

Società Italiana di  
Medicina Trasfusionale  
e Immunoematologia



# Standard di Medicina Trasfusionale

3<sup>a</sup> Edizione  
Ottobre 2017

**Gruppo di Redazione**

G. Grazzini, P. Berti, P. Boccagni, R. Bonini, F. Fiorin,  
G. Gandini, I. Menichini

**Edizioni SIMTI**

---

Standard di Medicina Trasfusionale

VERSIONE ONLINE

VERSIONE ONLINE

Società Italiana di  
Medicina Trasfusionale  
e Immunoematologia



# **Standard di Medicina Trasfusionale**

3<sup>a</sup> Edizione  
Ottobre 2017

## **Gruppo di Redazione**

G. Grazzini, P. Berti, P. Boccagni, R. Bonini, F. Fiorin,  
G. Gandini, I. Menichini

**Edizioni SIMTI**

VERSIONE ONLINE

© Copyright SIMTI Servizi Srl – Via Desiderio 21, 20131 Milano

Nessuna parte di questa pubblicazione può essere riprodotta o fotocopiata senza autorizzazione scritta dell'Editore.

I edizione ottobre 2017

ISBN 978-88-87075-51-9

### **Gruppo di Redazione**

Giuliano Grazzini (Coordinatore)

Pierluigi Berti

Paola Boccagni

Rosaria Bonini

Francesco Fiorin

Giorgio Gandini

Ivana Menichini

### **Revisori**

Giuseppe Aprili, Pietro Bonomo, Antonio Breda, Vincenzo De Angelis, Gabriella Girelli, Giancarlo Maria Liembruno, Attilio Mele, Maria Rita Tamburrini, Stefania Vaglio, Maria Antonietta Villa

### **Revisione Delegati Regionali SIMTI**

Nicola Albi, Andrea Bontadini, Giuseppe Curciarello, Alba Giovanna D'Agosta, Sergio D'Antico, Mauro Dujany, Giuseppe Furlò, Giovanni Garozzo, Gaspare Michele Leonardi, Gabriella Lucidi Pressanti, Pietro Carmelo Manca, Antonella Matteocci, Maria Pafundi, Eugenio Peres, Mirella Perluzzo, Antonino Raineri, Silvano Rossini, Giovanni Roveroni, Manola Trillini, Cinzia Vecchiato

### **Revisione Coordinatori Nazionali SIMTI Affiliati Tecnici ed Infermieri**

Luca Stocco, Nuccio Zisa

### **Revisore Coordinamento Interassociativo Volontari Italiani Sangue (CIVIS)**

Vincenzo Saturni

### **Validazione**

Consiglio Direttivo SIMTI: Francesco Bennardello, Pierluigi Berti, Serelina Coluzzi, Patrizia Di Gregorio, Giuseppina Facco, Francesco Fiorin, Giorgio Gandini, Cosimo Nocera, Claudio Velati, Domenico Visceglie

Presidente: Pierluigi Berti

Coordinamento validazione: Pierluigi Berti, Francesco Fiorin, Giorgio Gandini

### **Segreteria Nazionale SIMTI**

Via Principe Amedeo 149/D

00185 Roma

VERSIONE ONLINE

## PREFAZIONE

La terza edizione degli Standard di Medicina Trasfusionale vede la luce a sette anni di distanza dalla precedente. Da allora molti aspetti regolatori e scientifici della medicina trasfusionale sono mutati, accelerando una trasformazione tecnico-organizzativa che ha coinvolto e sta coinvolgendo intensamente tutte le strutture della rete trasfusionale italiana.

Tale profondo mutamento da un lato riflette l'evoluzione delle conoscenze scientifiche, sulla cui base devono essere orientate le attività e le decisioni al fine di fondarle su solide prove di efficacia; dall'altro, esso è legato all'esigenza di fornire livelli sempre più stringenti di qualità e sicurezza dei prodotti del sangue a tutela dei pazienti che ne usufruiscono. Ciò ha determinato, nel corso degli ultimi anni, la progressiva estensione di un modello comportamentale ed organizzativo basato sulle *Good Manufacturing Practices*, in particolare, ma non solo, per gli aspetti legati alla filiera produttiva dei medicinali plasmaderivati.

Si tratta di un cambiamento ineludibile che ha fatto maturare nel Consiglio Direttivo della SIMTI la convinzione che fosse necessaria non una semplice revisione degli Standard, ma un loro profondo ripensamento, al fine di renderli uno strumento aggiornato ed adeguato ad affrontare tali mutate prospettive e a fornire alla nostra comunità professionale utili suggerimenti tecnici ed operativi a sostegno delle proprie attività.

Nella revisione dei requisiti generali dell'organizzazione (Sezione A) e di quelli per ogni singola macro-area delle attività trasfusionali (Sezioni B-F), lo spirito che ha animato il rinnovato Gruppo di Redazione è quindi stato quello di fare puntuale riferimento alle attuali normative europee e nazionali nonché, naturalmente, di aggiornare gli standard sulla base del progresso tecnico-scientifico del settore. Di importante rilievo il fatto che la revisione degli standard già sostanzialmente contempla il recepimento dei nuovi e più stringenti requisiti (*Good Practice Guidelines for blood establishments and hospital blood banks*) introdotti dalla Direttiva della Commissione Europea 2016/1214, che saranno in vigore a livello nazionale come standard obbligatori dal 15 febbraio 2018.

Una parte del tutto nuova che questa edizione del Manuale offre è l'Appendice che delinea i requisiti e le modalità tecnico-organizzative per l'erogazione dei servizi di medicina trasfusionale e propone una definizione delle tipologie di struttura trasfusionale e la relativa organizzazione delle attività, aggiungendo una nuova prospettiva agli Standard, oltre a quella di carattere squisitamente professionale che li contraddistingue.

Si è trattato di un lavoro molto impegnativo, per il quale ringraziamo i componenti del Gruppo di Redazione per la dedizione, la competenza e lo spirito di servizio, nonché tutti i Revisori che hanno fornito in modo utile e costruttivo numerosi contributi, ed infine il Consiglio Direttivo per la validazione finale del testo.

Ci auguriamo che questa terza edizione, che come le precedenti intende essere espressione e testimonianza dell'impegno culturale dell'intera comunità scientifica della medicina trasfusionale italiana, possa essere apprezzata da tutti e rappresenti un solido contributo per il miglioramento continuo e la crescita professionale ed organizzativa della nostra disciplina.

Pierluigi Berti  
Presidente SIMTI



Giuliano Grazzini  
Coordinatore del Gruppo di Redazione



VERSIONE ONLINE

## INDICE

<b>INTRODUZIONE</b> .....	15
<i>Applicabilità degli standard</i> .....	15
<i>Guida all'interpretazione degli standard</i> .....	15
<i>Definizioni</i> .....	16
<i>Abbreviazioni</i> .....	23
<i>Riferimenti</i> .....	25
<i>Riferimenti normativi</i> .....	25
<i>Riferimenti tecnico-scientifici</i> .....	31

## STANDARD DI MEDICINA TRASFUSIONALE

### SEZIONE A - REQUISITI GENERALI DELL'ORGANIZZAZIONE

A.1 SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ .....	36
A.2 ELEMENTI DI INDIRIZZO DIREZIONALE.....	37
A.2.1 <i>Politiche e obiettivi</i> .....	37
A.2.2 <i>Organizzazione</i> .....	40
A.3 GESTIONE CONTROLLATA DEI PROCESSI .....	48
A.4 CONVALIDA, QUALIFICAZIONE E CHANGE CONTROL .....	50
A.5 GESTIONE DEI DOCUMENTI E DEI DATI .....	60
A.5.1 <i>Documenti prescrittivi</i> .....	61
A.5.2 <i>Dati e registrazioni della qualità</i> .....	64
A.6 GESTIONE DELLE RISORSE UMANE.....	67
A.6.1 <i>Sviluppo, mantenimento e verifica delle competenze del personale</i> .....	67
A.6.2 <i>Sicurezza degli operatori e norme igieniche</i> .....	70
A.7 GESTIONE DEI LOCALI E DELLE AUTOEMOTECHE.....	72
A.8 ACQUISIZIONE DELLE APPARECCHIATURE E DEI MATERIALI .....	75
A.9 GESTIONE DELLE TECNOLOGIE .....	75
A.9.1 <i>Dotazioni tecnologiche</i> .....	76
A.9.2 <i>Gestione delle apparecchiature</i> .....	77
A.9.3 <i>Apparecchiature impiegate per la conservazione di sangue, emocomponenti e cellule staminali emopoietiche</i> .....	82
A.9.4 <i>Sistemi impiegati per il trasporto di sangue, emocomponenti e cellule staminali emopoietiche e dei campioni biologici</i> .....	84
A.9.5 <i>Gestione dei sistemi gestionali informatizzati</i> .....	85
A.10 GESTIONE DEI MATERIALI.....	88
A.11 CONSERVAZIONE DI SANGUE, EMOCOMPONENTI E CELLULE STAMINALI EMOPOIETICHE .....	93
A.12 CONFEZIONAMENTO E TRASPORTO DI SANGUE, EMOCOMPONENTI E CELLULE STAMINALI EMOPOIETICHE E DEI CAMPIONI DI MATERIALE BIOLOGICO.....	95
A.13 GESTIONE DELLE EMERGENZE ORGANIZZATIVE E TECNOLOGICHE .....	100
A.14 IDENTIFICAZIONE E RINTRACCIABILITÀ.....	101
A.15 MISURAZIONE, ANALISI E MIGLIORAMENTO DELLA QUALITÀ .....	105
A.15.1 <i>Monitoraggio della qualità</i> .....	105
A.15.2 <i>Azioni correttive e preventive</i> .....	111

A.16 FLUSSI INFORMATIVI .....	112
A.17 ACCORDI E RELAZIONI CON TERZI .....	113
A.18 PARTECIPAZIONE AD INIZIATIVE SOCIETARIE DI RICERCA E SVILUPPO .....	115
A.19 INDICATORI DI ATTIVITÀ E DI CONTROLLO .....	116
ALLEGATO 1 .....	117

## **SEZIONE B - RACCOLTA SANGUE ED EMOCOMPONENTI**

B.1 PROGRAMMAZIONE DELLA RACCOLTA SANGUE ED EMOCOMPONENTI .....	128
B.2 GESTIONE DEI DONATORI DI SANGUE ED EMOCOMPONENTI .....	130
<i>B.2.1 Sensibilizzazione, informazione ed educazione del donatore di sangue ed emocomponenti.....</i>	130
<i>B.2.2 Selezione del donatore di sangue ed emocomponenti.....</i>	131
<i>B.2.3 Gestione del donatore non idoneo .....</i>	138
B.3 RACCOLTA DEL SANGUE INTERO E AFERESI PRODUTTIVA .....	141
<i>B.3.1 Locali, apparecchiature e materiali per la raccolta di sangue intero e per la aferesi produttiva.....</i>	141
<i>B.3.2 Effettuazione della raccolta di sangue intero e aferesi produttiva .....</i>	145
<i>B.3.3 Assistenza al donatore nelle procedure di raccolta del sangue intero e di aferesi produttiva .....</i>	149
B.4 EMOVIGILANZA SUI DONATORI.....	151
B.5 ACCERTAMENTI DIAGNOSTICI EFFETTUATI IN OCCASIONE DELLA DONAZIONE E DEI CONTROLLI PERIODICI ED OCCASIONALI .....	152
B.6 GESTIONE DEI DATI RELATIVI AI DONATORI .....	155
B.7 REGOLAMENTAZIONE E CONTROLLO DELLE ATTIVITÀ SVOLTE PRESSO LE UNITÀ DI RACCOLTA DEL SANGUE E DEGLI EMOCOMPONENTI .....	156
B.8 RACCOLTA DEL SANGUE AUTOLOGO.....	164
B.9 INDICATORI DI ATTIVITÀ E DI CONTROLLO .....	165

