

SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Unità Sanitaria Locale di Bologna

Percorso regionale di formazione per il personale operante nelle attività di raccolta sangue ed emocomponenti (ai sensi delle Linee Guida per l'Accreditamento del CNS)



CENTRO
REGIONALE
SANGUE
Emilia-Romagna

LE LEGGI CHE REGOLANO LE ATTIVITA' IN MATERIA TRASFUSIONALE

Simonetta Pupella
Aldo Ozino Caligaris

CENTRO
NAZIONALE
SANGUE



- ✓ **NORMATIVA di RIFERIMENTO
NAZIONALE ED EUROPEA**
- ✓ **PRINCIPI, OBIETTIVI E PROCESSI**
- ✓ **ORGANISMI**
- ✓ **SISTEMA INFORMATIVO**
- ✓ **PERCORSO DI QUALIFICAZIONE**
- ✓ **PLASMA MASTER FILE**

**Le attività trasfusionali devono
rispondere ad uno specifico
sistema regolatorio prescrittivo
fondato sui requisiti
stabiliti dalle norme vigenti**

L'applicazione di altri standard o requisiti organizzativi e tecnico-professionali (ISO 9000, SIMTI, JACIE, FACT, etc.) è molto auspicabile, ma è su base volontaria

Normativa di riferimento delle attività trasfusionali in Italia



Raccomandazione CoE
R(95)15

UNI EN ISO 9000

J.C.A.H.O.

Manuale Standard M.T.
SIMTI

La Legge quadro delle attività trasfusionali italiane

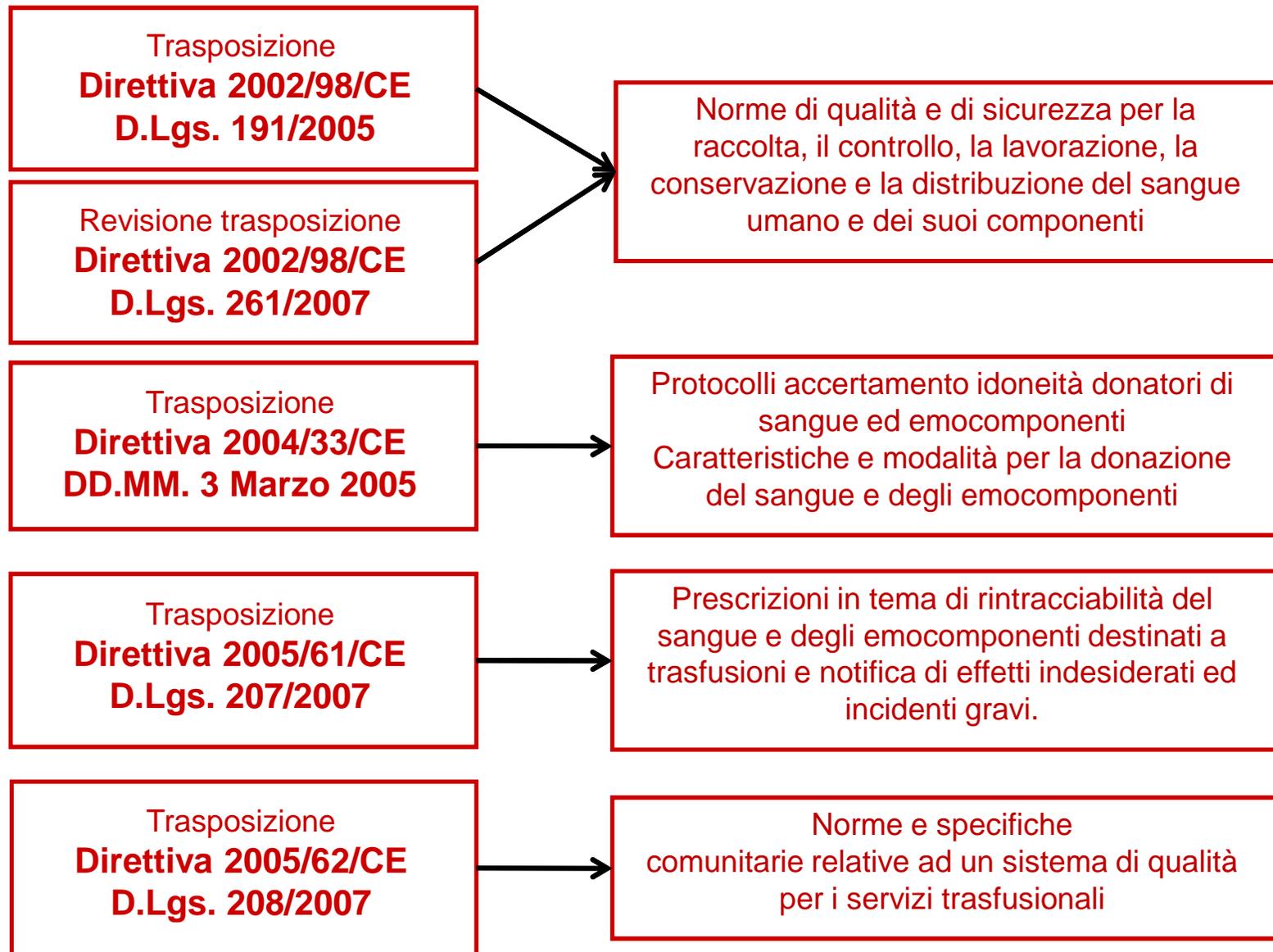
Legge del 21 ottobre 2005, N.219

"NUOVA DISCIPLINA DELLE ATTIVITA' TRASFUSIONALI E DELLA
PRODUZIONE NAZIONALE DEGLI EMODERIVATI".

(Gazzetta Ufficiale del 27.10.2005 n. 251)

