PROGETTO FORMATIVO AZIENDALE ANNO 2019 FORMAZIONE RESIDENZIALE IN REPARTO DI TIPO INTERATTIVO

"Applicazione delle Good practice guidelines (GPGs) per i Servizi Trasfusionali richieste per la conformità con la Direttiva Europea 2005/62/CE"

Responsabile Scientifico e Coordinatore
Dott.ssa Patrizia Accorsi

.

La Direttiva (UE) 2016/1214 della Commissione del 25 luglio 2016 modifica la direttiva 2005/62/CE per quanto riguarda le norme e le specifiche del sistema di qualità per i servizi trasfusionali, introducendo in modo esteso nella pratica trasfusionale le Good Practice Guidelines, pubblicate nella 19° edizione della Guida EDQM. Il recepimento della Direttiva nella normativa nazionale è avvenuto con il Decreto Legislativo n.19 del 19 marzo 2018.

Le Good Practice Guidelines (GPGs) sono il frutto di una cooperazione "ad hoc" tra il Direttorato Europeo per la Qualità dei Medicinali (EDQM) del Consiglio d'Europa e la Commissione Europea e nascono dalla necessità di garantire che gli stati membri dell'unione europea implementino gli standard e le specifiche della direttiva 2005/62/CE, garantendo l'applicazione nei servizi trasfusionali delle linee guida della "Good Manufacturing Practice" (GMP).

Dal 2016, con la pubblicazione della Direttiva 1214, le GPGs diventano, di diritto, il riferimento obbligatorio dei Sistemi di Gestione per la Qualità e gli elementi cui si devono conformare le Strutture Trasfusionali.

Le normative nazionali di matrice europea, divenute nel tempo sempre più impegnative, sono quindi entrate stabilmente nel sistema trasfusionale italiano, il quale pertanto non può non conformare ad esse le proprie scelte tecniche ed organizzative. L'orizzonte culturale quindi è sempre più caratterizzato da una duplice dimensione: da un lato, bisogna continuare a tener sempre presenti le evidenze scientifiche; dall'altro, non è possibile non tener conto dei vincoli normativi.

Il corso ha l'intento di facilitare l'applicazione sul campo delle GPGs in modo da costruire un Sistema di Qualità robusto che è alla base della buona gestione delle attività svolte all'interno della nostra struttura trasfusionale. Mira, inoltre, al pieno coinvolgimento di tutto il personale , permette di porre le loro capacità al servizio dell'organizzazione stessa, costituendo la base per garantire una elevala consapevolezza delle stesse sui ruoli e le responsabilità e sull'efficacia ed efficienza delle proprie azioni in relazione agli obiettivi comuni nell'ambito degli standard stessi .

PROGETTO°

1. Il tutor nella prima ora del corso espone l'argomento in esame.

2. Giro di tavolo dei partecipanti per far emergere le criticità riguardanti gli argomenti di gestione del donatore e di produzione di emocomponenti, e le aspettative del corso al fine di soddisfarle pienamente;

3. I partecipanti verranno divisi in piccolo gruppi per delle esercitazioni pratiche così organizzate:

    a. Presentazione esempi di scomposizione dei processi , con calcolo dell'indice di priorità del rischio (IPR) mediamente valutazione di PROBABILITA', GRAVITA' e RILEVABILITA' , definizione delle misure necessarie al controllo del rischio individuato, pianificazione delle azioni correttive e misure di monitoraggio.
    b. Role playing formativo: i partecipanti dovranno svolgere, per un tempo limitato, il ruolo di "attori", dovranno rappresentare cioè alcuni ruoli in interazione tra loro, mentre altri partecipanti fungono da "osservatori" dei contenuti e dei processi del corso. Ciò consente una successiva analisi delle dinamiche intercorse.

1° EDIZIONE	
Date	**Orario**
24/09/2019	14,30 – 16,30
08/10/2019	14,30 – 16,30
29/10/2019	14,30 – 16,30
12/11/2019	14,30 – 16,30

2° EDIZIONE	
Date	**Orario**
01/10/2019	14,30 – 16,30
15/10/2019	14,30 – 16,30
05/11/2019	14,30 – 16,30
19/11/2019	14,30 – 16,30