



Allegato out door (V0 Apr. 2018)

Linee guida per il reclutamento outdoor in conformità alla normativa vigente e agli Standard del Registro Nazionale Donatori di Midollo Osseo (IBMDR – Italian Bone Marrow Donor Registry)

Premessa

Il reclutamento di potenziali donatori adulti di Cellule Staminali Emopoietiche (CSE) non familiari da iscriversi presso IBMDR deve essere effettuato presso strutture sanitarie riconosciute nel circuito IBMDR, generalmente un Polo di Reclutamento (PR) o un Centro Donatori (CD) e deve essere svolto da personale sanitario afferente a detti poli funzionali, specificatamente e adeguatamente formato per le attività di informazione, educazione al dono, tutela della riservatezza e sui criteri di selezione anamnestica dei donatori di CSE.

E' tuttavia possibile effettuare reclutamento di donatori con prelievo di campione per la tipizzazione HLA anche durante manifestazioni esterne alle articolazioni funzionali dell'IBMDR (outdoor), come ad esempio piazze, palestre, centri commerciali ecc., attraverso l'organizzazione di eventi ad hoc.

Le seguenti indicazioni forniscono un modello strutturale ed organizzativo quanto più omogeneo e funzionale, da riproporre a livello nazionale, che può essere modulato a seconda delle differenti specificità degli eventi di reclutamento outdoor.

1 Pianificazione e organizzazione

Le attività di reclutamento outdoor qualora organizzate dalle Associazioni di donatori volontari di cellule staminali emopoietiche, **devono essere sempre preventivamente concordate attraverso un accordo formale** tra le Associazioni stesse e le articolazioni funzionali dell'IBMDR, vale a dire Registro Regionale, Centro Donatori, Polo di Reclutamento (elenco RR, CD e PR attivi in Italia consultabile on line: <https://ibmdr.galliera.it>) e si possono configurare con due differenti modalità a seconda della:

- a) presenza outdoor di personale sanitario afferente a RR, CD, PR eventualmente supportati da volontari dell' Associazione - Tipo (A)
- b) presenza outdoor del solo personale sanitario volontario appartenente alle Associazioni - Tipo (B)

2 Allestimento

Ogni allocazione outdoor (piazze, o altro) ha, naturalmente, le sue specifiche caratteristiche (disponibilità di spazio, accessibilità, servizi disponibili, etc.) e anche il programma degli eventi organizzati, può essere molto vario; tuttavia, l'allestimento minimo (o di base) comune a tutti gli allestimenti deve prevedere almeno un'area dove informare il potenziale donatore e un'area dove eseguire la pre-valutazione anamnestica e la raccolta del campione per la tipizzazione HLA.

3 Reclutamento

3.1 Informazione del potenziale donatore e raccolta consenso informato

Questa fase deve avvenire in un'area dedicata, costituita da gazebo o tensostruttura leggera con numero sufficiente di sedie e tavoli dove esporre e rendere disponibile materiale informativo, form, allegati e consenso in vigore presso IBMDR (Allegati A, B, C, H e CD101, versione corrente).

In questa fase oltre a rendere disponibile la modulistica e documentazione allegata, al potenziale donatore devono essere fornite tutte le informazioni e spiegazioni necessarie con una modalità chiara e comprensiva e tale da rispettare la sua privacy.

Il consenso informato e questionario anamnestico possono essere preventivamente letti e compilati on line alla pagina web https://ibmdr.galliera.it/news_eventi/diventa-donatore dal potenziale donatore che ha così la possibilità di prenderne visione con congruo anticipo al fine di agevolare il flusso dei potenziali donatori.

Configurazione di Tipo (A) con personale dei CD/PR

Il personale sanitario dei PR/CD/RR deve essere a disposizione per rispondere a domande e richieste di delucidazioni.

Nel caso ad erogare l'informazione ci sia in supporto anche personale sanitario volontario delle Associazioni, questo deve essere specificamente formato e qualificato in attività di informazione, promozione al dono, applicazione di norme di riservatezza attraverso la partecipazione ad un percorso formativo riconosciuto approvato dalla Regione/provincia autonoma.

