



Registro Italiano
Donatori di Midollo Osseo

PROGETTO FORMATIVO FAD SIMTI-IBMDR

*Corso di formazione per il personale sanitario coinvolto
nelle diverse fasi del reclutamento del donatore volontario di CSE
ai sensi del DM 13-11-2018*

Patrocini



RAZIONALE

Dal Decreto 13-11-2018, art. 4 comma 5: *“Il personale sanitario delle associazioni, di cui all’art. 3, comma 4, per poter svolgere l’attività outdoor, deve essere specificamente formato e qualificato attraverso la partecipazione al percorso formativo, secondo lo schema di cui all’Allegato 2 del presente Decreto, riconosciuto e approvato dalla Regione o Provincia Autonoma. Il Registro Regionale, in collaborazione con le proprie articolazioni funzionali, e con personale esperto di donazione di CSE afferente alle strutture di Medicina Trasfusionale è responsabile della formazione e della verifica del mantenimento delle competenze di detto personale sanitario”.*

DESCRIZIONE DEL PROGETTO

Nell’ambito del progetto formativo previsto dal DM 13-11-2018, la parte teorica viene proposta nella formula FAD (formazione a distanza) coinvolgendo istituzioni, società scientifiche, associazioni di volontariato.

I contenuti delle lezioni trattano i temi previsti nei tre moduli del DM 13-11-2018, riorganizzati in modo da equilibrare impegno e argomenti trattati e sono rivolti all’acquisizione delle competenze per la qualifica del personale volontario medico, infermiere e biologo coinvolto nelle manifestazioni *outdoor*.

OBIETTIVO

Migliorare la conoscenza del sistema, delle articolazioni funzionali dell’IBMDR e dei rispettivi ruoli operativi, per garantire efficienza, efficacia e rigore scientifico nel processo di reclutamento del donatore di CSE.

Obiettivo formativo ECM: Linee guida -protocolli - procedure.

DESTINATARI

Tutti gli operatori delle associazioni di volontariato coinvolti nel processo di reclutamento di nuovi potenziali donatori di CSE; estendibile anche agli operatori dei Centri Donatori (personale medico, infermiere e biologo).

Evento accreditato ECM per: Medici (tutte le discipline), Biologi, Tecnici SLB, Infermieri, Infermieri Pediatrici, Ostetrici.

MODALITÀ FORMATIVA

I temi sono proposti sia in forma audio/video sia in forma di lezione testuale; al termine di tutto il percorso formativo il partecipante dovrà superare il test di apprendimento ECM.

RESPONSABILI DEL PROGETTO

Giuseppe Aprili, Giorgio Gandini

RESPONSABILI SCIENTIFICI

Nicoletta Sacchi, Aurora Vassanelli

PROGRAMMA

MODULO 1

Le basi scientifiche del trapianto di CSE – *LEZIONE AUDIO* *Francesca Bonifazi*

Le leggi che regolano le attività di donazione di CSE – *LEZIONE AUDIO* *Letizia Lombardini - Simonetta Pupella*

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 – *LEZIONE TESTUALE*

Accordo, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano recante: "Definizione dei poli di funzionamento del Registro nazionale Italiano Donatori di Midollo Osseo, sportello unico per la ricerca e reperimento di cellule staminali emopoietiche da donatore non consanguineo" Presidenza del Consiglio dei Ministri Rep. Atti n. 57/CSR del 29 aprile 2010 – *LEZIONE TESTUALE*

Criteri e schema tipo per la stipula di convenzioni tra le regioni e province autonome e le associazioni e federazioni di donatori adulti di cellule staminali emopoietiche

Decreto 13 novembre 2018 Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana Serie Generale n. 14 – LEZIONE TESTUALE

Gli standard IBMDR – *LEZIONE AUDIO* *Nicoletta Sacchi*

Indicazioni per la valutazione dell'idoneità del potenziale donatore non familiare di cellule staminali emopoietiche all'arruolamento
Allegato G - Registro nazionale Italiano Donatori Midollo Osseo – LEZIONE TESTUALE