## **SEZIONE C - PRODUZIONE, QUALIFICAZIONE BIOLOGICA E VALIDAZIONE EMOCOMPONENTI**

C.1 PRODUZIONE DI EMOCOMPONENTI ALLOGENICI DA SANGUE INTERO E DA AFERESI .....	168
C.2 PRODUZIONE DI EMOCOMPONENTI PER USO NON TRASFUSIONALE.....	181
C.3 IDENTIFICAZIONE E RINTRACCIABILITÀ DELLE UNITÀ DI EMOCOMPONENTI PRODOTTI.....	182
C.4 CONTROLLO DI QUALITÀ DEGLI EMOCOMPONENTI .....	183
C.5 QUALIFICAZIONE BIOLOGICA E VALIDAZIONE DEGLI EMOCOMPONENTI ALLOGENICI .....	185
C.6 INDICATORI DI ATTIVITÀ E DI CONTROLLO .....	191

## **SEZIONE D - ASSEGNAZIONE E DISTRIBUZIONE EMOCOMPONENTI ALLOGENICI**

D.1 INFORMAZIONE AGLI UTENTI .....	194
D.2 ASSEGNAZIONE DEGLI EMOCOMPONENTI .....	201
<i>D.2.1 Orari di attività del servizio .....</i>	201
<i>D.2.2 Procedure per la regolamentazione del processo.....</i>	201
<i>D.2.3 Accettazione e controllo delle richieste trasfusionali e dei campioni di materiale biologico.....</i>	201

D.2.4	<i>Valutazione della appropriatezza delle richieste trasfusionali e consulenza specialistica</i>	203
D.2.5	<i>Selezione e assegnazione degli emocomponenti</i>	205
D.2.6	<i>Consegna degli emocomponenti</i>	213
D.3	GESTIONE DELLE SCORTE DI EMOCOMPONENTI	215
D.4	EMOVIGILANZA SUI RICEVENTI	217
D.5	DISTRIBUZIONE DEGLI EMOCOMPONENTI	218
D.5.1	<i>Compensazione degli emocomponenti</i>	218
D.5.2	<i>Cessione del plasma ad aziende farmaceutiche</i>	220
D.6	INDICATORI DI ATTIVITÀ E DI CONTROLLO	222

## **SEZIONE E - ATTIVITÀ DIAGNOSTICHE DI LABORATORIO**

E.1	REPERTORIO PRESTAZIONI DIAGNOSTICHE DI LABORATORIO ED INFORMAZIONE AGLI UTENTI	226
E.2	CRITERI GENERALI RELATIVI ALLA GESTIONE DELLE ATTIVITÀ DIAGNOSTICHE DI LABORATORIO	227
E.2.1	<i>Aree destinate alle attività diagnostiche di laboratorio</i>	227
E.2.2	<i>Processo di esecuzione dei test analitici</i>	227
E.2.3	<i>Valutazione esterna di qualità</i>	236
E.2.4	<i>Affidamento di attività diagnostiche di laboratorio ad altre Strutture</i>	237
E.3	STANDARD SPECIFICI RELATIVI AI TEST DI IMMUNOEMATOLOGIA ERITROCITARIA	238
E.3.1	<i>Gestione dei test di immunoematologia eritrocitaria</i>	238
E.3.2	<i>Determinazione del gruppo ABO e tipo RhD: donatori</i>	238
E.3.3	<i>Determinazione del gruppo ABO e tipo RhD: pazienti</i>	240
E.3.4	<i>Determinazione del gruppo sanguigno: biologia molecolare</i>	242
E.3.5	<i>Ricerca anticorpi irregolari anti-eritrocitari e prova di compatibilità maggiore</i>	243
E.3.6	<i>Identificazione anticorpi irregolari anti-eritrocitari</i>	244
E.3.7	<i>Indagini immunoematologiche per lo studio della malattia emolitica del neonato</i>	245
E.3.8	<i>Studio delle malattie emolitiche autoimmuni</i>	245
E.4	STANDARD SPECIFICI RELATIVI AI TEST MICROBIOLOGICI DI QUALIFICAZIONE DEGLI EMOCOMPONENTI ALLOGENICI	246
E.5	STANDARD SPECIFICI RELATIVI AI TEST DI IMMUNOEMATOLOGIA LEUCOCITARIA E PIASTRINICA	248
E.6	STANDARD SPECIFICI RELATIVI AI TEST DIAGNOSTICI ESTEMPORANEI PRE-DONAZIONE	249
E.7	INDICATORI DI ATTIVITÀ E DI CONTROLLO	250

## **SEZIONE F - RACCOLTA DI CELLULE STAMINALI EMOPOIETICHE E ALTRE ATTIVITÀ CLINICHE DI MEDICINA TRASFUSIONALE**

F.1	REPERTORIO DELLE PRESTAZIONI ED INFORMAZIONE AGLI UTENTI	252
F.2	CRITERI GENERALI RELATIVI ALLA GESTIONE DELLE ATTIVITÀ CLINICHE DI MEDICINA TRASFUSIONALE	253
F.3	STANDARD SPECIFICI RELATIVI ALLE ATTIVITÀ DI RACCOLTA DI CELLULE STAMINALI EMOPOIETICHE (CSE) E LINFOCITI	257
F.3.1	<i>Raccolta di cellule staminali emopoietiche midollari e periferiche e linfociti</i>	257
F.3.2	<i>Donazione di sangue del cordone ombelicale</i>	260
F.4	ALTRE ATTIVITÀ CLINICHE DI MEDICINA TRASFUSIONALE	261
F.5	INDICATORI DI ATTIVITÀ E DI CONTROLLO	264

**APPENDICE - REQUISITI E MODALITÀ TECNICO-ORGANIZZATIVE PER L'EROGAZIONE DEI SERVIZI DI MEDICINA TRASFUSIONALE**

0. PREMESSA .....	271
1. ATTIVITÀ DI MEDICINA TRASFUSIONALE.....	272
2. RISORSE PREVISTE E ASPETTI DA REGOLAMENTARE PER LE ATTIVITÀ DI MEDICINA TRASFUSIONALE.....	274
2.1 SELEZIONE DEI DONATORI E RACCOLTA DI SANGUE INTERO ED EMOCOMPONENTI .....	274
2.1.1 Risorse strutturali .....	274
2.1.2 Risorse tecnologiche e materiali.....	278
2.1.3 Risorse umane .....	283
2.1.4 Regolamentazione dei processi di erogazione del servizio .....	286
2.2 PRODUZIONE, VALIDAZIONE E CONTROLLO DI QUALITÀ DEGLI EMOCOMPONENTI .....	288
2.2.1 Risorse strutturali .....	288
2.2.2 Risorse tecnologiche e materiali.....	290
2.2.3 Risorse umane .....	295
2.2.4 Regolamentazione dei processi di erogazione del servizio .....	298
2.3 ATTIVITÀ DIAGNOSTICHE DI LABORATORIO .....	301
2.3.1 Risorse strutturali .....	301
2.3.2 Risorse tecnologiche e materiali.....	303
2.3.3 Risorse umane .....	306
2.3.4 Regolamentazione dei processi di erogazione del servizio .....	308
2.3.5 Requisiti da garantire per i test analitici .....	309
2.4 STOCCAGGIO E TRASPORTO DEL SANGUE, DEGLI EMOCOMPONENTI, DELLE CELLULE STAMINALI EMOPOIETICHE E DEI LINFOCITI.....	311
2.4.1 Risorse strutturali .....	311
2.4.2 Risorse tecnologiche.....	312
2.4.3 Risorse umane .....	313
2.4.4 Regolamentazione dei processi di erogazione del servizio .....	315
2.5 ASSEGNAZIONE DI EMOCOMPONENTI ALLOGENICI E DI EMODERIVATI, DISTRIBUZIONE DI EMOCOMPONENTI PER USO CLINICO AD ALTRE ST E DISTRIBUZIONE DEL PLASMA ALL'INDUSTRIA FARMACEUTICA .....	315
2.5.1 Risorse tecnologiche.....	315
2.5.2 Risorse umane .....	316
2.5.3 Regolamentazione dei processi di erogazione del servizio .....	317
2.6 SELEZIONE DEI DONATORI E RACCOLTA DI CELLULE STAMINALI EMOPOIETICHE E LINFOCITI .....	318
2.6.1 Risorse strutturali .....	318
2.6.2 Risorse tecnologiche.....	321
2.6.3 Risorse umane .....	323
2.6.4 Regolamentazione dei processi di erogazione del servizio .....	324
2.7 ATTIVITÀ CLINICHE DI MEDICINA TRASFUSIONALE .....	325
2.7.1 Risorse strutturali .....	325
2.7.2 Risorse tecnologiche e materiali.....	326
2.7.3 Risorse umane .....	327
2.7.4 Regolamentazione dei processi di erogazione del servizio .....	327

3. TIPOLOGIE DI STRUTTURA TRASFUSIONALE E ORGANIZZAZIONE DELLE ATTIVITÀ .....	328
3.1 STRUTTURA TRASFUSIONALE.....	330
3.1.1 Attività.....	330
3.1.2 Risorse per lo svolgimento delle attività .....	331
3.2 STRUTTURA TRASFUSIONALE - CENTRO DI PRODUZIONE DEGLI EMOCOMPONENTI .....	332
3.2.1 Attività.....	332
3.2.2 Risorse per lo svolgimento delle attività .....	333
3.3 STRUTTURA TRASFUSIONALE - CENTRO DI QUALIFICAZIONE BIOLOGICA DEGLI EMOCOMPONENTI.....	334
3.3.1 Attività.....	334
3.3.2 Risorse per lo svolgimento delle attività .....	334

VERSIONE ONLINE

VERSIONE ONLINE

## INTRODUZIONE

### APPLICABILITÀ DEGLI STANDARD

Il presente Manuale si applica alle Strutture Trasfusionali, comprese le loro articolazioni organizzative, autorizzate/accreditate in relazione alle normative nazionali e regionali di settore.

Il Manuale è costituito da due parti.

1. Nella I parte sono indicati gli Standard SIMTI e le relative "Guide per l'applicazione".

In particolare, il Manuale si articola in Sezioni, ciascuna delle quali si applica ad una specifica tipologia di Organizzazione, in funzione delle attività svolte:

- Sezione A - Requisiti generali dell'Organizzazione
- Sezione B - Raccolta sangue ed emocomponenti
- Sezione C - Produzione, qualificazione biologica e validazione emocomponenti
- Sezione D - Assegnazione e distribuzione emocomponenti allogenic
- Sezione E - Attività diagnostiche di laboratorio
- Sezione F - Raccolta di Cellule Staminali Emopoietiche e altre attività cliniche di Medicina Trasfusionale

La Sezione A definisce gli *Standard generali di tipo organizzativo-gestionale* applicabili a tutte le Strutture Trasfusionali, a prescindere dalla tipologia di attività svolta.

