

7[^]

Conferenza Nazionale dei Servizi Trasfusionali

Vicenza | 24-26 maggio 2023



Integrazioni professionali nel processo di assegnazione

Giovanni Camisasca

SIMT-CPVE ASL Novara

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 sue funzioni al fine di trarne vantaggio.



Prime considerazioni a caldo quando mi è stato assegnato il contributo da portare a Vicenza ... oltre all'omaggio alla Città del Palladio e del nostro presidente



GIOVEDÌ 25 MAGGIO 2023

08.30

12.30

I SESSIONE PARALLELA

INDAGINI PRE-TRASFUSIONALI

E ASSEGNAZIONE DEGLI EMOCOMPONENTI

Moderatori: Francesco Bennardello, Pierluigi Berti

08.30 Aspetti organizzativi nella scelta del metodo di assegnazione degli emocomponenti
Pierluigi Berti

08.50 Integrazioni professionali nel processo di assegnazione
Giovanni Camisasca

09.10 Aspetti immunoematologici nella scelta del metodo di assegnazione degli emocomponenti
Serelina Coluzzi

09.30 Discussione

CONSIDERATO L'ARGOMENTO E LA CONTEMPORANEA SESSIONE "DEL MOMENTO" SULLA TELEMEDICINA, IL PRIMO PENSIERO È STATO ... MAGARI ME LA CAVO CON POCHI (E BUONI) APPASSIONATI ..

ALTRIMENTI MI SA CHE MI TOCCA CAMBIAR MESTIERE ...



7[^]

Conferenza Nazionale dei Servizi Trasfusionali

Vicenza, 24-26 maggio 2023

Condizioni di erogabilità del processo di Assegnazione e Consegna

Finalizzate alla possibilità di garantire le integrazioni professionali

23-1-2008

GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA

Serie generale - n. 19

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

DECRETO LEGISLATIVO 20 dicembre 2007, n. 261.

Revisione del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 191, recante attuazione della direttiva 2002/98/CE che stabilisce norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti.

minimi, per l'esercizio delle attività sanitarie relative alla medicina trasfusionale, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 274 del 23 novembre 2000;

Visto il decreto del Ministro della sanità in data 7 settembre 2000, recante disposizioni relative all'importazione e all'esportazione di sangue e di emocomponenti per uso terapeutico, profilattico e diagnostico

Revisione del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 191,
recante **attuazione della direttiva 2002/98/CE**

1

7[^]

Conferenza Nazionale dei Servizi Trasfusionali

Vicenza, 24-26 maggio 2023

Condizioni di erogabilità del processo di Assegnazione e Consegna

Finalizzate alla possibilità di garantire le integrazioni professionali

Persona responsabile

1. L'ente cui afferisce il servizio trasfusionale ne designa la persona responsabile, come tale tenuta ad esercitare i seguenti compiti:

a) garantire che ciascuna unità di sangue o di emocomponenti, a qualunque uso destinata, sia raccolta e controllata e, se destinata alla trasfusione, sia lavorata, conservata, distribuita e assegnata conformemente alle norme vigenti;

b) fornire le informazioni necessarie per le procedure di autorizzazione e accreditamento;

c) **assicurare che il servizio trasfusionale soddisfi i requisiti di cui agli articoli 7, 8, 9, 10 e 11;**

2. La persona responsabile di cui al comma 1, **possiede diploma di laurea in medicina e chirurgia ed i requisiti previsti dalla normativa vigente per l'accesso alla direzione di struttura complessa nella disciplina di medicina trasfusionale.**

1

*Condizioni di erogabilità del processo di Assegnazione e Consegna
Finalizzate alla possibilità di garantire le integrazioni professionali*

Art. 7.

Personale

1. Il personale che interviene nella raccolta, nel controllo, nella lavorazione, nella conservazione, nella distribuzione e nella assegnazione del sangue umano e degli emocomponenti possiede le qualificazioni previste dalla normativa vigente per svolgere tali funzioni e riceve, in tempo opportuno, adeguata formazione professionale, periodicamente aggiornata.

Condizioni di erogabilità del processo di Assegnazione e Consegna

Finalizzate alla possibilità di garantire le integrazioni professionali

**DECRETO
LEGISLATIVO 9
novembre 2007, n.208**

Attuazione della direttiva 2005/62/CE che applica la direttiva 2002/98/CE per quanto riguarda le norme e le specifiche comunitarie relative ad un sistema di qualità per i servizi trasfusionali.

(GU n. 261 del 9-11-2007 - Suppl. Ordinario n.228)

Art. 2.

Norme e specifiche applicabili al sistema di qualità'

1. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano e il Ministero della difesa per il servizio trasfusionale delle Forze armate di cui all'articolo 24 della legge 21 ottobre 2005, n. 219, prendono i necessari provvedimenti affinché i servizi trasfusionali e le unità di raccolta gestite dalle associazioni di donatori attuino un sistema di qualità conforme alla normativa nazionale e alle norme e specifiche comunitarie di cui all'Allegato I, che ne costituisce parte integrante.

