



Presidenza del Consiglio dei Ministri

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E DI BOLZANO

Accordo, ai sensi dell'articolo 2, comma 1-bis del decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 208, così come aggiunto dall'articolo 1, comma 1, lett. b), del decreto legislativo 19 marzo 2018, n. 19, tra il Governo, le Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano, concernente "Aggiornamento e revisione dell'Accordo Stato-Regioni 16 dicembre 2010 (rep. atti n. 242/CSR) sui requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti e sul modello per le visite di verifica".

Repertorio atti n. *29/CSR* del 25 marzo 2021

LA CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E DI BOLZANO

Nella odierna seduta del 25 marzo 2021:

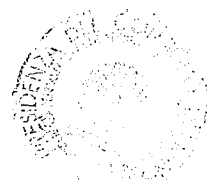
VISTO il decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 208, recante: "Attuazione della direttiva 2005/62/CE che applica la direttiva 2002/98/CE per quanto riguarda le norme e le specifiche comunitarie relative ad un sistema di qualità per i servizi trasfusionali", come modificato dall'articolo 1 del decreto legislativo 19 marzo 2018, n. 19, recante: "Attuazione della direttiva (UE) 2016/1214 della Commissione del 25 luglio 2016, recante modifica della direttiva 2005/62/CE per quanto riguarda le norme e le specifiche del sistema di qualità per i servizi trasfusionali";

VISTO l'Accordo tra il Governo e le Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano sui requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle attività dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti e sul modello per le visite di verifica, sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano il 16 dicembre 2010 (Rep. atti n. 242/CSR);

VISTO l'Accordo tra il Governo e le Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante: "Caratteristiche e funzioni delle Strutture regionali di coordinamento (SRC) per le attività trasfusionali", sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano il 13 ottobre 2011 (Rep. atti n. 206/CSR);

VISTO l'Accordo tra il Governo e le Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante: "Linee guida per l'accreditamento dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti", sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano il 25 luglio 2012 (Rep. atti n. 149/CSR);

VISTO l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, ai sensi dell'articolo 6, comma 1, lettera b), della legge 21 ottobre 2005, n. 219, concernente la "Revisione e aggiornamento dell'Accordo Stato-Regioni 20 marzo 2008 (Rep. Atti 115/CSR), relativo alla stipula di convenzioni tra Regioni, Province autonome e Associazioni e Federazioni di donatori di sangue", sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano il 14 aprile 2016 (Rep. Atti n. 61/CSR);





Presidenza del Consiglio dei Ministri

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E DI BOLZANO

VISTA la Direttiva 2016/1214/UE della Commissione del 25 luglio 2016 recante modifica della direttiva 2005/62/CE per quanto riguarda le norme e le specifiche del sistema di qualità per i servizi trasfusionali;

VISTO il decreto legislativo 19 marzo 2018, n. 19, recante: "Attuazione della direttiva (UE) 2016/1214 della Commissione del 25 luglio 2016, recante modifica della direttiva 2005/62/CE per quanto riguarda le norme e le specifiche del sistema di qualità per i servizi trasfusionali" ed in particolare l'articolo 1, comma 1, lettera b), che prevede che l'adeguamento dei requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle attività svolte dai servizi trasfusionali e dalle unità di raccolta, sulla scorta delle linee direttrici di buone prassi, avvenga con Accordo tra Governo, Regioni e Province autonome di Trento e di Bolzano, di cui all'articolo 19, comma 1, della legge 21 ottobre 2005, n. 219;

VISTA la nota del 3 febbraio 2021, diramata in pari data, con la quale il Ministero della salute ha trasmesso la bozza di Accordo che prevede l'aggiornamento e la revisione dell'Accordo Stato-Regioni 16 dicembre 2010 (rep. atti n. 242/CSR) sui requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti;

VISTA la nota del 23 febbraio 2021, con la quale il Coordinamento della Commissione salute delle Regioni ha comunicato il parere favorevole condizionato all'accoglimento di alcune proposte di modifica, diramata il 24 febbraio 2021;

VISTA la nota del 25 febbraio 2021, con la quale il Ministero della salute ha inviato la nuova versione del provvedimento modificata in accoglimento delle richieste delle Regioni;

VISTA la nota del 2 marzo 2021, con la quale è stata diramata la versione definitiva del provvedimento in argomento;

VISTA la nota dell'8 marzo 2021, con la quale il Coordinamento della Commissione salute delle Regioni ha comunicato l'assenso tecnico sulla versione definitiva diramata il 2 marzo 2021;

CONSIDERATO che, nel corso dell'odierna seduta, i Presidenti delle Regioni e delle Province autonome hanno espresso parere favorevole al perfezionamento dell'accordo;

ACQUISITO, quindi, l'assenso del Governo, delle Regioni e delle Province Autonome;

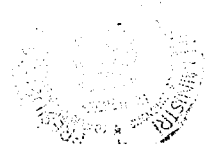
SANCISCE ACCORDO

tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano nei seguenti termini:

Visti:

- la legge 21 ottobre 2005 n. 219, "Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati" e s.m.i., ed in particolare l'articolo 19 e l'articolo 12;
- il decreto legislativo 20 dicembre 2007, n. 261, recante "Revisione del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 191, recante attuazione della direttiva 2002/98/CE che stabilisce norme di qualità

h





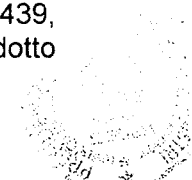
Presidenza del Consiglio dei Ministri

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E DI BOLZANO

e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti”;

- il decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 207, recante: “Attuazione della direttiva 2005/61/CE, che applica la direttiva 2002/98/CE per quanto riguarda la prescrizione in tema di rintracciabilità del sangue e degli emocomponenti destinati a trasfusioni e la notifica di effetti indesiderati ed incidenti gravi” e s.m.i.;
- il decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191, recante “Attuazione della direttiva 2004/23/CE sulla definizione di norme di qualità e di sicurezza per la donazione, l’approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani”;
- il decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16, recante “Attuazione delle direttive 2006/17/CE e 2006/86/CE, che attuano la direttiva 2004/23/CE per quanto riguarda le prescrizioni tecniche per la donazione, l’approvvigionamento e il controllo di tessuti e cellule umani, nonché per quanto riguarda le prescrizioni in tema di rintracciabilità, la notifica di reazioni ed eventi avversi gravi e determinate prescrizioni tecniche per la codifica, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani” e s.m.i.;
- il decreto del Ministro della salute 26 maggio 2011, recante “Istituzione di un elenco nazionale di valutatori per il sistema trasfusionale per lo svolgimento di visite di verifica presso i servizi trasfusionali e le unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti” pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 14 luglio 2011, n. 162;
- il decreto del Ministro della Salute 12 aprile 2012, recante “Schema tipo di convenzione tra le Regioni e le Province Autonome e le aziende produttrici di medicinali emoderivati per la lavorazione del plasma raccolto sul territorio nazionale” pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 26 giugno 2012, n. 147;
- il decreto del Ministro della Salute 5 dicembre 2014, recante “Individuazione dei centri e aziende di frazionamento e di produzione di emoderivati autorizzati alla stipula delle convenzioni con le Regioni e le Province autonome per la lavorazione del plasma raccolto sul territorio nazionale”, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 7 aprile 2015, n. 80;
- il decreto del Ministro della salute 2 novembre 2015, recante: “Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti”, pubblicato nel S.O. alla Gazzetta Ufficiale del 28 dicembre 2015, n. 300, e s.m.i.;
- il decreto del Ministro della Salute 2 dicembre 2016 e s.m.i., recante “Disposizioni sull’importazione ed esportazione del sangue umano e dei suoi prodotti”, in particolare l’articolo 11;
- le Linee direttrici di buone prassi (Good Practice Guidelines - GPGs), elaborate congiuntamente dalla Commissione europea e dalla Direzione europea per la qualità dei medicinali e dell’assistenza sanitaria (EDQM) del Consiglio d’Europa nel novembre 2016 e pubblicate dal Consiglio d’Europa nella Guida alla preparazione, uso e garanzia di qualità degli emocomponenti - 19ª edizione 2017, Appendice della raccomandazione n. R (95) 15;
- la legge 27 dicembre 2017, n. 205, recante “Bilancio di previsione dello Stato per l’anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020” e, in particolare, l’articolo 1, comma 439, che, integrando l’articolo 12, comma 4, della succitata legge 21 ottobre 2005, n. 219, ha introdotto

1





Presidenza del Consiglio dei Ministri

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E DI BOLZANO

il comma 4-bis che prevede che, al fine di rafforzare, in tutto il territorio nazionale, la garanzia di uniformi e rigorosi livelli di qualità e sicurezza dei processi produttivi attinenti alle attività trasfusionali, il Centro nazionale svolge, in accordo con le regioni, attività di supporto alla verifica e al controllo ai fini della certificazione di conformità delle attività e dei prodotti dei servizi trasfusionali alle disposizioni normative nazionali ed europee, quale garanzia propedeutica al rilascio dell'autorizzazione e dell'accreditamento da parte delle regioni e delle province autonome e il comma 4-ter, che prevede che, con decreto del Ministro della salute, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, da emanare entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della succitata legge, sono definite le modalità di funzionamento, in seno al Centro nazionale sangue, del sistema nazionale di verifica, controllo e certificazione, anche con riferimento ai rapporti con le regioni e con le province autonome di Trento e di Bolzano;

Considerato che:

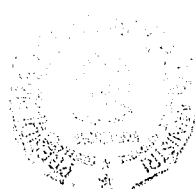
- il decreto legislativo 19 marzo 2018, n. 19, dando attuazione alla Direttiva 2016/1214/UE della Commissione del 25 luglio 2016, recante modifica della direttiva 2005/62/CE per quanto riguarda le norme e le specifiche del sistema di qualità per i servizi trasfusionali, ha previsto che i servizi trasfusionali e le unità di raccolta gestite dalle Associazioni e Federazioni di donatori applichino le linee direttrici di buone prassi (Good Practice Guidelines - GPGs) e che l'adeguamento dei requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle attività svolte dai servizi trasfusionali e dalle unità di raccolta avvenga con Accordo tra Governo, Regioni e Province autonome di Trento e di Bolzano, di cui all'articolo 19, comma 1, della legge 21 ottobre 2005, n. 219;
- l'allegato B di cui all'Accordo Stato Regioni 16 dicembre 2010, relativo al modello delle visite di verifica, sarà rivisto e aggiornato con un successivo Accordo Stato Regioni predisposto tenendo conto anche delle disposizioni dell'emanando decreto di cui all'articolo 4-ter dell'articolo 12 della legge 219 del 2005, introdotto dall'articolo 1, comma 439 della legge 27 dicembre 2017, n. 205 (legge di stabilità 2018);

Ritenuto quindi indispensabile aggiornare i requisiti minimi strutturali, tecnologici e organizzativi dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti di cui all'allegato A dell'Accordo Stato Regioni 16 dicembre 2010 (Rep. atti n. 242/CSR), alla luce delle linee direttrici di buone prassi (GPGs) introdotte dal Decreto legislativo 19 del 2018, che recepisce la Direttiva 2016/1214/UE;

Tenuto Conto del documento tecnico elaborato dal Centro nazionale sangue;

Sentita l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), in relazione all'aggiornamento dell'Allegato A dell'Accordo Stato Regioni 16 dicembre 2010 (Rep. atti n. 242/CSR);

Acquisito il parere della Sezione tecnica trasfusionale del Comitato tecnico sanitario a cui, ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2013, n. 44, sono trasferite le funzioni in precedenza esercitate dalla Consulta Tecnica Permanente per il Sistema Trasfusionale, di cui all'articolo 13 della legge 21 ottobre 2005, n. 219, espresso nella seduta del 23 gennaio 2019;



Handwritten signature



Presidenza del Consiglio dei Ministri

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E DI BOLZANO

SI CONVIENE

1. L'Allegato A di cui all'Accordo Stato Regioni 16 dicembre 2010 è sostituito dal documento recante "Requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti", di cui all'Allegato A al presente Accordo, di cui costituisce parte integrante.
2. Le Regioni e le Province autonome effettuano le visite di verifica dei servizi trasfusionali e delle Unità di raccolta al fine di accertare la rispondenza ai requisiti previsti nell'Allegato A del presente accordo e alle disposizioni della normativa vigente, secondo quanto previsto dall'articolo 5 del decreto legislativo 20 dicembre 2007, n. 261.
3. Le Regioni e le Province autonome recepiscono il presente accordo entro sei mesi dalla sua definizione e ne danno successiva attuazione entro dodici mesi dal suo recepimento, tenuto conto della propria organizzazione territoriale.
4. Per l'attuazione di quanto previsto nel presente atto si provvede nei limiti delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e comunque senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

Il Segretario
Cons. Ermenegilda Siniscalchi



Il Presidente
On.le Mariastella Gelmini

Allegato A). Requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti, ai sensi dell'articolo 6, comma 1, lettera a) e dell'articolo 19, comma 1, della legge 21 ottobre 2005, n. 219.

Definizioni e applicabilità

In riferimento al Decreto Legislativo 20 dicembre 2007, n. 261, articolo 2, comma 1, lettera e), i Servizi Trasfusionali sono definiti come: "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 eventuali articolazioni organizzative dei Servizi Trasfusionali che afferiscono agli stessi partecipando alle attività di raccolta, controllo, lavorazione, stoccaggio, assegnazione e distribuzione in sedi esterne alla sede principale devono essere considerate a tutti gli effetti come parte integrante dei Servizi stessi. Pertanto a queste si applicano i requisiti applicabili ai Servizi Trasfusionali, in relazione alle specifiche attività svolte.

In riferimento al Decreto Legislativo 20 dicembre 2007, n. 261, articolo 2, comma 1, lettera f), le Unità di Raccolta sono definite come: "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".

Le eventuali articolazioni organizzative delle Unità di Raccolta che afferiscono alle stesse partecipando alle attività di raccolta in sedi esterne alla sede principale devono essere considerate a tutti gli effetti come parte integrante dell'Unità di Raccolta stessa. Pertanto a queste si applicano i requisiti applicabili alle Unità di Raccolta, in relazione alle specifiche attività di raccolta svolte.

I requisiti minimi strutturali, tecnologici e organizzativi specifici si intendono applicabili in relazione alle attività effettivamente svolte nelle sedi dei Servizi Trasfusionali e delle Unità di Raccolta, nonché dalle relative articolazioni organizzative, e per le quali viene presentata istanza di autorizzazione/accreditamento, da individuare tra quelle previste nell'Appendice I dell'Allegato B del presente Accordo.

Legenda codifica requisiti:

S = Requisito Strutturale Servizio Trasfusionale
T = Requisito Tecnologico Servizio Trasfusionale
O = Requisito Organizzativo Servizio Trasfusionale

US = Requisito Strutturale Unità di Raccolta
UT = Requisito Tecnologico Unità di Raccolta
UO = Requisito Organizzativo Unità di Raccolta



SERVIZI TRASFUSIONALI

REQUISITI MINIMI STRUTTURALI TECNOLOGICI E ORGANIZZATIVI SPECIFICI

1) REQUISITI STRUTTURALI

S.1 Il Servizio Trasfusionale dispone di locali idonei all'uso previsto, con specifico riferimento alla necessità di consentire lo svolgimento delle diverse attività in ordine logico, al fine di contenere il rischio di errori, e all'esigenza di agevolare gli interventi di manutenzione e le operazioni di pulizia finalizzate a minimizzare il rischio di contaminazioni.

S.2 I locali e gli spazi sono commisurati alle tipologie e ai volumi delle prestazioni erogate.

S.3 I locali e gli spazi sono chiaramente identificabili in relazione alla loro destinazione d'uso.

S.4 I locali sono strutturati e attrezzati in modo tale da garantire la protezione contro l'ingresso di insetti e altri animali.

S.5 Sono presenti almeno:

S.5.1 un'area per l'attesa dei donatori di sangue, emocomponenti e cellule staminali emopoietiche (CSE) e linfociti;

S.5.2 un'area per l'accettazione dei donatori;

S.5.3 un'area attrezzata in modo tale da garantire la tutela della riservatezza durante la compilazione del questionario anamnestico da parte dei donatori;

S.5.4 un locale destinato al colloquio e alla valutazione delle condizioni generali di salute del donatore per la definizione del giudizio di idoneità alla donazione, tale da tutelare il diritto del donatore alla *privacy* e da garantire la confidenzialità necessaria per una corretta e completa acquisizione delle informazioni anamnestiche rilevanti ai fini della sicurezza dei prodotti del sangue e a tutela della salute del donatore;

S.5.5 un locale destinato alla raccolta di sangue e di emocomponenti, strutturato in funzione della tipologia di donazione, della salvaguardia della sicurezza dei donatori e del personale e della prevenzione di errori durante le procedure di raccolta, accessibile solo ai soggetti autorizzati;

S.5.6 un locale destinato alla raccolta di CSE e linfociti strutturato in funzione della salvaguardia della sicurezza dei donatori e del personale e della prevenzione di errori durante le procedure di raccolta;

S.5.7 un'area destinata al riposo/ristoro post-donazione;

S.5.8 un'area adibita alla conservazione del sangue, degli emocomponenti e delle CSE/dei linfociti, accessibile solo a personale autorizzato;

S.5.9 un'area per lo stoccaggio dei materiali, dispositivi e reagenti da impiegare, accessibile solo a personale autorizzato;



S.5.10 un'area destinata al ricevimento dei campioni biologici;

S.5.11 un'area destinata al ricevimento delle unità di sangue ed emocomponenti da avviare alla lavorazione;

S.5.12 un locale riservato alla lavorazione del sangue e degli emocomponenti in circuito chiuso, accessibile solo a personale autorizzato, in cui viene periodicamente monitorata la contaminazione microbica delle attrezzature, delle superfici e dell'ambiente;

S.5.13 un'area destinata esclusivamente alle attività diagnostiche di laboratorio di pertinenza, accessibile solo a personale autorizzato;

S.5.14 un'area destinata alla distribuzione/consegna degli emocomponenti;

S.5.15 un'area destinata a deposito temporaneo sicuro dei materiali e dispositivi monouso utilizzati, nonché del materiale biologico a qualunque titolo scartato (sangue, emocomponenti e CSE/linfociti, campioni biologici);

S.5.16 servizi igienici, in conformità alla normativa vigente in materia di strutture sanitarie.

