

L'accreditamento istituzionale del Sistema trasfusionale un'esperienza che unisce l'Italia



Bologna
13 e 14 aprile 2015
Aula Magna Santa Lucia
via Castiglione 36

Sessione I
LO SCENARIO NAZIONALE E IL CONTESTO EUROPEO

Un bilancio preliminare dell'esperienza in Italia e il contesto europeo

Simonetta Pupella



iniziativa promossa da



in collaborazione con



Istituto delle Scienze Neurologiche
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico

Contenuti

Il sistema trasfusionale in Europa e in Italia: differenze e peculiarità

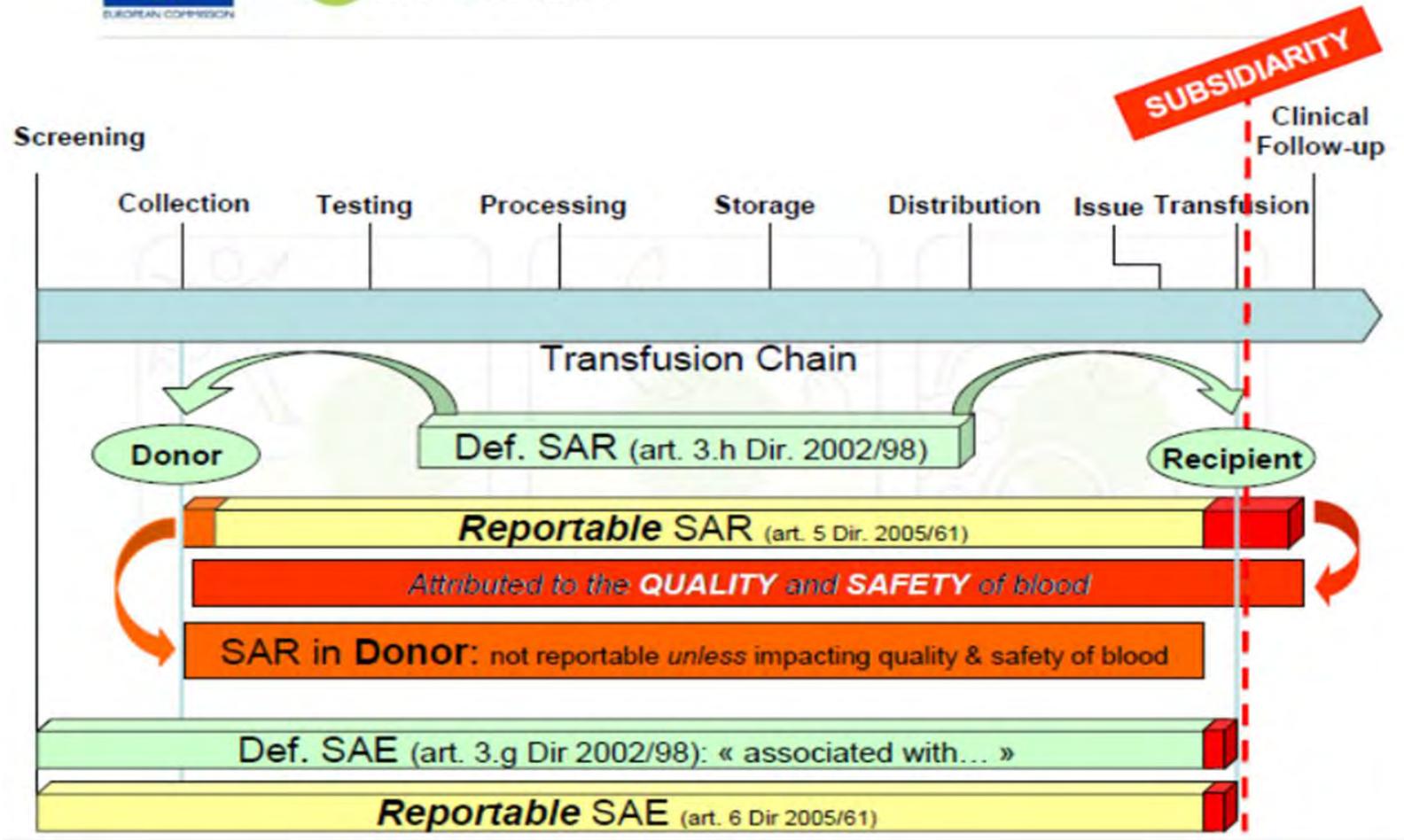
Il “licensing” nel contesto normativo europeo

L'autorizzazione/accreditamento nel contesto normativo italiano

Lo stato dell'arte

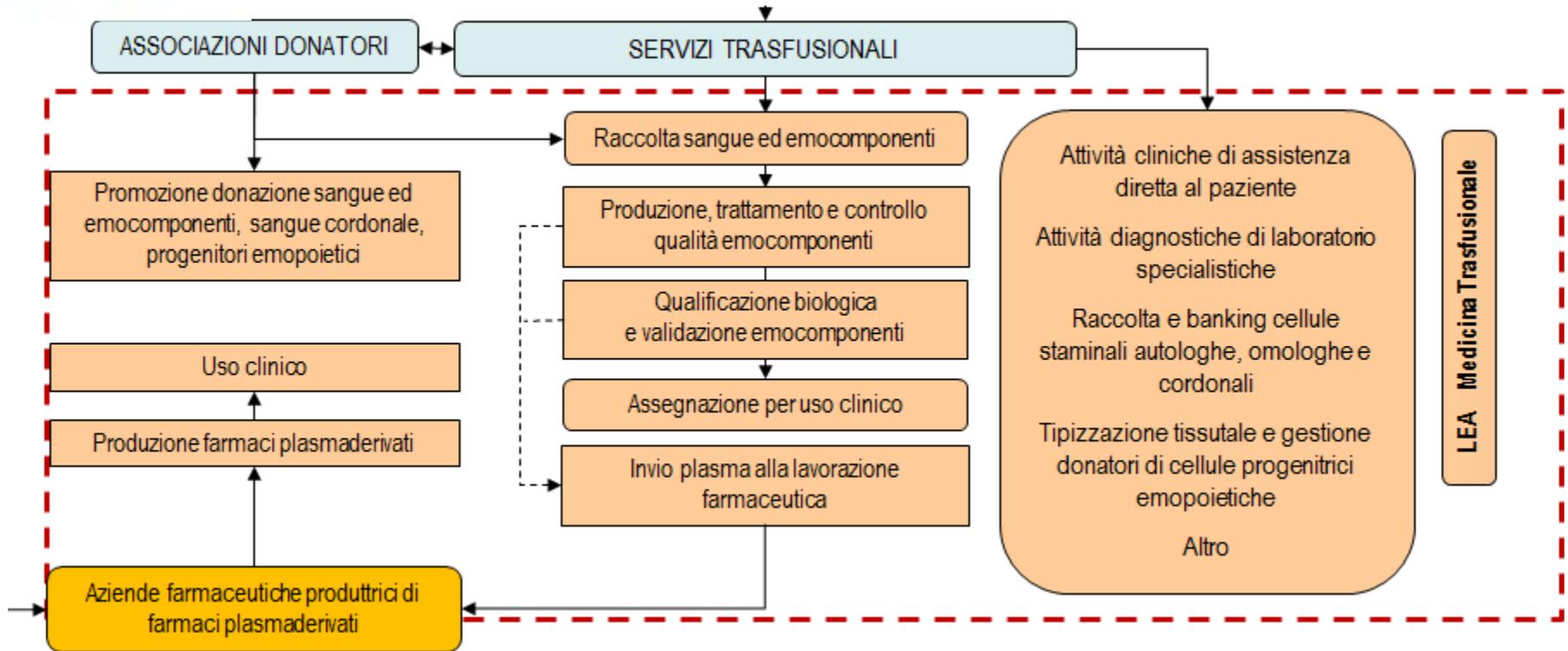
Le criticità

Il Processo trasfusionale



Il processo trasfusionale che ricade sotto l'ambito delle Direttive si svolge nei Blood Establishment, le attività cliniche/assistenziali sono di pertinenza delle Hospital Blood Banks

Il Processo trasfusionale



Il processo trasfusionale unitario, dal donatore al ricevente, si svolge all'interno dei Servizi Trasfusionali e delle Unità di Raccolta gestite dalla Associazioni per quanto applicabile.