2

Condizioni di erogabilità del processo di Assegnazione e Consegna

Finalizzate alla possibilità di garantire le integrazioni professionali

2. Personale e organizzazione

1. I servizi trasfusionali e le unità di raccolta si assicurano la dotazione di personale sufficiente, sulla scorta della programmazione regionale, per realizzare le attività di raccolta, controllo, lavorazione, conservazione e distribuzione del sangue e degli emocomponenti; tale personale, come previsto dall'articolo 8 del decreto legislativo n. 191 del 2005, è formato e valutato per poter svolgere con competenza i compiti assegnati.

2. Le persone responsabili dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta, individuate dall'articolo 7 del decreto legislativo n. 191 del 2005, definiscono i compiti e le responsabilità del personale attraverso descrizioni aggiornate delle attività assegnate. Le persone responsabili dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta affidano la responsabilità della gestione dei processi e quella della garanzia della qualità a persone diverse ed indipendenti, che operano con autonomia.

Condizioni di erogabilità del processo di Assegnazione e Consegna Finalizzate alla possibilità di garantire le integrazioni professionali

L 199/14

IT

Gazzetta ufficiale dell'Unione europea

26.7.2016

DIRETTIVE

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

(Testo rilevante ai fini del SEE)

Articolo 1

All'articolo 2 della direttiva 2005/62/CE, il paragrafo 2 è sostituito dal seguente:

«2. Gli Stati membri provvedono a che, al fine di attuare le norme e le specifiche di cui all'allegato della presente direttiva, esistano linee direttrici di buone prassi disponibili e utilizzate da tutti i servizi trasfusionali nel loro sistema di qualità, e a che tali linee direttrici tengano pienamente conto, ove pertinente per i servizi trasfusionali, dei principi e orientamenti dettagliati delle buone prassi di fabbricazione di cui all'articolo 47, primo comma, della direttiva 2001/83/CE. In tale intento, gli Stati membri tengono conto delle linee direttrici di buone prassi elaborate congiuntamente dalla Commissione e dalla Direzione europea per la qualità dei medicinali e dell'assistenza sanitaria del Consiglio d'Europa e pubblicate dal Consiglio d'Europa (*).

(*) Linee direttrici di buone prassi, contenute nella Guida alla preparazione, uso e garanzia di qualità degli emocomponenti, appendice della raccomandazione n. R (95) 15 del Comitato dei ministri sulla preparazione, uso e garanzia di qualità degli emocomponenti, adottata il 12 ottobre 1995.»

2 bis

7[^]

Conferenza Nazionale dei Servizi Trasfusionali

Vicenza, 24-26 maggio 2023

Condizioni di erogabilità del processo di Assegnazione e Consegna

Finalizzate alla possibilità di garantire le integrazioni professionali

Traduzione italiana della nuova direttiva

DECRETO LEGISLATIVO 19 marzo 2018, n. 19.

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.

Art. 1.

*Modifica al decreto legislativo
9 novembre 2007, n. 208*

1. All'articolo 2 del decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 208, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) il comma 1 è sostituito dal seguente:

«1. Il Ministero della salute, il Centro nazionale sangue, le Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano e il Ministero della difesa, per il servizio trasfusionale delle Forze Armate di cui all'articolo 205 del decreto legislativo 15 marzo 2010, n. 66, assicurano, ciascuno per quanto di competenza, che i servizi trasfusionali e le unità di raccolta gestite dalle Associazioni e Federazioni di donatori, al fine di attuare le norme e le specifiche applicabili al sistema qualità di cui all'Allegato I del presente decreto, applichino le linee direttrici di buone prassi (Good Practice Guidelines - GPGs) elaborate congiuntamente dalla Commissione europea e dalla Direzione europea per la qualità dei medicinali e dell'assistenza sanitaria (EDQM) del Consiglio d'Europa nel novembre 2016 e pubblicate dal Consiglio d'Europa nella Guida alla preparazione, uso

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

e garanzia di qualità degli emocomponenti - 19^a edizione 2017, Appendice della raccomandazione n. R (95) 15 del 12 ottobre 1995, che rispettano pienamente i principi e gli orientamenti dettagliati delle buone prassi di fabbricazione (Good Manufacturing Practice - GMP) di cui all'articolo 47, primo comma, della direttiva 2001/83/CE.»;

b) dopo il comma 1, è inserito il seguente:

«1-bis. Con l'Accordo tra Governo, Regioni e Province autonome di Trento e di Bolzano, di cui all'articolo 19, comma 1, della legge 21 ottobre 2005, n. 219, sono adeguati i requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle attività svolte dai servizi trasfusionali e dalle unità di raccolta, sulla scorta delle linee direttrici di buone prassi di cui al comma 1. Con il medesimo strumento si provvede all'adeguamento dei menzionati requisiti minimi, quando richiesto dall'aggiornamento delle linee direttrici di buone prassi stabilite a livello europeo.».

