



**CENTRO
NAZIONALE
SANGUE**

Miglioramento della Qualità del Sistema
Trasfusionale
Treviso
28 Novembre 2009

**Qualità e Sicurezza
nel programma
del Centro Nazionale Sangue**

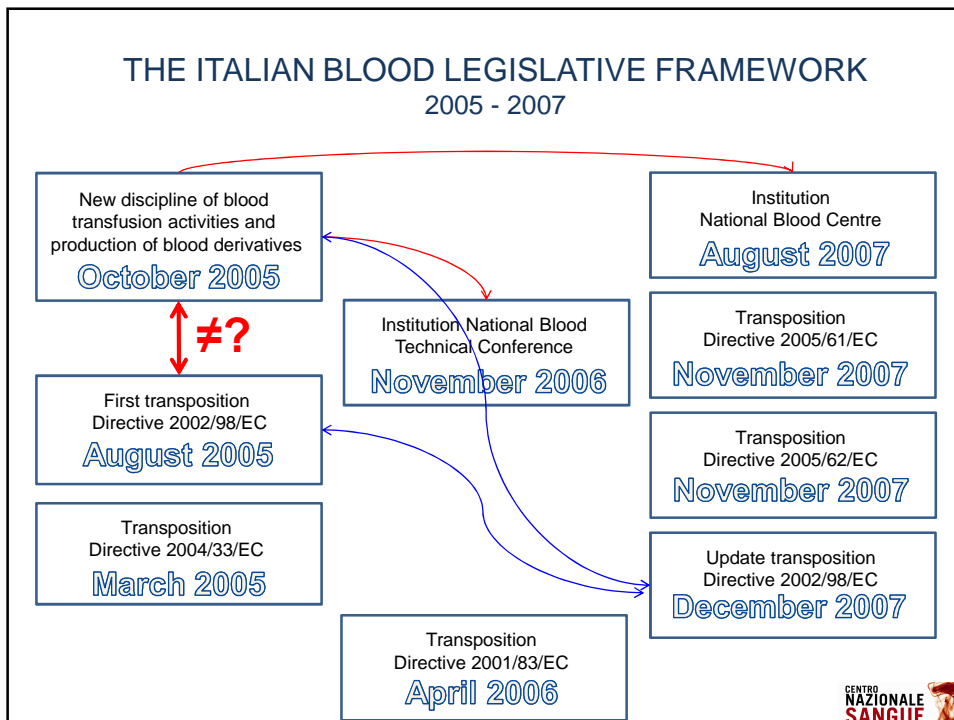
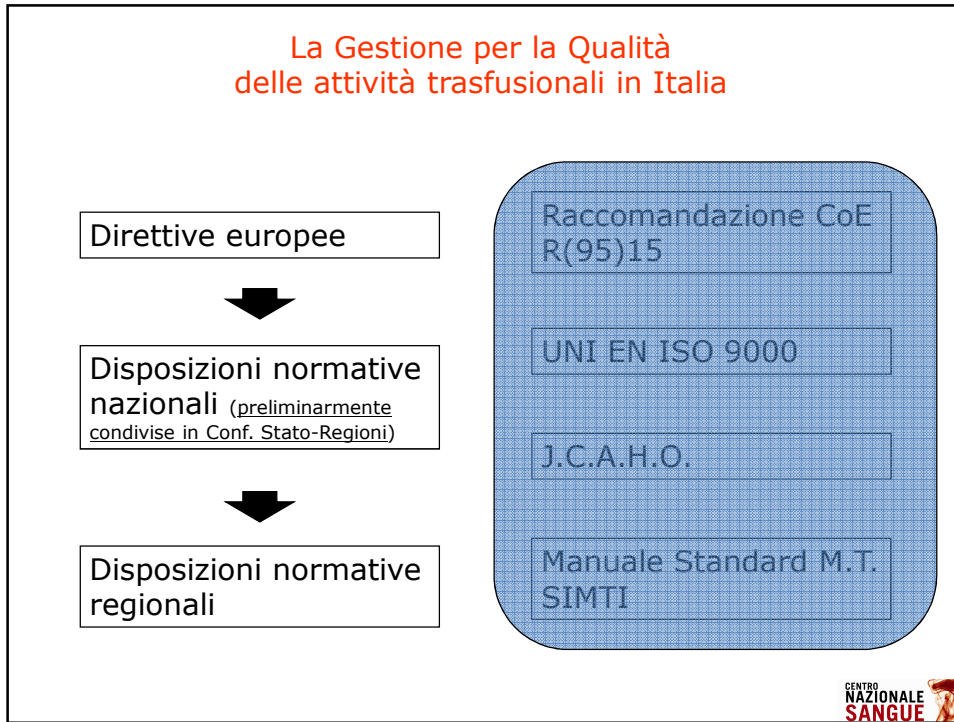
Giuliano Grazzini
Direttore Centro Nazionale Sangue