S.6 I locali e le aree destinati alla lavorazione e alla conservazione del sangue, degli emocomponenti e delle CSE/dei linfociti, quelli impiegati per le attività diagnostiche e quelli impiegati per lo stoccaggio dei materiali sono illuminati, ventilati e mantenuti a temperatura controllata in modo tale da prevenire il deterioramento dei prodotti e dei materiali ed il non corretto funzionamento delle apparecchiature.

S.7 Per l'area destinata alle attività diagnostiche di laboratorio è garantita la protezione degli strumenti in esercizio da eventuali vibrazioni, interferenze elettriche, umidità ed escursioni termiche inadeguate.

S.8 Le autoemoteche sono idonee all'uso previsto, con specifico riferimento alla necessità di consentire lo svolgimento delle diverse attività in ordine logico, al fine di contenere il rischio di errori, e all'esigenza di agevolare gli interventi di manutenzione e le operazioni di pulizia finalizzate a minimizzare il rischio di contaminazioni.

S.9 Le autoemoteche sono dotate di spazi di dimensioni adeguate ai volumi di attività, con specifico riferimento all'esigenza di assicurare le basilari manovre di primo soccorso.

S.10 Nelle autoemoteche sono garantiti almeno:

S.10.1 un'area di accettazione;

S.10.2 un'area o soluzioni organizzative atte a garantire che il colloquio e la valutazione delle condizioni generali di salute del donatore avvengano in modo tale da tutelare il diritto dello stesso alla *privacy* e da assicurare la confidenzialità;

S.10.3 un'area destinata alla raccolta del sangue intero e, ove applicabile, di emocomponenti da aferesi, strutturata in modo tale da salvaguardare la sicurezza dei donatori e del personale e da prevenire errori durante le procedure di raccolta;



S.10.4 un'area adibita alla conservazione temporanea del sangue e, ove applicabile, degli emocomponenti, accessibile solo a personale autorizzato;

S.10.5 uno spazio per lo stoccaggio del materiale e dei dispositivi da impiegare;

S.10.6 uno spazio per il deposito temporaneo sicuro dei materiali e dispositivi monouso utilizzati, nonché del materiale biologico a qualunque titolo scartato (sangue ed emocomponenti, campioni biologici);

S.10.7 adeguata illuminazione, ventilazione e climatizzazione;

S.10.8 continuità di alimentazione elettrica;

S.10.9 un lavabo per il lavaggio delle mani.

S.11 Per la raccolta effettuata attraverso autoemoteca, sono chiaramente identificate aree accessorie e soluzioni atte a garantire:

S.11.1 la tutela della riservatezza durante la compilazione del questionario anamnestico da parte dei donatori;

S.11.2 l'attesa e il riposo/ristoro dei donatori in condizioni adeguate e la disponibilità di servizi igienici.

S.12 Ove il Servizio Trasfusionale svolga attività clinico-assistenziali di medicina trasfusionale, sono presenti almeno:

S.12.1 un'area di attesa per i pazienti;

S.12.2 un locale per la valutazione clinica dei pazienti, tale da tutelarne il diritto alla *privacy*;

S.12.3 un locale per l'effettuazione dell'aferesi terapeutica;

S.12.4 locali per lo svolgimento di altre attività cliniche di medicina trasfusionale.

S.13 Ove il Servizio svolga attività di raccolta, processazione, controllo e distribuzione di CSE/linfociti, si applicano anche le specifiche disposizioni normative e gli *standard* in vigore in materia di tessuti e cellule umani.

2) REQUISITI TECNOLOGICI

T.1 Le dotazioni tecnologiche del Servizio Trasfusionale sono commisurate alle tipologie e ai volumi delle prestazioni erogate, anche in relazione alla capacità di assicurare la continuità delle prestazioni in caso di emergenza tecnologica o di interruzione dell'utilizzo per motivi di manutenzione ordinaria o straordinaria.

T.2 Tutte le apparecchiature ed i materiali impiegati sono dedicati allo specifico impiego e sono conformi alla normativa vigente.

T.2.1 Le apparecchiature ed i materiali che vengono in contatto con il sangue, gli emocomponenti e le CSE/i linfociti, nonché le soluzioni impiegate per il loro trattamento, sono biologicamente compatibili ed hanno caratteristiche tali da prevenire qualsiasi rischio per la qualità e la sicurezza del prodotto.

T.3 Le apparecchiature hanno caratteristiche idonee a garantire l'accuratezza e la facilità delle operazioni di pulizia e, se necessario, di decontaminazione.

T.4 Sono utilizzati esclusivamente sistemi di prelievo del sangue intero e degli emocomponenti atti a garantire la prevenzione del rischio di contaminazione microbica attraverso la deviazione del primo volume di sangue raccolto.

T.5 Per la raccolta di sangue intero, emocomponenti e CSE/linfociti, sono utilizzati lettini o poltrone da prelievo atti a garantire le basilari manovre di primo soccorso.

T.6 Sono disponibili apparecchi per la determinazione della concentrazione emoglobinica pre-donazione.

T.7 Per la raccolta del sangue intero, sono utilizzate bilance automatizzate basculanti atte a garantire almeno:

- la corretta miscelazione del sangue raccolto con l'anticoagulante;
- la lettura del codice identificativo dell'operatore/degli operatori, delle unità di sangue e delle provette associate alla donazione;
- la registrazione, per ogni unità, almeno del volume del sangue prelevato, del tempo di prelievo e del codice identificativo dell'operatore/degli operatori che ha/nno svolto l'attività, nonché la disponibilità dei suddetti dati in formato tale da consentirne il trasferimento ai sistemi gestionali informatizzati.

T.8 Per ogni postazione attiva, è disponibile almeno una bilancia automatizzata.

T.9 Per le attività di aferesi produttiva, sono utilizzati separatori cellulari atti a garantire:

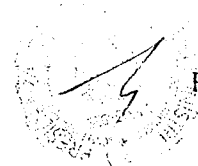
- caratteristiche prestazionali che assicurino il massimo grado di sicurezza per il donatore, nonché la qualità dei prodotti finali, mediante il soddisfacimento dei requisiti relativi alla raccolta degli emocomponenti da aferesi previsti dalla normativa vigente;
- la registrazione, per ogni unità, dei dati relativi alla raccolta, nonché la disponibilità degli stessi in formato tale da consentirne il trasferimento ai sistemi gestionali informatizzati.

T.10 Per la saldatura dei circuiti di raccordo dei sistemi di prelievo, sono disponibili sistemi idonei a prevenire il rischio di contaminazione microbica in fase di raccolta e in fase di produzione degli emocomponenti.

T.11 I sistemi per la centrifugazione del sangue intero sono idonei a garantire il profilo di centrifugazione più appropriato per ogni tipologia di emocomponente da produrre, in termini di temperatura di esercizio, tempo, velocità e accelerazione positiva e negativa.

T.12 I sistemi automatizzati per la scomposizione del sangue intero sono idonei a garantire:

- il profilo di scomposizione più appropriato per ogni tipologia di emocomponente da produrre;
- la registrazione dei dati relativi ad ogni unità e la disponibilità degli stessi in formato tale da consentirne il trasferimento ai sistemi gestionali informatizzati.



T.13 È disponibile un sistema di connessione sterile per l'assemblaggio e per la suddivisione degli emocomponenti in più unità e per qualsiasi successivo trattamento degli stessi che preveda l'interruzione del circuito chiuso.

T.14 Gli apparecchi per il congelamento del plasma sono idonei a garantire:

- la conformità alle specifiche definite dalla normativa vigente, in relazione alla destinazione d'uso del plasma;
- la registrazione dei dati relativi al congelamento di ogni unità.

T.15 Gli apparecchi per lo scongelamento del plasma sono idonei a garantire lo scongelamento a temperatura controllata, al fine di assicurare il mantenimento delle proprietà biologiche e della sterilità del prodotto.

T.16 Le apparecchiature per la conservazione del sangue, degli emocomponenti e delle CSE/dei linfociti consentono lo stoccaggio differenziato e sicuro dei prodotti in base a tipologia, stato, destinazione d'uso e criteri specifici di raccolta (ad es. sangue autologo, emocomponenti per uso non trasfusionale).

T.17 Le apparecchiature per la conservazione del sangue, degli emocomponenti e delle CSE/dei linfociti sono dotate:

- di un sistema di controllo e di registrazione della temperatura (o del livello di azoto per i criopreservatori), nonché di allarme acustico e visivo per la segnalazione di escursioni anomale rispetto alle temperature di esercizio / ai livelli di azoto definiti;
- di dispositivi di allarme remotizzato sia acustici che visivi o di equivalenti strumenti di allerta qualora esse siano ubicate in locali o zone non costantemente presidiate da personale del Servizio o da altro personale a ciò deputato.

T.18 Per il trasporto del sangue, degli emocomponenti e delle CSE/dei linfociti, sono impiegati sistemi atti a garantire:

- il mantenimento delle temperature definite per ogni tipologia di prodotto per la preservazione delle proprietà biologiche dello stesso;
- l'integrità fisica delle unità durante il trasferimento;
- la misurazione della temperatura di esercizio durante il trasporto.

T.19 Qualora il Servizio svolga attività di processazione, controllo e distribuzione di CSE e linfociti, si applicano le specifiche disposizioni normative e gli standard in vigore in materia di tessuti e cellule umani.

T.20 Per la produzione e la applicazione degli emocomponenti per uso non trasfusionale, sono impiegati dispositivi medici autorizzati per l'uso specifico, in applicazione della normativa vigente.

T.21 Tutti i sistemi e le apparecchiature impiegati per le attività di misurazione e controllo hanno caratteristiche di accuratezza e precisione idonee ad assicurare dati validi ed affidabili.

T.22 È garantita la dotazione per la gestione delle emergenze cliniche prevista dalla normativa vigente.



3) REQUISITI ORGANIZZATIVI

3.1) SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ

O.1 La Persona Responsabile del Servizio Trasfusionale elabora un documento di politica per la qualità che definisce gli indirizzi, gli obiettivi generali e le politiche da perseguire in relazione alla qualità dei prodotti e delle prestazioni. Tale politica è coerente con gli indirizzi e gli obiettivi delineati ai livelli organizzativi sovraordinati e con i piani strategici di programmazione regionale e nazionale.

O.1.1 La politica per la qualità include un sistema di gestione del rischio, atto a consentire la valutazione, il controllo, la comunicazione e la revisione dei rischi in relazione alla qualità e sicurezza dei prodotti, alla salute del donatore / del paziente e alla tutela degli operatori e dell'ambiente.

O.2 Il Servizio Trasfusionale istituisce e mantiene un sistema di gestione per la qualità documentato, conforme alla normativa vigente.

O.3 È prevista una funzione di garanzia della qualità, assegnata ad un soggetto diverso da quello designato come responsabile della produzione degli emocomponenti, a cui è demandata la responsabilità:

- di assicurare la disponibilità e la sistematica applicazione di procedure e sistemi idonei a garantire il rilascio di tutti i materiali, apparecchiature e unità di sangue, emocomponenti e CSE/linfociti conformi alle specifiche definite;
- di verificare tutte le procedure che hanno influenza sulla qualità;
- della supervisione di tutti i processi che hanno influenza sulla qualità.

O.4 Sono disponibili procedure e specifiche formalizzate per tutti i processi/attività che influiscono sulla qualità e sulla sicurezza del sangue, degli emocomponenti e delle CSE/dei linfociti.

O.5 È adottato un sistema di gestione e controllo della documentazione finalizzato a garantire la disponibilità di procedure e specifiche appropriate e aggiornate.

O.5.1 Le procedure e le specifiche, ad ogni modifica, sono verificate ed approvate da personale competente ed autorizzato.

O.5.2 Per ogni procedura e specifica è formalmente definita la data di entrata in vigore.

O.6 È adottato un sistema di gestione delle registrazioni e dei dati, che ne garantisca la produzione, la protezione e la conservazione secondo i criteri definiti dalla normativa vigente.

O.6.1 Le registrazioni includono i dati grezzi utilizzati per la elaborazione di altre registrazioni, con particolare riferimento a quelli che costituiscono la base per decisioni inerenti alla qualità dei prodotti e delle attività correlate.

O.6.2 Le registrazioni garantiscono la tracciabilità dello svolgimento di ogni fase di lavoro, consentono l'identificazione dell'operatore che ha svolto le attività e sono prodotte, in tutti i casi in cui è possibile, contestualmente alle attività svolte.

O.6.3 Le registrazioni prodotte manualmente sono chiare e leggibili; eventuali correzioni sono effettuate mantenendo traccia della registrazione originale e consentono l'identificazione del soggetto che ha apportato la modifica e la data della modifica. Ove applicabile, il motivo della correzione è documentato.

O.7 I dati anagrafici, clinici e di laboratorio relativi a donatori e pazienti sono registrati, aggiornati e gestiti nel rispetto delle misure di sicurezza previste dalla normativa vigente, a cura di personale incaricato del trattamento dei dati personali e adeguatamente formato in materia di protezione degli stessi.

O.8 Ove previsto dalla normativa vigente, o laddove le attività di analisi e valutazione dei rischi svolte dal Servizio Trasfusionale lo evidenzino come necessario, i processi che influiscono sulla qualità e sulla sicurezza del sangue, degli emocomponenti e delle CSE/dei linfociti vengono convalidati, a fronte di risultati attesi specificati, prima di essere introdotti e a seguito di modifiche rilevanti, in riferimento a procedure scritte e in conformità a quanto definito dalla normativa vigente.

O.8.1 È adottato un sistema documentato per il costante monitoraggio dei suddetti processi, anche attraverso appropriate tecniche statistiche, e per la loro valutazione periodica al fine di accertare il mantenimento del loro stato di convalida.

O.9 I metodi analitici impiegati dal Servizio Trasfusionale per l'effettuazione dei test di qualificazione biologica, compresi i test infettivologici di conferma, e per l'effettuazione dei test di compatibilità pre-trasfusionale sui pazienti vengono convalidati, a fronte di risultati attesi specificati, prima di essere introdotti e a seguito di modifiche rilevanti, in riferimento a procedure scritte e in conformità a quanto definito dalla normativa vigente.

O.9.1 È adottato un sistema documentato per il costante monitoraggio dei suddetti metodi analitici, anche attraverso appropriate tecniche statistiche, e per la loro valutazione periodica al fine di accertare il mantenimento del loro stato di convalida.

O.10 I *software* dei sistemi gestionali informatizzati vengono convalidati, a fronte di requisiti specificati, prima di essere introdotti e a seguito di modifiche rilevanti, in riferimento a procedure scritte e in conformità alla normativa vigente, anche al fine di attestare la loro capacità di garantire l'integrità e l'accuratezza dei dati di *back-up* e la possibilità di ripristino degli stessi, nonché il mantenimento della loro tracciabilità e fruibilità in caso di migrazione ad altri sistemi.

O.10.1 Tali *software* sono sottoposti a controlli regolari di affidabilità e ad interventi di manutenzione periodica al fine di garantire il mantenimento dei requisiti e delle prestazioni previsti.

O.11 La pianificazione delle prove di convalida dei processi, dei *software* dei sistemi gestionali informatizzati e dei metodi analitici prevede la definizione di:

- parametri da verificare, identificati attraverso una analisi e valutazione dei rischi;
- criteri di accettazione da considerare per le verifiche;
- condizioni di prova;
- modalità previste per la raccolta/valutazione dei risultati delle attività di prova;
- gestione di eventuali scostamenti riscontrati in relazione ai risultati attesi.

O.12 Le infrastrutture informatiche che permettono il funzionamento dei *software* dei sistemi gestionali informatizzati (ad es. *server* che eseguono le applicazioni, sistemi operativi, rete aziendale e suoi componenti, apparecchiature di memorizzazione che custodiscono dati e *database*, sistemi di *back-up* e/o di archiviazione dei dati, stampanti) vengono qualificate prima dell'uso a fronte di requisiti specificati e sono sottoposte ad attività di manutenzione periodica e a controlli regolari di affidabilità finalizzati ad accertarne la adeguatezza ed il corretto funzionamento.

O.13 I locali / le aree e le apparecchiature che influiscono sulla sicurezza e qualità dei prodotti e sulle attività correlate vengono qualificati, a fronte di requisiti specificati, prima dell'uso e a fronte di modifiche rilevanti, in riferimento a procedure scritte e in conformità alla normativa vigente.

O.13.1 Tali locali/aree ed apparecchiature sono verificati ad intervalli regolari ed appropriati al fine di accertare il mantenimento del loro stato di qualificazione.

O.14 Gli impianti/sistemi che influiscono sulla sicurezza e qualità dei prodotti, nonché sulla sicurezza dei donatori, dei pazienti, degli operatori e dell'ambiente, vengono qualificati, a fronte di requisiti specificati, prima dell'uso e a fronte di modifiche rilevanti, in riferimento a procedure scritte e in conformità alla normativa vigente.

O.14.1 Tali impianti/sistemi sono verificati ad intervalli regolari ed appropriati al fine di accertare il mantenimento del loro stato di qualificazione.

O.15 Le attività di convalida/riconvalida e di qualificazione/riqualificazione sono definite a fronte di attività documentate di analisi e valutazione dei rischi associati ai processi/sistemi e sono pianificate e formalizzate in appositi documenti, approvati da personale competente ed autorizzato.

