PQAG-IT-019-17

REV. 00

PLASMA QUALITY AGREEMENT

TRA

KEDRION S.P.A.
(di seguito rinominata come “Kedrion”)

Località Ai Conti

55051 Castelvechio Pascoli, Barga (LU), Italy

E

**C.R.S. TOSCANA DIREZIONE GENERALE DEL DIRITTO
ALLA SALUTE**
(di seguito rinominata come “Organizzazione”)

Via Taddeo Alderotti, 26/n – 50139 Firenze, Italia

Data di effettività: ___/___/_____

FIRMA QA PLASMA RELEASE OFFICE _____

Plasma Quality Agreement tra KEDRION S.p.A e C.R.S. TOSCANA Rev. 00

Page 1 of 17

1. OGGETTO

Questo documento redatto dal QA Plasma Release di Bolognana definisce i criteri per:

- La raccolta, la lavorazione e i test sul plasma per frazionamento e destinato all' inattivazione virale (trattamento con solvente/detergente);
- Il ritiro di plasma per frazionamento ed inattivazione virale da parte di Kedrion S.p.A.

KEDRION può utilizzare solo plasma dai centri di raccolta già approvati dall'autorità nazionale competente e da KEDRION.

2. DEFINIZIONI

Organizzazione responsabile della gestione del plasma → di seguito rinominata come "Organizzazione" - Centro Regionale Sangue (CRS)/Centro Regionale di Coordinamento e Compensazione (CRCC)/ Coordinamenti Regionali per le Attività Trasfusionali (CRAT).

L'Organizzazione è responsabile della raccolta, della lavorazione e dell'esecuzione dei test di legge previsti dal Decreto Ministeriale del 02 Novembre 2015 "Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti" e successiva rettifica sul plasma fornito a Kedrion S.p.A. L'Organizzazione a sua volta è composta da diverse Strutture che costituiscono i Servizi Trasfusionali (ST), le Unità di Raccolta (UdR), le Articolazioni Organizzative ed i Punti di Prelievo presso i quali sono raccolte le unità di sangue/plasma. Questo documento prende in considerazione i dati relativi all'Organizzazione, ai Servizi Trasfusionali, alle Unità di Raccolta, alle Articolazioni Organizzative, ai Punti di Prelievo e dei Laboratori presso i quali sono eseguiti i test di legge, tenendo presente che l'Organizzazione è anche responsabile della definizione e dell'applicazione di tutti i criteri di qualità e sicurezza assicurando l'omogeneità del plasma ceduto all'industria.

Unità di Raccolta (UdR) → Le strutture incaricate della raccolta, previa autorizzazione delle regioni o province autonome competenti, gestite dalle Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue convenzionate e costituite ai sensi della normativa vigente; le unità di raccolta, gestite singolarmente o in forma aggregata dalle predette Associazioni/Federazioni, operano sotto la responsabilità tecnica del servizio trasfusionale di riferimento" (D. Lgs. 20 dicembre 2007, n. 261, articolo 2, comma 1, lettera f).

Plasma Quality Agreement tra KEDRION S.p.A e C.R.S. TOSCANA Rev. 00

Page 2 of 17

Servizi Trasfusionali (ST)→ 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 (D. Lgs. 20 dicembre 2007, n. 261, articolo 2, comma 1, lettera e).

3. SUBAPPALTO A TERZI

L'Organizzazione non può trasferire a terzi alcun compito o dovere indicato in questo documento senza una valutazione e approvazione da parte di Kedrion sotto forma di accordo.

4. CRITERI DI QUALITA' PER IL PLASMA FORNITO

I parametri e le caratteristiche del plasma fornito devono essere conformi alle specifiche per la qualità del plasma definite da Kedrion e facenti parte di questo documento come **Allegato A**. In **Allegato A**, infatti, sono riportate le Specifiche di Qualità (QSP: Quality Specification) correnti applicabili redatte da Kedrion sia per il Plasma destinato al frazionamento industriale (QSP-07-009) sia per il Plasma destinato all'Inattivazione Virale (QSP-07-005).

La distribuzione delle nuove revisioni delle QSP e, quindi dell'**Allegato A** modificato, sarà effettuata da Kedrion verso tutti i CRS/CRAT/CRCC che hanno la responsabilità di divulgarle verso tutti i ST regionali.