**In materia di qualità e sicurezza
del processo trasfusionale (*vein-
to-vein*) le norme vigenti, di
matrice nazionale ed europea,
costituiscono
riferimento primario cogente**



**CENTRO
NAZIONALE
SANGUE**





Le attività trasfusionali devono rispondere ad uno specifico sistema regolatorio prescrittivo fondato sui requisiti stabiliti dalle norme vigenti

L'applicazione di altri standard o requisiti organizzativi e tecnico-professionali (ISO 9000, SIMTI, JACIE, FACT, etc.) è molto auspicabile, ma è su base volontaria

CENTRO NAZIONALE SANGUE

Legge 21 ottobre 2005, n.219

Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale di emoderivati

Art. 1.
(Finalità ed ambito di applicazione della legge)

1. Con la presente legge lo Stato detta principi fondamentali in materia di attività trasfusionali allo scopo di conseguire le seguenti finalità:

- a) il raggiungimento dell'autosufficienza regionale e nazionale di sangue, emocomponenti e farmaci emoderivati;
- b) una più efficace tutela della salute dei cittadini attraverso il conseguimento **dei più alti livelli di sicurezza raggiungibili nell'ambito di tutto il processo** finalizzato alla donazione ed alla trasfusione del sangue;
- c) **condizioni uniformi del servizio trasfusionale su tutto il territorio nazionale;**
- d)

CENTRO NAZIONALE SANGUE

Decreto del Ministro della Salute 3 marzo 2005
Protocolli per l'accertamento della idoneità
del donatore di sangue e di emocomponenti

Decreto del Ministro della Salute 3 marzo 2005
Caratteristiche e modalità per la donazione
del sangue e di emocomponenti

[Trasposizione Direttiva 2004/33/CE]



Decreto Legislativo 20 dicembre 2007, n. 261

Revisione del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 191, recante attuazione della direttiva 2002/98/CE che stabilisce norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti



Decreto Legislativo 9 novembre 2007, n. 208

Attuazione della direttiva 2005/62/CE che applica la direttiva 2002/98/CE per quanto riguarda le **norme** e le **specifiche** comunitarie relative ad un sistema di qualità per i servizi trasfusionali



Decreto Legislativo 20 dicembre 2007, n. 261

Articolo 24
(Sanzioni)

1. Salvo che il fatto costituisca più grave reato, chiunque preleva, procura, raccoglie, conserva, lavora, distribuisce o assegna sangue o emocomponenti, al di fuori delle strutture di cui all'articolo 2, comma 1, lettere e) ed f) o senza le prescritte autorizzazioni o a scopo di lucro e' punito con la **reclusione da uno a tre anni e con la multa da euro 206 ad euro 10.329**. Se il colpevole e' persona che esercita una professione sanitaria, alla condanna segue l'interdizione dall'esercizio della professione per un uguale periodo.
2. Nei casi indicati dal comma 1 l'azienda unità sanitaria locale competente per territorio dispone la chiusura della struttura non autorizzata.
3. La persona responsabile di una delle strutture di cui all'articolo 2, comma 1, lettere e) ed f), o il suo legittimo delegato, che non svolge una o più delle funzioni di competenza di cui all'articolo 6, commi 1 e 6, e' punito con la sanzione amministrativa da euro 10.000 ad euro 50.000.
4. La persona che interviene nella raccolta, nel controllo, nella lavorazione, nella distribuzione e nella assegnazione del sangue umano e degli emocomponenti, senza possedere le qualificazioni previste dalla normativa vigente per svolgere tali attività, e' punita con l'arresto da due a sei mesi o con l'ammenda da euro 5.000 ad euro 15.000.
5. Chiunque impedisca oppure ostacoli, in qualsiasi modo, lo svolgimento delle funzioni di cui all'articolo 6, commi 1 e 6, o il compimento da parte del personale incaricato delle attività di cui all'articolo 5, comma 3, e' punito con la sanzione amministrativa da euro 5.000 ad euro 30.000.
6. Sono abrogati i commi 1 e 2 dell'articolo 22 della legge 21 ottobre 2005, n. 219.



Decreto Legislativo 24 aprile 2006, n.219

Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE.

Lo scopo principale delle norme relative alla produzione, alla distribuzione e all'uso di medicinali deve essere quello di assicurare la **tutela della salute pubblica**.

... questo scopo deve essere raggiunto avvalendosi di mezzi che non ostacolino lo sviluppo dell'industria farmaceutica e gli scambi dei medicinali nella Comunità.