Legge 219/2005 - LEA trasfusionali

Capo II.

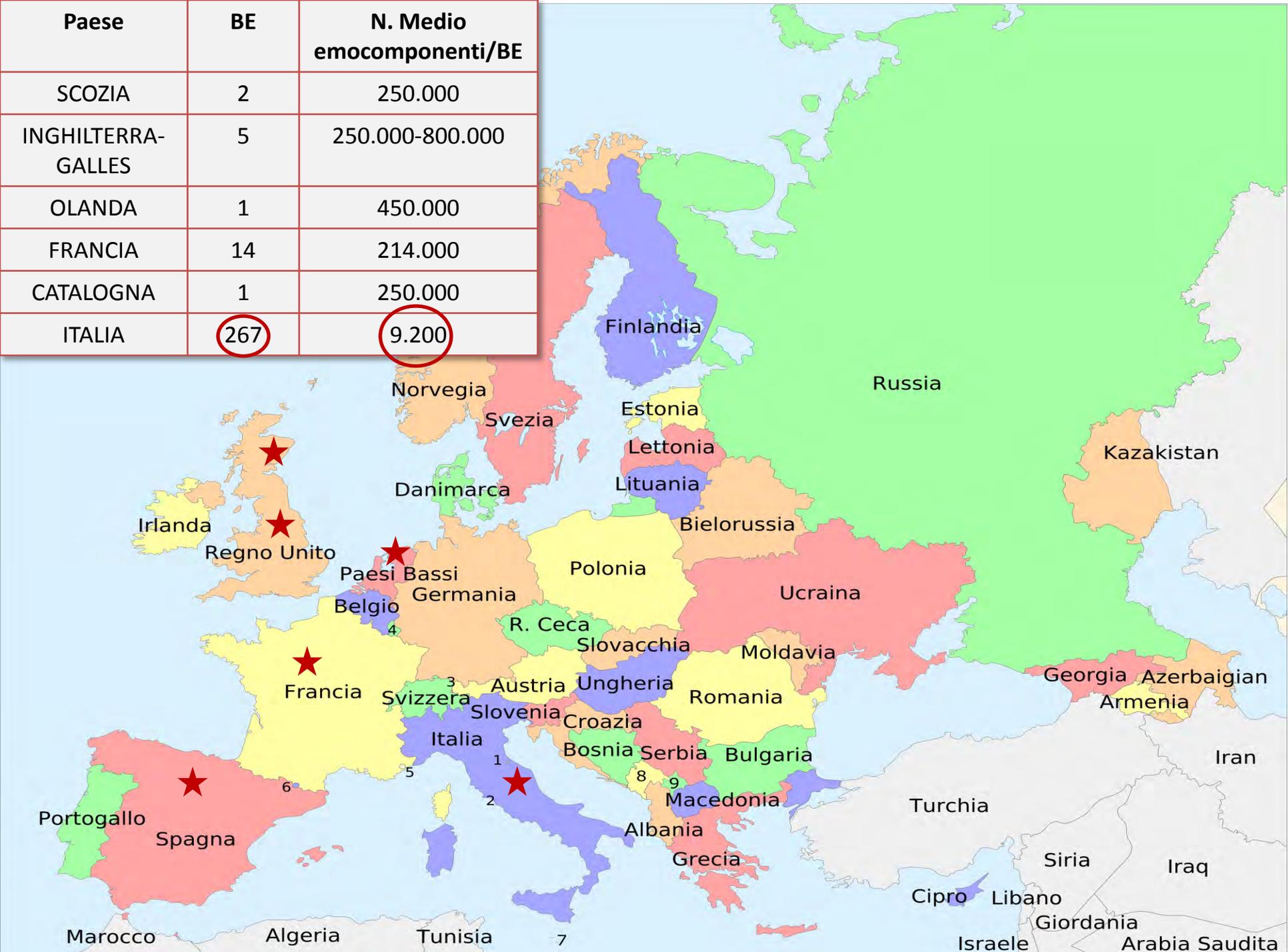
ORGANIZZAZIONE DEL SISTEMA TRASFUSIONALE

Art. 5.

(Livelli essenziali di assistenza sanitaria in materia di attività trasfusionale)

- a) attività di produzione, volte a garantire la costante disponibilità del sangue e dei suoi prodotti, nonché il raggiungimento dell'obiettivo di autosufficienza regionale e nazionale, consistenti in:
- b) prestazioni di diagnosi e cura in medicina trasfusionale, organizzate in relazione alla complessità della rete ospedaliera pubblica e privata dell'ambito territoriale di competenza e comprendenti:
- c) promozione della donazione del sangue.

Paese	BE	N. Medio emocomponenti/BE
SCOZIA	2	250.000
INGHILTERRA-GALLES	5	250.000-800.000
OLANDA	1	450.000
FRANCIA	14	214.000
CATALOGNA	1	250.000
ITALIA	267	9.200



