



Le competenze delle professioni sanitarie nel percorso trasfusionale

Francesco Fiorin

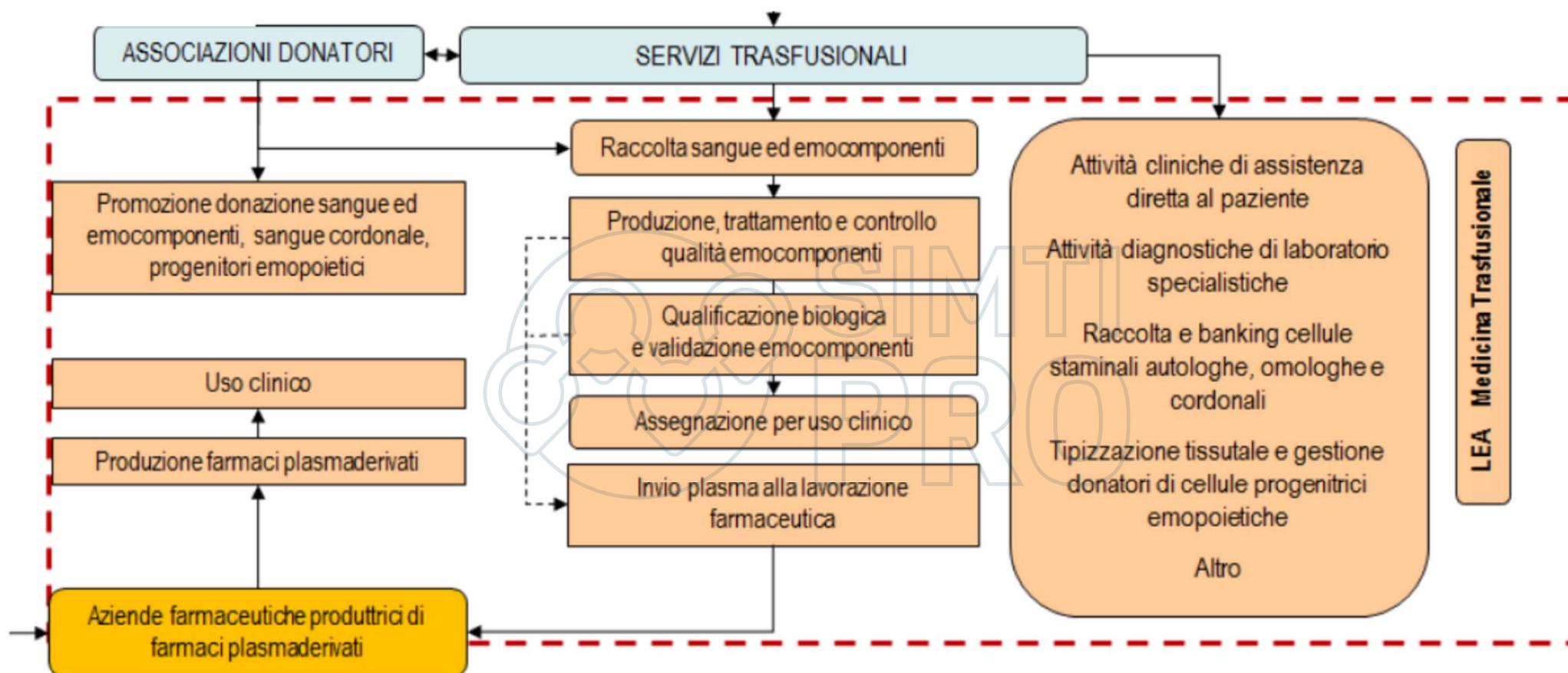
***Società Italiana di Medicina Trasfusionale e
Immunoematologia***

Il sottoscritto, in qualità di Relatore
dichiara che

nell'esercizio della Sua funzione e per l'evento in oggetto, NON È in alcun modo portatore di interessi commerciali propri o di terzi; e che gli eventuali rapporti avuti negli ultimi due anni con soggetti portatori di interessi commerciali non sono tali da permettere a tali soggetti di influenzare le mie funzioni al fine di trarne vantaggio.