Decreto Legislativo 24 aprile 2006, n.219

Titolo III: IMMISSIONE IN COMMERCIO; Capo I, Art. 6. comma 1

Nessun medicinale può essere immesso in commercio sul territorio nazionale senza aver ottenuto un'autorizzazione dell'AIFA o un'autorizzazione comunitaria a norma del regolamento (CE) n.726/2004.

*[DIRETTIVA 2001/83/CE del 6 novembre 2001
Nessun medicinale può essere immesso in commercio in uno Stato membro senza un'autorizzazione all'immissione in commercio delle autorità competenti di detto Stato membro rilasciata a norma della presente direttiva oppure senza un'autorizzazione a norma del regolamento (CE) n. 726/2004 in combinato disposto con il regolamento (CE) n. 1394/2007.]*



Decreto Legislativo 24 aprile 2006, n.219 - Allegato I

Medicinali derivati dal plasma:

➤ **Requisiti relativi alle materie prime** e materiali sussidiari: **master file del plasma (PMF)**

- ❖ PMF: documentazione a se stante separata dal dossier di autorizzazione all'immissione in commercio, che fornisce ogni dettagliata informazione pertinente alle caratteristiche di tutto il plasma umano utilizzato per la fabbricazione di medicinali.
- ❖ Ogni centro [omissis] di lavorazione di plasma umano deve predisporre e tenere aggiornate il complesso di informazioni dettagliate e pertinenti cui si riferisce il master file del plasma.

CENTRO
NAZIONALE
SANGUE 

Decreto Legislativo 24 aprile 2006, n.219 - Allegato I

Medicinali derivati dal plasma:

➤ **Master file del plasma (PMF):** Contenuto

- ✓ Informazioni sui centri di raccolta:
 - dati epidemiologici
 - ispezioni e autorizzazioni
- ✓ Informazioni sui centri di controllo:
 - ispezioni e autorizzazioni.
- ✓ Criteri di selezione/esclusione dei donatori
- ✓ Sistema di tracciabilità donazione/medicinale
- ✓ Conformità alle monografie della farmacopea europea.

CENTRO
NAZIONALE
SANGUE 

Decreto Legislativo 24 aprile 2006, n.219 - Allegato I

Medicinali derivati dal plasma:

- **Master file del plasma (PMF):** Contenuto
 - ✓ Controlli effettuati: tipologie e metodiche analitiche
 - ✓ Caratteristiche tecniche delle sacche di raccolta del sangue e plasma, con relative informazioni sulle soluzioni anticoagulanti impiegate.
 - ✓ Condizioni di conservazione e di trasporto del plasma.
 - ✓ Procedure relative alla tenuta dell'inventario e/o al periodo di quarantena.
 - ✓ Caratterizzazione del «plasma pool».
 - ✓ Sistema di tracciabilità operante tra il fabbricante di medicinali e i centri di raccolta e di analisi del sangue/plasma.
 - ✓ Elenco dei medicinali prodotti.



Decreto Legislativo 24 aprile 2006, n.219 - Allegato I

Medicinali derivati dal plasma:

- **Master file del plasma (PMF):**
 - ❖ **Il master file del plasma deve essere presentato all'Agenzia europea o all'autorità competente nazionale - Agenzia italiana del farmaco (AIFA).**
 - ❖ Ogni dossier di autorizzazione all'immissione in commercio, tra i cui componenti vi è un derivato del plasma umano, deve fare riferimento al master file del plasma corrispondente al plasma utilizzato come materia prima/sussidiaria.



Direttiva 2001/83/EC trasposta in D. Lgs. 219/2006

L'adozione delle **stesse norme e protocolli da parte di tutti gli Stati membri** permetterà alle autorità competenti di giudicare sulla base di **prove uniformi e secondo criteri comuni**, contribuendo in tal modo a **prevenire le divergenze di valutazione**.

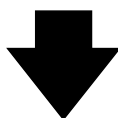
Concetto di “**Mutuo Riconoscimento**”



Direttiva 2002/98/CE

Applicata dal Decreto Legislativo 261/2007

deve essere applicata alla raccolta e al controllo del sangue umano e dei suoi componenti, a qualunque uso siano destinati...



La lavorazione, conservazione e distribuzione del sangue e dei suoi componenti, se non destinati alla trasfusione (ad es. il plasma da inviare alla lavorazione industriale) devono seguire anche altre regole definite dalla UE (regole del sistema farmaceutico)

Direttiva 2005/62/CE

Applicata dal Decreto Legislativo 208/2007

Articolo 2

Norme e specifiche applicabili al sistema di qualità

1. Gli Stati membri provvedono a che il sistema di qualità in atto in tutti i servizi trasfusionali sia conforme alle norme e specifiche comunitarie di cui all'allegato della presente direttiva.