Censimento sistema trasfusionale italiano

283 Servizi Trasfusionali

1000 A.O. Servizi Trasfusionali



855 effettuano solo raccolte
127 anche altre attività
18 non effettuano raccolta

231 Unità di Raccolta

1261 A.O. Unità di Raccolta

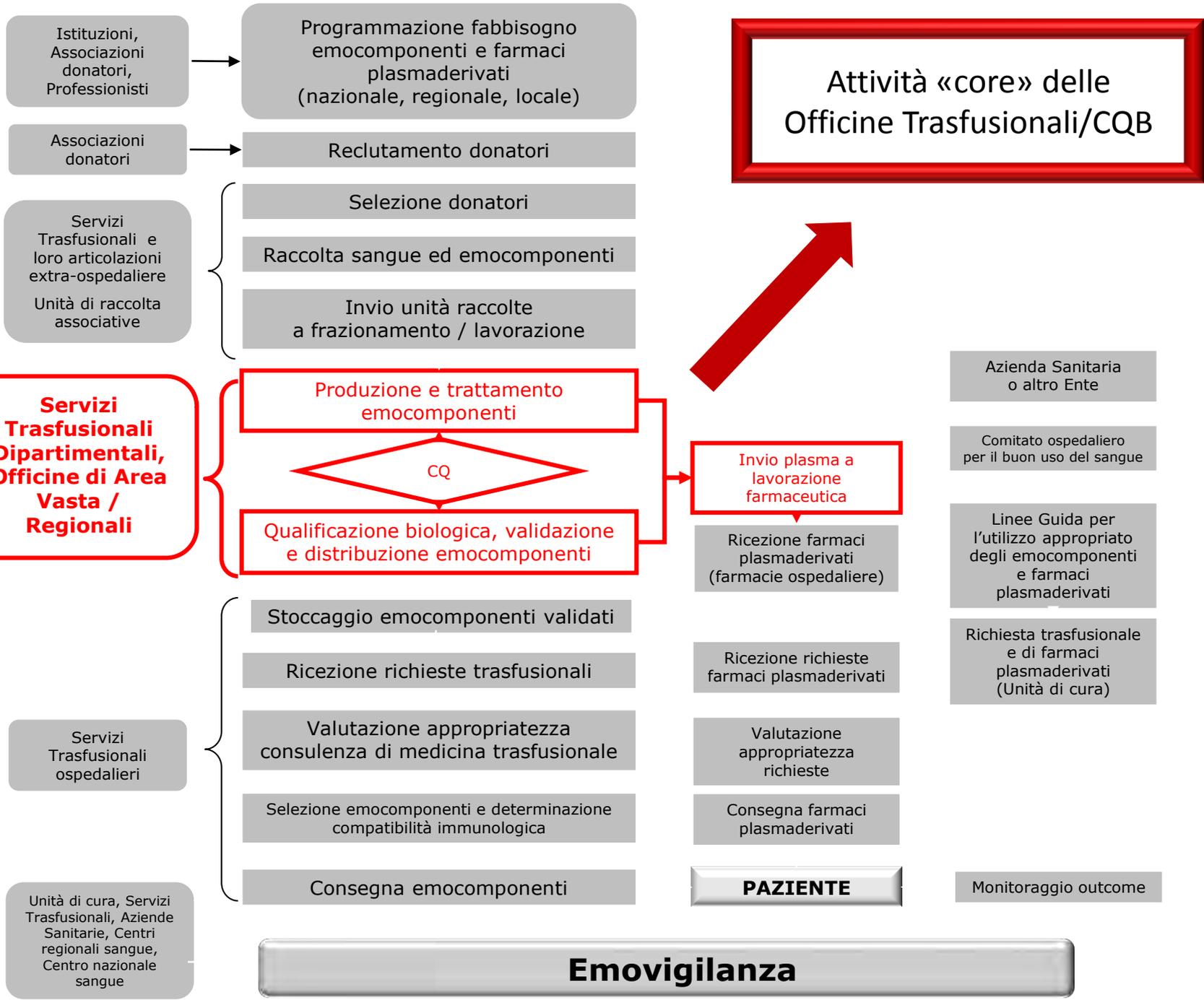


1166 punti di raccolta fissi
95 autoemoteche

.... In progress



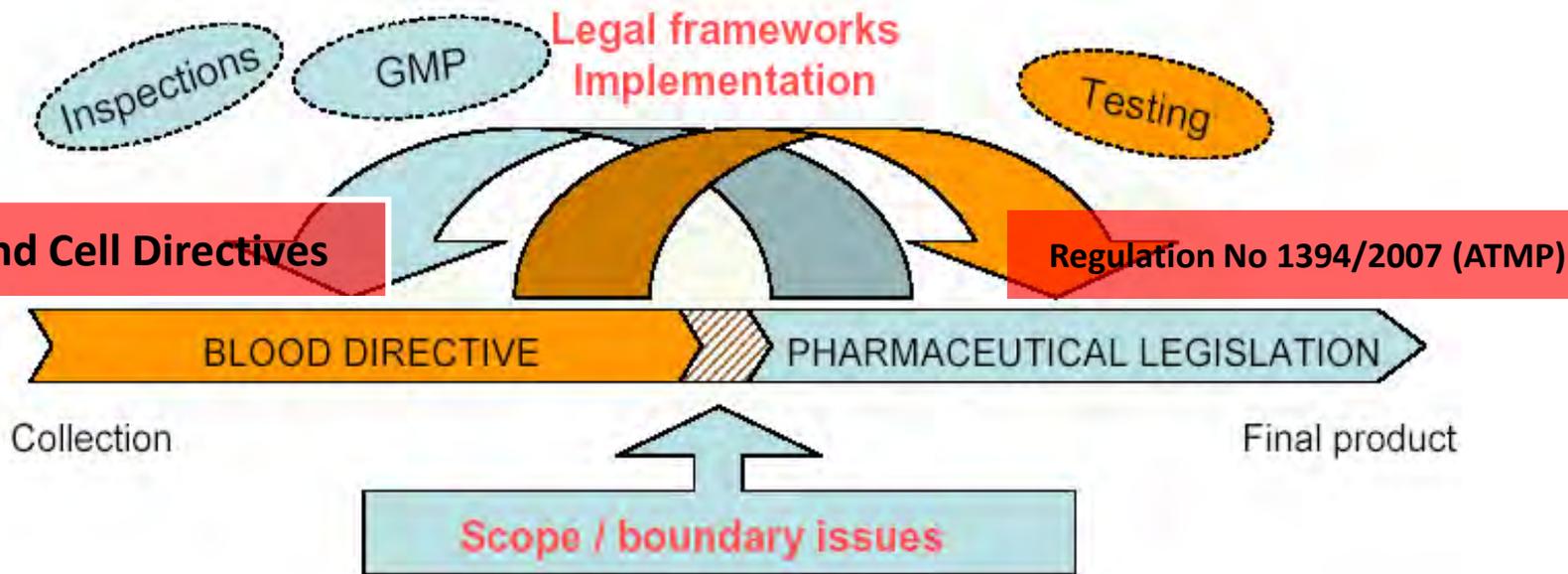
Gestione del processo trasfusionale



Il contesto normativo europeo



Blood Directive – Pharma legislation Expected / experienced interactions



With kind permission from DG Sanco, European Commission

Blood Regulatory Framework

SOURCE

Collection and testing of human blood and blood components whatever their intended purpose (including starting materials for medicinal products)