Processi tipici del Sistema Trasfusionale



Processi principali e processi di supporto

Processi principali

Raccolta emocomponenti

Lavorazione emocomponenti

EMC labili

Plasma per il frazionamento in MPD

Qualificazione biologica EMC

Assegnazione EMC

Attività di laboratorio

Raccolta, congelamento e manipolazione CSE

Trapianto di CSE

ACT (CAR-T, Gene therapy.....)

Processi di supporto

Processi finalizzati a creare le condizioni affinché possa avvenire la «produzione» in condizioni ottimali

- Approvvigionamento
- Addestramento e formazione
- Gestione dei sistemi informatici/informativi
- Gestione della sicurezza
- Gestione delle risorse economiche
- Gestione del miglioramento
- Attività di pianificazione e programmazione
-

Processo di raccolta emocomponenti

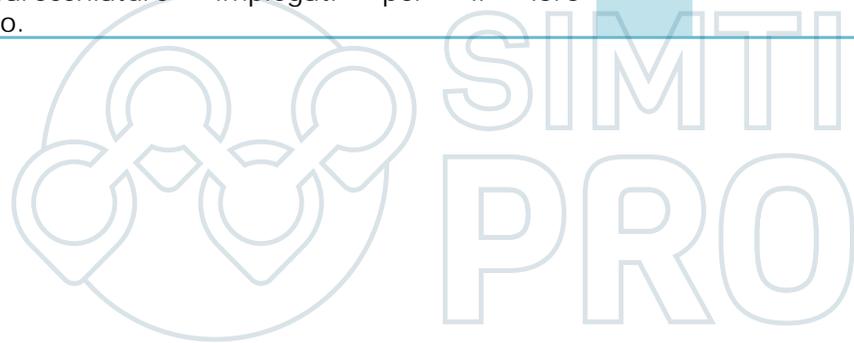
Ruolo	Principali responsabilità	Rif.	Competenze	Rif.
Medici responsabili della selezione del donatore di sangue/emc	<ul style="list-style-type: none"> Informazione ed educazione del donatore di SI/emc. Selezione clinica e counselling del donatore di SI/emc. Gestione del donatore non idoneo di SI/emc. Assistenza clinica al donatore e diagnosi e trattamento delle reazioni indesiderate associate alla donazione di SI/emc. 	B.2.2	V. Sez. A, Allegato 1. Qualora i medici svolgano attività di raccolta di sangue/emc, V. "Medici e infermieri addetti alla raccolta di sangue/emc".	A, All.1
Infermieri	<ul style="list-style-type: none"> Informazione del donatore di sangue/emc. Etichettatura dei dispositivi per la raccolta e delle provette per il prelievo dei campioni ematici. Assistenza alla selezione clinica e counselling del donatore di sangue/emc. Prelievi ematici a donatori. Assistenza ai donatori e trattamento delle reazioni indesiderate associate alla raccolta di sangue/emc. Controllo e confezionamento delle unità di sangue/emc da avviare alla lavorazione. Gestione delle apparecchiature da impiegare per la raccolta di SI/emc. Gestione dei locali impiegati per la raccolta di sangue/emc e delle autoemoteche. Gestione dei materiali/farmaci e dei locali/apparecchiature impiegati per il loro stoccaggio. 	A.9.2 A.10 A.11 A.12 A.14 B.2 B.3.3	V. Sez. A, Allegato 1. Qualora gli infermieri svolgano attività di raccolta di sangue/emc, V. "Medici e infermieri addetti alla raccolta di sangue/emc".	A, All.1
Medici e infermieri addetti alla raccolta di sangue/emc	<ul style="list-style-type: none"> Raccolta di sangue/emc. 	B.3.2	V. Sez. A, Allegato 1.	A, All.1