2. La Commissione elabora **linee direttrici di buona prassi (GPs)**, conformemente all'articolo 28 della direttiva 2002/98/CE, ai fini dell'interpretazione delle norme e specifiche comunitarie di cui al paragrafo 1. Nel mettere a punto tali linee guida, la Commissione tiene pienamente conto dei principi e delle linee direttrici dettagliate relative alle buone prassi di fabbricazione previste all'articolo 47 della direttiva 2001/83/CE.



COMMISSION OF THE EUROPEAN COMMUNITIES
Health and Consumers Directorate-General
Directorate C - Public Health and Risk Assessment
C6 - Health Law and International

3. DIRECTIVE 2009/135 ON BLOOD SUPPLY IN THE CONTEXT OF THE INFLUENZA A(H1N1) PANDEMIC

3.1. Feed back on national implementation

3.2. Discussion on possible follow up measures

4. REGULATORY MATTERS (Minimum Hb levels in donors, pH level for platelets at end of shelf life,...)

5. QUALITY SYSTEMS

5.1. Update on good practice guidelines on quality systems according to article 2.2 of Directive 2005/62/EC



Definizione dei requisiti autorizzativi di cui all'accordo stato-regioni ex articolo 19 della legge 219/2005

Obiettivi

- Ridisegnare ed armonizzare l'insieme di requisiti in modo chiaro ed organico;
- Facilitarne l'effettiva applicabilità, nel rispetto delle previsioni regolatorie europee;
- Promuovere lo sviluppo di sistemi di gestione per la qualità omogenei e trasparenti, centrati sugli obiettivi delle attività trasfusionali che influiscono sulla sicurezza per il paziente ed il donatore e orientati al miglioramento continuo delle attività.



Sistemi di verifica ispettiva e misure di controllo delle Strutture Trasfusionali in Italia



Oggi esistono percorsi, procedure, composizione team di valutazione e modalità operative diversificati per ogni regione/provincia autonoma

La maggior parte delle ST/UdR italiane non è stata oggetto di alcuna verifica da lungo tempo, spesso fin dall'epoca della originaria istituzione/autorizzazione

Ciò configura una situazione di non rispondenza ad uno dei principi fondamentali del dettato comunitario, che prevede che qualità e sicurezza dei sistemi trasfusionali degli Stati membri siano garantite, tra l'altro, dalla periodica verifica di conformità ai requisiti definiti, prescritta con frequenza biennale



D. Lgs. 261/2007
Art. 3

individua

Ministero della Salute
Centro Nazionale Sangue
Regioni e Province Autonome

nell'ambito delle rispettive competenze,
quali autorità responsabili del rispetto dei requisiti


Concetto di "Autorità Competenti"



Attività trasfusionali e processi istituzionali di autorizzazione / accreditamento

9 giugno 2009

Inizia il percorso di
armonizzazione e
(ri)definizione dei
requisiti minimi
organizzativi,
strutturali e
tecnologici delle
attività trasfusionali

| | |
|---|--|
|  REGIONE TOSCANA Giunta Regionale | Direzione Generale Difesa alla Salute e Pubblica Assistenza COORDINAMENTO INTERREGIONALE INSANTIA |
| Prot. N.GEN/0180/A.090.050 di data nella risposta | ROMA, 12 maggio 2009 |
| A BREZZO fax/e-mail <small> Direzione di Via... </small> | Ai Componenti la Segreteria tecnica allargata della Commissione Salute Regione Emilia Romagna Regione Lombardia Regione Marche Regione Puglia Regione Toscana Regione Veneto Al Direttore del Centro Nazionale Sangue Istituto Superiore di Sanità Dott. Giuliano Grazzini |
| OGGETTO: Adeguamento dei requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi minimi per l'esercizio delle attività trasfusionali: costituzione e riunione Gruppo di lavoro. | |



Attività trasfusionali e processi istituzionali di autorizzazione / accreditamento

6 agosto 2009

Primo draft dei requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle attività trasfusionali

Unità di Raccolta del sangue e degli emocomponenti
Requisiti minimi strutturali, tecnologici e organizzativi specifici
Nota Centro Nazionale Sangue (19/08/09)

**Unità di Raccolta
del sangue e degli emocomponenti**

REQUISITI MINIMI STRUTTURALI TECNOLOGICI E ORGANIZZATIVI SPECIFICI

Definizioni

Decreto Legislativo 20 dicembre 2007, n. 241, articolo 2, comma 1, lettera ff).
Unità di Raccolta: "le strutture incaricate della raccolta, previa autorizzazione delle regioni o province autonome competenti, gestite dalle associazioni dei donatori volontari di sangue convenzionata e costituita dai servizi della normativa vigente: le unità di raccolta, quelle singolarmente o in forma aggregata dalle province associazioni, operano sotto la responsabilità tecnica del servizio trasfusionale di riferimento".

