

Corso FAD "STANDARD DI MEDICINA TRASFUSIONALE"

MODULO 2



Percorso di formazione di n. 4 moduli
sul volume "Standard di Medicina Trasfusionale" - 3^a Edizione

Introduzione

La terza edizione degli Standard di Medicina Trasfusionale SIMTI vede la luce a sette anni di distanza dalla precedente. Da allora molti aspetti regolatori e scientifici della medicina trasfusionale sono mutati, accelerando una trasformazione tecnico-organizzativa che ha coinvolto e sta coinvolgendo intensamente tutte le strutture della rete trasfusionale italiana.

Tale profondo mutamento da un lato riflette l'evoluzione delle conoscenze scientifiche, sulla cui base devono essere orientate le attività e le decisioni al fine di fondarle su solide prove di efficacia; dall'altro, esso è legato all'esigenza di fornire livelli sempre più stringenti di qualità e sicurezza dei prodotti del sangue a tutela dei pazienti che ne usufruiscono. Ciò ha determinato, nel corso degli ultimi anni, la progressiva estensione di un modello comportamentale ed organizzativo basato sulle *Good Manufacturing Practices*, in particolare, ma non solo, per gli aspetti legati alla filiera produttiva dei medicinali plasmaderivati.

Si tratta di un cambiamento ineludibile che ha fatto maturare nel Consiglio Direttivo della SIMTI la convinzione che fosse necessaria non una semplice revisione degli Standard, ma un loro profondo ripensamento, al fine di renderli uno strumento aggiornato ed adeguato ad affrontare tali mutate prospettive e a fornire alla nostra comunità professionale utili suggerimenti tecnici ed operativi a sostegno delle proprie attività.

Nella revisione dei requisiti generali dell'organizzazione (Sezione A) e di quelli per ogni singola macro-area delle attività trasfusionali (Sezioni B-F), lo spirito che ha animato il Gruppo di Redazione è quindi stato quello di fare puntuale riferimento alle attuali normative europee e nazionali nonché, naturalmente, di aggiornare gli standard sulla base del progresso tecnico-scientifico del settore. Di importante rilievo il fatto che la revisione degli standard già sostanzialmente contempla il recepimento dei nuovi e più stringenti requisiti (*Good Practice Guidelines for blood establishments and hospital blood banks*) introdotti dalla Direttiva della Commissione Europea 2016/1214, recepita a livello nazionale dal Decreto legislativo n. 19 del 19 marzo 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".

Una parte del tutto nuova che questa edizione del Manuale offre è l'Appendice, che delinea i requisiti e le modalità tecnico-organizzative per l'erogazione dei servizi di medicina trasfusionale e propone una definizione delle tipologie di struttura trasfusionale e la relativa organizzazione delle attività, aggiungendo una nuova prospettiva agli Standard, oltre a quella di carattere squisitamente professionale che li contraddistingue.

La SIMTI auspica che questa terza edizione, che come le precedenti intende essere espressione e testimonianza dell'impegno culturale dell'intera comunità scientifica della medicina trasfusionale italiana, possa essere apprezzata da tutti e rappresenti un solido contributo per il miglioramento continuo e la crescita professionale ed organizzativa della nostra disciplina.

Segreteria Scientifica e Organizzativa

SIMTI PRO Srl
Provider ECM n. 1877
Via Desiderio 21, 20131 Milano | Tel. 02 23951119 | Fax 02 23951621



Corso FAD "STANDARD DI MEDICINA TRASFUSIONALE"

MODULO 2



Percorso di formazione di n. 4 moduli
sul volume "Standard di Medicina Trasfusionale" - 3^a Edizione

Prima Parte – Sezione A

A cura di:

Giuliano Grazzini - Ex Direttore del Centro Nazionale Sangue presso l'Istituto Superiore di Sanità; Coordinatore Gruppo degli Standard SIMTI

Francesco Fiorin - DIMT della Provincia di Vicenza, UOC Medicina Trasfusionale, ULSS 8 Berica - Vicenza; Vicepresidente SIMTI

Lezione audio

"Gli Standard SIMTI per i processi di convalida, qualificazione e change control" – (Parte I e Parte II)

"Gli Standard SIMTI per la gestione delle tecnologie nei Servizi Trasfusionali"

Lezioni testuali Capitoli Standard "A.4. Convalida, qualificazione e change control"; "A.9 Gestione delle tecnologie"

Test di Autovalutazione

Lezioni testuali Capitoli Standard "A.7 Gestione dei locali e delle autoemoteche"; "A.8 Acquisizione delle apparecchiature e dei materiali"

2 Case studies e Test di Autovalutazione

Seconda Parte – Sezione C

A cura di: *Giorgio Gandini - UOC di Medicina Trasfusionale, Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata, Verona*

Lezione audio "Gli Standard SIMTI per la produzione, qualificazione biologica e validazione degli emocomponenti allogenici" – (Parte I e Parte II)

Lezioni testuali Capitoli Standard "C.1 Produzione degli emocomponenti da sangue intero e da aferesi"; "C.4 Controllo di qualità degli emocomponenti"; "C.5 Qualificazione biologica e validazione degli emocomponenti allogenici"

Test di Autovalutazione

Lezioni testuali Capitoli Standard "C.2 Produzione di emocomponenti per uso non trasfusionale"; "C.3 Identificazione e rintracciabilità degli emocomponenti prodotti"; "C.6 Indicatori di attività e di controllo"

2 Case studies e Test di Autovalutazione

Segreteria Scientifica e Organizzativa

SIMTI PRO Srl

Provider ECM n. 1877

Via Desiderio 21, 20131 Milano | Tel. 02 23951119 | Fax 02 23951621

