

45°

**Convegno Nazionale
di Studi di Medicina Trasfusionale**

Rimini | 29-31 maggio 2024



Gli Standard di Medicina Trasfusionale

La quarta edizione: motivazioni, vincoli, opportunità

Ivana Menichini

La sottoscritta, in qualità di Relatrice
dichiara che

nell'esercizio della Sua funzione e per l'evento in oggetto, NON È in alcun modo portatrice 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.



La quarta edizione: motivazioni, vincoli, opportunità

GLI OBIETTIVI STRATEGICI

IL GRUPPO DI REDAZIONE

IL PERCORSO

COSA NON È CAMBIATO

COSA È CAMBIATO



La quarta edizione: motivazioni, vincoli, opportunità



Gli Standard SIMTI sono il risultato di anni di esperienza pratica, di studio scientifico e di collaborazione tra professionisti, società scientifica, associazioni e istituzioni

La quarta edizione: motivazioni, vincoli, opportunità

GLI OBIETTIVI STRATEGICI

IL GRUPPO DI REDAZIONE

IL PERCORSO

COSA NON È CAMBIATO

COSA È CAMBIATO

- Sottolineare la peculiarità e la rilevanza strategica della **Medicina Trasfusionale** nell'universo delle strutture che erogano prestazioni sanitarie
- Riaffermare il ruolo centrale dei **professionisti**
- Ricondurre gli elementi "sistemici" di gestione per la qualità agli elementi che caratterizzano il **Governo Clinico**, con particolare riferimento all'**efficacia**, all'**appropriatezza** e alla creazione di un ambiente favorevole alla erogazione di **prestazioni di elevata qualità**
- Promuovere un **sistema dinamico improntato alle best practice**, che adegui l'azione professionale al contesto di riferimento e al progresso tecnico-scientifico

La quarta edizione: motivazioni, vincoli, opportunità

GLI OBIETTIVI
STRATEGICI

IL GRUPPO DI
REDAZIONE

IL PERCORSO

COSA NON È
CAMBIATO

COSA È CAMBIATO

- Pierluigi Berti (*coordinatore*)
- Paola Boccagni
- Rosaria Bonini
- Irene Cuppari
- Alessandro Lanti
- Nunzio Angelo Marletta
- Ivana Menichini



