

L'accreditamento istituzionale del Sistema trasfusionale un'esperienza che unisce l'Italia

15.30 Il punto di vista delle Associazioni e Federazioni dei donatori - VINCENZO SATURNI

Bologna
13 e 14 aprile 2015
Aula Magna Santa Lucia
via Castiglione 36





Percorso innovativo

Innovatore è colui che riesce a sognare qualcosa di diverso, di migliore per tutti, portandosi oltre quanto compreso fino a questo momento.

Passaggio culturale

Dalla quantità alla qualità

Dalla donazione al donatore consapevole

Dalla promozione della donazione alla promozione della cultura solidale, della salute, di stili di vita sani e positivi

Dal prodotto al paziente

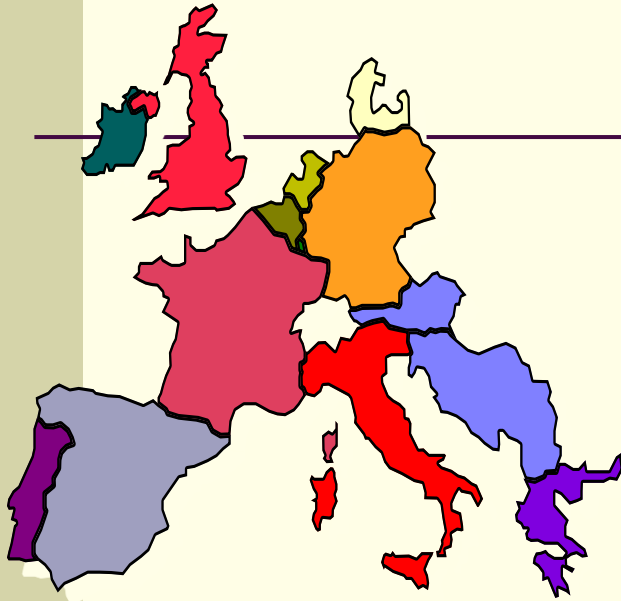
Dal singolo cittadino/donatore/società



Alcune “doverose” premesse

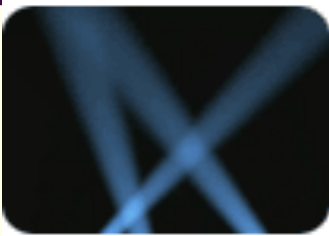


FINE ANNI '80



OBIETTIVI COMUNITARI

- autosufficienza
- massima sicurezza
- > fiducia del cittadino
- coordinamento tecnico-sanitario
- sussidiarietà e proporzionalità
- uniformità di selezione
- massima qualità



Sistema Italia





OBIETTIVI

“di sistema”, cioè l’autosufficienza, intesa come poter disporre di sangue intero, emocomponenti labili, medicinali plasmaderivati (ottenuti in “conto lavoro”), provenienti da donatori volontari, periodici, non remunerati, anonimi, associati e responsabili:

- con la garanzia di un loro completo e corretto utilizzo per il bene del paziente trasfuso
- in quantità sufficiente (sulla base di un impiego appropriato);
- della massima qualità, efficacia terapeutica e sicurezza possibili
- in modo equo (i pazienti hanno tutti gli stessi diritti di ricevere la terapia trasfusionale quando necessaria)
- in modo sostenibile

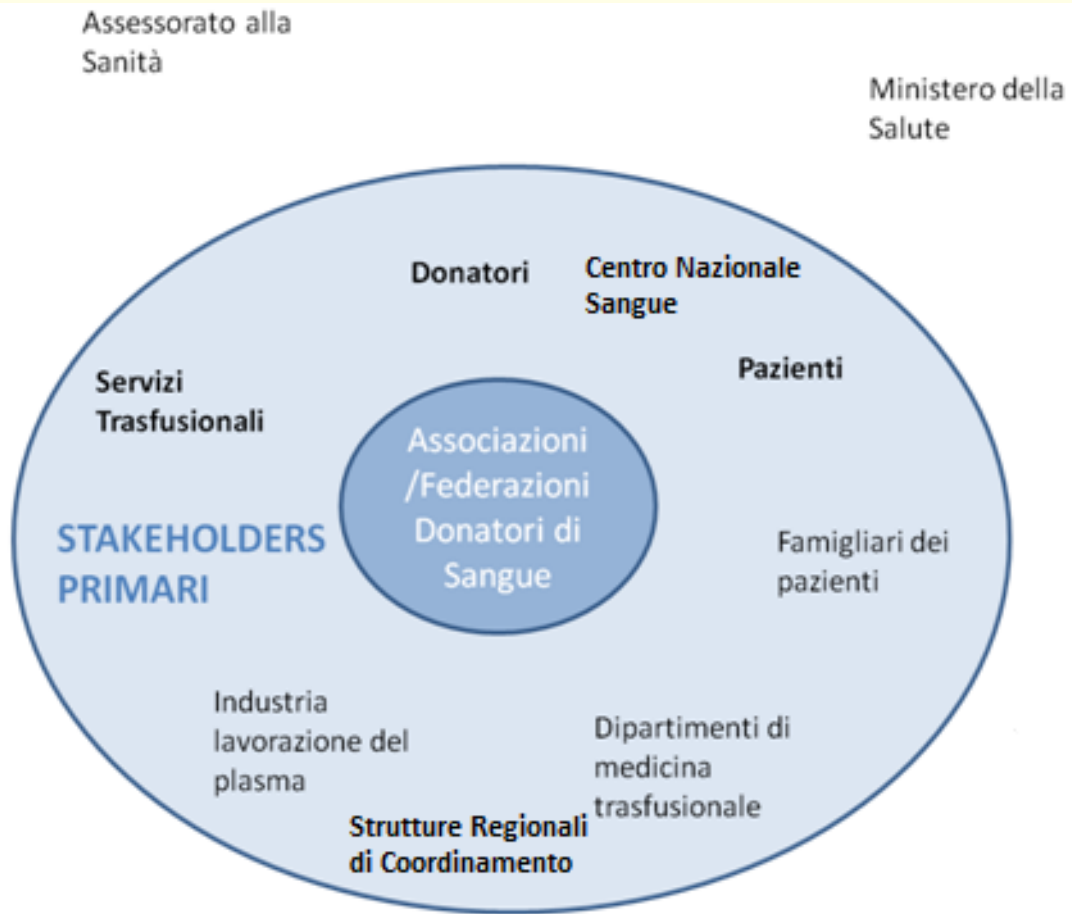
- **“di missione allargata”** finalizzati alla promozione di stili di vita sani e positivi, al monitoraggio dello stato di salute ed alla prevenzione, ad un’attenzione alla diffusione dell’associazionismo e del ben - essere.



