

SULLE NORME PER IL TRASFUSIONALE...

Seguo con interesse la newsletter che mi arriva regolarmente da molti anni. Sono sempre stato un parassita che ha utilizzato il lavoro di tutti senza mai dare un proprio contributo. Leggo lo stimolo di Roberto Barollo e non posso esimermi dal dire qualcosa.

La norma a cui si riferisce Roberto è l'accreditamento istituzionale del Sistema Trasfusionale. La legislazione che riguarda noi trasfusionisti ha una matrice e un'origine europea di cui le norme trasfusionali nazionali sono trasposizioni. La madre delle direttive è la 2002/98/CE la cui trasposizione è il DL 261/2007 (Norme di qualità e sicurezza per la raccolta il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti) Da questa derivano le tre direttive figlie 2004/33/CE (trasposizione decreti 3 marzo 2005), direttiva 2005/61/CE (trasp. DL 207/2007) e direttiva 2005/62/CE (trasp DL 208/2007). Questi ultimi due decreti che sviluppano il contenuto della direttiva madre hanno come tematiche rispettivamente "Prescrizioni in tema di rintracciabilità del sangue e degli emocomponenti destinati a trasfusioni e notifica effetti indesiderati gravi" e "Norme e specifiche comunitarie relative ad un sistema di qualità per i servizi trasfusionali".

L'inghippo nasce dal fatto che tutta questa normativa gestisce l'ambito trasfusionale in senso clinico, ma dall'officina di produzione quale un Servizio Trasfusionale è scaturisce un prodotto, il plasma, che costituisce la base per la produzione farmaceutica di emoderivati.

Questo fa sì che la normativa trasfusionale non sia più sufficiente e la materia prima plasma debba essere certificata ("plasma master file"). Devono essere applicate quindi le disposizioni normative inerenti i medicinali per uso umano (direttiva 2001/83CE, direttiva 2003/63/CE, Farmacopea Europea, EU GMPs Annex14, EMEA Guideline on plasma derived medicinal products, EMEA Guideline on the scientific data requirements for a plasma master file, EMA Guideline on epidemiological data on blood transmissible infections,....)

I requisiti di accreditamento di cui all'accordo stato regioni 16 dicembre 2010 prevedono l'integrazione fra norme trasfusionali cliniche e norme di fabbricazione farmaci emoderivati.

In tal senso sono gioco forza complessi e hanno sicuramente, come ricordava Roberto, nella necessita di convalida e riconvalida periodica dei processi uno dei punti chiave.

Il termine entro il quale il sistema trasfusionale deve essere accreditato (e mantenuto con ispezioni biennali) è il 31.12.2014,. Tala data è definita in una legge di primo rango (decreto "Milleproroghe" art 2, comma 1-sexies) .Dopo di questa i prodotti trasfusionali raccolti non potranno più circolare se non provenienti da struttura accreditata.

Per poter mantenere un sistema sotto controllo il Centro Nazionale Sangue di concerto col Ministero della Salute ha predisposto un programma di formazione di valutatori da inserire in un albo nazionale a cui le regioni dovranno attingere per le visite di accreditamento.

Spero di aver dato qualche informazione a chiarimento dello stato dell'arte nel mondo trasfusionale e rimango a disposizione per i colleghi che necessitino di ulteriori chiarimenti.

Gabriele Graziani – Servizio trasfusionale AOU-Careggi. Firenze.

Un solo piccolo commento: averne di "parassiti" come Gabriele Graziani che quando intervengono lo fanno con una tale chiarezza espositiva che permette di dirimere la problematica. Per questo suo contributo, un grosso grazie da parte di tutti noi.

SECONDO ANNUNCIO: CORSO DELL'ACCADEMIA DI QUALITOLOGIA

Stiamo perfezionando il programma del primo corso organizzato dall'Accademia, un corso interattivo ECM di otto ore che si terrà il giorno 13 dicembre, a Milano. Come accennato, tratteremo delle criticità nel sistema sanitario, di comunicazione,

competenze, leadership, lavoro di gruppo, creatività e aspetti economici e sugli investimenti per la qualità da parte dell'industria impegnata nel settore della salute.