Il consenso informato va raccolto dal personale sanitario afferente i poli funzionali IBMDR che lo sottoscrive garantendo la completezza delle informazioni erogate e che verifica sempre l'identità del soggetto.

Configurazione di Tipo (B) solo con personale sanitario delle Associazioni

In conformità con la normativa vigente e secondo gli accordi e convenzioni, ove esistenti, previste in ambito regionale - previo accordo preliminare con RR/CD/PR di competenza - personale sanitario volontario (medici, infermieri) appartenente alle Associazioni, può svolgere l'attività di erogazione dell'informazione e raccolta preliminare dei dati anamnestici. E' inoltre consentito avvalersi del supporto di altro personale sanitario, limitatamente al profilo di biologo, per le attività di informazione preliminare che precedono il reclutamento.

Il consenso informato va raccolto dal personale sanitario che lo sottoscrive garantendo la completezza delle informazioni erogate e che verifica sempre l'identità del soggetto.

A tali fini è necessario che il personale sanitario sia specificamente formato e qualificato e che agisca in conformità alle regole definite negli standard IBMDR.

3.2 Valutazione preliminare di idoneità e raccolta prelievo campione per la tipizzazione HLA

Questa fase deve avvenire in un'area dedicata, costituita da gazebo o tensostruttura leggera che preveda anche una zona che garantisca la privacy - comprensiva di 2 sedie e un tavolo - dove il personale sanitario può avere un colloquio riservato per la valutazione d'idoneità attraverso il questionario anamnestico compilato dal donatore. La valutazione preliminare di idoneità è sempre a carico di personale medico e la valutazione di idoneità finale è sempre effettuata da personale del CD e PR.

Configurazione di Tipo (A) con personale dei CD/PR

La valutazione preliminare di idoneità è a carico di un medico del CD/PR. La valutazione finale di idoneità può anche essere erogata nei giorni successivi, richiamando il donatore presso il Centro Donatori in caso di situazioni dubbie o da approfondire ulteriormente.

A seconda della scelta di CD/PR/RR, il campione per la tipizzazione HLA può essere raccolto tramite prelievo ematico o kit salivare. Tutti i campioni (anche la saliva) vanno raccolti in presenza e per il tramite del personale sanitario preposto, che si fa garante della congruità del campione, della sua corretta etichettatura e identificazione, della tracciabilità del prelievo e della conformità di tutta la documentazione allegata (consenso e questionario).

- Il Prelievo ematico va eseguito in una autoemoteca, o area allestita tipo sala prelievi. E' altresì necessario che siano presenti e documentati presidi sanitari (autoambulanza) per intervenire in caso di reazioni avverse.
- La Raccolta salivare va eseguita in un' area dedicata per garantire lo svolgimento corretto della procedura (gazebo, separé o altro)

Configurazione di Tipo (B) solo con personale sanitario delle Associazioni

In conformità con la normativa vigente e secondo gli accordi e convenzioni previste in ambito regionale, ove esistenti, - previo accordo preliminare con RR/CD/PR di competenza - personale sanitario volontario –medici e infermieri - appartenente alle Associazioni, possono svolgere l'attività di raccolta preliminare dei dati anamnestici.

In questo caso i dati raccolti dal personale sanitario volontario delle Associazioni sono sempre successivamente verificati e validati da parte del personale medico del CD/PR IBMDR attraverso la valutazione del questionario anamnestico per il rilascio del giudizio finale di idoneità ai fini della definitiva iscrizione del donatore nel Registro.

Al personale sanitario volontario –medici e infermieri- appartenente alle Associazioni, è consentito di svolgere l'attività di raccolta del campione per la tipizzazione HLA esclusivamente da saliva mediante appositi kit, conformi a quanto indicato dal pertinente Registro Regionale.

La raccolta del campione salivare va eseguita in un'area dedicata per garantire lo svolgimento corretto della procedura (gazebo, separé o altro) sempre in presenza e per il tramite del personale sanitario preposto -medici, infermieri- che si fa garante della congruità del campione, della sua corretta etichettatura e identificazione, della tracciabilità del prelievo e della conformità di tutta la documentazione allegata (consenso e questionario).