5. STERILITA' DEL PROCESSO DI SEPARAZIONE DEL PLASMA

Il plasma viene separato dalle cellule mediante un metodo asettico utilizzando un sistema sterile chiuso progettato per prevenire la contaminazione del microrganismo.

6. CRITERI PER LA SICUREZZA VIRALE PER IL PLASMA FORNITO

6.1 CRITERI DI ESCLUSIONE DEL DONATORE

L'Organizzazione e i ST/UdR afferenti acconsentono di applicare i criteri di esclusione indicati nel Decreto Ministeriale del 02 Novembre 2015, e successiva rettifica, della Farmacopea Europea, delle Direttive UE applicabili (2002/98/CE, 2004/33/CE, Raccomandazioni 98/463/CE e No. R (95) 15) e l'Allegato C - Tabella delle azioni per donatori/donazioni.

Nell'eventualità che si verificano casi di focolai di virus emergenti, l'Organizzazione informerà tempestivamente Kedrion (entro 3 giorni dal momento in cui l'informazione è nota) che provvederà ad attuare le azioni correttive e preventive applicabili (ad es. valutazione dell'applicabilità degli step di processo efficaci nella inattivazione/rimozione virale anche ai virus emergenti in esame).

6.2 PROCEDURE PER LE INFORMAZIONI POST DONAZIONE

I ST acconsentono a notificare direttamente a Kedrion qualsiasi informazione post donazione (PDI) quando si verifica uno qualsiasi degli eventi riportati nell'**Allegato C** e di seguito brevemente riassunti:

- a) Si riscontra che un donatore che non soddisfa i criteri di salute adeguati per la donazione
- b) Si riscontra una positività ai marker virali per un donatore precedentemente negativo (Lookback)
- c) Si riscontra che i test per i marker virali non vengono eseguiti in accordo con le procedure concordate
- d) Il donatore sviluppa una malattia infettiva causata da un agente infettivo potenzialmente trasmissibile dai prodotti derivati dal plasma
- e) Il donatore sviluppa la malattia di Creutzfeldt Jacob, inclusa la forma vCJD
- f) Il ricevente del sangue o del componente del sangue sviluppa infezione post trasfusione che coinvolge il donatore

Un'unità di look-back è un'unità di plasma che soddisfa tutti i requisiti stabiliti dalle normative vigenti ma viene raccolta da un donatore la cui donazione è stata rifiutata per qualche motivo, legata ad un'infezione o a comportamenti che potrebbero implicare l'appartenenza a un gruppo a rischio (PDI), la malattia di Creutzfeldt-Jakob (CJD) o una nuova malattia di Creutzfeldt-Jakob disease (nvCJD).

Per criteri di esclusione non relativi ad agenti infettivi (ad es. donatori non idonei per tatuaggio, piercing, comportamento a rischio etc.) tutte le notifiche devono essere inviate entro due giorni dalla data in cui si viene a conoscenza dell'evento.

Per criteri di esclusione relativi ad agenti infettivi la ricerca dell'ultima donazione negativa deve essere effettuata fino a un massimo di 5 anni (seguendo le indicazioni della PIC/S GUIDE TO INSPECTIONS OF SOURCE PLASMA ESTABLISHMENTS AND PLASMA WAREHOUSES, PI-008-3), con un periodo di "lookback" di 6 mesi dall'ultima donazione testata negativa per HCV-Ab e HCV -PCR, per HBsAg e HBV-PCR, per anti-HIV 1-2/HIV-Ag e HIV-PCR, Anticorpi anti-Treponema Pallidum (TP); con un periodo di "lookback" di 8 mesi dalla donazione positiva segnalata al ST da Kedrion per HAV-PCR (in fase attiva) e HEV-PCR (applicabile solo per il plasma destinato all'Inattivazione Virale).

Nel caso di fattori di rischio e / o di diagnosi di rischio e di CJDD, le comunicazioni devono includere tutte le unità inviate a Kedrion di quel donatore, tornando indietro per più tempo possibile.