La quarta edizione: motivazioni, vincoli, opportunità

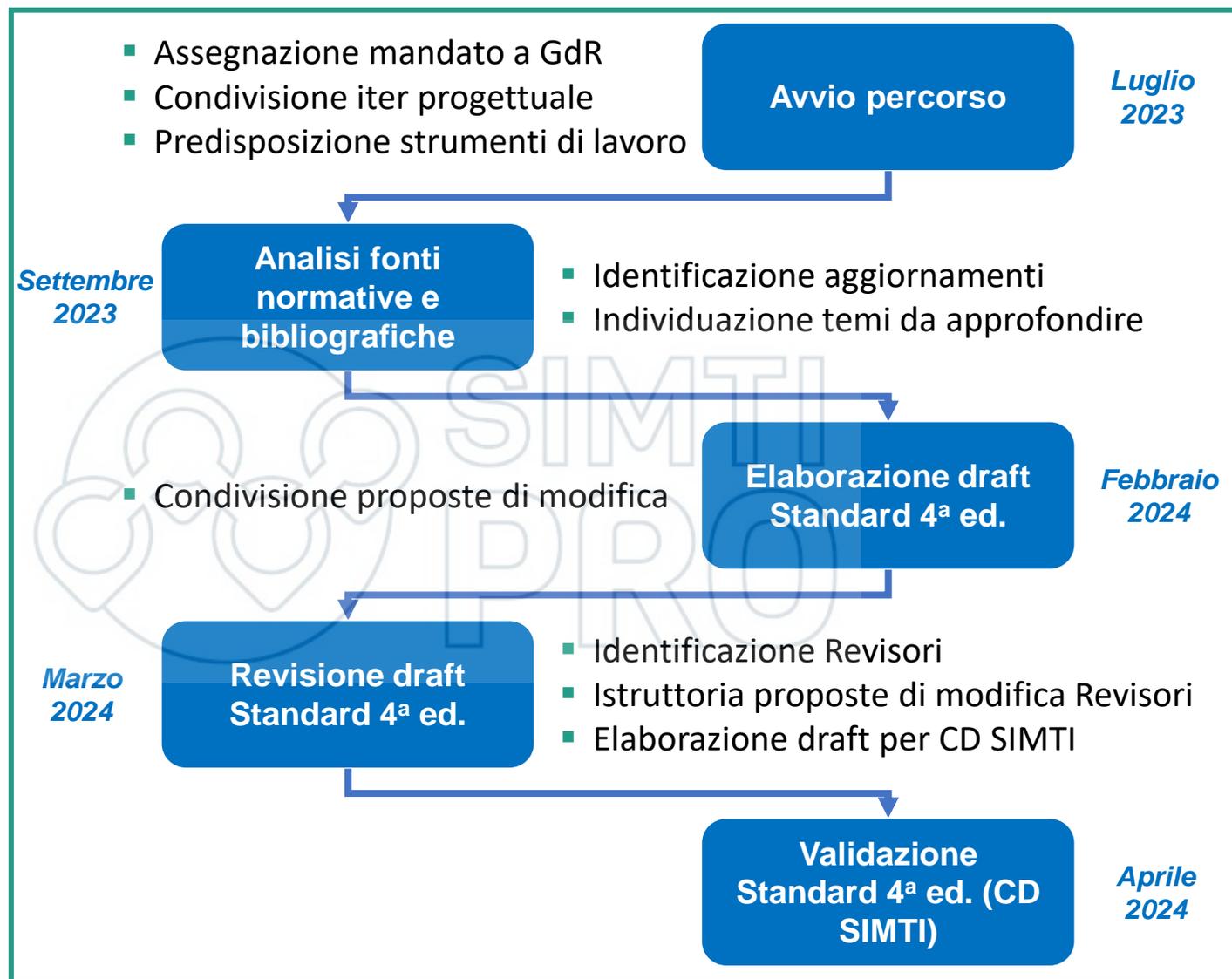
GLI OBIETTIVI STRATEGICI

IL GRUPPO DI REDAZIONE

IL PERCORSO

COSA NON È CAMBIATO

COSA È CAMBIATO



La quarta edizione: motivazioni, vincoli, opportunità

GLI OBIETTIVI
STRATEGICI

IL GRUPPO DI
REDAZIONE

IL PERCORSO

**COSA NON È
CAMBIATO**

COSA È CAMBIATO

Applicabilità degli Standard: Strutture Trasfusionali

Struttura del Manuale:

Parte I

Sezione A Requisiti generali dell'Organizzazione

Sezione B Raccolta sangue ed emc

Sezione C Produzione, qualificazione biologica e validazione emc

Sezione D Assegnazione e distribuzione emc allogeneici

Sezione E Attività diagnostiche di laboratorio

Sezione F Raccolta di CSE e altre attività cliniche di MT

Parte II

Appendice Requisiti e modalità tecnico-organizzative per l'erogazione dei servizi di MT

La quarta edizione: motivazioni, vincoli, opportunità

GLI OBIETTIVI STRATEGICI

IL GRUPPO DI REDAZIONE

IL PERCORSO

COSA NON È CAMBIATO

COSA È CAMBIATO

Struttura delle singole Sezioni

✓ **Standard**

✓ **Guida per la applicazione**

Garanzie che devono essere necessariamente fornite e/o le attività che devono essere obbligatoriamente svolte ai fini dell'allineamento allo Standard definito



"deve" o espressioni equivalenti

Raccomandazioni, ossia garanzie che è auspicabile vengano fornite e/o relativi strumenti/modalità



"dovrebbe" o espressioni equivalenti

Eventuali alternative applicabili, considerate equivalenti a quanto definito nell'ambito dei due punti precedenti



"può" o espressioni equivalenti

Indicatori di controllo e attività monitorabili al fine di tenere sotto controllo i volumi di attività e la qualità dei prodotti-servizi e dei processi rispetto agli standard definiti

La quarta edizione: motivazioni, vincoli, opportunità

GLI OBIETTIVI
STRATEGICI

IL GRUPPO DI
REDAZIONE

IL PERCORSO

COSA NON È
CAMBIATO

COSA È CAMBIATO

Criteri quadro per la definizione degli **Standard**

- sviluppati secondo una logica di processo;
- applicabili alle ST (e non da altri soggetti con cui queste interagiscono);
- definiti sulla base delle evidenze scientifiche disponibili e dei progressi delle tecnologie;
- improntati a criteri di sostenibilità, ma anche mirati a promuovere comportamenti auspicabili e tendenti all'eccellenza.