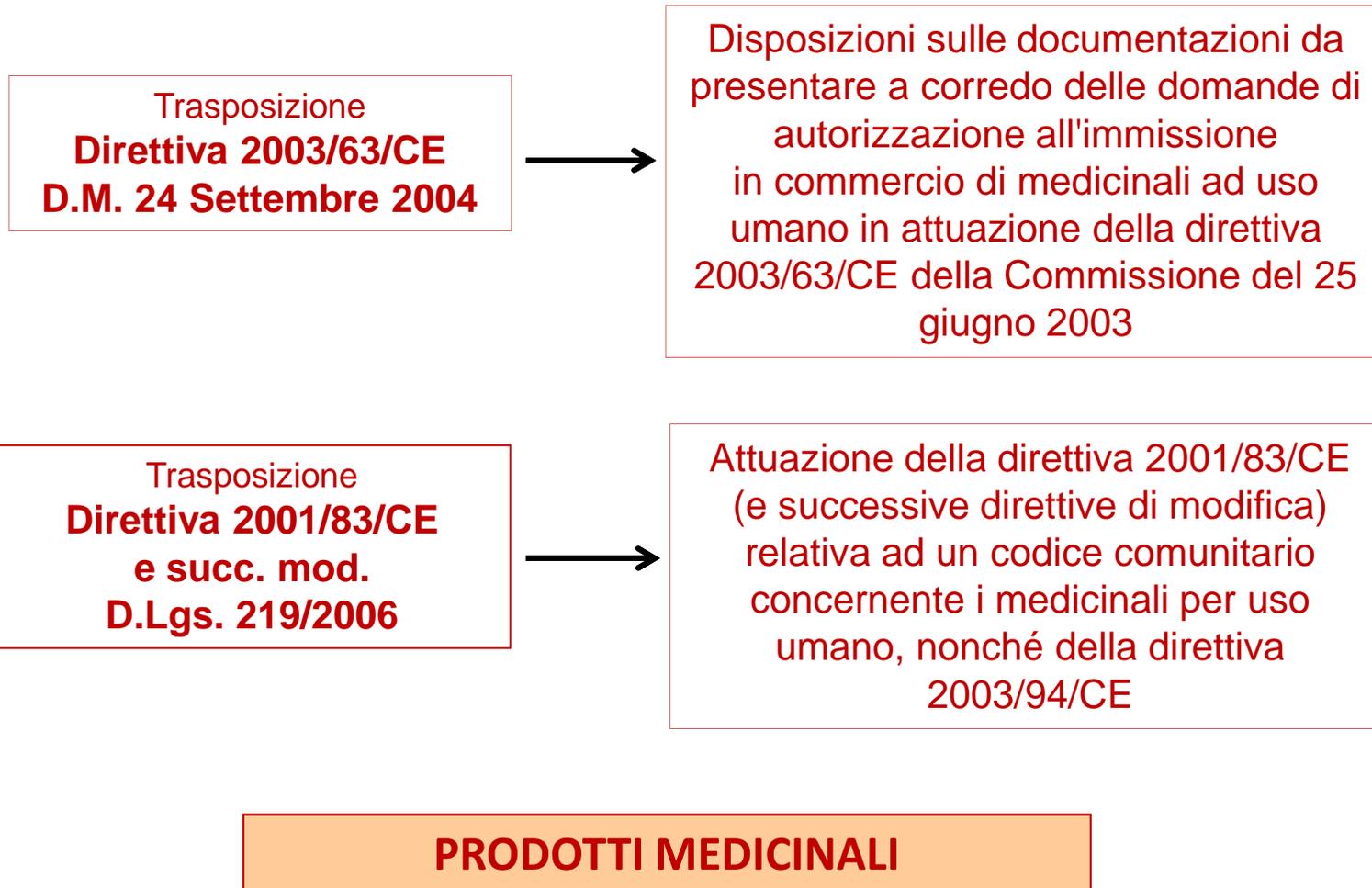
- ✓ disposizioni di carattere generale,
- ✓ organizzazione del sistema trasfusionale,
- ✓ disposizioni sulle associazioni e federazioni donatori sangue,
- ✓ programmazione delle attività trasfusionali,
- ✓ misure per il coordinamento,
- ✓ misure per l'autosufficienza nazionale,
- ✓ autorizzazione e accreditamento delle strutture trasfusionali
- ✓ norme per la qualità e sicurezza del sangue e suoi prodotti,
- ✓ sanzioni,
- ✓ disposizioni finali e transitorie.