I partecipanti, sulla scorta degli abstract che verranno loro inviati, potranno mandare all'organizzazione (qualitologia@qualitologia.it) un massimo di 5 slides su uno degli argomenti del corso a loro scelta. La commissione – formata dai docenti – sceglierà tre contributi per ogni singolo argomento che verranno preventivamente discussi con il tutor e poi presentati in coda ad ogni singola relazione. Tutti i contributi giunti dai partecipanti verranno inseriti nel CD del corso, assieme alle relazioni dei docenti. Con questa impostazione contiamo di ottenere circa 14-15 crediti ECM. Tutor dell'iniziativa il sottoscritto, coadiuvato da **Francesco Della Croce**, direttore sanitario dell'Istituto Ortopedico Galeazzi di Milano e da **Peter George Haag**, consulente in diabetes care e esperto nel campo industriale. Chi fosse interessato mandi una mail al sottoscritto e riceverà ulteriori informazioni, che comunque verranno diffuse sempre attraverso questo notiziario. Abbiamo previsto la partecipazione massima di 25 persone. Eventualmente siamo pronti a realizzare una seconda edizione se le richieste fossero superiori.

SULLA CONSERVAZIONE DEI VETRINI...

Sulla conservazione dei vetrini, dei blocchetti e di tutto il materiale biologico il problema è ancora completamente aperto.

Non esiste una vera e propria normativa a parte le seguenti:

A. MINISTERO DELLA SANITA' DIREZIONE GENERALE OSPEDALI DIV.II (Circolare n. 61 del 19 dicembre 1986, N 900.2/AG. 464/260). Oggetto: Periodo di conservazione della documentazione sanitaria presso le istituzioni sanitarie pubbliche e private di ricovero e cura.

B. MINISTERO DELLA SANITA' Consiglio superiore di Sanità Sessione XXXIX SEZIONE III Seduta del 14 ottobre 1987.

All'interno della nostra società scientifica (SIAPEC) abbiamo cercato di analizzare tale problematica e sul sito sono riportati i risultati parziali.

Comunque prima di eliminare un materiale biologico, come quello cartaceo, informatico è meglio chiedere l'autorizzazione al responsabile dell'archivio del proprio servizio che chiederà l'autorizzazione al responsabile dell'archivio sanitario e che chiederà all'Archivio di Stato.

Chi ha provato a farlo per i vetrini di Anatomia Patologica (a parte l'Ospedale S. Anna di Torino che ha avuto l'autorizzazione ad eliminare il materiale incluso in paraffina e i vetrini cito-istologici più vecchi di 20 anni) ha avuto la seguente risposta: "il materiale deve rimanere agli atti sino a quando è possibile che l'Autorità Giudiziaria possa farne richiesta". Spero di poter essere stata utile.

Donata Bellis - Specialista in Anatomia Patologica presso ASLTO1 - Ospedale Martini
Consulente Tecnico presso Procura della Repubblica

LE CGMP PER LE TERAPIE CELLULARI AVANZATE

Quality Systems propone il primo corso interamente dedicato alle professionalità che operano nel settore delle Terapie Cellulari coniugando la propria decennale competenza in ambito GMP con l'esperienza di importanti e riconosciuti Rappresentanti di Centri di Eccellenza Italiani (Istituto Ortopedico Rizzoli di Bologna e Fondazione Tettamanti dell'Osp. San Gerardo di Monza). I partecipanti acquisiranno una panoramica completa degli aspetti regolatori e scientifico/ applicativi indispensabili per tutte le strutture che vogliono ottenere l'autorizzazione ministeriale o che intendono avviare la realizzazione di laboratori di medicinali per la terapia cellulare e/o di sperimentazioni cliniche di tali medicinali. Durante la giornata saranno presi in esame i principi e i requisiti fondamentali

delle GMP per la realizzazione delle strutture, per la gestione della strumentazione, la produzione e il controllo dei prodotti cellulari e per la gestione del sistema documentale indispensabile per l'autorizzazione della Cell Factory. Il corso, accreditato ECM (9,7 CREDITI), si terrà a Milano il 30 novembre 2011.

Potete trovare la locandina nel capitolo delle Attività culturali.