I casi di "lookback" devono essere inviati a Kedrion prima possibile, al massimo entro 2 giorni lavorativi dopo la ricezione dei risultati di laboratorio (risultati ripetutamente reattivi sul medesimo campione con solita metodica). In ogni caso i risultati ripetutamente reattivi devono essere disponibili entro 7 giorni dalla data di donazione. In caso di test ripetutamente reattivo, la notifica preliminare a Kedrion dovrà essere effettuata compilando il modulo di notifica presente in **Allegato B** applicando le modalità di "lookback" indicate nell'**Allegato C**.

Tutte le unità notificate con casistica "donatore non idoneo" saranno tracciate e se ancora possibile rimosse dalla lavorazione industriale ed avviate alla distruzione.

Il test di conferma, dove applicabile, deve essere inviato possibilmente entro 30 giorni dalla data del test risultato ripetutamente reattivo.

Il ST ha l'obbligo di informare Kedrion ogni qualvolta si verifichi una delle possibilità sopra riportate utilizzando il modulo presente in **Allegato B**.

Il ST ha la responsabilità di fornire le informazioni corrette e complete al fine di tracciare le unità coinvolte e di garantire che ulteriori unità di un donatore coinvolto in una procedura di lookback, risultato positivo al test di conferma, non siano inviate all'industria.

L'Allegato B, compilato esclusivamente da parte dei ST inviati plasma all'industria, deve essere inviato via fax o e-mail ai seguenti contatti:

E-mail: Look-backmanagement@kedrion.com

Fax: 02/57763781

7. LABORATORI

Il plasma inviato a Kedrion deve essere testato da un laboratorio accreditato dall'Autorità Regulatoria Competente.

Il laboratorio deve avere SOP approvate e aggiornate, contenenti le istruzioni di lavoro necessarie. Tutti i metodi analitici devono essere convalidati e devono avere un livello ottimale di sensibilità e specificità.

Il laboratorio deve partecipare ai programmi di certificazione (test di competenza) per garantire l'idoneità dei metodi e delle tecniche in uso.

Tutti i metodi analitici utilizzati devono essere approvati dall'Autorità Regulatoria Competente e devono essere utilizzati kit marcati CE (quando applicabile).

8. REQUISITI DEI TEST OBBLIGATORI

I test sierologici e biomolecolari per la qualificazione biologica degli emocomponenti (vedi 1.2 di parte B di Allegato IV del Decreto Ministeriale del 2 Novembre 2015 e successiva rettifica) sono eseguiti e certificati dal ST stesso.

9. RESPONSABILITÀ

L'Organizzazione ed i ST/UdR, ognuno per le rispettive competenze secondo quanto riportato in forma schematica nella Matrice delle Responsabilità al paragrafo 21, assicurano il rispetto dei seguenti punti:

- I criteri di selezione ed esclusione indicati nel Decreto Ministeriale del 2 Novembre 2015 e successiva rettifica, della Farmacopea Europea, delle direttive UE applicabili (2002/98/CE, 2004/33/CE, Raccomandazioni 98/463/CE e No. R (95) 15) e l'Allegato C

Plasma Quality Agreement tra KEDRION S.p.A e C.R.S. TOSCANA Rev. 00

- I requisiti minimi previsti dall'**Allegato A**
 - Il corretto stoccaggio del plasma secondo le condizioni indicato nell' **Allegato A** fino al momento del ritiro del plasma
 - La comunicazione a Kedrion circa i rialzi di temperatura di stoccaggio come indicato dall'**Allegato A**
 - La comunicazione a Kedrion circa i casi di PDI, come specificato nella sezione 6.2 di questo documento
 - La comunicazione a Kedrion dell'elenco delle donazioni di plasma prelevate da primi donatori confluite nella spedizione di plasma, quando richiesto dall'azienda frazionatrice
 - La comunicazione a Kedrion dell'elenco delle donazioni di plasma prelevate da primi donatori ed inviate a Kedrion che risultano idonee alla lavorazione a seguito di una seconda donazione risultata idonea, quando richiesto dall'azienda frazionatrice
 - La comunicazione a Kedrion dell'elenco delle donazioni di plasma coinvolte in un "incidente" (es. audit, stoccaggio non conforme, problematiche lotto specifiche) in caso di richiesta da parte di Kedrion
- L'Organizzazione ed i ST/UdR devono documentare l'esistenza di una Gestione del Sistema Qualità per:
- I locali adibiti alla donazione di sangue/plasma, i controlli eseguiti sulle unità di plasma cedute e tutta la relativa documentazione (questi aspetti devono essere in conformità con i requisiti previsti per l'Accreditamento istituzionale "Requisiti Minimi dell'Accordo Stato Regioni e province autonome di Trento e Bolzano del 16/12/2010")
 - Tutti i processi relativi alla preparazione del plasma, allo stoccaggio, al trasporto e alla relativa documentazione (questi aspetti devono essere in conformità alla legislazione vigente, alle cGMPs ed alle specifiche Kedrion in **Allegato A**)
 - Ogni cambio rilevante che impatti sui processi relativi la donazione di sangue e la preparazione del plasma

