



ORGANIZZAZIONE DEL SISTEMA TRASFUSIONALE

MODELLI A CONFRONTO

Palmanova 7 febbraio 2015

IL RUOLO DEL VOLONTARIATO ALL'INTERNO DEL SISTEMA TRASFUSIONALE: IL PUNTO DI VISTA LEGISLATIVO

Aldo Ozino Caligaris

**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

Direttive europee



Disposizioni normative
nazionali (preliminarmente
condivise in Conf. Stato-Regioni)



Disposizioni normative
regionali

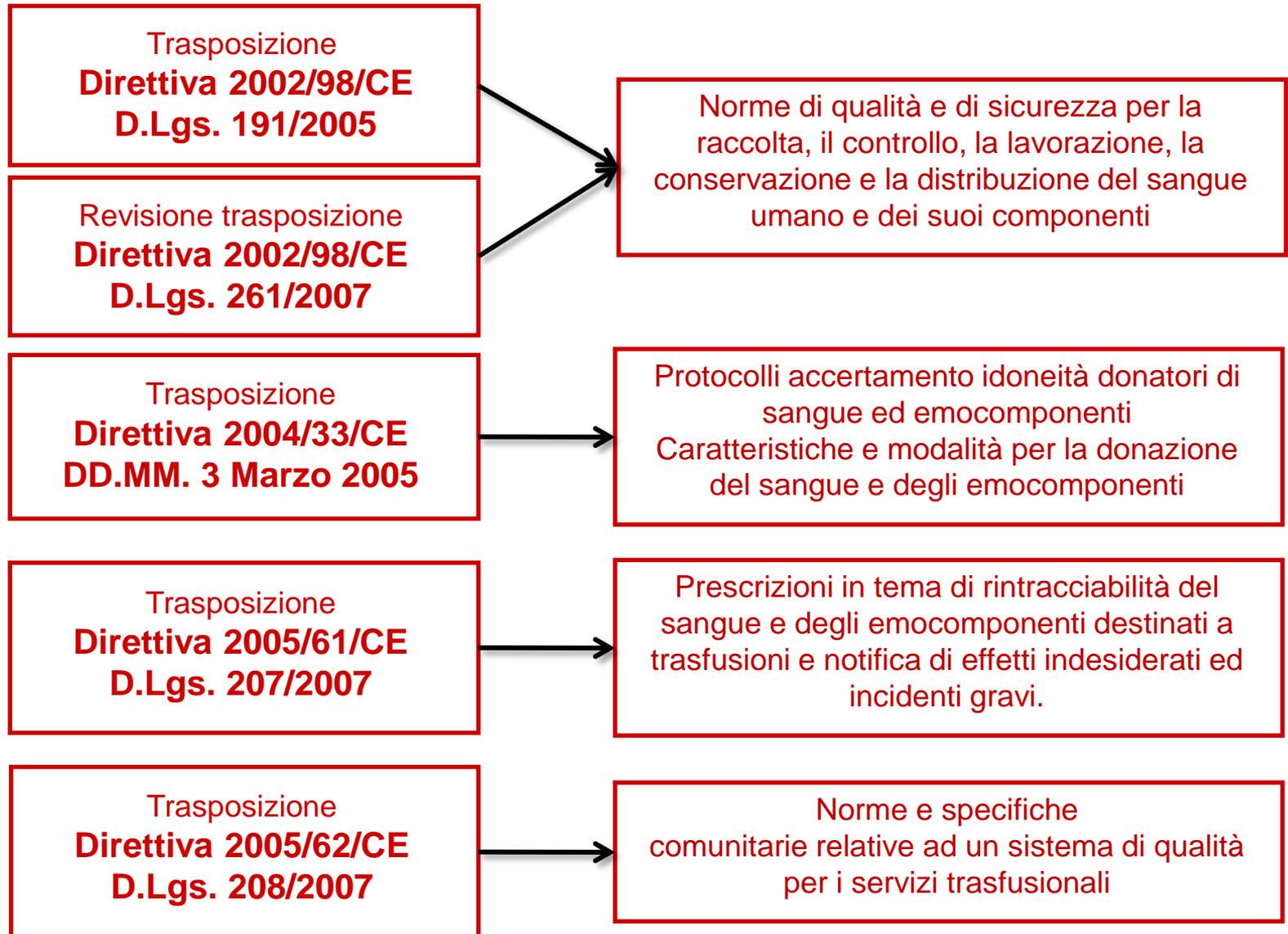
Raccomandazione CoE
R(95)15

UNI EN ISO 9000

J.C.A.H.O.