Le Sezioni B, C, D, E, F definiscono invece gli *Standard specifici di tipo organizzativo-gestionale e tecnico-professionale* applicabili alle Strutture Trasfusionali in funzione della specifica tipologia di attività svolta.

2. Nella II parte è riportata una Appendice che delinea i requisiti e le modalità tecnico-organizzative per l'erogazione dei servizi di medicina trasfusionale e che definisce le tipologie di struttura trasfusionale e la relativa organizzazione delle attività.

### GUIDA ALL'INTERPRETAZIONE DEGLI STANDARD

Gli Standard di ciascuna Sezione del Manuale sono organizzati in capitoli e sono identificati attraverso codici alfanumerici.

Ciascuno Standard è corredato da una *Guida per la applicazione* che esplicita i criteri da adottare ai fini di una corretta interpretazione ed applicazione dello Standard stesso, definendo:

- le garanzie che devono essere necessariamente fornite e/o le attività che devono essere obbligatoriamente svolte ai fini dell'allineamento allo Standard definito (evidenziate attraverso l'utilizzo del termine "**deve**" - o espressioni equivalenti - in carattere grassetto). Qualora la *Guida* fornisca esplicite indicazioni in questo senso, queste ultime hanno lo stesso valore prescrittivo degli Standard a cui esse si riferiscono.
- le raccomandazioni relative a determinati elementi dell'Organizzazione, ossia le garanzie che è auspicabile vengano fornite e/o i relativi strumenti/modalità, per quanto non di osservanza obbligatoria (evidenziate attraverso l'utilizzo del termine "**dovrebbe**" - o espressioni equivalenti - in carattere grassetto corsivo).
- eventuali alternative applicabili nello svolgimento delle attività, considerate equivalenti a quanto definito nell'ambito dei due punti precedenti (evidenziate attraverso l'utilizzo del termine "*può*" - o espressioni equivalenti - in carattere corsivo).

## **DEFINIZIONI**

Analita	Sostanza rilevata/misurata da un test di laboratorio.
Audit della qualità	Esame sistematico indipendente e documentato finalizzato a stabilire se le attività svolte per la qualità ed i risultati ottenuti sono in accordo con quanto pianificato e se quanto predisposto viene attuato efficacemente e risulta idoneo al conseguimento degli obiettivi.
Azione correttiva	Azione finalizzata a prevenire il ripetersi di una situazione di non conformità rispetto ad uno standard specificato, mediante la rimozione della relativa causa.
Azione preventiva	Azione finalizzata a prevenire il verificarsi di una potenziale situazione di non conformità rispetto ad uno standard specificato o comunque di una situazione critica, mediante la rimozione della relativa causa.
<i>Back-up</i>	Operazione tesa a duplicare su differenti supporti le informazioni (siano esse dati o programmi) presenti nelle memorie di una stazione di lavoro o sui <i>server</i> di produzione, normalmente svolta con una periodicità stabilita.
<i>Benchmarking</i>	Metodologia per il confronto dei caratteri di una Organizzazione, di una attività o di una istituzione con quelli di un'altra Organizzazione, attività o istituzione analoga, in modo da riconoscere le migliori performance e individuare le più appropriate tecniche e strategie di gestione. Costituisce uno strumento di miglioramento.
Campione	Frazione rappresentativa di una entità o di una popolazione.
Campionamento	Attività di prelievo o di costituzione di un campione.
Campionamento statistico	Modalità attraverso la quale viene selezionato un certo numero di <i>output</i> di un processo sui quali verificare alcune caratteristiche per inferire la adeguatezza del processo stesso.
Campione di riferimento per la taratura	Campione riconosciuto da un accordo internazionale inteso a definire, realizzare, conservare o riprodurre una unità, ovvero uno o più valori noti di una grandezza per trasmetterli per confronto ad altri strumenti di misurazione.
Cartella sanitaria donatore	Insieme di tutti i dati personali, anche sensibili, relativi al donatore trattati in forma cartacea e/o elettronica <sup>1</sup> .
<i>Change control</i>	<i>V. Gestione controllata dei cambiamenti.</i>
Complicanza	Ogni segno, sintomo, sindrome, anomalia o condizione sfavorevole osservati nel donatore o nel paziente, temporalmente associati ad un intervento, che può o meno avere una relazione causale con l'intervento stesso.
Consenso al trattamento dei dati personali	Consenso al trattamento dei dati personali ai sensi degli articoli 23 e 75 e seguenti del decreto legislativo 196/2003. <sup>1</sup>

---

<sup>1</sup> Decreto del Ministero della Salute 2 novembre 2015: *Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti.*

Consenso informato ad un trattamento sanitario	Espressione della volontà di un soggetto avente potestà che, opportunamente informato, acconsente a che venga effettuato uno specifico trattamento sanitario.
Controllo di processo	Attività di verifica di alcune variabili di un processo considerate critiche ai fini del corretto svolgimento delle attività e dunque della qualità degli <i>output</i> del processo stesso.
Controllo di qualità	Attività finalizzata ad accertare la conformità delle caratteristiche di un prodotto (o di sue parti), di un documento, di una attrezzatura, di un materiale o di altri elementi di un processo, rispetto a standard specificati. <sup>1</sup>
Controllo Qualità interno (Laboratorio)	Insieme di attività finalizzate a minimizzare gli errori analitici e a promuovere l'attendibilità dei dati forniti da un laboratorio. Insieme delle procedure adottate da un laboratorio per stabilire in modo continuo se i risultati ottenuti in una serie di analisi siano sufficientemente affidabili da essere ritenuti validi e se vi siano tendenze associate con una certa variazione che possano essere rilevate prima che siano oltrepassati i limiti di qualità prefissati.
Controllo statistico di processo ( <i>Statistical Process Control - SPC</i> )	Metodologia per effettuare il controllo di qualità di un prodotto o di un processo, che si basa su un sistema di definizione e di analisi di un campione di adeguate dimensioni, al fine di superare la necessità di misurare ciascun prodotto del processo. <sup>1</sup>
Convalida	Allestimento di prove documentate ed obiettive comprovanti che i requisiti prestabiliti di una procedura o di un processo specifico possono essere sistematicamente soddisfatti. <sup>1</sup> Attestazione, conseguita attraverso la produzione di evidenze oggettive, della capacità di un processo/sistema, condotto entro parametri stabiliti, di funzionare efficacemente e in modo riproducibile fornendo prestazioni/risultati conformi a standard predefiniti.
<i>Cut-off</i>	In un test qualitativo di laboratorio, il valore che nella metodica utilizzata discrimina tra risultato reattivo e non reattivo.
Dati anagrafici	Dati minimi che consentono l'identificazione univoca del soggetto: nome, cognome, data di nascita. <sup>1</sup>
Dati clinici	Dati relativi allo stato di salute attuale e pregresso del soggetto, raccolti in occasione del singolo episodio di presentazione. <sup>1</sup>
Dati di laboratorio	Caratteristiche biologiche/bio-umorali acquisibili attraverso indagini di laboratorio biomedico applicate su campioni biologici (sangue, urine, saliva, ...). <sup>1</sup>
Dati e registrazioni della qualità	Tutti i dati e le registrazioni, su supporto cartaceo, elettronico o magnetico, necessari a fornire evidenza del sistematico svolgimento delle attività previste e/o del soddisfacimento degli standard gestionali ed operativi definiti da una Organizzazione.
Dispositivo medico	Si rinvia alle definizioni di cui alle specifiche Direttive comunitarie in materia recepite dal D. Lgs. n. 46 del 24/02/1997.
Documenti prescrittivi	Tutti i documenti, su supporto cartaceo o elettronico, che definiscono le regole e gli standard da applicare nell'ambito di un'Organizzazione.
Emergenza organizzativa, emergenza tecnologica	Situazione "critica" imprevista, di tipo organizzativo o tecnologico, a cui l'Organizzazione deve far fronte attivando risposte e soluzioni pronte ed efficaci al fine di garantire la sicurezza degli utenti e degli operatori, nonché la continuità del servizio secondo i livelli qualitativi definiti.

Emergenza trasfusionale	Situazione in cui le condizioni cliniche del paziente sono tali per cui il differimento della trasfusione può mettere in pericolo la vita del paziente stesso e pertanto non è possibile seguire le normali procedure di selezione delle unità e di compatibilità pretrasfusionale <sup>1</sup> .
Emocomponente	Componente terapeutico del sangue prodotto dal servizio trasfusionale mediante il frazionamento del sangue intero con mezzi fisici semplici o mediante aferesi <sup>1</sup> .
Emocomponente per uso non trasfusionale	Emocomponente ad uso allogenico o autologo, ottenuto dalla lavorazione di sangue raccolto in appositi dispositivi medici e utilizzati per applicazione topica su lesioni cutanee aperte o su mucose, per applicazione diretta in sedi chirurgiche, per infiltrazione tessutale <sup>1</sup> .
Emoderivato	Farmaco plasmaderivato, ovvero la specialità medicinale, estratta dall'emocomponente plasma ottenuto da sangue intero e/o da aferesi, prodotta mediante processo di lavorazione industriale <sup>1</sup> .
Emovigilanza	<p>Insieme delle procedure volte alla rilevazione e al monitoraggio delle reazioni indesiderate gravi o inaspettate dei donatori e dei riceventi e degli incidenti gravi inerenti al processo trasfusionale, nonché alla sorveglianza delle malattie infettive trasmissibili con la trasfusione e alla sorveglianza dei materiali ed apparecchiature utilizzati nel processo trasfusionale<sup>1</sup>.</p> <p>I sistemi di emovigilanza sono regolamentati da specifiche disposizioni normative comunitarie, e conseguenti normative di recepimento nazionali<sup>2</sup>, con i seguenti obiettivi:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- costituire una rete europea di basi informative di tipo epidemiologico finalizzata ad orientare strategie e programmi di miglioramento continuo della qualità e sicurezza del processo trasfusionale e dei suoi prodotti, ed a sostenere processi decisionali basati sulle evidenze;</li> <li>- costituire un sistema di rilevazione degli incidenti gravi che possono influenzare la qualità e la sicurezza del sangue e degli emocomponenti, e la sicurezza dei riceventi e dei donatori, finalizzato ad intraprendere azioni correttive e preventive, anche nell'ottica dei modelli di allerta rapida.</li> </ul>
Evidenza oggettiva	Informazione la cui veridicità può essere dimostrata sulla base di fatti acquisiti a seguito di osservazioni, misurazioni, prove o altri nessi.
FIFO ( <i>First-in first-out</i> )	Modalità di immagazzinamento in base alla quale i materiali stoccati per primi sono i primi ad essere utilizzati, in relazione alla relativa data di scadenza.
FMEA ( <i>Failure Mode and Effects Analysis</i> )	Tecnica di analisi di tipo qualitativo utilizzata al fine di identificare ed analizzare ciò che potrebbe accadere se si verificasse un determinato evento critico (problema, errore, omissione, etc.).
FMECA ( <i>Failure Modes, Effects and Criticality Analysis</i> )	Tecnica che aggiunge alla analisi qualitativa condotta attraverso la FMEA un percorso di tipo quantitativo orientato alla assunzione di decisioni operative coerenti.
<i>Follow-up</i> post-trasfusionale	Periodo di osservazione, secondo un definito protocollo di indagini cliniche, in cui vengono osservate determinate variabili biologiche e/o cliniche di un ricevente allo scopo di perseguire informazioni sugli effetti della trasfusione.
Gestione controllata dei cambiamenti ( <i>o change control</i> )	Sistema formale di riesame delle modifiche, proposte o già in essere, che potrebbero influenzare il livello di qualità del prodotto, o delle performance di sistemi, apparecchiature o processi, nonché di implementazione delle misure atte a garantire il contenimento dei rischi.