Kedrion accetta di:

- Controllare ogni spedizione (condizioni di trasporto e imballaggio) dopo la ricezione nei locali Kedrion
- Controllare e rilasciare ogni donazione dopo il periodo di quarantena, se previsto, per il processo di produzione in base alla tipologia di plasma

Plasma Quality Agreement tra KEDRION S.p.A e C.R.S. TOSCANA Rev. 00

Page 7 of 17

10. AUDITS

I ST/UdR ed i relativi laboratori, possono essere periodicamente sottoposti ad audit da auditor qualificati di Kedrion, non più di una volta all'anno per la sorveglianza di routine.

Kedrion comunicherà la data prevista di audit con congruo anticipo.

Il ST/UdR accetterà audit straordinari laddove Kedrion avesse necessità di indagare situazioni o problematiche scaturite a seguito di eventi legati alla qualità del plasma fornito.

11. INCIDENTI

Incidente è qualsiasi deviazione, rilevazione, osservazione, carenza o situazione che può influenzare la qualità, la sicurezza o la potenza del plasma creando un potenziale rischio sul plasma destinato alla lavorazione.

Salvo diversa disposizione del presente QAG, il ST informa Kedrion di qualsiasi incidente riscontrato nei ST o nei laboratori relativa alla qualità e sicurezza del plasma fornito entro settantadue (72) ore dal momento in cui l'evento è stato scoperto.

12. GESTIONE DEL CONTROLLO DEI CAMBIAMENTI

L'Organizzazione e il ST dichiarano che tutte le informazioni incluse nell'**Allegato D** "Informazione generali" sono perfettamente aggiornate. Pertanto, l'Organizzazione e il ST accettano di comunicare al reparto QA Plasma Release di Kedrion (mail: QAPlasmarelease@kedrion.com o fax 02/57763781) i cambiamenti riguardanti i ST, le UdR, i laboratori utilizzati prima della loro implementazione.

In particolare, per tutti i cambiamenti aventi un impatto sulla qualità del plasma (per esempio un cambiamento nelle metodologie relative ai test di legge) la notifica deve essere inviata a Kedrion prima della sua entrata in vigore.

I seguenti cambiamenti (eccetto i punti d e i) richiedono una notifica immediata o di almeno 60 giorni prima da parte dell'Organizzazione o del ST afferente:

- a) I ST, le UdR, le Articolazioni Organizzative e i Punti di Prelievo non sono più utilizzati o sono temporaneamente non utilizzati, specificando la ragione e la data della cessata attività;
- b) Un laboratorio non è più usato o temporaneamente non utilizzato, specificando la ragione e la data della cessata attività;
- c) Nuovo nome dell'ente;
- d) Cambiamenti nel personale (personale in posizioni di responsabilità, ad es. Direttore del Centro, Responsabile QA);
- e) Rilocazione (o maggiori ristrutturazioni);
- f) Cambiamenti di contenitori/soluzioni anticoagulanti;
- g) Maggiori cambiamenti delle Procedure Operative (SOP) dell'Azienda;
- h) Implementazione/cambiamento del sistema informatico;
- i) Cambiamenti di autorizzazioni nazionali/certificati emessi dall'Autorità Competente;

L'Organizzazione o il ST informeranno Kedrion su ciascuno dei cambiamenti sopra elencati e sulla data in cui questi diventeranno effettivi.

