



Milano 10-11-2013



**Le Unità di Raccolta Associative verso  
l'accreditamento.**

**Lo stato dell'arte.**



La raccolta associativa in Italia conta di:

- **249 Unità di Raccolta (UdR)**
  - **1.841 Articolazioni Organizzative (AO)**
- distribuite in 14 regioni.



Abbiamo inviato un questionario alle nostre realtà associative per conoscere lo **stato di attuazione del percorso di autorizzazione – accreditamento** che si concluderà il 31-12-14 .



Abbiamo ricevuto informazioni da 13 regioni, relative a:

**83 Unità di Raccolta (33,3 % su totali)**

70 dell'area Nord

8 dell'area Centro

5 dell'area Sud



**620 Articolazioni Organizzative**

**(33,6 % su totali)**

In cui sono impegnati:

**759 medici**

**853 infermieri**



**L'80% delle UdR riferisce di avere una Certificazione ISO o un Sistema di Qualità interno.**

**14 UdR hanno attivato una consulenza esterna per il loro Sistema di Qualità.**



L'attività interna avviata è stata enorme :

- **67% delle UdR** hanno svolto attività di audit interno, visite ispettive, raccolta documentazione, formazione del personale;





- **16% delle UdR** hanno svolto prevalentemente l'attività di formazione del personale;
- **18% delle UdR** hanno raccolto solo la documentazione.



**Il 78% delle UdR hanno ricevuto almeno la  
notifica di avvio formale dell'attività di  
verifica autorizzativa e/o di  
accreditamento.**



## **La verifica delle UdR è svolta da**

- Organismi regionali in 9 Regioni,
- ASSL in 2 Regioni .

La composizione dei team di verifica è molto «variegata» e i criteri di valutazione non sempre uniformi.



**Criticità manifestate riguardano:**

▪ Messa a norma dei **locali ad uso promiscuo e periodico:**

- planimetrie
- dimensione locali
- certificazione impianti



- piastrellature, pavimenti, dipinture
- servizi igienici, aree per attività
- percorsi funzionali
- **Dotazione** di attrezzature e strumentazione:
  - lettini – poltrone
  - frigoriferi



- dispositivi registrazione dati;
- La **validazione** e la **convalida** di materiali, strumentazione, sistemi informatici
  - acquisizione documentazione dai SIT
  - attestazione prove interne;



- Acquisizione dai Servizi trasfusionali di riferimento delle **procedure ed istruzioni operative**
  - modalità trasmissione
  - registrazioni
  - aggiornamenti;



## La documentazione del **sistema di qualità associativo**

- organigramma interno, mansionario
- formazione e aggiornamento personale
- valutazione delle competenze





- modulistica
- procedure e istruzioni operative interne
- modalità di identificazione del donatore
- modalità di etichettatura



- sistema di emovigilanza
- procedure per non conformità, eventi ..
- documenti di programmazione
- documenti ed evidenza audit interni.



L'aspetto della **formazione** del personale, pur essendo estremamente impegnativo, sembra essere stato affrontato da Avis con efficacia: in talune regioni l'onere è stato assunto dalle strutture pubbliche mentre in altre direttamente dall'Associazione.



**La formazione associativa è riconosciuta solo se validata dal SIT o dalla Regione.**

Visto l'alto turn over , è importante prevedere un programma per il mantenimento delle competenze e per la **formazione del nuovo personale.**

Corso di formazione per l'acquisizione delle competenze  
del personale operante nelle strutture del sistema  
trasfusionale regionale nella selezione del donatore e nella  
raccolta del sangue

DGRV 954/13

# Caratteristiche del corso

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

- Durata: 24 ore (4 giornate da 6 ore)
- N° 7 moduli didattici
- N° 5 edizioni parallele (2 prov. Ve, 2 prov. di TV, 1 prov. di Pd) – ottobre-dicembre 2013
- N° 153 partecipanti complessivi (su 180 potenziali)
- N. 27 docenti esperti

Supporto organizzativo e metodologico fornito da VENETO FORMSS – Scuola di Formazione manageriale in sanità e sociale (Camposampiero, PD)

# Contenuto dei moduli didattici

## I Modulo - Le Associazioni di Volontariato per la donazione del sangue

- I principi fondamentali del volontariato del sangue, realtà associativa, convenzione Associazioni- DIMT
- Sensibilizzazione, fidelizzazione, accoglienza e relazione con il donatore prima e dopo la donazione

*Durata: 2 ore*

# Contenuto dei moduli didattici

## Il Modulo - Inquadramento normativo

- Le leggi che regolano le attività in materia trasfusionale
- Processo trasfusionale e verifiche istituzionali
- Gestione della documentazione sanitaria
- Responsabilità sanitaria, titolarità e competenze professionali nell'Unità di Raccolta
- Etichettatura e tracciabilità delle unità di sangue / emocomponenti / campioni biologici e relativi supporti informatici

