

Più qualità

Servizi trasfusionali



Il dlgs 208 del 9/11/07 equipara il processo di lavorazione del sangue e dei suoi derivati alla produzione delle specialità medicinali, da tempo sottoposte alle norme di buona fabbricazione. Portando più qualità nei servizi

▣ Pierluigi Altea

I dlgs 208 del 9/11/07 è l'attuazione della direttiva europea 2005/62/CE, che applica la direttiva 2002/98/CE riguardante norme e specifiche comunitarie relative a un Sistema di qualità per i servizi trasfusionali. Si tratta di una novità importante, che obbliga centri trasfusionali e unità di raccolta e trattamento del sangue a garantire un approccio sistematico, incentrato sull'attuazione e il mantenimento di un Sistema di qualità riconducibile alle Gmp (Good manufacturing practice). In particolare, il Sistema di qualità dei servizi trasfusionali deve garantire che personale, locali, attrezzature e documentazione, così come le attività di raccolta, lavorazione, conservazione e distribuzione del sangue e dei suoi componenti, siano conformi alla normativa vigente relativa alla fabbricazione dei prodotti medicinali. Ma la norma regola anche la gestione dei contratti per attività esternalizzate, la gestione delle non conformità, il ritiro e le misure d'autocontrollo e le convalide. L'intero processo dev'essere incorporato in un Sistema di qualità che assicuri l'attuazione di una corretta gestione orientata al miglioramento continuo.

Norma moderna e ragionevole

Gilda D'Incerti, esperta di Computer System Validation e Ceo di Pharma Quality Europe, società attiva ormai da un decennio a livello nazionale e internazionale nel settore del quality management, delle convalide e delle qualifiche nel mondo lifescience, definisce così la norma europea confluita nel dlgs 208/07. Una legge in vigore dalla fine dello scorso anno, ma non ancora entrata di fatto e a pieno titolo nel sistema sanitario. «Sono ancora molti, per la verità la gran parte i centri trasfusionali che operano senza essersi adeguati a quanto richiesto dalla nuova normativa. Un dato non incoraggiante, anche se questo non significa che i centri trasfusionali non operino secondo criteri di sicurezza. Ciò di cui non possono vantarsi, semmai, è lo strumento che dimostri l'esistenza di processi orientati alla sicurezza. Se così non fosse, gli eventi avversi in quest'ambito sarebbero più numerosi di quanto non rilevato nella realtà operativa. Evidentemente gli organismi di controllo stanno concedendo tempo affinché tutte le strutture interessate s'adeguino alle nuove disposizioni».

Cosa cambierà all'interno dei centri trasfusionali? «Sarà diverso il modo d'operare.» spiega D'Incerti «Oggi in molti casi la sicurezza delle singole attività è demandata alla professionalità della singola persona che, seppur abile e capace, può incorrere in errori, specie se non guidata da specifiche procedure e supportata da sistemi informatici adeguati. La norma prevede l'introduzione di un Sistema di qualità che, attraverso procedure e strumenti convalidati, permetta di circoscrivere e mitigare in modo significativo la possibilità d'errore, sistematizzando le "buone pratiche" di comportamento già presenti nei centri». Grazie alla nuova norma si potrà dunque avere maggior controllo sul rischio clinico, con ricadute positive sulla qualità delle cure e la sicurezza del paziente, ma anche vantaggi economici per le Ao. «Nel medio, lungo periodo» sostiene infatti D'Incerti «si potrebbe assistere a una diminuzione dei contenziosi e di conseguenza dei premi assicurativi pagati dalle Ao». L'utilità e l'efficacia del dlgs 208/07, se applicato con coerenza, è facilmente pronosticabile, dato che «i principi in esso contenuti hanno permesso d'isolare, proprio nel settore cui la



La legge vuole preservare la sicurezza dei pazienti grazie all'implementazione di Sistemi di qualità convalidati e certificati dalle autorità competenti (nella foto: Gilda D'Incerti)

norma s'ispira, quello farmaceutico, problemi importanti, riconducibili a sistemi e procedure, diversamente non individuabili». Si tratta inoltre di norma la cui attuazione, secondo D'Incerti, permetterà tra l'altro di migliorare la conoscenza dei processi, velocizzare i flussi di lavoro e ottimizzare l'impiego delle risorse umane, presenti nei centri trasfusionali.

