

# Corso FAD “STANDARD DI MEDICINA TRASFUSIONALE” MODULO 4



Percorso di formazione di n. 4 moduli  
sul volume “Standard di Medicina Trasfusionale” - 3<sup>a</sup> 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 4



Percorso di formazione di n. 4 moduli  
sul volume “Standard di Medicina Trasfusionale” - 3<sup>a</sup> Edizione

## Prima Parte – Sezione E

A cura di:

Serelina Coluzzi - UOC Immunoematologia e Medicina Trasfusionale, Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico “Umberto I”, Sapienza Università di Roma

Luca Stocco - UOC di Medicina Trasfusionale, Ospedale “Alessandro Manzoni”, ASST Lecco

### Lezione audio

“Gli standard SIMTI per la gestione delle attività diagnostiche di laboratorio”

“Gli standard SIMTI specifici relativi ai test di immunoematologia eritrocitaria”

**Lezioni testuali** Capitoli Standard “E.2 Criteri generali relativi alla gestione delle attività diagnostiche di laboratorio”; “E.3 Standard specifici relativi ai test di immunoematologia eritrocitaria”; “E.4 Standard specifici relativi ai test microbiologici di qualificazione degli emocomponenti allogenici”.

### Test di Autovalutazione

**Lezioni testuali** Capitoli Standard “E.5 Standard specifici relativi ai test di immunoematologia leucocitaria e piastrinica”; “E.6 Standard specifici relativi ai test diagnostici estemporanei pre-donazione”; “E.7 Indicatori di attività e di controllo”.

### Test di Autovalutazione

## Seconda Parte – Sezione F e Appendice

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

**Lezioni testuali** Capitoli Standard “F.2 Criteri generali relativi alla gestione delle attività cliniche di medicina trasfusionale”; “F.3 Standard specifici relativi alle attività di raccolta di cellule staminali emopoietiche e linfociti”; “F.4 Altre attività cliniche di medicina trasfusionale”.

### Test di Autovalutazione

**Lezione audio** “Gli standard SIMTI relativi ai requisiti e alle modalità tecnico-organizzative per l'erogazione dei Servizi di Medicina Trasfusionale”

**Lezioni testuali** Capitoli Appendice “2.1 Selezione dei donatori e raccolta di sangue intero ed emocomponenti”; “2.2 Produzione, validazione e controllo di qualità degli emocomponenti”; “2.3 Attività diagnostiche di laboratorio”; “2.4 Stoccaggio e trasporto del sangue, degli emocomponenti, delle cellule staminali emopoietiche e dei linfociti”; “2.5 Assegnazione di emocomponenti allogenici e di emoderivati, distribuzione di emocomponenti per uso clinico ad altre st e distribuzione del plasma all'industria farmaceutica”

### 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

