



SISTEMA TRASFUSIONALE/ Le novità del percorso di accreditamento delle strutture

# Il sangue italiano passa nell'Ue

Tre anni e mezzo per le verifiche - Necessario il potenziamento regionale

«Il plasma raccolto in Italia e utilizzato per la produzione di emoderivati è in regola con le norme nazionali ed europee». Così il ministro della Salute, **Ferruccio Fazio**, ha risposto alla Camera agli interrogativi sollevati in seguito alla bufera che ha fatto riesplodere la questione della sicurezza dei plasma-derivati.

«La ditta Kedrion, attualmente l'unica autorizzata alla lavorazione del plasma raccolto in Italia - ha proseguito il ministro - utilizza sia emoderivati da sangue italiano sia da sangue estero: sul sangue italiano si fanno i controlli per B/C/Hiv/sifilide non ritenendosi necessari altri controlli, in linea con la normativa Ue; sul sangue estero (commerciale) si fanno controlli per B/C/Hiv/A e parvovirus. Kedrion ha inviato ad Aifa la documentazione per l'Aic (autorizzazione immissione in commercio) inserendo nel dossier i dati inerenti sia al plasma italiano sia a quello estero, utilizzando un unico master file in cui si prevedono controlli oltre che per B/C/Hiv anche per A e parvovirus, due controlli non sono presenti nel plasma di provenienza italiana. L'Aifa ha rilevato questa non conformità regolatoria formale, l'Iss ha certificato che il prodotto è comunque sicuro, come confermato dal parere reso dal Css su richiesta del ministero». Fine della storia.

Mentre il parere del Css resta secretato dalla Salute, intenzionata a far scemare il livello d'attenzione sulla vicenda, gli addetti ai lavori ragionano sulla svolta epocale che ha appena investito il settore con l'approvazione - il 16 dicembre, in Conferenza Stato-Regioni - dell'accordo che ridisegna i requisiti minimi per l'esercizio di tutte le attività trasfusionali, adeguando definitivamente il sistema nazionale alle direttive comunitarie già recepite nella normativa italiana tra il 2005 e il 2007.

«Una base imprescindibile per l'erogazione dei Lea in materia di attività trasfusionale e una garanzia per donatori, pazienti e operatori» dicono all'unisono i presidenti di due delle principali associazioni di settore, **Vincenzo Saturni (Avis)** e **Luigi Cardini (Fratres)**.

Il perché nei contributi degli esperti che ospitiamo in queste pagine.

S.Tod.

© RIPRODUZIONE RISERVATA

Nel febbraio 2009 è stato attivato un percorso congiunto ministero della Salute-Regioni, affidato a un gruppo di lavoro della Commissione Salute coordinato dal Centro nazionale sangue, finalizzato a definire i requisiti minimi strutturali, tecnologici e organizzativi per l'esercizio delle attività sanitarie delle strutture trasfusionali e a formulare un modello per le visite ispettive e le misure di controllo previste dal Dlgs 261/2007 (che ha recepito la Direttiva 2002/98/Ce), atto a contemporaneamente le responsabilità attribuite in materia agli organi centrali (ministero della Salute e Centro nazionale sangue) e alle regioni e province autonome, dallo stesso decreto.

Dopo quasi due anni di intenso lavoro, con l'Accordo sancito in sede di Conferenza Stato-Regioni il 16 dicembre 2010 sono stati approvati i 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 e dell'articolo 19 della legge 21 ottobre 2005 n. 219), e il modello per le visite di verifica dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta (ai sensi dell'articolo 5 del Dlgs

**L**e prescrizioni europee in materia di autorità competenti e di autorizzazione/accreditamento e verifica ispettiva delle strutture trasfusionali hanno ingenerato alcuni problemi applicativi nella legislazione italiana che, come noto, prevede che Regioni e Province siano titolari dei processi autorizzativi e di accreditamento di tutte le attività sanitarie, non escluse, quindi, le attività trasfusionali. In Italia, tali attività sono in carico a servizi specialistici ospedalieri (i servizi trasfusionali) diversamente dalla stragrande maggioranza dei Paesi europei ed extra-europei, dove le stesse sono gestite da agenzie nazionali indipendenti, pubbliche o private no profit, o da organizzazioni private profit. Nel modello

261/2007).