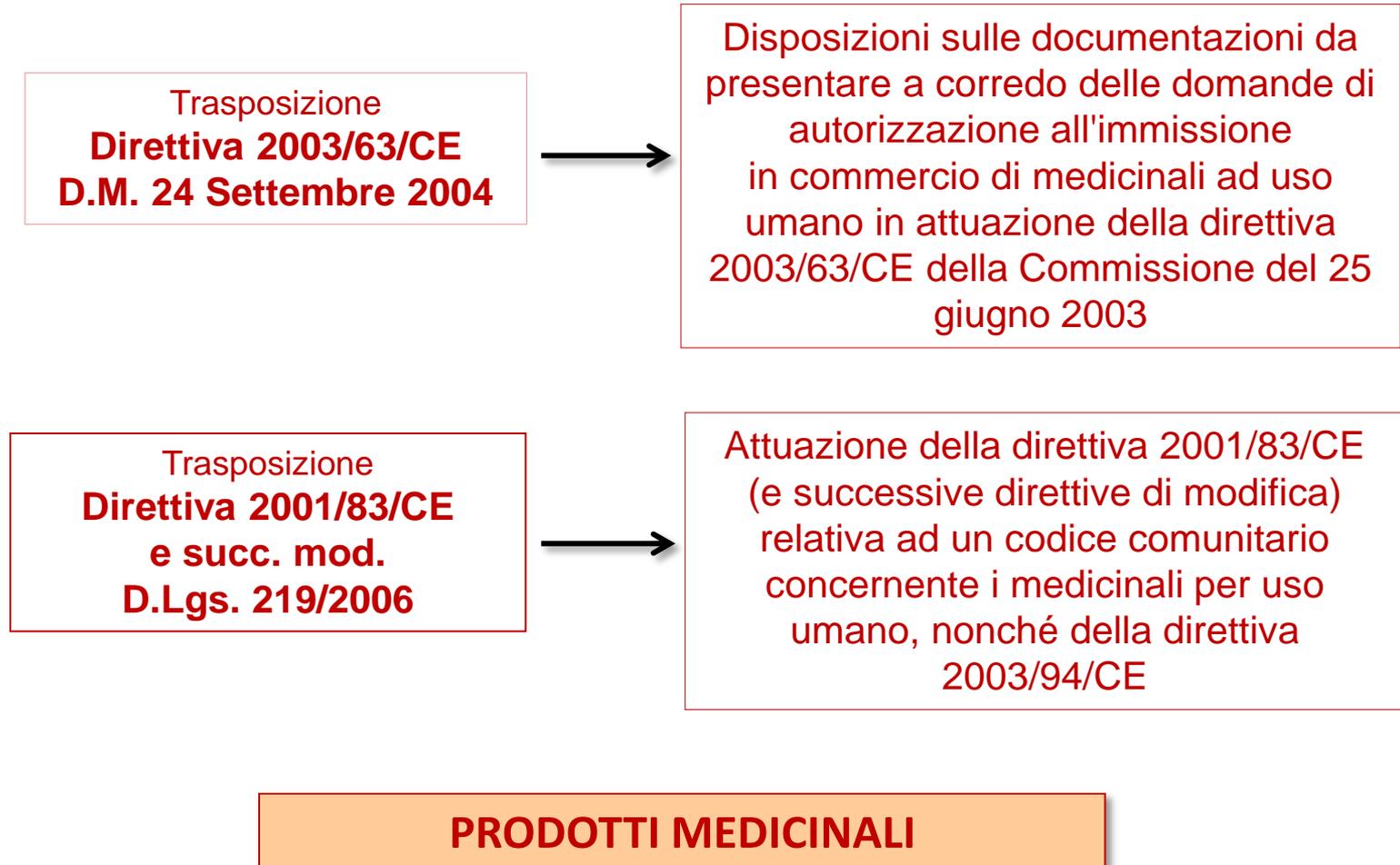
Manuale Standard M.T.
SIMTI

Il quadro normativo europeo del sistema sangue



SANGUE ED EMOCOMPONENTI

Il quadro normativo europeo che