La quarta edizione: motivazioni, vincoli, opportunità

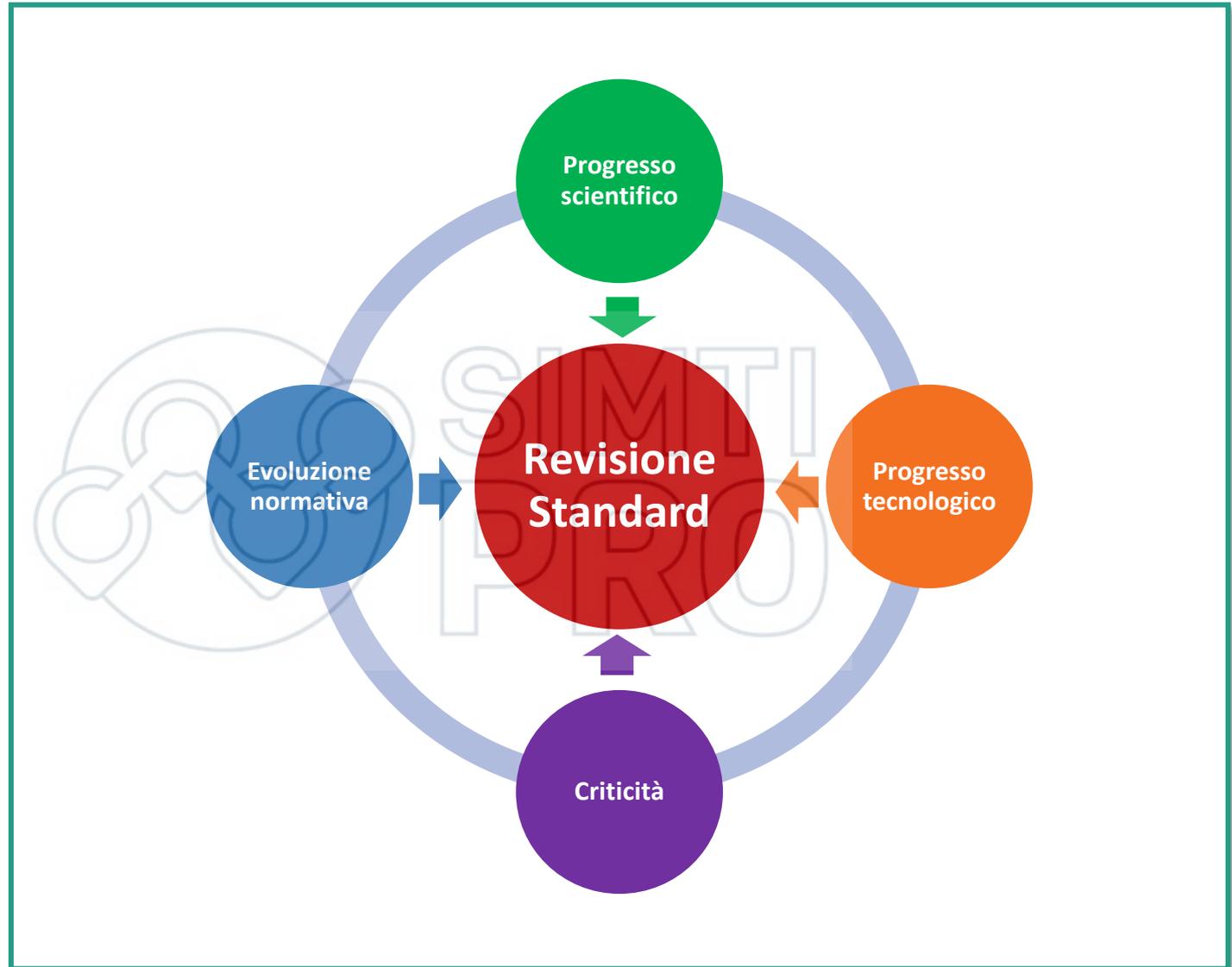
GLI OBIETTIVI STRATEGICI

IL GRUPPO DI REDAZIONE

IL PERCORSO

COSA NON È CAMBIATO

COSA È CAMBIATO



La quarta edizione: motivazioni, vincoli, opportunità

GLI OBIETTIVI
STRATEGICI

IL GRUPPO DI
REDAZIONE

IL PERCORSO

COSA NON È
CAMBIATO

COSA È CAMBIATO

Evoluzione
normativa

Riferimenti normativi

- ASR 21 dicembre 2017 "Revisione e aggiornamento della costituzione e del funzionamento del **Comitato del Buon Uso del sangue**".
- DMS 18 gennaio 2018 "Definizione del **materiale informativo-educativo destinato ai donatori** di sangue in relazione al rischio di trasmissione dell'infezione da HIV e del questionario per la raccolta delle informazioni post donazione...".
- ASR 8 marzo 2018 "**Requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici degli Istituti dei tessuti** per la qualità e la sicurezza nella donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umane".
- DLgs 10 agosto 2018 "Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/679 ... relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al **trattamento dei dati personali**, nonché alla libera circolazione di tali dati...".
- Norma UNI EN ISO 9004:2018. Gestire un'organizzazione per il successo durevole – **L'approccio della gestione per la qualità**.
- Norma UNI EN ISO 19011:2018. **Linee guida per gli audit dei sistemi di gestione**.
- DMS 1 agosto 2019 "Modifiche al decreto 2 novembre 2015, recante: «Disposizioni relative ai **requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti**»".