O.15.1 I dati a supporto delle attività di convalida e/o di qualificazione eventualmente acquisiti da fonti esterne al Servizio Trasfusionale sono formalmente verificati da personale autorizzato prima del loro utilizzo.

O.16 La programmazione delle attività di convalida/riconvalida e di qualificazione/riqualificazione è definita e formalizzata in relazione al ciclo di vita dei prodotti, dei processi, dei sistemi e delle componenti dei processi/sistemi (locali/aree, apparecchiature, impianti, infrastrutture informatiche).

O.17 Le attività inerenti ai percorsi di convalida e di qualificazione, compresa quella di analisi e valutazione dei rischi, sono svolte da personale competente e adeguatamente formato sulle metodologie e tecniche da applicare.

O.18 I dati inerenti ai percorsi di convalida e di qualificazione, compresi quelli relativi al personale coinvolto, ai risultati conseguiti, alle eventuali deviazioni riscontrate e alla loro gestione, sono documentati e verificati da personale autorizzato.

O.19 È adottato un sistema documentato per il controllo dei cambiamenti da introdurre nei processi/attività e nei sistemi gestionali informatizzati che li supportano, che possono significativamente influenzare il livello di qualità e sicurezza del sangue, degli emocomponenti, e delle CSE/dei linfociti, la loro disponibilità e l'integrità e tracciabilità dei relativi dati. L'impatto dei suddetti cambiamenti viene preliminarmente valutato e, sulla base di appropriate analisi e valutazioni dei rischi e tecnico-scientifiche, sono definite le attività da svolgere prima della loro implementazione.

O.20 È adottato un sistema documentato per la gestione di:

O.20.1 non conformità di processo e di prodotto;

O.20.2 incidenti connessi alle attività di raccolta, controllo, lavorazione, conservazione, trasporto, assegnazione, distribuzione e trasfusione/infusione di sangue, emocomponenti e CSE/linfociti, nonché alle attività di prelievo, produzione ed applicazione di emocomponenti per uso non trasfusionale;

O.20.3 reazioni indesiderate associate alle attività di raccolta e trasfusione/infusione di sangue, emocomponenti e CSE/linfociti, nonché alle attività di prelievo ed applicazione di emocomponenti per uso non trasfusionale;

O.20.4 eventi indesiderati evitati (*near miss*);

rilevati dal Servizio Trasfusionale o segnalati da soggetti esterni.

O.21 Le rilevazioni e le segnalazioni relative a non conformità di processo, non conformità di prodotto, reazioni indesiderate o incidenti correlati alla qualità e alla sicurezza del sangue, degli emocomponenti e delle CSE/dei linfociti sono documentate.

O.22 È adottato un sistema documentato per il richiamo di sangue, emocomponenti e CSE/linfociti, che definisce le misure da intraprendere allo scopo di:

- identificare il donatore coinvolto;
- rintracciare e recuperare le eventuali unità non ancora utilizzate prelevate dallo stesso donatore;
- informare destinatari e riceventi in merito agli emocomponenti prelevati dallo stesso donatore nel caso di una esposizione ad un rischio.

O.22.1 Tale sistema garantisce l'avvio tempestivo delle suddette attività in qualunque momento.

O.23 È individuato un responsabile, con livello di autorità appropriato e coadiuvato da un adeguato *staff*, per la gestione del ritiro di sangue, emocomponenti e CSE/linfociti, degli incidenti, delle reazioni indesiderate gravi e degli eventi indesiderati evitati (*near miss*), a cui viene demandata la responsabilità delle decisioni relative alle misure immediate da intraprendere. Qualora tale soggetto non coincida con la Persona Responsabile del Servizio Trasfusionale, quest'ultima deve essere tempestivamente informata in merito ad ogni evento occorso.

O.24 Gli incidenti e le reazioni indesiderate gravi correlati alle attività di raccolta e trasfusione/infusione di sangue, emocomponenti e CSE/linfociti sono notificati alle autorità competenti, in applicazione di quanto definito dalla normativa vigente.

O.24.1 Le attività di notifica sono definite in specifiche procedure che includono le modalità per la tempestiva trasmissione delle informazioni relative agli incidenti e alle reazioni indesiderate gravi per i quali è previsto l'allerta rapido.

O.25 Annualmente viene predisposto e trasmesso alle autorità competenti, conformemente alla normativa vigente, un rapporto completo delle reazioni indesiderate gravi e degli incidenti gravi rilevati.

O.26 La Persona Responsabile del Servizio Trasfusionale individua un referente per l'emovigilanza fra i medici del Servizio stesso.

O.27 È adottato un sistema documentato per l'effettuazione di periodici audit interni della qualità, allo scopo di verificare la rispondenza delle attività che influiscono sulla qualità e sicurezza dei prodotti e servizi erogati alla normativa vigente e agli standard/procedure in vigore presso la Struttura.

O.27.1 Gli audit interni sono effettuati da personale adeguatamente formato e indipendente rispetto alle attività da verificare.

O.27.2 Gli esiti degli audit interni e le misure correttive adottate a fronte delle eventuali non conformità riscontrate sono documentati.

O.28 È predisposto un sistema documentato per l'effettuazione di opportune analisi e l'avvio di azioni correttive o preventive in caso di non conformità di processo, non conformità dei prodotti, incidenti e reazioni indesiderate, eventi indesiderati evitati (*near miss*), situazioni di non conformità rilevate nel corso di audit interni/esterni e, in generale, in caso di situazioni critiche o tendenze sfavorevoli.

O.29 La direzione del Servizio Trasfusionale effettua periodiche revisioni del sistema qualità, almeno su base annuale, con lo scopo di valutare la adeguatezza del sistema di gestione per la qualità e di individuare eventuali criticità che richiedono l'avvio di azioni correttive, preventive o di miglioramento.

O.29.1 Tali revisioni includono una valutazione del livello di qualità dei prodotti e delle attività che comprenda almeno il riesame di:

- dati relativi alle unità di sangue, emocomponenti e CSE/linfociti raccolti;
- criteri di idoneità dei donatori di sangue, emocomponenti e CSE/linfociti;
- cause di esclusione dalla donazione;
- risultati dei controlli di qualità degli emocomponenti;
- risultati dei controlli critici di processo;
- stato di convalida dei processi;
- stato di convalida dei *software* dei sistemi gestionali informatizzati e stato di qualificazione delle infrastrutture informatiche che ne permettono il funzionamento;
- stato di qualificazione delle apparecchiature, degli impianti e dei locali/aree;
- casi di *look-back* e di ritiro del sangue, degli emocomponenti o delle CSE/dei linfociti;
- dati relativi ad incidenti, reazioni indesiderate, non conformità di prodotto e di processo di particolare rilevanza e ad eventuali azioni correttive avviate;
- situazioni di non conformità emerse nel corso di audit interni/esterni ed eventuali azioni correttive avviate;
- cambiamenti introdotti nei processi;
- convenzioni e contratti/accordi con terzi, comprese le Unità di Raccolta afferenti.

O.29.2 I risultati della valutazione periodica del livello di qualità dei prodotti e delle attività sono documentati.

3.2) PERSONALE E ORGANIZZAZIONE

O.30 L'ente a cui afferisce il Servizio Trasfusionale ne designa la Persona Responsabile, conformemente alla normativa vigente.

O.31 Sono disponibili documenti che definiscono la struttura organizzativa del Servizio, le responsabilità ed i livelli di autorità assegnati alle figure chiave, le loro relazioni gerarchiche e funzionali.

O.31.1 Tali documenti indicano i sostituti identificati per le figure chiave.

O.32 È designato un responsabile della produzione, a cui viene demandata la responsabilità della regolamentazione e del coordinamento delle attività di produzione e conservazione degli emocomponenti al fine di garantire i livelli di qualità stabiliti per gli stessi dalla normativa vigente, con particolare riferimento:

- alla elaborazione di procedure appropriate per i processi di produzione e conservazione degli emocomponenti e alla verifica della loro puntuale e sistematica applicazione;
- alla valutazione ed approvazione, da parte di personale autorizzato, delle registrazioni inerenti ai processi di produzione e conservazione degli emocomponenti;
- alla qualificazione dei locali/aree, degli impianti e delle apparecchiature impiegati per i processi di produzione e conservazione degli emocomponenti, nonché al mantenimento del loro stato di qualificazione;
- alla convalida dei processi di produzione e conservazione degli emocomponenti e al mantenimento del loro stato di convalida;
- all'addestramento del personale coinvolto nei processi di produzione e conservazione degli emocomponenti.

O.33 È designato un responsabile del controllo della qualità, che opera indipendentemente dal responsabile della produzione degli emocomponenti, a cui viene demandata la responsabilità della progettazione, della regolamentazione, del coordinamento e della verifica di tutte le attività di controllo qualità svolte all'interno della ST, con particolare riferimento alle seguenti attività, ove applicabili:

- controllo dei materiali critici, finalizzato ad assicurare che solo i materiali per i quali sia stata attestata la conformità alle specifiche qualitative definite siano rilasciati per l'uso;
- controllo del sangue e degli emocomponenti raccolti, finalizzato ad assicurare che solo le unità per le quali sia stata attestata la conformità alle specifiche qualitative definite vengano rilasciate per l'invio al Servizio Trasfusionale preposto alla loro lavorazione;
- controllo del sangue e degli emocomponenti pervenuti dai centri di raccolta, comprese le Unità di Raccolta afferenti al Servizio, finalizzato ad assicurare che solo le unità per le quali sia stata attestata la conformità alle specifiche qualitative definite vengano rilasciate per le lavorazioni successive;
- controllo degli emocomponenti realizzati tramite scomposizione del sangue intero e del plasma congelato, finalizzato a garantire che solo le unità per le quali sia stata attestata la conformità alle specifiche qualitative definite vengano rilasciate per la validazione;
- validazione degli emocomponenti, finalizzata ad assicurare che solo le unità per le quali sia stata accertata la conformità di tutti gli elementi di registrazione documentale, di ammissibilità anamnestica e medica e di indagine diagnostica ai criteri di autorizzazione al loro impiego previsti dalla normativa vigente vengano rilasciate per la assegnazione clinica, per la cessione ad altri Servizi Trasfusionali o per l'invio del plasma all'industria convenzionata per la lavorazione farmaceutica;
- controllo di qualità degli emocomponenti prodotti, effettuata su basi statistiche in riferimento a quanto previsto dalla normativa vigente;
- controllo delle attività diagnostiche di laboratorio finalizzate alla qualificazione biologica degli emocomponenti e ai test di compatibilità pre-trasfusionale (convalida dei metodi analitici, controlli di qualità interni, valutazione esterna di qualità, controllo dei sistemi/apparecchiature impiegati per le attività analitiche, controllo delle attività diagnostiche di laboratorio esternalizzate).



O.34 Sono disponibili documenti che definiscono le responsabilità e gli incarichi assegnati a ciascun soggetto operante nel Servizio, sottoscritti dagli interessati.

O.35 È disponibile un registro contenente il deposito delle firme e delle sigle del personale in dotazione al Servizio.

O.36 La dotazione di personale è commisurata alle tipologie e ai volumi delle prestazioni erogate.

O.37 Sono definite le specifiche competenze tecniche e gestionali necessarie per il personale che svolge attività che influiscono sulla qualità e sulla sicurezza del sangue, degli emocomponenti e delle CSE/dei linfociti, in relazione ai ruoli assegnati.

O.38 È adottato un sistema documentato per l'inserimento del personale di nuova acquisizione, o per il quale sia previsto un cambio di ruolo nell'ambito del Servizio o un reinserimento dopo una assenza prolungata, al fine di garantire un addestramento adeguato prima dell'avvio alla attività lavorativa.

O.38.1 I percorsi di inserimento del personale sanitario addetto alla raccolta del sangue e degli emocomponenti sono conformi a quanto previsto dalla normativa vigente.

O.38.2 Sono documentate le attività di addestramento svolte ai fini dell'inserimento e la verifica della loro efficacia.

O.39 È adottato un sistema documentato per la valutazione periodica del mantenimento delle competenze necessarie per il personale che svolge attività che influiscono sulla qualità e sulla sicurezza del sangue, degli emocomponenti e delle CSE/dei linfociti, in relazione ai ruoli assegnati.

O.40 Sono identificati sistematicamente i bisogni formativi del personale impiegato presso il Servizio e sono pianificati interventi di formazione atti a garantire il mantenimento ed il costante aggiornamento e sviluppo delle competenze.

O.40.1 Sono documentate le attività di formazione svolte per ogni soggetto operante nel Servizio Trasfusionale, compresa la verifica della loro efficacia.

O.41 È pianificato e documentato l'addestramento del personale a fronte dell'introduzione di nuove procedure o di revisione di quelle esistenti e viene verificato il loro corretto recepimento.

O.42 Sono disponibili istruzioni scritte che prevedono le norme comportamentali da adottare in relazione a:

O.42.1 igiene personale;

O.42.2 indumenti e dispositivi di protezione individuale da utilizzare;

O.42.3 divieto di mangiare, bere e fumare nelle aree dove si svolgono attività che influiscono sulla sicurezza e sulla qualità del sangue, degli emocomponenti e delle CSE/dei linfociti;

O.42.4 condizioni di salute del personale che possono assumere rilevanza per la sicurezza e la qualità del sangue, degli emocomponenti e delle CSE/dei linfociti;

O.42.5 precauzioni nei confronti di eventuali visitatori o personale non formato che accedono ai locali del Servizio e relativa sorveglianza.

3.3) GESTIONE DEI LOCALI E DELLE AUTOEMOTECHE

O.43 È attuato un sistema per la gestione dei locali e delle autoemoteche, basato su adeguate analisi e valutazioni dei rischi e volto a definire le misure da adottare per le attività di:

O.43.1 controllo, manutenzione, pulizia e sanificazione, controllo degli agenti infestanti (*pest control*);

O.43.2 monitoraggio della contaminazione microbica, nei locali riservati alla lavorazione del sangue e degli emocomponenti;

O.43.3 monitoraggio delle condizioni ambientali (ad es. temperatura, umidità) dei locali/aree destinati alla raccolta, alla lavorazione e alla conservazione del sangue, degli emocomponenti e delle CSE/dei linfociti e di quelli destinati allo stoccaggio dei materiali da impiegare.

O.44 Le suddette attività sono documentate e verificate da personale autorizzato.

O.45 L'utilizzo da parte del Servizio di locali di proprietà di terzi per lo svolgimento delle attività trasfusionali è regolato da appositi accordi/contratti.

3.4) ACQUISIZIONE E GESTIONE DELLE APPARECCHIATURE E DEI MATERIALI

O.46 È adottato un sistema documentato per la qualificazione dei fornitori e per l'acquisto delle apparecchiature e dei materiali che influiscono sulla qualità e sulla sicurezza del sangue, degli emocomponenti e delle CSE/dei linfociti, in raccordo con le procedure delle competenti strutture.

O.46.1 Tale sistema prevede almeno:

- la definizione dei requisiti specifici da soddisfare, in conformità alla normativa vigente, nell'ambito della definizione dei capitolati di gara e della successiva stipula dei contratti con i fornitori e del relativo rinnovo;
- l'effettuazione di verifiche preliminari finalizzate ad assicurare la capacità dei potenziali fornitori di soddisfare i requisiti definiti;
- l'acquisizione di certificati di conformità ai requisiti definiti dalla normativa vigente, ove applicabile;
- il monitoraggio continuo, nel corso del rapporto di fornitura, della conformità dei prodotti/beni acquistati alle specifiche definite.

O.47 È adottato un sistema documentato per la gestione controllata delle apparecchiature che influiscono sulla qualità e sulla sicurezza del sangue, degli emocomponenti e delle CSE/dei linfociti.

O.47.1 Tale sistema definisce, per le apparecchiature impiegate:

O.47.1.1 i criteri per l'identificazione univoca;

O.47.1.2 l'inserimento in appositi inventari tecnici;



O.47.1.3 le attività periodiche di controllo (compresa la verifica dello stato di taratura, ove applicabile), manutenzione, pulizia e sanificazione, in riferimento a specifici piani, e le relative modalità di registrazione;

O.47.1.4 la sorveglianza sulle attività periodiche di controllo svolte da soggetti esterni alla Struttura;

O.47.1.5 le soluzioni adottate al fine di rendere riconoscibile lo stato di controllo e di utilizzabilità delle apparecchiature;

O.47.1.6 le attività da svolgere in caso di guasti o malfunzionamenti, compreso il controllo finale della rispondenza ai requisiti specificati in sede di qualificazione, e le relative modalità di registrazione;

O.47.1.7 le responsabilità e le modalità per il rilascio all'uso, a seguito delle attività di manutenzione e controllo effettuate, a cura di personale autorizzato.

O.48 Per le apparecchiature destinate alla conservazione di sangue, emocomponenti e delle CSE/dei linfociti, sono garantite:

- la gestione dei relativi allarmi, anche remotizzati;
- la attivazione di piani di sorveglianza della funzionalità dei sistemi di controllo e di registrazione della temperatura e degli allarmi visivi e acustici;
- la attivazione di piani per l'evacuazione delle unità contenute in apparecchiature guaste o malfunzionanti.

O.49 Lo stato di taratura dei sistemi e degli strumenti di misurazione e controllo necessari a fornire evidenza della conformità del prodotto o di specifiche attività ai requisiti definiti è verificato periodicamente, garantendo la riferibilità metrologica a campioni nazionali o internazionali.

O.50 Sono disponibili manuali e/o istruzioni per l'uso per ogni apparecchiatura.

O.51 È garantita la rintracciabilità di tutte le informazioni atte a ricostruire la storia di ogni apparecchiatura in dotazione alla Struttura, dal momento della messa in uso fino alla dismissione, in conformità alla normativa vigente.