I principi fondamentali del volontariato nell'ambito delle CSE, la realtà associativa – *LEZIONE AUDIO* *Andrea Bontadini*

Riconoscimento del Registro nazionale italiano dei donatori di midollo osseo

Legge 6 marzo 2001, n. 52 pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 62 del 15 marzo 2001 – LEZIONE TESTUALE

MODULO 2

Tecniche di comunicazione per la sensibilizzazione alla donazione ed agli stili di vita sani - *LEZIONE AUDIO Donata Forioso, Marzia Filippetti*

L'accoglienza e l'accettazione, la relazione con il donatore - *LEZIONE AUDIO Sabrina Valletta*

L'attività di raccolta dei campioni biologici e delle CSE - *LEZIONE AUDIO Angelo Ostuni*

Possibili complicanze correlate alla donazione di cellule staminali emopoietiche (CSE)

Allegato H Registro Nazionale Italiano Donatori Midollo Osseo - LEZIONE TESTUALE

Profilo e trattamento del donatore di PBSC

Allegato R Registro Nazionale Italiano Donatori Midollo Osseo - LEZIONE TESTUALE

Scheda informativa per il donatore sottoposto a stimolazione con fattore di crescita ematopoietico

Allegato S Registro Nazionale Italiano Donatori Midollo Osseo - LEZIONE TESTUALE

Utilizzo di mobilizzazione con Plerixafor in donatore non mobilizzante

Allegato H-PL Registro Nazionale Italiano Donatori Midollo Osseo - LEZIONE TESTUALE

Profilo e trattamento con Plerixafor del donatore di PBSC non mobilizzante

Allegato R-PL - Registro nazionale Italiano Donatori Midollo Osseo - LEZIONE TESTUALE

La gestione degli eventi/reazioni avverse - *LEZIONE AUDIO Letizia Lombardini*

Attuazione della Direttiva CE 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
Decreto Legislativo 6 novembre 2007 n. 191, Supplemento Ordinario alla Gazzetta Ufficiale Serie Generale n. 261 - LEZIONE TESTUALE

MODULO 3

Criteri di idoneità del donatore di CSE - *LEZIONE AUDIO Aurora Vassanelli*

Criteri per la selezione del donatore di sangue ed emocomponenti e per la selezione della coppia donatrice di sangue del cordone ombelicale

Allegato III Supplemento Ordinario n. 69 alla Gazzetta Ufficiale, Serie generale n. 300 - LEZIONE TESTUALE

La donazione di cellule staminali emopoietiche

Allegato A Registro nazionale Italiano Donatori Midollo Osseo - LEZIONE TESTUALE

“A tutti i potenziali donatori di cellule staminali emopoietiche”

Allegato C Registro Nazionale Italiano Donatori Midollo Osseo - LEZIONE TESTUALE

Elementi di epidemiologia e prevenzione delle malattie trasmissibili con i prodotti biologici di origine umana - *LEZIONE AUDIO Giuseppe Marano*

Surveillance Report “Communicable disease threats to public health in the European Union”

Annual Epidemiological Report for 2017 European - Centre for Disease Prevention and Control, 2018 - LEZIONE TESTUALE

ECDC Technical report “Operational tool on rapid risk assessment methodology”

ECDC 2019- LEZIONE TESTUALE

Le responsabilità del personale medico e del personale infermieristico addetto alla raccolta preliminare dei dati anamnestici e del campione salivare del donatore di CSE - *LEZIONE AUDIO Aurora Vassanelli*

Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti

Decreto 2 novembre 2015 - Supplemento ordinario alla “Gazzetta Ufficiale n. 300 del 28 dicembre 2015 - LEZIONE TESTUALE

Raccolta, conservazione ed etichettatura di cellule staminali emopoietiche e di linfociti

Allegato XI - Supplemento ordinario n. 69 alla Gazzetta Ufficiale - LEZIONE TESTUALE

MODULO 4

Caratteristiche dei kit di prelievo e nozioni sul loro corretto uso – LEZIONE AUDIO *Lucia Garbarino*