2 bis

Condizioni di erogabilità del processo di Assegnazione e Consegna

Finalizzate alla possibilità di garantire le integrazioni professionali

E quindi che succede?

Piena applicabilità di quanto contenuto nel capitolo “Good Practice Guidelines” della “Guide to the preparation, use and quality assurance of blood Components”

Recommendation No. R (95) 15

21th Edition



European Committee
(Partial Agreement)
on Blood Transfusion
(CD-P-TS)

EDQM
21st Edition
2023

edqm
European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare | *Directorat européen de la qualité et Médicines et Santé*

COUNCIL OF EUROPE

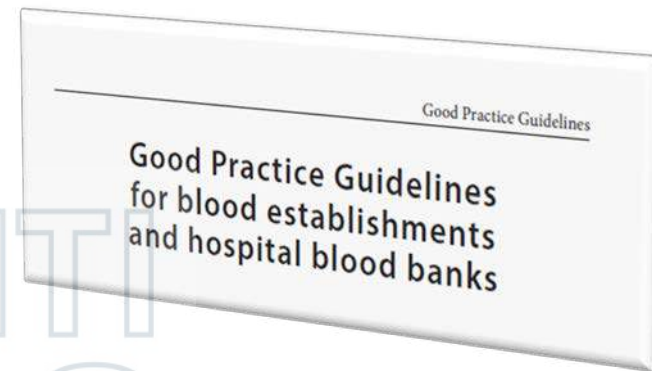
CONSEIL DE L'EUROPE

Condizioni di erogabilità del processo di Assegnazione e Consegna

Finalizzate alla possibilità di garantire le integrazioni professionali

Good Practice Guidelines

- 2.3.1. a 'Responsible Person' following Article 9 of Directive 2002/98/EC;
- 2.3.2. a processing manager, responsible for all processing activities;
- 2.3.3. a quality control manager, responsible for all quality control activities;
- 2.3.4. a quality assurance manager, responsible for ensuring that there are appropriate quality systems and protocols in place for the safe and secure release of all materials, equipment, reagents and blood and blood components;
- 2.3.5. a physician with the responsibility for ensuring the safety of donors.
- 2.4. All personnel must have up-to-date job descriptions, which clearly set out their tasks and responsibilities. Responsibility for processing management and quality assurance must be assigned to different individuals, and who function independently (Directive 2005/62/EC Annex 2.2).

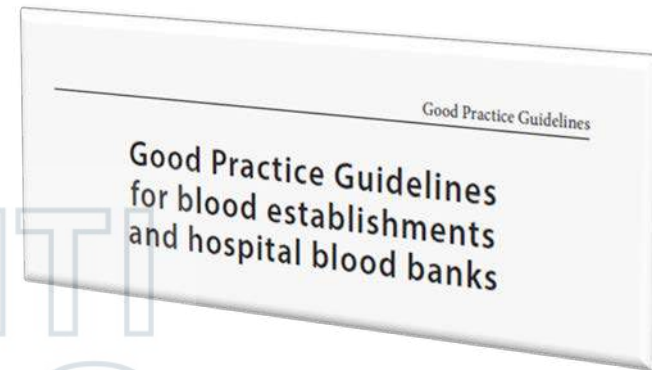


2 bis

Condizioni di erogabilità del processo di Assegnazione e Consegna

Finalizzate alla possibilità di garantire le integrazioni professionali

- 2.8. Training should be provided for all personnel whose duties take them into preparation areas or into laboratories (including the technical, maintenance and cleaning personnel).
- 2.9. There should be written policies and procedures to describe the approach to training, including a record of training that has taken place, its contents, and its effectiveness.
- 2.10. The contents of training programmes must be periodically assessed and the competence of personnel evaluated regularly (Directive 2005/62/EC Annex 2.4).
- 2.11. Only persons who are authorised by defined procedures and documented as such may be involved in the collection, processing, testing and distribution processes, including quality control and quality assurance.