STAKEHOLDERS SECONDARI

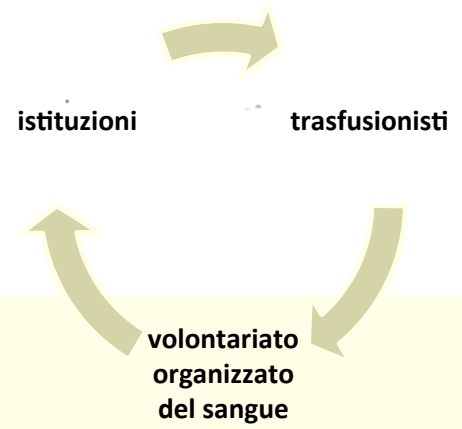
Assessorato alla Sanità
Ministero della Salute
Pubblica Amministrazione Locale

Rappresentanza del terzo settore



attori coinvolti:

azioni sinergiche specificità dei ruoli





LEGGE 21 ottobre 2005, n.219

Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati.

Capo III.

DISPOSIZIONI RIGUARDANTI LE ASSOCIAZIONI E FEDERAZIONI DI DONATORI DI SANGUE

Art. 7.

4. 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.

e dei suoi componenti.

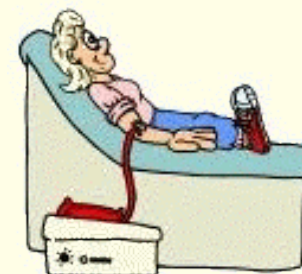
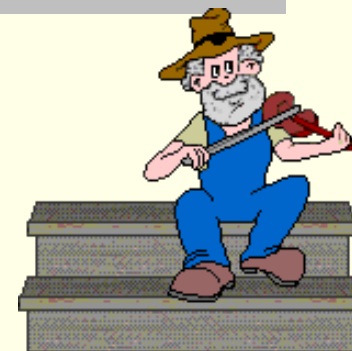
2. Le associazioni di donatori volontari di sangue e le relative federazioni concorrono ai fini istituzionali del Servizio sanitario nazionale attraverso la promozione e la cultura della

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

Unità di Raccolta: *“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”.*

Associazioni e Federazioni: QUALI RUOLI?

- PROMOZIONE DELLA CULTURA DELLA SOLIDARIETA' E DEL DONO
- EDUCAZIONE ED ATTENZIONE ALLA SALUTE
- PROMOZIONE STILI DI VITA SANI E POSITIVI
- TESTIMONIANZA DI VALORI (solidarietà, gratuità, anonimato, mondialità)
- PARTECIPAZIONE/PROGRAMMAZIONE
- CHIAMATA DEL DONATORE
- SELEZIONE DEI DONATORI
- RACCOLTA ASSOCIATIVA
- COOPERAZIONE INTERNAZIONALE





Decreto del Presidente della Repubblica, 14 gennaio 1997: «Approvazione dell'atto di indirizzo e coordinamento alle Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano, in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private.» (G. U. 20 febbraio 1997, n 42)

Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 1° settembre 2000

"Atto di indirizzo e coordinamento in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie relative alla medicina trasfusionale"

(pubblicato nella Gazzetta Ufficiale Serie Generale n.º 274 del 23 novembre 2000)

LEGGE 21 ottobre 2005, n.219

Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati.

Art. 19.

(Requisiti minimi organizzativi, tecnologici e strutturali)

1. Con accordo tra Governo, regioni e province autonome sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, sono definiti i requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle strutture trasfusionali. Tali requisiti sono periodicamente



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.



“Le Associazioni e Federazioni vogliono sempre più qualità, non perché ce lo chiede l’Europa, le cui direttive regolano il sistema, bensì ogni donatore ed ogni malato, che resta il soggetto principale della nostra azione.”



Partecipazione istituzionale (GdL/CNS/CNST)

Partecipazione culturale

**Sostegno al percorso di approvazione
(Commissione Salute)**

**Sostegno al percorso di applicazione
(Convegni/ECM/Assemblee.....)**



76° ASSEMBLEA GENERALE AVIS - Montecatini, 25 – 27 maggio 2012



Tale termine è ultimativo e non prevede deroghe, ma ci sembra doveroso ribadire che tale impegnativo percorso è indispensabile per aumentare la qualità di tutto il sistema adeguandosi ai parametri europei.

Come associazione dobbiamo assumerci la responsabilità di lavorare per far sì che, se possibile, i tempi siano anche più brevi, per non frustrare l'attività di chi ha raggiunto standard qualitativi migliori né penalizzare chi li sta raggiungendo.

Peraltro questa normativa si basa su **presupposti che AVIS ha sempre seguito.**



76° ASSEMBLEA GENERALE AVIS - Montecatini, 25 – 27 maggio 2012

L'attività delle UdR si può ben inserire in questo contesto in quanto costituisce un indispensabile supporto alle strutture trasfusionali, anche per la maggior flessibilità con cui viene gestita.

Rappresenta pertanto un momento particolarmente importante per la crescita delle nostre realtà associative che gestiscono la raccolta. Inoltre costituisce un preciso riferimento per chi opera già e soprattutto per chi intende avviare questo percorso nella propria realtà fornendo uniformità di requisiti su tutto il territorio nazionale, cui attenersi con indicazioni specifiche e responsabilizzazione delle realtà regionali competenti in materia sanitaria.



La mancanza di queste informazioni impedirà la stesura di quel documento (PMF) e, di fatto, la lavorazione del plasma con il duplice effetto di veder eliminata questa disponibilità di produzione di plasmaderivati da donatori avisini e di utilizzare comunque clinicamente gli emocomponenti, creando una **discrepanza nella possibilità d'uso** degli stessi per trasfusione, ma non per la lavorazione industriale. Appare quindi essenziale avviare tempestivamente l'iter per l'accreditamento approfondendo anche gli aspetti collegati con eventuale razionalizzazione dell'organizzazione esistente; tema al quale dedicheremo una puntuale riflessione con la realizzazione del Libro bianco.





Accreditamento e formazione

Corso per: 1) creare le condizioni per istituire e gestire nelle UdR Avis un Sistema Qualità conforme ai nuovi requisiti; 2) formare un gruppo di esperti per la strutturazione di una rete di soggetti da coinvolgere in un prossimo futuro nel ruolo di “Facilitatori” (attività di supporto alle UdR ai fini di una corretta interpretazione dei requisiti applicabili) e di “Valutatori” (attività di auditing interno mirata ad accertare il livello di adeguatezza/conformità e la sistematica applicazione dei requisiti applicabili prima del ricevimento degli Audit previsti ai fini del rilascio dell’autorizzazione/accreditamento a cura degli organi regionali preposti).

Dottorssa Menichini,

teoria (36 ore) e pratica presso le UdR MN, TO, Legnano, MO e BG.

