FORMAZIONE DELL'AREA MEDICA

Le necessita di formazione per personale sanitario delle UdR

Queste competenze sono essenziali non solo per rispettare gli standard di qualità e sicurezza, ma anche per favorire un'esperienza positiva per i donatori, riducendo al minimo i rischi e ottimizzando la qualità del sangue raccolto

AVIS®
ASSOCIAZIONE VOLONTARI ITALIANI SANGUE ODV

FORMAZIONE

Per il personale sanitario che si occupa della raccolta del sangue nello specifico e della attività in UdR in generale, la formazione è fondamentale per garantire sia la sicurezza dei donatori, dei pazienti, sia l'efficacia delle procedure.
Le principali necessità formative includono competenze tecniche, conoscenze normative e cliniche ed abilità relazionali specifiche

1) COMPETENZE NORMATIVE
2) ADDESTRAMENTO IN ETICA E PRIVACY
3) COMPETENZE CLINICHE E SCIENTIFICHE
4) COMPETENZE TECNICHE E MANUALI
5) COMPETENZE RELAZIONALI E COMUNICATIVE
6) AGGIORNAMENTO PROFESSIONALE CONTINUO

1) COMPETENZE NORMATIVE

Regolamenti Sanitari

Conoscenza e comprensione delle linee guida nazionali e internazionali, come quelle emesse da enti come il Ministero della Salute, l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) e le normative europee .

LEGGE 219 21 Ottobre 2005	**Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati.**

Decreto Ministero della Salute 02 novembre 2015
Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti

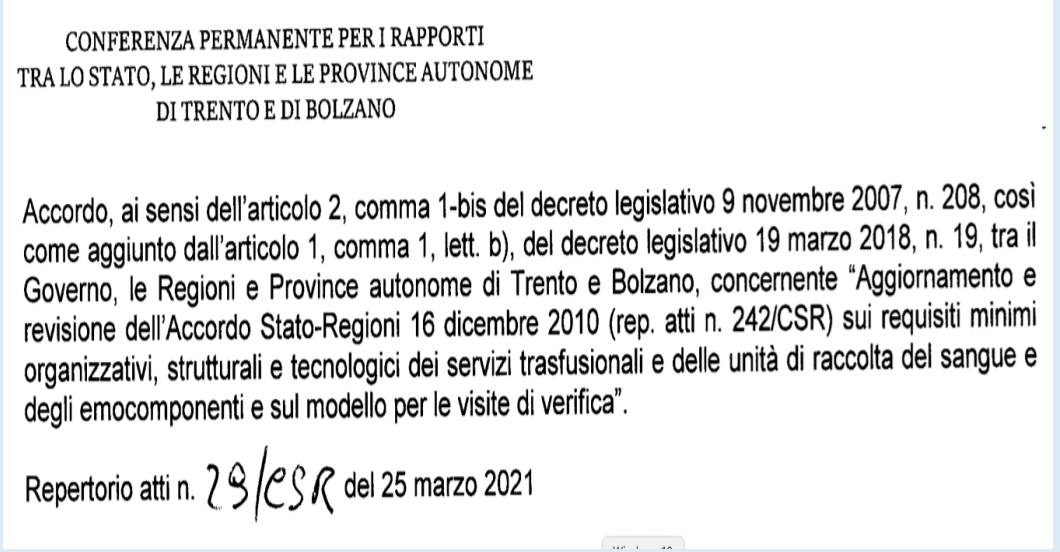
Conferenza Stato-Regioni dell' 08 luglio 2021 Nuovo "Schema tipo di Convenzione". Revisione e aggiornamento dell'Accordo Stato-Regioni del 14.04.2016 Rep Atti n 100 CSR

Regolamenti Sanitari

Conoscenza e comprensione delle linee guida nazionali e internazionali, come quelle emesse da enti come il Ministero della Salute, l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) e le normative europee .

