

Al servizio formazione ASP 7 Ragusa

RELAZIONE SULLA PARTECIPAZIONE AL CORSO  
PROGRAMMA DI FORMAZIONE DI VALUTATORI PER IL  
SISTEMA TRASFUSIONALE ITALIANO

Partecipante: Dr. Simone Travali

Date del corso: dal 13/3/17 al 18/3/17

Sede del corso: Istituto Superiore di Sanità – ROMA

Il corso era finalizzato a formare i valutatori per il sistema trasfusionale italiano facendo acquisire le competenze sulla normativa di riferimento per la verifica dei sistemi di gestione per la qualità dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta, le competenze sull'organizzazione del sistema trasfusionale italiano e sui processi e attività che caratterizzano i servizi trasfusionali e delle unità di raccolta e sviluppare il corretto approccio per lo svolgimento delle attività di verifica, in riferimento a metodologie e criteri di valutazione armonizzati.

I partecipanti al corso sono stati 24, un numero non molto elevato che ha consentito un'assidua ed esaustiva interazione con i relatori, lo svolgimento di esercitazioni pratiche e simulazioni di visite ispettive.

Il primo giorno del corso era incentrato sull'organizzazione del Sistema Trasfusionali, sui riferimenti normativi nazionali ed europei, sulle metodologie di verifica, sugli strumenti utilizzati nelle attività di auditing e sull'organizzazione dei sistemi di gestione della qualità nei servizi trasfusionali e nelle unità di raccolta sangue ed emocomponenti.

Il secondo giorno è stato spiegato cosa sono le attività di convalida e di qualificazione e come devono essere effettuate e verificate durante gli audit; come devono essere gestiti i cambiamenti nell'ambito delle organizzazioni (change control); come deve essere tracciata la gestione del personale, delle risorse tecnologiche e dei materiali. Infine si è spiegato come devono essere gestiti i sistemi informatizzati.

Il giorno seguente è stato descritto il processo della donazione di sangue ed emocomponenti dalla selezione del donatore, al trasporto degli emocomponenti dalle unità di raccolta (UdR) ai centri di lavorazione, al processo di lavorazione degli emocomponenti anche in ottica GMP. Al termine abbiamo svolto una esercitazione su come costruire una check list per una attività di auditing presso una UdR.

Il quarto giorno abbiamo visto i processi di convalida dei laboratori per la qualificazione degli emocomponenti e il processo di convalida dell'assegnazione e consegna degli emocomponenti. Successivamente abbiamo visto come notificare e gestire le reazioni avverse di donatori e pazienti. Al termine abbiamo svolto una esercitazione su come costruire una check list per una attività di auditing presso un centro di lavorazione degli emocomponenti.

Il quinto giorno abbiamo esaminato la normativa europea e nazionale in materia di produzioni di prodotti medicinali e in particolare dei prodotti derivanti dalla lavorazione di plasma umano. Si è spiegato come le

ditte produttrici di emoderivati producono il Plasma Master File (PMF), un documento che traccia tutta la filiera del prodotto. Ovviamente sono stati focalizzati le parti relative alla donazione, alla lavorazione e alla conservazione degli emocomponenti. Successivamente si è parlato di come va preparata una visita ispettiva. Al termine abbiamo svolto una esercitazione su come viene eseguita una attività di auditing presso un centro trasfusionale e presso una UdR

L'ultimo giorno è stato svolto il test di apprendimento e di valutazione al fine di abilitare gli iscritti al corso come valutatori nazionali del sistema trasfusionale. Il test consisteva in 40 domande a risposta multipla e in un colloquio finale con i relatori del Centro Nazionale Sangue

Cordiali saluti

Dr. Simone Travali

Azienda Sanitaria Provinciale di Ragusa  
SERVIZIO DI IMMUNOEMATOLOGIA E  
MEDICINA TRASFUSIONALE DI RAGUSA  
**Dr. S. Travali**  
Dirigente Biologo