30 partecipanti

Albo nazionale

**Monitoraggi
Rilevazioni**





Terza rilevazione

L'indagine che abbiamo svolto ha i seguenti obiettivi:

- fare il punto sul percorso di accreditamento nelle Unità di Raccolta Avis
- dare conto dell'impegno profuso dall'associazione per arrivare al traguardo dell'accREDITAMENTO
- raccogliere le criticità esistenti per rappresentarle nelle sedi istituzionali.

Abbiamo ricevuto informazioni da 13 regioni, relative a:

80 Unità di Raccolta

35 area Nord

19 area Centro

6 area Sud

20 area Isole

DATI RACCOLTA ASSOCIATIVA

N. Sacche raccolte (anno 2014):

667.314

Percentuale sulla raccolta UdR
(non solo Avis) anno 2013

73%

(dato CNS n. 909.031 procedure)

32/81 (39%) effettuano plasmaferesi

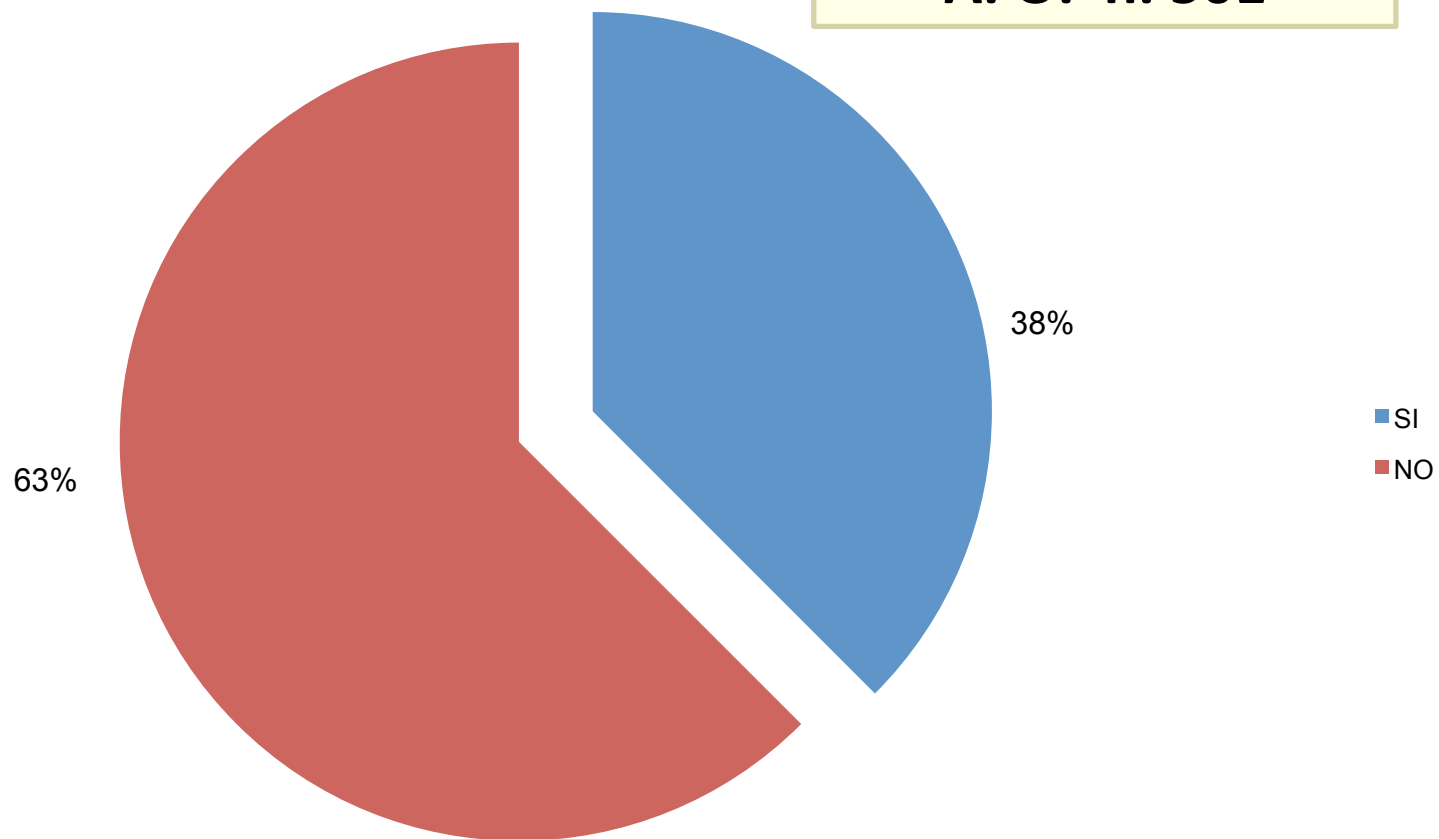
con una media di 4 giorni alla settimana di attività

(range 7/7 – 1 al mese in 3 sedi – 1 n. d.)

AMBITO GESTIONE RACCOLTA

Sono attive articolazioni organizzative?

A. O. n. 501



Riorganizzazione della rete di raccolta

Risultato riorganizzazione Articolazioni Organizzative:

Chiuse: n. 225

Ristrutturate: n.160

Decentrare : n.149

Percentuale A. O. chiuse su quelle attive: **45%**



Si sottolinea il grande sforzo fatto per **riorganizzare e razionalizzare la rete di raccolta associativa** con l'obiettivo di accrescere efficienza, sicurezza e qualità. In molti casi, si è puntato sulle **autoemoteche** per salvaguardare il servizio ai donatori e la capillarità sul territorio. Le utilizzano il 24% delle UdR Avis per complessivi 41 mezzi.



AMBITO ORGANIZZAZIONE

Retribuiti

✓ Medici	696
✓ Infermieri	820
✓ Autisti	115
✓ Amministrativi	255

Volontari

✓ Medici	102
✓ Infermieri	104
✓ Autisti	133
✓ Collaboratori	1722

(a vario titolo)