<sup>2</sup> Decreto 21 dicembre 2007: *Istituzione del Sistema informativo dei servizi trasfusionali (SISTRA)*.

HACCP ( <i>Hazard Analysis and Critical Control Points</i> )	Letteralmente "Analisi del Pericolo e Punti Critici di Controllo". Metodologia nata con lo scopo di identificare e prevenire i pericoli di contaminazione alimentare, di fatto applicabile per la analisi di qualsiasi processo.
Incidente	Qualunque evento negativo, collegato alla raccolta, al controllo, alla lavorazione, alla conservazione, alla distribuzione e alla assegnazione di sangue e di emocomponenti, che può comportare un danno al donatore/paziente, non intenzionale e indesiderabile.
Incidente grave	Qualunque evento negativo collegato alla raccolta, al controllo, alla lavorazione, alla conservazione, alla distribuzione e alla assegnazione di sangue e di emocomponenti, che può provocare la morte o determinare condizioni suscettibili di mettere in pericolo la vita o di produrre invalidità o incapacità del donatore o del paziente o che ne determina o prolunga l'ospedalizzazione o la morbilità <sup>1</sup> .
Indicatore	Strumento per la misurazione delle caratteristiche di un processo o di un prodotto/servizio.
Linea Guida clinica	Insieme di raccomandazioni di comportamento clinico, elaborate attraverso un formale percorso metodologico che include una revisione sistematica delle informazioni scientifiche disponibili e la interpretazione multidisciplinare e multiprofessionale di queste ultime. Il suo obiettivo è indirizzare le decisioni cliniche in modo da favorire l'impiego di interventi di documentata efficacia nelle circostanze cliniche e nei contesti organizzativi appropriati.
<i>Look-back</i>	Effettuazione di indagini e valutazioni retrospettive relative al rischio di malattie trasmissibili con la trasfusione inerenti ad un donatore, nel caso in cui una o più donazioni dello stesso risultino a rischio di trasmissione di malattie infettive a seguito di rilievi clinico-anamnestici o diagnostici, o siano implicate in casi di sospetta trasmissione di malattia infettiva <sup>1</sup> . Le indagini sono finalizzate anche a garantire eventuali adempimenti associati alla possibile implicazione di una o più donazioni in situazioni di rischio di trasmissione di malattia attraverso emocomponenti o farmaci plasmaderivati, nei confronti di Enti terzi interessati (ad esempio: aziende convenzionate per la trasformazione farmaceutica del plasma ed Enti gestori delle normative di indennizzo dei danni alla persona imputabili alla trasfusione).
Maxi-emergenze	Calamità naturali o connesse con l'attività dell'uomo che in ragione della loro intensità ed estensione debbono, con immediatezza d'intervento, essere fronteggiate con mezzi e poteri straordinari da impiegare durante limitati e predefiniti periodi di tempo (eventi di tipo «tipo c») <sup>3</sup> .
<i>Middleware</i>	L'insieme di programmi informatici che fungono da intermediari tra diverse applicazioni e componenti <i>software</i> e che sono spesso utilizzati come supporto per sistemi distribuiti complessi.
Modulo, modulistica	Formato standardizzato (su supporto cartaceo o elettronico) destinato a contenere dati o a registrare attività, adottato al fine di garantire omogeneità nella compilazione da parte del personale interessato.
<i>Near miss</i>	Situazione di pericolo che non si è tradotta in un evento avverso per l'intervento di una causa di protezione. Ogni accadimento che avrebbe potuto, ma non ha, per caso o abilità di gestione, originato un evento.
Non conformità	Scostamento rispetto a requisiti specificati.

<sup>3</sup> Legge n. 225/1992, art. 2.

Organigramma	Modo di rappresentare la configurazione di una Organizzazione per livelli di responsabilità.
<i>Outsourcing</i>	Strategia che consiste nell'esternalizzare determinate attività, localizzandole presso altre Organizzazioni (per motivi di costo, di tecnologia, etc.).
Qualità	Conformità di un prodotto, di un processo o di loro parti a standard definiti.
<i>Pest control</i>	Insieme delle operazioni finalizzate al controllo e alla limitazione degli insetti e dei danni che essi potrebbero causare in ambiente civile e industriale, partendo dal semplice utilizzo di prodotti pronto uso fino alla implementazione di piani di monitoraggio e lotta mirata all'infestante.
Procedura	Documento che definisce la sequenza di attività, le responsabilità e le modalità necessarie a regolamentare un processo o una attività a fronte di obiettivi prefissati. L'estensione ed il livello di dettaglio delle procedure possono differire in funzione del grado di complessità/articolazione dei processi/attività da esse regolamentate e dal livello di competenza del personale preposto alla loro applicazione.
Processo	Successione strutturata di attività finalizzate a produrre un risultato che ha valore per il cliente (interno o esterno) finale.
<i>Proficiency test</i> (laboratorio)	Prove interlaboratorio, effettuate secondo programmi predeterminati ed utilizzate come strumento per l'assicurazione di qualità dei laboratori, al fine di documentare la riferibilità delle misurazioni, validare i metodi di prova, certificare i materiali di riferimento, valutare la competenza tecnica dei laboratori.
Protocollo	Schema pre-definito, localmente concordato, di comportamento ottimale come dato di partenza per attività cliniche (o operative). Dà conto delle ragioni, vincoli, obiettivi delle attività in oggetto.
Qualificazione	"Azione, facente parte della convalida, consistente nell'accertare che i membri del personale, i locali, le attrezzature o il materiale assolvono correttamente le loro funzioni e danno i risultati previsti" <sup>4</sup> . Attestazione, conseguita attraverso la produzione di evidenze oggettive, della capacità di un locale/area, di una apparecchiatura, di un materiale o di un operatore di fornire prestazioni conformi a standard prestabiliti.
Qualificazione della installazione ( <i>Installation Qualification - IQ</i> )	Verifica documentata che gli impianti, i sistemi e le apparecchiature installati o modificati siano conformi alle specifiche approvate e alle raccomandazioni del costruttore.
Qualificazione delle funzioni ( <i>Operational Qualification - OQ</i> )	Verifica documentata che gli impianti, i sistemi e le apparecchiature, installati o modificati, operino correttamente in tutto l'intervallo previsto per i parametri operativi definiti.
Qualificazione delle prestazioni ( <i>Performance Qualification - PQ</i> )	Verifica documentata che gli impianti, i sistemi e le apparecchiature funzionino con efficacia ed in modo riproducibile sulla base delle specifiche del prodotto e delle modalità di processo approvate.

<sup>4</sup> Direttiva della Commissione Europea 2005/62/CE del 30 settembre 2005 recante: *applicazione della direttiva 2002/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le norme e le specifiche comunitarie relative ad un sistema di qualità per i servizi trasfusionali.*

Reazione indesiderata (o avversa)	Un effetto indesiderato osservato in un soggetto in relazione ad una donazione, ad una trasfusione o ad una procedura diagnostica o terapeutica.
Reazione indesiderata (o avversa) grave	La risposta inattesa del donatore o del paziente, connessa con la raccolta o la trasfusione di sangue e di emocomponenti, che provoca la morte o mette in pericolo la vita o produce invalidità o incapacità del donatore o del paziente ovvero determina o prolunga l'ospedalizzazione o la morbilità <sup>1</sup> .
Ricevente	La persona cui sono stati nominativamente assegnati uno o più emocomponenti, o che ha ricevuto gli emocomponenti assegnati.
Ricondizionamento dispositivi medici	Insieme delle attività di pulizia, lavaggio, asciugatura, lubrificazione, decontaminazione e sterilizzazione di strumenti, apparecchiature ed impianti utilizzati nel corso del processo di erogazione del servizio, al fine di prevenire l'insorgere di contaminazioni.
Rilascio di emocomponenti	L'operazione che consente di liberare dalla quarantena componenti del sangue mediante sistemi e procedure idonei ad assicurare che il prodotto finito soddisfi le condizioni previste per il rilascio <sup>1</sup> .
Rintracciabilità	La possibilità di ricostruire il percorso di ciascuna unità di sangue o di emocomponente da esso derivato dal donatore alla sua destinazione finale, sia che si tratti di un ricevente, di un produttore di medicinali o della sua eliminazione, e viceversa <sup>1</sup> .
<i>Risk management</i>	Approccio che considera il "rischio" come elemento fondamentale per guidare le scelte in fase di pianificazione dei processi e delle attività. L'approccio "risk-based" ai processi prevede l'implementazione di meccanismi sistematici di identificazione, analisi su basi scientifiche, valutazione e presidio degli aspetti critici dei processi/sistemi, finalizzati ad eliminare, o comunque a ridurre a livelli accettabili, eventuali impatti negativi su qualità/sicurezza del prodotto, salute del donatore/paziente e tutela dell'ambiente/degli operatori.
<i>Run Control</i>	Campione biologico contenente una concentrazione/attività nota di un determinato analita, che viene processato nella stessa seduta analitica e nelle stesse condizioni dei campioni biologici dei donatori/pazienti da testare.
Servizi Trasfusionali	"Le strutture e le relative articolazioni organizzative, comprese quelle per le attività di raccolta, previste dalla normativa vigente secondo i modelli organizzativi regionali, che sono responsabili sotto qualsiasi aspetto della raccolta e del controllo del sangue umano e dei suoi componenti, quale ne sia la destinazione, nonché della lavorazione, conservazione, distribuzione e assegnazione quando gli stessi sono destinati alla trasfusione" <sup>5</sup> .
Sistema di monitoraggio della qualità	Griglia di valutazione degli aspetti rilevanti di un prodotto, di un servizio e dei processi, costituita da una rete di indicatori di misurazione finalizzata a fornire elementi utili a tenere sotto controllo le attività ed i risultati conseguiti e dunque ad identificare aree di criticità e ad attivare percorsi di miglioramento.
<i>Software</i>	Applicazione informatica, cioè programma o serie di programmi, installata in un computer con lo scopo di rendere possibile una o più funzionalità.