Conferenza Permanente Stato-Regioni del 25 luglio 2012

Linee guida per l'accreditamento dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti



CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E DI BOLZANO

Accordo, ai sensi dell'articolo 2, comma 1-bis del decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 208, così come aggiunto dall'articolo 1, comma 1, lett. b), del decreto legislativo 19 marzo 2018, n. 19, tra il Governo, le Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano, concernente "Aggiornamento e revisione dell'Accordo Stato-Regioni 16 dicembre 2010 (rep. atti n. 242/CSR) sui requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti e sul modello per le visite di verifica".

Repertorio atti n. 79/CSR del 25 marzo 2021

(revisione del precedente DL 16/10/2010)

1) COMPETENZE NORMATIVE

Standard di qualità e Certificazioni

familiarità con gli standard ISO e altre certificazioni specifiche per i centri di raccolta sangue

Qualificazione delle metodiche e strumenti, controlli periodici di personale, attrezzature, materiali e metodi
Convalida delle procedure di gestione

Gazzetta Ufficiale Serie Generale 66 del 20 marzo 2018	**Decreto legislativo n. 19-2018 Attuazione della direttiva (UE) 2016/1214 della Commissione del 25 luglio 2016 recante modifica della direttiva 2005/62/CE per quanto riguarda le norme e le specifiche del sistema di qualità per i servizi trasfusionali**

2) ADDESTRAMENTO IN ETICA E PRIVACY

Consenso informato

comprendere e rispettare l'importanza di informare il donatore sui rischi, sui benefici e sul processo, assicurandosi che sia consapevole e consenziente

28-12-2015 *Supplemento ordinario n. 69* alla GAZZETTA UFFICIALE *Serie generale* - n. 300

Io sottoscritto/a _____
Nato/a _____ il: _____
residente in Via _____, n._____Città_____
CAP:_____, recapiti telefonici:_____
e-mail (facoltativo)_____

acquisite le informazioni relative al trattamento dei dati personali e sensibili:

☐ acconsento ☐ non acconsento

al trattamento dei miei dati personali e sensibili.

Data _____ Firma del donatore_____

Medico/operatore sanitario che ha raccolto il consenso:
Cognome e nome .....
Qualifica:.....

Data_____ Firma _____

PARTE C

CONSENSO INFORMATO ALLA DONAZIONE DI SANGUE INTERO, EMOCOMPONENTI MEDIANTE AFERESI, CELLULE STAMINALI PERIFERICHE

Il/la sottoscritto/a_____
Nato/a a:_____il:_____
Codice fiscale_____
dichiara di
- aver preso visione del materiale informativo e di averne compreso il significato;
-aver risposto in maniera veritiera al questionario anamnestico, essendo stato correttamente informato sul significato delle domande in esso contenute;
- essere consapevole che le informazioni fornite sul proprio stato di salute e sui propri stili di vita costituiscono un elemento fondamentale per la propria sicurezza e per la sicurezza di chi riceverà il sangue donato;
- aver ottenuto una spiegazione dettagliata e comprensibile sulla procedura di donazione proposta;
- essere stato posto in condizione di fare domande ed eventualmente di rifiutare il consenso;
- non aver donato nell'intervallo minimo di tempo previsto per la procedura di donazione proposta;
- sottoporsi volontariamente alla donazione e che nelle 24 ore successive non svolgerà attività o hobby rischiosi.

Data _____ Firma del/della donatore/donatrice
_____

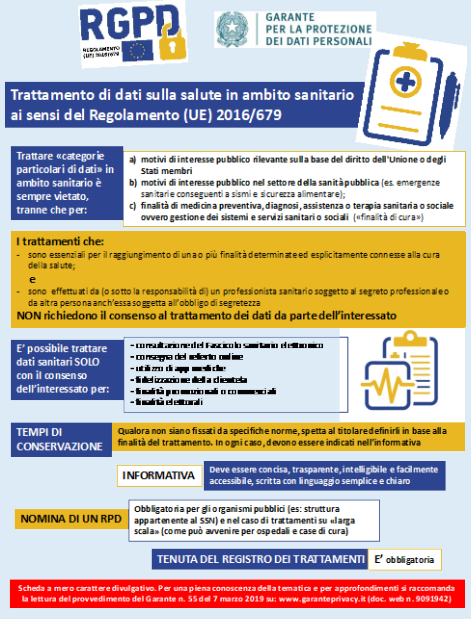
Medico/operatore sanitario che ha raccolto il consenso:

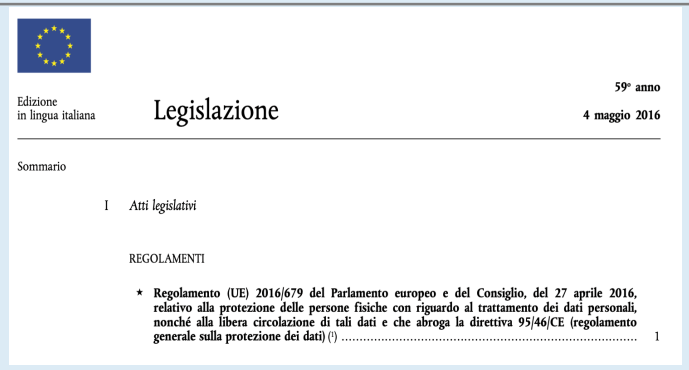
2) ADDESTRAMENTO IN ETICA E PRIVACY

ASSOCIAZIONE VOLONTARI ITALIANI SANGUE ODV

Riservatezza

protezione dei dati personali e delle informazioni mediche sensibili dei donatori, in linea con le normative sulla privacy (come il GDPR)





Edizione in lingua italiana

Legislazione

59° anno

4 maggio 2016

Sommario

I *Atti legislativi*

REGOLAMENTI

* **Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati)** (1) 1

Gazzetta Ufficiale Serie Generale 231 del 04 ottobre 2018	**Delibera 27/08/2018 Indicazioni relative alle istanze che devono ritenersi comprese nell'ambito degli affari pregressi di cui all'articolo 19 del decreto legislativo 10 agosto 2018, n. 101** (il testo coordinato del Codice adeguato al Regolamento 2016/679)
Garante della Privacy, Provvedimento 7 marzo 2019, n. 55	**Trattamento dei dati personali in ambito sanitario i chiarimenti del garante**

3) CONOSCENZE CLINICHE E SCIENTIFICHE

ASSOCIAZIONE VOLONTARI ITALIANI SANGUE ODV

Fisiologia e Patologie di interesse trasfusionale

conoscenze delle patologie che impattano con la donazione degli emoderivati e conoscenze interdisciplinari correlate

Malattie infettive
Malattie autoimmuni
Malattie cardiovascolari
Patologie del sangue
Patologie metaboliche
Disturbi neurologici e psichiatrici
Assunzione di farmaci
Medicina di genere

3) CONOSCENZE CLINICHE E SCIENTIFICHE

Epidemiologia e microbiologia

comprendere i rischi di contaminazione e infezione, sia per prevenire la trasmissione di patologie sia per garantire la sicurezza del donatore

Patologie emergenti e riemergenti: incidenza, prevalenza e manifestazione clinica

Modalità e vettore di trasmissione

Periodo di incubazione

Zone a rischio , ecc

Modalità di prevenzione

ASSOCIAZIONE VOLONTARI ITALIANI SANGUE ODV

Gestione Emergenze Mediche

riconoscere e intervenire in caso di reazioni avverse, come ipotensione, sincope o reazioni allergiche

Individuazione degli eventi avversi
Trattamento
Carrello delle emergenze
BLS e BLSD
Gestione e notifica degli eventi avversi e incidenti

3) CONOSCENZE CLINICHE E SCIENTIFICHE

Gestione dell'organizzazione della raccolta

CHI FA, CHE COSA E COME:
ISTRUZIONE TEORICA E PRATICA PER OGNI ATTIVITA' E PER OGNI FIGURA PROFESSIONALE DEL PROCESSO DI RACCOLTA

definire i compiti del personale medico, infermieristico, associativo; definire le modalità di assistenza al donatore dalla presentazione , visita/questionario/consenso, venipuntura e raccolta, fino alla dimissione dalla sala ristoro