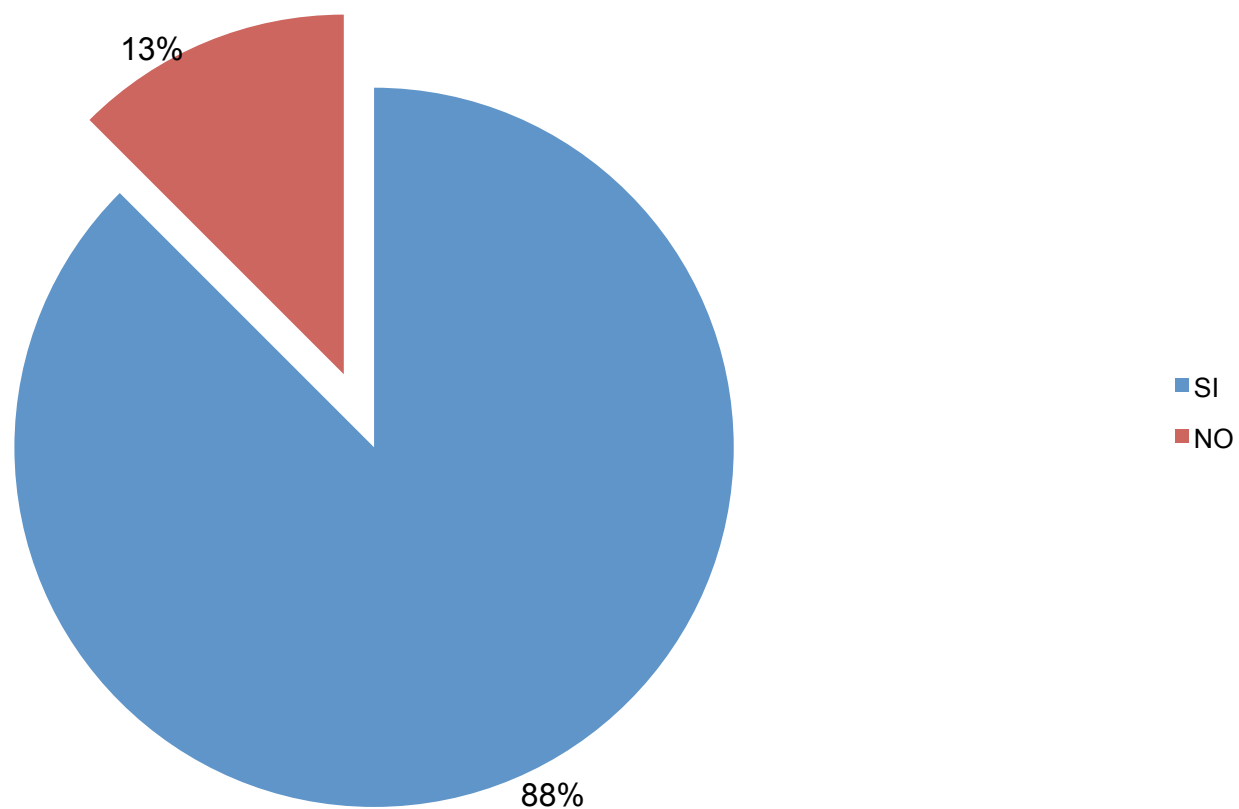


Il numero di operatori sanitari e di addetti ai servizi che utilizziamo per l'attività delle nostre Unità di Raccolta è veramente notevole.

E' fondamentale la preparazione, la formazione e l'aggiornamento costante di questo personale.

PERCORSO DI AUTORIZZAZIONE E ACCREDITAMENTO

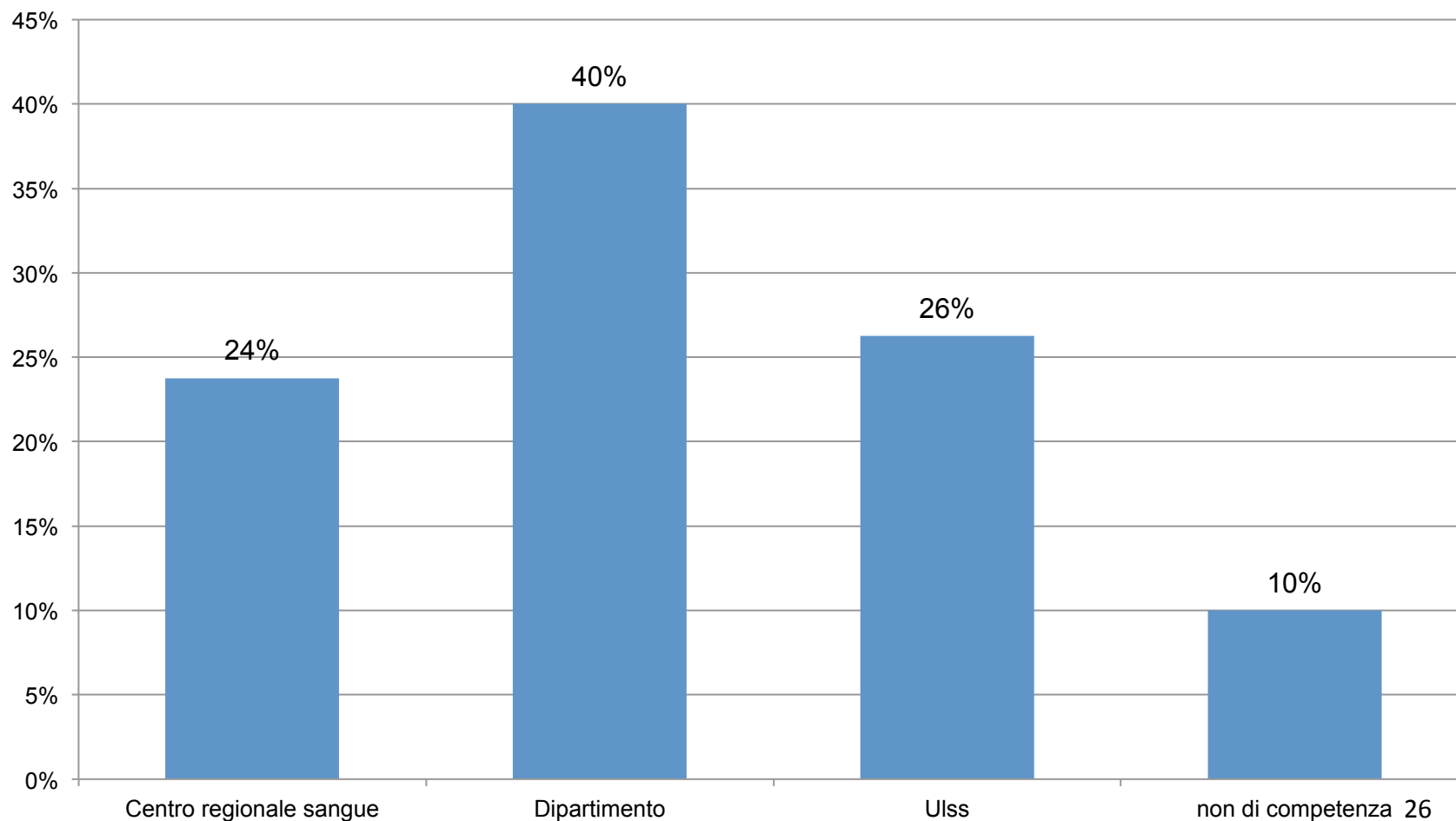
Sono state effettuate le visite di verifica autorizzativa e di accreditamento?