Decreto Legislativo 20 dicembre 2007, n. 241, articolo 2, comma 1, lettera e).
Servizi Trasfusionali: "le strutture e le relative articolazioni organizzative, comprese quelle per le attività di raccolta, previste dalla normativa vigente secondo i modelli organizzativi regionali, che sono responsabili sotto qualsiasi aspetto della raccolta e del controllo del sangue umano e dei suoi componenti, quale ne sia la destinazione, nonché della lavorazione, conservazione, distribuzione e assegnazione quando gli stessi sono destinati alla trasfusione".

Le sedi di raccolta gestite direttamente dal Servizio Trasfusionale come articolazioni ospedaliere o extra-ospedaliere all'interno del proprio contesto organizzativo (Unità Operativa, Dipartimento aziendale, Dipartimento interaziendale, ecc.) - che spesso sono anche denominate "unità di raccolta" - sono a tutti gli effetti parte integrante dell'organizzazione del Servizio Trasfusionale, per cui alle stesse si applicano i requisiti applicabili alle strutture situate presso la sede del Servizio Trasfusionale cui afferiscono.

La distinzione dell'autorizzazione all'esercizio demarca la distinzione fra Unità di Raccolta "programmate darsi", secondo la definizione di cui all'articolo 2, comma 1, lettera ff) del suddetto Decreto del 2007, e le sedi di raccolta gestite direttamente dai Servizi Trasfusionali come proprie articolazioni organizzative. Ciò vale anche nei casi in cui le attività di raccolta del sangue e degli emocomponenti sono svolte in forma collaborativa fra il Servizio Trasfusionale e le Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue.

Peraltro, al punto di "Unità di Raccolta" esclusivamente quando la struttura autorizzativa è in capo ad una Associazione o Federazione di donatori di sangue.

CENTRO NAZIONALE SANGUE

Attività trasfusionali e processi istituzionali di autorizzazione / accreditamento

6 agosto 2009

Primo draft dei requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle attività trasfusionali

Servizi Trasfusionali
Requisiti minimi strutturali, tecnologici e organizzativi specifici
Nota Centro Nazionale Sangue (19/08/09)

Servizi Trasfusionali

REQUISITI MINIMI STRUTTURALI TECNOLOGICI E ORGANIZZATIVI SPECIFICI

Definizioni

Decreto Legislativo 20 dicembre 2007, n. 241, articolo 2, comma 1, lettera e).
Servizi Trasfusionali: "le strutture e le relative articolazioni organizzative, comprese quelle per le attività di raccolta, previste dalla normativa vigente secondo i modelli organizzativi regionali, che sono responsabili sotto qualsiasi aspetto della raccolta e del controllo del sangue umano e dei suoi componenti, quale ne sia la destinazione, nonché della lavorazione, conservazione, distribuzione e assegnazione quando gli stessi sono destinati alla trasfusione".

Decreto Legislativo 20 dicembre 2007, n. 241, articolo 2, comma 1, lettera ff).
Unità di Raccolta: "le strutture incaricate della raccolta, previa autorizzazione delle regioni o province autonome competenti, gestite dalle associazioni dei donatori volontari di sangue convenzionata e costituita dai servizi della normativa vigente: le unità di raccolta, quelle singolarmente o in forma aggregata dalle province associazioni, operano sotto la responsabilità tecnica del servizio trasfusionale di riferimento".

Le sedi di raccolta gestite direttamente dal Servizio Trasfusionale come articolazioni ospedaliere o extra-ospedaliere all'interno del proprio contesto organizzativo (Unità Operativa, Dipartimento aziendale, Dipartimento interaziendale, ecc.) - che spesso sono anche denominate "unità di raccolta" - sono a tutti gli effetti parte integrante dell'organizzazione del Servizio Trasfusionale, per cui alle stesse si applicano i requisiti applicabili alle strutture situate presso la sede del Servizio Trasfusionale cui afferiscono.

La distinzione dell'autorizzazione all'esercizio demarca la distinzione fra Unità di Raccolta "programmate darsi", secondo la definizione di cui all'articolo 2, comma 1, lettera ff) del suddetto Decreto del 2007, e le sedi di raccolta gestite direttamente dai Servizi Trasfusionali. Ciò vale anche nei casi in cui le attività di raccolta del sangue e degli emocomponenti sono svolte in forma collaborativa fra il Servizio Trasfusionale e le Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue.

CENTRO NAZIONALE SANGUE

AUTORIZZAZIONE / ACCREDITAMENTO ?