Per il sistema trasfusionale italiano questi provvedimenti segnano un passaggio che non è eccessivo definire "epocale", perché è un vero e proprio "passaggio in Europa" di un intero sistema assistenziale nazionale, di un Paese, quale è l'Italia, di massimo rilievo in ambito comunitario, che per vari motivi (non sempre apprezzabili e giustificabili) ha dovuto attendere questa transizione per un tempo incongruo rispetto alle potenzialità che il proprio sistema sangue è in grado di esprimere opportunamente valorizzato.

Come da attendersi, la maggiore

criticità riscontrata nel percorso è stata la iniziale difficoltà da parte delle Regioni di mettere a fuoco le peculiarità delle attività trasfusionali in termini squisitamente regolatori. Infatti, tutti gli aspetti di carattere "produttivo" delle attività trasfusionali sono caratterizzati da specifici e rigorosi riferimenti alle regole europee cogenti di "buona pratica" (GPs) e di "buona fabbricazione" (GmPs) e, in particolare, il plasma umano destinato alla lavorazione industriale (oltre 720.000 kg prodotti in Italia nel 2010) è obbligatoriamente sottoposto alle GmPs europee sulle materie prime per la produ-

zione di medicinali. Ne deriva la necessità da parte di tutti i soggetti coinvolti, e in particolare delle Regioni che ne sono prime responsabili di legge, di rileggere i comuni percorsi autorizzativi e di accreditamento in chiave regolatoria. I tempi concordati per l'adeguamento ai nuovi requisiti e per il completamento del primo giro di visite di verifica sono certamente congrui (oltre 3 anni e mezzo), ma rappresentano un cut-off che non sarà possibile superare, pena, ad esempio, l'esclusione - già da oggi sancita e certa - del plasma dalla utilizzabilità per uso farmaceutico.

Un importante supporto alla gestione delle visite di verifica per gli aspetti regolatori sarà fornito dall'elenco nazionale dei valutatori per il sistema trasfusionale in corso di istituzione con decreto del ministro della Salute, la cui gestione è delegata in toto al Centro nazionale sangue. Quest'ultimo, entro il 15 dicembre 2011, è tenuto a svolgere almeno 3 corsi di qualificazione ufficiale dei valutatori per il sistema trasfusionale che saranno indicati dalle Regioni e Province autonome che, con l'Accordo del 16 dicembre 2010, sono impegnate a inserire in ogni team di verifica delle strutture trasfusionali almeno un valutatore specificamente qualificato, ufficialmente inserito nell'elenco nazionale. Indipendentemente dai diversi sistemi operanti, tutte le Regioni e Province autonome dovranno prevedere visite di verifica con una periodicità non superiore a due anni. Inoltre, va da sé che, nel rispetto delle norme vigenti, le Regioni che hanno previsto sistemi di accreditamento con autocertificazione e verifiche a campione, per le strutture trasfusionali dovranno prevedere verifiche in situ a cadenza biennale per tutte le strutture, oltre a effettuare verifiche mirate in caso di eventi avversi gravi.

## IL PARERE DEI MEDICI TRASFUSIONISTI

### «È finita l'epoca dell'autoreferenzialità delle strutture»

La Medicina trasfusionale è una branca multidisciplinare della medicina che focalizza la sua attenzione su tutte le informazioni mediche, scientifiche e tecniche che possano risultare in un beneficio per il paziente che deve ricevere una trasfusione di sangue o di derivati prodotti dalla biologia molecolare e/o da biotecnologie.