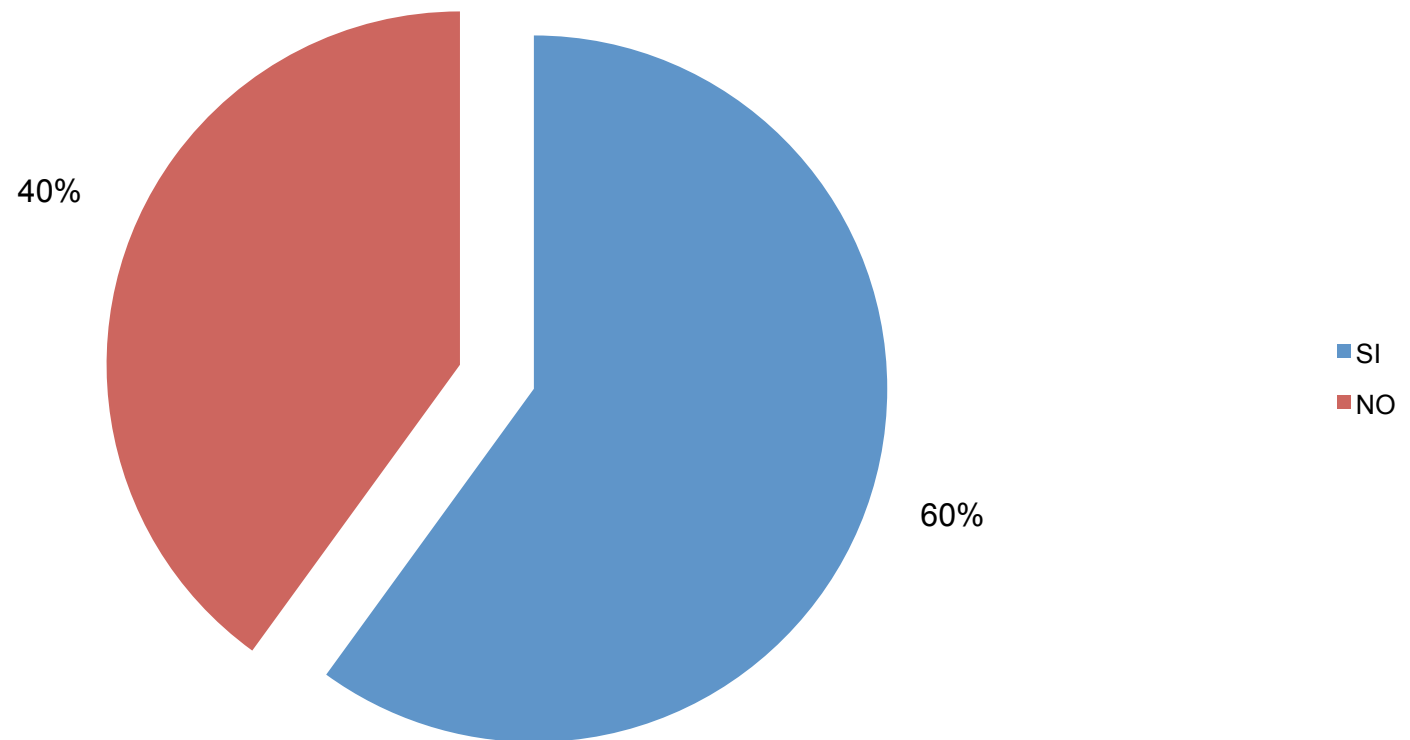


PERCORSO DI AUTORIZZAZIONE E ACCREDITAMENTO

Quale istituzione regionale ha effettuato le verifiche ispettive?



Avete già ottenuto il decreto di autorizzazione e di accreditamento?





Nel mese di gennaio 2015 abbiamo chiesto alle sedi Avis Regionali copia dei decreti di autorizzazione e accreditamento

Decreto SI



1. Abruzzo
2. Calabria
3. Emilia Romagna
4. Liguria
5. Marche
6. Sicilia
7. Umbria
8. Veneto

Non inviati Decreti

1. Basilicata
2. Campania
3. Lazio
4. Lombardia
5. Marche (13 sedi MC)
6. Piemonte
7. Sardegna
8. Toscana

validità

Lievi prescrizioni:

Calabria, Emilia Romagna, Veneto, Marche, Sicilia.

Validità biennale:

Liguria, Sardegna (autoemotech e), Sicilia

Validità triennale:

Umbria

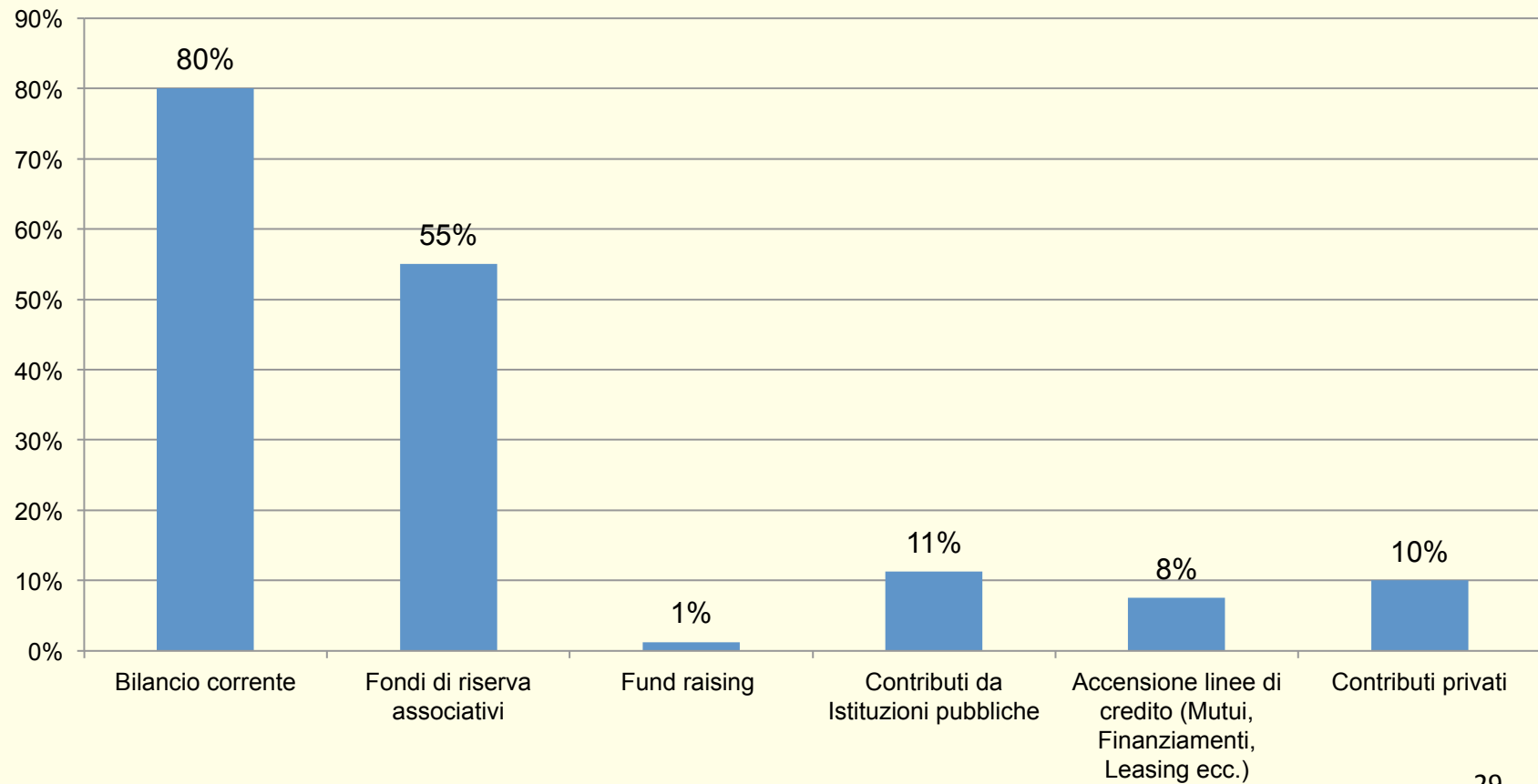
Validità quadriennale:

Emilia Romagna

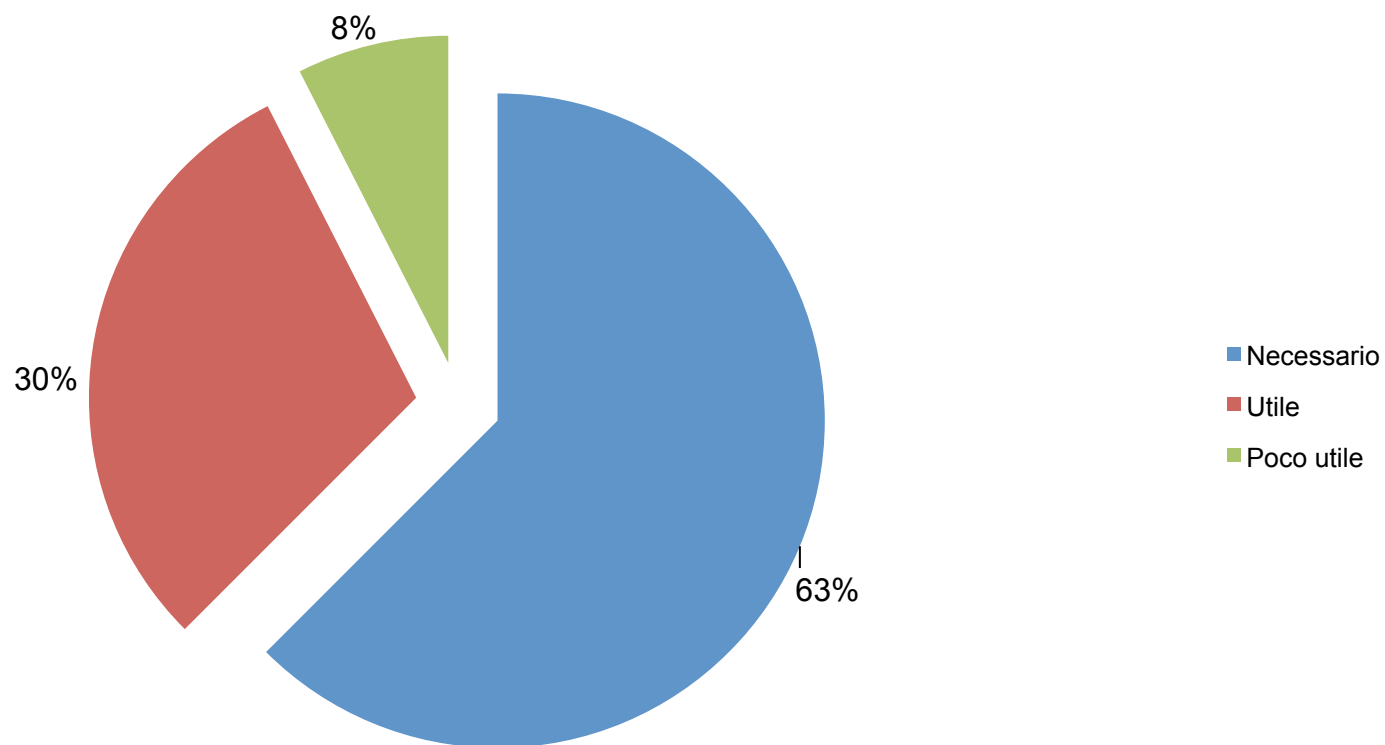
Validità quinquennale:

Abruzzo

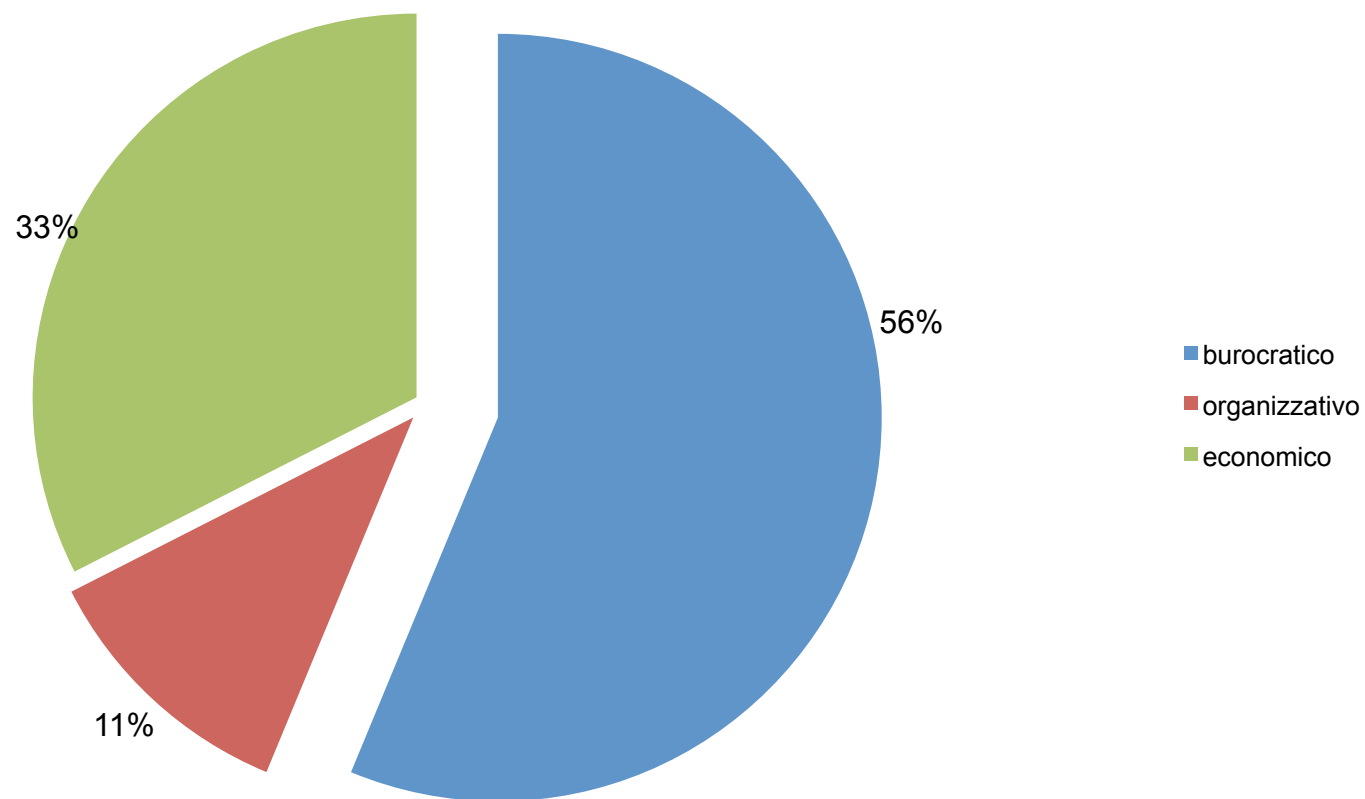
Le risorse economiche utilizzate per realizzare il percorso di accreditamento sono state prevalentemente reperite da