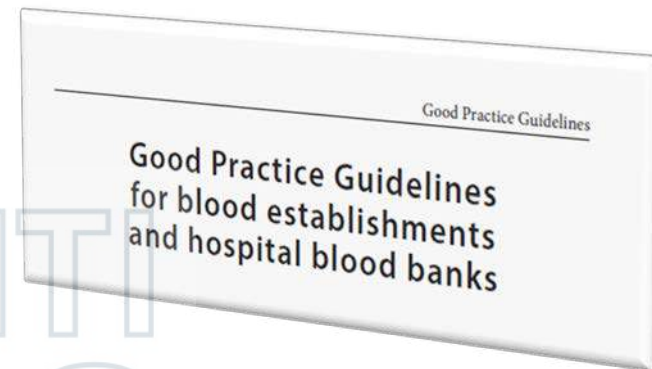
Edizione 20 - 2020

2 bis

Condizioni di erogabilità del processo di Assegnazione e Consegna

Finalizzate alla possibilità di garantire le integrazioni professionali

- 2.8. Training should be provided for all personnel whose duties take them into preparation areas or into laboratories (including technical, maintenance and cleaning personnel).
- 2.9. There should be written policies and procedures to describe the approach to training, including a record of training that has taken place, its contents and its effectiveness.
- 2.10. The contents of training programmes must be periodically assessed and the competence of personnel evaluated regularly (*Directive 2005/62/EC, Annex 2.4*).
- 2.11. The training programme should be reassessed for any critical change in environment, equipment or processes. Training needs should be identified, planned, delivered and documented appropriately for the maintenance of validated systems and equipment.
- 2.12. Only persons who are authorised by defined procedures and documented as such may be involved in the collection, processing, testing and distribution processes, including quality control and quality assurance.



Edizione 21 - 2023

Rinforzo su Change Control

2 bis

La traduzione pratica – e cogente - dei requisiti per la nostra realtà è di fatto contenuto nel documento qui sotto indicato - che difficilmente si riesce a dimenticare ...



Presidenza del Consiglio dei Ministri

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E DI BOLZANO

Accordo, ai sensi dell'articolo 2, comma 1-bis del decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 208, così come aggiunto dall'articolo 1, comma 1, lett. b), del decreto legislativo 19 marzo 2018, n. 19, tra il Governo, le Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano, concernente "Aggiornamento e revisione dell'Accordo Stato-Regioni 16 dicembre 2010 (rep. atti n. 242/CSR) sui requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti e sul modello per le visite di verifica".

Repertorio atti n. *28/esr* del 25 marzo 2021

2 bis

Per comodità di presentazione dei vari requisiti di particolare interesse ai fini della

“Erogabilità del processo di Assegnazione e Consegna

Garantendo le integrazioni professionali”

Utilizzerò il documento elaborato dal Centro Nazionale Sangue

Evidenziandone alcuni punti essenziali

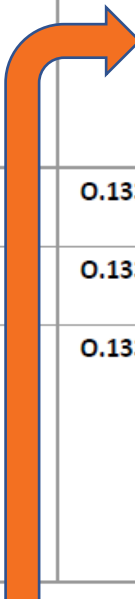
3

Requisito		Rif. norm. e bibliog.	Modalità di verifica	Esempi di evidenze oggettive
Codice	Descrizione			
3.2 PERSONALE E ORGANIZZAZIONE				
O.30	L'ente a cui affarisce il Servizio Trasfusionale ne designa la Persona Responsabile, conformemente alla normativa vigente.	DLgs n.261 2005, art.6, com.1, 2 EDQM-GPGs, Ch.2 cGMPs, Ch.2 Std SIMTI, A.2.2	Doc.	<ul style="list-style-type: none"> • Organigramma del ST comprendente la funzione di Persona Responsabile del ST. • Documenti che formalizzano la nomina della Persona Responsabile del ST. • Documenti attestanti il possesso, da parte della Persona Responsabile del ST, dei requisiti di cui all'articolo 6, comma 2, del D. Lgs. 261/2007.
O.34	Sono disponibili documenti che definiscono le responsabilità e gli incarichi assegnati a ciascun soggetto operante nel Servizio, sottoscritti dagli interessati.	EDQM-GPGs, Ch.2 Std SIMTI, A.2.2	Doc.	<ul style="list-style-type: none"> • Documenti organizzativi che definiscono le responsabilità e gli incarichi assegnati a ciascun soggetto operante nel ST, sottoscritti dagli interessati.

Job descriptions ..

3

3.17 ASSEGNAZIONE, CONSEGNA E DISTRIBUZIONE DEL SANGUE E DEGLI EMOCOMPONENTI

<p>O.133</p> 		<p>Sono disponibili documenti, destinati alle strutture di diagnosi e cura che fanno riferimento al Servizio Trasfusionale, elaborati dal Comitato per il buon uso del sangue e delle cellule staminali da sangue cordonale, nonché approvati e diffusi alle suddette strutture dalla direzione sanitaria, che, secondo quanto definito dalla normativa vigente, definiscono le modalità e/o i criteri:</p>	<p>L. n.219 2005, art.21, com.6 DLgs n.207 2007, art.2, com.4; art. 5; art.6 DMS 02.11.2015, Titolo VII, art.24,25; All. VII</p>	<p>Doc.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Delibera di istituzione del CoBUS secondo la normativa vigente e verbali delle riunioni effettuate dal CoBUS con la frequenza prevista dalla normativa vigente. • Documenti, destinati alle strutture di diagnosi e cura che fanno riferimento al ST, elaborati dal/i CoBUS, nonché approvati e diffusi dalla direzione sanitaria, che definiscono le modalità e/o i criteri:
	<p>O.133.1</p>	<p>- con cui il Servizio assicura la consulenza trasfusionale;</p>	<p>Titolo IX, art.30, All. XII</p>		<p>- con cui il ST assicura la consulenza trasfusionale;</p>
	<p>O.133.2</p>	<p>- per la assegnazione degli emc in routine e in urgenza-emergenza;</p>	<p>ACSR 21.12.2017 EDQM-GPGs, Ch.7</p>		<p>- per la assegnazione degli emc in routine e in urgenza-emergenza;</p>
	<p>O.133.3</p>	<p>- per l'identificazione univoca del paziente e dei campioni biologici destinati ai test di compatibilità pre-trasfusionale ai fini dell'abbinamento univoco fra richiesta trasfusionale, paziente e campioni;</p>	<p>LG CNS 06 2020 Std SIMTI, D.1</p>		<p>- per l'identificazione univoca del paziente e dei campioni biologici destinati ai test di compatibilità pre-trasfusionale ai fini dell'abbinamento univoco fra richiesta trasfusionale, paziente e campioni;</p>

