

Allegato

Elenco degli argomenti d'esame (prove scritte e orali)

Rev. 2 del 20.01.2025

Revisioni		
Rev.	Del	Descrizione modifica rispetto a versione precedente
1	01.06.23	Aggiornamento edizione EDQM (European Directorate for the Quality medicines & Health care). "Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components".
2	20.01.25	Riferimento, in merito al documento EDQM (European Directorate for the Quality medicines & Health care) "Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components", all'ultima edizione disponibile).

Allegato
Elenco degli argomenti d'esame (prove scritte e orali)

1. Scopo

Lo scopo del presente documento, allegato al **Doc.03 "Schema di Certificazione" dei Valutatori per il Sistema Trasfusionale Italiano**, è definire gli argomenti oggetto delle prove scritte e orali degli esami finalizzati al rilascio e al rinnovo della certificazione. Il documento viene costantemente aggiornato in relazione all'evoluzione normativa e scientifica che interessa il settore.

2. Argomenti d'esame

- Organizzazione del sistema trasfusionale in Italia.
- Prodotti e processi trasfusionali.
- Terminologia, principi di base e metodologie di gestione per la qualità, con specifico riferimento ai requisiti minimi applicabili alle Strutture trasfusionali.
- Gestione delle attività di verifica nelle Strutture trasfusionali ai sensi della normativa vigente: parti interessate, metodologie e tecniche per la pianificazione ed effettuazione degli audit e per l'elaborazione del report di verifica.
- Norme, raccomandazioni e documenti-guida applicabili al settore trasfusionale a livello nazionale ed europeo, ivi inclusi gli aspetti inerenti alle attività e ai prodotti medicinali di interesse del sistema trasfusionale:
 - Accordo, ai sensi dell'art. 2, comma 1-bis del DLgs 9 novembre 2007, n. 208, così come aggiunto dall'art. 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". Rep. Atti n. 29/CSR del 25 marzo 2021.
 - Legge 21 ottobre 2005, n. 219 "Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati" (G.U. n. 251 del 27 ottobre 2005).
 - DLgs 9 novembre 2007, n. 207 "Attuazione della Direttiva 2005/61/CE che applica la direttiva 2002/98/CE per quanto riguarda la prescrizione in tema di rintracciabilità del sangue e degli emocomponenti destinati a trasfusioni e la notifica di effetti indesiderati ed incidenti gravi" (G.U. n. 261 del 9 novembre 2007 - Suppl. Ord. n. 228).
 - DLgs 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" (G.U. n. 261 del 9 novembre 2007 - Suppl. Ord. n. 228).
 - DLgs 6 novembre 2007, n. 191 "Attuazione della direttiva 2004/23/CE sulla definizione di norme di qualità e di sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umane" (G.U. Serie Generale n.261 del 9 novembre 2007 - Suppl. Ord. n. 228).
 - DLgs 25 gennaio 2010, n. 16 Attuazione delle direttive 2006/17/CE e 2006/86/CE, che attuano la direttiva 2004/23/CE per quanto riguarda le prescrizioni tecniche per la donazione, l'approvvigionamento e il controllo di tessuti e cellule umani, nonché per quanto riguarda le prescrizioni in tema di rintracciabilità, la notifica di reazioni ed eventi avversi gravi e determinate prescrizioni tecniche per la codifica, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani.
 - DLgs 20 dicembre 2007, n. 261 "Revisione del DLgs 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" (G.U. Serie Generale n. 19 del 23 gennaio 2008).

Allegato
Elenco degli argomenti d'esame (prove scritte e orali)

- Accordo, ai sensi dell'art.4 del decreto legislativo 26 agosto 1997, n.281, tra il Governo, le Regioni e le Provincie autonome di Trento e Bolzano sul documento concernente: "Linee guida per l'accREDITamento dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti". Rep. Atti n.149/CSR del 25 luglio 2012 (G.U. Serie Generale n.107 del 9 maggio 2013).
- DMS 2 novembre 2015 "Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti" (G.U. Serie Generale n. 300 del 28 dicembre 2015 - Suppl. Ordinario n. 69) e Linee Guida derivate.
- EDQM (European Directorate for the Quality medicines & Health care). "Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components". Ultima edizione disponibile.
- Accordo, ai sensi dell'articolo 4, comma 1, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, sul documento recante "Revisione dell'Accordo Stato Regioni 10 luglio 2003 (Rep. Atti 1770/CSR), in attuazione dell'art. 6, comma 1, del DLgs 6 novembre 2007, n. 191, 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 (CSE)". Rep. Atti n. 49/CSR del 25 maggio 2021.
- DMS 1 agosto 2019, recante: "Modifiche al decreto 2 novembre 2015, recante: «Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti»" (G.U. Serie Generale n. 226 del 26 settembre 2019).
- Centro Nazionale Sangue. Linea Guida LG CNS 06 "Linee Guida per il trasporto delle unità di sangue ed emocomponenti e dei relativi campioni biologici". Rev. 0 del 21 febbraio 2020.
- Centro nazionale sangue. Guida alle attività di convalida dei processi nei Servizi Trasfusionali e nelle Unità di Raccolta del sangue e degli emocomponenti. Edizione 2, 2021.