Blood Directive

PROCESSING

Processing, Storage and
Distribution

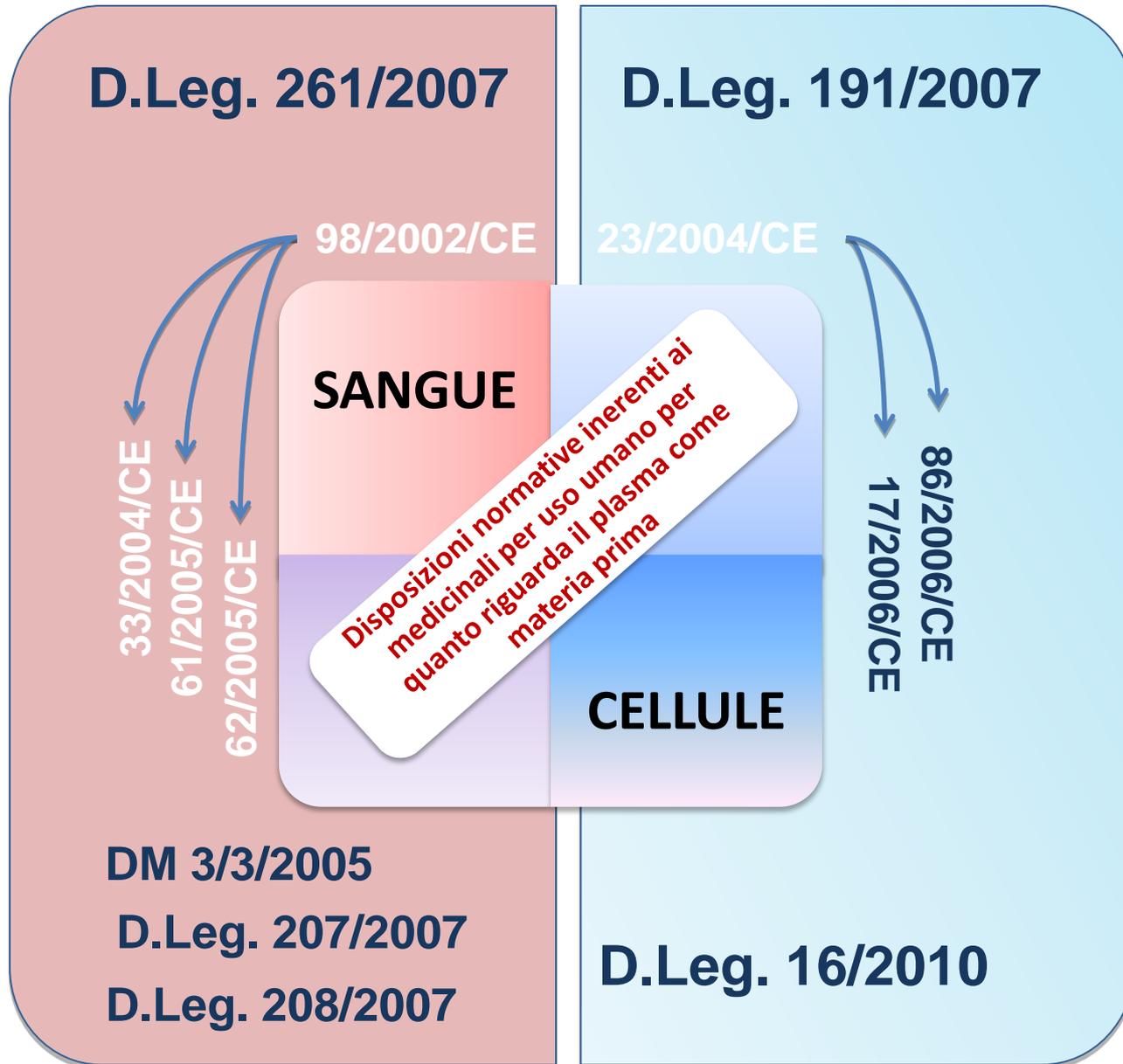
When intended for transfusion

Blood Directive

Proprietary industrially-prepared
medicinal products derived from
human blood or plasma

Directive 2001/83/EC Community
Code relating to Medicinal
Products for human use

Il contesto normativo italiano



Il “licensing” nel contesto normativo europeo

Le parole chiave

DIRECTIVE 2002/98/EC OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL

of 27 January 2003

setting standards of quality and safety for the collection, testing, processing, storage and distribution of human blood and blood components and amending Directive 2001/83/EC

In order to ensure that there is an **equivalent level of safety and quality of blood components**, whatever their intended purpose, technical requirements for the collection and testing of all blood and blood components including starting materials for medicinal products should be established by this Directive.

Member States should ensure that an appropriate mechanism for **designating, authorising, accrediting or licensing** exists to ensure that the activities of blood establishments are performed in accordance with the requirements of this Directive.

Member States should organise **inspection and control measures**, to be carried out **by officials representing the competent authority**, to ensure the compliance of the blood establishment with the provisions of this Directive



Autorizzazione/accreditamento dei BEs si inseriscono in un contesto organizzativo abbastanza omogeneo, caratterizzato dalla concentrazione delle attività produttive

Il “licensing” nel contesto normativo europeo

Le attività ispettive, condotte dalle autorità competenti **(AC)** degli Stati Membri (SM), hanno lo scopo di valutare, attraverso un metodo oggettivo e formalizzato, la conformità dei ST e, nel nostro paese, delle UdR ai requisiti normativi che discendono dalle Direttive europee.





Garantire omogenei livelli di qualità e sicurezza del sangue/emocomponenti

Verifica regolare da parte dell'AC

Standardizzazione dei processi «core» sul territorio nazionale

Introduzione delle «convalide» dei processi produttivi

Qualificazione del sistema trasfusionale



The Public Health Programme overall objective is to ensure that patients who receive blood transfusion in the European Union receive safe blood.

I progetti europei

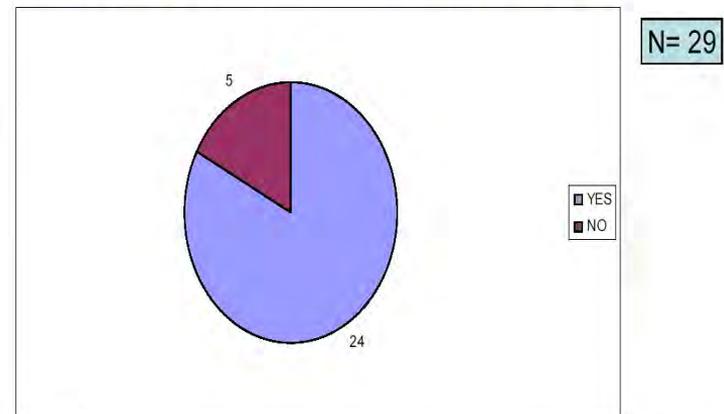
Public Health Programme funded Projects/Calls to assist the implementation of Directives transformed into National Legislation:

- **EQUAL** (EU-Q-Blood-SOP)
- **EuBIS** (EU-Blood-Inspection)
- **EUSTITE** (Tissue and Cell Inspection)
- **CATIE** (Training for CA in blood)
- **JOINT ACTION 2014** (MS' capacity of monitoring and control in the field of blood transfusion and tissue and cell transplantation)



Health & Consumer Protection
Directorate-General

INSPECTION SYSTEM IN PLACE



Number of countries that conducted inspections already: 22
6 countries conducted inspections after (suspicion of) SAE
Still some inspections run under the former system

from DG Sanco, European Commission 2008



Il “licensing” nel contesto normativo europeo

DIRECTIVE 2002/98/EC OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL

of 27 January 2003

setting standards of quality and safety for the collection, testing, processing, storage and distribution of human blood and blood components and amending Directive 2001/83/EC

Article 5

Designation, authorisation, accreditation or licensing of blood establishments

1. Member States shall ensure that activities relating to the collection and testing of human blood and blood components, whatever their intended purpose, and to their preparation, storage, and distribution when intended for transfusion, are undertaken only by the blood establishments which have been designated, authorised, accredited or licensed by the competent authority for that purpose.
2. For the purpose of paragraph 1, the blood establishment shall submit the information listed in Annex I to the competent authority.
3. The competent authority, having verified whether the blood establishment complies with the requirements set out in this Directive, shall indicate to the blood establishment which activities it may undertake and which conditions apply.
4. No substantial change in activities shall be undertaken by the blood establishment without prior written approval by the competent authority.
5. The competent authority may suspend or revoke the designation, authorisation, accreditation or licence of a blood establishment if inspection or control measures demonstrate that the blood establishment does not comply with the requirements of this Directive.