Documento esterno di base per ogni ST tramite il quale si definiscono le regole condivise per le attività previste dall' O.133 ... elaborato dal COBUS.. approvato e diffuso dalla direzione sanitaria

Requisito		Rif. norm. e bibliog.	Modalità di verifica	Esempi di evidenze oggettive
Codice	Descrizione			
				effettuare e produzione del <i>report</i> conclusivo a cura del medico del ST);
O.133.11	- per l'accesso ai servizi di emoteca collegati, ove esistenti.			- per l'accesso ai servizi di emoteca collegati, ove esistenti.
O.134	Sono disponibili raccomandazioni/linee guida per l'utilizzo clinico appropriato degli emc labili e dei principali emoderivati, destinate alle strutture di diagnosi e cura che fanno riferimento al Servizio Trasfusionale, approvate dal Comitato per il buon uso del sangue e delle cellule staminali da sangue cordonale e formalmente diffuse alle suddette strutture a cura della direzione sanitaria.	L. n.219 2005 DMS 02.11.2015, Titolo VII, art.24,25; All. VII Titolo V, art.19; All. IX ACSR 21.12.2017 Std SIMTI, D.2	Doc.	<ul style="list-style-type: none"> Raccomandazioni/linee guida per l'utilizzo appropriato degli emc e dei farmaci emoderivati destinate alle strutture di diagnosi e cura, anche convenzionate, che fanno riferimento al ST, approvate dal Comitato per il buon uso del sangue e delle cellule staminali da sangue cordonale. Raccomandazioni/linee guida che indicano i protocolli finalizzati alla prevenzione del ricorso alla trasfusione, con particolare riferimento alla preparazione del paziente a trattamenti chirurgici programmati. Diffusione delle suddette Raccomandazioni/linee guida alle strutture di diagnosi e cura, comprese quelle convenzionate, da parte della direzione sanitaria.
O.134.1	Tali raccomandazioni/linee guida comprendono i protocolli finalizzati alla prevenzione del ricorso alla trasfusione, con particolare riferimento alla preparazione del paziente a trattamenti chirurgici programmati.			
O.135	Sono disponibili documenti, destinati alle strutture di diagnosi e cura che fanno riferimento al Servizio Trasfusionale, che definiscono le prestazioni di medicina trasfusionale erogate ed il repertorio degli emc, con le relative caratteristiche, a disposizione per le finalità terapeutiche.	DPR 14.01.1997 Std SIMTI, D.1	Doc.	<ul style="list-style-type: none"> Documenti, destinati alle strutture di diagnosi e cura che fanno riferimento al ST, che definiscono il repertorio delle prestazioni di medicina trasfusionale erogate ed il repertorio degli emc prodotti dallo stesso, con le relative caratteristiche, a disposizione per le finalità terapeutiche.
O.136	È adottato un sistema documentato per le attività di assegnazione e consegna delle unità di sangue e di emc, conforme alla normativa vigente.	DLgs n.208 2007, All.1 DLgs n.207 2007, art.5; art.6 DMS 02.11.2015,	Doc.	<ul style="list-style-type: none"> Procedure e registrazioni, conformi alla normativa vigente, che documentano lo svolgimento delle seguenti attività nell'ambito della assegnazione e della consegna delle unità di sangue e di emc:

Documento interno di base per ogni ST tramite il quale si definiscono le regole per erogare correttamente le attività