Norme relative alla gestione della documentazione sanitaria e tutela della privacy – LEZIONE AUDIO *Samantha Profili*

Informativa al trattamento dei dati personali del donatore di CSE - Form privacy-don
Italian Bone Marrow Donor Registry – LEZIONE TESTUALE

Che cosa disciplina il regolamento generale sulla protezione dei dati?
Sito Ufficiale della Commissione Europea – LEZIONE TESTUALE

Che cosa sono i dati personali?
Sito Ufficiale della Commissione Europea – LEZIONE TESTUALE

Chi sono le autorità per la protezione dei dati?
Sito Ufficiale della Commissione Europea – LEZIONE TESTUALE

Cosa costituisce trattamento dei dati?
Sito Ufficiale della Commissione Europea – LEZIONE TESTUALE

Compilazione, segnalazione e conservazione della modulistica relativa
Corretto confezionamento e trasporto dei campioni biologici raccolti
Etichettatura e tracciabilità dei campioni biologici – LEZIONE AUDIO *Gianluca Ubezio*

Raccomandazioni per la sicurezza del trasporto di materiali infettivi e di campioni diagnostici
Circolare n. 3 dell'8 maggio 2003 – LEZIONE TESTUALE

Nozioni in materia di protezione di dati personali e sensibili – LEZIONE AUDIO *Maria Rita Tamburrini*

Chiarimenti sull'applicazione della disciplina per il trattamento dei dati relativi alla salute in ambito sanitario
Garante per la Protezione dei Dati Personali 7 marzo 2019 [9091942] – LEZIONE TESTUALE

RELATORI

Francesca Bonifazi, *Delegato Regionale e Past President Gruppo Italiano per il Trapianto di Midollo Osseo, cellule staminali emopoietiche e terapia cellulare (GITMO); Responsabile Istituto Di Ematologia L. e A. Seragnoli, Policlinico S. Orsola-Malpighi, Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna*

Andrea Bontadini, *Direttore Sanitario Associativo Associazione Donatori Midollo Osseo (ADMO)*

Marzia Filippetti, *Ufficio Comunicazione, Centro Nazionale Trapianti (CNT)*

Donata Forioso, *Ufficio Comunicazione, Centro Nazionale Sangue (CNS)*

Lucia Garbarino, *Dirigente Biologo S.C. Laboratorio di Istocompatibilità IBMDR, Ente Ospedaliero Ospedali Galliera, Genova*

Letizia Lombardini, *Direttore Medico Centro Nazionale Trapianti (CNT)*

Giuseppe Marano, *Referente Emovigilanza e Sorveglianza Epidemiologica, Centro Nazionale Sangue (CNS)*

Angelo Ostuni, *Presidente Società Italiana di Emaferesi e Manipolazione Cellulare (SidEM); Direttore UOC di Medicina Trasfusionale, Azienda-Ospedaliero Universitaria Consorziale Policlinico, Bari*

Samantha Profili, *Referente Relazioni istituzionali, Centro Nazionale Sangue (CNS)*

Simonetta Pupella, *Direttore Area Sanitaria e Sistemi Ispettivi, Centro Nazionale Sangue (CNS)*

Nicoletta Sacchi, *Direttore Registro Nazionale Donatori Midollo Osseo IBMDR*

Maria Rita Tamburrini, *Direttore Ufficio 7 Trapianti, sangue ed emocomponenti, Ministero della Salute*

Gianluca Ubezio, *Dirigente Medico UOC di Medicina Trasfusionale, Ospedale "San Martino", Azienda Ospedaliera Universitaria, Genova*

Sabrina Valletta, *UOC Ginecologia e Ostetricia; Tutor Corso di Laurea in Ostetricia, Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata Verona*

Aurora Vassanelli, *Responsabile Attività Raccolta CSE Gruppo Italiano per il Trapianto di Midollo Osseo, cellule staminali emopoietiche e terapia cellulare (GITMO); Dirigente Medico Responsabile US Banca del sangue del cordone ombelicale e Banca dei tessuti, Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata Verona*