EU Directive 2002/98/EC seems to use

"**accreditation**" as a synonym of

"**Indipendentemente** **dalla denominazione,**

t **t** **è richiesta la garanzia**

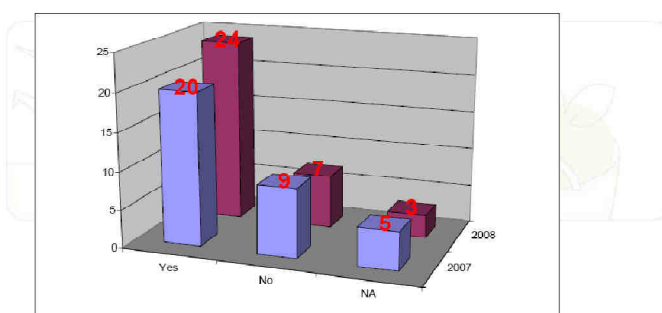
di conformità ai requisiti europei

National Systems differ too.

(Courtesy of Thomas Bregeon, European Commission, DG SANCO -
Responsible Blood and Tissues & Cells)



Blood Establishments: Full accreditation process completed



Disclaimer: This slide results from the informal compilation and interpretation of the preliminary answers to the questionnaire on transposition and implementation of the Blood Directive received before the meeting of the Blood Component Authorities on 27-28 January 2009. The current data may no longer be valid after the Commission will have received the final versions of the questionnaire after the above mentioned meeting. Only the data available in the final questionnaire should be considered as reference information.

EVENTI AVVERSI E DEVIAZIONI GRAVI IN ASSENZA DI REGOLARI ATTIVITA' ISPETTIVE E MISURE DI CONTROLLO ISTITUZIONALI

✓ 2009 (9 mesi):
errori del Servizio

✓ 2000-2009: 14
distruzione di oltre
audit "formali" effe
gestiti dal CNS: 1

✓ In un recente a
50% di donatori
donazioni first tim

✓ 2009: in una S
di plasma c
a partit
putrefaz

✓ Non cor
ormità

✓



BO originati da
7

, con
su 14 gli
cause [3 casi

onfluisce oltre il
tre 20 casi di

oltre 1.100 unità
ute, conservate
anzato stato di

CENTRO
NAZIONALE
SANGUE

FORMAZIONE FINALIZZATA ALLA ARMONIZZAZIONE DEI CRITERI E DELLE ATTIVITA' DI VALUTAZIONE

✓ Legge 219/2005, art. 12, comma 4, lettera t)

// CNS promuove programmi di formazione per l'esercizio dell'attività di vigilanza, controllo e accreditamento delle strutture trasfusionali, di competenza delle regioni

✓ Decreto legislativo 261/2007, art. 21, comma 1

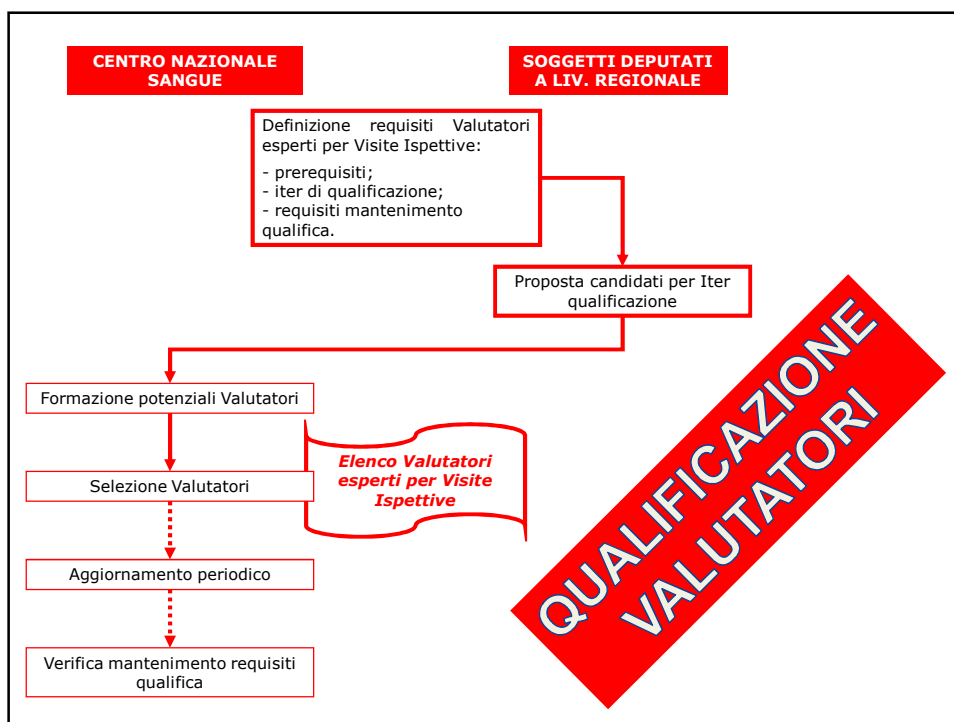
L'attività di formazione nel settore ispettivo, **anche allo scopo di promuovere l'armonizzazione dei criteri ispettivi**, per l'attuazione e verifica del sistema di qualità e per l'emovigilanza, è garantita dalle strutture a ciò preposte dalla normativa vigente, con l'impiego esclusivo delle risorse finanziarie, umane e strumentali già disponibili a legislazione vigente, senza maggiori oneri per la finanza pubblica.