Requisito		Rif. norm. e bibliog.	Modalità di verifica	Esempi di evidenze oggettive
Codice	Descrizione			
O.137	Tale sistema definisce le modalità per:	Titolo VII, art.24,25; All. VII Titolo V, art.19; All. IX ACSR 21.12.2017 Std SIMTI, D.2.2		
O.137.1	- la valutazione della appropriatezza clinica delle richieste trasfusionali e la gestione di quelle valutate come non appropriate;			- valutazione della appropriatezza clinica delle richieste trasfusionali e gestione di quelle valutate come non appropriate;
O.137.2	- la comunicazione periodica, almeno trimestrale, degli esiti della suddetta valutazione alla direzione sanitaria e al Comitato per il buon uso del sangue e delle cellule staminali da sangue cordonale;			- comunicazione periodica, almeno trimestrale, degli esiti della suddetta valutazione alla direzione sanitaria e al Comitato per il buon uso del sangue;
O.137.3	- la selezione delle unità da assegnare, in regime di <i>routine</i> o di emergenza-urgenza, in relazione alle caratteristiche del ricevente;			- tipizzazione immunoematologica del ricevente, in relazione alle sue caratteristiche; - selezione delle unità da assegnare, in regime di <i>routine</i> o di emergenza-urgenza, in relazione alle caratteristiche del ricevente;
O.137.4	- la scelta delle indagini finalizzate ad accertare la compatibilità tra donatore e ricevente;			- scelta delle indagini finalizzate ad accertare la compatibilità tra donatore e ricevente;
O.137.5	- la produzione della documentazione di accompagnamento e la verifica, all'atto della consegna, della corrispondenza tra i dati riportati sull'etichetta di assegnazione e quelli relativi all'identità del ricevente cui sono state assegnate le unità di sangue o emc richieste;			- produzione della documentazione di accompagnamento e verifica, all'atto della consegna, della corrispondenza tra i dati riportati sull'etichetta di assegnazione e quelli relativi all'identità del ricevente cui sono state assegnate le unità di sangue o emc richieste;
O.137.6	- l'ispezione fisica delle unità prima della consegna;			- ispezione fisica delle unità prima della consegna;
O.137.7	- la attivazione di meccanismi idonei a garantire la verifica e registrazione della destinazione finale di ogni unità consegnata;	- attivazione di meccanismi idonei a garantire la verifica e registrazione della destinazione finale di ogni unità consegnata;		

Requisito		Rif. norm. e bibliog.	Modalità di verifica	Esempi di evidenze oggettive
Codice	Descrizione			
O.137.8	- la gestione delle segnalazioni di reazioni indesiderate o incidenti correlati alla trasfusione, non conformità ed eventi indesiderati evitati (<i>near miss</i>) ricevute;			- gestione delle segnalazioni di reazioni indesiderate o incidenti correlati alla trasfusione, non conformità e <i>near miss</i> ricevute;
O.137.9	- la assegnazione e la consegna delle unità in caso di blocco o malfunzionamento del sistema gestionale informatizzato;			- assegnazione e consegna delle unità in caso di blocco o malfunzionamento del sistema gestionale informatizzato;
O.137.10	- la assegnazione e la consegna di emoderivati, ove applicabile.			- assegnazione e consegna di emoderivati, ove applicabile.
O.139	Il Servizio Trasfusionale applica modalità organizzative atte a garantire la assegnazione e la consegna delle unità di emc 24 ore su 24, anche in riferimento ad accordi formalizzati con altri Servizi Trasfusionali e in riferimento ai relativi atti di programmazione regionale.	L. n.219 2005, art.5 DM n.70 2015 ACSR 25.05.2017 Std SIMTI, D.2.1	Doc.	<ul style="list-style-type: none"> • Documenti organizzativi che definiscono i turni di lavoro, le guardie e la reperibilità del personale medico e tecnico in dotazione al ST. • Eventuali accordi formalizzati con altri ST in riferimento ai relativi atti di programmazione regionale.

*Cosa possiamo usare per tradurre in campo professionale
Le prescrizioni riprese dai requisiti appena analizzati e quindi*