<sup>5</sup> Decreto Legislativo 20 dicembre 2007, n.261: *Revisione del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 191, recante attuazione della direttiva 2002/98/CE che stabilisce norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti.*

Struttura Trasfusionale	Nella formulazione degli Standard e delle relative Guide per l'applicazione, l'utilizzo del termine "Struttura Trasfusionale" si riferisce al Servizio Trasfusionale (V. definizione).
Taratura	L'insieme delle operazioni che stabiliscono, sotto condizioni specificate, le relazioni esistenti tra i valori indicati da una apparecchiatura o da un sistema di misurazione e quello determinato da uno standard di riferimento.
Trasporto	Qualsiasi movimentazione di sangue o emocomponenti al di fuori del servizio trasfusionale <sup>1</sup> .
Unità di Raccolta	"Strutture incaricate della raccolta, previa autorizzazione delle regioni o province autonome competenti, gestite dalle associazioni dei donatori volontari di sangue convenzionate e costituite ai sensi della normativa vigente; le unità di raccolta, gestite singolarmente o in forma aggregata dalle predette associazioni, operano sotto la responsabilità tecnica del servizio trasfusionale di riferimento" <sup>5</sup> .
Urgenza trasfusionale	Situazione in cui le condizioni cliniche del paziente sono tali per cui è consentito un differimento limitato della trasfusione, compatibile con lo svolgimento dei test pretrasfusionali <sup>1</sup> .
<i>User Requirements Specifications</i>	Documento che indica, in riferimento alle finalità previste per un processo o sistema, le "specifiche dell'utilizzatore", ossia i risultati, essenziali (" <i>must</i> ") e desiderabili (" <i>wants</i> "), per esso attesi.
Validazione analitica	Conferma della validità e della rappresentatività di un dato analitico attraverso lo studio dei valori che si presentano ed il confronto tra diversi parametri.
Validazione biologica	Valutazione finale comprovante che l'insieme degli elementi di ammissibilità anamnestica e clinica di qualificazione biologica della donazione e dei suoi prodotti soddisfa i criteri di autorizzazione all'impiego clinico o industriale del sangue e degli emocomponenti previsti dalla normativa vigente <sup>1</sup> .
Valutazione Esterna della Qualità	Attività di monitoraggio periodico, su base collaborativa, della precisione e della accuratezza dei metodi analitici impiegati presso un laboratorio di analisi.
<i>Worst Case</i>	Condizione o serie di condizioni comprendenti casi e limiti di processo superiori ed inferiori, entro procedure operative standard, che offrono le maggiori possibilità di difetto del prodotto o di insuccesso del processo rispetto alle condizioni ideali.
Zona grigia	Con riferimento ai test di qualificazione biologica, l'insieme dei valori definiti come percentuale al di sotto e/o al di sopra del <i>cut off</i> , in corrispondenza dei quali il risultato del test non può essere definito non reattivo.

## **ABBREVIAZIONI**

AIBT	Associazione Italiana di Immunogenetica e Biologia dei Trapianti
BCO	Banca di sangue da cordone ombelicale
BUS	Buon Uso del Sangue
CoBUS	Comitato/i per il Buon Uso del Sangue
CQi	Controllo Qualità interno
CSE	Cellule Staminali Emopoietiche
EBMT	<i>European Bone Marrow Transplant</i>
EFI	<i>European Federation for Immunogenetics</i>
EMC	Emocomponente/i
FACT	<i>Foundation for the Accreditation of Cellular Therapy</i>
FIFO	<i>First-in first-out</i>
FMEA	<i>Failure Mode and Effects Analysis</i>
FMECA	<i>Failure Modes, Effects and Criticality Analysis</i>
GITMO	Gruppo Italiano Trapianto di Midollo Osseo
GMPs	<i>Good Manufacturing Practices</i>
GVHD	<i>Graft Versus Host Disease</i>
IQ	<i>Installation Qualification</i>
ISCT	<i>International Society for Cellular Therapy</i>
JACIE	<i>Joint Accreditation Committee ISCT and EBMT</i>
LAT	Laboratori di Taratura Accreditati
MEA	Malattia Emolitica Autoimmune
MEN	Malattia Emolitica del Neonato
MT	Medicina Trasfusionale
MUD	<i>Matched Unrelated Donor</i>
OQ	<i>Operational Qualification</i>
PDI	<i>Post Donation Information</i>
PQ	<i>Performance Qualification</i>
PUNT	Per uso non trasfusionale (riferito agli emocomponenti)
RAI	Ricerca Anticorpi Irregolari anti-eritrocitari
SGI	Sistema/i gestionale/i informatizzato/i
SIE	Società Italiana di Ematologia
SIGO	Società Italiana di Ginecologia e Ostetricia
SIMTI	Società Italiana di Medicina Trasfusionale e Immunoematologia

SIN	Società Italiana di Neonatologia
SISTRA	Sistema informativo dei servizi trasfusionali
SPC	<i>Statistical Process Control</i>
ST	Struttura/e Trasfusionale/i
T°	Temperatura
UdR	Unità di Raccolta
URS	<i>User Requirements Specifications</i>
VEQ	Valutazione Esterna della Qualità

## **RIFERIMENTI**

### **Riferimenti normativi**

- 1) Ente Nazionale Italiano di Unificazione (UNI). Norma UNI 10529. Medicina Trasfusionale. Scambio di informazioni tra le strutture del sistema trasfusionale. 30.04.1996.
- 2) Legge 6 marzo 2001, n. 52: Riconoscimento del registro italiano dei donatori di midollo osseo. G.U. della Repubblica Italiana, Serie Generale n 62 del 15.3.2001.
- 3) Direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano. G.U. dell'Unione Europea, L 311 del 28.11.2001.
- 4) Direttiva n. 2002/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 gennaio 2003, che stabilisce norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti e che modifica la direttiva 2001/83/CE. G.U. dell'Unione Europea, L 33/30 dell'08.2.2003.
- 5) Direttiva 2003/63/CE della Commissione, del 25 giugno 2003, che modifica la direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano. G.U. dell'Unione Europea, L 159 del 27.6.2003.
- 6) Direttiva 2004/33/CE della Commissione, del 22 marzo 2004, che applica la direttiva 2002/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio relativa a taluni requisiti tecnici del sangue e degli emocomponenti. G.U. dell'Unione Europea, L 91 del 30.3.2004.
- 7) Direttiva 2004/23/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, 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. G.U. dell'Unione Europea, L 102 del 7.4.2004.
- 8) Direttiva 2005/62/CE della Commissione, del 30 settembre 2005, recante applicazione della direttiva 2002/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le norme e le specifiche comunitarie relative ad un sistema di qualità per i servizi trasfusionali. G.U. dell'Unione Europea, L 256 del 1.10.2005, L 287M del 18.10.2006.
- 9) Direttiva 2005/61/CE della Commissione, del 30 settembre 2005, che applica la direttiva 2002/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le prescrizioni in tema di rintracciabilità e la notifica di effetti indesiderati ed incidenti gravi. G.U. dell'Unione Europea, 287M del 18.10.2006.
- 10) Legge 21 ottobre 2005 n. 219: Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati. G.U. della Repubblica Italiana, Serie Generale n.251 del 27.10.2005.
- 11) Direttiva 2006/17/CE della Commissione, dell'8 febbraio 2006, che attua la direttiva 2004/23/CE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda determinate prescrizioni tecniche per la donazione, l'approvvigionamento e il controllo di tessuti e cellule umani. G.U. dell'Unione Europea, L 330M del 28.11.2006.
- 12) Direttiva 2006/86/CE della Commissione, del 24 ottobre 2006, che attua la direttiva 2004/23/CE del Parlamento europeo e del Consiglio 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. G.U. dell'Unione Europea, L 294 del 25.10.2006.
- 13) Decreto Legislativo 24 aprile 2006, n. 219: Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE. G.U. della Repubblica Italiana, Serie Generale n.142 del 21.6.2006 - Suppl. Ordinario n. 153.

- 14) Accordo, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano in materia di ricerca e reperimento di cellule staminali emopoietiche presso registri e banche italiane ed estere. Rep. atti n. 2637 del 5 ottobre 2006. G.U. della Repubblica Italiana, Serie Generale, n.256 del 03.11.2006.
- 15) Decreto Legislativo 6 novembre 2007, n. 191: 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 umane. G.U. della Repubblica Italiana, Serie Generale n.261 del 9.11.2007 - Suppl. Ordinario n. 228.
- 16) Decreto Legislativo 9 novembre 2007, n. 207: 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. G.U. della Repubblica Italiana, Serie Generale n.261 del 9.11.2007 - Suppl. Ordinario n. 228.
- 17) Decreto Legislativo 9 novembre 2007, n. 208: Attuazione della direttiva 2005/62/CE che applica la direttiva 2002/98/CE per quanto riguarda le norme e le specifiche comunitarie relative ad un sistema di qualità per i servizi trasfusionali. G.U. della Repubblica Italiana, Serie Generale n.261 del 9.11.2007 - Suppl. Ordinario n. 228.
- 18) Regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 novembre 2007, sui medicinali per terapie avanzate recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004. G.U. dell'Unione Europea, L. 324 del 10.12.2007.
- 19) Decreto Legislativo 20 dicembre 2007, n.261: Revisione del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 191, recante attuazione della direttiva 2002/98/CE che stabilisce norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti. G.U. della Repubblica Italiana, Serie Generale n.19 del 23.1.2008.
- 20) Decreto Ministero della Salute 21 dicembre 2007: Istituzione del Sistema informativo dei servizi trasfusionali (SISTRA). G.U. della Repubblica Italiana n. 13 del 16.01.2008.
- 21) Raccomandazione n.5, marzo 2008, del Ministero della Salute, Dipartimento della Qualità, Direzione Generale della programmazione sanitaria, dei livelli di assistenza e dei principi etici di sistema, Ufficio III: Raccomandazione per la prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità ABO.
- 22) Decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81: Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro. G.U. della Repubblica Italiana, Serie Generale n.101 del 30.4.2008 - Suppl. Ordinario n.108.
- 23) Centro Nazionale Sangue. LG CNS 02: Linee guida per la prevenzione della contaminazione batterica del sangue intero e degli emocomponenti. Rev. 0 del 7 luglio 2008.
- 24) Decreto del Ministero delle Infrastrutture e dei Trasporti 9 settembre 2008: Regolamentazione degli autoveicoli destinati al trasporto di plasma ed organi. G.U. della Repubblica Italiana n.19 del 18.09.2008.
- 25) Centro Nazionale Sangue. LG CNS 01: Linee guida per la adozione di misure di sicurezza nella gestione dei processi produttivi e diagnostici nei servizi trasfusionali. Rev. 0 del 22 dicembre 2008.
- 26) Ministero delle Infrastrutture e dei Trasporti, Dipartimento per i trasporti, la navigazione ed i sistemi informativi e statistici, Direzione Generale per la Motorizzazione, Divisione 2, Prot. N. 25885/23.32 del 13.03.2009: Oggetto: Autoveicoli destinati al trasporto di plasma ed organi. Quesiti.
- 27) Regolamento (CE) N. 668/2009 della Commissione, del 24 luglio 2009 che attua il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla valutazione e alla certificazione dei dati sulla qualità e dei dati non clinici riguardanti

medicinali per terapie avanzate realizzati da micro, piccole e medie imprese. G.U. dell'Unione Europea, L 194/7 del 25.7.2009.