Il quadro normativo europeo del sistema sangue

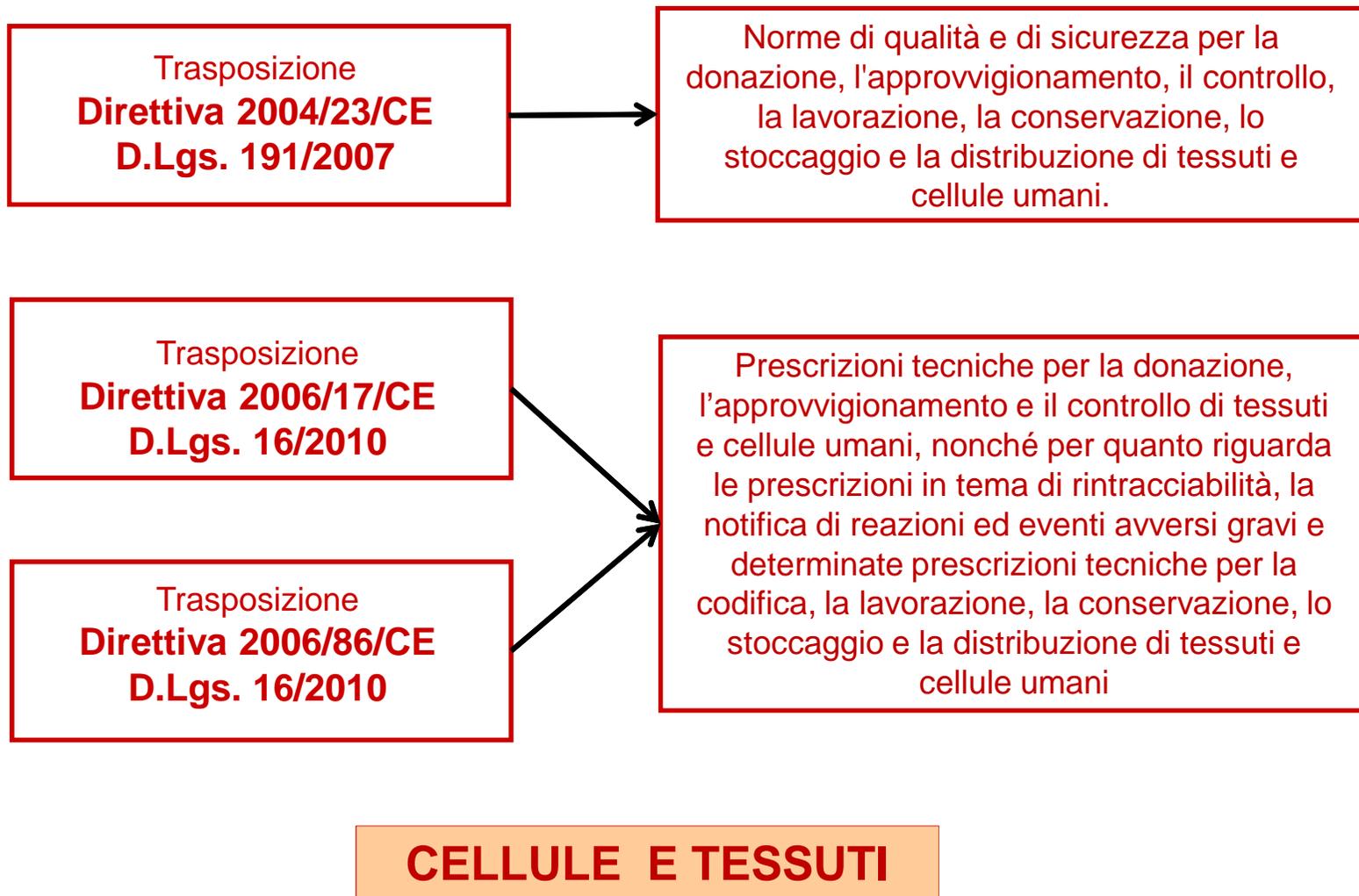


SANGUE ED EMOCOMPONENTI

Il quadro normativo europeo che interessa il sistema sangue



Il quadro normativo europeo che interessa il sistema sangue



I PRINCIPI FONDANTI DEL SISTEMA TRASFUSIONALE ITALIANO

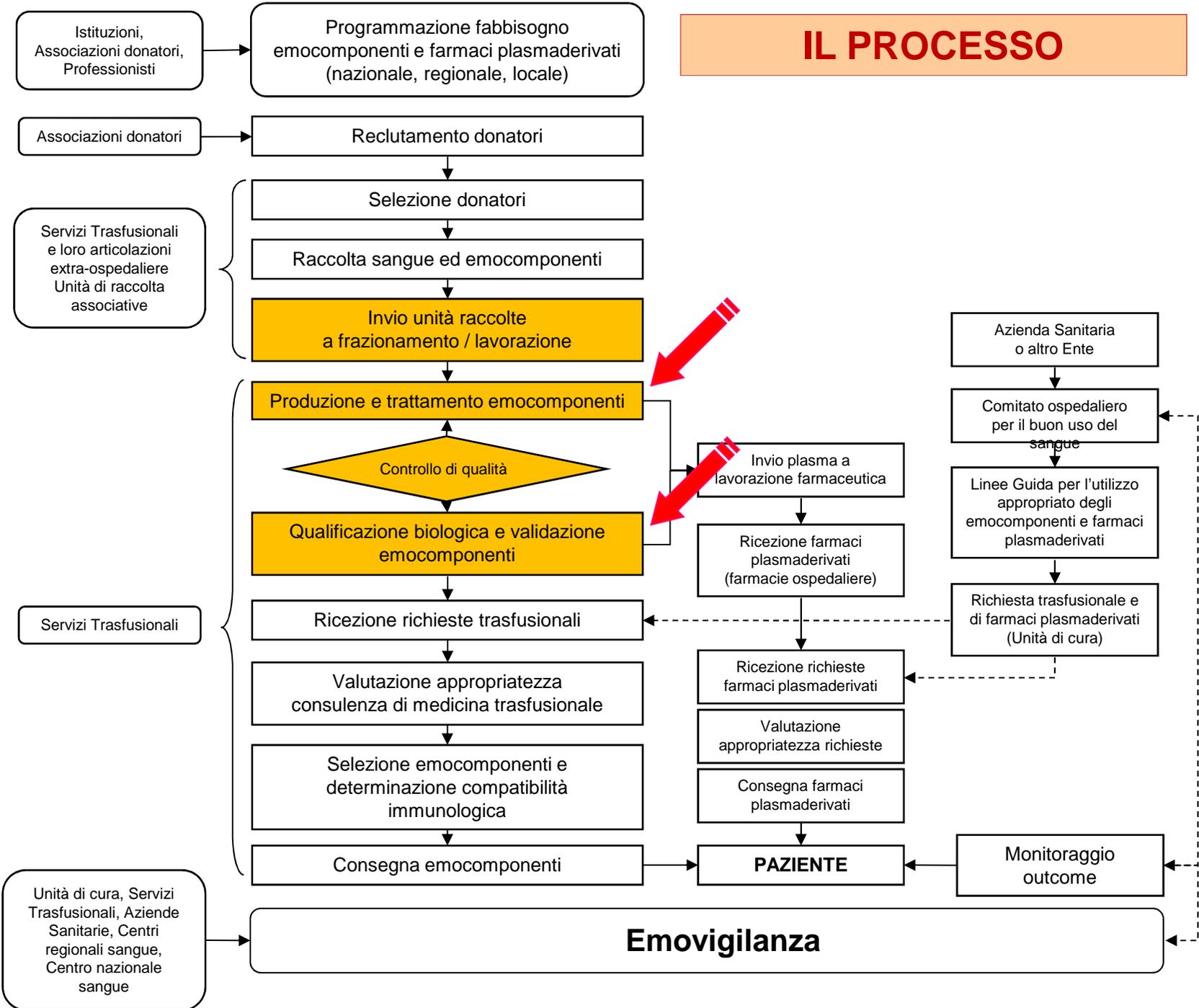
- ✓ La donazione del sangue e dei suoi componenti è volontaria, periodica, responsabile, anonima e gratuita
- ✓ Le associazioni e federazioni di donatori volontari di sangue concorrono ai fini istituzionali del Servizio sanitario nazionale attraverso la promozione e lo sviluppo della donazione organizzata di sangue e la tutela dei donatori
- ✓ Le attività produttive e assistenziali trasfusionali rientrano nei livelli essenziali di assistenza sanitaria ed i relativi costi sono a carico del Fondo sanitario nazionale
- ✓ Il sangue umano non è fonte di profitto. Le spese sostenute per la produzione e la distribuzione del sangue e dei suoi prodotti, comprese le cellule staminali emopoietiche, non sono addebitabili al ricevente ed escludono comunque addebiti accessori ed oneri fiscali, compresa la partecipazione alla spesa sanitaria.
- ✓ La gestione del processo trasfusionale è unitaria e “indivisibile” sotto uno specifico ambito autorizzativo / di accreditamento conforme alle norme europee di settore, a governo esclusivamente pubblico

GLI OBIETTIVI STRATEGICI DEL SISTEMA TRASFUSIONALE ITALIANO

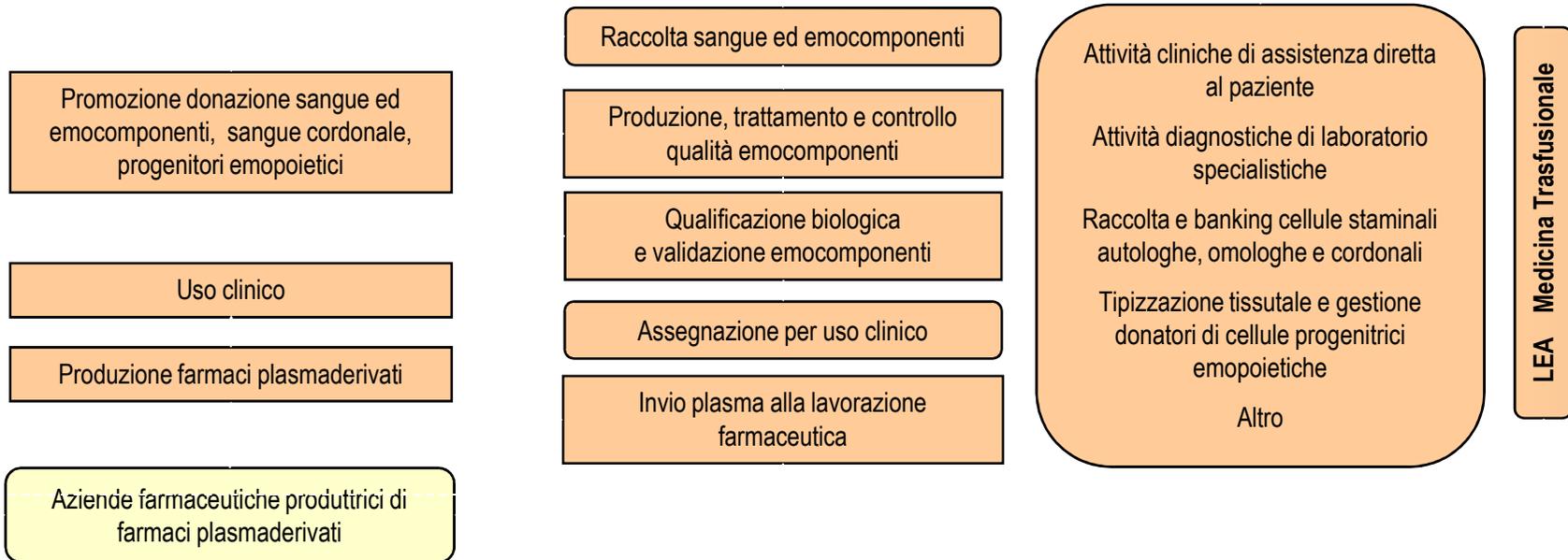
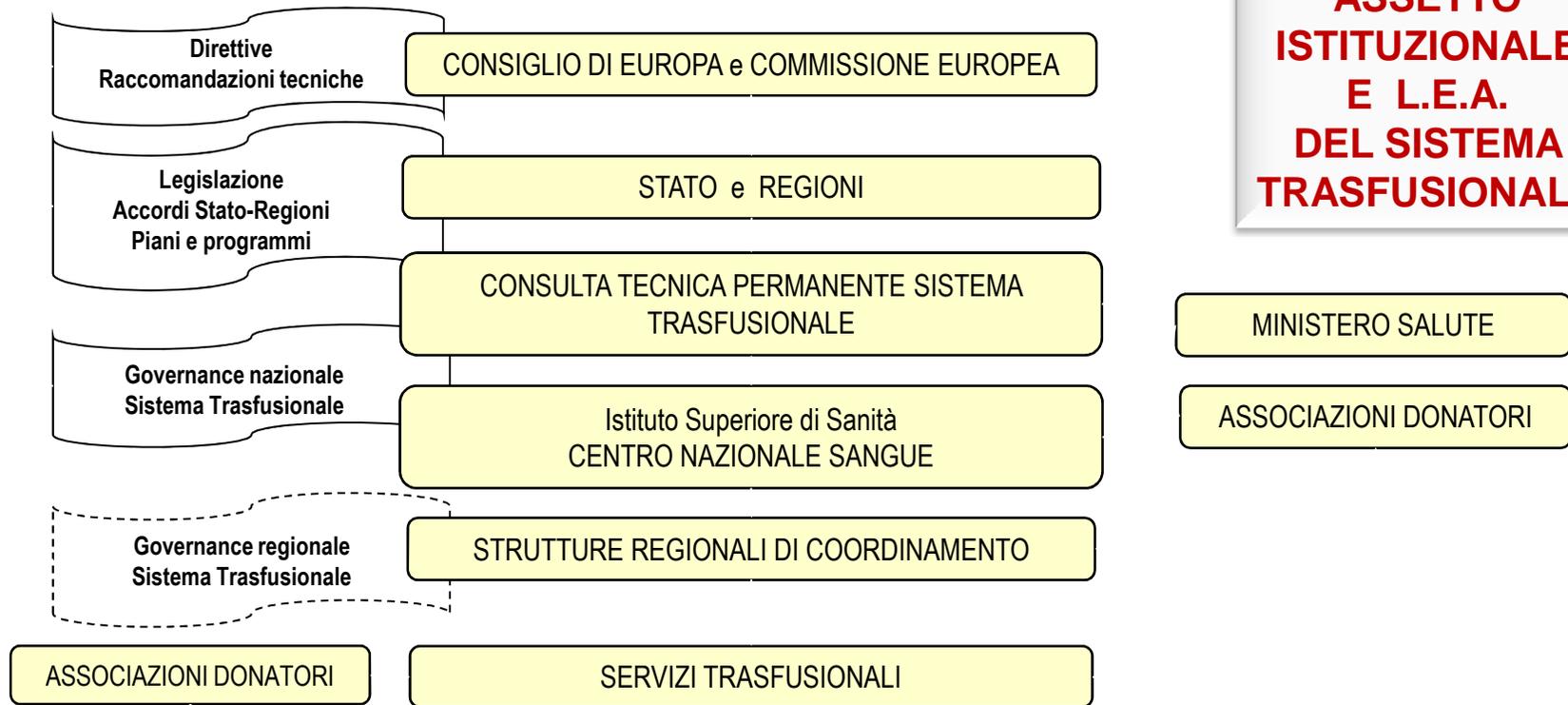
- ✓ Autosufficienza quantitativa e qualitativa di sangue, emocomponenti e farmaci emoderivati: obiettivo strategico del SSN a valenza sovra-aziendale e sovra-regionale
- ✓ Garanzia di qualità e sicurezza dei prodotti e delle prestazioni trasfusionali: conformità alle norme nazionali ed europee di settore
- ✓ Appropriatelyzza organizzativa e clinica della gestione e utilizzo della risorsa sangue

