

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

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 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 se 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 produzione 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 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 aspetti di tipo regolatorio, di buone pratiche (GPs) e di buone norme di fabbricazione (GmPs).

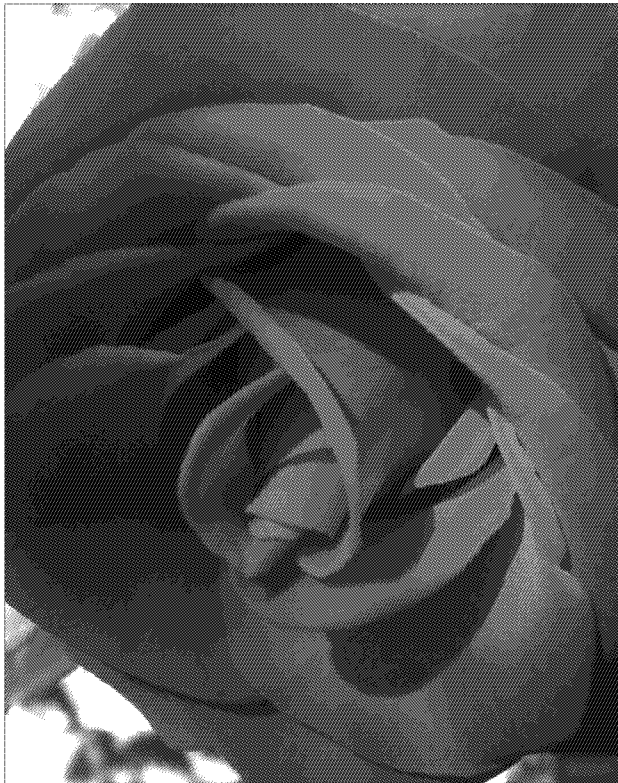
Le associazioni e federazioni dei donatori di sangue, che gestiscono oltre il 50% delle attività di raccolta del sangue sul territorio nazionale, sono a loro volta chiamate a gestire un rilevante cambiamento in termini qualitativi che, almeno in alcune realtà, potrà avere ricadute importanti, ma dovrà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





Le 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 Pa 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

organizzativo italiano, quindi, le Regioni e Province autonome sono chiamate in prima persona a garantire, anche con attività ispettive periodiche (da svolgere a cadenza non superiore a 2 anni), che le attività trasfusionali risultino condotte in conformità ai requisiti definiti dal complesso delle norme nazionali ed europee. Al contempo, le autorità sanitarie centrali sono tenute, per le proprie competenze, a garantire di fronte all'Unione europea che siano soddisfatti i requisiti previsti dalle norme comunitarie, ed è il Governo nazionale, non le Regioni, che è tenuto a rispondere in prima persona agli organi comunitari, anche in termini di sanzioni, ove si configurino ritardi e inadempienze.