- 28) Direttiva 2009/120/CE della Commissione, del 14 settembre 2009, che modifica la direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano per quanto riguarda i medicinali per terapie avanzate. G.U. dell'Unione Europea, L 242 del 15.9.2009.
- 29) Accordo 29 ottobre 2009 tra Governo e regioni e province autonome recante: Requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici minimi per l'esercizio delle attività sanitarie delle banche di sangue da cordone ombelicale, G.U. della Repubblica Italiana del 11 dicembre 2009, n.288, Suppl. Ordinario n. 231.
- 30) Decreto del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali 18 novembre 2009: Disposizioni in materia di conservazione di cellule staminali da sangue del cordone ombelicale per uso autologo-dedicato. G.U. della Repubblica Italiana, Serie Generale n.303 del 31.12.2009.
- 31) Decreto del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali 18 novembre 2009: Istituzione di una rete nazionale di banche per la conservazione di sangue da cordone ombelicale. G.U. della Repubblica Italiana n.303 del 31.12.2009.
- 32) Ente Nazionale Italiano di Unificazione (UNI). Norma UNI EN ISO 9004:2009. Gestire un'organizzazione per il successo durevole - L'approccio della gestione per la qualità. 26.11.2009.
- 33) Accordo, ai sensi dell'articolo 6, comma 1, del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191, tra il Governo, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano recante: «Requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici minimi per l'esercizio delle attività sanitarie delle banche di sangue da cordone ombelicale». G.U. della Repubblica Italiana, Serie Generale n. 288 del 11.12.2009.
- 34) Decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16: "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 successive modificazioni e integrazioni. G.U. della Repubblica Italiana, Serie Generale n.40 del 18.2.2010.
- 35) Decreto legislativo 25 gennaio 2010, n.37: Attuazione della Direttiva europea 2007/47/CE che modifica la Direttiva 90/385/CEE per il ravvicinamento delle legislazioni degli stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi, 93/42/CE concernenti i dispositivi medici e 98/8/CE relativa all'immissione sul mercato dei biocidi, G.U. della Repubblica Italiana, Serie Generale n.60 del 13.03.2010.
- 36) Decreto legislativo 27 gennaio 2010, n. 35. Attuazione della direttiva 2008/68/CE, relativa al trasporto interno di merci pericolose. G.U. della Repubblica Italiana, Serie Generale n. 58 dell'11.03.2010.
- 37) Accordo, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n.281, previsto dall'articolo 3, comma 1, dell'Ordinanza del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali 26 febbraio 2009 recante: "Disposizioni in materia di conservazione di cellule staminali da sangue del cordone ombelicale". Rep. Atti n. 62/CSR del 29.04.2010.
- 38) Centro Nazionale Sangue. LG CNS 03: Linee Guida per la prevenzione della TRALI. Rev. 0 del 15 dicembre 2010.
- 39) Accordo, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 26 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sui 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 e Modello per le visite di verifica dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli

emocomponenti. Rep. Atti n. 242/CSR del 16.12.2010. G.U. della Repubblica Italiana, Serie Generale n. 113 del 17.5.2011 - Suppl. Ordinario n. 124.

- 40) Accordo, ai sensi dell'articolo 6, comma 1, del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante: «Linee guida per l'accreditamento delle Banche di sangue da cordone ombelicale». Rep. Atti n. 75/CSR del 20.04.2011.
- 41) Direttiva n. 2011/62 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'8 giugno 2011, che modifica la direttiva 2001/83/CE, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano, al fine di impedire l'ingresso di medicinali falsificati nella catena di fornitura legale. G.U. dell'Unione Europea, L 174 del 1.7.2011.
- 42) Direttiva 2011/24/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2011, concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera. G.U. dell'Unione Europea, L 88 del 4.4.2011.
- 43) Accordo, ai sensi dell'articolo 6, comma 1, lett. c), della legge 21 ottobre 2005, n. 219, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento relativo a "Caratteristiche e funzioni delle Strutture regionali di coordinamento (SRC) per le attività trasfusionali". Rep. Atti n.206/CSR del 13 ottobre 2011.
- 44) European Commission, Enterprise and industry Directorate-General, Public Health and Risk Assessment, Pharmaceuticals. EudraLex, The rules governing medicinal products in the European Union, Volume 4 – EU Guidelines to Good Manufacturing Practice Medicinal Products for Human and veterinary Use.
- 45) European Commission, Enterprise and industry Directorate-General, Public Health and Risk Assessment, Pharmaceuticals. EudraLex, The rules governing medicinal products in the European Union, Volume 4 – EU Guidelines to Good Manufacturing Practice Medicinal Products for Human and veterinary Use. Annex 14: Manufacture of medicinal products derived from human blood or plasma (2011).
- 46) European Commission, Enterprise and industry Directorate-General, Public Health and Risk Assessment, Pharmaceuticals. EudraLex, The rules governing medicinal products in the European Union, Volume 4 – EU Guidelines to Good Manufacturing Practice Medicinal Products for Human and veterinary Use. Annex 11: Computerised Systems (2011).
- 47) European Medicines Agency. ICH Q9: Quality Risk Management (2011).
- 48) European Medicines Agency. ICH Q10: Pharmaceutical Quality System (2011).
- 49) Ente Nazionale Italiano di Unificazione (UNI). Norma UNI EN ISO 19011:2012. Linee guida per gli audit dei sistemi di gestione. 02.02.2012.
- 50) Decreto del Ministero della Salute 12 aprile 2012: 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. G.U. della Repubblica Italiana, Serie Generale n.147 del 26.06.2012.
- 51) Accordo, ai sensi dell'art.4 del decreto legislativo 26 agosto 1997, n.281, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento concernente: "Linee guida per l'accreditamento dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti". Rep. Atti n.149/CSR del 25 luglio 2012. G.U. della Repubblica Italiana, Serie Generale n.107 del 9.5.2013.
- 52) Decreto del Ministero della Salute 10 ottobre 2012: Modalità per l'esportazione o l'importazione di tessuti, cellule e cellule riproduttive umani destinati ad applicazioni sull'uomo. G.U. della Repubblica Italiana, Serie Generale n. 15 del 18.1.2013.
- 53) Direttiva 2012/39/UE della Commissione, del 26 novembre 2012, che modifica la direttiva 2006/17/CE per quanto riguarda determinate prescrizioni tecniche relative agli esami effettuati su tessuti e cellule umani. G.U. dell'Unione Europea, L 327 del 27.11.2012.

- 54) Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province autonome sul documento recante "Disciplina per la revisione della normativa dell'accreditamento", sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano il 20 dicembre 2012 (Rep. Atti n. 259/CSR).
- 55) Decreto del Ministero della Salute 22 aprile 2014: Modifiche e integrazioni al decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali 18 novembre 2009, recante: «Disposizioni in materia di conservazione di cellule staminali da sangue del cordone ombelicale per uso autologo-dedicato». G.U. della Repubblica Italiana, Serie Generale n.137 del 16.06.2014.
- 56) Centro Nazionale Sangue. LG CNS 04: Linee Guida per l'adozione di ulteriori misure per la sicurezza del sangue e degli emocomponenti. Rev. 0 del 20.06.2014.
- 57) Direttiva 2014/103/UE della Commissione, del 21 novembre 2014, che adegua per la terza volta al progresso scientifico e tecnico gli allegati della direttiva 2008/68/CE del Parlamento europeo e del Consiglio relativa al trasporto interno di merci pericolose. G.U. dell'Unione Europea, L 335 del 22.11.2014.
- 58) Direttiva (UE) 2015/565 della Commissione, dell'8 aprile 2015, che modifica la direttiva 2006/86/CE per quanto riguarda determinate prescrizioni tecniche relative alla codifica di tessuti e cellule umani. G.U. dell'Unione Europea, L 93 del 9.4.2015.
- 59) European Commission, Enterprise and industry Directorate-General, Public Health and Risk Assessment, Pharmaceuticals. EudraLex, The rules governing medicinal products in the European Union, Volume 4 – EU Guidelines to Good Manufacturing Practice Medicinal Products for Human and veterinary Use. Annex 15: Qualification and validation (2015).
- 60) Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province autonome in materia di adempimenti relativi all'accreditamento delle strutture sanitarie, sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano il 19 febbraio 2015. Rep. Atti n.32/CSR del 19.02.2015.
- 61) Decreto del Ministero della Salute 16 gennaio 2015: Disposizioni in materia di medicinali per terapie avanzate preparati su base non ripetitiva. G.U. della Repubblica Italiana, Serie Generale n.56 del 9.3.2015.
- 62) Decreto del Ministero delle Infrastrutture e dei trasporti 16 gennaio 2015: Recepimento della direttiva 2014/103/UE della Commissione del 21 novembre 2014 che adegua per la terza volta al progresso scientifico e tecnico gli allegati della direttiva 2008/68/CE del Parlamento europeo e del Consiglio relativa al trasporto interno di merci pericolose. G.U. della Repubblica Italiana, Serie Generale n.78 del 3.4.2015.
- 63) Decreto 2 aprile 2015, n. 70. Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera G.U. della Repubblica Italiana, Serie Generale n.127 del 4.06.2015.
- 64) Lettera Circolare del Ministero della salute 8 giugno 2015: Miglioramento dei livelli di sicurezza del plasma nazionale destinato alla produzione di medicinali plasmaderivati. Indicazioni.
- 65) Decreto del Ministero della Salute 29 luglio 2015: Modifiche e integrazioni al decreto 10 ottobre 2012, recante modalità per l'esportazione o l'importazione di tessuti, cellule e cellule riproduttive umani destinati ad applicazioni sull'uomo. G.U. della Repubblica Italiana, Serie Generale n.216 del 17.09.2015.
- 66) Ente Nazionale Italiano di Unificazione (UNI). Norma UNI EN ISO 9001:2015. Sistemi di gestione per la qualità - Requisiti. 23.09.2015.
- 67) Accordo, ai sensi degli articoli 2, comma 1, lett. b) e 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n.281, tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano concernente "Indicazioni in merito al prezzo unitario di cessione, tra Aziende sanitarie e tra Regioni e Province autonome, delle unità di sangue, dei suoi componenti e dei farmaci plasmaderivati prodotti in convenzione, nonché azioni di incentivazione dell'interscambio

tra le aziende sanitarie all'interno della Regione e tra le Regioni" in attuazione degli articoli 12, comma 4 e 14, comma 3 della legge 21 ottobre 2005, n.219. Rep. Atti n.168 CSR del 20 ottobre 2015.