Si tratta di una disciplina complessa, che si inserisce in un contesto che presenta oggi aspetti tra loro complementari. Da una parte la nozione comune che la trasfusione del sangue sia una "terapia pericolosa", basata in parte sulla mitologia del sangue come sede della vita e del mistero che la caratterizza, dall'altra sulle tragiche recenti esperienze reali vissute con la trasmissione per via trasfusionale di malattie virali come l'epatite e l'Aids.

Speculare a tale aspetto, e in parte anche sua conseguenza, è una realtà che vede la Medicina trasfusionale regolata da un contesto normativo strutturato come per nessuna altra disciplina medica: non si ritroverà in una legge dello Stato come si eseguiva un intervento chirurgico o la terapia di una polmonite, mentre le regole per le procedure tecniche che devono precedere una trasfusione di sangue sono contenute in un decreto legislativo.

Un altro aspetto di tale disciplina che merita di essere ricordato è la sua fortissima valenza etica: la trasfusione del sangue a un malato che ne abbia bisogno è possibile solo se un altro essere umano lo ha donato. Anche questo aspetto, la donazione volontaria, non retribuita, periodica, responsabile è un valore tutelato dalle norme legislative affinché nessun commercio sia possibile per il sangue donato.

A tutela di questi aspetti da alcuni decenni l'Europa ha focalizzato la sua attenzione producendo un importante numero di leggi vincolanti per tutti i Paesi membri e che vedono alla loro base la preoccupazione co-



mune di garantire a tutti i cittadini europei un livello equiparabile ed elevato di qualità e di sicurezza della terapia trasfusionale.

Anche l'Italia ha risposto a questi obblighi adeguando le sue leggi e promulgando negli ultimi 5 anni una serie di normative di grande rilevanza: una legge quadro nel 2005 che definisce e garantisce per tutti i cittadini italiani i Livelli essenziali di assistenza (Lea) per la Medicina trasfusionale, altri tre provvedimenti normativi che recepiscono altrettante direttive europee in tema: a) di competenze e responsabilità della organizzazione dei Servizi trasfusionali; b) di rintracciabilità del sangue e degli emocomponenti destinati a trasfusioni dal momento della donazione fino al momento della trasfusione comprendendo anche gli effetti indesiderati e gli eventuali danni che derivassero ai malati; c) le norme relative alla gestione delle attività trasfusionali secondo i principi di un sistema di qualità presso le strutture trasfusionali secondo le specifiche comunitarie.

La recente approvazione da parte della Conferenza Stato-Regioni del provvedimento che definisce i requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi minimi per l'esercizio

delle attività sanitarie dei servizi trasfusionali e il modello per le visite di verifica dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta chiude un percorso di adeguamento dell'Italia alla normativa europea che è stato caratterizzato anche da alcune difficoltà, ma che consente al nostro Paese di inserirsi a pieno titolo nel consesso internazionale.

La Società italiana di Medicina trasfusionale e di immunoematologia (Simiti), che raccoglie la grande parte degli operatori dei Servizi trasfusionali italiani, ha affiancato in tutto il percorso le istituzioni, rappresentate dal Centro nazionale sangue e dalle Regioni, e le associazioni di volontariato raccolte nel Comitato interassociativo del volontariato italiano del sangue (Civis) promuovendo gli aspetti professionali e scientifici che sono alla base delle attività normate dal provvedimento.

Tra le difficoltà incontrate nell'adeguare la normativa europea alla realtà italiana è certamente da annoverare il numero elevato di strutture trasfusionali e di unità di raccolta del sangue e la loro dispersione sul territorio nazionale, che rende molto più complessi gli aspetti della standardizzazione delle procedu-

re e dell'omogeneità dei comportamenti.

La nuova normativa richiama tutti i protagonisti del mondo trasfusionale al rispetto di condizioni operative derivate dalle esperienze più ampie e ispirate alle garanzie di sicurezza per il malato.