Gestione della Supply Chain trasfusionale

IL PROCESSO



**ASSETTO
ISTITUZIONALE
E L.E.A.
DEL SISTEMA
TRASFUSIONALE**



Organismi e strumenti introdotti dalla L. 219/'05

- Consulta tecnica permanente per il sistema trasfusionale presso il Ministero della Salute**
- Centro Nazionale Sangue** presso l'Istituto Superiore di Sanità
- Sistema informativo dei servizi trasfusionali all'interno del sistema informativo sanitario nazionale**
- Sistema informativo regionale dei servizi trasfusionali in raccordo funzionale con quello nazionale**

La Consulta tecnica permanente per il sistema trasfusionale

Istituita con decreto del Ministro della Salute (Legge 219/05 art. 13)

Presieduta dal Ministro della Salute

Composta da:

21 coordinatori regionali

4 rappresentanti delle Associazioni e Federazioni donatori

4 rappresentanti delle Società scientifiche di settore

2 rappresentanti delle Associazioni di pazienti emopatici

Recentemente ridefinita



Centro Nazionale Sangue

- ✓ **Istituito presso l'ISS, come ente tecnico del Ministero della Salute, in posizione di autonomia funzionale**
 - ✓ **Diretto da un Direttore Generale**
 - ✓ **Comitato Direttivo composto da:**
 - Presidente ISS
 - 3 coordinatori regionali (CRS)
 - 3 rappresentanti delle Associazioni donatori
 - Presieduto dal DG
- Coopera con la Consulta Tecnica Permanente per il Sistema trasfusionale**

Centro Nazionale Sangue

L. 219/'05 art.12 Compiti del CNS

- ✓ **PROGRAMMAZIONE**
- ✓ **AUTOSUFFICIENZA**
- ✓ **COORDINAMENTO**
- ✓ **ORGANIZZAZIONE**
- ✓ **QUALITA' E SICUREZZA**
- ✓ **APPROPRIATEZZA**
- ✓ **EMOVIGILANZA**
- ✓ **RICERCA**

PROGRAMMAZIONE /AUTOSUFFICIENZA

- ✓ **L'autosufficienza è un obiettivo nazionale**
- ✓ **La programmazione della raccolta deve essere quantitativa e qualitativa**
- ✓ **La produzione di plasma per uso lavorazione deve essere un obiettivo specifico**

Centro Nazionale Sangue

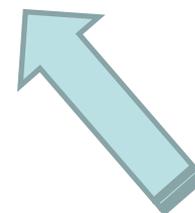
ORGANIZZAZIONE/QUALITA'

Il CNS è chiamato a definire :
Requisiti minimi
Linee guida accreditamento

Direttiva
2005/62/CE



D.Lgs. n. 208
9 novembre 2007



Centro Nazionale Sangue

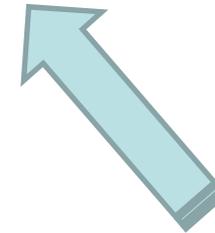
SICUREZZA/TRACCIABILITA'/EMOVIGILANZA

Il CNS è chiamato a stabilire su tutto il territorio nazionale **livelli omogenei di applicazione dei requisiti normativi**

Direttiva
2005/61/CE



D.Lgs. n. 207
9 novembre 2007



Centro Nazionale Sangue

RICERCA

Il CNS è chiamato a promuovere ed attivare specifici **programmi di ricerca** in ambito:

epidemiologico

clinico

BEST PRACTICE

di innovazione
tecnologica

Centri Regionali Sangue

- ✓ Supporto alla programmazione regionale
- ✓ Coordinamento della rete trasfusionale regionale
- ✓ Attività di monitoraggio
- ✓ Sistema informativo regionale delle attività trasfusionali
- ✓ Attività di emovigilanza
- ✓ Gestione per la qualità
- ✓ Monitoraggio e verifica dell'utilizzo appropriato degli emocomponenti e dei plasmaderivati
- ✓ Gestione del plasma da avviare alla lavorazione industriale

SISTEMA INFORMATIVO

L. 219/05 art. 18

Sistema nazionale per la gestione dei flussi informativi



SISTRA

Istituito presso il Ministero della Salute con Decreto M. 21/12/2007

Sistema Informativo dei Servizi Trasfusionali (SISTRA)

