

 Vedi **Dokuman**: capitolo 1

La legge federale del gennaio 2002 sui medicinali e i dispositivi medici (legge sugli agenti terapeutici, **LATer**) ha inserito gli emoderivati nella categoria dei medicinali.

Le basi giuridiche per gli emoderivati labili secondo le **specifiche (allegati, articolo 9)** sono indicate nell'articolo 2 «**Riferimenti normativi e requisiti legali**».

Le regole e requisiti sono inoltre disciplinati in modo più dettagliato nelle prescrizioni di Trasfusione CRS Svizzera SA, che tengono conto dello stato attuale della scienza e della tecnica, dell'obbligo di diligenza e delle direttive internazionali.

Il carattere volontario e gratuito è la base etica di ogni donazione di sangue (contratto di cooperazione).

1.1. Requisiti legali

Trasfusione CRS Svizzera SA (T-CH SA) e tutti i servizi trasfusionali regionali (STR) ad essa legati da contratti di cooperazione sono tenuti a rispettare le disposizioni di legge svizzera.

Tali disposizioni comprendono le norme e le ordinanze risultanti dalla **LATer**, come le norme sulla Buona prassi di fabbricazione **GPG** e la gestione della qualità, nonché l'ordinanza sull'autorizzazione dei medicinali **OAMed**.

1.2. Prescrizioni di Trasfusione CRS Svizzera (T-CH)

Le prescrizioni di T-CH hanno lo scopo di armonizzare le modalità di fabbricazione in modo tale che gli emoderivati vengano prodotti e controllati in modo omogeneo in tutta la Svizzera con livelli di qualità e sicurezza paragonabili e corrispondano alle **specifiche (allegati articolo 9)**.

Le prescrizioni riguardano i **processi** descritti negli articoli da 1 a 20.

Le prescrizioni di T-CH sono rivolte a tutti i STR che hanno concluso contratti di cooperazione con Trasfusione CRS Svizzera SA.

Le prescrizioni di T-CH sono suddivise in articoli e allegati.

Le prescrizioni di T-CH sono vincolanti e devono essere applicate.

1.2.1. Decisioni di Trasfusione CRS Svizzera SA

Le decisioni riguardanti le prescrizioni di Trasfusione CRS Svizzera SA vengono adottate a breve termine e devono essere obbligatoriamente rispettate.

1.2.2. Gestione delle prescrizioni

Le prescrizioni vengono aggiornate regolarmente e le nuove versioni entrano in vigore di regola il **1° febbraio** o il **1° luglio**.

Se necessario possono essere pubblicate anche in date diverse o completate con nuove decisioni. Le prescrizioni attuali vengono pubblicate sul **sito web di Trasfusione CRS Svizzera SA** in tedesco, francese e italiano.

Dalla data dell'entrata in vigore si applica un periodo transitorio predefinito, di norma da 1 a 3 mesi, per l'attuazione nei STR.

1.2.3. Norme specifiche

Documento	Aggiornamento il:
Questionario	1° febbraio
Foglio informativo	1° febbraio

Criteri d'attitudine alla donazione di sangue	1° febbraio
Travelcheck, Paesi o aree a rischio di malattie infettive	viene aggiornato quando cambia il periodo di esclusione dalla donazione per un determinato Paese
Riferimenti normativi	viene aggiornato quando cambia un riferimento normativo
Formulari, allegati ed elenchi	possono essere modificati in qualsiasi momento.

1.2.4. Termini per la pubblicazione delle prescrizioni di T-CH

Cicli e termini di pubblicazione delle prescrizioni T-CH		
Ultima possibilità di discussione alla Conferenza delle direttrici e dei direttori	Pubblicazione online	Entrata in vigore
CD 04	01.11.	01.02.
CD 02	01.06.	01.07.

Le specifiche vengono aggiornate regolarmente da T-CH come anche il sito www.swissmedicinfo.ch, che descrive le modalità di somministrazione e possibili effetti collaterali dei principali emoderivati.

1.3. Raccomandazioni

Le raccomandazioni rispecchiano le opinioni degli esperti, che si basano su esperienze ed evidenze scientifiche. Le eventuali raccomandazioni sono indicate espressamente come tali e non devono essere attuate obbligatoriamente. È possibile utilizzare procedure diverse da quelle raccomandate se, sulla base di conoscenze scientifiche aggiornate, si può presupporre in modo affidabile che tali metodi permettano di raggiungere in modo almeno equivalente gli obiettivi di qualità e sicurezza prefissati dalla raccomandazione.

1.4. Accreditationi e certificazioni

Gli accreditationi e le certificazioni sono volontari e rientrano nelle competenze decisionali di ogni STR.