.

Da questo derivano le sei dimensioni della qualità:

EFFICACIA
EFFICIENZA
ACCESSIBILITA'
ACCETTABILITA' (orientamento al paziente)
SICUREZZA
EQUITA'

DATI DI RACCOLTA REGIONALI AVIS AL 31 DICEMBRE 2016

REGIONE	POPOLAZIONE	SOCI ISCRITTI	SOCI DONATORI	N. DONAZIONI	SEDI COMUNALI	SEDI PROVINCIALI	SEDI REGIONALI	SEDI SPECIALI	TOTALE STRUTTURE
Abruzzo	1.326.513	20.792	20.183	30.668	95	4	1		100
Basilicata	573.694	21.198	20.502	21.710	109	2	1		112
Calabria	1.970.521	37.406	36.244	58.400	158	5	1		164
Campania	5.850.850	96.478	95.279	111.103	56	9	1		66
Emilia Romagna	4.448.146	146.492	142.048	249.583	335	9	1		345
Friuli Venezia Giulia	1.221.218	9.710	9.358	11.444	44	3	1		48
Lazio	5.888.472	70.603	67.855	81.076	200	7	1		208
Liguria	1.571.053	20.420	19.480	31.246	62	3	1		66
Lombardia	10.008.349	271.511	262.163	490.316	650	12	1	1	664
Marche	1.543.752	56.579	55.118	99.754	137	5	1		143
Molise	312.027	11.067	10.824	13.349	37	2	1		40
Piemonte	4.404.246	115.238	111.921	179.215	292	8	1	2	303
Prov. Aut. Bolzano	520.891	19.003	18.926	24.137	6	—	1		7
Prov. Aut. Trento	538.223	19.559	19.218	24.388	47	1	1		49
Puglia	4.077.166	57.939	57.091	75.421	122	6	1		129
Sardegna	1.658.138	37.488	36.335	53.117	166	8	1		175
Sicilia	5.074.261	82.569	78.746	121.989	160	8	1	1	170
Toscana	3.744.398	76.348	74.778	114.043	162	21	1		184
Umbria	891.181	33.505	32.548	40.796	62	2	1		65
Valle d'Aosta	127.329	4.086	3.671	5.797	21	—	1		22
Veneto	4.915.123	131.268	125.371	211.671	335	6	1	2	344
Totali Italia	60.665.551	1.339.259	1.297.659	2.049.223	3.256	121	21	6	3.398
Svizzera	—	1.269	1.053	1.769	17	—	1		18
Totali	60.665.551	1.340.528	1.298.712	2.050.992	3.273	121	22	6	3.416

***Fonte**: Censimento ISTAT Strutture Associative*
https://www.avis.it/chi-siamo/statistiche/

RIFERIMENTI NORMATIVI ATTIVITA' TRASFUSIONALE

- **DIRETTIVE EUROPEE:**
  - Direttiva 2002/98/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 gennaio 2003 "che stabilisce norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti e che modifica la direttiva 2001/83/CE"
  - Direttiva della Commissione Europea 2004/33/CE del 22 marzo 2004 "che applica la direttiva 2002/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio relativa a taluni requisiti tecnici del sangue e degli emocomponenti"
  - Direttiva della Commissione Europea 2005/61/CE del 30 settembre 2005 "che applica la direttiva 2002/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le prescrizioni in tema di rintracciabilità e la notifica di effetti indesiderati ed incidenti gravi"
  - Direttiva della Commissione Europea 2005/62/CE del 30 settembre 2005 "recante applicazione della direttiva 2002/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le norme e le specifiche comunitarie relative ad un sistema di qualità per i servizi trasfusionali"
  - Direttiva 2004/23/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004,"sulla definizione di 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"
- **DIRETTIVE NAZIONALI:**
  - Decreto Legislativo 9 novembre 2007, n. 207 "Attuazione della direttiva 2005/61/CE che applica la direttiva 2002/98/CE per quanto riguarda la prescrizione in tema di rintracciabilità del sangue e degli emocomponenti destinati a trasfusioni e la notifica di effetti indesiderati ed incidenti gravi"
  - Decreto Legislativo 9 novembre 2007, n. 208 "Attuazione della direttiva 2005/62/CE che applica la direttiva 2002/98/CE per quanto riguarda le norme e le specifiche comunitarie relative ad un sistema di qualità per i servizi trasfusionali"
  - Accordo 10 luglio 2003. Accordo tra il Ministro della salute, le Regioni e le province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante: "Linee guida in tema di raccolta, manipolazione e impiego clinico delle cellule staminali emopoietiche (CSE)"
  - Legge 21 ottobre 2005, n. 219"Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati"
  - Decreto Legislativo 20 dicembre 2007, n. 261 "Revisione del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 191, recante attuazione della direttiva 2002/98/CE che stabilisce norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti«
  - Decreto Legislativo 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"