Finalità di supporto

- ✓ raggiungimento dell'autosufficienza regionale e nazionale
- ✓ conseguimento della qualità e sicurezza trasfusionale
- ✓ monitoraggio delle condizioni del servizio trasfusionale sul territorio
- ✓ buon uso del sangue

Obiettivi

- ✓ Definizione flussi informativi tra Ministero, Regioni e Centro Nazionale Sangue
- ✓ Rilevazione dati di appropriatezza delle prestazioni e relativi costi
- ✓ Valutazioni sulla efficienza ed efficacia della programmazione regionale e nazionale
- ✓ Gestione dell'emovigilanza

Il percorso di qualificazione del Sistema trasfusionale italiano presupposti normativi

AUTORIZZAZIONE E ACCREDITAMENTO DEI ST E DELLE UDR: IL PERCORSO NORMATIVO

Legge 21 ottobre 2005, n. 219

Art. 19

Requisiti strutturali tecnologici e organizzativi minimi

1. Con accordo tra Governo, regioni e province autonome sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, sono definiti i requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle strutture trasfusionali. Tali requisiti sono periodicamente aggiornati in relazione all'evoluzione delle esigenze organizzative ed al progresso scientifico e tecnologico del settore.

Art. 20

Accreditamento delle strutture trasfusionali

1. Le regioni, entro sei mesi dalla data di pubblicazione dell'accordo di cui all'articolo 19, definiscono i requisiti per l'accREDITAMENTO delle medesime strutture, nonché le procedure per la richiesta, la verifica dei requisiti previsti e la concessione dell'accREDITAMENTO delle strutture trasfusionali, nel rispetto delle normative nazionali e comunitarie in materia e tenendo conto delle linee guida fornite dal Centro nazionale sangue di cui all'articolo 12.

Il percorso di qualificazione del Sistema trasfusionale italiano presupposti normativi

AUTORIZZAZIONE E ACCREDITAMENTO DEI ST E DELLE UDR: IL PERCORSO NORMATIVO

Legge 21 ottobre 2005, n. 219

Art. 20

Accreditamento delle strutture trasfusionali

- 2. Le strutture trasfusionali possono effettuare le attività per le quali sono state accreditate solo dopo aver formalmente ricevuto l'accREDITAMENTO da parte delle autorità regionali competenti.**
- 3. L'accREDITAMENTO è concesso per un periodo di tempo limitato ed è rinnovabile, secondo i tempi e le procedure definiti dalle normative regionali.**
- 4. Le regioni provvedono ad emanare disposizioni in merito alla gestione transitoria dell'accREDITAMENTO delle strutture trasfusionali già operanti, al fine di consentire alle stesse di adeguarsi ai requisiti previsti.**
- 5. Le autorità regionali competenti organizzano ispezioni e misure di controllo delle strutture trasfusionali ad intervalli regolari per garantire che le condizioni poste ai fini del rilascio dell'accREDITAMENTO siano rispettate.**

AUTORIZZAZIONE E ACCREDITAMENTO DEI ST E DELLE UDR: IL PERCORSO NORMATIVO

DEFINIZIONE DEI REQUISITI MINIMI STRUTTURALI, TECNOLOGICI E ORGANIZZATIVI DEI SERVIZI TRASFUSIONALI E DELLE UNITA' DI RACCOLTA E PER LA DEFINIZIONE DI UN MODELLO PER LE VISITE DI VERIFICA

17-5-2011

Supplemento ordinario n. 124 alla GAZZETTA UFFICIALE

Serie generale - n. 113

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

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

ACCORDO 16 dicembre 2010.

Accordo, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sui requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle attività sanitarie dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta e sul modello per le visite di verifica. (Rep. Atti n. 242/CSR del 16 dicembre 2010).

**Accordo Stato-Regioni 16 dicembre 2010
Allegato A**

17-5-2011

Supplemento ordinario n. 124 alla GAZZETTA UFFICIALE

Serie generale - n. 113

Allegato A). Requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti, ai sensi dell'articolo 6, comma 1, lettera a) e dell'articolo 19, comma 1, della legge 21 ottobre 2005, n. 219.

SERVIZI TRASFUSIONALI

REQUISITI MINIMI STRUTTURALI TECNOLOGICI E ORGANIZZATIVI SPECIFICI

17-5-2011

Supplemento ordinario n. 124 alla GAZZETTA UFFICIALE

Serie generale - n. 113

**UNITÀ DI RACCOLTA
DEL SANGUE E DEGLI EMOCOMPONENTI**

REQUISITI MINIMI STRUTTURALI TECNOLOGICI E ORGANIZZATIVI SPECIFICI

**Accordo Stato-Regioni 16 dicembre 2010
Allegato B**

17-5-2011

Supplemento ordinario n. 124 alla GAZZETTA UFFICIALE

Serie generale - n. 113

Allegato B). Modello per le visite di verifica dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti ai sensi dell'articolo 5 del decreto legislativo 20 dicembre 2007, n. 261.

APPENDICE 1

Requisiti per l'accesso al programma di formazione dei valutatori per lo svolgimento delle visite di verifica dei requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti.

APPENDICE 2

Tematiche del programma di formazione dei valutatori per lo svolgimento delle visite di verifica dei requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti.

APPENDICE 3

Indicazioni per l'istituzione e gestione di un elenco nazionale di valutatori per il sistema trasfusionale per lo svolgimento delle visite di verifica presso i servizi trasfusionali e le unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti.

DECRETO “MILLEPROROGHE” 2011

Articolo 2, comma 1-sexies

In attuazione dell'articolo 40, comma 2, della legge 4 giugno 2010, n. 96 e **con efficacia prorogata fino alla data di entrata in vigore delle disposizioni conseguenti all'Accordo concernente i requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta e sul modello per le visite di verifica**, sancito in data 16 dicembre 2010, in conformità allo stesso Accordo, **il Ministro della salute, con propri decreti** da emanare entro 30 giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto:

a) **istituisce l'elenco nazionale dei valutatori per il sistema trasfusionale**, affidandone la tenuta al Centro nazionale sangue, per lo svolgimento dei compiti previsti dall'articolo 5 del decreto legislativo 20 dicembre 2007, n. 261;

.....

c) **disciplina, nelle more della compiuta attuazione di quanto previsto dal citato accordo del 16 dicembre 2010, che comunque dovrà avvenire entro il 31 dicembre 2014**, le modalità attraverso le quali l'Agenzia italiana del farmaco assicura l'immissione in commercio dei medicinali emoderivati prodotti da plasma raccolto sul territorio nazionale nonché l'esportazione del medesimo per la lavorazione in Paesi comunitari e l'Istituto superiore di sanità assicura il relativo controllo di stato.

Prospettive di razionalizzazione del Sistema Trasfusionale Italiano

Linee Guida per l'accreditamento



*Presidenza
del Consiglio dei Ministri*

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

Accordo, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 26 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province 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. 169/CSR del 25 luglio 2012

Prospettive di razionalizzazione del Sistema Trasfusionale Italiano

Linee Guida per l'accreditamento

B. Qualità, sicurezza ed efficienza delle attività di raccolta del sangue e degli emocomponenti

B.1 Al fine di garantire adeguati livelli di qualità e sicurezza della attività di raccolta del sangue e degli emocomponenti, sia per i donatori sia per i pazienti destinatari dei prodotti del sangue, per il mantenimento delle competenze tecnico-professionali del personale addetto alla raccolta del sangue e degli emocomponenti è richiesta l'effettuazione documentata di almeno 200 (duecento) procedure di raccolta di sangue intero all'anno per operatore.