SELEZIONE DEI DONATORI E RACCOLTA DI CELLULE STAMINALI EMOPOIETICHE E LINFOCITI

Ruolo	Principali responsabilità	Rif.	Competenze	Rif.
Infermieri	<ul style="list-style-type: none"> ○ Informazione del donatore di CSE/linfociti. ○ Etichettatura dei dispositivi per la raccolta e delle provette per il prelievo dei campioni ematici. ○ Assistenza alla selezione clinica e <i>counselling</i> del donatore di CSE/linfociti. ○ Prelievi ematici ai donatori di CSE/linfociti. ○ Raccolta di CSE/linfociti. ○ Assistenza ai donatori e trattamento delle reazioni indesiderate associate alla raccolta di CSE/linfociti. ○ Controllo e confezionamento delle unità di CSE/linfociti da inviare alla processazione. ○ Gestione delle apparecchiature impiegate per la raccolta di CSE/linfociti. ○ Gestione dei locali impiegati per la raccolta di CSE/linfociti. ○ Gestione dei materiali/farmaci e dei locali/apparecchiature impiegati per il loro stoccaggio. 	<p>A.9.2 A.10 A.11 A.12 A.14 F.2 F.3.1</p>	V. Sez. A, Allegato 1.	A, All.1

ATTIVITÀ CLINICHE DI MEDICINA TRASFUSIONALE

Ruolo	Principali responsabilità	Rif.	Competenze	Rif.
Infermieri	<ul style="list-style-type: none">Assistenza al paziente nelle attività cliniche di MT.Prelievi ematici a pazienti.Gestione delle apparecchiature impiegate per le attività cliniche di MT.Gestione dei materiali/farmaci e dei locali/apparecchiature impiegati per il loro stoccaggio.	A.9.2 A.10 F.2 F.3.1	V. Sez. A, Allegato 1.	A, All.1



4. Infermiere

L'infermiere **deve** garantire le necessarie competenze professionali e organizzativo-gestionali almeno nei seguenti ambiti:

Competenze professionali e organizzativo-gestionali
Norme/linee guida vigenti in materia di MT.
Norme vigenti in materia di trattamento e protezione dei dati personali.
Norme vigenti e procedure per l'identificazione e la rintracciabilità delle unità di sangue, emocomponenti e CSE/linfociti.
Sensibilizzazione, informazione ed educazione del donatore di sangue, emocomponenti e CSE/linfociti.
Assistenza alla selezione clinica e <i>counselling</i> del donatore di sangue, emocomponenti e CSE/linfociti.
Assistenza alla gestione del donatore non idoneo.
Procedure e tecnologie per la raccolta del sangue intero e per la raccolta degli emocomponenti mediante tecniche aferetiche.
Procedure per l'etichettatura dei dispositivi per la raccolta e delle provette per il prelievo dei campioni ematici.
Procedure e tecnologie per la raccolta delle CSE e dei linfociti mediante tecniche aferetiche.
Assistenza al donatore e diagnosi e riconoscimento e trattamento delle reazioni indesiderate potenzialmente associate alla raccolta di sangue, emocomponenti e CSE/linfociti.
Controllo e confezionamento delle unità di sangue/emocomponenti da avviare alla lavorazione e delle unità di CSE/linfociti da inviare alla processazione.
Elementi di epidemiologia e prevenzione delle malattie trasmissibili con la trasfusione.
Elementi essenziali inerenti alle specifiche qualitative ed ai controlli di qualità degli emocomponenti.
Elementi essenziali inerenti alle procedure e tecnologie per la produzione degli emocomponenti (scomposizione del sangue intero e lavorazioni/trattamenti successivi).
Elementi essenziali inerenti ai criteri di valutazione per la qualificazione biologica degli emocomponenti e per la loro validazione.

Competenze professionali e organizzativo-gestionali

Elementi essenziali inerenti all'utilizzo clinico appropriato di emocomponenti e CSE/linfociti.

Elementi essenziali di sistematica dei gruppi sanguigni eritrocitari e di sierologia immunoematologica ed implicazioni cliniche della compatibilità immunologica nella trasfusione del sangue.