O.52 Per i materiali ed i reagenti che influiscono sulla qualità e sulla sicurezza del sangue, degli emocomponenti e delle CSE/dei linfociti, compresi quelli impiegati per il loro confezionamento e trasporto, sono disponibili documenti che ne definiscono le specifiche qualitative, approvati da personale autorizzato.

O.53 È adottato un sistema documentato per il controllo dei materiali/reagenti, comprese le relative attività di campionamento, e per il loro rilascio all'uso a cura di personale autorizzato.

O.53.1 Per il materiale sterile (ad es. dispositivi per la raccolta del sangue, degli emocomponenti e delle CSE/dei linfociti, soluzioni anticoagulanti) è prevista la verifica della presenza di una certificazione di conformità alla normativa vigente per ogni lotto.

O.54 Le attività di controllo dei materiali/reagenti, il relativo esito e la gestione di eventuali non conformità sono documentati.

O.55 Il numero di lotto e la scadenza dei materiali e dei reagenti sono registrati.



O.56 È adottato un sistema documentato per lo stoccaggio dei materiali e dei reagenti impiegati, atto a garantire:

O.56.1 la conservazione in condizioni controllate e idonee a prevenire l'alterazione delle loro caratteristiche qualitative;

O.56.2 la rotazione delle scorte.

O.57 I materiali ed i reagenti difettosi, scaduti o comunque non utilizzabili sono segregati in aree dedicate.

O.58 Lo stato dei materiali (in quarantena, rilasciati per l'uso, scartati) è chiaramente identificabile.

O.59 Ove applicabile, la data di apertura e/o di preparazione e la data di scadenza dei materiali (ad es. confezioni di dispositivi per la raccolta di sangue, emocomponenti e CSE/linfociti, soluzioni disinfettanti, reagenti, terreni di coltura) sono indicate sulla confezione.

3.5) SISTEMI GESTIONALI INFORMATIZZATI

O.60 Sono raccolti e trattati con mezzi informatici solo i dati personali, relativi a donatori e pazienti, indispensabili per il perseguimento delle finalità previste dalla normativa nazionale vigente, in conformità ai principi di indispensabilità e necessità, nonché di proporzionalità, pertinenza e non eccedenza dei dati personali trattati.

O.61 I *software* dei sistemi gestionali informatizzati impiegati dal Servizio Trasfusionale sono conformi ai requisiti previsti dalla normativa vigente.

O.62 Sono disponibili manuali ed eventuali istruzioni scritte per l'uso dei sistemi gestionali informatizzati impiegati per l'erogazione del servizio.

O.63 Sono adottati meccanismi atti a prevenire l'uso non autorizzato dei sistemi gestionali informatizzati, attraverso una specifica gerarchia di accesso alle funzioni definita in relazione ai ruoli e alle responsabilità assegnate al personale.

O.64 I dati critici inseriti manualmente nei sistemi gestionali informatizzati sono sottoposti a specifici controlli di accuratezza, attraverso modalità elettroniche o verifiche a cura di un secondo operatore. Tali controlli sono pianificati a fronte di una analisi e valutazione dei rischi associati ad eventuali errori di inserimento dei dati e sono tracciati.

O.65 Sono adottati meccanismi atti a garantire la preservazione dell'integrità dei dati critici per tutto il periodo di conservazione previsto dalla normativa vigente.

O.65.1 È garantita la possibilità di ottenere copie stampate dei dati memorizzati elettronicamente. Per i dati a supporto delle attività di validazione delle unità di sangue, emocomponenti e CSE/linfociti, è possibile generare stampe che evidenzino eventuali modifiche dei dati originari inseriti nel sistema.

O.66 Tutti gli incidenti occorsi durante l'utilizzo dei sistemi gestionali informatizzati, compresi gli errori di sistema e relativi ai dati, sono documentati, analizzati e verificati da personale autorizzato.

O.67 Il rapporto tra il Servizio Trasfusionale ed eventuali terzi che forniscono *software* o infrastrutture informatiche che ne permettono il funzionamento, o che erogano servizi correlati (installazione, configurazione, manutenzione, modifica, elaborazione/conservazione di dati, etc.), è regolato da specifici accordi formalizzati che definiscono in modo chiaro le responsabilità ed i reciproci impegni.

O.68 È adottato un sistema documentato per lo svolgimento delle attività qualora i sistemi gestionali informatizzati non siano utilizzabili.

3.6) FLUSSI INFORMATIVI

O.69 Il Servizio Trasfusionale garantisce la raccolta completa dei dati e delle informazioni previsti dal debito nei confronti delle strutture sovraordinate, conformemente alla normativa vigente e alle indicazioni delle autorità competenti a livello regionale e nazionale.

O.70 Le responsabilità e le modalità per la rilevazione dei dati, per la verifica della loro qualità e completezza e per la loro diffusione sono definite in appositi documenti.

3.7) ACCORDI E RELAZIONI CON TERZI

O.71 Sono formalizzati accordi o convenzioni con terzi ai sensi di specifiche disposizioni normative o in relazione ad atti di programmazione regionale o nazionale (ad es. convenzioni con le Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue, accordi con altri Servizi Trasfusionali per l'approvvigionamento e/o la cessione di sangue o emocomponenti, contratti con l'industria convenzionata per il frazionamento del plasma ed il ritorno corrispettivo di farmaci plasmaderivati).

O.72 Sono formalizzati contratti/accordi che regolamentano tutte le attività esternalizzate, o comunque non direttamente gestite dalla Struttura, che possono influire sulla qualità e la sicurezza del sangue, degli emocomponenti e delle CSE/dei linfociti, quali ad esempio:

- raccolta e confezionamento di sangue intero, emocomponenti e CSE/linfociti;
- trasporto di sangue intero, emocomponenti e CSE/linfociti;
- lavorazione di sangue ed emocomponenti;
- stoccaggio di emocomponenti;
- test di qualificazione biologica e/o validazione del sangue e degli emocomponenti obbligatori per legge effettuati presso altro Servizio Trasfusionale, nel rispetto della normativa vigente in materia di titolarità della esecuzione di tali test;
- test di laboratorio finalizzati alla tutela della salute del donatore da effettuare in occasione delle donazioni e dei controlli periodici o occasionali in applicazione della normativa vigente;
- indagini genetiche HLA pertinenti ai donatori, effettuabili solo presso un laboratorio di tipizzazione HLA in possesso di accreditamento internazionale per la tipizzazione HLA di I e II classe;
- controlli di qualità degli emocomponenti;
- attività inerenti alle CSE/ai linfociti che incidono sul livello di qualità delle stesse;
- controllo e manutenzione delle apparecchiature;
- pulizia e sanificazione degli ambienti e relativi controlli.

O.72.1 Per le attività da esternalizzare, il Servizio risponde alle indicazioni di programmazione e tecniche fornite dagli Enti sovraordinati.

O.72.2 I contratti/accordi specificano in modo chiaro le responsabilità ed i reciproci impegni dei contraenti (committente del servizio e soggetto erogatore dello stesso).

O.73 Le attività esternalizzate, o comunque non direttamente gestite dal Servizio Trasfusionale, che possono influire sulla qualità e la sicurezza del sangue, degli emocomponenti e delle CSE/dei linfociti sono oggetto di attività di controllo, pianificate e documentate, finalizzate ad accertare la loro conformità ai requisiti definiti in sede contrattuale.

O.74 Le convenzioni/atti contrattuali che regolano i rapporti tra il Servizio Trasfusionale e le Unità di Raccolta ad esso afferenti prevedono l'affidamento al Servizio stesso della responsabilità tecnica delle Unità di Raccolta.

O.75 I rapporti tra il Servizio Trasfusionale e le Unità di Raccolta ad esso afferenti sono regolati da accordi scritti che definiscono, oltre alle rispettive responsabilità, gli *standard* organizzativi e operativi relativi allo svolgimento delle attività previste per le Unità di Raccolta, con particolare riferimento a:

O.75.1 qualifiche e competenze professionali necessarie per le attività di selezione dei donatori e di raccolta del sangue intero e degli emocomponenti;

O.75.2 informazione ed educazione dei donatori;

O.75.3 gestione e selezione dei donatori;

O.75.4 conservazione della documentazione sanitaria relativa ai donatori;

O.75.5 modalità di collaborazione per l'effettuazione di indagini retrospettive (*look-back* e informazioni post-donazione);

O.75.6 raccolta del sangue intero e degli emocomponenti;

O.75.7 conservazione temporanea, confezionamento e trasporto delle unità raccolte e dei campioni biologici alle sedi dove si svolgono le attività di lavorazione e qualificazione biologica degli emocomponenti;

O.75.8 acquisizione e gestione delle apparecchiature e dei materiali da impiegare per la raccolta, la conservazione temporanea ed il trasporto del sangue e degli emocomponenti;

O.75.9 qualificazione dei locali/aree, delle autoemoteche e delle apparecchiature da impiegare per la raccolta, la conservazione temporanea ed il trasporto del sangue e degli emocomponenti;

O.75.10 convalida dei processi e dei *software* dei sistemi gestionali informatizzati;

O.75.11 gestione dei cambiamenti;

O.75.12 controllo/monitoraggio della qualità dei prodotti e delle attività;

O.75.13 flussi informativi previsti.

O.76 È adottato un sistema documentato per il controllo del sangue intero e degli emocomponenti raccolti dalle Unità di Raccolta e per il monitoraggio delle attività svolte dalle stesse, anche attraverso audit periodici della qualità, nonché per l'avvio di adeguate azioni correttive e preventive secondo quanto necessario.

O.77 Presso il Servizio è disponibile l'evidenza documentale di convenzioni stipulate con strutture sanitarie pubbliche non dotate di un Servizio Trasfusionale e/o con strutture sanitarie private, che regolano le attività di erogazione di prodotti e di servizi di medicina trasfusionale, in conformità alla normativa vigente e alla programmazione regionale.

O.77.1 Tali convenzioni regolamentano anche le attività di prelievo e produzione degli emocomponenti autologhi per uso non trasfusionale eventualmente svolte presso le suddette strutture.

O.77.2 Il Servizio Trasfusionale effettua un monitoraggio delle attività svolte dalle suddette strutture sanitarie in riferimento alle convenzioni stipulate, e dispone per l'avvio di adeguate azioni correttive e preventive secondo quanto necessario.

3.8) PROGRAMMAZIONE DELLA RACCOLTA DEL SANGUE E DEGLI EMOCOMPONENTI

O.79 Sono disponibili documenti che descrivono criteri e modalità per la programmazione della raccolta di sangue intero ed emocomponenti, definiti in collaborazione con le Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue in relazione alla programmazione regionale.

3.9) SENSIBILIZZAZIONE, INFORMAZIONE ED EDUCAZIONE DEL DONATORE DI SANGUE, EMOCOMPONENTI E CELLULE STAMINALI EMPOIETICHE

O.80 Viene messo a disposizione dei donatori di sangue, emocomponenti e CSE/linfociti materiale informativo conforme alla normativa vigente.

3.10) GESTIONE DEI DATI E DEI DOCUMENTI RELATIVI AL DONATORE DI SANGUE, EMOCOMPONENTI E CELLULE STAMINALI EMPOIETICHE

O.81 Per ogni donatore di sangue, emocomponenti e CSE/linfociti, viene predisposta la documentazione sanitaria prevista dalla normativa vigente, compilata, conservata ed archiviata secondo i criteri da questa definiti.

O.82 Il donatore sottoscrive il consenso al trattamento dei propri dati personali previa informazione ai sensi della normativa vigente.

3.11) SELEZIONE DEL DONATORE DI SANGUE ED EMOCOMPONENTI

O.83 Sono disponibili linee guida o protocolli che definiscono criteri e modalità per l'accertamento dell'idoneità del donatore alla donazione di sangue ed emocomponenti e le modalità di svolgimento delle procedure di selezione, in conformità alla normativa vigente e alle disposizioni aggiuntive emanate dalle autorità nazionali competenti (ad es. di ordine epidemiologico).

O.84 Sono disponibili linee guida/protocolli scritti per gli accertamenti diagnostici da effettuare in occasione di ogni donazione di sangue ed emocomponenti e per i controlli periodici a tutela della salute del donatore, definiti in conformità alla normativa vigente e alle disposizioni aggiuntive emanate dalle autorità nazionali competenti (ad es. di ordine epidemiologico).

O.85 Gli accertamenti diagnostici pre-donazione, il giudizio finale di idoneità alla donazione ed i controlli periodici dei donatori di sangue ed emocomponenti sono documentati.

O.86 È identificabile il medico responsabile della selezione che ha effettuato la valutazione finale di idoneità del donatore alla donazione di sangue ed emocomponenti.

O.87 Prima della donazione, viene acquisito dal donatore il consenso informato alla donazione in conformità a quanto definito dalla normativa vigente.

O.88 È adottato un sistema documentato per la comunicazione al donatore degli esiti delle indagini diagnostiche effettuate e delle informazioni relative a significative alterazioni cliniche emerse dalle stesse, all'esclusione temporanea, al richiamo, alla riammissione e all'esclusione definitiva.

O.89 È adottato un sistema documentato per la gestione del donatore non idoneo secondo quanto previsto dalla normativa vigente, anche in relazione al *follow-up* clinico.

O.90 È adottato un sistema documentato, conforme alla normativa vigente, per l'effettuazione di indagini retrospettive (*look-back*) su donatori risultati positivi alla ricerca dei marcatori di malattie trasmissibili con la trasfusione o coinvolti in casi di presunta trasmissione di infezione con la trasfusione o in altre reazioni trasfusionali indesiderate gravi.

3.12) SELEZIONE DEL DONATORE DI CELLULE STAMINALI EMPOIETICHE E LINFOCITI

O.91 Sono disponibili linee guida/protocolli scritti che definiscono criteri e modalità per l'accertamento dell'idoneità del donatore alla donazione di CSE e linfociti, conformemente alla normativa vigente e agli specifici standard trapiantologici definiti di concerto con le Unità di trapianto emopoietico interessate.

O.92 La valutazione finale di idoneità del donatore alla donazione di CSE e linfociti è firmata dal dirigente medico del Servizio Trasfusionale responsabile della selezione, in relazione a specifici protocolli/linee guida condivisi con le Unità di trapianto emopoietico interessate.

O.93 I protocolli/linee guida condivisi con le Unità di trapianto emopoietico definiscono le responsabilità e le modalità per la gestione di eventuali deroghe rispetto ai criteri definiti per la valutazione di idoneità dei donatori di CSE e linfociti, nonché i criteri di gestione del prodotto non conforme.

O.94 Prima della donazione di CSE e linfociti, viene acquisito dal donatore il consenso informato alla donazione, in conformità alla normativa vigente, anche in relazione a:

- destinazione delle CSE e dei linfociti (uso terapeutico, uso per sperimentazione clinica, eliminazione in caso di non utilizzo per lo scopo a cui erano destinate);
- comunicazione al ricevente di eventuali esiti anomali delle indagini diagnostiche effettuate, qualora l'identità del donatore sia nota al ricevente (ad es. donatore familiare);
- somministrazione di fattori di crescita stimolanti la mobilitazione e proliferazione di CSE/linfociti;
- criopreservazione delle cellule;
- eventuali ulteriori donazioni successive.

O.95 È adottato un sistema documentato per la comunicazione al donatore di CSE e linfociti degli esiti delle indagini diagnostiche effettuate e delle informazioni relative a significative alterazioni cliniche emerse dalle stesse.

3.13) RACCOLTA DEL SANGUE INTERO, DEGLI EMOCOMPONENTI E DELLE CELLULE STAMINALI EMOPOIETICHE / DEI LINFOCITI

O.96 La raccolta del sangue e degli emocomponenti non viene effettuata nello stesso locale dove vengono svolte contemporaneamente attività terapeutiche di medicina trasfusionale.

O.97 È adottato un sistema documentato per le attività di raccolta di sangue, emocomponenti e CSE/linfociti, conforme alla normativa vigente e atto a garantire la qualità e la sicurezza dei prodotti, nonché la sicurezza dei donatori e degli operatori.

O.98 Tale sistema definisce le modalità per:

O.98.1 l'accertamento, prima di avviare la seduta di raccolta, della adeguatezza delle condizioni di utilizzo dei locali (o dell'autoemoteca) e delle apparecchiature da impiegare;

O.98.2 l'ispezione dei materiali da impiegare per la raccolta, al fine di accertare l'assenza di difetti e/o alterazioni, preliminarmente e successivamente al prelievo;

O.98.3 la verifica dell'identità del donatore che accede al Servizio Trasfusionale attraverso un documento di identità in corso di validità corredato da foto;

O.98.4 l'etichettatura dei dispositivi da impiegare per la raccolta e delle provette da utilizzare per il prelievo dei campioni ematici, da effettuarsi prima della donazione a cura del personale sanitario addetto alla raccolta;

O.98.5 la reidentificazione positiva del donatore mediante riconoscimento attivo dello stesso immediatamente prima della venipuntura ed il controllo del collegamento univoco tra il codice identificativo della donazione, quello dei campioni ematici ed i dati identificativi del donatore;

O.98.6 la detersione e disinfezione della cute prima della venipuntura;

O.98.6.1 La procedura per la detersione e la disinfezione della cute viene convalidata prima della sua introduzione e a seguito di modifiche rilevanti.

O.98.6.2 L'efficacia di tale procedura viene verificata ad intervalli regolari.

O.98.6.3 Tale procedura viene fornita anche alle Unità di Raccolta che afferiscono al Servizio.

O.98.7 l'effettuazione della raccolta allogenica o autologa delle unità di sangue intero, emocomponenti, CSE e linfociti;

O.98.7.1 La procedura per la raccolta delle CSE e dei linfociti viene convalidata prima della sua introduzione e a seguito di modifiche rilevanti.

O.98.7.2 L'efficacia di tale procedura viene verificata ad intervalli regolari.