B.2 Nel caso in cui siano effettuate aferesi produttive, è richiesta l'effettuazione documentata di almeno 50 (cinquanta) procedure aferetiche all'anno per operatore.

B.3 Al fine di evitare dispersione di risorse, nonché per favorire il livello di standardizzazione delle unità raccolte ed una omogenea applicazione dei criteri di selezione dei donatori, le attività di raccolta, a livello ospedaliero ed extra-ospedaliero, sono gestite in modo da garantire adeguate e razionali masse critiche di attività, con riferimento al numero di sedi di raccolta, sedute di raccolta e numero di donazioni per seduta.

Il percorso di qualificazione del Sistema trasfusionale italiano presupposti normativi

AUTORIZZAZIONE E ACCREDITAMENTO DEI ST E DELLE UDR: IL PERCORSO NORMATIVO

Decreto legislativo 20 dicembre 2007, n. 261

Recepimento Direttiva 2002/98/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 gennaio 2003 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 e che modifica la direttiva 2001/83/CE

Art. 1.

Campo di applicazione

1. Il presente decreto si applica alla raccolta e al controllo del sangue umano e dei suoi componenti, a qualunque uso siano destinati, nonché alla loro lavorazione, conservazione, distribuzione e assegnazione, qualora siano destinati alla trasfusione, fatto salvo quanto previsto dall'articolo 26, comma 1.

Il percorso di qualificazione del Sistema trasfusionale italiano presupposti normativi

AUTORIZZAZIONE E ACCREDITAMENTO DEI ST E DELLE UDR: IL PERCORSO NORMATIVO

Decreto legislativo 20 dicembre 2007, n. 261

Campo di applicazione dei requisiti inerenti al sangue ed emocomponenti

REQUISITI D. Lgs. 261/2007

- Raccolta
- Controllo (testing)
- Lavorazione
- Conservazione
- Distribuzione
- Assegnazione

I requisiti si applicano al sangue ed emocomponenti a qualsunque uso siano destinati (uso trasfusionale clinico e invio alla lavorazione farmaceutica).

I requisiti si applicano al sangue ed emocomponenti se destinati ad uso trasfusionale clinico.

Se destinati alla lavorazione farmaceutica si applicano, per le fattispecie di pertinenza, anche le disposizioni normative inerenti ai medicinali per uso umano.

Il percorso di qualificazione del Sistema trasfusionale italiano presupposti normativi

AUTORIZZAZIONE E ACCREDITAMENTO DEI ST E DELLE UDR: IL PERCORSO NORMATIVO

Decreto legislativo 20 dicembre 2007, n. 261

Art. 2. *Definizioni*

e) «servizio trasfusionale»: le strutture e le relative articolazioni organizzative, comprese quelle per le attività di raccolta, previste dalla normativa vigente secondo i modelli organizzativi regionali, che sono responsabili sotto qualsiasi aspetto della raccolta e del controllo del sangue umano e dei suoi componenti, quale ne sia la destinazione, nonché della lavorazione, conservazione, distribuzione e assegnazione quando gli stessi sono destinati alla trasfusione;

f) «unità di raccolta»: strutture incaricate della raccolta, previa autorizzazione delle regioni o province autonome competenti, gestite dalle associazioni dei donatori volontari di sangue convenzionate e costituite ai sensi della normativa vigente; le unità di raccolta, gestite singolarmente o in forma aggregata dalle predette associazioni, operano sotto la responsabilità tecnica del servizio trasfusionale di riferimento;

Il percorso di qualificazione del Sistema trasfusionale italiano presupposti normativi

AUTORIZZAZIONE E ACCREDITAMENTO DEI ST E DELLE UDR: IL PERCORSO NORMATIVO

Decreto legislativo 20 dicembre 2007, n. 261

Art. 3. *Applicazione*

1. Il Ministero della salute, il Centro nazionale sangue, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, nell'ambito delle rispettive competenze, e il Ministero della difesa per il servizio trasfusionale di cui all'articolo 24, comma 1, della legge 21 ottobre 2005, n. 219, sono le autorità responsabili del rispetto dei requisiti di cui al presente decreto.

Articolo 4

Direttiva 2002/98/CE 

Applicazione

1. Gli Stati membri designano l'autorità o le autorità responsabili per l'applicazione dei requisiti della presente direttiva.

Il percorso di qualificazione del Sistema trasfusionale italiano presupposti normativi

AUTORIZZAZIONE E ACCREDITAMENTO DEI ST E DELLE UDR: IL PERCORSO NORMATIVO

Decreto legislativo 20 dicembre 2007, n. 261

Art. 4.

Autorizzazione e accreditamento dei servizi trasfusionali

1. Le attività relative alla raccolta e al controllo del sangue umano e degli emocomponenti, ivi inclusa l'esecuzione degli esami di validazione biologica previsti dalla normativa vigente, a qualunque uso siano destinati, nonché alla loro lavorazione, conservazione, distribuzione e assegnazione, ove siano destinati alla trasfusione, sono effettuate unicamente dai servizi trasfusionali di cui all'articolo 2, comma 1, lettera e), e, limitatamente alle attività di raccolta del sangue e degli emocomponenti, dalle unità di raccolta di cui all'articolo 2, comma 1, lettera f), che abbiano entrambi ottenuto, ai sensi della normativa vigente, l'autorizzazione e l'accreditamento secondo le modalità previste dalla regioni e dalle province autonome.

Il percorso di qualificazione del Sistema trasfusionale italiano presupposti normativi

AUTORIZZAZIONE E ACCREDITAMENTO DEI ST E DELLE UDR: IL PERCORSO NORMATIVO

Decreto legislativo 20 dicembre 2007, n. 261

Art. 6.

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.

3. Le funzioni di cui al comma 1, nei casi e con le modalità previsti dalla normativa vigente, possono essere delegate ad altro personale addetto al servizio trasfusionale, in possesso delle qualificazioni di formazione ed esperienza previste nel comma 2.

Il percorso di qualificazione del Sistema trasfusionale italiano presupposti normativi

AUTORIZZAZIONE E ACCREDITAMENTO DEI ST E DELLE UDR: IL PERCORSO NORMATIVO

Decreto legislativo 20 dicembre 2007, n. 261

Art. 6.

Persona responsabile

5. L'Associazione dei donatori volontari di sangue designa la persona responsabile dell'unità di raccolta e ne comunica il nominativo alla regione o provincia autonoma, come previsto dalle normative regionali vigenti in tema di autorizzazione e di accreditamento. La persona responsabile dell'unità di raccolta deve possedere il diploma di laurea in medicina e chirurgia ed esperienza pratica «post-laurea» di almeno due anni nelle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti o nei servizi trasfusionali.

6. La persona responsabile di cui al comma 5, garantisce che le attività di raccolta del sangue e di emocomponenti siano effettuate in conformità alle procedure tecniche stabilite dal servizio trasfusionale di riferimento in base alle norme vigenti e che l'unità di raccolta, fissa o mobile, sia in possesso delle autorizzazioni, secondo le modalità previste dalla regione o provincia autonoma.

Decreto Legislativo 24 aprile 2006 n. 219

Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE

Art. 1.