Il percorso di accreditamento è stato percepito dalla componente associativa come:



Il percorso di accreditamento è stato percepito dalla componente associativa come eccessivamente gravoso dal punto di vista:





Il percorso di **accreditamento** è stato per Avis un **obbligo** ma anche un'**opportunità** percepita e perseguita.

La realizzazione dell'imponente sistema documentale che compone il Sistema di gestione della qualità è stato l'impegno più pesante.

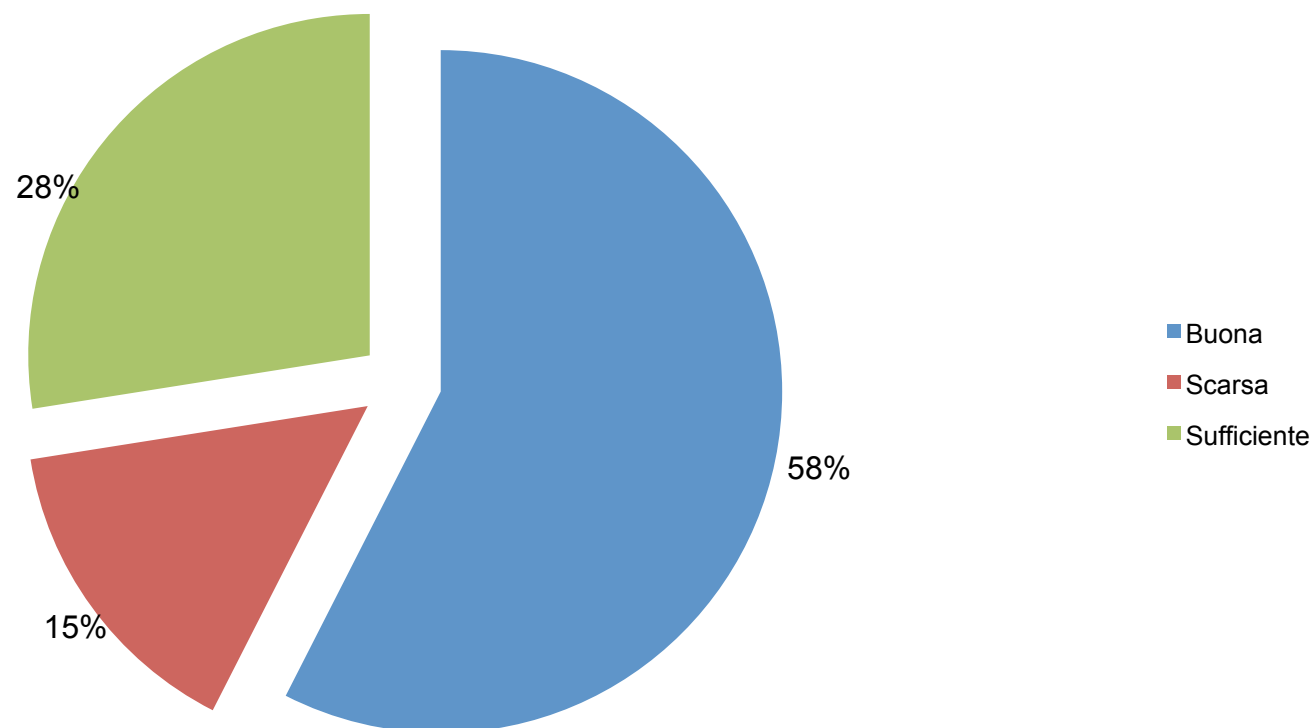


Nella sostanza, l'attività di raccolta svolta dall'Associazione era già ben organizzata e di buona qualità.