interessa il sistema sanguineo



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".

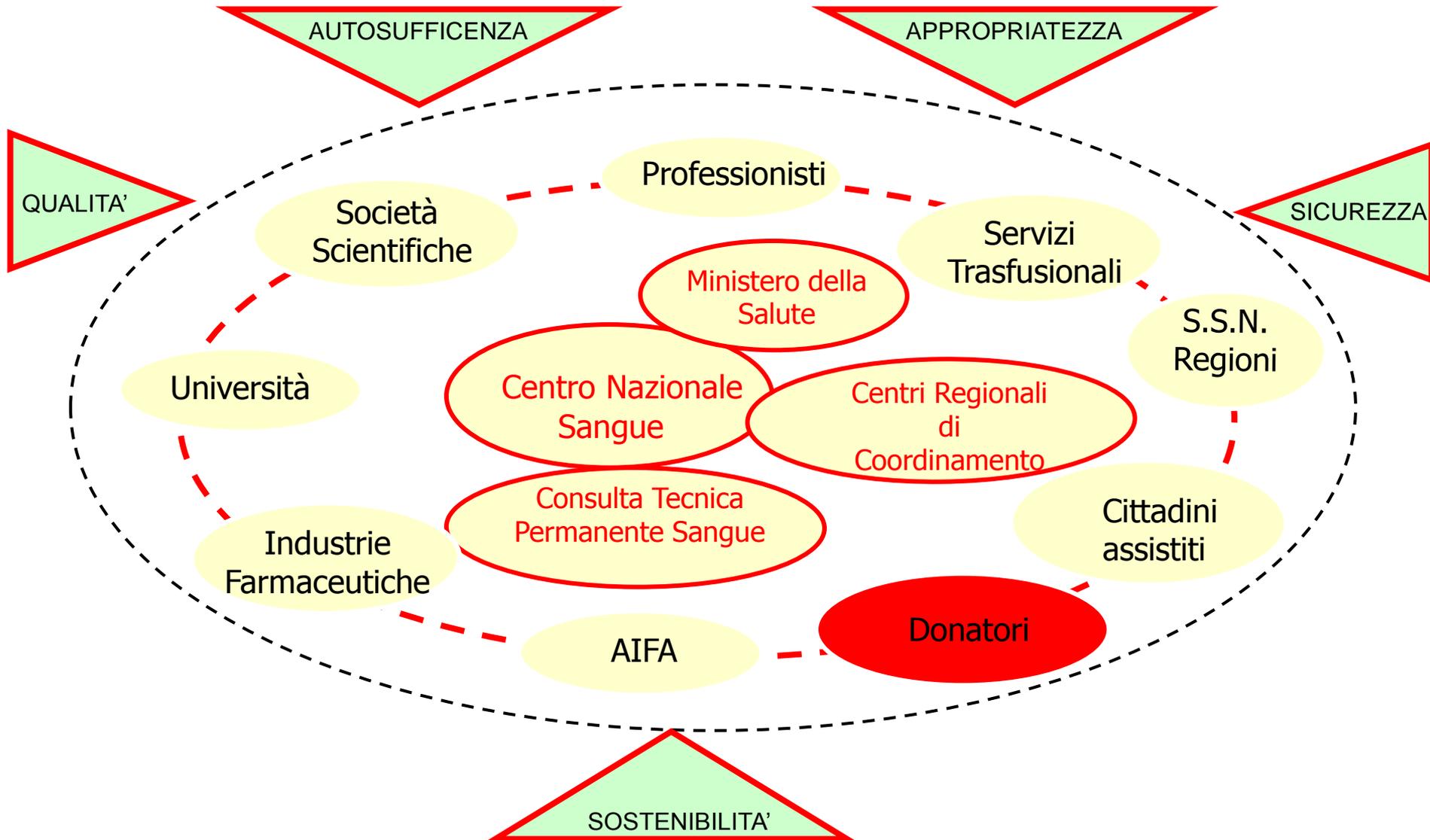
(Gazzetta Ufficiale del 27.10.2005 n. 251)