Medicinali di origine biologica

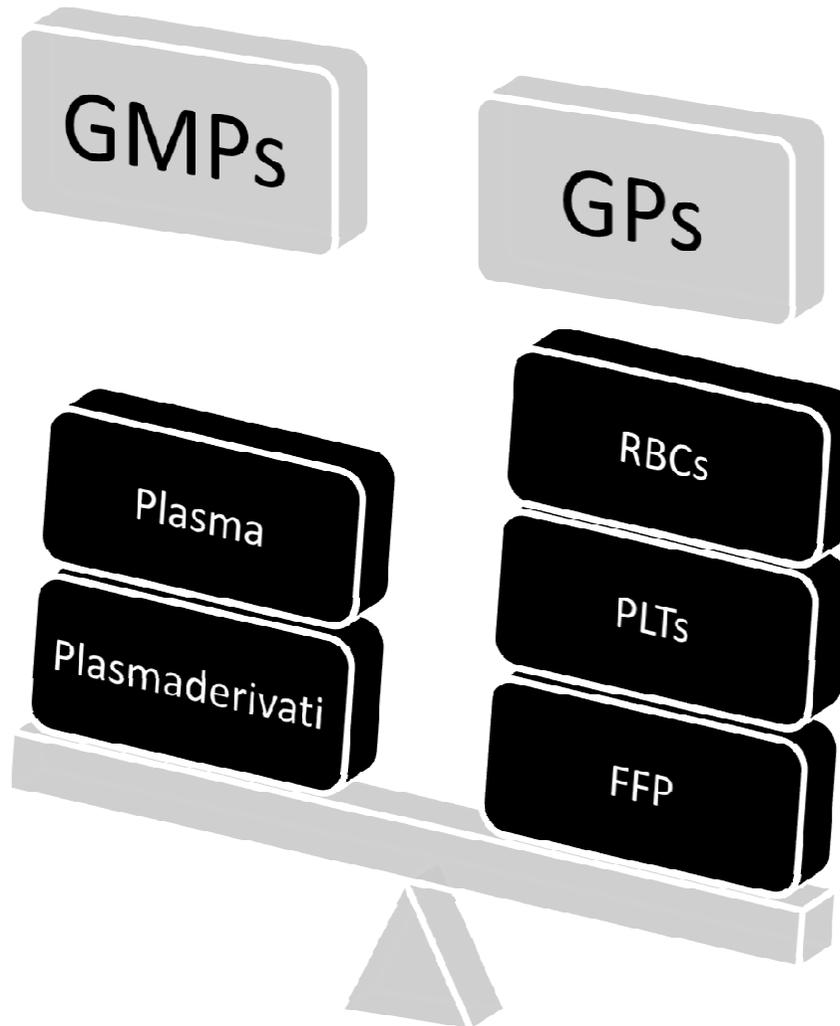
1.1. Medicinali derivati dal plasma

- **Per i medicinali derivati dal sangue o plasma (....) i requisiti di cui alle «Informazioni relative alle materie prime e ai materiali sussidiari» per le materie prime composte da plasma possono essere sostituite da un master file del plasma certificato ai sensi della presente parte.**

Nel Servizio Trasfusionale devono essere applicate e verificate sia Buone Pratiche (Good Practices - GPs) sia Buone Norme di Fabbricazione (Good Manufacturing Practices - GMPs)

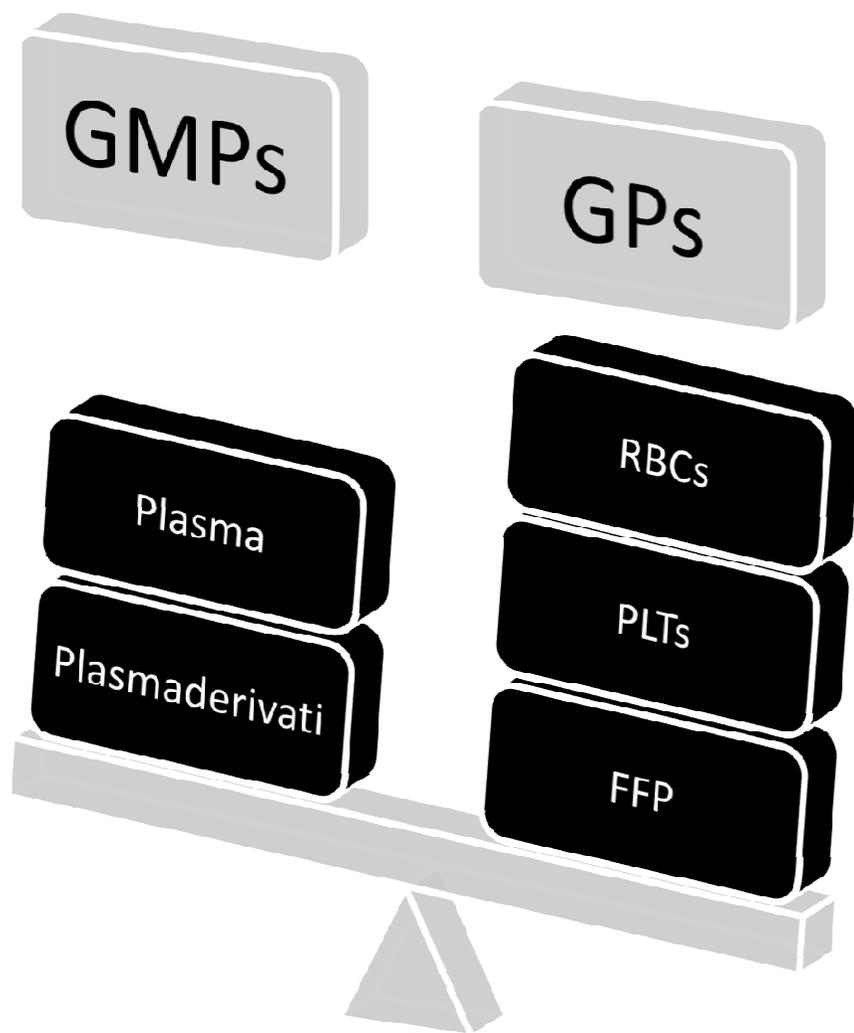


Lavorazione farmaceutica



Uso trasfusionale clinico

Nel Servizio Trasfusionale devono essere applicate e verificate sia Buone Pratiche (Good Practices - GPs) sia Buone Norme di Fabbricazione (Good Manufacturing Practices - GMPs)