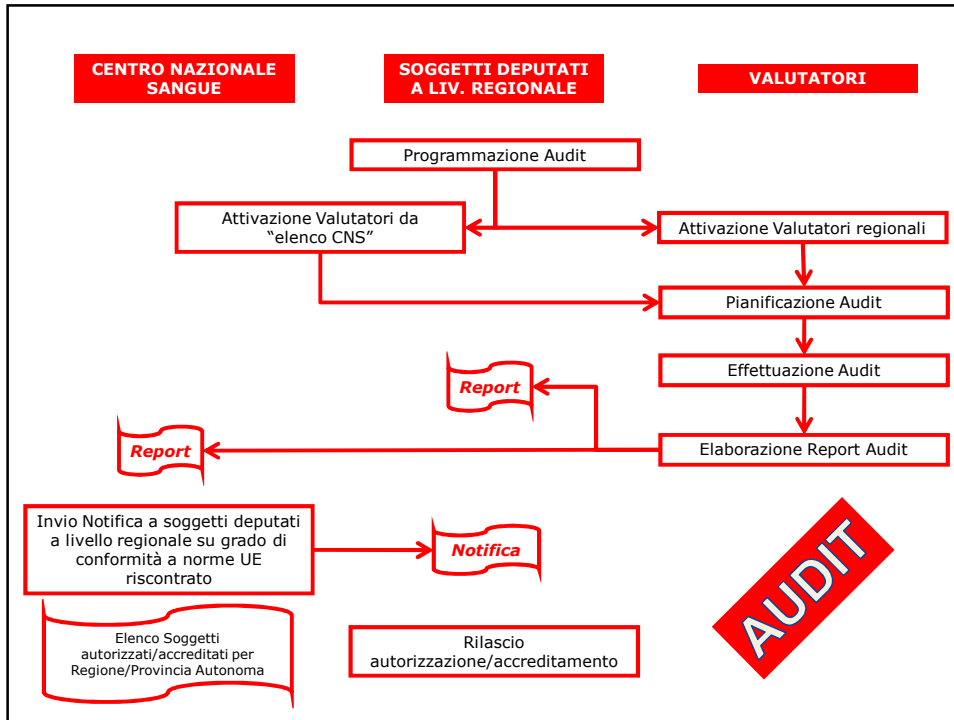
CENTRO
NAZIONALE
SANGUE



CENTRO NAZIONALE SANGUE

Ipotesi di percorsi di qualificazione dei valutatori e di audit in linea con le esigenze normative comunitarie