O.98.8 la gestione di eventuali reazioni indesiderate occorse al donatore;

O.98.9 la gestione delle unità in caso di raccolta non andata a buon fine e l'effettuazione di una seconda venipuntura, ove praticabile;

O.98.10 il controllo delle unità a fine procedura ed i criteri di valutazione della loro utilizzabilità in caso di interruzioni occorse durante le procedure di raccolta, o qualora siano stati superati i tempi massimi di prelievo previsti dalla normativa vigente;

O.98.11 il prelievo di campioni di sangue al momento della raccolta, la loro conservazione e l'invio alle strutture che effettuano le indagini di laboratorio previste dalla normativa vigente;

O.98.12 il prelievo di campioni di sangue da abbinare alle unità di plasma destinate alla preparazione di medicinali plasmaderivati e la loro conservazione;

O.98.13 l'invio di CSE/linfociti al laboratorio di processazione unitamente ad un rapporto contenente le informazioni relative al prelievo definite dalla normativa vigente.

O.99 I dati relativi ad ogni procedura di raccolta di sangue intero, emocomponenti e CSE/linfociti sono registrati, anche qualora questa non sia andata a buon fine.

O.100 Per ogni donazione, sono garantite l'identificazione e la tracciabilità del personale sanitario che ha effettuato le operazioni di raccolta.

O.101 Durante la procedura di raccolta, viene assicurata al donatore la presenza di almeno un infermiere e la disponibilità di almeno un medico del Servizio Trasfusionale, al fine di garantire una assistenza adeguata anche in caso di complicazioni o di reazioni indesiderate.

O.102 Per la raccolta di CSE e di linfociti, si applicano anche le specifiche disposizioni normative e gli standard in vigore in materia di tessuti e cellule umani.

3.14) LAVORAZIONE E CONTROLLO DEGLI EMOCOMPONENTI

O.103 Tutte le unità di sangue intero allogenico raccolte vengono utilizzate per la preparazione di emocomponenti.

O.104 Sono definite e formalizzate, in applicazione della normativa vigente, le specifiche qualitative degli emocomponenti prodotti, da utilizzare anche come riferimento per i controlli di qualità degli stessi.

O.105 È adottato un sistema documentato per le attività di lavorazione degli emocomponenti, conforme alle buone pratiche di lavorazione definite dalla normativa vigente e alle linee guida applicabili.

O.105.1 La produzione di plasma da inviare alla lavorazione farmaceutica viene effettuata in conformità alla normativa nazionale vigente, nonché ai requisiti stabiliti dalle norme e linee guida comunitarie inerenti al plasma come materia prima per la produzione di farmaci plasmaderivati.

O.106 I processi di scomposizione del sangue intero, di congelamento del plasma e di congelamento di emazie e piastrine per uso trasfusionale vengono convalidati a fronte di risultati attesi specificati, prima di essere introdotti e a seguito di modifiche rilevanti.

O.107 Gli altri processi/attività di lavorazione/trattamento degli emocomponenti sono oggetto di adeguate attività di analisi e valutazione dei rischi finalizzate ad identificare le attività di convalida e qualificazione necessarie ai fini della qualità e sicurezza del prodotto.

O.108 Le procedure per la scomposizione del sangue intero e per il congelamento del plasma definiscono le responsabilità e le modalità per il rilascio delle unità preliminarmente alla validazione, da effettuare a seguito delle attività di controllo della lavorazione e della risoluzione delle eventuali non conformità riscontrate.

O.109 In caso di preparazione di emocomponenti in sistema aperto, sono applicate modalità operative atte a prevenire il rischio di contaminazione microbica.

O.110 Le procedure di connessione sterile vengono convalidate, prima della loro introduzione e a seguito di modifiche rilevanti, in relazione alla capacità dei sistemi di garantire il corretto allineamento dei segmenti saldati, la tenuta delle saldature ed il mantenimento della sterilità degli emocomponenti assemblati.

O.111 Il prelievo di campioni dai prodotti è effettuato con modalità tali da prevenire la contaminazione o il deterioramento del materiale prelevato, nonché qualsiasi tipo di rischio per gli altri emocomponenti.

O.112 Sono disponibili registrazioni che attestano, per ogni unità prodotta, la puntuale applicazione delle prescrizioni relative alle fasi critiche previste dalle procedure per la lavorazione degli emocomponenti.

O.113 È adottato un sistema documentato per l'effettuazione dei controlli di qualità degli emocomponenti prodotti, secondo quanto previsto dalla normativa vigente.

O.113.1 I controlli di qualità degli emocomponenti, i relativi esiti e le azioni intraprese a fronte di eventuali non conformità sono documentati, monitorati e sottoposti a verifica periodica.

O.114 È adottato un sistema documentato per la produzione di emocomponenti per uso non trasfusionale, definito sulla base di riferimenti scientifici consolidati e in conformità alla normativa vigente.

O.115 Per la processazione ed il controllo delle CSE e dei linfociti, si applicano le specifiche disposizioni normative e gli standard in vigore in materia di cellule e tessuti umani.

3.15) QUALIFICAZIONE BIOLOGICA E VALIDAZIONE DEGLI EMOCOMPONENTI

O.116 È adottato un sistema documentato per le attività di qualificazione biologica degli emocomponenti allogenici, conforme a quanto definito dalla normativa vigente.

O.116.1 Le procedure per i test di immunoematologia eritrocitaria prevedono specifiche modalità operative, controlli ed algoritmi decisionali in caso di prima donazione e di esposizione potenzialmente immunizzante, secondo quanto prescritto dalla normativa vigente.

O.117 Le procedure per le attività di qualificazione biologica degli emocomponenti definiscono:

O.117.1 le modalità di controllo e gestione dei campioni biologici;

O.117.2 i metodi, preventivamente convalidati, per l'effettuazione dei test;

O.117.3 la gestione di anomalie e discrepanze dei risultati analitici rispetto ai valori di riferimento;

O.117.4 la ripetizione delle indagini e le modalità di gestione delle unità a fronte di test inizialmente reattivi e ripetutamente reattivi, in applicazione degli algoritmi previsti dalla normativa vigente;

O.117.5 l'esecuzione di appropriati test di conferma a fronte di test ripetutamente reattivi, in applicazione degli algoritmi previsti dalla normativa vigente;

O.117.6 misure atte ad assicurare l'esclusione dall'uso terapeutico e dalla consegna all'industria degli emocomponenti i cui test di *screening* siano ripetutamente reattivi e la loro immediata segregazione in uno spazio dedicato, fino allo smaltimento o ad altra destinazione definita dalla normativa vigente.

O.118 Tutti i risultati dei test, compresi quelli oggetto di successive verifiche, sono tracciati e disponibili sia per la gestione delle attività diagnostiche di laboratorio sia per la gestione del donatore.

O.119 La trasmissione dei dati analitici relativi ai suddetti test dai sistemi diagnostici ai sistemi gestionali informatizzati viene effettuata con procedure che escludono passaggi di trascrizione manuale.

O.120 Per ogni attività diagnostica di laboratorio finalizzata alla qualificazione biologica degli emocomponenti e ai test di compatibilità pre-trasfusionale è assicurato un adeguato programma di controlli di qualità interni.

O.121 È garantita la sistematica partecipazione ai programmi di valutazione esterna di qualità, anche promossi dalle istituzioni nazionali competenti, dei sistemi analitici impiegati per i test di qualificazione biologica degli emocomponenti e per i test di compatibilità pre-trasfusionale.

O.122 Qualora il Servizio Trasfusionale svolga attività di qualificazione biologica degli emocomponenti, è adottato un sistema documentato per la conservazione almeno per un anno, per ogni unità di emocomponenti, di una aliquota utile dei campioni impiegati per l'effettuazione dei test.

O.123 Tutte le unità di sangue e di emocomponenti vengono validate e rilasciate da dirigenti all'uopo specificamente autorizzati dal responsabile del Servizio Trasfusionale. Non possono essere assegnate, consegnate o distribuite unità di sangue ed emocomponenti che non siano state validate.

O.123.1 Le registrazioni forniscono l'evidenza che, preliminarmente alla validazione e al rilascio delle unità di sangue e di emocomponenti, tutti gli elementi di ammissibilità anamnestica e medica e di indagine diagnostica sono stati valutati da dirigenti medici all'uopo specificamente autorizzati dal responsabile del Servizio Trasfusionale e soddisfano l'insieme dei criteri di autorizzazione al loro impiego clinico o industriale previsti dalla normativa vigente.

O.123.2 Gli emocomponenti che non rispondono ai criteri di autorizzazione all'impiego clinico definiti dalla normativa vigente possono essere rilasciati solo in circostanze e per necessità cliniche eccezionali, previo accordo documentato tra il medico richiedente e il medico del Servizio Trasfusionale.

O.124 È adottato un sistema documentato per le attività di validazione degli emocomponenti allogeneici, conforme a quanto definito dalla normativa nazionale ed europea vigente.

O.125 Prima della loro validazione, le unità di sangue e di emocomponenti vengono bloccate informaticamente e sono conservate in spazi separati rispetto alle unità già validate.

O.126 Per il rilascio delle CSE e dei linfociti, si applicano le specifiche disposizioni normative e gli standard in vigore in materia di cellule e tessuti umani.

3.16) CONSERVAZIONE E TRASPORTO DELLE UNITÀ DI SANGUE, EMOCOMPONENTI E CELLULE STAMINALI EMOPOIETICHE/LINFOCITI E DEI CAMPIONI BIOLOGICI

O.127 Le condizioni di conservazione delle unità di sangue, emocomponenti e CSE/linfociti, finalizzate a garantire il mantenimento delle caratteristiche qualitative delle stesse, vengono convalidate a fronte di risultati attesi specificati, prima di essere introdotte e a seguito di modifiche rilevanti, e sono regolamentate da procedure scritte, conformi alla normativa nazionale ed europea vigente e alle disposizioni all'uopo emanate dalle autorità nazionali competenti.

O.128 È attivato un sistema di rotazione delle scorte di emocomponenti, anche in funzione della scadenza degli stessi, che preveda regolari e frequenti controlli della sua corretta applicazione.

O.129 Le attività di confezionamento e trasporto delle unità di sangue, emocomponenti e CSE/linfociti e dei campioni biologici, finalizzate a garantire il mantenimento dell'integrità fisica e delle caratteristiche biologiche degli stessi, nonché la tutela della sicurezza degli operatori e dell'ambiente, vengono convalidate a fronte di risultati attesi specificati, prima di essere introdotte e a seguito di modifiche rilevanti, e sono regolamentate da procedure scritte, conformi alla normativa nazionale ed europea vigente e alle disposizioni all'uopo emanate dalle autorità nazionali competenti.

O.130 È garantita la tracciabilità dei dati di trasporto relativi a ciascuna unità di sangue, emocomponenti e CSE/linfociti.

O.131 Le procedure per la conservazione, il confezionamento ed il trasporto del sangue, degli emocomponenti e delle CSE/dei linfociti definiscono anche la gestione delle unità scadute e delle unità a carico delle quali siano rilevate anomalie che ne compromettono l'utilizzabilità.

O.132 Le unità autologhe e le unità raccolte e preparate per scopi specifici vengono conservate e trasportate separatamente dalle altre unità.

3.17) ASSEGNAZIONE, CONSEGNA E DISTRIBUZIONE DEL SANGUE E DEGLI EMOCOMPONENTI

O.133 Sono disponibili documenti, destinati alle strutture di diagnosi e cura che fanno riferimento al Servizio Trasfusionale, elaborati dal Comitato per il buon uso del sangue e delle cellule staminali da sangue cordonale, nonché approvati e diffusi alle suddette strutture dalla direzione sanitaria, che, secondo quanto definito dalla normativa vigente, definiscono le modalità e/o i criteri:

O.133.1 con cui il Servizio assicura la consulenza trasfusionale;

O.133.2 per la assegnazione degli emocomponenti in *routine* e in urgenza-emergenza;

O.133.3 per l'identificazione univoca del paziente e dei campioni biologici destinati ai test di compatibilità pre-trasfusionale ai fini dell'abbinamento univoco fra richiesta trasfusionale, paziente e campioni;

O.133.4 per l'invio delle richieste trasfusionali e dei relativi campioni biologici per i test di compatibilità pre-trasfusionale;

O.133.5 per il ritiro e trasporto delle unità di emocomponenti;

O.133.6 per la gestione degli emocomponenti all'interno delle strutture;

O.133.7 per l'effettuazione della trasfusione di emocomponenti, con particolare riferimento all'identificazione univoca del paziente, all'abbinamento certo dello stesso con le unità di emocomponenti da trasfondere, nonché alla definizione delle specifiche responsabilità;

O.133.8 per la consegna al paziente di materiale informativo inerente ai potenziali rischi e benefici della trasfusione o della somministrazione di emoderivati e alle alternative alle stesse, nonché per la acquisizione del relativo consenso;

O.133.9 per la gestione delle unità di emocomponenti non trasfuse e per la produzione delle evidenze documentali atte a fornire l'evidenza, per ogni unità di emocomponenti restituita, della sua corretta conservazione;

O.133.10 per la gestione delle attestazioni comprovanti gli esiti della trasfusione, compresa la segnalazione di incidenti, reazioni indesiderate ed eventi indesiderati evitati (*near miss*), correlati al percorso trasfusionale;

O.133.11 per l'accesso ai servizi di emoteca collegati, ove esistenti.

O.134 Sono disponibili raccomandazioni/linee guida per l'utilizzo clinico appropriato degli emocomponenti labili e dei principali emoderivati, destinate alle strutture di diagnosi e cura che fanno riferimento al Servizio Trasfusionale, approvate dal Comitato per il buon uso del sangue e delle cellule staminali da sangue cordonale e formalmente diffuse alle suddette strutture a cura della direzione sanitaria.

O.134.1 Tali raccomandazioni/linee guida comprendono i protocolli finalizzati alla prevenzione del ricorso alla trasfusione, con particolare riferimento alla preparazione del paziente a trattamenti chirurgici programmati.

O.135 Sono disponibili documenti, destinati alle strutture di diagnosi e cura che fanno riferimento al Servizio Trasfusionale, che definiscono le prestazioni di medicina trasfusionale erogate ed il repertorio degli emocomponenti, con le relative caratteristiche, a disposizione per le finalità terapeutiche.

O.136 È adottato un sistema documentato per le attività di assegnazione e consegna delle unità di sangue e di emocomponenti, conforme alla normativa vigente.

O.137 Tale sistema definisce le modalità per:

O.137.1 la valutazione della appropriatezza clinica delle richieste trasfusionali e la gestione di quelle valutate come non appropriate;

O.137.2 la comunicazione periodica, almeno trimestrale, degli esiti della suddetta valutazione alla direzione sanitaria e al Comitato per il buon uso del sangue e delle cellule staminali da sangue cordonale;

O.137.3 la selezione delle unità da assegnare, in regime di *routine* o di emergenza-urgenza, in relazione alle caratteristiche del ricevente;

O.137.4 la scelta delle indagini finalizzate ad accertare la compatibilità tra donatore e ricevente;

O.137.5 la produzione della documentazione di accompagnamento e la verifica, all'atto della consegna, della corrispondenza tra i dati riportati sull'etichetta di assegnazione e quelli relativi all'identità del ricevente cui sono state assegnate le unità di sangue o emocomponenti richieste;

O.137.6 l'ispezione fisica delle unità prima della consegna;

O.137.7 la attivazione di meccanismi idonei a garantire la verifica e registrazione della destinazione finale di ogni unità consegnata;

O.137.8 la gestione delle segnalazioni di reazioni indesiderate o incidenti correlati alla trasfusione, non conformità ed eventi indesiderati evitati (*near miss*) ricevute;

O.137.9 la assegnazione e la consegna delle unità in caso di blocco o malfunzionamento del sistema gestionale informatizzato;

O.137.10 la assegnazione e la consegna di emoderivati, ove applicabile.

O.138 È adottato un sistema documentato per la gestione delle unità non trasfuse restituite al Servizio Trasfusionale, conforme alla normativa vigente, che preveda:

O.138.1 la verifica da parte del Servizio delle attestazioni comprovanti l'integrità e la corretta conservazione di ogni unità;

O.138.2 la sistematica ispezione di ogni unità restituita al Servizio;

O.138.3 la documentazione delle suddette attività di verifica/ispezione.

O.139 Il Servizio Trasfusionale applica modalità organizzative atte a garantire la assegnazione e la consegna delle unità di emocomponenti 24 ore su 24, anche in riferimento ad accordi formalizzati con altri Servizi Trasfusionali e in riferimento ai relativi atti di programmazione regionale.

O.140 È definita e formalizzata la consistenza quali-quantitativa delle scorte di emocomponenti, in relazione ai fabbisogni pianificati e alle strutture/articolazioni collegate al Servizio Trasfusionale e ad atti di programmazione regionale.

O.141 È adottato un sistema documentato per le attività di distribuzione delle unità di emocomponenti ad altri Servizi Trasfusionali, conforme alla normativa vigente.

O.142 È adottato un sistema documentato per l'invio del plasma all'industria convenzionata per la lavorazione farmaceutica, conforme alle disposizioni normative e linee guida nazionali e comunitarie vigenti, che preveda le certificazioni generali dei lotti di plasma e quelle per singola unità associate alle consegne.

3.18) IDENTIFICAZIONE E RINTRACCIABILITÀ

O.143 Il Servizio Trasfusionale è identificato con un codice univoco correlato ad ogni unità di sangue, emocomponenti e CSE/linfociti raccolta e ad ogni unità lavorata, conformemente alla normativa vigente.

O.144 Le eventuali articolazioni organizzative del Servizio Trasfusionale sono identificate con un codice univoco.