Garantire la

***“Erogabilità del processo di Assegnazione e Consegna
Garantendo le integrazione professionali”***



Standard di Medicina Trasfusionale

3^a Edizione
Maggio 2017

Gruppo di Redazione

G. Grazzini, P. Berti, P. Boccagni, R. Bonini, F. Fiorin,
G. Gandini, I. Menichini

4

Competenze Biologo	Rif. Standard SIMTI	Competenze Medico Esperto	Rif. Standard SIMTI	Competenze Tecnico Sanitario di Laboratorio Biomedico (TSLB)	Rif. Standard SIMTI
				Criteri di verifica delle richieste trasfusionali e dei campioni biologici ad esse associati.	D.2.3
		Linee Guida per l'utilizzo clinico appropriato degli emocomponenti.	D.2.4		
		Criteri di valutazione della appropriatezza clinica ed organizzativa delle richieste trasfusionali.	D.2.4	Elementi essenziali inerenti all'utilizzo clinico appropriato degli emocomponenti e delle CSE.	D.2.4 F.3.1
Criteri immunoematologici ed elementi di base per la selezione degli emocomponenti da assegnare.	D.2.5	Criteri immunoematologici e clinici per la selezione ed assegnazione degli emocomponenti.	D.2.5	Criteri immunoematologici ed elementi di base per la selezione degli emocomponenti da assegnare.	D.2.5
Tecniche diagnostiche immunoematologiche relative alle segnalazioni di reazioni avverse alla trasfusione.	D.4	Gestione clinica e diagnostica delle segnalazioni di reazioni indesiderate associate alla trasfusione di emocomponenti.	D.4	Tecniche diagnostiche immunoematologiche relative alle segnalazioni di reazioni avverse alla trasfusione.	D.4
Immunogenetica e sistematica dei gruppi sanguigni eritrocitari: applicazioni diagnostiche e tecniche, implicazioni cliniche nella trasfusione del sangue.	E.3	Immunogenetica e sistematica dei gruppi sanguigni eritrocitari: applicazioni diagnostiche e tecniche, implicazioni cliniche nella trasfusione del sangue.	E.3	Elementi di sistematica e immunogenetica dei gruppi sanguigni eritrocitari: applicazioni diagnostiche e tecniche, implicazioni trasfusionali.	E.3
Sierologia immunoematologica: valutazione, applicazione e verifica di tecniche diagnostiche.	E.3	Sierologia immunoematologica: applicazioni diagnostiche e tecniche analitiche, implicazioni cliniche.	E.3	Sierologia immunoematologica: valutazione, applicazione e verifica di tecniche diagnostiche.	E.3
Elementi di immunoematologia piastrinica e leucocitaria, con riferimento alle implicazioni diagnostiche e tecniche di interesse trasfusionale.	E.5	Elementi di immunoematologia piastrinica e leucocitaria, con particolare riferimento alle implicazioni diagnostiche e cliniche di interesse trasfusionale.	E.5	Elementi di diagnostica immunoematologica piastrinica e leucocitaria, con particolare riferimento alle implicazioni tecniche di interesse trasfusionale.	E.5

Come possiamo riassumere quanto visto sino ad ora?

Il Medico Esperto = persona responsabile ?

(in Italia ad oggi si può dire di sì in virtù dell'Art.6 del DM 261)

per garantire la erogabilità (in continuum) del processo di

Appropriatezza, Selezione, Assegnazione e Consegna

tramite

«integrazione (professionale) dei Professionisti della Salute»

deve:

1. *Definire ruoli e responsabilità dei singoli Operatori (Professionisti) della ST (formalizzati – Job)*
2. *Governare l'acquisizione ed il mantenimento delle competenze del personale (valutazione)*
3. *Definire i criteri di valutazione della appropriatezza clinica ed organizzativa delle richieste trasfusionali (COBUS, O.133 , O.134 , O.137.1 e O.137.2)*
4. *Definire i criteri immunoematologici e clinici per la selezione ed assegnazione degli emocomponenti (O.136)*

Tutto ciò, a mio parere, definisce le basi di garanzia anche per l'utilizzo della Telemedicina Trasfusionale

 <p>A.S.L. NO 28100 Novara</p> <p>Tel. 0322 848481 Fax 0322 845005</p>	<p><i>S.I.M.T. BORGOMANERO ALL.</i> <i>Viale Zoppis 10 – 28021 Borgomanero</i></p> <p>SUPPORTO ALLA VALUTAZIONE DI APPROPRIATEZZA E GESTIONE ASSEGNAZIONE</p>	<p>CODICE: ALL001</p> <p>EMESSO IL 17/04/2023</p> <p>VALIDO DAL: 24/04/2023</p>
<p>Redatta da: RESPONSABILE QUALITA'</p>	<p>Approvata da: DIRIGENTE STRUTTURA COMPLESSA</p>	<p>Revisione 01 Pagina 1 di 7</p>

OBIETTIVO DEL DOCUMENTO	1
Responsabilità del medico di reparto	2
Responsabilità del Medico specialista in Medicina Trasfusionale	2
Responsabilità del Dirigente di turno del SIMT	2
Responsabilità del tecnico di laboratorio biomedico operante al SIMT di Borgomanero	3
Nota autorizzativa	3
Modalità operative	3
Criteri di scelta delle unità di emazie da assegnare	4
Criteri per l'assegnazione di Piatrine	5
Criteri per l'assegnazione di Plasma	5
Criteri per la verifica di completezza ed appropriatezza della richiesta	6
Indicazioni trasfusionali appropriate	6

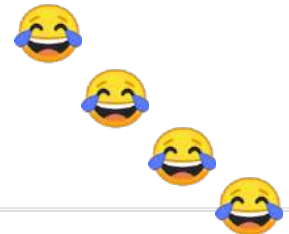
Nota autorizzativa

Il sistema qualità del SIMT di Borgomanero, che comprende anche il presente documento, viene verificato in occasione degli Accreditamenti Regionali ed è ritenuto conforme agli standard.