Ma un ulteriore aspetto di grande rilevanza è che tale norma prevede non solo la descrizione delle condizioni operative obbligatorie, ma anche un sistema di verifica attiva dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta non basata sull'adesione a generiche norme sanitarie, ma a criteri professionali specifici comparabili a quelli adottati in tutti i Paesi europei: finisce pertanto l'era dell'"autoreferenzialità", nella quale ognuno definisce i propri criteri di qualità, e inizia quella del confronto della propria operatività con un modello standard e della verifica della corrispondenza da parte di esperti "terzi", cioè altri da se stessi.

Si tratta, come appare evidente, di un percorso nuovo e difficile che il mondo degli operatori del servizio trasfusionale nazionale sta, però, affrontando con la consapevolezza di non avere iniziato da oggi questa trasformazione: proprio la Simiti ha definito un modello professionale di eccellenza stilando gli standard per le attività di Medicina trasfusionale nel 2007 e nel 2010 nella loro seconda edizione.

Benvenute, quindi, queste nuove normative che, ancora una volta, confermano come le maggiori garanzie di qualità per i malati che abbisognano di terapia trasfusionale si basino sulla cooperazione stretta tra le istituzioni, gli operatori e il mondo del volontariato che costituiscono le tre componenti fondamentali del sistema trasfusionale in Italia.

Giuseppe Aprili  
Claudio Velati

Società italiana Medicina trasfusionale  
e immunoematologia

© RIPRODUZIONE RISERVATA



15-21 febbraio 2011



Il Centro nazionale sangue è impegnato a promuovere il massimo grado possibile di armonizzazione e omogeneità dei criteri di verifica nonché a garantire il mantenimento delle competenze dei valutatori iscritti nell'elenco mediante richiami formativi a cadenza annuale.

Il "passaggio in Europa" del sistema sangue italiano aiuta certamente a comprendere la complessità, spesso sottovalutata per scarsa conoscenza, delle attività svolte dai servizi trasfusionali nel modello organizzativo italiano, nel quale coesistono attività clinico-assistenziali, attività socio-sanitarie correlate al rap-

porto con i donatori e le loro associazioni e federazioni, insieme a processi produttivi oggi rigorosamente regolati, inerenti al trattamento di prodotti terapeutici e materie prime di origine umana, cui peraltro si associano istanze etiche di alto rilievo e massima delicatezza.

Per questo, è necessario che i professionisti sappiano coniugare specifiche competenze mediche e biotecnologiche con buone competenze di ordine gestionale e una adeguata padronanza delle metodologie di implementazione e conduzione dei sistemi di gestione per la qualità riferite anche a tutti gli aspet-

ti di tipo regolatorio, di buone pratiche (GPs) e di buone norme di fabbricazione (GmPs).

Le associazioni e federazioni dei donatori di sangue, che gestiscono oltre il 50% delle attività di raccolta del sangue sul territorio nazionale, sono a loro volta chiamate a gestire un rilevante cambiamento in termini qualitativi che, almeno in alcune realtà, potrà avere ricadute importanti, ma dovrà comunque mirare all'obiettivo.

È auspicabile, infine, che le Regioni e Province autonome che ancora non hanno pianificato interventi di consolidamento delle attività produttive delle strutture trasfusionali effettuino idonee valutazioni di impatto del nuovo sistema regolatorio sui processi produttivi di lavorazione e qualificazione del sangue e degli emocomponenti, nell'ottica di conseguire quelle economie di scala che, oltre a generare un recupero di risorse, offrono un indubbio miglioramento della qualità, sicurezza e standardizzazione dei prodotti trasfusionali.

**Giuliano Grazzini**  
Direttore Generale  
Centro nazionale sangue  
Istituto superiore di Sanità

© RIPRODUZIONE RISERVATA

## IL GIUDIZIO DELLE ASSOCIAZIONI

## «Garanzie assolute a donatori e riceventi»

L'approvazione dei requisiti minimi tecnologici, strutturali e organizzativi dei Servizi trasfusionali e delle Unità di raccolta, gestite dalle associazioni e federazioni di donatori di sangue, costituisce il presupposto della garanzia di trattamento uniforme del donatore volontario, responsabile, periodico ovunque si rechi a donare, ma anche del paziente-ricevente il quale, sottoposto a terapia con emocomponenti ed emoderivati, riceve prestazioni che costituiscono Livelli essenziali di assistenza da erogare in maniera omogenea sul territorio nazionale.