GLI AFORISMI DELL'ACCADEMIA

- **Le convinzioni, più delle bugie, sono nemiche pericolose della verità.** - Friedrich Nietzsche
- **Non farti più amici di quanti non possa tenerne il cuore.** - Julien De Valckenaere
- **La felicità è nascosta dappertutto: basta scovarla.** - Anonimo
- **Ogni ingiustizia ci offende, quando non ci procura alcun profitto.** - Luc de Clapiers de Vauvenargues
- **Se tutto sembra andare bene, sicuramente si è sopravvalutato qualcosa.** - Anonimo
- **Non dimostrarti insostituibile; se non puoi essere sostituito, non sarai promosso.** - Anonimo
- **I vicini devono fare come le tegole del tetto, a darsi l'acqua l'un l'altro.** - Giovanni Verga

INFORMAZIONI VARIE

1. Ricordo ai **nuovi soci** che nel capitolo NEWSLETTER della homepage del sito sono disponibili i numeri arretrati di Accademia News. Accademia di Qualitologia rappresenta oggi un gruppo di **1.813** persone unite dallo stesso interesse: la qualità – formalizzata o meno – in sanità (altre 89 persone ricevono il notiziario per conoscenza). Abbiamo come obiettivo principale la condivisione di esperienze pratiche nella costruzione del Sistema di Gestione per la Qualità. Oltre a discutere qualsiasi aspetto della qualità che chiunque di noi abbia interesse ad approfondire. Non abbiamo altri vincoli se non quello del soccorso reciproco, come si conviene a chi si impegna per migliorare il proprio quotidiano.

L'adesione all'Accademia richiede quindi un vincolo "morale" di supporto agli altri: altrimenti non sarebbe un gruppo ma solo un'opportunità da sfruttare e basta...

2. Nel capitolo della documentazione, sottocapitolo "documentazione utile", è presente, e scaricabile, **L'ATTESTATO DI SOCIO DELL'ACCADEMIA DI QUALITOLOGIA**.

3. Non tutta la documentazione per la costruzione dei SGQ è in rete. Molti modelli documentali (più di 5.800) sono disponibili su richiesta e sono relativi a numerose attività sanitarie (*[direzioni ospedaliere](#), [amministrazione](#), [laboratorio di chimica clinica](#), [trasfusionale](#), [microbiologia](#), [anatomia patologica](#), [diabetologia](#), [pronto soccorso](#), [radiologia](#), [nefrologia-dialisi](#), [assistenza infermieristica](#), [ufficio qualità](#), [formazione](#), [Risk Management](#), [SPP](#), [servizi generali](#), [farmacia](#), [pediatria](#), [chirurgie](#), [servizi veterinari](#), [ginecologia-ostetricia](#), [gastroenterologia](#), [anestesiologia](#), [medicina interna](#), [oculistica](#), [otorino](#), [fisioterapia](#), [angiologia](#), [ortopedia](#), [RSA](#), [DH oncologico](#), [nutrizione artificiale](#), [poliambulatori](#), [medicina nucleare](#), [biologia molecolare](#), [virologia](#), [laboratorio sanità pubblica](#), [neurologia](#), [analisi delle acque](#), [HACCP](#), [approvvigionamento](#), [ufficio tecnico](#), ...).*

Mandate all'Accademia i vostri desideri: sarà nostra cura soddisfarli nei limiti del possibile.

4. Ricordo che nell'area riservata ai Soci è presente un **forum (QUALITA' SENZA VELI)** dove è possibile colloquiare con gli altri soci. Anche se siamo nell'era di facebook, non siamo ancora abituati al suo utilizzo, ma è un vero peccato non sfruttare un mezzo così efficace e rapido (...se utilizzato).

Cordialmente

Beppe

348-8979002

qualitologia@qualitologia.it

beppe.carugo@mzcongressi.com

www.qualitologia.it

Questo è un mezzo informativo aperto a tutti gli iscritti ad Accademia News e ad Accademia di Qualitologia. L'adesione all'Accademia è gratuita e volontaria e l'accettazione è subordinata dalla decisione parte del coordinamento della stessa. Le opinioni espresse e i documenti inseriti sono sotto responsabilità individuale. Questo messaggio può contenere informazioni riservate e/o confidenziali e deve essere utilizzato soltanto dai destinatari (iscritti ad Accademia News o ad Accademia di Qualitologia) a cui è rivolto. Se Lei non è il destinatario designato, contatti per favore il mittente e cancelli questo messaggio. Qualsiasi uso non autorizzato delle informazioni in esso contenute è severamente proibito, sia ai sensi dell'art. 616 del codice penale, sia ai sensi del D.Lgs. n. 196/2003.

This message is intended only for the use of the named recipients (Accademia di Qualitologia and Accademia News Members) and may contain confidential and/or privileged information. If you are not the intended recipient, please contact the sender and delete this message. Any unauthorized use of the information contained in this message is prohibited.