I compiti dell'AC

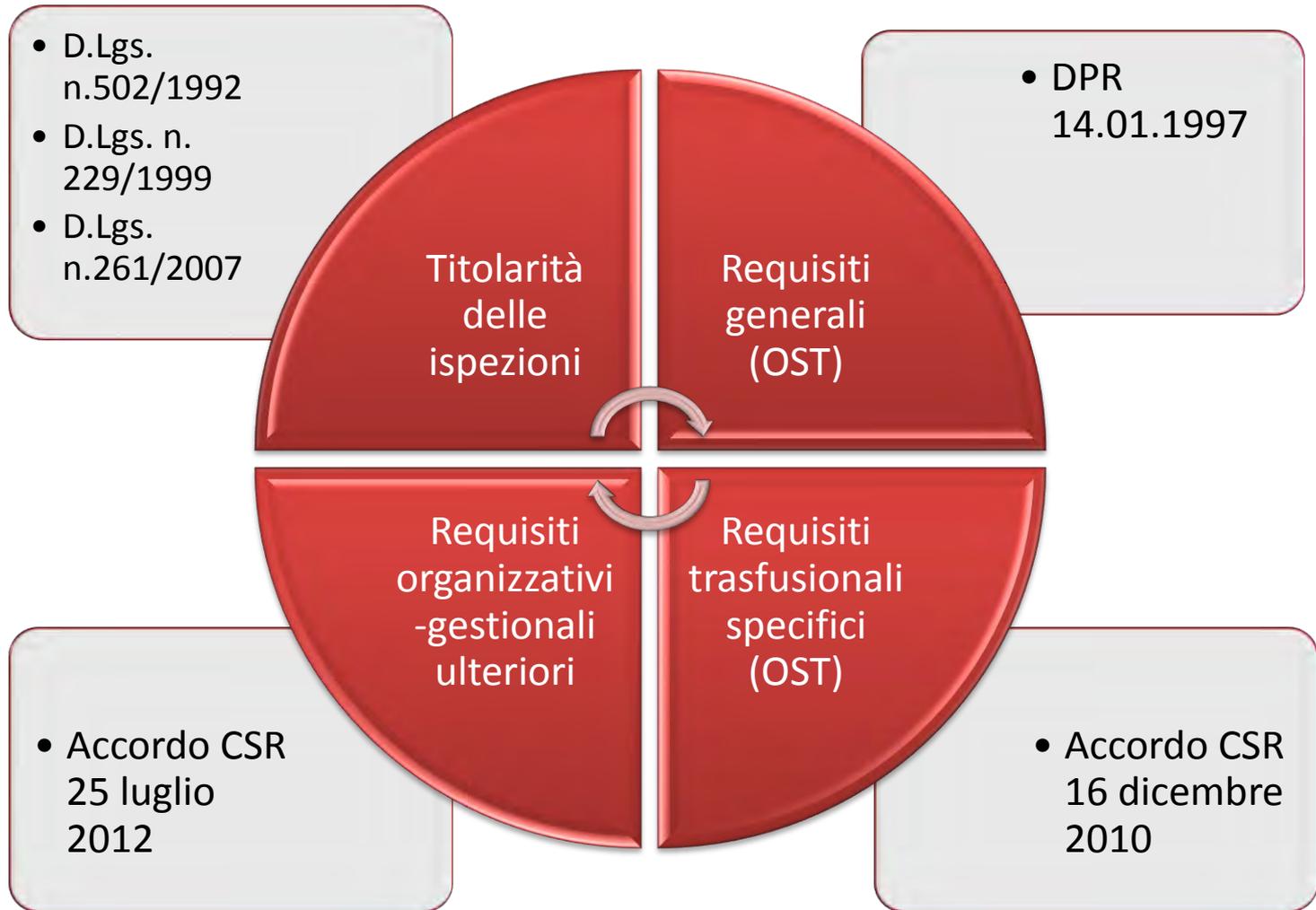
Verificare che le attività trasfusionali siano svolte solo da strutture appositamente autorizzate

Indicare per ciascun struttura quali sono le attività autorizzate e in quali condizioni (prodotti/servizi)

Autorizzare preventivamente ogni cambiamento/introduzione di nuove attività rilevanti per la qualità e sicurezza

Sospendere o revocare l'autorizzazione a seguito di non conformità gravi

L'autorizzazione/accreditamento nel contesto normativo italiano



L'autorizzazione/accreditamento del Sistema Trasfusionale

SERIE GENERALE

Sped. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 153° - Numero 147

DECRETO 12 aprile 2012.

Modalità transitorie per l'immissione in commercio dei medicinali emoderivati prodotti dal plasma umano raccolto sul territorio nazionale.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

Nelle more ... è consentito l'utilizzo del plasma umano raccolto dai servizi trasfusionali italiani per la produzione di medicinali emoderivati nell'ambito di una procedura di Autorizzazione all'Immissione in Commercio (di seguito AIC) ad esclusiva valenza nazionale e che preveda l'utilizzo di solo plasma nazionale.

Allegato

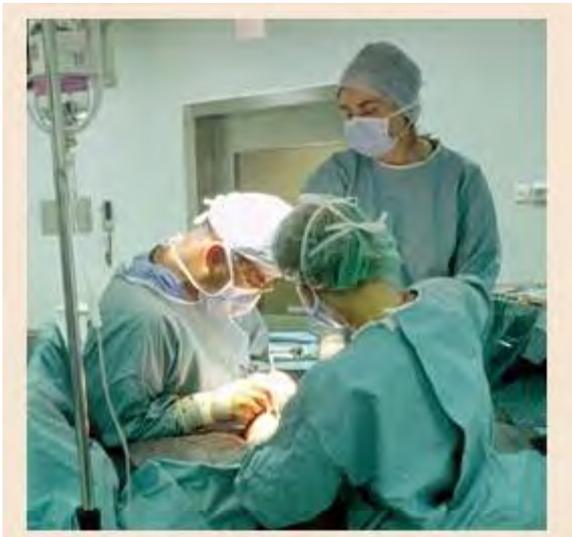
- Origine del plasma:
 - a. Informazioni sui ST e UdR del sangue/plasma
 - b. Ispezioni e autorizzazioni dei ST e UdR**
 - c. Dati epidemiologici sulle infezioni trasmissibili per via ematica.
 - d. Informazioni sui laboratori in cui si eseguono i controlli sulle donazioni e sui «plasma pool».
 - e. Ispezioni e autorizzazioni dei laboratori che eseguono i controlli analitici sulle donazioni e sui «plasma pool».
- Qualità e sicurezza del plasma:

Conformità alle monografie della Farmacopea europea..... Condizioni di conservazione e di trasporto del plasma....

L'autorizzazione/accreditamento del Sistema Trasfusionale

DECRETO LEGISLATIVO 4 marzo 2014, n. 38

Attuazione della direttiva 2011/24/UE concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera, nonché della direttiva 2012/52/UE, comportante misure destinate ad agevolare il riconoscimento delle ricette mediche emesse in un altro stato membro. (14G00050)



Articolo 2

Rapporto con altre disposizioni dell'Unione

La presente direttiva si applica senza recare pregiudizio all'applicazione della:

.....

- **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

.....