Attività «chiave» per realizzare la “Erogabilità del processo di Assegnazione e Consegna Garantendo le integrazioni professionali”

- 1. Direzione** (inteso come ruolo chiave della Direzione della struttura ai sensi della **Direttiva 2002/98/Ce all'Art. 9** così come recepito in Italia dal **DM 261 Art. 6** ..che applica alcune restrizioni rispetto alla Direttiva stessa)
- 2. Documenti prescrittivi** (un aspetto chiave del SGQ – in particolare ai requisiti O.133, O.134 , O.136, O.137)
- 3. Delega formale delle responsabilità** (Job description – requisito O.34 - EDQM Good Practice Guidelines – punto 2.4)
- 4. Dichiarazione di conformità** (Sistema Nazionale di Verifica D. 05/11/2021 Art. 2 ... certificazione di **conformità delle attività e dei prodotti dei servizi trasfusionali...** **Consiste nell'attestazione** della rispondenza delle attività e dei prodotti dei servizi trasfusionali ai requisiti minimi strutturali tecnologici e organizzativi specifici dei servizi trasfusionali ... propedeutica al rilascio dell'autorizzazione e dell'accreditamento ... in capo **all'OTA regionale** a seguito di verifica... **con il monitoraggio e relativo rapporto annuale della CTN**)

Alla fine mi restano le 4 D di kamisaska .. magari un giorno saranno come le 4 M di Ishikawa ... molto magari ..



Tornando alle cose più serie:

- I professionisti hanno la **responsabilità** di **garantire** che hanno **adeguate conoscenze, capacità e comprensione** ... (autovalutazione e valutazione periodica)
- Sono responsabili di garantire alla persona di ricevere **il sangue giusto, al momento giusto e per il motivo giusto** (Taylor 2008)
- L'ultima occasione per evitare una trasfusione sbagliata si ha durante il controllo finale dell'identità al letto del paziente (**extra ST .. In ogni caso**)
- I professionisti hanno il dovere di: **fornire un elevato standard di cura e di sicurezza per i propri assistiti in ogni momento**

Tratto da «FORMAZIONE ED ADDESTRAMENTO: Competency Assessment» - Progetto formativo SIMTI Seminars 2017 Patrizia Di Giacomo

Modello di Dreyfus nell'acquisizione di competenze

1. Novizio. In questo stadio la persona si concentra sull'acquisizione delle conoscenze di base. E' interessato ad acquisire la "cassetta degli attrezzi" per poterla utilizzare nel quotidiano. Pertanto cerca di individuare regole e prassi replicabili senza dover applicare alcuna forma di giudizio discrezionale e non verificato.

2. Apprendista. In questo stadio la persona ha già acquisito una conoscenza di base ed è impegnato nell'applicarla. Attribuisce pari importanza ad ogni aspetto del lavoro in quanto teme di commettere errori di cui non è ancora in grado di valutare le conseguenze. Di conseguenza non procede in modo spedito in quanto deve gestire un elevato numero di variabili. Comincia ad essere consapevole delle varie opzioni ma non è ancora in grado di individuare l'opzione migliore per una determinata situazione.

3. Competente. In questo stadio del modello di Dreyfus la persona ha già sviluppato una serie di esperienze ed è in grado di individuare le azioni da svolgere per raggiungere un determinato obiettivo. E' quindi in grado all'occorrenza di pianificarle e di ripeterle sotto forma di routine. Riesce a svolgere più attività in parallelo avendo chiara la visione complessiva e le interdipendenze tra i vari compiti.

4. Qualificato. La persona ha raggiunto un profilo di competenze riconoscibili e che è in grado di replicare con successo nelle varie occasioni. E' in grado di distinguere gli aspetti importanti e quelli trascurabili in relazione al lavoro da svolgere. Soprattutto è in grado di individuare le deviazioni rispetto alla norma e valutarne le conseguenze. E' quindi in grado di prendere rapidamente delle decisioni operative e per questo procede in modo spedito. Ciò si traduce in una metodologia di lavoro che, seppure non ancora formalizzata, aiuta la persona a muoversi con agilità all'interno del proprio ruolo.

5. Esperto. A questo livello la persona ha una visione approfondita e complessiva delle varie problematiche ed è in grado di aggiungere modalità creative ed innovative per migliorare il modo di intervenire nelle varie situazioni. Utilizza un modello analitico nelle situazioni nuove o impreviste ed è in grado di insegnare quanto appreso in modo da trasferire le proprie competenze a persone ancora inesperte.

6. Master. Insegna e guida reti professionali. Sviluppa nuovi modelli e strumenti. Ha una prospettiva storica e strategica

7. Leggenda. Oltre a quanto proprio del master, stabilisce gli orientamenti della disciplina, gode di fama internazionale

Tratto da «VALUTAZIONE E AGGIORNAMENTO DELLE COMPETENZE» - Progetto formativo SIMTI Seminars 2017

Piera Poletti – CEREF Centro Ricerca e Formazione Padova

A PROPOSITO

**CHI SI CANDIDA AD ESSERE
LA NOSTRA «LEGGENDA???**

lo mi candidato ...per rimanere
semplice «medico di campagna»

Seminari SIMTI - Qualità



Grazie