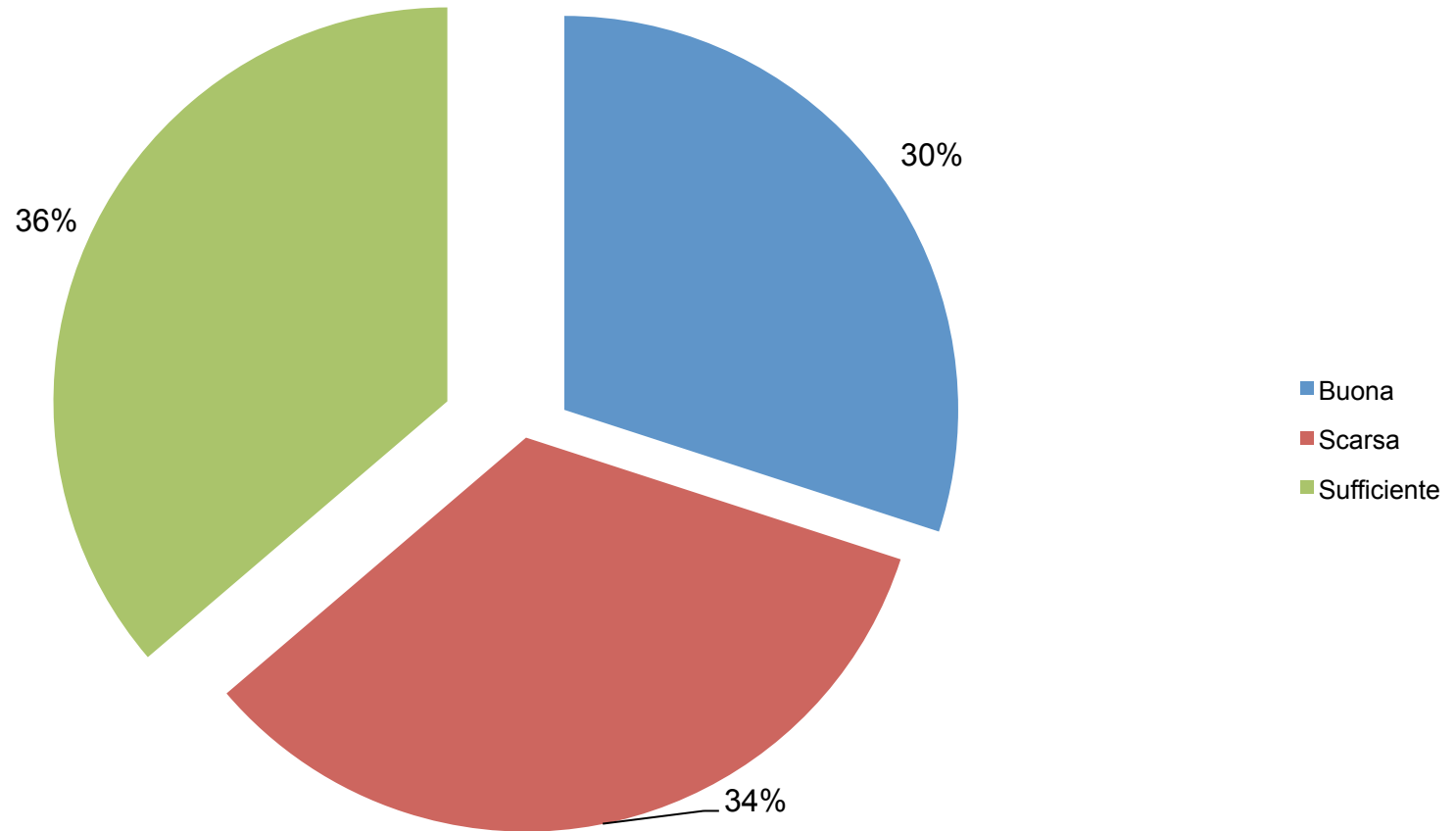
Le **criticità** sono state individuate soprattutto nelle fasi di :

- Flusso delle informazioni
- Raccolta documentazione procedure dal SIMT di riferimento
- Qualificazione attrezzature e materiali
- Convalida processi

Nel percorso di accreditamento la collaborazione con il SIMT di riferimento e le Istituzioni sanitarie è stata:



Nel percorso di accreditamento la collaborazione con le Istituzioni pubbliche è stata:





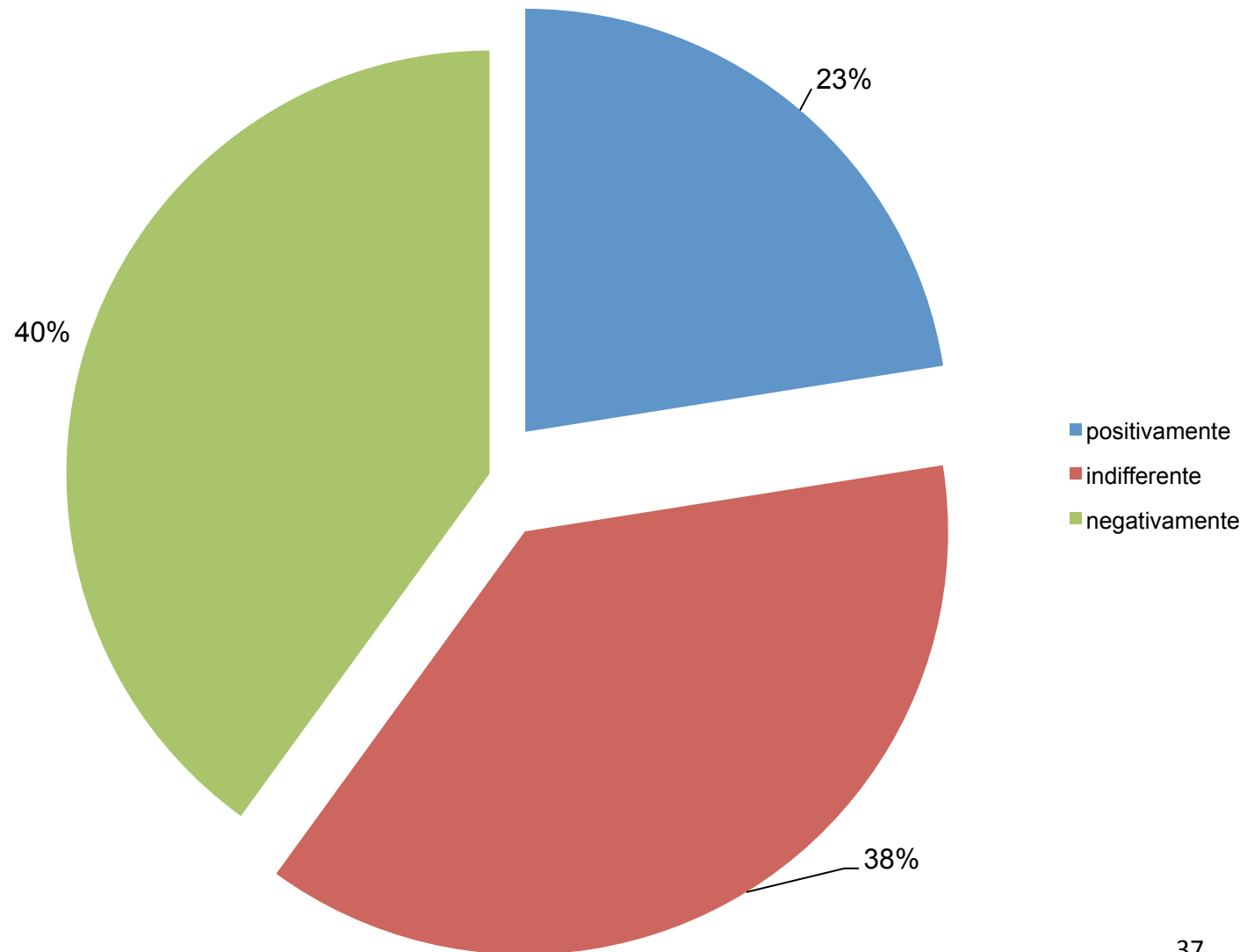
Le **Istituzioni** pubbliche e sanitarie sono arrivate all'accreditamento del sistema dimostrando molto frequentemente scarsa consapevolezza e preparazione.

Stiamo realizzando un grande cambiamento del sistema trasfusionale nazionale.

Il percorso non è sicuramente concluso!

PROROGA 30 GIUGNO 2015

La proroga della data della procedura è stata percepita dalla componente associativa:




**L'accreditamento istituzionale
del Sistema trasfusionale**
un'esperienza che unisce l'Italia

Bologna
13 e 14 aprile 2015
Aula Magna Santa Lucia
via Castiglione 30