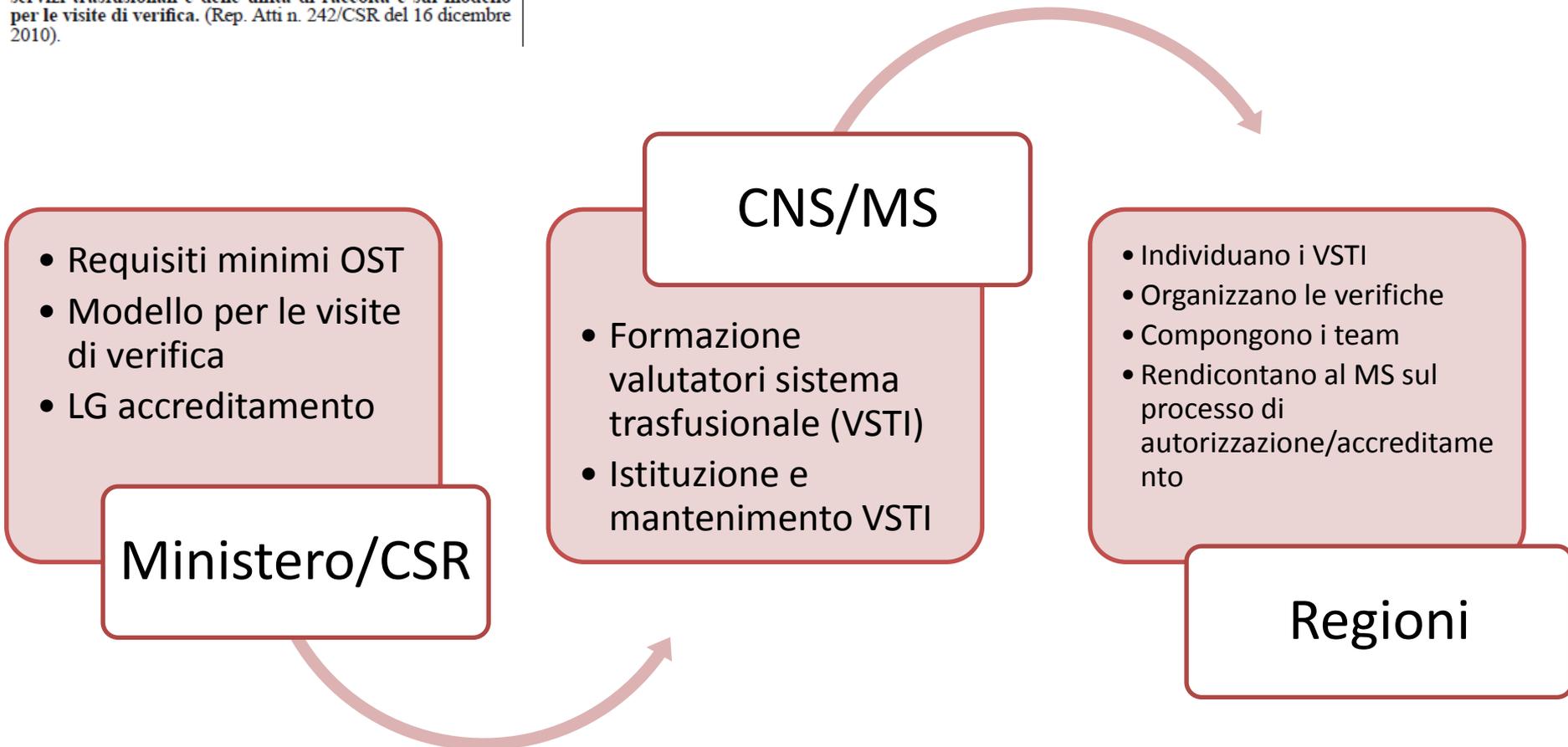
- **Direttiva 2004/23/CE** del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, sulla definizione di norme di qualità e di sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani



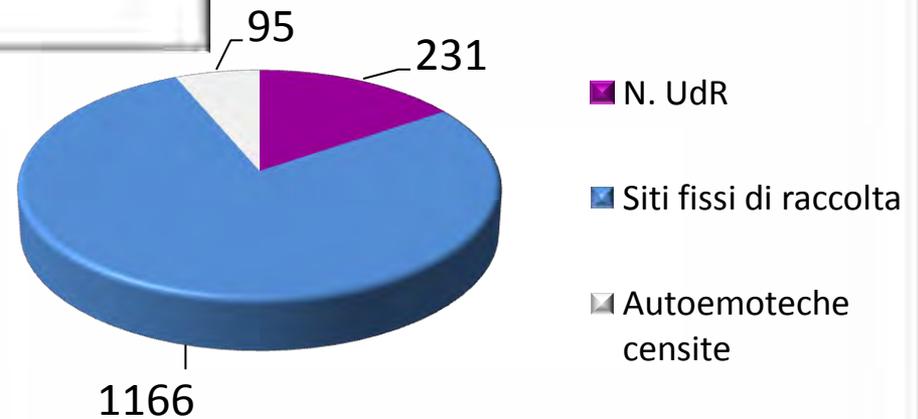
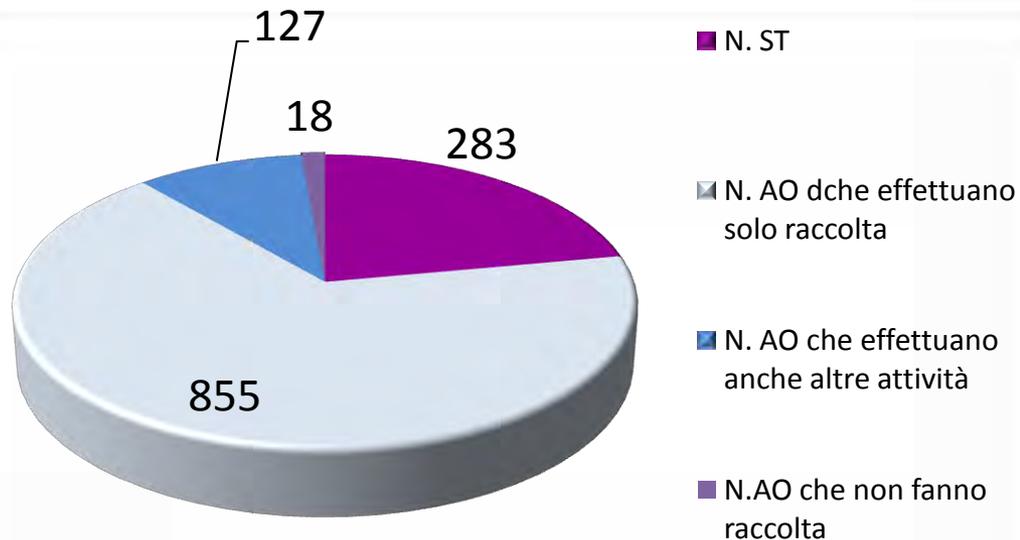
L'autorizzazione/accreditamento del Sistema Trasfusionale

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).



Lo stato dell'arte



**Percorso
completato**

Valle D' Aosta
Piemonte
Lombardia
Trento e Bolzano
Veneto
Friuli Venezia Giulia
Emilia Romagna
Liguria
Marche
Umbria
Molise
Forze Armate