- Raccomandazione n. 5 del MdS - direzione generale programmazione sanitaria Ufficio III - Aggiornamento. "Raccomandazione per la **prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità ABO**", 2020.
- CNS. LG CNS 06 "Linee Guida per il **trasporto** delle unità di sangue ed emocomponenti e dei relativi campioni biologici", 2020.
- ASR 17 dicembre 2020 "Indicazioni nazionali per l'erogazione di prestazioni in **telemedicina**".
- ASR 25 marzo 2021 "Aggiornamento e revisione dell'ASR 16 dicembre 2010 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".
- ASR 25 maggio 2021 "Revisione dell'ASR 10 luglio 2003..., per la definizione dei requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici e delle linee guida di accreditamento delle strutture afferenti al **programma di trapianto di cellule staminali emopoietiche**".
- ADR 2021. United Nations Economic Commission for Europe. European Agreement concerning the **International Carriage of Dangerous Goods by Road**.
- DMS 29 aprile 2022 "Approvazione delle linee guida organizzative contenenti il «**Modello digitale per l'attuazione dell'assistenza domiciliare**...".
- DLgs 5 agosto 2022 "Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/746, relativo ai **dispositivi medico-diagnostici in vitro**...".
- ASR "Criteri per la **selezione del donatore di CSE**".
- EDQM, Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components, 2023.
- CNS. LG CNS 08 "Linee Guida per l'erogazione di prestazioni trasfusionali in **telemedicina**", 2023.
- European Pharmacopoeia. **Human Plasma for Fractionation & others**, 2023.
- EudraLex, The rules governing medicinal products in the European Union, Vol. 4 EU Guidelines to GMP for **Medicinal Products for Human and veterinary Use**.