L'effetto dell'applicazione di questi requisiti e dei conseguenti percorsi di autorizzazione e accreditamento di tutte le strutture trasfusionali rappresenta, quindi, una garanzia di standardizzazione dei processi e dei prodotti ottenuti che derivano dal valore etico della donazione, nella prospettiva di raggiungimento dell'autosufficienza nazionale in termini quantitativi e qualitativi e nel rispetto dei massimi livelli possibili di qualità e sicurezza.

Questa valorizzazione etica del dono, attraverso percorsi omogenei, standardizzati e rispondenti ai requisiti in oggetto, costituisce oggi il core business del sistema trasfusionale e, tra l'altro, rappresenta il primo passo per la definizione delle caratteristiche del plasma italiano, come Plasma Master File, destinato alla lavorazione attraverso il frazionamento industriale per la produzione di medicinali plasma derivati.

I requisiti minimi organizzativi, strutturali, tecnologici delle unità di raccolta costituiscono, in perfetta analogia con quelli dei servizi trasfusionali, le caratteristiche atte a garantire percorsi uniformi in tutte le fasi inerenti al prelievo degli emocomponenti donati. Oggi sono infatti presenti in Italia oltre duemila unità di raccolta gestite da associazioni e federazioni di donatori di sangue, sotto la responsabilità tecnica dei servizi trasfusionali di riferimento, che vedono sul territorio nazionale un'estrema varietà di declinazione delle proprie caratteristiche: dalle grandi unità di raccolta associative strutturate con attività quotidiana, alle sedi temporanee, ai

punti prelievo predisposti presso strutture sanitarie, aziende, scuole o parrocchie, fino alle strutture di raccolta mobile come le autoemoteche e i camper.

Ogniqualvolta si effettua la raccolta di un emocomponente da donatore volontario dovrebbe essere applicato ed esperito l'intero percorso di informazione, selezione, visita, giudizio di idoneità, prelievo e assistenza post-donazionale atto a garantire la massima tutela del donatore stesso e ad assicurare le necessarie caratteristiche degli emocomponenti donati.

Il 60% dell'attività di raccolta di emocomponenti sul territorio nazionale, come scelte dei singoli modelli organizzativi delle Regioni, avviene presso le strutture associative in convenzione con le Regioni stesse o con gli Enti sanitari che hanno trasferito tale attività di medicina trasfusionale al volontariato del dono. La corretta applicazione dei requisiti minimi delle unità di

raccolta costituisce, quindi, una grande sfida dove tutte le realtà associative responsabilmente potranno raggiungere e ottemperare a quanto previsto dalla normativa nazionale ed europea in materia. Conseguentemente gli impegni economici delle Regioni dovranno tener conto di tali scelte per innalzare ulteriormente i

livelli di qualità della rete trasfusionale.

Nei tre anni previsti per ottenere l'autorizzazione, l'accreditamento e per essere sottoposti alle verifiche ispettive, tutti dovranno adeguarsi ai requisiti minimi per non incorrere nell'esclusione dallo svolgimento delle attività di raccolta. I tempi, inoltre, non sono assolutamente dilazionabili in vista della necessaria applicazione delle normative europee, sia per le attività trasfusionali che per la produzione dei medicinali plasma derivati, e questo anche a tutela del modello trasfusionale italiano basato sulla massima valorizzazione del dono.

**Aldo Ozino Caligaris**  
Presidente nazionale Fidas  
Coordinatore pro-tempore Civis

© RIPRODUZIONE RISERVATA

## Tre anni per l'adeguamento