O.145 È garantito l'utilizzo di un sistema di identificazione ed etichettatura atto ad assicurare:

- l'univoca identificazione di ogni donatore, unità di sangue ed emocomponenti, sacca satellite dei sistemi di raccolta, frazione di emocomponenti, emocomponente assemblato, unità di CSE/linfociti e campione biologico associato alla donazione;
- il loro collegamento univoco alle registrazioni relative al donatore e al paziente.

O.146 Il sistema di etichettatura delle unità di sangue, emocomponenti e CSE/linfociti raccolte, nonché quello dei prodotti intermedi e di quelli finali, identifica, senza possibilità di errore, il tipo di contenuto e riporta tutte le informazioni prescritte dalla normativa vigente.

O.147 In tutte le fasi del processo trasfusionale, le etichette vengono generate unicamente dai sistemi gestionali informatizzati con garanzia di associazione univoca tra donatore, unità di sangue, emocomponenti e CSE/linfociti e relativi campioni biologici, nonché, in fase di assegnazione e consegna, tra donatore e ricevente.

O.148 Le attività di etichettatura dei dispositivi da impiegare per la raccolta del sangue, degli emocomponenti e delle CSE/dei linfociti e delle provette per il prelievo dei campioni biologici sono effettuate prima del loro utilizzo, in base a un sistema documentato.

O.149 L'etichettatura viene effettuata in ogni fase con modalità e in ambienti atti a minimizzare il rischio di scambi ed errori.

O.150 Al fine di garantire un elevato livello di sicurezza trasfusionale per quanto concerne la univoca tracciabilità e identificazione di ogni singola unità di sangue ed emocomponenti, il sistema di etichettatura prevede:

O.150.1 la apposizione dell'etichetta definitiva solo a seguito della validazione dell'unità;

O.150.2 il rispetto della normativa vigente in materia di corrispondenza univoca tra l'etichetta di prelievo e l'etichetta di validazione, quale pre-requisito per qualsivoglia utilizzo delle unità, ed il blocco delle unità che non superano tale controllo;

O.150.3 la assegnazione della funzione di duplicazione delle etichette di validazione a personale all'uopo autorizzato, la documentazione del motivo per cui si effettua la duplicazione, nonché l'obbligo di ripetere la verifica informatizzata della corrispondenza fra etichetta di prelievo ed etichetta di validazione ed il blocco delle unità che non superano tale controllo;

O.150.4 la gestione delle unità provenienti da altra struttura mediante l'esclusivo utilizzo del codice identificativo originario.

O.151 Le etichette non utilizzate vengono immediatamente annullate e smaltite, al fine di prevenirne un uso improprio, in riferimento a procedure scritte.

O.152 Il sistema di rintracciabilità in vigore consente di stabilire dove e in che fase di lavorazione si trovano il sangue, gli emocomponenti e le CSE/i linfociti.

O.153 È garantita la rintracciabilità di tutte le informazioni atte a ricostruire il percorso di ogni unità di sangue, emocomponenti e CSE/linfociti, dal momento del prelievo fino alla sua destinazione finale, ivi compresa l'eventuale eliminazione, e viceversa, in conformità alla normativa vigente.

3.19) ATTIVITÀ DI MEDICINA TRASFUSIONALE

O.154 È adottato un sistema documentato per le prestazioni di medicina trasfusionale erogate dal Servizio, conforme alla normativa vigente e alle linee guida nazionali ed internazionali applicabili per il settore.

O.155 Per ogni paziente, viene predisposta la documentazione sanitaria prevista dalla normativa vigente, compilata, conservata ed archiviata secondo i criteri da questa definiti.

O.156 Il donatore sottoscrive il consenso al trattamento dei propri dati personali previa informazione ai sensi della normativa vigente.

O.157 Prima della somministrazione di emocomponenti e/o emoderivati, viene acquisito il consenso informato del paziente, in conformità a quanto definito dalla normativa vigente.

UNITÀ DI RACCOLTA DEL SANGUE E DEGLI EMOCOMPONENTI

REQUISITI MINIMI STRUTTURALI TECNOLOGICI E ORGANIZZATIVI SPECIFICI

1) REQUISITI STRUTTURALI

US.1 Le sedi fisse dell'Unità di Raccolta dispongono di locali idonei all'uso previsto, con specifico riferimento alla necessità di consentire lo svolgimento delle diverse attività in ordine logico, al fine di contenere il rischio di errori, e all'esigenza di agevolare gli interventi di manutenzione e le operazioni di pulizia finalizzate a minimizzare il rischio di contaminazioni.

US.2 Nelle sedi fisse dell'Unità di Raccolta, i locali e gli spazi sono commisurati alle tipologie e ai volumi delle prestazioni erogate.

US.3 Nelle sedi fisse dell'Unità di Raccolta, i locali e gli spazi sono chiaramente identificabili in relazione alla loro destinazione d'uso.

US.4 I locali delle sedi fisse dell'Unità di Raccolta sono strutturati e attrezzati in modo tale da garantire la protezione contro l'ingresso di insetti e altri animali.

US.5 Nelle sedi fisse dell'Unità di Raccolta sono presenti almeno:

US.5.1 un'area per l'attesa dei donatori di sangue e di emocomponenti;

US.5.2 un'area per l'accettazione dei donatori;

US.5.3 un'area attrezzata in modo tale da garantire la tutela della riservatezza durante la compilazione del questionario anamnestico da parte dei donatori;

US.5.4 un locale destinato al colloquio e alla valutazione delle condizioni generali di salute del donatore per la definizione del giudizio di idoneità alla donazione, tale da tutelare il diritto del donatore alla *privacy* e da garantire la confidenzialità necessaria per una corretta e completa acquisizione delle informazioni anamnestiche rilevanti ai fini della sicurezza dei prodotti del sangue e a tutela della salute del donatore;

US.5.5 un locale destinato alla raccolta di sangue e, ove applicabile, di emocomponenti da aferesi, strutturato in funzione della tipologia di donazione, della salvaguardia della sicurezza dei donatori e del personale e della prevenzione di errori durante le procedure di raccolta, accessibile solo ai soggetti autorizzati;

US.5.6 un'area destinata al riposo/ristoro post-donazione;

US.5.7 un'area adibita alla conservazione temporanea del sangue e, ove applicabile, degli emocomponenti, accessibile solo a personale autorizzato;

US.5.8 un'area per lo stoccaggio dei materiali e dispositivi da impiegare, accessibile solo a personale autorizzato e mantenuta in condizioni tali da prevenire il deterioramento dei materiali/dispositivi stessi;



US.5.9 un'area destinata a deposito temporaneo sicuro dei materiali e dispositivi monouso utilizzati, nonché del materiale biologico a qualunque titolo scartato (sangue ed emocomponenti, campioni biologici);

US.5.10 servizi igienici, in conformità alla normativa vigente in materia di strutture sanitarie.

US.6 Le autoemoteche sono idonee all'uso previsto, con specifico riferimento alla necessità di consentire lo svolgimento delle diverse attività in ordine logico, al fine di contenere il rischio di errori, e all'esigenza di agevolare gli interventi di manutenzione e le operazioni di pulizia finalizzate a minimizzare il rischio di contaminazioni.

US.7 Le autoemoteche sono dotate di spazi di dimensioni adeguate ai volumi di attività, con specifico riferimento all'esigenza di assicurare le basilari manovre di primo soccorso.

US.8 Nelle autoemoteche sono garantiti almeno:

US.8.1 un'area di accettazione;

US.8.2 un'area o soluzioni organizzative atte a garantire che il colloquio e la valutazione delle condizioni generali di salute del donatore avvengano in modo tale da tutelare il diritto dello stesso alla *privacy* e da assicurare la confidenzialità;

US.8.3 un'area destinata alla raccolta del sangue intero e, ove applicabile, di emocomponenti da aferesi, strutturata in modo tale da salvaguardare la sicurezza dei donatori e del personale e da prevenire errori durante le procedure di raccolta;

US.8.4 un'area adibita alla conservazione temporanea del sangue e, ove applicabile, degli emocomponenti, accessibile solo a personale autorizzato;

US.8.5 uno spazio per lo stoccaggio del materiale e dei dispositivi da impiegare;

US.8.6 uno spazio per il deposito temporaneo sicuro dei materiali e dispositivi monouso utilizzati, nonché del materiale biologico a qualunque titolo scartato (sangue ed emocomponenti, campioni biologici);

US.8.7 adeguata illuminazione, ventilazione e climatizzazione;

US.8.8 continuità di alimentazione elettrica;

US.8.9 un lavabo per il lavaggio delle mani;

US.8.10 adeguati strumenti di comunicazione con il Servizio Trasfusionale a cui l'Unità di Raccolta afferisce.

US.9 Per la raccolta effettuata attraverso autoemoteca, sono chiaramente identificate aree accessorie e soluzioni atte a garantire:

US.9.1 la tutela della riservatezza durante la compilazione del questionario anamnestico da parte dei donatori;

US.9.2 l'attesa e il riposo/ristoro dei donatori in condizioni adeguate e la disponibilità di servizi igienici.

2) REQUISITI TECNOLOGICI

UT.1 Le dotazioni tecnologiche delle sedi di raccolta sono commisurate alle tipologie e ai volumi delle prestazioni erogate, anche in relazione alla capacità di assicurare la continuità delle prestazioni in caso di emergenza tecnologica o di interruzione dell'utilizzo per motivi di manutenzione ordinaria o straordinaria.

UT.2 Tutte le apparecchiature ed i materiali impiegati dall'Unità di Raccolta sono dedicati allo specifico impiego e sono conformi alla normativa vigente, nonché agli *standard* organizzativi e operativi definiti dal Servizio Trasfusionale a cui l'Unità di Raccolta afferisce.

UT.2.1 Le apparecchiature ed i materiali che vengono in contatto con il sangue e con gli emocomponenti, nonché le soluzioni impiegate per il loro trattamento, sono biologicamente compatibili e hanno caratteristiche tali da prevenire qualsiasi rischio per la qualità e la sicurezza del prodotto.

UT.3 Le apparecchiature hanno caratteristiche idonee a garantire la accuratezza e la facilità delle operazioni di pulizia e, se necessario, di decontaminazione.

UT.4 Sono utilizzati esclusivamente sistemi di prelievo del sangue intero e degli emocomponenti atti a garantire la prevenzione del rischio di contaminazione microbica attraverso la deviazione del primo volume di sangue raccolto.

UT.5 Per la raccolta del sangue intero e degli emocomponenti sono utilizzati lettini o poltrone da prelievo atti a garantire le basilari manovre di primo soccorso.

UT.6 Sono disponibili apparecchi per la determinazione della concentrazione emoglobinica pre-donazione.

UT.7 Per la raccolta del sangue intero, sono utilizzate bilance automatizzate basculanti atte a garantire almeno:

- la corretta miscelazione del sangue raccolto con l'anticoagulante;
- la lettura del codice identificativo dell'operatore/degli operatori, delle unità di sangue e delle provette associate alla donazione;
- la registrazione, per ogni unità, almeno del volume del sangue prelevato, del tempo di prelievo e del codice identificativo dell'operatore/degli operatori che ha/nno svolto l'attività, nonché la disponibilità dei suddetti dati in formato tale da consentirne il trasferimento ai sistemi gestionali informatizzati in dotazione al Servizio Trasfusionale di afferenza.

UT.8 Per ogni postazione attiva, è disponibile almeno una bilancia automatizzata.

UT.9 Per le attività di aferesi produttiva, sono utilizzati separatori cellulari atti a garantire:

- caratteristiche prestazionali che assicurino il massimo grado di sicurezza per il donatore, nonché la qualità dei prodotti finali, mediante il soddisfacimento dei requisiti relativi alla raccolta degli emocomponenti da aferesi previsti dalla normativa vigente;
- la registrazione, per ogni unità, dei dati relativi alla raccolta, nonché la disponibilità degli stessi in formato tale da consentirne il trasferimento ai sistemi gestionali informatizzati in dotazione al Servizio Trasfusionale di afferenza.

UT.10 Per la saldatura dei circuiti di raccordo dei sistemi di prelievo, sono disponibili sistemi idonei a prevenire il rischio di contaminazione microbica in fase di raccolta e in fase di produzione degli emocomponenti.

UT.11 Eventuali apparecchiature per la conservazione temporanea del sangue e degli emocomponenti impiegate dall'Unità di Raccolta su specifica indicazione del Servizio Trasfusionale di afferenza sono dotate di un sistema di controllo e di registrazione della temperatura, nonché di allarme visivo e acustico, remotizzato ove necessario, per la segnalazione di escursioni anomale rispetto alle temperature di esercizio definite.

UT.12 Per il trasporto del sangue e degli emocomponenti, sono impiegati sistemi atti a garantire:

- il mantenimento delle temperature definite per ogni tipologia di prodotto prelevato per la preservazione delle proprietà biologiche dello stesso, in relazione alle successive lavorazioni previste;
- l'integrità fisica delle unità durante il trasferimento;
- la misurazione della temperatura di esercizio durante il trasporto.

UT.13 Tutti i sistemi e le apparecchiature impiegati per le attività di misurazione e controllo hanno caratteristiche di accuratezza e precisione idonee ad assicurare dati validi ed affidabili.

UT.14 È garantita la dotazione per la gestione delle emergenze cliniche prevista dalla normativa vigente, in relazione agli *standard* organizzativi e operativi definiti dal Servizio Trasfusionale a cui l'Unità di Raccolta afferisce.

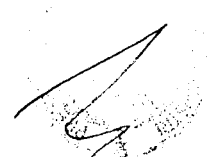
3) REQUISITI ORGANIZZATIVI

3.1) SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ

UO.1 La Persona Responsabile dell'Unità di Raccolta elabora un documento di politica per la qualità che definisce gli indirizzi, gli obiettivi generali e le politiche da perseguire in relazione alla qualità dei prodotti e delle prestazioni. Tale politica è coerente con gli indirizzi e gli obiettivi delineati dal Servizio Trasfusionale a cui l'Unità di Raccolta afferisce e con i piani strategici di programmazione regionale e nazionale.

UO.1.1 La politica per la qualità include un sistema di gestione del rischio, atto a consentire la valutazione, il controllo, la comunicazione e la revisione dei rischi in relazione alla qualità e sicurezza dei prodotti, alla salute del donatore e alla tutela degli operatori e dell'ambiente.

UO.2 L'Unità di Raccolta istituisce e mantiene un sistema di gestione per la qualità documentato, conforme alle normative vigenti e raccordato con il sistema qualità del Servizio Trasfusionale a cui la Struttura afferisce.



UO.3 È prevista una funzione indipendente di garanzia della qualità a cui è demandata la responsabilità:

- di assicurare la disponibilità e la sistematica applicazione di procedure e sistemi idonei a garantire il rilascio di tutti i materiali, apparecchiature e unità di sangue e di emocomponenti conformi alle specifiche definite;
- di verificare tutte le procedure che hanno influenza sulla qualità;
- della supervisione di tutti i processi che hanno influenza sulla qualità.

UO.4 Sono disponibili procedure e specifiche formalizzate per tutti i processi/attività che influiscono sulla qualità e sulla sicurezza del sangue e degli emocomponenti, elaborate in riferimento agli *standard* organizzativi e operativi definiti dal Servizio Trasfusionale a cui l'Unità di Raccolta afferisce.

UO.5 È adottato un sistema per la gestione ed il controllo della documentazione finalizzato a garantire la disponibilità di procedure e specifiche appropriate e aggiornate.

UO.5.1 Le procedure e le specifiche, ad ogni modifica, sono verificate ed approvate da personale competente ed autorizzato.

UO.5.2 Per ogni procedura e specifica è formalmente definita la data di entrata in vigore.

UO.6 È adottato, in riferimento agli *standard* organizzativi e operativi definiti dal Servizio Trasfusionale a cui l'Unità di Raccolta afferisce, un sistema di gestione delle registrazioni e dei dati, che ne garantisca la produzione, la protezione e la conservazione secondo i criteri definiti dalla normativa vigente.

UO.6.1 Le registrazioni includono i dati grezzi utilizzati per la elaborazione di altre registrazioni, con particolare riferimento a quelli che costituiscono la base per decisioni inerenti alla qualità dei prodotti e delle attività correlate.

UO.6.2 Le registrazioni garantiscono la tracciabilità dello svolgimento di ogni fase di lavoro, consentono l'identificazione dell'operatore che ha svolto le attività e sono prodotte, in tutti i casi in cui è possibile, contestualmente alle attività svolte.

UO.6.3 Le registrazioni prodotte manualmente sono chiare e leggibili; eventuali correzioni sono effettuate mantenendo traccia della registrazione originale e consentono l'identificazione del soggetto che ha apportato la modifica e la data della modifica. Ove applicabile, il motivo della correzione è documentato.

UO.7 I dati anagrafici, clinici e di laboratorio relativi ai donatori sono registrati, aggiornati e gestiti nel rispetto delle misure di sicurezza previste dalla normativa vigente, a cura di personale incaricato del trattamento dei dati personali e adeguatamente formato in materia di protezione degli stessi.

UO.8 Ove previsto dalla normativa vigente, o laddove le attività di analisi e valutazione dei rischi svolte dall'Unità di Raccolta o dal Servizio Trasfusionale di afferenza lo evidenzino come necessario, i processi che influiscono sulla qualità e sulla sicurezza del sangue e degli emocomponenti vengono convalidati, a fronte di requisiti specificati, prima di essere introdotti e a seguito di modifiche rilevanti, in riferimento a procedure scritte e conformi alla normativa vigente, elaborate in base agli *standard* organizzativi e operativi definiti dal Servizio Trasfusionale.

UO.8.1 È adottato un sistema documentato, definito in base agli *standard* organizzativi e operativi definiti dal Servizio Trasfusionale a cui l'Unità di Raccolta afferisce, per il costante monitoraggio dei suddetti processi, anche attraverso appropriate tecniche statistiche, e per la loro valutazione periodica al fine di accertare il mantenimento del loro stato di convalida.