Kedrion acconsente a:

- a) Informare l'Organizzazione riguardo importanti cambiamenti richiesti che avranno un impatto sulla qualità della lavorazione del plasma fornito;
- b) Inviare all'Organizzazione le nuove revisioni dei documenti presenti in allegato a questo documento.

L'Organizzazione si impegna a divulgare le informazioni e i cambiamenti segnalati da Kedrion a tutti i ST di cui è responsabile.

13. DOCUMENTI

Il ST acconsente a fornire a Kedrion i seguenti documenti:

- Documenti relativi ad ogni consegna di plasma in originale e come specificato nella documentazione in **Allegato A**. Ogni consegna deve essere accompagnata dai seguenti documenti originali:

Plasma Quality Agreement tra KEDRION S.p.A e C.R.S. TOSCANA Rev. 00

Page 9 of 17

- *Documento di Trasporto (DdT)*
- *Certificati di Qualità*
- *Bleeding List* (si richiede di fare riferimento alle specifiche Kedrion per i dettagli sul formato delle bleeding list)
- L'Organizzazione e i ST devono essere sempre aggiornati e disponibili ad eventuali richieste di Kedrion inerenti documenti come Site Master File (SMF), apparecchiature e convalide dei processi ed eventuali altri documenti di produzione che garantiscono la qualità e la sicurezza del plasma.

Almeno una volta all'anno Kedrion chiederà informazioni all'Organizzazione per aggiornare il Dossier di registrazione definito Plasma Master File (PMF).

14. ARCHIVIAZIONE

L'archivio dell'Organizzazione e/o del ST deve includere:

- Documenti relativi al donatore e alle rispettive donazioni. Questi documenti sono archiviati per almeno 30 anni.
- Definizione del responsabile che detiene la registrazione dei dati acquisiti, in accordo a quanto indicato nella linea guida EMA/CHMP/BWP/3794 Rev. 01

Si precisa che come indicato dal DM 2 Novembre 2015, la responsabilità della tracciabilità della donazione (Art. 26) e della conservazione delle registrazioni dei dati acquisiti (Art.29) è del singolo ST anche in caso di chiusura temporanea o definitiva sia del ST stesso che di una UdR ad esso afferente.

L'archivio di Kedrion deve includere:

- Documenti inerenti alla tracciabilità del plasma ricevuti con ogni consegna. Questi documenti sono archiviati per 30 anni secondo quanto previsto dal DM 2 Novembre 2015.

15. QUALIFICA DEL PERSONALE

Il ST/UdR è dotato di un numero sufficiente di personale qualificato in conformità ad un programma interno approvato.

Plasma Quality Agreement tra KEDRION S.p.A e C.R.S. TOSCANA Rev. 00

Page 10 of 17

Deve essere eseguita una formazione iniziale ed una in routine e ne deve essere valutata l'efficacia. I programmi di addestramento devono essere conservati per tutto il personale secondo quanto definito da specifiche SOP interne.

16. QUALIFICAZIONE E MANUTENZIONE DELLE ATTREZZATURE

Gli impianti, i processi e le attrezzature devono essere qualificati e convalidati prima dell'uso o dopo qualsiasi cambiamento significativo. La documentazione relativa alla qualifica e alla convalida deve essere riesaminata, approvata e correttamente archiviata.

È stabilito un programma di taratura e un programma di manutenzione preventiva per apparecchiature e strumenti.

I materiali critici devono provenire da fornitori approvati che soddisfano i requisiti e le specifiche.

17. GESTIONE DEI CAMPIONI TESTIMONE

Il ST deve inviare a Kedrion unità di plasma accompagnate da campioni testimone per l'esecuzione del test NAT per HAV-RNA e Parvovirus B19-DNA sia per il plasma destinato al frazionamento industriale sia per il plasma destinato all'inattivazione virale, ed HEV-RNA solo per il plasma per inattivazione virale.

In caso si renda necessario deve essere possibile utilizzare le provette testimone per l'esecuzione di eventuali test aggiuntivi e ciò sarà concordato e notificato con l'Organizzazione ed il ST (ove applicabile).