- ✓ 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 SISTEMA SANGUE ITALIANO

Legge 21 Ottobre 2005 n. 219

“Nuova disciplina per le attività trasfusionali e degli emoderivati”



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 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

Legge 21 ottobre 2005 n. 219

Art. 2.

(Attività trasfusionali)

2. Le attività trasfusionali di cui al comma 1 sono parte integrante del Servizio Sanitario nazionale e si fondano sulla donazione volontaria, periodica, responsabile anonima e gratuita del sangue e dei suoi componenti.

Art. 4.

(Gratuità del sangue e dei suoi prodotti)

1. 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 e oneri fiscali, compresa la partecipazione alla spesa sanitaria.

2. Le attività trasfusionali di cui all'articolo 2 rientrano nei livelli essenziali di assistenza sanitaria ed i relativi costi sono a carico del Fondo sanitario nazionale.

Legge 21 ottobre 2005 n. 219

Art. 7.

(Associazioni e federazioni di donatori)

Lo Stato riconosce la funzione civica e sociale delle Associazioni e Federazioni di donatori che si esprimono nella donazione volontaria, periodica, responsabile, anonima e gratuita del sangue e dei suoi componenti.

Le Associazioni e Federazioni di donatori di sangue partecipano alla programmazione nazionale, regionale e locale delle attività trasfusionali.

Le Regioni e le Province autonome sulla base dei criteri di accreditamento delle Unità di Raccolta e nell'ambito dei rapporti convenzionali definiti con Associazioni e Federazioni di donatori di sangue, fissano:

- i criteri per la negoziazione dei livelli qualitativi e quantitativi di attività;**
- le modalità di integrazioni tecniche e funzionali con il servizio trasfusionale territorialmente competente ed i relativi standard operativi.**

Legge 23 dicembre 1978, n. 833

ISTITUZIONE DEL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE

Art. 45.

(Associazioni di volontariato)

E' riconosciuta la funzione delle associazioni di volontariato liberamente costituite aventi la finalità di concorrere al conseguimento dei fini istituzionali del servizio sanitario nazionale.

omissis

I rapporti fra le unità sanitarie locali e le associazioni del volontariato ai fini del loro concorso alle attività sanitarie pubbliche sono regolati da apposite convenzioni nell'ambito della programmazione e della legislazione sanitaria regionale.

D. M. Salute 18 aprile 2007

INDICAZIONI SULLE FINALITA' STATUTARIE DELLE ASSOCIAZIONI E FEDERAZIONI DI DONATORI DI SANGUE

Art. 1 Rientrano fra le associazioni e federazioni dei donatori volontari di sangue quelle che, escluso ogni fine di lucro:

- a) si ispirano, nei rispettivi statuti, ai valori umani e solidaristici della donazione volontaria e gratuita del sangue e dei suoi componenti;**
- b) sono costituite da donatori e donatrici volontari o da persone che già lo siano state;**
- c) improntano l'organizzazione e la struttura degli organi associativi al principio democratico.**

Art. 2 Le associazioni e federazioni dei donatori volontari di sangue legalmente riconosciute, ammesse a concorrere ai fini istituzionali del servizio sanitario nazionale perseguono i seguenti scopi:

- a) promozione dell'informazione e della educazione al dono del sangue, degli emocomponenti e delle cellule staminali emopoietiche e della educazione alla salute nella popolazione nel suo insieme, con interventi a livello nazionale, regionale e locale;**
- b) promozione e sviluppo della coscienza trasfusionale;**
- c) offerta del sangue da parte dei soci, senza vincoli sulla destinazione;**
- d) adesione al programma nazionale per il raggiungimento dell'autosufficienza di sangue e di emocomponenti come stabilito nella legge 219 e secondo le direttive e raccomandazioni dell'OMS, dell'UE e del Consiglio d'Europa.**

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.**

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.