… in particolare…

« Le associazioni di donatori di cui al presente articolo, convenzionate ai sensi dell'articolo 6, comma 1, lettera b), 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».

Legge 219/2005 - Capo III - Art. 7 - Comma 4

“Le strutture incaricate della raccolta, previa autorizzazione delle regioni o province autonome competenti, gestite dalle Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue convenzionate e costituite ai sensi della normativa vigente; le unità di raccolta, gestite singolarmente o in forma aggregata dalle predette Associazioni/ Federazioni, operano sotto la responsabilità tecnica del servizio trasfusionale di riferimento”.

Decreto Legislativo 20 dicembre 2007, n. 261, articolo 2, comma 1, lettera f.

«1. Salvo che il fatto costituisca più grave reato, chiunque preleva, procura, raccoglie, conserva o distribuisce sangue, o produce al fine di mettere in commercio o mette in commercio prodotti del sangue al di fuori delle strutture accreditate o senza le autorizzazioni previste dalla legge o per fini di lucro, è punito con la reclusione da uno a tre anni e con la multa da 206 euro a 10.329 euro. Se il colpevole è persona che esercita la professione sanitaria, alla condanna segue l'interdizione dall'esercizio della professione per uguale periodo. 2. Nei casi indicati dal comma 1, l'azienda unità sanitaria locale competente per territorio dispone la chiusura della struttura non autorizzata».

Legge 219/2005 - Capo IX - Art. 22 - Commi 1-2

Ministero della Salute

DIPARTIMENTO DELLA PREVENZIONE E DELLA COMUNICAZIONE
DIREZIONE GENERALE DELLA PREVENZIONE SANITARIA
UFFICIO VIII

Schema di Accordo tra Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano sui seguenti documenti:

A) Requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti, ai sensi dell'articolo 6, comma 1, lettera a) e dell'articolo 19, comma 1, della legge 21 ottobre 2005, n. 219;

B) Modello per le visite di verifica dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti, ai sensi dell'articolo 5 del decreto legislativo 20 dicembre 2007, n. 261.

Tale documento è il recepimento di Direttive europee e punta a garantire la massima qualità e sicurezza dell'attività trasfusionale, compresa la tracciabilità del percorso. Il percorso dell'attestazione della conformità ai requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici di matrice europea prevede l'attivazione del processo regionale di autorizzazione e accreditamento, con l'obbligo in tutte le Regioni e Province autonome di verificare in loco le suddette strutture almeno ogni due anni, avvalendosi dei team di verifica regionali integrati da almeno un valutatore iscritto in un elenco nazionale di valutatori specificamente qualificati a cura del Centro Nazionale Sangue (CNS).

Il Centro Nazionale Sangue, su mandato del Ministero della Salute, è impegnato in un'attività di monitoraggio dell'evoluzione di tale percorso.

In particolare nel 2011 ha preso il via il progetto: *«Ricognizione nazionale dello stato dell'arte dell'applicazione dei requisiti di tracciabilità delle informazioni e di identificazione univoca del donatore e delle unità di sangue ed emocomponenti presso le unità di raccolta associative e presso le articolazioni organizzative dei servizi trasfusionali, delle dotazioni tecnologiche esistenti presso le stesse e dell'implementazione dei nuovi requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi delle Strutture Trasfusionali (ex artt. 19 e 20 della Legge n. 219 del 21 ottobre 2005)» e con riferimento ai DD. Lgs. n. 207 e n. 208 del 6 novembre 2007"* coordinato dalla Regione Emilia-Romagna.