***Toscana:** ha completato per i Servizi Trasfusionali, in via di completamento per UdR (7% della raccolta regionale)

Ricognizione al 25 febbraio 2015

Visite ispettive complete

Abruzzo
Campania
Calabria
Sicilia

* *Atti amministrativi in via di completamento*



Ricognizione al 25 febbraio 2015

Visite ispettive e atti amministrativi da completare

Lazio
Puglia
Basilicata
Sardegna



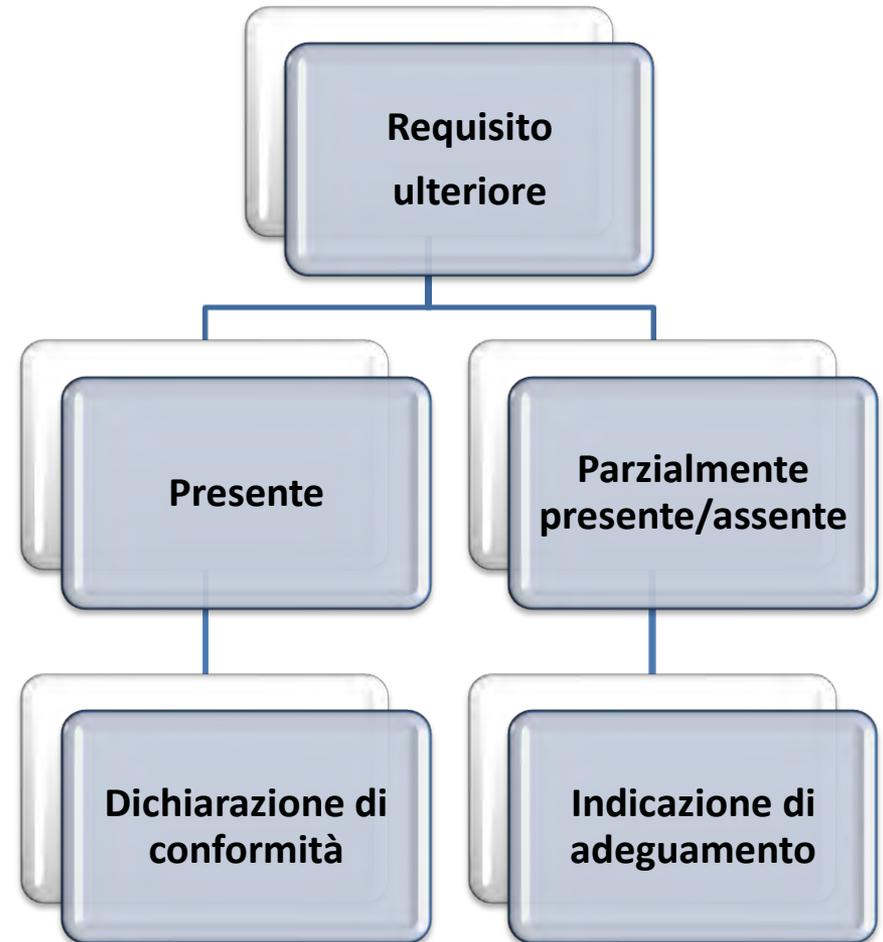
* *Emanate con notevole ritardo le delibere che dovevano delineare il percorso*

Le criticità

AUTORIZZAZIONE



ACCREDITAMENTO

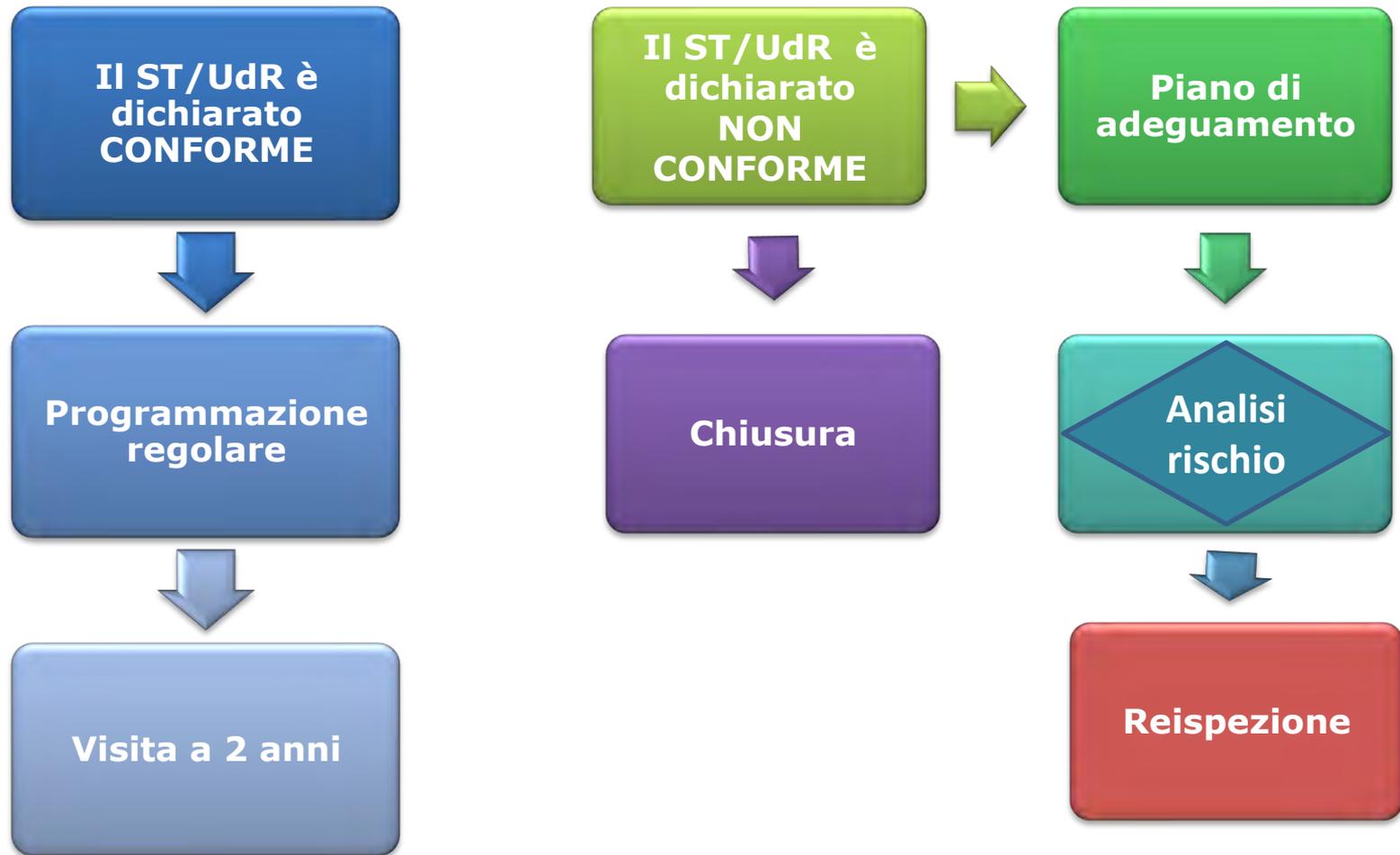


Quale è il criterio di attribuzione dell'obbligatorietà dei requisiti ?