4) COMPETENZE TECNICHE

AVIS
ASSOCIAZIONE VOLONTARI ITALIANI SANGUE ODV

Tecniche di Venipuntura

abilità nell'individuare vene adatte, utilizzare aghi e sistemi di raccolta del sangue, ridurre il dolore e minimizzare il rischio di complicanze

Procedure di Sicurezza

uso dei dispositivi di protezione individuale (DPI), smaltimento corretto degli aghi e altri materiali per prevenire contaminazioni e incidenti

Conservazione e Manipolazione

competenze nella gestione delle unita' raccolte e campioni biologici, in particolare sulla conservazione a temperature specifiche e sui tempi di conservazione.

5) COMPETENZE RELAZIONALI E COMUNICATIVE

Comunicazione Efficace

Gestione dello Stress e dell'Ansia

Supporto Post Donazione

sapere come mettere a proprio agio i donatori, fornire informazioni chiare sulle procedure e rispondere a domande o preoccupazioni

competenze psicologiche per aiutare donatori ansiosi o in difficoltà, favorendo una donazione sicura e serena

fornire le istruzioni e il supporto adeguati per prevenire reazioni avverse e monitorare eventuali effetti collaterali

6) AGGIORNAMENTO PROFESSIONALE CONTINUO

Formazione Continua

partecipare regolarmente a corsi di aggiornamento per essere informati sulle nuove tecnologie, sui metodi innovativi di raccolta e sui protocolli emergenti

csr 25Marzo 2021

CENTRO NAZIONALE SANGUE
Istituto Superiore di Sanità

Guida all'interpretazione dei requisiti specifici e alla conduzione degli audit della qualità nelle Unità di Raccolta del sangue e degli emocomponenti

2ª Edizione –2021

3.2) PERSONALE E ORGANIZZAZIONE

UO.24 La Associazione o Federazione dei donatori di sangue titolare dell'autorizzazione all'esercizio delle attività designa la Persona Responsabile dell'Unità di Raccolta, conformemente alla normativa vigente, e ne comunica il nominativo alle autorità competenti della regione/provincia autonoma e al Servizio Trasfusionale a cui l'Unità di Raccolta afferisce.

UO.25 Sono disponibili documenti che definiscono la struttura organizzativa dell'Unità di Raccolta, le responsabilità ed i livelli di autorità assegnati alle figure chiave, le loro relazioni gerarchiche e funzionali.

UO.25.1 Tali documenti indicano i sostituti identificati per le figure chiave.

UO.26 Sono disponibili documenti che definiscono le responsabilità e gli incarichi assegnati a ciascun soggetto operante nell'Unità di Raccolta, sottoscritti dagli interessati.

UO.27 È disponibile un registro contenente il deposito delle firme e delle sigle del personale in dotazione all'Unità di Raccolta.

UO.28 La dotazione di personale è commisurata alle tipologie e ai volumi delle prestazioni erogate.

UO.29 Sono definite, sulla base degli *standard* organizzativi e operativi forniti dal Servizio Trasfusionale di riferimento, le specifiche competenze tecniche e gestionali necessarie per il personale che svolge attività che influiscono sulla qualità e sulla sicurezza del sangue e degli emocomponenti, in relazione ai ruoli assegnati.

UO.30 É adottato un sistema documentato per l'inserimento del personale di nuova acquisizione, o per il quale sia previsto un cambio di ruolo nell'ambito dell'Unità di Raccolta o un reinserimento dopo una assenza prolungata, al fine di garantire un addestramento adeguato prima dell'avvio alla attività lavorativa.

UO.30.1 I percorsi di inserimento del personale sanitario addetto alla raccolta del sangue e degli emocomponenti sono conformi a quanto previsto dalla normativa vigente.

UO.30.2 Sono documentate le attività di addestramento svolte ai fini dell'inserimento e la verifica della loro efficacia.

UO.31 Il possesso della qualifica e delle competenze richieste viene verificato e formalmente attestato, per ogni operatore, dalla Persona Responsabile dell'Unità di Raccolta, sulla base degli *standard* organizzativi e operativi definiti dal Servizio Trasfusionale a cui la Struttura afferisce.

