

Il percorso di accreditamento alla luce dei requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per le unità di raccolta.

di Lucia Delsole e Marina Capra

Gli interventi dei tre relatori, il dott. Pasquale Spagnuolo (responsabile politiche sanitarie di Avis nazionale), il dott. Bernardino Spaliviero (responsabile comitato medico di Avis nazionale) e il prof. Giuliano Grazzini (direttore del Centro Nazionale Sangue) hanno approfondito la normativa nazionale che, attraverso il recepimento di direttive europee, regolano l'integrazione e l'uniformità del sistema trasfusionale nazionale a quello comunitario.

In particolare è stata esaminata la Legge 219/2005, "**Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati**" che ha per obiettivo finale il raggiungimento dell'autosufficienza nazionale di sangue, emocomponenti e farmaci plasmaderivati attraverso una più efficace tutela della salute dei cittadini, ottenibile solamente con la razionalizzazione dei servizi trasfusionali di tutto il territorio nazionale e lo sviluppo della medicina trasfusionale e del buon uso del sangue.

Tutto ciò è possibile intraprendendo un percorso di autorizzazione e accreditamento, requisito fondamentale per poter esercitare l'attività sanitaria da parte dei Servizi Sanitari Regionali delle strutture trasfusionali che devono, entro il 31 dicembre 2014, soddisfare i requisiti minimi strutturali (locali adeguati e di dimensioni adeguate), tecnologici (dispositivi di prelievo, lettini e poltrone, bilance automatiche basculanti, trasporto del sangue...) ed organizzativi (sistema di gestione della qualità, del personale, selezione del donatore...) stabiliti nell'accordo Stato-Regioni del 16 dicembre 2010 per poter esercitare l'attività trasfusionale, in nome e per conto dei Servizi Sanitari regionali.

La verifica dei suddetti requisiti è affidata ad una commissione di "valutatori", individuati dalle Regioni e scelti preferibilmente tra il personale del Servizio Sanitario Regionale che soddisfi caratteristiche professionali (titolo di studio, esperienza lavorativa pregressa..) e umane (motivazione, capacità di lavoro di gruppo, principi etici...) adatte alla mansione che andranno a svolgere.

La formazione e la tenuta del registro nazionale dei valutatori è compito del Centro Nazionale Sangue, che ha già programmato corsi di formazione in modo tale da arrivare a fine 2011 con un primo elenco di valutatori ed avviare concretamente il processo autorizzativo a norma europea di tutte le strutture trasfusionali del territorio nazionale entro la data imposta del 31 dicembre 2014.

Il dibattito che ha seguito gli interventi ha evidenziato la necessità di chiarimenti in merito alla preparazione dei valutatori formati con i corsi sopra citati e la richiesta anche da parte di alcuni operatori sanitari di essere aggiornati sugli aspetti normativi da adempiere per poter ottenere l'autorizzazione e l'accreditamento. Il CNS pertanto si è impegnato a diffondere il materiale didattico sul quale verranno tenuti i corsi già a partire da settembre, questo per rendere più semplice, omogenea e diffusa la preparazione dei frequentanti i corsi, dei collaboratori avisini, del personale sanitario e dei dirigenti del volontariato. Avis nazionale ha intenzione di formare propri dirigenti associativi al fine di facilitare e accompagnare le unità di raccolta nel percorso di autorizzazione e accreditamento.

Al fine di garantire la terzietà delle visite ispettive e contenere i costi è auspicabile lo scambio dei valutatori tra le regioni.

Un intervento dal pubblico in particolare ha sottolineato la preoccupante situazione di diverse strutture carenti nei requisiti minimi, che fa dubitare sul rispetto del termine del 31 dicembre 2014. Viene sollevato il problema delle regioni sottoposte a piani di rientro per eccesso di deficit finanziario nelle quali sembra prevalere la logica dei tagli orizzontali invece di cogliere l'occasione per una razionalizzazione della rete trasfusionale. Si chiede inoltre una maggior presenza di Avis nazionale ai tavoli di confronto con le istituzioni regionali talvolta disattente o inadempienti verso le problematiche del processo autorizzativo.

Le relazioni sono state esaustive ed interessanti e il dibattito è sempre stato vivo, ne è prova che molte altre persone avrebbero voluto intervenire per portare contributi o porre domande al tavolo dei relatori. Come sempre purtroppo in queste occasioni, il tempo è sempre tiranno e limitante, ma ciò non esclude che su richiesta degli interessati Avis nazionale non possa organizzare territorialmente incontri di approfondimento sul tema. Del resto, la data limite di fine 2014 per concludere il processo autorizzativo e il grande passo che questa riqualificazione comporta per l'intera struttura associativa sicuramente creano preoccupazione e apprensione nei responsabili delle unità di raccolta che potrebbero vedere la propria sede costretta a chiudere.

Importante è che da ora in poi diventi pensiero comune l'ottenimento dell'accREDITAMENTO attraverso il raggiungimento degli standard europei come coronamento della raccolta in convenzione Avis e come strumento di garanzia per la salute del malato e del donatore, dando ad Avis un ruolo riconosciuto e qualificato all'interno dei sistemi sanitari regionali.

In conclusione è stato messo in evidenza che la riqualificazione del sistema trasfusionale in carenza di adeguati finanziamenti comporterà inevitabilmente la riduzione della gestione diretta delle attività di raccolta da parte delle strutture pubbliche. Avis ha la necessità di conformarsi a questi requisiti minimi per continuare a garantire le donazioni di sangue, contribuire all'autosufficienza nazionale e soprattutto per tutelare gli ammalati.