La quarta edizione: motivazioni, vincoli, opportunità

GLI OBIETTIVI
STRATEGICI

IL GRUPPO DI
REDAZIONE

IL PERCORSO

COSA NON È
CAMBIATO

COSA È CAMBIATO

Riferimenti tecnico-scientifici

- EFi. Standards for **Histocompatibility Testing**. 2019.
- NetCord-Fact. International standards for **cord blood collection, banking and release for administration**. Standards and Accreditation manual. 2019.
- SABM. Administrative and Clinical Standards for **Patient Blood Management**. 2019.
- European Union's Health Programme. TRANPOSE TRANSfusion and transplantation Protection and SElection of **donors**. WP5. A report and a scientific paper on overview of critically reviewed risks. 2019.
- Grainger, Flanagan. **Informed consent** for whole blood donation. Vox Sang. 2019.
- IBMDR. Standard di funzionamento del Programma nazionale italiano di donazione di **CSE e da non familiare**. 2021.
- Armstrong, Goldman. Sections 8, 9. **Blood donors**. ISBT Science series 2020.
- Roman, Armstrong & Smart, Kwon. Section 10. **Donation testing and transfusion transmissible infections**. ISBT Science series 2020.
- FDA. **Bacterial Risk Control Strategies** for Blood Collection Establishments and Transfusion Services to Enhance the Safety and Availability of Platelets for Transfusion. Guidance for industry. 2020.
- CNS-SIMTI. Standard per i **Laboratori di Immunoematologia di Riferimento (LIR)** e di **Biologia Molecolare (LBM)**. 2021.
- JACIE, FACT. International Standards for **cellular therapy product collection, processing and administration**. 2021.
- AABB. Standards for a **Patient Blood Management Program**. 2021.
- Khan, Dunbar. Time to stop worrying about **ABO incompatible cryoprecipitate transfusions in adults**. Transfusion. 2021.
- Joint UKBTS Professional Advisory Committee. General Information 08 – **Deviations** from the specified storage temperature for **Fresh-Frozen Plasma** whilst in its frozen state. 2021.
- Human Skin Microbiome: Impact of Intrinsic and Extrinsic Factors on **Skin Microbiota**. Microorganisms. 2021.
- CNS. Indicazioni terapeutiche sull'utilizzo appropriato degli **emc per uso non trasfusionale**. 2021.
- WHO. Guidance on regulations for the **Transport of Infectious Substances**. 2021-2022.
- Public Health & Health policy. Buone pratiche multidisciplinari nel proc. trasfusionale: la **sicurezza** come obiettivo di sistema. 2021.
- CNS. Guida alle **attività di convalida** dei processi nei Servizi trasfusionali e nelle Unità di raccolta del sangue e degli emc". 2021.
- Wales Transfusion Practitioner Group. A Competency Framework for **Transfusion Practitioners**. 2021.
- EDQM. Guide to the quality and safety of **tissues and cells for human application**. 2022.
- EDQM. **Microbiological Risk** of Contamination Assessment tool (MiRCA). User manual. 2022.
- AABB. Standards for **Blood Banks and Transfusion Services**. 2022.
- IPFA/PEI 28th International workshop on surveillance and screening of blood-borne infections, **Donor selection** and impact of FAIR within NHSBT. 2022.
- Lieberman L et al (2022) International guidelines regarding the role of **IVIg in the management of Rh- and ABO-mediated haemolytic disease of the newborn**.
- Arghittu, Dettori, Deriu, Soddu, Manca, Carboni, Collu, Palmieri, Deiana, Azara, Castiglia, Masia. Controlling Infectious Risk in Transfusion: Assessing the Effectiveness of **Skin Disinfection in Blood Donors**. Healthcare. 2022.
- NHS blood and transplant. National Comparative Audit of Blood Transfusion. Audit of **Blood Sample Collection & Labelling**. 2022.
- CNS. Linee di indirizzo relative alla gestione di deviazioni della **T° di conservazione degli emc labili** destinati all'uso clinico. 2023.
- CNS. Linee di indirizzo per la corretta **gestione di cyber attacchi** alle Reti e ai Sistemi informativi trasfusionali. 2023.
- AABB. **Technical Manual**. 2023.
- AABB. Standards for **Cellular Therapy Services**. 2023.
- AABB. Standards for **Perioperative Autologous Blood Collection and Administration**. 2023.
- Joint UK Blood Transf. and Tissue Transpl. Services Profess. Advisory Comm.. Guidelines for the **Blood Transfusion Services**. 2023.
- FDA. Recommendations for Evaluating Donor Eligibility Using Individual Risk-Based Questions to Reduce the **Risk of Human Immunodeficiency Virus Transmission by Blood and Blood Products**. Guidance for industry. 2023.
- Ashford, Butch, Barhoush, Bolton, Cusmai, Espensen, Geary, Moniz. International Society for Blood Transfusion Guidelines for **Traceability** of Medical Products of Human Origin. Vox Sang. 2023.
- CNS. Linee di Indirizzo per il reporting di **emovigilanza** nel Sistema Informativo dei Servizi Trasfusionali (SISTRA). 2023.