DECRETO “MILLEPROROGHE 2015”

D.L. 192 del 31 dicembre 2014

Articolo 7, comma 1

Art. 7.

Proroga di termini in materia sanitaria

1. All'articolo 2, comma 1 -sexies , lettera c) , del *decretolegge* 29 dicembre 2010, n. 225, convertito, con modificazioni, dalla legge 26 febbraio 2011, n. 10, le parole “entro il 31 dicembre 2014” sono sostituite dalle seguenti: “entro il 30 giugno 2015”.

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. 149/CSR del 25 luglio 2012

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.

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

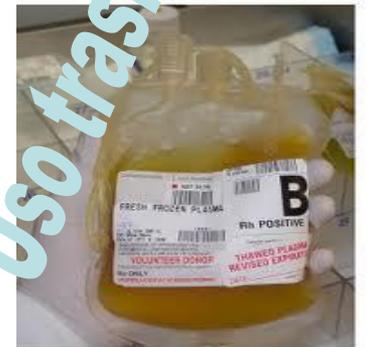
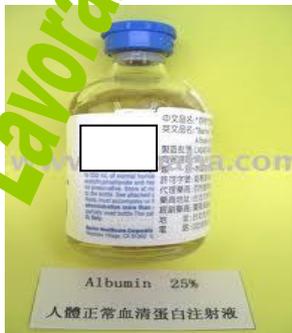
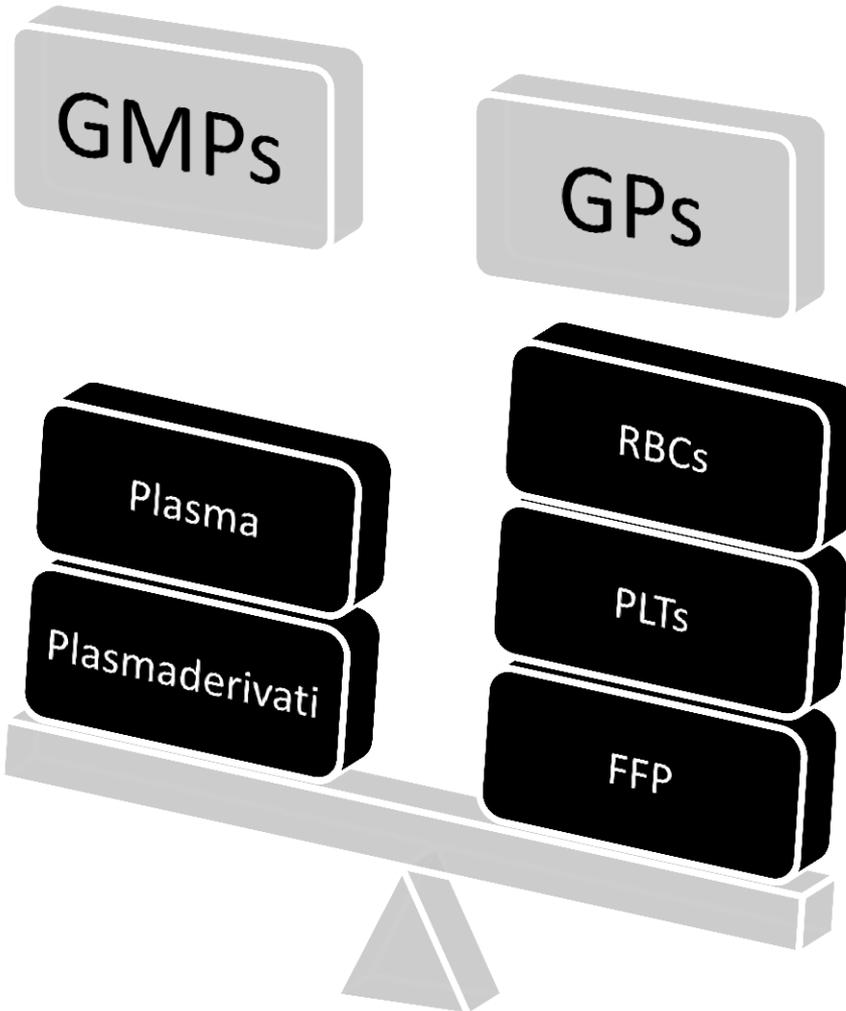
Art. 1.