Elementi essenziali inerenti ai criteri e alle modalità per la gestione degli scorte di emocomponenti.

Elementi essenziali inerenti alla gestione delle attività di compensazione intra ed interregionale e cessione degli emocomponenti all'industria farmaceutica.

Selezione/formulazione di protocolli assistenziali per le patologie più frequenti e/o critiche trattate nell'ambito delle attività cliniche di assistenza diretta al paziente ambulatoriale e ricoverato, svolte presso la ST.

Organizzazione, tecnologie e necessità assistenziali per le attività cliniche di assistenza diretta al paziente ambulatoriale e ricoverato, svolte presso la ST.

Assistenza al paziente e pronto riconoscimento e trattamento delle reazioni indesiderate associate ai trattamenti terapeutici effettuati presso la ST.

Rilevazione di elementi diagnostici e clinici finalizzati alla valutazione di efficacia dei trattamenti terapeutici effettuati.

In relazione al ruolo ed alle funzioni assegnate

- Elementi di indirizzo direzionale dell'Organizzazione.
- Elementi di gestione del rischio clinico.
- Gestione delle risorse umane, delle tecnologie, dei materiali e dei locali impiegati per l'erogazione del servizio.
- Gestione dei documenti prescrittivi e dei dati e registrazioni.
- Metodologie e tecniche per l'identificazione e la valutazione dei rischi e per le attività di convalida, qualificazione e *change control*.
- Monitoraggio, analisi e miglioramento della qualità.

Utilizzo dei sistemi gestionali informatizzati impiegati dalla ST.....

Processo di lavorazione emocomponenti

Ruolo	Principali responsabilità	Rif.	Competenze	Rif.
Tecnici Sanitari di Laboratorio Biomedico (TSLB)	<ul style="list-style-type: none"> ○ Controllo del sangue/degli emc pervenuti dai centri di raccolta e gestione delle non conformità. ○ Scomposizione del SI e lavorazioni/trattamenti successivi. ○ Connessione sterile degli emc. ○ Stoccaggio del sangue e degli emc. ○ Confezionamento degli emc per il trasporto. ○ Gestione del plasma congelato destinato alle aziende convenzionate per la lavorazione farmaceutica del plasma. ○ Gestione delle apparecchiature impiegate per la produzione, lo stoccaggio ed il trasporto degli emc. ○ Gestione dei locali impiegati per la produzione e lo stoccaggio degli emc. ○ Gestione dei materiali e dei locali/apparecchiature impiegati per il loro stoccaggio. ○ Campionamento delle unità di emc ai fini del controllo di qualità ed elaborazione dei relativi dati. 	A.7 A.9.2 A.9.3 A.10 C.1 C.4 C.5	V. Sez. A, Allegato 1.	A, All.1
Biologi	<ul style="list-style-type: none"> ○ Validazione delle unità di emc. ○ Supporto al Responsabile produzione nella pianificazione e controllo dei processi di produzione. 	C.5	V. Sez. A, Allegato 1.	A, All.1
Medici esperti in MT	<ul style="list-style-type: none"> ○ Validazione delle unità di emc. ○ Supporto al Responsabile produzione nella pianificazione e controllo dei processi di produzione. 	C.5	V. Sez. A, Allegato 1.	A, All.1
Responsabile garanzia della qualità	V. Cap. 2.1.3.	A.2.2	V. Cap. 2.1.3.	/