UO.32 É adottato un sistema documentato per la valutazione periodica del mantenimento delle competenze necessarie per il personale che svolge attività che influiscono sulla qualità e sulla sicurezza del sangue e degli emocomponenti, in relazione ai ruoli assegnati.

UO.33 Sono identificati sistematicamente i bisogni formativi del personale impiegato presso l'Unità di Raccolta e sono pianificati interventi di formazione atti a garantire il costante aggiornamento e sviluppo delle competenze.

UO.33.1 Sono documentate le attività di formazione svolte per ogni soggetto operante nell'Unità di Raccolta, compresa la verifica della loro efficacia.

UO.34 È pianificato e documentato l'addestramento del personale a fronte dell'introduzione di nuove procedure o di revisione di quelle esistenti e viene verificato il loro corretto recepimento.

UO.35 Sono disponibili istruzioni scritte che prevedono le norme comportamentali da adottare in relazione a:

UO.35.1 igiene personale;

UO.35.2 indumenti e dispositivi di protezione individuale da utilizzare;

UO.35.3 divieto di mangiare, bere e fumare nelle aree dove si svolgono attività che influiscono

Rep. Atti n.149/ CSR del 25 Luglio 2012

Formazione Continua medico

partecipare regolarmente a corsi di aggiornamento per essere informati sulle nuove tecnologie, sui metodi innovativi di raccolta e sui protocolli emergenti

ALLEGATO A

Linee guida per l'accreditamento dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti

A. Formazione e acquisizione delle competenze del personale medico e infermieristico addetto alle attività di raccolta del sangue e degli emocomponenti
Competenze tecnico-professionali richieste a medici e infermieri operanti nelle attività di raccolta del sangue e degli emocomponenti.

A.1 - Il medico e l'infermiere operanti nelle attività di raccolta del sangue e degli emocomponenti devono essere in possesso della qualificazione Bls ("Basic life support"). Inoltre, se operano in strutture dove si effettuano procedure di aferesi produttiva, devono essere in possesso della qualificazione Bls-D.

A.2 - Con riferimento ai requisiti O.8 e UO.8 di cui all'Allegato A) dell'Accordo Stato-Regioni del 16 dicembre 2010, che prevedono che siano descritte le competenze del personale che interviene nelle attività di raccolta di sangue ed emocomponenti, rispettivamente per i Servizi trasfusionali e per le Unità di raccolta (3), il medico responsabile della selezione del donatore e della raccolta del sangue e degli emocomponenti deve possedere adeguate competenze professionali nei seguenti ambiti:

- sensibilizzazione, informazione ed educazione del donatore di sangue;
- selezione clinica e counselling del donatore di sangue ed emocomponenti;
- gestione del donatore non idoneo;
- criteri e procedure per la raccolta del sangue intero;
- ove applicabile, criteri, procedure e tecnologie per la raccolta degli emocomponenti e delle cellule staminali emopoietiche mediante tecniche aferetiche e per l'avvio delle unità raccolte alle fasi di processo successive;
- assistenza clinica al donatore e diagnosi e trattamento delle reazioni e degli eventi avversi potenzialmente associati alla donazione di sangue intero e alle procedure di aferesi produttiva;
- elementi di procedure e tecniche per la produzione degli emocomponenti;
- procedure e normative di riferimento per la identificazione e rintracciabilità delle unità di sangue ed emocomponenti;
- elementi essenziali inerenti ai requisiti qualitativi ed ai controlli di qualità degli emocomponenti;
- elementi essenziali inerenti ai criteri di valutazione per la qualificazione biologica degli emocomponenti che concorrono a determinarne l'idoneità alla trasfusione;

Rep. Atti n.149/ CSR del 25 Luglio 2012

Formazione Continua infermiere

partecipare regolarmente a corsi di aggiornamento per essere informati sulle nuove tecnologie, sui metodi innovativi di raccolta e sui protocolli emergenti