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

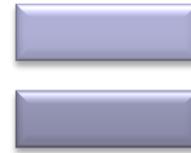
Uso trasfusionale clinico

CRITICITA' DEL SISTEMA ITALIANO

Requisiti applicabili al plasma come materia prima



Ispezioni e misure di controllo dei ST e delle UdR



Conformità alla farmacopea europea

PMF

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.

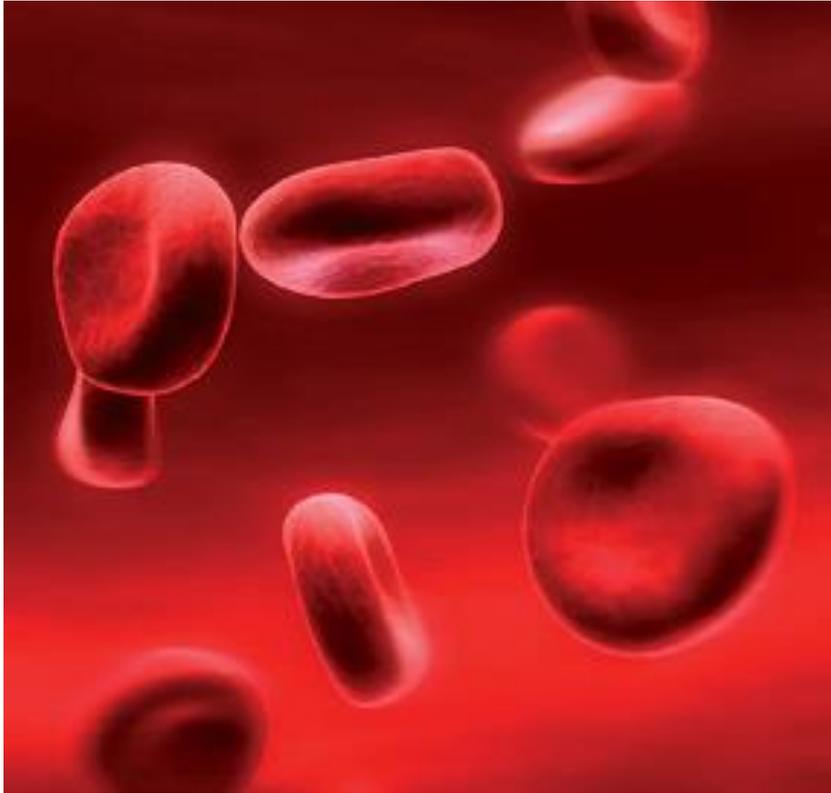
QUESTIONI APERTE

- ✓ **Contrastare gli effetti del decremento demografico sulla popolazione dei donatori di sangue;**
- ✓ **Garantire il trattamento uniforme del donatore;**
- ✓ **Rafforzare la donazione volontaria, periodica, responsabile e non remunerata, la fidelizzazione dei donatori, la flessibilità della donazione in relazione ai bisogni programmati;**
- ✓ **Rispondere ai bisogni trasfusionali dei cittadini per emocomponenti e per medicinali plasmaderivati;**
- ✓ **Conseguire gli obiettivi previsti dalla normativa.**

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)



**GRAZIE PER
L'ATTENZIONE**