UO.9 I *software* dei sistemi gestionali informatizzati vengono convalidati, a fronte di requisiti specificati, prima di essere introdotti e a seguito di modifiche rilevanti, in riferimento a procedure scritte e in conformità alla normativa vigente e agli *standard* organizzativi e operativi definiti dal Servizio Trasfusionale di afferenza, anche al fine di attestare la loro capacità di garantire l'integrità e l'accuratezza dei dati di *back-up* e la possibilità di ripristino degli stessi, nonché il mantenimento della loro tracciabilità e fruibilità in caso di migrazione ad altri sistemi.

UO.9.1 Tali *software* sono sottoposti a controlli regolari di affidabilità e ad interventi di manutenzione periodica al fine di garantire il mantenimento dei requisiti e delle prestazioni previsti, in riferimento agli *standard* organizzativi e operativi definiti dal Servizio Trasfusionale a cui l'Unità di Raccolta afferisce.

UO.10 La pianificazione delle prove di convalida dei processi e dei *software* dei sistemi gestionali informatizzati prevede la definizione di:

- parametri da verificare ai fini della convalida, identificati attraverso una analisi e valutazione dei rischi;
- criteri di accettazione da considerare per le verifiche;
- condizioni di prova;
- modalità previste per la raccolta/valutazione dei risultati delle attività di prova;
- gestione di eventuali scostamenti riscontrati in relazione ai risultati attesi.

UO.11 Le infrastrutture informatiche che permettono il funzionamento dei *software* dei sistemi gestionali informatizzati (ad es. *server* che eseguono le applicazioni, sistemi operativi, rete aziendale e suoi componenti, apparecchiature di memorizzazione che custodiscono dati e database, sistemi di *back-up* e/o di archiviazione dei dati, stampanti) vengono qualificate prima dell'uso a fronte di requisiti specificati e sono sottoposte ad attività di manutenzione periodica e a controlli regolari di affidabilità finalizzati ad accertarne la adeguatezza ed il corretto funzionamento.

UO.12 I locali / le aree e le apparecchiature che influiscono sulla sicurezza e qualità dei prodotti e sulle attività correlate vengono qualificati, a fronte di requisiti specificati, prima dell'uso e a fronte di modifiche rilevanti, in riferimento a procedure scritte conformi alla normativa vigente e agli *standard* organizzativi e operativi definiti dal Servizio Trasfusionale a cui l'Unità di Raccolta afferisce.

UO.12.1 Tali locali/aree ed apparecchiature sono verificati ad intervalli regolari ed appropriati al fine di accertare il mantenimento del loro stato di qualificazione.

UO.13 Gli impianti/sistemi che influiscono sulla sicurezza e qualità dei prodotti, nonché sulla sicurezza dei donatori, degli operatori e dell'ambiente vengono qualificati, a fronte di requisiti specificati, prima dell'uso e a fronte di modifiche rilevanti, in riferimento a procedure scritte conformi alla normativa vigente e agli *standard* organizzativi e operativi definiti dal Servizio Trasfusionale a cui l'Unità di Raccolta afferisce.

UO.13.1 Tali impianti/sistemi sono verificati ad intervalli regolari ed appropriati al fine di accertare il mantenimento del loro stato di qualificazione.

UO.14 Le attività di convalida/riconvalida e di qualificazione/riqualificazione sono definite a fronte di attività documentate di analisi e valutazione dei rischi associati ai processi/sistemi e sono pianificate e formalizzate in appositi documenti, approvati da personale competente ed autorizzato.

UO.14.1 I dati a supporto delle attività di convalida e/o di qualificazione acquisiti da fonti esterne all'Unità di Raccolta sono formalmente verificati, prima del loro utilizzo, a cura di personale autorizzato presso la Struttura o presso il Servizio Trasfusionale a cui questa afferisce.

UO.15 La programmazione delle attività di convalida/riconvalida e di qualificazione/riqualificazione è definita e formalizzata in relazione al ciclo di vita dei prodotti, dei processi, dei sistemi e delle componenti dei processi/sistemi (locali/aree, apparecchiature, impianti, infrastrutture informatiche).

UO.16 Le attività inerenti ai percorsi di convalida e di qualificazione, compresa quella di analisi e valutazione dei rischi, sono svolte da personale competente ed adeguatamente formato sulle metodologie e tecniche da applicare, in relazione agli *standard* organizzativi e operativi definiti dal Servizio Trasfusionale di riferimento.

UO.17 I dati inerenti ai percorsi di convalida e di qualificazione, compresi quelli relativi al personale coinvolto, ai risultati conseguiti, alle eventuali deviazioni riscontrate e alla loro gestione, sono documentati e verificati da personale autorizzato presso la Struttura o presso il Servizio Trasfusionale a cui questa afferisce.

UO.18 È adottato un sistema documentato per il controllo dei cambiamenti da introdurre nei processi/attività e nei sistemi gestionali informatizzati che li supportano, preventivamente condivisi con il Servizio Trasfusionale di riferimento, che possono significativamente influenzare il livello di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti, la loro disponibilità e l'integrità e tracciabilità dei relativi dati. L'impatto dei suddetti cambiamenti viene preliminarmente valutato e, sulla base di appropriate analisi e valutazioni dei rischi e tecnico-scientifiche, sono definite le attività da svolgere prima della loro implementazione.

UO.19 È adottato un sistema documentato per la gestione di:

UO.19.1 non conformità di processo e di prodotto;

UO.19.2 incidenti connessi alle attività di raccolta, conservazione e trasporto di sangue ed emocomponenti;

UO.19.3 reazioni indesiderate associate alla raccolta di sangue ed emocomponenti;

UO.19.4 eventi indesiderati evitati (*near miss*);

rilevati dall'Unità di Raccolta o segnalati dal Servizio Trasfusionale di afferenza o da altri soggetti.

UO.20 Le rilevazioni e le segnalazioni relative a non conformità di processo, non conformità di prodotto, reazioni indesiderate e incidenti correlati alla qualità e alla sicurezza del sangue e degli emocomponenti sono documentati, gestiti e segnalati al Servizio Trasfusionale di riferimento secondo gli *standard* organizzativi e operativi ricevuti dal Servizio stesso.

UO.21 È adottato un sistema documentato per l'effettuazione di periodici audit interni della qualità, in raccordo con la funzione di garanzia della qualità del Servizio Trasfusionale a cui l'Unità di Raccolta afferisce, allo scopo di verificare la rispondenza delle attività che influiscono sulla qualità e sicurezza dei prodotti e servizi erogati alla normativa vigente e agli standard/procedure in vigore presso la Struttura.

UO.21.1 Gli audit interni sono effettuati da personale adeguatamente formato e indipendente rispetto alle attività da verificare.

UO.21.2 Gli esiti degli audit interni e le misure correttive adottate a fronte delle eventuali non conformità riscontrate sono documentati.

UO.22 È predisposto un sistema finalizzato a garantire l'effettuazione di opportune analisi e l'avvio di azioni correttive o preventive in caso di non conformità di processo, non conformità dei prodotti, incidenti e reazioni indesiderate, eventi indesiderati evitati (*near miss*), situazioni di non conformità rilevate nel corso di audit interni/esterni e, in generale, in caso di situazioni critiche o tendenze sfavorevoli.

UO.23 La direzione dell'Unità di Raccolta effettua periodiche revisioni del sistema qualità, almeno su base annuale, con lo scopo di valutare la adeguatezza del sistema di gestione per la qualità e di individuare eventuali criticità che richiedono l'avvio di azioni correttive, preventive o di miglioramento.

UO.23.1 Tali revisioni includono una valutazione periodica del livello di qualità dei prodotti e delle attività correlate che comprenda almeno il riesame di:

- dati relativi alle unità di sangue ed emocomponenti raccolti;
- criteri di idoneità dei donatori di sangue ed emocomponenti;
- cause di esclusione dalla donazione;
- risultati dei controlli critici di processo;
- stato di convalida dei processi;
- stato di convalida dei *software* dei sistemi gestionali informatizzati e stato di qualificazione delle infrastrutture informatiche che ne permettono il funzionamento;
- stato di qualificazione delle apparecchiature, degli impianti e dei locali/aree;
- casi di *look-back* e di ritiro del sangue e degli emocomponenti segnalati dal Servizio Trasfusionale di riferimento;
- dati relativi ad incidenti, reazioni indesiderate, non conformità di prodotto e di processo di particolare rilevanza e ad eventuali azioni correttive avviate;
- situazioni di non conformità emerse nel corso di audit interni/esterni ed eventuali azioni correttive avviate;
- cambiamenti introdotti nei processi;
- convenzioni e contratti/accordi con terzi, compreso il Servizio Trasfusionale di afferenza.

UO.23.2 I risultati della valutazione periodica del livello di qualità dei prodotti e delle attività sono documentati.

3.2) PERSONALE E ORGANIZZAZIONE

UO.24 La Associazione o Federazione dei donatori di sangue titolare dell'autorizzazione all'esercizio delle attività designa la Persona Responsabile dell'Unità di Raccolta, conformemente alla normativa vigente, e ne comunica il nominativo alle autorità competenti della regione/provincia autonoma e al Servizio Trasfusionale a cui l'Unità di Raccolta afferisce.

UO.25 Sono disponibili documenti che definiscono la struttura organizzativa dell'Unità di Raccolta, le responsabilità ed i livelli di autorità assegnati alle figure chiave, le loro relazioni gerarchiche e funzionali.

UO.25.1 Tali documenti indicano i sostituti identificati per le figure chiave.

UO.26 Sono disponibili documenti che definiscono le responsabilità e gli incarichi assegnati a ciascun soggetto operante nell'Unità di Raccolta, sottoscritti dagli interessati.

UO.27 È disponibile un registro contenente il deposito delle firme e delle sigle del personale in dotazione all'Unità di Raccolta.

UO.28 La dotazione di personale è commisurata alle tipologie e ai volumi delle prestazioni erogate.

UO.29 Sono definite, sulla base degli *standard* organizzativi e operativi forniti dal Servizio Trasfusionale di riferimento, le specifiche competenze tecniche e gestionali necessarie per il personale che svolge attività che influiscono sulla qualità e sulla sicurezza del sangue e degli emocomponenti, in relazione ai ruoli assegnati.

UO.30 È adottato un sistema documentato per l'inserimento del personale di nuova acquisizione, o per il quale sia previsto un cambio di ruolo nell'ambito dell'Unità di Raccolta o un reinserimento dopo una assenza prolungata, al fine di garantire un addestramento adeguato prima dell'avvio alla attività lavorativa.

UO.30.1 I percorsi di inserimento del personale sanitario addetto alla raccolta del sangue e degli emocomponenti sono conformi a quanto previsto dalla normativa vigente.

UO.30.2 Sono documentate le attività di addestramento svolte ai fini dell'inserimento e la verifica della loro efficacia.

UO.31 Il possesso della qualifica e delle competenze richieste viene verificato e formalmente attestato, per ogni operatore, dalla Persona Responsabile dell'Unità di Raccolta, sulla base degli *standard* organizzativi e operativi definiti dal Servizio Trasfusionale a cui la Struttura afferisce.

UO.32 È adottato un sistema documentato per la valutazione periodica del mantenimento delle competenze necessarie per il personale che svolge attività che influiscono sulla qualità e sulla sicurezza del sangue e degli emocomponenti, in relazione ai ruoli assegnati.

UO.33 Sono identificati sistematicamente i bisogni formativi del personale impiegato presso l'Unità di Raccolta e sono pianificati interventi di formazione atti a garantire il costante aggiornamento e sviluppo delle competenze.

UO.33.1 Sono documentate le attività di formazione svolte per ogni soggetto operante nell'Unità di Raccolta, compresa la verifica della loro efficacia.

UO.34 È pianificato e documentato l'addestramento del personale a fronte dell'introduzione di nuove procedure o di revisione di quelle esistenti e viene verificato il loro corretto recepimento.

UO.35 Sono disponibili istruzioni scritte che prevedono le norme comportamentali da adottare in relazione a:

UO.35.1 igiene personale;

UO.35.2 indumenti e dispositivi di protezione individuale da utilizzare;

UO.35.3 divieto di mangiare, bere e fumare nelle aree dove si svolgono attività che influiscono sulla sicurezza e sulla qualità del sangue e degli emocomponenti;

UO.35.4 condizioni di salute del personale che possono assumere rilevanza per la sicurezza e la qualità del sangue e degli emocomponenti;

UO.35.5 precauzioni nei confronti di eventuali visitatori o personale non formato che accedono ai locali dell'Unità di Raccolta e relativa sorveglianza.

3.3) GESTIONE DEI LOCALI E DELLE AUTOEMOTECHE

UO.36 È attuato un sistema per la gestione dei locali e delle autoemoteche, basato su adeguate analisi e valutazioni dei rischi e volto a definire le misure da adottare per le attività di:

UO.36.1 controllo, manutenzione, pulizia e sanificazione, controllo degli agenti infestanti (*pest control*);

UO.36.2 monitoraggio delle condizioni ambientali (ad es. temperatura, umidità) dei locali/aree destinati alla raccolta e alla conservazione temporanea del sangue e degli emocomponenti e di quelli destinati allo stoccaggio dei materiali da impiegare.

UO.37 Le suddette attività sono documentate e verificate da personale autorizzato.

UO.38 L'utilizzo da parte dell'Unità di Raccolta di locali di proprietà di terzi per lo svolgimento delle attività di selezione dei donatori e di raccolta del sangue e degli emocomponenti è regolato da appositi accordi/contratti.

3.4) ACQUISIZIONE E GESTIONE DELLE APPARECCHIATURE E DEI MATERIALI

UO.39 È adottato un sistema documentato per la qualificazione dei fornitori di materiali e apparecchiature che influiscono sulla qualità e sulla sicurezza del sangue e degli emocomponenti, conforme agli accordi stipulati con il Servizio Trasfusionale di afferenza e agli indirizzi tecnici da questo forniti.

UO.40 È adottato un sistema documentato per la acquisizione di apparecchiature e materiali, conforme agli accordi stipulati con il Servizio Trasfusionale di riferimento.

UO.41 Gli eventuali accordi contrattuali stipulati direttamente con i fornitori, definiti sulla base degli accordi e degli indirizzi tecnici del Servizio Trasfusionale di afferenza, prevedono almeno:

- la definizione dei requisiti specifici da soddisfare, in conformità alla normativa vigente, nell'ambito della stipula dei contratti con i fornitori e del relativo rinnovo;
- l'effettuazione di verifiche preliminari finalizzate ad assicurare la capacità dei potenziali fornitori di soddisfare i requisiti definiti;
- la acquisizione di certificati di conformità ai requisiti definiti dalla normativa vigente, ove applicabile;
- il monitoraggio continuo, nel corso del rapporto di fornitura, della conformità dei prodotti/beni acquistati alle specifiche definite.

UO.42 È adottato un sistema documentato per la gestione controllata delle apparecchiature che influiscono sulla qualità e sulla sicurezza del sangue e degli emocomponenti, organizzato in riferimento agli *standard* organizzativi e operativi definiti dal Servizio Trasfusionale a cui l'Unità di Raccolta afferisce.

UO.42.1 Tale sistema definisce, per le apparecchiature impiegate:

UO.42.1.1 i criteri per l'identificazione univoca;

UO.42.1.2 l'inserimento in appositi inventari tecnici;

UO.42.1.3 le attività periodiche di controllo (compresa la verifica dello stato di taratura, ove applicabile), manutenzione, pulizia e sanificazione, in riferimento a specifici piani, e le relative modalità di registrazione;

UO.42.1.4 la sorveglianza sulle attività periodiche di controllo svolte da soggetti esterni alla Struttura;

UO.42.1.5 le soluzioni adottate al fine di rendere riconoscibile lo stato di controllo e di utilizzabilità delle apparecchiature;

UO.42.1.6 le attività da svolgere in caso di guasti o malfunzionamenti, compreso il controllo finale della rispondenza ai requisiti specificati in sede di qualificazione, e le relative modalità di registrazione;

UO.42.1.7 le responsabilità e le modalità per il rilascio all'uso, a seguito delle attività di manutenzione e controllo effettuate, a cura di personale autorizzato.

UO.43 Per le eventuali apparecchiature destinate alla conservazione temporanea di sangue ed emocomponenti, sono garantite:

- la gestione dei relativi allarmi, anche remotizzati, ove previsti;
- la attivazione di piani di sorveglianza della funzionalità dei sistemi di controllo e di registrazione della temperatura e degli allarmi visivi e acustici.

UO.44 Lo stato di taratura dei sistemi e degli strumenti di misurazione e controllo necessari a fornire evidenza della conformità del prodotto o di specifiche attività ai requisiti definiti è verificato periodicamente, garantendo la riferibilità metrologica a campioni nazionali o internazionali.

UO.45 Sono disponibili manuali e/o istruzioni per l'uso per ogni apparecchiatura.

UO.46 È garantita la rintracciabilità di tutte le informazioni atte a ricostruire la storia di ogni apparecchiatura in dotazione alla Struttura, dal momento della messa in uso fino alla dismissione, in conformità alla normativa vigente.

UO.47 Per i materiali che influiscono sulla qualità e sulla sicurezza del sangue e degli emocomponenti, compresi quelli impiegati per il loro confezionamento e trasporto, sono disponibili documenti che ne definiscono le specifiche qualitative, formalizzate e approvate dal Servizio Trasfusionale a cui l'Unità di Raccolta afferisce.

UO.48 È adottato un sistema documentato per il controllo dei materiali, comprese le relative attività di campionamento, e per il loro rilascio all'uso a cura di personale autorizzato.

UO.48.1 Per il materiale sterile (ad es. dispositivi per la raccolta del sangue e degli emocomponenti) è prevista la verifica della presenza di una certificazione di conformità alla normativa vigente per ogni lotto.