NORMATIVA REGIONALE

- DGRM 602/2009 recepimento dell'Accordo Stato-Regioni del 20/03/2008 recante i principi generali e i criteri per la regolamentazione dei rapporti tra le Regioni e le Province Autonome e le Associazioni e Federazioni di donatori di sangue per la disciplina delle «attività trasfusionali e loro concorso ai fini istituzionale del Servizio Sanitario Nazionale»
- DGRM 736/206 recepimento dell'Accordo Stato-Regioni del 14 aprile 2016 sul documento recante: «Revisione e aggiornamento dell'Accordo Sato Regioni del 20 marzo 2008, relativo alla stipula di convenzioni tra Regioni, Province autonome e Associazioni e Federazioni di Donatori di sangue». Con il medesimo atto la Regione ha approvato lo «Schema di convenzione tra la Regione Marche e le Associazioni e Federazioni dei Donatori volontari di sangue» fornendo le relative indicazioni operative.

L'ORGANIZZAZIONE AZIENDALE

- In data 3 ottobre 2016 è stata sottoscritta la **convenzione fra l'Asur Marche e l'Avis Regione Marche** ai sensi dell'art. 6 della Legge 219/2005 concernente la gestione delle Unità di Raccolta (UdR), con validità decorrente dal 3 ottobre 2016 e scadenza prevista al 2 ottobre 2019.
- L'AV3 con **Determina 148/2017** ha recepito il disciplinare tecnico della gestione di Unità di Raccolta da parte dell'Avis Regionale di Macerata.

… in particolare…

Disciplinare della gestione dell'Unità di Raccolta da parte **dell'Avis Provinciale di Macerata** ai sensi dell'art.7, comma 4, della Legge 21 ottobre 2005 n.219.

Gestione dell'Unità di Raccolta

In conformità al documento di programmazione della raccolta regionale e locale, è riconosciuto il ruolo dell'Avis 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'Avis provvede alla gestione dell'attività sanitaria di raccolta presso le sedi autorizzate ed accreditate, con personale dedicato o messo a disposizione dal Servizio Trasfusionale di riferimento, e con attrezzature e locali propri o messi a disposizione dal Servizio Trasfusionale stesso o direttamente da Asur Marche, secondo quanto previsto dall'articolo 3, comma 2, della Convenzione.

Formazione e Sistema Qualità

Il DIRMT e l'AVIS, nei rispettivi ambiti di competenza, perseguono il miglioramento continuo della qualità nelle attività trasfusionali, attraverso lo sviluppo della buona prassi e l'organizzazione di programmi specifici di formazione continua, secondo quanto disposto dalla normativa vigente.

L'AVIS, a sua volta, 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, tramite la partecipazione ai corsi istituiti dalla Regione Marche e/o Aziende Sanitarie, in collaborazione con il DIRMT- SRC, ai sensi della normativa vigente;

- a favorire la partecipazione alle ulteriori iniziative di formazione proposte dal DIRMT.