*Durata: 4 ore*



# Contenuto dei moduli didattici

## III Modulo - Criteri di selezione del donatore e dell'unità di sangue

- Informazione e educazione del donatore (donazione, trasfusione e sani stili di vita)
- Idoneità alla donazione e cause di sospensione temporanea o definitiva del donatore non idoneo
- Esami di qualificazione biologica delle unità di sangue e algoritmi di valutazione del donatore con esami infettivologici positivi

*Durata: 4 ore*

# Contenuto dei moduli didattici

## IV Modulo - Epidemiologia e sorveglianza

- Infezioni trasmissibili con la trasfusione: patogeni emergenti e riemergenti
- Eventi avversi del donatore: compilazione, segnalazione e conservazione della modulistica
- Emovigilanza e ricerche di look back

*Durata: 2 ore*

# Contenuto dei moduli didattici

## V Modulo - La raccolta del sangue

- Identificazione, valutazione clinico laboratoristica e giudizio di idoneità del donatore
- Assistenza al donatore prima, durante e dopo il prelievo.  
Informazioni post donazione
- Eventi avversi del donatore: farmaci, strumenti, principi di rianimazione

*Durata: 3 ore*

# Contenuto dei moduli didattici

## VI Modulo - Igiene e sicurezza

- Procedure e tecnologie per la raccolta del sangue
- Venipuntura e principi di disinfezione ed asepsi
- Conservazione e confezionamento del sangue per il trasporto
- Gestione controllata delle apparecchiature e dei materiali
- Pulizia dei locali, igiene ambientale e personale
- Confezionamento e smaltimento dei rifiuti speciali prodotti

*Durata: 3 ore*

# Contenuto dei moduli didattici

## VII Modulo - Monitoraggio, analisi e miglioramento della qualità

- Sistema di gestione per la qualità, organigramma, responsabile per la qualità, procedure operative standard, audit interni, azioni correttive e preventive
- Produzione, standard qualitativi e controlli di qualità degli emocomponenti
- Metodi e strumenti di interrelazione tra Servizio Trasfusionale e Unità di Raccolta.
- Cenni sull'impiego degli emocomponenti

*Durata: 6 ore*

# Profilo delle competenze

Con la collaborazione di tutti i docenti coinvolti nelle varie edizioni è stato predisposto un profilo delle competenze della figura oggetto di formazione.

Nel profilo sono elencate le conoscenze e le capacità che il personale addetto alla raccolta deve possedere in relazione a ciascuno dei moduli didattici

Il profilo è stato fatto compilare a ciascun partecipante prima dell'inizio del corso per **autovalutare** il livello di padronanza di ogni elemento di conoscenza e capacità.

Al termine del percorso formative (che include anche il tirocinio previsto nel 2014), ogni partecipante si autovaluterà nuovamente sul livello di padronanza.

Tale valutazione, insieme ad altre raccolte attraverso i responsabili delle singole strutture, servirà a fornire un giudizio complessivo per certificare l'acquisizione delle competenze richieste dalla normativa.



Infine, un richiamo all'attività svolta da Avis Nazionale per la formazione di un gruppo di **facilitatori** ovvero di personale associativo, volontario e non , che dovrebbe aiutare le UdR Avis nel percorso di ottenimento di autorizzazione e/o accreditamento.



Indagine sull'attività dei 30 facilitatori che Avis Nazionale ha formato nel 2011:

- Risposte ai questionari **13**
- Hanno svolto attività **11**
- Non hanno svolto attività **2**

L'attività è stata svolta in 10 provincie di 6 regioni.





L'investimento economico è stato importante e l'apporto culturale notevole ma i risultati «scarsi».

- È mancata l'attenzione da parte dei dirigenti associativi?
- Non c'è la voglia di farsi aiutare ..... valutare?



## **PROSPETTIVE**

Il lavoro che stiamo affrontando e che speriamo ci porterà tutti al traguardo dell'accREDITAMENTO non potrà concludersi al 31-12-14.

**I requisiti vanno mantenuti e ogni due anni dovremo essere rivalutati.**



C'è l'opportunità di «fare squadra» già da subito ma l'obiettivo potrebbe essere quello di creare un gruppo di lavoro per coordinare il **Sistema qualità Avis**.



Questo gruppo potrebbe produrre delle **linee guida**, garantire dei percorsi di **formazione** e delle occasioni di **aggiornamento** ai nostri esperti, fare **ricerca sul campo**.



**Tutto ciò che non può essere misurato  
non può essere migliorato.**