- 68) Decreto del Ministro della salute 2 novembre 2015: Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti. G.U. della Repubblica Italiana, Serie Generale n.300 del 28.12.2015 - Suppl. Ordinario n. 69.
- 69) ADR 2015. United Nations Economic Commission for Europe (UNECE). European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road. Disponibile su: <http://www.unece.org/trans/danger/publi/adr/adr2015/15contentse.html>. Ultima consultazione: 30.04.2017.
- 70) WHO Guidance on regulations for the Transport of Infectious Substances, 2015–2016. Disponibile su: [http://www.who.int/ihr/publications/who\\_hse\\_ihr\\_2015.2/en/](http://www.who.int/ihr/publications/who_hse_ihr_2015.2/en/). Ultima consultazione: 30.04.2017.
- 71) Accordo, 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". Rep. Atti n.61/CSR del 14 aprile 2016.
- 72) Decreto del Ministero della Salute 28 giugno 2016: Misure per lo sviluppo della produzione e dell'utilizzazione dei prodotti derivati dal sangue o dal plasma umani provenienti da donazioni volontarie e non remunerate. G.U. della Repubblica Italiana, Serie Generale n.172 del 25.07.2016.
- 73) 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. G.U. dell'Unione Europea, L. 199 del 26.07.2016.
- 74) Intesa, ai sensi dell'art. 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131 sul "Piano strategico nazionale per il supporto trasfusionale nelle maxi-emergenze". Rep. Atti n.121/CSR del 7 luglio 2016.
- 75) Centro Nazionale Sangue. LG CNS 04: Linee Guida per il programma di Patient Blood Management. Rev. 0 del 27 ottobre 2016.
- 76) Decreto del Ministero della Salute 2 dicembre 2016: Disposizioni sull'importazione ed esportazione del sangue umano e dei suoi prodotti. G.U. della Repubblica Italiana, Serie Generale n.9 del 2.1.2017.
- 77) Decreto legislativo 16 dicembre 2016, n. 256: Attuazione della direttiva 2015/565/UE che modifica la direttiva 2006/86/CE per quanto riguarda determinate prescrizioni tecniche relative alla codifica di tessuti e cellule umani. G.U. della Repubblica Italiana, Serie Generale n.10 del 13 gennaio 2017.
- 78) Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 12 gennaio 2017: Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502. G.U. della Repubblica Italiana, Serie Generale n.65 del 18.03.2017.
- 79) European Pharmacopoeia. Human Plasma for Fractionation & others (S/D plasma, etc.), 9<sup>th</sup> Ed. (2017).
- 80) European Directorate for the Quality of Medicines & Healthcare (EDQM), Council of Europe: Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components, 19<sup>th</sup> edition, (2017). Disponibile su: <https://www.edqm.eu/en/blood-transfusion-guides-1608.html>. Ultima consultazione: 30.04.2017.

### **Riferimenti tecnico-scientifici**

- 1) Arrêté du 24 avril 2002 portant homologation du règlement relatif aux bonnes pratiques de transport des prélèvements, produits et échantillons issus du sang humain. Journal Officiel de la République Française n°105 du 5 mai 2002.
- 2) Società Italiana di Medicina Trasfusionale e Immunoematologia (SIMTI): Raccomandazioni per la gestione della donazione di CSE nel donatore familiare e non familiare per trapianto allogenico. Edizioni SIMTI, 2011. Disponibile su: [http://www.simti.it/linee\\_guida.aspx?ok=1](http://www.simti.it/linee_guida.aspx?ok=1). Ultima consultazione: 30.04.2017.
- 3) Società Italiana di Medicina Trasfusionale e Immunoematologia (SIMTI): Raccomandazioni SIMTI sul corretto utilizzo degli emocomponenti per uso non trasfusionale. Edizioni SIMTI, maggio 2012. Disponibile su: [http://www.simti.it/linee\\_guida.aspx?ok=1](http://www.simti.it/linee_guida.aspx?ok=1). Ultima consultazione: 30.04.2017.
- 4) Brunskill S, Thomas S, Whitmore E, et al. What Is the Maximum Time That a Unit of Red Blood Cells Can Be Safely Left Out of Controlled Temperature Storage? *Transfusion*. 2012; 26 (3): 209-23.
- 5) Thomas S Hancock V Cardigan R. The 30 minute rule for red blood cells: in vitro quality assessment after repeated exposure to 30°C. *Transfusion*. 2013; 53 (6): 1169-77.
- 6) Dumani D Goldfinger D Ziman A. Is the 30-minute rule still applicable in the 21st century? *Transfusion*. 2013; 53: 1150-2.
- 7) Society for the Advancement of Blood Management (SABM): Quality Guide to the Administrative and Clinical Standards for Patient Blood Management Programs. 2013. Disponibile su: <https://www.sabm.org/publications>. Ultima consultazione: 30.04.2017.
- 8) Joint UK Blood Transfusion and Tissue Transplantation Services Professional Advisory Committee (JPAC): Cold chain. Disponibile su: <http://www.transfusionguidelines.org.uk/regulations/toolkit/quality-management-systems/cold-chain>. Ultima consultazione: 30.04.2017.
- 9) Joint UK Blood Transfusion and Tissue Transplantation Services Professional Advisory Committee (JPAC): Guidelines for the Blood Transfusion Services in the UK. 8<sup>th</sup> Edition, 2013. Disponibile su: <http://www.transfusionguidelines.org.uk/red-book>. Ultima consultazione: 30.04.2017.
- 10) Società Italiana di Emaferesi e Manipolazione Cellulare (SIdeM): International Standards for Therapeutic Apheresis Units (TAU). 1<sup>st</sup> Edition. Version 1.7, 1 November 2014. Disponibile su: <http://emaferesi.it/2014/11/international-standards-for-therapeutic-apheresis-units/>. Ultima consultazione: 30.04.2017.
- 11) Società Italiana di Medicina Trasfusionale e Immunoematologia (SIMTI) e Società Italiana Talassemie ed Emoglobinopatie (SITE): Raccomandazioni SIMTI per le strategie trasfusionali nelle emoglobinopatie. Edizioni SIMTI, 2014. Disponibile su: [http://www.simti.it/linee\\_guida.aspx?ok=1](http://www.simti.it/linee_guida.aspx?ok=1). Ultima consultazione: 30.04.2017.
- 12) Società Italiana di Medicina Trasfusionale e Immunoematologia (SIMTI) e Società Italiana di Neonatologia (SIN): Raccomandazioni SIMTI per la terapia trasfusionale in Neonatologia. Edizioni SIMTI, 2014. Disponibile su: [http://www.simti.it/linee\\_guida.aspx?ok=1](http://www.simti.it/linee_guida.aspx?ok=1). Ultima consultazione: 30.04.2017.
- 13) Società Italiana di Medicina Trasfusionale e Immunoematologia (SIMTI) e Società Italiana di Ginecologia e Ostetricia (SIGO): Raccomandazioni SIMTI per la prevenzione ed il trattamento della Malattia Emolitica del Feto e del Neonato. Edizioni SIMTI, 2014. Disponibile su: [http://www.simti.it/linee\\_guida.aspx?ok=1](http://www.simti.it/linee_guida.aspx?ok=1). Ultima consultazione: 30.04.2017.

- 14) Centro Nazionale Sangue. Guida alle attività di convalida dei processi nei Servizi Trasfusionali e nelle Unità di Raccolta del sangue e degli emocomponenti, 1ª Edizione, 2014. Disponibile su: <http://www.centronazionalesangue.it/notizie/guida-convalida-st-e-udr>. Ultima consultazione: 30.04.2017.
- 15) American Association of Blood Banks (AABB). Technical Manual. 18<sup>th</sup> Edition, 2014. Disponibile su: <http://marketplace.aabb.org/ebuspprod/Marketplace/AllProducts/ProductDetail.aspx?productId=2042730>. Ultima consultazione: 30.04.2017.
- 16) American Association of Blood Banks (AABB). Standards for a Patient Blood Management Program. 1<sup>st</sup> edition, 2014. Disponibile su: <http://marketplace.aabb.org/ebuspprod/Marketplace/AllProducts/ProductDetail.aspx?productId=2003925>. Ultima consultazione: 30.04.2017.
- 17) Society for the Advancement of Blood Management (SABM): Administrative and Clinical Standards for Patient Blood Management. 3<sup>rd</sup> edition, 2014. Disponibile su: <https://www.sabm.org/publications>. Ultima consultazione: 30.04.2017.
- 18) European Directorate for the Quality of Medicines & Healthcare (EDQM), Council of Europe: Guide to the quality and safety of tissues and cells for human application. 2<sup>nd</sup> Edition, 2015. Disponibile su: <https://www.edqm.eu/en/organ-tissues-cells-transplantation-guides-1607.html>. Ultima consultazione: 30.04.2017.
- 19) American Association of Blood Banks (AABB): Standards for Cellular Therapy Services, 7<sup>th</sup> edition, 2015. Disponibile su: <http://marketplace.aabb.org/ebuspprod/Marketplace/AllProducts/ProductDetail.aspx?productId=12881130>. Ultima consultazione: 30.04.2017.
- 20) Centro Nazionale Sangue, in collaborazione con SIMTI, SIAARTI, Siset, SIOT e ANMDO: Raccomandazioni per l'implementazione del programma di Patient Blood Management. Applicazione in chirurgia ortopedica maggiore elettiva dell'adulto. 1ª edizione, 2015. Disponibile su: <http://www.centronazionalesangue.it/notizie/patient-blood-management-000>. Ultima consultazione: 30.04.2017.
- 21) Joint Accreditation Committee of the ISCT & EBMT (JACIE), Foundation for the Accreditation of Cellular Therapy (FACT). International Standards for cellular therapy product collection, processing and administration. 6<sup>th</sup> Edition, 2015. Disponibile su: <http://www.jacie.org>. Ultima consultazione: 30.04.2017.
- 22) European Federation for Immunogenetics (EFI). Standards for Histocompatibility Testing, version 6.3, 2015. Disponibile su: <http://www.efiweb.eu/efi-committees/standards-committee.html>. Ultima consultazione: 30.04.2017.
- 23) NetCord-Fact. International standards for cord blood collection, banking and release for administration. Standards and Accreditation manual, 6<sup>th</sup> edition, 2016. Disponibile su: <http://www.factwebsite.org/Inner.aspx?id=1329&blogid=86&terms=International+standards+for+cord+blood+collection%2c+banking+and+release+for+administration.+Accreditation+manual%2c+6th+edition>. Ultima consultazione: 30.04.2017.
- 24) European Directorate for the Quality of Medicines & Healthcare (EDQM), Council of Europe: Good Practice Guidelines for standards and specifications for implementing the quality system in Blood Establishments. 2016. Disponibile su: <https://www.edqm.eu/en/good-practice-guidelines-blood-establishments>. Ultima consultazione: 30.04.2017.
- 25) National Institute for health and care excellence (NICE). Blood transfusion. Quality standard. December 2016. Disponibile su: <https://www.nice.org.uk/guidance/qs138>. Ultima consultazione: 30.04.2017.

- 26) American Association of Blood Banks (AABB): Standards for Blood Banks and Transfusion Services. 30<sup>th</sup> edition, 2016. Disponibile su:  
<http://marketplace.aabb.org/ebuspprod/Marketplace/AllProducts/ProductDetail.aspx?productId=12990943>. Ultima consultazione: 30.04.2017.
- 27) Bontekoe IJ, van der Meer PF, de Korte D. Critical re-appraisal of blood component quality after overnight hold of whole blood outside current room temperature limits. Vox Sang. 2017 Feb; 112 (2): 105-13.
- 28) American Association of Blood Banks (AABB): Standards for Perioperative Autologous Blood Collection and Administration, 7<sup>th</sup> edition, 2017. Disponibile su:  
<http://marketplace.aabb.org/ebuspprod/Marketplace/AllProducts/ProductDetail.aspx?productId=13007583>. Ultima consultazione: 30.04.2017.
- 29) Italian Bone Marrow Donor Registry (IBMDR): Standard di funzionamento del Programma nazionale Italiano di donazione di Cellule Staminali Emopoietiche da non familiare. Versione XX, 27 febbraio 2017. Disponibile su: [http://ibmdr.galliera.it/news\\_eventi/nuovi-standard-edizione-2017](http://ibmdr.galliera.it/news_eventi/nuovi-standard-edizione-2017). Ultima consultazione: 30.04.2017.