UO.49 Le attività di controllo dei materiali, il relativo esito e la gestione di eventuali non conformità sono documentati.

UO.50 Il numero di lotto e la scadenza dei materiali sono registrati.

UO.51 È adottato un sistema documentato per lo stoccaggio dei materiali impiegati, atto a garantire:

UO.51.1 la conservazione in condizioni controllate e idonee a prevenire l'alterazione delle loro caratteristiche qualitative;

UO.51.2 la rotazione delle scorte.

UO.52 I materiali difettosi, scaduti o comunque non utilizzabili sono segregati in aree dedicate.

UO.53 Lo stato dei materiali (in quarantena, rilasciati per l'uso, scartati) è chiaramente identificabile.

UO.54 Ove applicabile, la data di apertura e/o di preparazione e la data di scadenza dei materiali (ad es. confezioni di dispositivi per la raccolta di sangue ed emocomponenti, soluzioni disinfettanti) sono indicate sulla confezione.

3.5) SISTEMI GESTIONALI INFORMATIZZATI

UO.55 Sono raccolti e trattati con mezzi informatici solo i dati personali, relativi ai donatori, indispensabili per il perseguimento delle finalità previste dalla normativa nazionale vigente, in conformità ai principi di indispensabilità e necessità, nonché di proporzionalità, pertinenza e non eccedenza dei dati personali trattati.

UO.56 I *software* dei sistemi gestionali informatizzati impiegati dall'Unità di Raccolta sono conformi ai requisiti previsti dalla normativa vigente e sono adottati previa verifica di compatibilità con il *software* adottato dal Servizio Trasfusionale a cui la Struttura afferisce.

UO.57 Sono disponibili manuali ed eventuali istruzioni scritte per l'uso dei sistemi gestionali informatizzati impiegati per l'erogazione del servizio.

UO.58 Sono adottati meccanismi atti a prevenire l'uso non autorizzato dei sistemi gestionali informatizzati, attraverso una specifica gerarchia di accesso alle funzioni definita in relazione ai ruoli e alle responsabilità assegnate al personale.

UO.59 I dati critici inseriti manualmente nei sistemi gestionali informatizzati sono sottoposti a specifici controlli di accuratezza, attraverso modalità elettroniche o verifiche a cura di un secondo operatore. Tali controlli sono pianificati a fronte di una analisi e valutazione dei rischi associati ad eventuali errori di inserimento dei dati e sono tracciati.

UO.60 Sono adottati meccanismi atti garantire la preservazione dell'integrità dei dati critici per tutto il tempo di conservazione previsto dalla normativa vigente.

UO.60.1 È garantita la possibilità di ottenere copie stampate dei dati memorizzati elettronicamente.

UO.61 Tutti gli incidenti occorsi durante l'utilizzo dei sistemi gestionali informatizzati, compresi gli errori di sistema e relativi ai dati, sono documentati, analizzati e verificati da personale autorizzato.

UO.62 Il rapporto tra l'Unità di Raccolta, il Servizio Trasfusionale di afferenza ed eventuali terzi che forniscono *software* o infrastrutture informatiche che ne permettono il funzionamento, o che erogano servizi correlati (installazione, configurazione, manutenzione, modifica, elaborazione/conservazione di dati, etc.), è regolato da specifici accordi formalizzati che definiscono in modo chiaro le responsabilità ed i reciproci impegni.

UO.63 È garantito lo svolgimento delle attività qualora i sistemi gestionali informatizzati non siano utilizzabili, in riferimento a quanto stabilito in procedure scritte, conformi agli *standard* organizzativi e operativi definiti dal Servizio Trasfusionale di riferimento.

3.6) FLUSSI INFORMATIVI

UO.64 Il sistema informativo dell'Unità di Raccolta garantisce la raccolta e la trasmissione al Servizio Trasfusionale di riferimento di tutti i dati e le informazioni di pertinenza conformemente alla normativa vigente, nonché di ogni altra informazione inerente alle attività svolte richiesta dal Servizio stesso.

3.7) ACCORDI E RELAZIONI CON TERZI

UO.65 Le convenzioni/atti contrattuali che regolamentano i rapporti fra il Servizio Trasfusionale e l'Unità di Raccolta prevedono l'affidamento al Servizio stesso della responsabilità tecnica dell'Unità di Raccolta.

UO.66 I rapporti tra l'Unità di raccolta ed il Servizio Trasfusionale a cui questa afferisce sono regolati da accordi scritti che definiscono, oltre alle rispettive responsabilità, gli *standard* organizzativi e operativi relativi allo svolgimento delle attività previste per l'Unità di Raccolta, con particolare riferimento a:

UO.66.1 qualifiche e competenze professionali necessarie per le attività di selezione dei donatori e di raccolta del sangue intero e degli emocomponenti;

UO.66.2 informazione ed educazione dei donatori;

UO.66.3 gestione e selezione dei donatori;

UO.66.4 conservazione della documentazione sanitaria relativa ai donatori;

UO.66.5 modalità di collaborazione per l'effettuazione di indagini retrospettive (*look-back* e informazioni post-donazione);

UO.66.6 raccolta del sangue intero e degli emocomponenti;

UO.66.7 conservazione temporanea, confezionamento e trasporto delle unità raccolte e dei campioni biologici alle sedi dove si svolgono le attività di lavorazione e qualificazione biologica degli emocomponenti;

UO.66.8 acquisizione e gestione delle apparecchiature e dei materiali da impiegare per la raccolta, la conservazione temporanea ed il trasporto del sangue e degli emocomponenti;

UO.66.9 qualificazione dei locali/aree, delle autoemoteche e delle apparecchiature da impiegare per la raccolta, la conservazione temporanea ed il trasporto del sangue e degli emocomponenti;

UO.66.10 convalida dei processi e dei *software* dei sistemi gestionali informatizzati;

UO.66.11 gestione dei cambiamenti;

UO.66.12 controllo/monitoraggio della qualità dei prodotti e delle attività;

UO.66.13 flussi informativi previsti.

UO.67 Sono formalizzati specifici accordi che regolamentano eventuali attività esternalizzate, o comunque attività non gestite direttamente dall'Unità di Raccolta, consentite dalla normativa vigente e conformi agli *standard* organizzativi e operativi definiti dal Servizio Trasfusionale di riferimento, quali ad esempio:

- trasporto del sangue intero e degli emocomponenti;
- controllo e manutenzione delle apparecchiature;
- pulizia e sanificazione degli ambienti.

UO.67.1 I contratti/accordi specificano in modo chiaro le responsabilità ed i reciproci impegni dei contraenti (committente del servizio e soggetto erogatore dello stesso).

UO.68 Le attività esternalizzate, o comunque non direttamente gestite dall'Unità di Raccolta, che possono influire sulla qualità e la sicurezza del sangue e degli emocomponenti sono oggetto di attività pianificate e documentate di controllo finalizzate ad accertare la loro conformità ai requisiti definiti in sede contrattuale.

3.8) PROGRAMMAZIONE DELLA RACCOLTA DEL SANGUE E DEGLI EMOCOMPONENTI

UO.69 Sono disponibili documenti che descrivono criteri e modalità per la programmazione della raccolta di sangue intero ed emocomponenti presso l'Unità di Raccolta, definiti in collaborazione con il Servizio Trasfusionale di riferimento in relazione alla programmazione regionale.

3.9) SENSIBILIZZAZIONE, INFORMAZIONE ED EDUCAZIONE DEL DONATORE DI SANGUE ED EMOCOMPONENTI

UO.70 Viene messo a disposizione dei donatori di sangue e di emocomponenti materiale informativo conforme alla normativa vigente, elaborato in riferimento agli *standard* organizzativi e operativi definiti dal Servizio Trasfusionale a cui l'Unità di Raccolta afferisce.

3.10) GESTIONE DEI DATI E DEI DOCUMENTI RELATIVI AL DONATORE DI SANGUE ED EMOCOMPONENTI

UO.71 Per ogni donatore di sangue e di emocomponenti, viene predisposta la documentazione sanitaria prevista dalla normativa vigente, compilata, conservata ed archiviata secondo i criteri definiti dalla normativa stessa e dal Servizio Trasfusionale a cui l'Unità di Raccolta afferisce.

UO.72 Il donatore sottoscrive il consenso al trattamento dei propri dati personali previa informazione ai sensi della normativa vigente.

3.11) SELEZIONE DEL DONATORE DI SANGUE ED EMOCOMPONENTI

UO.73 Sono disponibili linee guida o protocolli, forniti dal Servizio Trasfusionale di riferimento, che definiscono:

UO.73.1 i criteri e le modalità per l'accertamento dell'idoneità del donatore alla donazione di sangue ed emocomponenti e le modalità di svolgimento delle procedure di selezione, in conformità alla normativa vigente e alle disposizioni aggiuntive emanate dalle autorità nazionali competenti (ad es. di ordine epidemiologico);

UO.73.2 gli accertamenti diagnostici da effettuare in occasione di ogni donazione di sangue ed emocomponenti ed i controlli periodici a tutela della salute del donatore, in conformità alla normativa vigente e alle disposizioni aggiuntive emanate dalle autorità nazionali competenti (ad es. di ordine epidemiologico).

UO.74 Gli accertamenti diagnostici pre-donazione, il giudizio finale di idoneità alla donazione ed i controlli periodici dei donatori di sangue ed emocomponenti sono sistematicamente documentati.

UO.75 È identificabile il medico responsabile della selezione che ha effettuato la valutazione finale di idoneità del donatore alla donazione di sangue ed emocomponenti.

UO.76 Prima della donazione, viene acquisito dal donatore il consenso informato alla donazione in conformità a quanto definito dalla normativa vigente.

UO.77 È adottato un sistema documentato per la comunicazione al donatore degli esiti delle indagini diagnostiche effettuate e delle informazioni relative a significative alterazioni cliniche emerse dalle stesse, all'esclusione temporanea, al richiamo, alla riammissione e all'esclusione definitiva, ove gli accordi con il Servizio Trasfusionale di riferimento prevedano la delega formalizzata di queste funzioni alla Persona Responsabile dell'Unità di Raccolta.

UO.78 È adottato un sistema documentato per la gestione del donatore non idoneo secondo quanto previsto dalla normativa vigente, anche in relazione al *follow-up* clinico, in riferimento agli *standard* organizzativi e operativi definiti dal Servizio Trasfusionale a cui l'Unità di Raccolta afferisce.

UO.79 L'Unità di Raccolta fornisce la necessaria collaborazione al Servizio Trasfusionale di riferimento per l'effettuazione di indagini retrospettive (*look-back*) su donatori risultati positivi alla ricerca dei marcatori di malattie trasmissibili con la trasfusione o coinvolti in casi di presunta trasmissione di infezione con la trasfusione o altre in altre reazioni trasfusionali indesiderate gravi, in riferimento agli *standard* organizzativi e operativi definiti dal Servizio Trasfusionale stesso.

3.12) RACCOLTA DEL SANGUE INTERO E DEGLI EMOCOMPONENTI

UO.80 È adottato un sistema documentato per le attività di raccolta del sangue e degli emocomponenti, conforme alla normativa vigente e definito in base agli *standard* organizzativi e operativi definiti dal Servizio Trasfusionale di riferimento, atto a garantire la qualità e la sicurezza dei prodotti, nonché la sicurezza dei donatori e degli operatori.

UO.81 Tale sistema definisce le modalità per:

UO.81.1 l'accertamento, prima di avviare la seduta di raccolta, della adeguatezza delle condizioni di utilizzo dei locali, con particolare riferimento ai locali fissi non utilizzati in modo continuativo, o dell'autoemoteca, e delle apparecchiature da impiegare;

UO.81.2 l'ispezione dei materiali da impiegare per la raccolta, al fine di accertare l'assenza di difetti e/o alterazioni, preliminarmente e successivamente al prelievo;

UO.81.3 la verifica dell'identità del donatore che accede alle sedi dell'Unità di Raccolta attraverso un documento di identità in corso di validità corredato da foto;

UO.81.4 l'etichettatura dei dispositivi da impiegare per la raccolta e delle provette da utilizzare per il prelievo dei campioni ematici, da effettuarsi prima della donazione a cura del personale sanitario addetto alla raccolta;

UO.81.5 la reidentificazione positiva del donatore mediante riconoscimento attivo dello stesso immediatamente prima della venipuntura ed il controllo del collegamento univoco tra il codice identificativo della donazione, quello del campione ematico ed i dati identificativi del donatore;

UO.81.6 la detersione e disinfezione della cute prima della venipuntura, da effettuarsi secondo la procedura convalidata fornita dal Servizio Trasfusionale a cui l'Unità di Raccolta afferisce;

UO.81.7 l'effettuazione della raccolta del sangue intero e degli emocomponenti;

UO.81.8 la gestione di eventuali reazioni indesiderate occorse al donatore;

UO.81.9 la gestione delle unità in caso di raccolta non andata a buon fine e l'effettuazione di una seconda venipuntura, ove praticabile;

UO.81.10 il controllo delle unità a fine procedura ed i criteri di valutazione della loro utilizzabilità in caso di interruzioni occorse durante le procedure di raccolta, o qualora siano stati superati i tempi massimi di prelievo previsti dalla normativa vigente;

UO.81.11 il prelievo di campioni di sangue al momento della raccolta, la loro conservazione e l'invio alle strutture che effettuano le indagini di laboratorio previste dalla normativa vigente;

UO.81.12 il prelievo di campioni di sangue da abbinare alle unità di plasma destinate alla preparazione di medicinali plasmaderivati e la loro conservazione.

UO.82 I dati relativi ad ogni procedura di raccolta di sangue intero e di emocomponenti sono registrati, anche qualora questa non sia andata a buon fine.

UO.83 Per ogni donazione, sono garantite l'identificazione e la tracciabilità del personale sanitario che ha effettuato le operazioni di raccolta.

UO.84 Durante la procedura di raccolta, viene assicurata al donatore la presenza di almeno un infermiere e la disponibilità di almeno un medico in possesso delle qualifiche e delle competenze richieste, al fine di garantire una assistenza adeguata anche in caso di complicazioni o di reazioni indesiderate.

3.13) CONSERVAZIONE E TRASPORTO DELLE UNITÀ DI SANGUE ED EMOCOMPONENTI E DEI CAMPIONI BIOLOGICI

UO.85 Le condizioni per la conservazione temporanea delle unità di sangue ed emocomponenti, finalizzate a garantire il mantenimento delle caratteristiche qualitative delle stesse, vengono convalidate a fronte di risultati attesi specificati, prima di essere introdotte e a seguito di modifiche rilevanti, e sono regolamentate da procedure scritte, conformi alla normativa nazionale ed europea vigente e alle disposizioni all'uopo emanate dalle autorità nazionali competenti, nonché agli *standard* organizzativi e operativi definiti dal Servizio Trasfusionale di riferimento.

UO.86 Le attività di confezionamento e trasporto delle unità di sangue ed emocomponenti e dei campioni biologici, finalizzate a garantire il mantenimento dell'integrità e delle caratteristiche biologiche degli stessi, nonché la tutela della sicurezza degli operatori e dell'ambiente, vengono convalidate a fronte di risultati attesi specificati, prima di essere introdotte e a seguito di modifiche rilevanti, e sono regolamentate da procedure scritte, conformi alla normativa nazionale ed europea vigente e alle disposizioni all'uopo emanate dalle autorità nazionali competenti, nonché agli *standard* organizzativi e operativi definiti dal Servizio Trasfusionale di riferimento.

UO.87 È garantita la tracciabilità dei dati di trasporto relativi a ciascuna unità di sangue ed emocomponenti.

UO.88 Le procedure per la conservazione, il confezionamento ed il trasporto del sangue e degli emocomponenti definiscono anche la gestione delle unità a carico delle quali siano rilevate anomalie che ne compromettono l'utilizzabilità.

3.14) IDENTIFICAZIONE E RINTRACCIABILITÀ

UO.89 L'Unità di Raccolta e le sue eventuali relative articolazioni organizzative sono identificate con codici univoci correlati ad ogni unità di sangue o emocomponenti raccolta, conformemente alla normativa vigente e agli *standard* organizzativi e operativi definiti dal Servizio Trasfusionale di riferimento.

UO.90 È garantito l'utilizzo di un sistema di identificazione ed etichettatura atto ad assicurare:

- l'univoca identificazione di ogni donatore, unità di sangue ed emocomponenti, sacca satellite dei sistemi di raccolta e campione biologico associato alla donazione;
- il loro collegamento univoco alle registrazioni relative al donatore.

UO.91 Il sistema di etichettatura delle unità di sangue e di emocomponenti raccolte identifica, senza possibilità di errore, il tipo di contenuto e riporta tutte le informazioni prescritte dalla normativa vigente.

UO.92 In tutte le fasi, le etichette vengono generate unicamente dai sistemi gestionali informatizzati con garanzia di associazione univoca tra donatore, unità di sangue ed emocomponenti e relativi campioni biologici.

UO.93 Le attività di etichettatura dei dispositivi da impiegare per la raccolta del sangue e degli emocomponenti e delle provette per il prelievo dei campioni biologici sono effettuate prima del loro utilizzo, in base a un sistema documentato definito in riferimento agli *standard* organizzativi e operativi definiti dal Servizio Trasfusionale a cui l'Unità di Raccolta afferisce.

UO.94 L'etichettatura viene effettuata in ogni fase con modalità e in ambienti atti a minimizzare il rischio di scambi ed errori.

UO.95 Le etichette non utilizzate vengono immediatamente annullate e smaltite, al fine di prevenirne un uso improprio, in riferimento a procedure scritte.

UO.96 È garantita la rintracciabilità di tutte le informazioni atte a ricostruire il percorso di ogni unità di sangue ed emocomponenti raccolta, ivi compresa l'eventuale eliminazione, in conformità alla normativa vigente e agli *standard* organizzativi e operativi definiti dal Servizio Trasfusionale di riferimento.