100/100

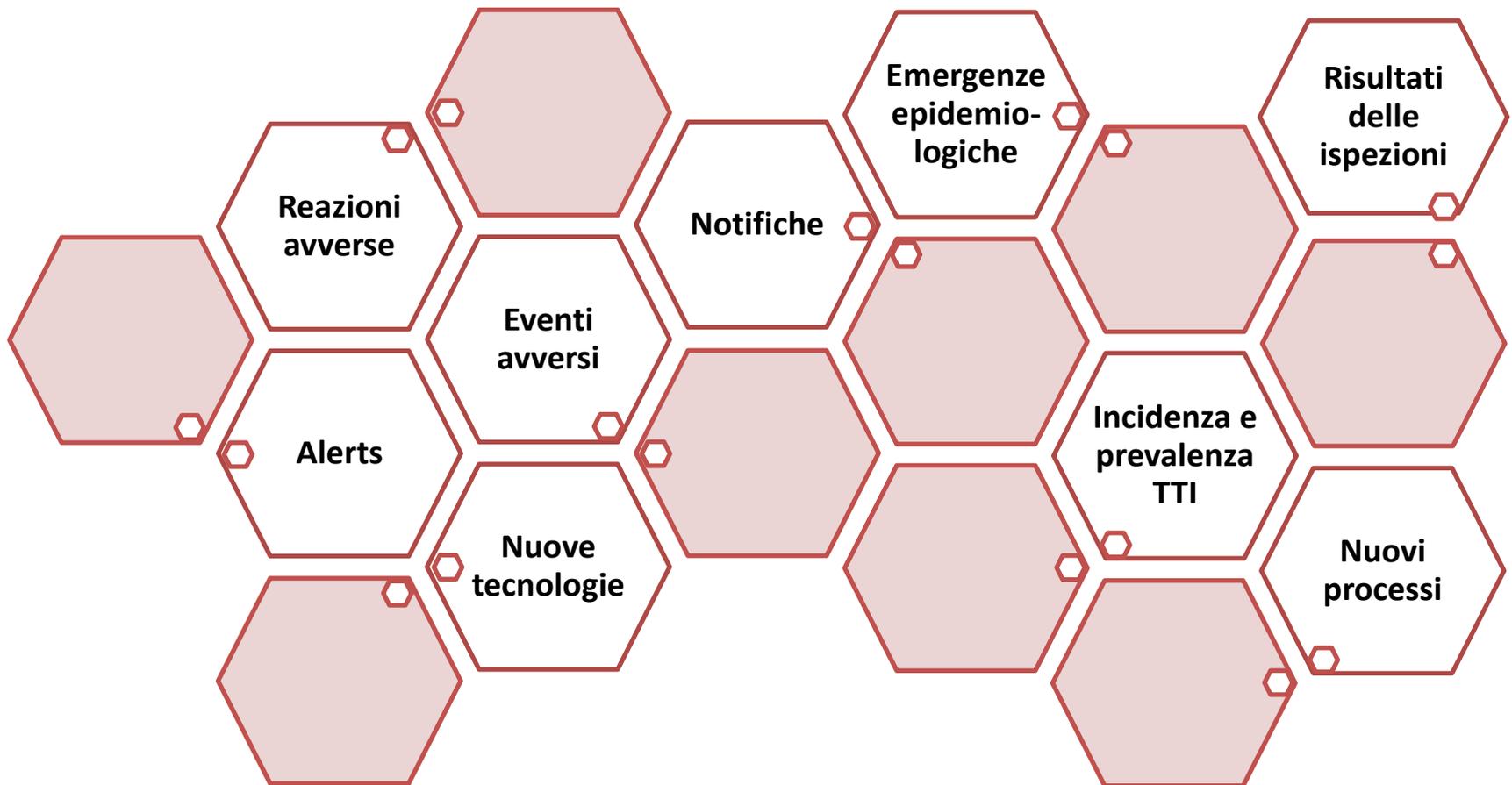
70/100

Le criticità



Quale metodologia, criterio per pianificare le attività ispettive in regime ordinario ?

Le criticità



Quale approccio per la pianificazione dell'attività ispettiva in regime straordinario ?

Le criticità

Inspection	Formal and objective control according to adopted standards to assess compliance with this Directive and other relevant legislation and to identify problems	Directive 2002/98/EC
-------------------	--	----------------------



Inspection, external (regulatory)	An inspection carried out by the Competent Authority or accreditation body. Formal and objective control according to adopted standards to assess compliance with the European blood legislation and other relevant legislation and to identify problems. (This definition expands on the definitions given	EuBIS Guide
--	---	-------------

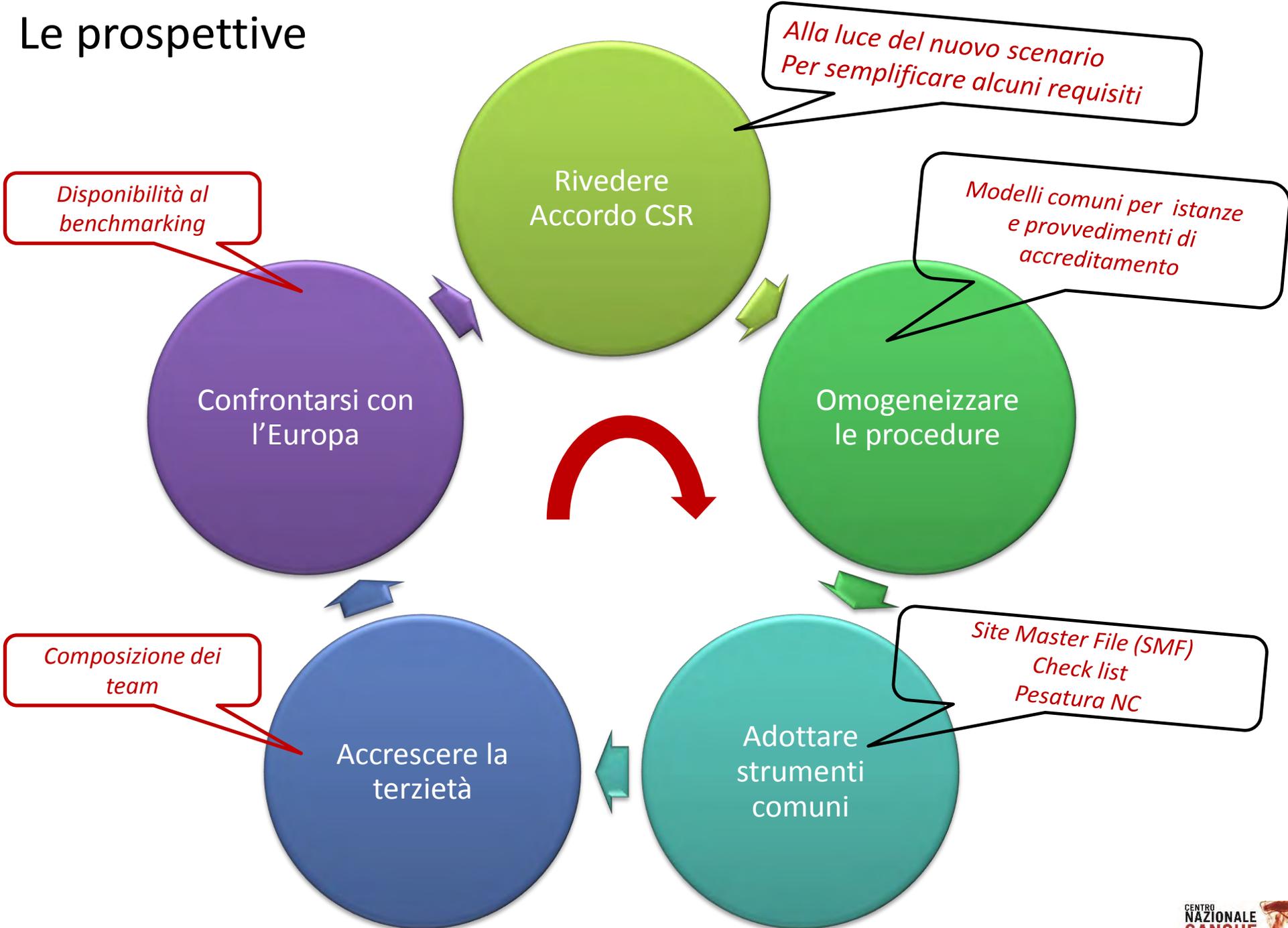


Audit	Documented review of procedures, records, personnel functions, equipment, materials, facilities, and/or vendors in order to evaluate adherence to written SOPs, standards, or government laws and regulations, conducted by professional peers, internal quality system auditors or certification body auditors.	Adapted from the Council of Europe Guide for Safety and Quality Assurance for Organs, Tissue and Cells for Transplantation, 3 rd Edition. Council of Europe Publishing January 2007
--------------	--	--



Quale garanzia di terzietà ? Solo attraverso l'operato dei VSTI ?

Le prospettive



L'accreditamento istituzionale del Sistema trasfusionale un'esperienza che unisce l'Italia

Bologna
13 e 14 aprile 2015
Aula Magna Santa Lucia
via Castiglione 36



Grazie per l'attenzione