La quarta edizione: motivazioni, vincoli, opportunità

GLI OBIETTIVI STRATEGICI

IL GRUPPO DI REDAZIONE

IL PERCORSO

COSA NON È CAMBIATO

COSA È CAMBIATO

Progresso scientifico

Riferimenti tecnico-scientifici

- EFI. Standards for **Histocompatibility Testing**. 2019.
- NetCord-Fact. International standards for **cord blood collection, banking and release for administration**. Standards and Accreditation manual. 2019.
- SABM. Administrative and Clinical Standards for **Patient Blood Management**. 2019.
- European Union's Health Programme. TRANSPOSE TRANSfusion and transplantation PrOtection and SElection of **donors**. WP5. A few risks. 2019.

Cambiamenti quadro epidemiologico malattie trasmissibili e non

- Vox Sang. 2019.
- **Donazione di CSE e da non familiare**. 2021.
- Science series 2020.
- **testing and transfusion transmissible infections**. ISBT Science series 2020.
- **Establishments and Transfusion Services to Enhance the Safety and Quality of Blood Transfusion**. 2020.
- **Biologia di Riferimento (LIR) e di Biologia Molecolare (LBM)**. 2021.

- JACIE, FACT. International Standards for **cellular therapy product collection, processing and administration**. 2021.
- AABB. Standards for a **Patient Blood Management Program**. 2021.
- Khan, Dunbar. Time to stop worrying about **ABO incompatible cryoprecipitate transfusions in adults**. Transfusion. 2021.
- Joint UKBTS Professional Advisory Committee. General Information 08 – **Deviations** from the specified storage temperature for **Fresh-Frozen Plasma** whilst in its frozen state. 2021.
- Human Skin Microbiome: Impact of Intrinsic and Extrinsic Factors on **Skin Microbiota**. Microorganisms. 2021.
- CNS. Indicazioni terapeutiche sull'utilizzo appropriato degli **emc per uso non trasfusionale**. 2021.

Terapie cellulari avanzate

- WHO. Guidance on regulations for the **use of cellular therapy products**. 2021.
- Public Health & Health policy. Buone prassi per la **raccolta del sangue e degli emc**. 2021.
- CNS. Guida alle **attività di convalida** dei prodotti di origine donatore. 2021.
- Wales Transfusion Practitioner Group. **Guidelines for the use of cellular therapy products**. 2021.
- EDQM. Guide to the quality and safety of **cellular therapy products**. 2021.
- EDQM. **Microbiological Risk of Contamination Assessment tool (MiRCA)**. User manual. 2022.
- AABB. Standards for **Blood Banks and Transfusion Services**. 2022.

- IPFA/PEI 28th International workshop on surveillance and screening of blood-borne infections, **Donor selection** and impact of FAIR within NHSBT. 2022.
- Lieberman L et al (2022) International guidelines regarding the role of **IVIg in the management of Rh- and ABO-mediated haemolytic disease of the newborn**. 2022.
- Arghittu, Dettori, Deriu, Soddu, Manca, Carboni, Collu, Palmieri, Deiana, Azara, Castiglia, Masia. Controlling Infectious Risk in Transfusion: Assessing the Effectiveness of **Skin Disinfection in Blood Donors**. Healthcare. 2022.

- NHS blood and transplant. National Comparative Audit of Blood Transfusion Services. 2022.
- CNS. Linee di indirizzo relative alla gestione di deviazioni della **T° di conservazione**. 2023.
- CNS. Linee di indirizzo per la corretta **gestione di cyber attacchi** alle Reti Informatiche. 2023.
- AABB. **Technical Manual**. 2023.
- AABB. Standards for **Cellular Therapy Services**. 2023.
- AABB. Standards for **Perioperative Autologous Blood Collection and Administration**. 2023.