A.3 - Con riferimento ai requisiti O.8 e UO.8 di cui all'Allegato A) dell'Accordo Stato-Regioni del 16 dicembre 2010, che prevedono che siano descritte le competenze del personale che interviene nelle attività di raccolta di sangue ed emocomponenti, rispettivamente per i Servizi trasfusionali per le Unità di raccolta, l'infermiere operante nelle attività di raccolta del sangue e emocomponenti deve possedere adeguate competenze professionali nei seguenti ambiti:

- sensibilizzazione, informazione ed educazione del donatore di sangue;
- assistenza alla selezione clinica e counselling del donatore di sangue ed emocomponenti;
- assistenza alla gestione del donatore non idoneo;
- procedure e tecnologie per la raccolta del sangue intero e per l'avvio delle unità raccolte alle fasi di processo successive;
- ove applicabile, procedure e tecnologie per la raccolta degli emocomponenti e delle cellule staminali emopoietiche mediante tecniche aferetiche e per l'avvio delle unità raccolte alle fasi di processo successive;
- assistenza al donatore e riconoscimento e trattamento delle reazioni e degli eventi avversi potenzialmente associati alla donazione di sangue intero e alle procedure di aferesi produttiva;
- elementi di procedure e tecniche per la produzione degli emocomponenti;
- procedure e normative di riferimento per la identificazione e rintracciabilità delle unità di sangue ed emocomponenti;
- elementi di base inerenti ai requisiti qualitativi ed ai controlli di qualità degli emocomponenti;
- elementi essenziali inerenti ai criteri di valutazione per la qualificazione biologica degli emocomponenti che concorrono a determinarne l'idoneità alla trasfusione;
- elementi di epidemiologia e prevenzione delle malattie trasmissibili con la trasfusione;
- disposizioni normative vigenti in materia di attività trasfusionali;
- elementi di indirizzo direzionale dell'Organizzazione;
- gestione delle risorse umane, delle tecnologie, dei materiali impiegati per l'erogazione del servizio, dei documenti prescrittivi e dei dati e registrazioni della qualità, dei processi di erogazione

RIFERIMENTI NORMATIVI

CENTRO NAZIONALE SANGUE

2024

CENTRO NAZIONALE SANGUE
Istituto Superiore di Sanità

Guida all'interpretazione dei requisiti specifici e alla conduzione degli audit della qualità nelle Unità di Raccolta del sangue e degli emocomponenti

2ª Edizione –2021

Fonte importante x la formazione

La raccolta del sangue e degli emocomponenti – Ed. 2024

Attivo dal 30/01/2024 al 18/12/2024

Sicurezza per donatore e paziente, qualità degli emocomponenti: cosa è cambiato
6 maggio 2017 Milano

Il programma nazionale plasma 2016- 2020: approfondimenti e prospettive
20 maggio 2017 Milano

Ruolo, responsabilità, attività, qualità, per ogni fase del processo di raccolta in una unità di raccolta
28 aprile 2018 Milano

Il trasporto del sangue e dei suoi emocomponenti da aferesi nell' unità di raccolta
20 ottobre 2018 Milano

La gestione dell'aferesi di plasma e multicomponenti nelle unità di raccolta
13 aprile 2019 bologna

La gestione dell'aferesi e multicomponent nelle unità di raccolta
8 giugno 2019 Napoli

Emovigilanza sul donatore: stato dell'arte e prospettive
19 ottobre 2019 Milano

Medicina di genere in ambito trasfusionale
fad 2020

Farmaci e donazione fad 2021

Farmaci e donazione fad 2022

Medicina di genere in ambito trasfusionale
Fad 2023

La telemedicina e la sua possibile applicazione nelle Unità di raccolta
3 marzo 2023 Roma

La gestione dell'aferesi e multicomponent nelle unità di raccolta
7 ottobre 2023 Milano

La gestione dell'aferesi e multicomponet nelle unità di raccolta
fad 2023

AVIS
ASSOCIAZIONE VOLONTARI ITALIANI SANGUE ODV

Grazie per l’attenzione