Le provette testimone devono essere utilizzate per la creazione di maxi-pool sui quali eseguire i test sopra menzionati. Nel caso di riscontro di una positività o di un risultato non conforme rispetto ai limiti stabiliti (per Parvovirus B19-DNA) tale maxi-pool deve essere risolto in modo tale da consentire di individuare l'unità/le unità che ha/hanno dato origine alla positività o al risultato non conforme.

Kedrion si impegna a comunicare al ST coinvolto direttamente nell'invio della donazione e all'Organizzazione relativa il numero identificativo della/e unità riscontrata/e positiva/e o non conforme/i richiedendo di seguire quanto indicato nell'**Allegato C** relativamente a questi casi.

I campioni testimone inviati dai ST a Kedrion devono essere in compliance con quanto previsto dal documento di specifica relativo ai campioni "QSP-00-010", che costituisce l'**Allegato E** del presente QAG.

18. TEST SUL PLASMA POOL

Kedrion informa l'Organizzazione se un pool contenente il suo plasma risulterà positivo ai test NAT e/o sierologici a livello della produzione del plasma pool (HBsAg, Anti HIV 1/2, HCV-HBV-HIV-HAV- PB19V Metodo NAT per il plasma destinato al frazionamento ed in aggiunta a tali test, HEV metodo NAT per il plasma destinato all'inattivazione virale).

In questo caso, Kedrion pone in stato di blocco cautelativo il plasma fornito dall'Organizzazione prima di procedere con ulteriori lavorazioni e informa tempestivamente dell'evento l'Organizzazione stessa e le Autorità competenti.

19. TRASPORTO DI PLASMA

Il trasporto del plasma è di responsabilità Kedrion. Il ST è responsabile dello stoccaggio del plasma in accordo alle specifiche (**Allegato A**) fino al momento del ritiro da parte del personale autorizzato da Kedrion.

Kedrion assicura che il trasporto è effettuato in condizioni validate assicurando il mantenimento della catena del freddo come riportato nelle specifiche presenti in **Allegato A**.

20. DATI EPIDEMIOLOGICI

All'inizio di ogni anno l'Organizzazione deve fornire i dati epidemiologici relativi a HCV, HBV, e HIV riferiti all'anno solare precedente, secondo i requisiti indicati nella linea guida EMA EMA/CHMP/BWP/548524/2008 "Guideline on epidemiological data on blood transmissible infections" revisione corrente.

I dati epidemiologici devono essere forniti utilizzando le tabelle presenti in **Allegato F**.

21. MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ

ATTIVITÀ	KEDRION	ORGANIZZAZIONE	SERVIZIO TRASFUSIONALE
<i>Processo iniziale di qualifica di un nuovo "ST" fornitore di plasma (inclusi Audits a ST, UdR e laboratori) e successivo monitoraggio</i>	☒	☐	☐
<i>Preparazione ed aggiornamento del QAG</i>	☒	☐	☐
<i>Comunicazione di tutte le informazioni necessarie per la sottomissione del PMF e per i successivi aggiornamenti</i>	☐	☒	☒
<i>Presentazione ed aggiornamento del PMF</i>	☒	☐	☐
<i>Trasporto del plasma fino alla destinazione finale</i>	☒	☐	☐
<i>Notifica all'azienda delle informazioni post donazione (look-back, donatore non idoneo)</i>	☐	☐	☒
<i>Gestione delle PDI</i>	☒	☐	☐

Plasma Quality Agreement tra KEDRION S.p.A e C.R.S. TOSCANA Rev. 00

Page 13 of 17

ATTIVITÀ	KEDRION	ORGANIZZAZIONE	SERVIZIO TRASFUSIONALE
<i>Notifica delle deviazioni e reclami al Fornitore di plasma</i>	☒	☐	☐
<i>Comunicazioni delle deviazioni/incidenti impattanti il plasma inviato a Kedrion</i>	☐	☐	☒
<i>Archiviazione della documentazione in base alla normativa vigente</i>	☒	☒	☒
<i>Emissione della documentazione accompagnatoria della spedizione di plasma</i>	☐	☐	☒
<i>Invio di plasma raccolto, processato, testato e preparato in accordo al presente QAG</i>	☐	☐	☒
<i>Testing delle unità di plasma</i>	☒	☐	☒
<i>Comunicazione della positività per HAV/HEV-PCR e superamento limiti di accettabilità per Parvovirus B19-PCR</i>	☒	☐	☐
<i>Testing del plasma pool</i>	☒	☐	☐
<i>Comunicazione di positività di un plasma</i>	☒	☐	☐