Patient Blood Management

- Joint UK Blood Transf. and Tissue Transpl. Services Profess. Advisory Comm.. Guidelines for the **Blood Transfusion Services**. 2023.
- FDA. Recommendations for Evaluating Donor Eligibility Using Individual Risk-Based Questions to Reduce the **Risk of Human Immunodeficiency Virus Transmission by Blood and Blood Products**. Guidance for industry. 2023.
- Ashford, Butch, Barhoush, Bolton, Cusmai, Espensen, Geary, Moniz. International Society for Blood Transfusion Guidelines for **Traceability** of Medical Products of Human Origin. Vox Sang. 2023.
- CNS. Linee di Indirizzo per il reporting di **emovigilanza** nel Sistema Informativo dei Servizi Trasfusionali (SISTRA). 2023.

La quarta edizione: motivazioni, vincoli, opportunità

GLI OBIETTIVI STRATEGICI

IL GRUPPO DI REDAZIONE

IL PERCORSO

COSA NON È CAMBIATO

COSA È CAMBIATO

Progresso tecnologico

Nuove tecnologie

Dispositivi per determinazione concentrazione Hb donatore
Sistemi RFID trasporto
Tecnologie biometriche per controllo corretto abbinamento paziente-unità/campioni



Telemedicina, digitalizzazione

Questionario anamnestico online
Estensione remotizzazione a nuove fasi del processo trasfusionale



Cybersecurity

Soluzioni tecnologiche e procedure alternative a quelle ordinarie



La quarta edizione: motivazioni, vincoli, opportunità

GLI OBIETTIVI STRATEGICI

IL GRUPPO DI REDAZIONE

IL PERCORSO

COSA NON È CAMBIATO

COSA È CAMBIATO

Criticità

Politiche razionalizzazione spesa sanitaria

Carenza risorse umane / competenze

Calo delle donazioni, problema di raggiungimento dell'autosufficienza dei prodotti del sangue

Ritardi nella prevista concentrazione delle attività di produzione e qualificazione biologica degli emocomponenti

Frammentazione/eterogeneità modello organizzativo sistema trasfusionale

Qualità e
sicurezza

Sostenibilità



La quarta edizione: motivazioni, vincoli, opportunità

GLI OBIETTIVI
STRATEGICI

IL GRUPPO DI
REDAZIONE

IL PERCORSO

COSA NON È
CAMBIATO

COSA È CAMBIATO

- ✓ Introduzione di **21** nuovi Standard
- ✓ Modifica di **12** Standard
- ✓ Aggiornamento di **65** 'Guide per l'applicazione'
- ✓ Modifica degli indicatori di attività e controllo di 3 Sezioni

Allineamento dei contenuti dell'**Appendice** "Requisiti e modalità tecnico-organizzative per l'erogazione dei servizi di Medicina Trasfusionale" alle modifiche introdotte negli Standard

La quarta edizione: motivazioni, vincoli, opportunità

Acknowledgements

Revisori

Giuseppe Aprili, Ivo Luigi Andrea Beverina, Sergio D'Antico, Vincenzo De Angelis, Mauro Dionisio, Anna Falanga, Luca Mascaretti, Stefania Vaglio

Revisione Delegati Regionali SIMTI

Nicola Albi, Ersilia Angela Barbone, Matilde Caruso, Luigi Ciancio, Paola D'Elia, Patrizia Leonardo, Gabriella Lucidi Pressanti, Pietro Carmelo Manca, Renato Messina, Michele Montagnana, Annita Piergallini, Salvatore Pignanelli, Sonia Anna Raimondi, Riccardo Serafini, Emilio Maria Serlenga, Epifania Rita Testa, Cinzia Vecchiato

Revisione Coordinatori Nazionali SIMTI Affiliati Tecnici ed Infermieri

Silvia Naso, Elisa Rizza

Revisori Coordinamento Interassociativo Volontari Italiani Sangue (CIVIS)

Giampietro Briola

Consiglio Direttivo SIMTI, Presidente Francesco Fiorin

Segreteria Nazionale SIMTI - Responsabile: Roberta Frisenda

SIMTI PRO S.r.l. - Responsabile: Elena d'Este