Attività Diagnostiche di Laboratorio

Ruolo	Principali responsabilità	Rif.	Competenze	Rif.
Tecnici Sanitari di Laboratorio Biomedico (TSLB)	<ul style="list-style-type: none"> Controllo delle richieste e dei campioni biologici. Trattamento dei campioni. Esecuzione delle procedure analitiche. Gestione delle apparecchiature impiegate per le attività analitiche. Verifica dei sistemi diagnostici (compresi i CQi). Validazione tecnica delle sedute analitiche. Svolgimento delle attività previste per la VEQ. Gestione dei locali impiegati per le attività diagnostiche. Gestione dei materiali/reagenti e dei locali/apparecchiature impiegati per il loro stoccaggio. 	A.7 A.9.2 A.10 E.2 E.4	V. Sez. A, Allegato 1.	A, All.1
Biologi	<ul style="list-style-type: none"> Verifica dei risultati delle procedure analitiche per gli aspetti di competenza. Verifica dei sistemi diagnostici (compresi i CQi). Coordinamento e verifica delle attività previste per la VEQ. Gestione dei materiali/reagenti e dei locali/apparecchiature impiegati per il loro stoccaggio. Gestione delle apparecchiature impiegate per le attività analitiche. Validazione delle sedute analitiche. 	A.7 A.9.2 A.10 E.2 E.4	V. Sez. A, Allegato 1.	A, All.1
Medici esperti in MT	<ul style="list-style-type: none"> Verifica dei risultati delle procedure analitiche per gli aspetti di competenza. Verifica dei sistemi diagnostici (compresi i CQi). Coordinamento e verifica delle attività previste per la VEQ. Validazione delle sedute analitiche. Valutazione clinica e <i>counselling</i> relativamente ai dati analitici. 	A.7 A.9.2 A.10 E.2 E.4	V. Sez. A, Allegato 1.	A, All.1

STOCCAGGIO E TRASPORTO DEL SANGUE, DEGLI EMOCOMPONENTI, DELLE CELLULE STAMINALI EMOPOIETICHE E DEI LINFOCITI

Ruolo	Principali responsabilità	Rif.	Competenze	Rif.
Tecnici Sanitari di Laboratorio Biomedico (TSLB)	<ul style="list-style-type: none"> Stoccaggio del sangue/emc ricevuti dai centri di raccolta, degli emc intermedi (es. buffy coat), degli emc finiti, delle CSE e dei linfociti, in relazione alla tipologia di attività svolta dalla ST. Confezionamento del sangue, degli emc, delle CSE e dei linfociti per il trasporto, in relazione alla tipologia di attività svolta dalla ST. Gestione delle apparecchiature impiegate per lo stoccaggio e il trasporto del sangue, degli emc e delle CSE e dei linfociti, in relazione alla tipologia di attività svolta dalla ST. Gestione dei locali impiegati per lo stoccaggio delle CSE/linfociti. Gestione dei locali e dei materiali impiegati per il confezionamento di sangue, emc, CSE e linfociti. 	A.7 A.9.2 A.9.3 A.9.4 A.10 A.11 A.12	V. Sez. A, Allegato 1.	A, All.1

ASSEGNAZIONE DI EMOCOMPONENTI ALLOGENICI E DI EMODERIVATI, DISTRIBUZIONE DI EMOCOMPONENTI PER USO CLINICO AD ALTRE ST E DISTRIBUZIONE DEL PLASMA ALL'INDUSTRIA FARMACEUTICA

Ruolo	Principali responsabilità	Rif.	Competenze	Rif.
Tecnici Sanitari di Laboratorio Biomedico (TSLB)	<ul style="list-style-type: none"> ○ Verifica/registrazione delle richieste e controllo dei campioni associati. ○ Confezionamento degli emc da distribuire. ○ Allestimento delle <i>bleeding list</i> e confezionamento del plasma da consegnare all'industria farmaceutica. ○ Registrazione della consegna di emc. ○ Registrazione, verifica e ripresa in carico degli emc restituiti. 	A.12 D.2 D.3 D.5	V. Sez. A, Allegato 1.	A, All.1

Competenze professionali e organizzativo-gestionali

Norme/linee guida vigenti in materia di MT.

Norme vigenti in materia di trattamento e protezione dei dati personali.

Norme vigenti e procedure per l'identificazione e la rintracciabilità delle unità di sangue, emocomponenti e CSE/linfociti.

Procedure per l'etichettatura dei dispositivi per la raccolta e delle provette per il prelievo dei campioni ematici.