Plasma Quality Agreement tra KEDRION S.p.A e C.R.S. TOSCANA Rev. 00

Page 14 of 17

ATTIVITÀ	KEDRION	ORGANIZZAZIONE	SERVIZIO TRASFUSIONALE
<i>pool</i>			
Controllo documentale e fisico della spedizione di plasma	☒	☐	☐
Elenco delle donazioni di plasma prelevate da primi donatori confluite nella spedizione di plasma (se applicabile)	☐	☐	☒
Elenco delle donazioni di plasma prelevate da primi donatori ed inviate a Kedrion che risultano idonee alla lavorazione a seguito di una seconda donazione risultata idonea (se applicabile)	☐	☐	☒
Elenco delle donazioni di plasma coinvolte in un "incidente" in caso di richiesta da parte di Kedrion (es. audit, stoccaggio non conforme, problematiche lotto specifiche)	☐	☐	☒

Plasma Quality Agreement tra KEDRION S.p.A e C.R.S. TOSCANA Rev. 00

Page 15 of 17

22. ALLEGATI:

- A. Specifiche plasma Kedrion: QSP-07-009 “Plasma Umano proveniente dalla Regioni Italiane destinate al frazionamento”; QSP-07-005 “Plasma Umano Italiano Destinato all’Inattivazione Virale”
- B. Modulo di Notifica Post Donazione Kedrion
- C. Tabella delle azioni per Donatori/Donazioni
- D. Informazioni Generali
- E. Specifiche provette testimone Kedrion: QSP-00-010 “Capitolato: specifiche tecniche dei campioni testimone di plasma da inviare ai laboratori QC PCR”
- F. Tabelle per la raccolta dei dati epidemiologici
- G. Lista dei contatti
- H. Lista Firme di accettazione del QAG da parte dei ST dell’Organizzazione di Riferimento

23. REVISIONE E MOTIVI

Revisione	Motivi
00	Prima emissione

LE PARTI COINVOLTE NELLA FIRMA DEL PRESENTE QUALITY AGREEMENT SI IMPEGNANO AD OTTEMPERARE, OGNUNO PER LA PARTE DI PROPRIA COMPETENZA, A QUANTO ESPRESSAMENTE RIPORTATO.

LA DATA DI EFFETTIVITÀ DEL PRESENTE QUALITY AGREEMENT VIENE INSERITA, NELLA PRIMA PAGINA DEL PRESENTE DOCUMENTO, DAL PERSONALE DEL QA PLASMA RELEASE DI KEDRION A SEGUITO DI FIRMA PER ACCETTAZIONE DI QUANTO STABILITO NEL QAG DA PARTE DELL'ORGANIZZAZIONE, DEI SERVIZI TRASFUSIONALI AFFERENTI ALL'ORGANIZZAZIONE E DI KEDRION.

PER L'ORGANIZZAZIONE:

RESPONSABILE CRS/CRAT/CRCC

(NOME IN STAMPATELLO E FUNZIONE)

DATA (GG-MM-AAAA)

FIRMA

PER I SERVIZI TRASFUSIONALI:

SI FACCIA RIFERIMENTO ALL'ALLEGATO H. IL PRESENTE ALLEGATO CERTIFICA L'ASSUNZIONE DI RESPONSABILITÀ DA PARTE DI CIASCUN SERVIZIO TRASFUSIONALE INVIANTE PLASMA A KEDRION DELLE ATTIVITÀ DI SUA COMPETENZA DESCRITTE NEL PRESENTE QAG.

PER KEDRION S.p.A

QUALITY ASSURANCE

(NOME IN STAMPATELLO E FUNZIONE)

DATA (GG-MM-AAAA)

FIRMA

QUALIFIED PERSON

(NOME IN STAMPATELLO E FUNZIONE)

DATA (GG-MM-AAAA)

FIRMA

Plasma Quality Agreement tra KEDRION S.p.A e C.R.S. TOSCANA Rev. 00

Page 17 of 17