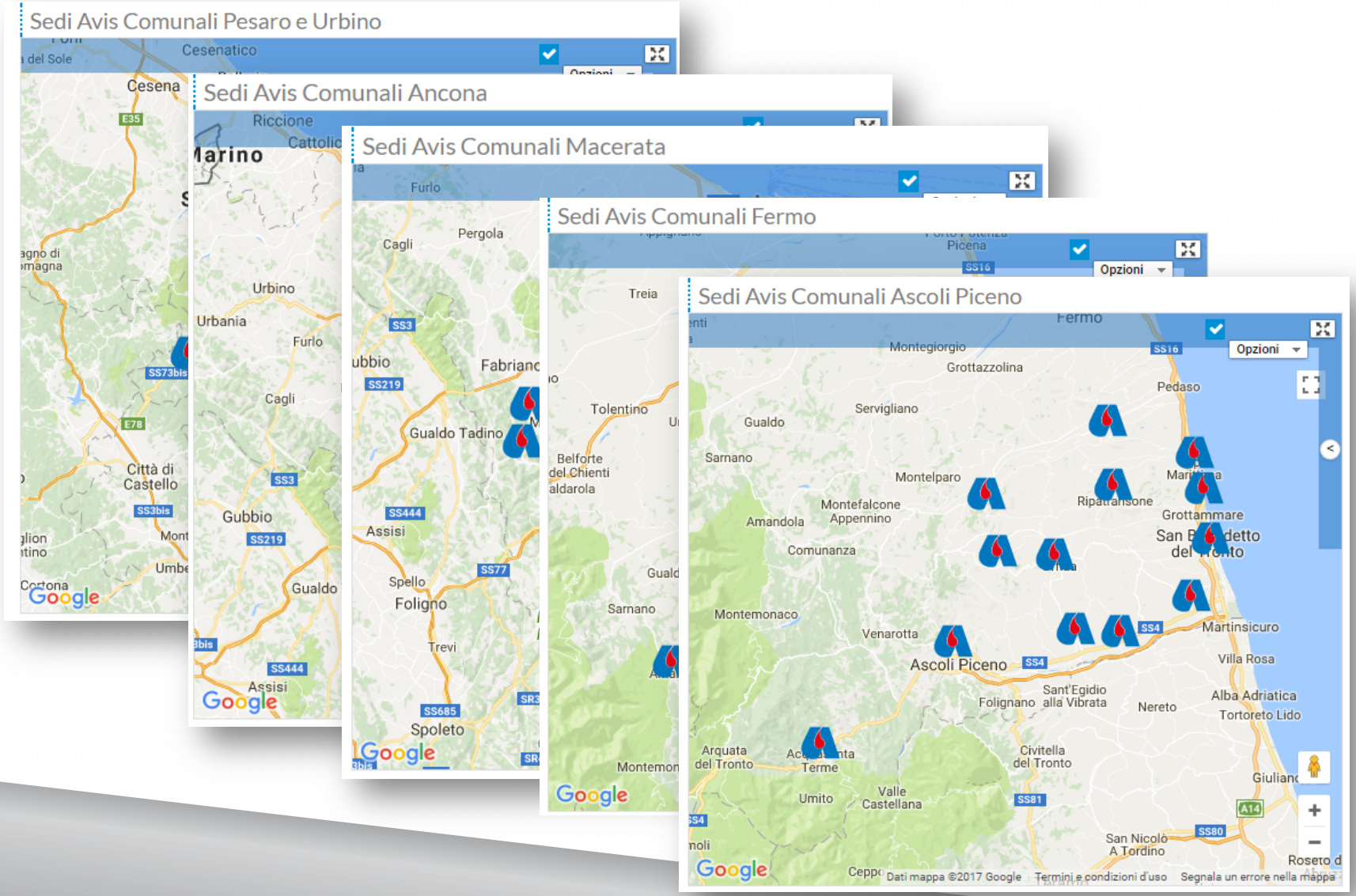
La raccolta associativa rappresenta un contributo fondamentale alla raccolta

Le stesse associazioni di volontariato, fortemente radicate nel territorio, possono svolgere quindi un ruolo fondamentale anche nel processo di qualità e possono farsi portatrici di importanti aspetti sul valore della donazione in termini di salute pubblica

Nella definizione dei punti di raccolta inoltre è necessario considerare anche i seguenti aspetti:

1. caratteristiche geografiche del territorio, viabilità e collegamenti ;
2. numero e ubicazione delle strutture trasfusionali;
3. possibilità di decentrare l'offerta di servizio e di centralizzare le fasi di lavorazione.

LA CAPILLARITA' DELL'OFFERTA



Valori associativi	• Solidarietà • Empatia • Partecipazione • Senso di appartenenza
Organizzazione	• Accessibilità • Prossimità dei punti di raccolta • Centralizzazione della lavorazione
Aspetti tecnici	• Sicurezza • Qualità • Competenza • Formazione • Accreditamento

Mentre tu hai una cosa può esserti tolta.

Ma quando tu dai, ecco, l'hai data.

Nessun ladro te la può rubare.

E allora è tua per sempre.

(James Joyce)

Grazie per l'attenzione