Come adeguarsi alle Gmp

L'art. 2 del dlgs 208/07 prevede che Regioni, Province autonome di Trento e Bolzano e ministero della Difesa per il servizio trasfusionale delle Forze armate attuino le misure necessarie affinché servizi trasfusionali e unità di raccolta gestite dalle associazioni di donatori realizzino un Sistema di qualità conforme a quanto stabilito nell'allegato I, parte integrante della norma. Il decreto prevede altresì che il sangue o il plasma, destinato alla produzione industriale di plasmaderivati, provenienti da Paese terzi sia stato raccolto e trattato secondo i criteri comunitari, nel rispetto dei requisiti previsti dalla farmacopea europea. La disposizione mira a preservare la sicurezza dei pazienti attraverso l'implementazione di Sistemi di qualità convalidati e certificati dalle autorità competenti, anche fuori dei confini italiani. Ma quali sono

LE NORME DI BUONA FABBRICAZIONE

Note anche come Good manufacturing practices sono nate in Usa negli anni '80 su iniziativa della Food and drug administration per regolamentare, attraverso un insieme di norme, procedure e linee guida, la produzione di farmaci, dispositivi medici, prodotti per la diagnostica, cibi e sostanze farmacologicamente attive. Anche la Comunità europea dall'89 ha introdotto 2 importanti norme sulla sicurezza: *The rules governing medicinal products in the European Community* e *Eu guidelines to good manufacturing practice medicinal products for human and veterinary use*, entrambe recepite anche dall'Italia. «Dagli anni '90» ricorda D'Incerti «associazioni private (Gamp) e semi-pubbliche (Ich-Pic/S) hanno poi esplicitato e integrato i requisiti delle norme in un insieme strutturato d'attività e output documentali per sostanziare quanto richiesto e dare evidenza del loro rispetto». L'autorizzazione Gmp resta comunque obbligatoria solo per centri trasfusionali impegnati nella fornitura di eme e plasmaderivati per la produzione di specialità medicinali.



Il Sistema di qualità dei servizi trasfusionali deve garantire che personale, locali, attrezzature, documentazione e attività di raccolta, lavorazione, conservazione e distribuzione del sangue e dei suoi componenti siano conformi alla normativa sulla fabbricazione dei prodotti medicinali

i passi da compiere per adeguarsi alla norma? «La prima operazione riguarda l'analisi dell'esistente e dell'infrastruttura di riferimento, ossia la verifica della congruità alla normativa. Le incongruità possono derivare da varie cause, per esempio strutture e locali non idonei, procedure mancanti o apparecchiature e software non convalidati. La fase d'analisi iniziale, che può essere condotta anche da persona-

le interno adeguatamente formato, permette d'individuare, con il supporto dell'analisi del rischio, le azioni da intraprendere per rimuovere le anomalie presenti nel sistema». Le attività necessarie per portare a termine le azioni correttive, scaturite dalla fase d'analisi, come la convalida d'apparecchiature e software, richiedono invece competenze tecnologiche e ingegneristiche specifiche e andrebbero demandate a terzi. «Difficilmente» dice il Ceo di Pqe «il personale interno alla struttura può vantare sufficiente esperienza in questo campo». Per questo, meglio affidarsi a consulenti con competenze tecniche specifiche nell'ambito, per esempio, dei sistemi informativi e della qualifica delle apparecchiature di laboratorio. «Per di più non dimentichiamo che, secondo quanto previsto dalle Gmp, controlli e qualifica delle apparecchiature, non affidate ai fornitori delle stesse per ragioni di conflitto d'interesse, presuppongono anche importanti interventi per gestire lo stato di conformità legato alla necessità di gestire nel tempo i cambiamenti e la manutenzione».

L'Allegato I del dlgs 208/07

Citato dall'art. 2, comma 1, come parte integrante della nuova disposizione di legge, contiene norme e specifiche applicabili al sistema di qualità. Tra gli aspetti salienti: ⇒ 1. Introduzione e principi generali *Sistema di qualità*: la responsabilità di controllare la qualità vincola, per la parte di competenza, quanti prestano attività in servizi trasfusionali e unità di raccolta, la cui direzione garantisce un approccio sistematico incentrato sulla qualità e

l'attuazione e il mantenimento di un sistema di qualità.

⇒ 7. Conservazione, distribuzione e assegnazione

Il sistema di qualità dei servizi trasfusionali garantisce che, per il sangue e i suoi componenti, siano conformi alla normativa vigente i criteri di conservazione, di distribuzione per fabbricazione di prodotti medicinali e cessione ad altri servizi trasfusionali, e d'assegnazione ai pazienti.