

**Se desidera ulteriori
informazioni :**

+39 055 951808

riportando il riferimento:

PQE For Health



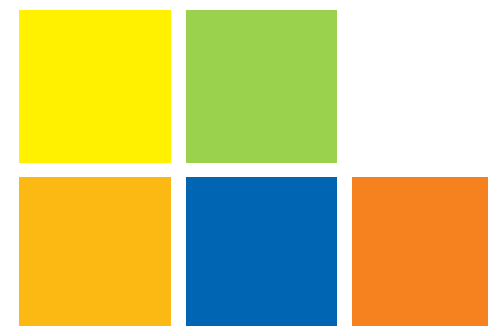
CONTATTI

Pharma Quality Europe s.r.l.
Via Brunetto degli Innocenti, 2
50063 Figline Valdarno • Firenze
Tel. +39 055 951808
Fax +39 055 952310
[http:// www.pqe.it](http://www.pqe.it)
E-Mail: info.health@pqe.it



Le GMP: Un modello sostenibile per
la gestione del sangue ed emoderivati
in conformità alla nuova normativa

(Decreto Legislativo del 9 novembre
2007 n. 208)



**Come adeguarsi alle
richieste della normativa**

Introduzione

Nel supplemento ordinario della Gazzetta Ufficiale, Serie generale – n. 261 del 9 novembre 2007 è stato pubblicato il Decreto Legislativo del 9 novembre 2007 n. 208, che costituisce l'attuazione della direttiva europea 2005/62/CE che applica la pari direttiva 2002/98/CE per quanto riguarda le norme e le specifiche comunitarie relative ad un sistema di qualità da adottarsi nell'ambito dei servizi trasfusionali.

Le conseguenze del Decreto Legislativo

Il Decreto Legislativo di cui sopra, equiparando l'intero processo di lavorazione del sangue e dei suoi derivati alla produzione delle specialità medicinali, ne richiede la gestione ed il controllo in accordo ai requisiti specifici delle Norme di Buona Fabbricazione (NBF), anche conosciute come Good Manufacturing Practice (GMP). Tali norme di fatto tracciano tutti gli aspetti che devono essere osservati durante la raccolta, la manipolazione, il controllo e la gestione dei vari prodotti derivati dal sangue umano.

Con l'emanazione del recente Decreto si ribadisce che tutti i vari aspetti collegati al processo di lavorazione del sangue, e cioè, il personale, i locali, le attrezzature, la documentazione, la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione, la distribuzione, la gestione dei contratti per attività esternalizzate, la gestione delle non conformità, il ritiro e le misure di autocontrollo, nonché le convalide, devono essere incorporati in un sistema di qualità che assicuri l'attuazione dei principi di buona gestione e di miglioramento costante.

Tale sistema di qualità deve essere presidiato da una funzione di garanzia della qualità, interna o associata, in grado di intervenire sui vari aspetti legati alla qualità, mediante l'esame e l'approvazione dei relativi documenti.

A chi è rivolto il Dlgs. 208

L'obbligo di adeguarsi ai principi e prassi di cui sopra, come previsto dall'art. 2 del DLgs 208, è rivolto a tutti i centri trasfusionali e a tutte le unità di raccolta e trattamento del sangue.

La conformità alle norme, verificata dalle autorità sanitarie mediante ispezioni mirate e ripetute, rappresenta per la struttura non solo un mero adempimento normativo, ma un vero e proprio strumento di lavoro mirato a garantire, da una parte la salute delle persone e dall'altra di ridurre i rischi di eventuali azioni penali scaturite da errori/non conformità/malfunzionamenti non individuati.

L'implementazione/adequamento di sistema di qualità GMP è un processo complesso, che presuppone uno studio approfondito della struttura, e presuppone quindi un'alta competenza delle aziende che offrono servizi di consulenza.

La proposta Pharma Quality Europe

Pharma Quality Europe (PQE), azienda leader nel settore della qualifica, della convalida e del quality management in ambito farmaceutico, mediante un dettagliato processo di auditing e analisi dell'infrastruttura di riferimento, verifica la congruità dei sistemi alla normativa vigente ed effettua tutte le attività necessarie alla copertura dei specifici requisiti, attraverso le seguenti fasi:

- Analisi dei flussi con individuazione dei compiti delle responsabilità e dei sistemi coinvolti;
- Assessment dei sistemi coinvolti;
- Analisi dei rischi;
- Formalizzazione e proceduralizzazione delle misure da adottare per contrastare i rischi individuati;
- Definizione delle strategie di convalida;

- Esecuzione delle attività di convalida:
 - Emissione della documentazione;
 - Attività di testing
 - Emissione della documentazione di rilascio;
 - Supporto alla creazione della documentazione e delle procedure necessarie al mantenimento dello stato;
 - Auditing periodico.

Attraverso sistemi di e-learning PQE è inoltre in grado di fornire il training necessario alla formazione dei diversi utenti per tutte le attività di gestione e mantenimento del sistema di qualità. Tale formazione può essere accompagnata da crediti formativi (ECM), essendo PQE provider registrato presso il Ministero della Salute (Provider n° 10857 – Ref. 12058).

Servizi aggiuntivi

Pharma Quality Europe è inoltre in grado di offrire servizi di supporto alla creazione e gestione del sistema di qualità, in accordo alle più recenti normative relative al Sistema Sanitario Nazionale.

L'approccio proposto è quello del Total Quality Management (TQM). Attraverso questa metodologia si vuole incentrare lo sviluppo del sistema Qualità tramite una efficiente gestione dei processi organizzativi mirati a massimizzare la professionalità e l'efficacia terapeutica delle prestazioni erogate.

L'obiettivo proposto è quello di un Sistema che non si limiti a garantire un livello costante di efficienza delle prestazioni ma che miri ad un concreto miglioramento continuo del processo avendo la sua centralità nella soddisfazione dei bisogni dell'utenza, per il rispetto dell'intended use del prodotto e del miglior rapporto possibile qualità/prezzo.

CONTATTI: PQE for Health
Tel. 055 951808 - Fax 055 952310