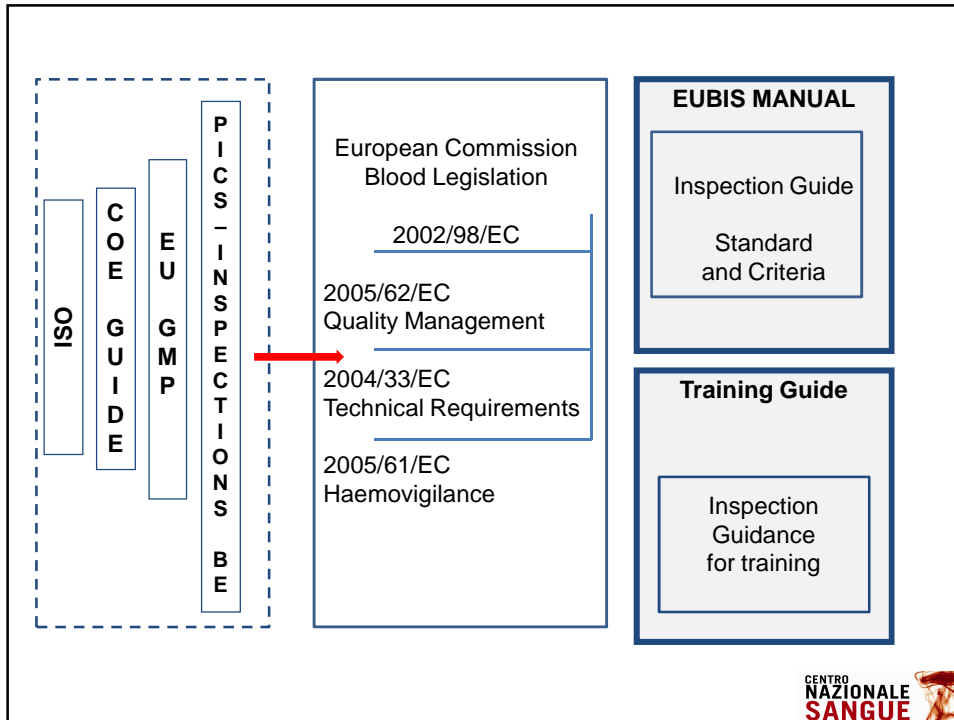
Public Health

EuBIS
European Blood Inspection System
Quality Management and Inspection
of Blood Establishments

European Project addressing the safety of blood transfusion
 Cofunded by the European Commission – DG Sanco

Supported by

CENTRO NAZIONALE SANGUE



EuBIS

European Blood Inspection System Quality Management and Inspection of Blood Establishments

European Project addressing the safety of blood transfusion
Cofunded by the European Commission – DG Sanco

Sistema finalizzato al mutuo riconoscimento dei processi ispettivi delle organizzazioni trasfusionali in ambito europeo

CENTRO
NAZIONALE
SANGUE

Education and training of inspectors

The education and training of auditors / inspectors requires a **documented training programme** for these personnel. The European blood legislation does not give any restrictions. However, it is generally accepted that the inspectors should have an academic background in the field of biological science or medicine and should have **work-experience in a blood establishment or hospital blood bank**. This will include knowledge of:

- national and international regulations and standards including the European blood legislation
- structure and organisation of the blood service including differences and commonalities if different locations are used
- processes of collecting, manufacturing, testing, storage and distribution of blood and blood components
- principles of issuing and therapeutic use of blood and blood components
- principles of good laboratory procedures
- principles of good manufacturing procedures



CENTRO
NAZIONALE
SANGUE

Basic training programme

- European blood legislation (Directives)
- European legislation for medicinal products
- European and International Quality Management Standards in place for blood establishments (Eudrax-GMP, ISO, Council of Europe (CD-P-TS))
- National legislation in place in the
- National Health systems and organizational structures for human blood and blood components in the MS
- Inspection techniques (e.g. risk-based approach, Top-down or Bottom-up system inspection)
- Communication skills (including 'open questions')
- Objectivity (including ethical behaviour)
- Practical exercises in these techniques through site-inspections as a trainee-inspector)
- Accurate record keeping for the purpose of documented evidence
- Accreditation, designation, authorisation or licensing systems in the ,
- Organisation of national / international regulatory authorities and inspectorates, and
- Organisation of the national blood supply

Specialised training programme

- Principles of quality management (e.g. risk and error management, change control)
- Knowledge of the processes and equipment to be audited by theoretical and practical training (collection, testing, processing, storage and distribution). The practical training may comprise familiarisation visits to blood establishments
- Data processing and protection systems
- Diseases transmissible by blood
- Laboratory techniques / In-vitro diagnostic tests (screening tests)
- General hygiene
- Detailed design, validation and maintenance of environments
- Haemovigilance (including look-back procedures)



CENTRO
NAZIONALE
SANGUE

On-going training

- Standards, guidelines and legislation
- New techniques
- State-of-the-art related to blood and blood components

**STRUMENTI E AZIONI
PER LA QUALITA' E SICUREZZA DEL SISTEMA
TRASFUSIONALE**

- ✓ SISTRA (Sistema Informativo dei Servizi Trasfusionali)
- ✓ Sistema di Emovigilanza (SARE, SAE, sorveglianza MIT)
- ✓ Programmazione e miglioramento continuo dell'autosufficienza (aspetti quantitativi e qualitativi)
- ✓ Programmi nazionali/internazionali di valutazione esterna di qualità delle attività diagnostiche critiche e del CQ degli emocomponenti
- ✓ Linee Guida condivise per il controllo, la sicurezza e la standardizzazione dei processi e dei prodotti del sangue



**STRUMENTI E AZIONI
PER LA QUALITA' E SICUREZZA DEL SISTEMA
TRASFUSIONALE**

- ✓ Piani di preparazione e risposta ad eventi straordinari (MIT emergenti, pandemie, disastri ambientali, etc.)
- ✓ Azioni per migliorare l'appropriatezza (organizzativa, gestionale, clinica)
- ✓ Definizione ed applicazione dei requisiti minimi strutturali, organizzativi e tecnologici conformi alle norme vigenti
- ✓ Attivazione a regime dei sistemi ispettivi regionali con precipua attenzione al rispetto dei requisiti regolatori di matrice comunitaria
- ✓