Procedure per il controllo del sangue/degli emocomponenti pervenuti dai centri di raccolta e gestione delle relative non conformità.

Specifiche qualitative degli emocomponenti e criteri di elaborazione dei risultati dei controlli di qualità.

Tecniche di campionamento delle unità di emocomponenti ai fini del controllo di qualità ed elaborazione dei relativi dati.

Procedure e tecnologie per la produzione degli emocomponenti (scomposizione del sangue intero e lavorazioni/trattamenti successivi).

Procedure per la connessione sterile degli emocomponenti.

Criteri di verifica delle richieste trasfusionali e dei campioni biologici ad esse associati.

Criteri immunoematologici ed elementi di base per la selezione degli emocomponenti da assegnare.

Elementi essenziali inerenti all'utilizzo clinico appropriato degli emocomponenti e delle CSE.

Tecniche diagnostiche immunoematologiche relative alle segnalazioni di reazioni avverse alla trasfusione.

Elementi essenziali di epidemiologia e sorveglianza delle malattie trasmissibili con la trasfusione.

Elementi essenziali inerenti ai criteri di valutazione per la qualificazione biologica degli emocomponenti e per la loro validazione.

Competenze professionali e organizzativo-gestionali

Procedure per la conservazione del sangue, degli emocomponenti, delle CSE e dei linfociti.

Procedure per il confezionamento delle unità di sangue/emocomponenti e di CSE/linfociti per il trasporto.

Procedure per la registrazione, la verifica e la ripresa in carico degli emocomponenti restituiti dalle unità di diagnosi e cura.

Gestione del plasma congelato destinato alle aziende convenzionate per la lavorazione farmaceutica del plasma.

Criteri e modalità di gestione delle scorte di emocomponenti.

Gestione delle attività di compensazione intra ed interregionale.

Procedure di verifica dei sistemi diagnostici, procedure analitiche e programmi di valutazione esterna della qualità (VEQ).

Elementi generali di diagnostica di laboratorio, con particolare riferimento al significato e alle tecniche per i controlli qualità interni e per la valutazione esterna della qualità (VEQ).

Elementi di sistematica e immunogenetica dei gruppi sanguigni eritrocitari: applicazioni diagnostiche e tecniche, implicazioni trasfusionali.

Sierologia immunoematologica: valutazione, applicazione e verifica di tecniche diagnostiche.

Elementi di prevenzione, diagnosi e trattamento della malattia emolitica del neonato, con riferimento alle tecniche diagnostiche immunoematologiche.

Elementi di diagnosi e trattamento delle malattie emolitiche autoimmuni, con riferimento alle tecniche diagnostiche immunoematologiche.

Elementi di diagnostica immunoematologica piastrinica e leucocitaria, con particolare riferimento alle implicazioni tecniche di interesse trasfusionale.

In relazione al ruolo ed alle funzioni assegnate

- Elementi di indirizzo direzionale dell'Organizzazione.
- Elementi di gestione del rischio clinico.
- Gestione delle risorse umane, delle tecnologie, dei materiali/reagenti e dei locali impiegati per l'erogazione del servizio.
- Gestione dei documenti prescrittivi e dei dati e registrazioni.
- Metodologie e tecniche per l'identificazione e la valutazione dei rischi e per le attività di convalida, qualificazione e *change control*.
- Monitoraggio, analisi e miglioramento della qualità.

Utilizzo dei sistemi gestionali informatizzati impiegati dalla ST.



Prospettive

- Valorizzazione del ruolo e delle competenze in medicina trasfusionale delle professioni sanitarie sviluppando percorsi formativi specifici e modelli organizzativi di gestione delle attività centrati sulla sicurezza e gli esiti delle cure.
- Sviluppare modelli di integrazione e collaborazione multiprofessionale che permettano una corretta gestione delle risorse umane sulla base delle competenze acquisite

Quando c'è vento di cambiamento sono due le disposizioni di spirito possibili: lo stolto innalza muri di protezione per proteggersi, il saggio inizia a costruire mulini a vento