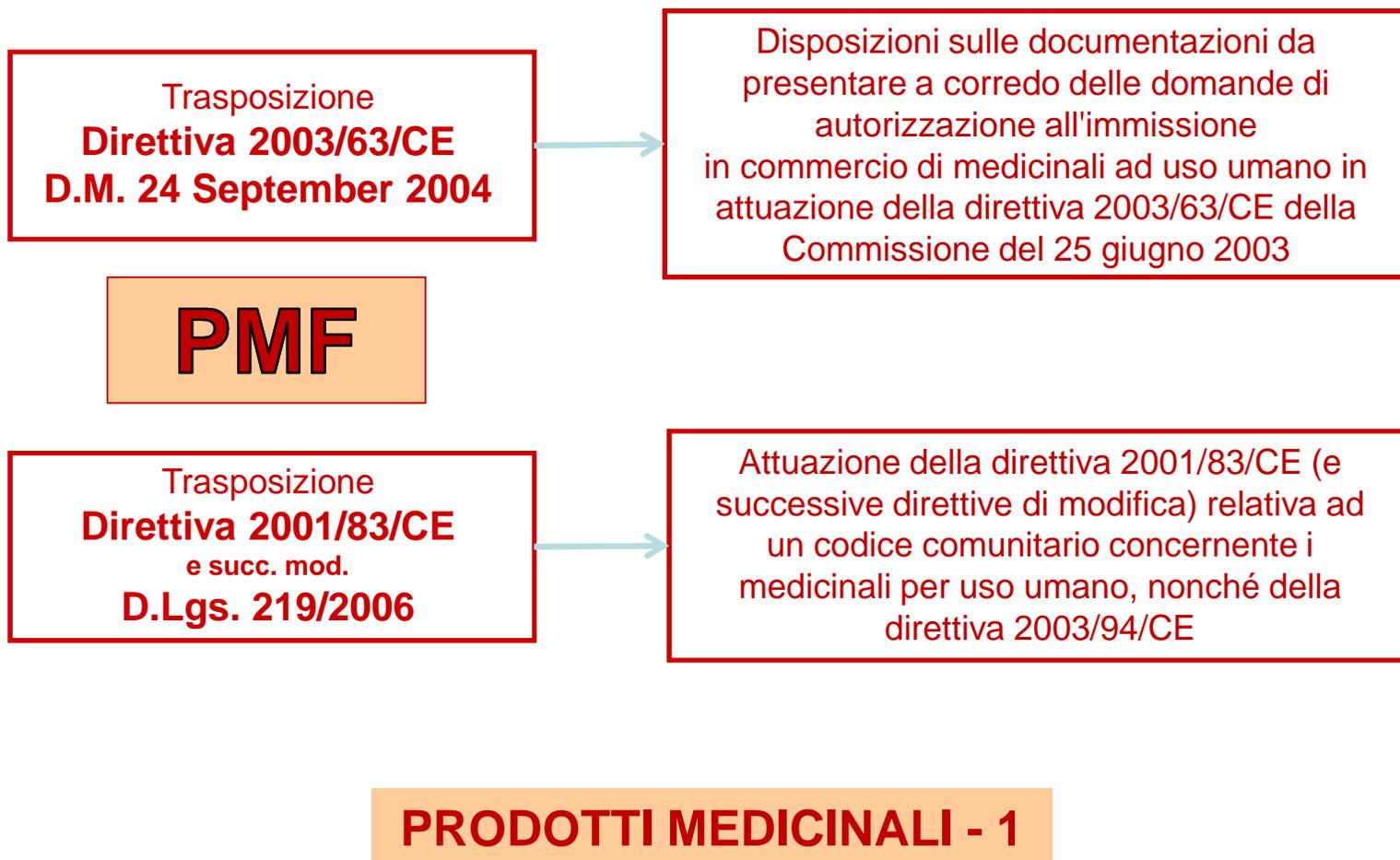
Le GMPs inerenti al sangue ed emocomponenti definite a livello europeo - in particolare per quanto concerne il plasma umano come materia prima per la produzione di medicinali emoderivati - interessano pressoché tutte le fasi dei processi dalla lavorazione alla distribuzione e devono essere applicate e verificate in forma integrata con le GPs definite dalla Direttiva 2002/98/CE e dalle sue Direttive "figlie" (2004/33/CE, 2005/61/CE e 2005/62/CE). I requisiti di cui all'Accordo Stato-Regioni 16 dicembre 2010 prevedono già tale integrazione.

CRITICITA' DEL SISTEMA ITALIANO



PMF

Il quadro normativo europeo che interessa il sistema sangue



Il quadro normativo europeo che interessa il sistema sangue

PMF

**EMA Guideline on the scientific data requirements for a Plasma Master File (PMF) - Rev1
November 2006**

**EMA Guideline on plasma-derived medicinal products
February 2009**

PMF

**European Pharmacopoeia 6.2: Human Plasma for Fractionation & others (S/D plasma, etc)
July 2008**

**EMA Guideline on epidemiological data on blood transmissible infections
April 2010**

PMF

PMF

**Eu Commission Annex 14 GMPs: Manufacture of medicinal products derived from human blood or plasma
2000 & 2010**

Other pertinent European Guidelines and notes for guidance (....)

II Plasma Master File



The European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

London, 15 November 2006
Doc. Ref. EMEA/CHMP/BWP/3794/03 Rev.1



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

COMMITTEE FOR MEDICINAL PRODUCTS FOR HUMAN USE (CHMP)

GUIDELINE ON THE SCIENTIFIC DATA REQUIREMENTS FOR A PLASMA MASTER
FILE (PMF) Revision 1

22 April 2010
EMA/CHMP/BWP/548524/2008
Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP)

Guideline on epidemiological data on blood transmissible infections

DISCUSSION IN THE BIOTECHNOLOGY WORKING PARTY	July 2003
RELEASE FOR CONSULTATION OF WORKING DOCUMENT	July 2003
DEADLINE FOR COMMENTS	End August 2003
AGREED BY THE BIOTECHNOLOGY WORKING PARTY	February 2004
ADOPTION BY CPMP	February 2004
DATE FOR COMING INTO OPERATION	End August 2004
DRAFT REVISION AGREED BY BIOLOGICS WORKING PARTY	December 2005
ADOPTION BY CHMP FOR RELEASE FOR CONSULTATION	25 January 2006
END OF CONSULTATION (DEADLINE FOR COMMENTS)	30 April 2006
AGREED BY THE BIOLOGICS WORKING PARTY	October 2006
ADOPTION BY CHMP	15 November 2006
DATE FOR COMING INTO EFFECT	1 June 2007

Draft agreed by Biologics Working Party	May 2009
Adoption by CHMP for release for consultation	29 May 2009
End of consultation (deadline for comments)	31 August 2009
Agreed by Biologics Working Party	14 April 2010
Adoption by CHMP	22 April 2010
Date for coming into effect	1 March 2011

Note: This guideline replaces Guideline on Epidemiological Data on Blood Transmissible Infections (EMA/CPMP/BWP/125/04).

KEYWORDS Plasma Master File, Annual Update

COMMITTEE FOR MEDICINAL PRODUCTS FOR HUMAN USE (CHMP)

GUIDELINE ON THE SCIENTIFIC DATA REQUIREMENTS FOR A PLASMA MASTER FILE (PMF) Revision 1

DISCUSSION IN THE BIOTECHNOLOGY WORKING PARTY	July 2003
RELEASE FOR CONSULTATION OF WORKING DOCUMENT	July 2003
DEADLINE FOR COMMENTS	End August 2003
AGREED BY THE BIOTECHNOLOGY WORKING PARTY	February 2004
ADOPTION BY CPMP	February 2004
DATE FOR COMING INTO OPERATION	End August 2004
DRAFT REVISION AGREED BY BIOLOGICS WORKING PARTY	December 2005
ADOPTION BY CHMP FOR RELEASE FOR CONSULTATION	25 January 2006
END OF CONSULTATION (DEADLINE FOR COMMENTS)	30 April 2006
AGREED BY THE BIOLOGICS WORKING PARTY	October 2006
ADOPTION BY CHMP	15 November 2006
DATE FOR COMING INTO EFFECT	1 June 2007

KEYWORDS: Plasma Master File, Annual Update

Il PMF è un dossier che raccoglie tutti i dati scientifici sulla qualità e sicurezza del plasma per la preparazione dei farmaci che utilizzano il plasma nella loro produzione.

Il PMF è certificato dall'Agenzia europea o dall'autorità competente nazionale - Agenzia italiana del farmaco (AIFA) e deve essere aggiornato annualmente.

IL SISTEMA TRASFUSIONALE ITALIANO: OBIETTIVO STRATEGICO

✓ Portare il Sistema trasfusionale italiano al livello dei Paesi più evoluti dell'Unione Europea, garantendo in modo sostenibile e affidabile la costante e pronta disponibilità di prodotti trasfusionali e di prestazioni di medicina trasfusionale che soddisfino tutti gli standard di sicurezza, di qualità e conformità regolatoria previsti dalle norme nazionali e comunitarie, con la massima possibile efficacia.

(coerenza, omogeneità, sostenibilità)



RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI:

www.centronazionale sangue.it

area normativa

www.fidas.it area normativa

CENTRO
NAZIONALE
SANGUE