VERSIONE ONLINE

**SEZIONE A****REQUISITI GENERALI DELL'ORGANIZZAZIONE****SOMMARIO**

<b>A.1 SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ .....</b>	<b>36</b>
<b>A.2 ELEMENTI DI INDIRIZZO DIREZIONALE .....</b>	<b>37</b>
A.2.1 POLITICHE E OBIETTIVI.....	37
A.2.2 ORGANIZZAZIONE.....	40
<b>A.3 GESTIONE CONTROLLATA DEI PROCESSI .....</b>	<b>48</b>
<b>A.4 CONVALIDA, QUALIFICAZIONE E CHANGE CONTROL .....</b>	<b>50</b>
<b>A.5 GESTIONE DEI DOCUMENTI E DEI DATI.....</b>	<b>60</b>
A.5.1 DOCUMENTI PRESCRITTIVI .....	61
A.5.2 DATI E REGISTRAZIONI DELLA QUALITÀ.....	64
<b>A.6 GESTIONE DELLE RISORSE UMANE .....</b>	<b>67</b>
A.6.1 SVILUPPO, MANTENIMENTO E VERIFICA DELLE COMPETENZE DEL PERSONALE .....	67
A.6.2 SICUREZZA DEGLI OPERATORI E NORME IGIENICHE .....	70
<b>A.7 GESTIONE DEI LOCALI E DELLE AUTOEMOTECHE.....</b>	<b>72</b>
<b>A.8 ACQUISIZIONE DELLE APPARECCHIATURE E DEI MATERIALI.....</b>	<b>75</b>
<b>A.9 GESTIONE DELLE TECNOLOGIE .....</b>	<b>75</b>
A.9.1 DOTAZIONI TECNOLOGICHE .....	76
A.9.2 GESTIONE DELLE APPARECCHIATURE .....	77
A.9.3 APPARECCHIATURE IMPIEGATE PER LA CONSERVAZIONE DI SANGUE, EMOCOMPONENTI E CELLULE STAMINALI EMOPOIETICHE .....	82
A.9.4 SISTEMI IMPIEGATI PER IL TRASPORTO DI SANGUE, EMOCOMPONENTI E CELLULE STAMINALI EMOPOIETICHE E DEI CAMPIONI BIOLOGICI .....	84
A.9.5 GESTIONE DEI SISTEMI GESTIONALI INFORMATIZZATI .....	85
<b>A.10 GESTIONE DEI MATERIALI .....</b>	<b>88</b>
<b>A.11 CONSERVAZIONE DI SANGUE, EMOCOMPONENTI E CELLULE     STAMINALI EMOPOIETICHE.....</b>	<b>93</b>
<b>A.12 CONFEZIONAMENTO E TRASPORTO DI SANGUE, EMOCOMPONENTI E     CELLULE STAMINALI EMOPOIETICHE E DEI CAMPIONI DI MATERIALE     BIOLOGICO.....</b>	<b>95</b>
<b>A.13 GESTIONE DELLE EMERGENZE ORGANIZZATIVE E TECNOLOGICHE.....</b>	<b>100</b>
<b>A.14 IDENTIFICAZIONE E RINTRACCIABILITÀ .....</b>	<b>101</b>
<b>A.15 MISURAZIONE, ANALISI E MIGLIORAMENTO DELLA QUALITÀ.....</b>	<b>105</b>
A.15.1 MONITORAGGIO DELLA QUALITÀ.....	105
A.15.2 AZIONI CORRETTIVE E PREVENTIVE.....	111
<b>A.16 FLUSSI INFORMATIVI.....</b>	<b>112</b>
<b>A.17 ACCORDI E RELAZIONI CON TERZI.....</b>	<b>113</b>
<b>A.18 PARTECIPAZIONE AD INIZIATIVE SOCIETARIE DI RICERCA E     SVILUPPO.....</b>	<b>115</b>
<b>A.19 INDICATORI DI ATTIVITÀ E DI CONTROLLO.....</b>	<b>116</b>
<b>ALLEGATO 1.....</b>	<b>117</b>

## A.1 SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ

La direzione della ST deve garantire il proprio impegno nella definizione ed implementazione di un sistema di gestione per la qualità finalizzato a perseguire gli standard di qualità stabiliti per il prodotto/servizio erogato e per le attività svolte, nonché nella attivazione di meccanismi atti ad assicurarne la corretta gestione ed il miglioramento nel tempo.

**A.1.1 La ST istituisce e mantiene un sistema di gestione per la qualità conforme alle disposizioni normative vigenti e agli Standard specifici definiti dal presente Manuale.**

### GUIDA PER L'APPLICAZIONE

A.1.1 La ST istituisce e mantiene un sistema di gestione per la qualità conforme alla normativa vigente e agli Standard specifici definiti dal presente Manuale.

La ST **deve** istituire e mantenere un sistema di gestione per la qualità, conforme alla normativa vigente e agli Standard specifici definiti dal presente Manuale, finalizzato a garantire:

- a) la qualità e la sicurezza dei prodotti destinati all'uso clinico o alla lavorazione farmaceutica;
  - b) la conformità del servizio erogato ai requisiti definiti;
  - c) la sicurezza dei donatori di sangue, emocomponenti e cellule staminali emopoietiche (CSE);
  - d) la tutela degli operatori preposti allo svolgimento delle diverse attività nell'ambito del percorso trasfusionale;
  - e) la tutela dell'ambiente;
- in conformità alle disposizioni normative vigenti.

La progettazione del Sistema di gestione per la qualità **deve** prevedere la chiara definizione:

- a) delle linee di indirizzo strategico, degli obiettivi generali e specifici e delle politiche da perseguire, da condividere con tutto il personale operante nell'ambito dell'Organizzazione;
- b) della struttura organizzativa e delle responsabilità, nonché dei livelli di autorità assegnati, in particolare in riferimento alle figure chiave dell'Organizzazione;
- c) di un sistema di prescrizioni atto a garantire la disponibilità, per tutti gli operatori, di riferimenti appropriati ed aggiornati per una corretta gestione delle attività di competenza;
- d) di meccanismi per la convalida dei processi che influiscono sulla sicurezza e sulla qualità di sangue, emocomponenti e CSE e dei sistemi gestionali informatizzati che supportano tali processi, nonché per la qualificazione delle componenti critiche che li caratterizzano, finalizzati a garantire la loro capacità di soddisfare requisiti predefiniti;
- e) di un sistema per la gestione controllata dei cambiamenti (*change control*) da introdurre nei processi/attività e nei sistemi gestionali informatizzati, ove questi possono significativamente influenzare il livello di qualità e sicurezza di sangue, emocomponenti e CSE;
- f) di un sistema per la registrazione dei dati e delle informazioni necessari ad assicurare la tracciabilità delle attività svolte e dei risultati conseguiti dalla Struttura;
- g) di un sistema di monitoraggio e analisi della qualità dei processi, dei prodotti realizzati e del servizio erogato, atto ad identificare e a correggere eventuali situazioni di criticità, nonché ad individuare la necessità di miglioramento degli standard qualitativi e ad implementare i cambiamenti organizzativi e tecnico-professionali conseguenti.

La direzione della Struttura ha la responsabilità di identificare e di concordare con la direzione aziendale le risorse necessarie a garantire la corretta implementazione e conduzione del sistema di gestione per la qualità, nonché di assicurare che esso sia compreso ed attuato a tutti i livelli dell'Organizzazione.

## **A.2 ELEMENTI DI INDIRIZZO DIREZIONALE**

*La direzione della ST deve garantire la chiara definizione di linee di indirizzo strategico, obiettivi e politiche finalizzati al perseguimento degli standard di qualità prefissati, da condividere con tutto il personale operante all'interno dell'Organizzazione.*

### **A.2.1 POLITICHE E OBIETTIVI**

**A.2.1.1** La direzione della ST elabora e formalizza gli indirizzi, gli obiettivi generali e le politiche da perseguire nell'ambito della Struttura, con particolare riferimento alla qualità dei prodotti e delle prestazioni.

**A.2.1.1.1** Gli indirizzi, gli obiettivi generali e le politiche da perseguire nell'ambito della ST vengono diffusi a tutto il personale in essa operante.

**A.2.1.1.2** Gli indirizzi, gli obiettivi generali e le politiche da perseguire nell'ambito della ST vengono sistematicamente riesaminati al fine di accertarne l'adeguatezza nel tempo, con periodicità almeno annuale.

**A.2.1.2** La direzione della ST definisce, coerentemente con gli indirizzi, con gli obiettivi generali e con le politiche delineati, nonché in funzione delle eventuali criticità emerse a seguito delle attività sistematiche di monitoraggio della qualità, gli obiettivi specifici di miglioramento che la Struttura si impegna a perseguire.

**A.2.1.2.1** Gli obiettivi specifici di miglioramento della qualità definiti vengono diffusi a tutto il personale operante nell'ambito della ST.

**A.2.1.2.2** Gli obiettivi specifici di miglioramento della qualità vengono verificati con periodicità almeno annuale.

## GUIDA PER L'APPLICAZIONE

A.2.1.1 La direzione della ST elabora e formalizza gli indirizzi, gli obiettivi generali e le politiche da perseguire nell'ambito della Struttura, con particolare riferimento alla qualità dei prodotti e delle prestazioni.

La direzione della ST **deve** elaborare e formalizzare le linee di indirizzo strategico, gli obiettivi generali e le politiche da perseguire nell'ambito della Struttura. Essi **devono** essere:

- a) appropriati rispetto alla *mission* della Struttura;
- b) coerenti con gli indirizzi e le politiche delineati ai livelli aziendali sovraordinati e allineati con i piani strategici di programmazione nazionale e regionale;
- c) finalizzati a presidiare e a migliorare in continuo la sicurezza del percorso trasfusionale, per quanto concerne il donatore, il paziente e gli operatori coinvolti;
- d) finalizzati al soddisfacimento del fabbisogno di componenti e derivati del sangue nelle aree assistenziali di riferimento della ST (in particolare, per le esigenze correlate a situazioni di urgenza ed emergenza), nonché negli ambiti definiti dalla programmazione regionale e nazionale per l'autosufficienza;
- e) orientati al perseguimento dell'appropriatezza nell'utilizzo clinico dei componenti e derivati del sangue e dell'appropriatezza organizzativa nei processi di gestione degli stessi;
- f) orientati a valorizzare e ad affermare il ruolo della medicina trasfusionale come attività strategica a supporto di molti tra i più importanti percorsi assistenziali, promuovendo e concorrendo alla definizione di percorsi diagnostico-terapeutici, anche nell'ambito dei Comitati per il Buon Uso del Sangue (CoBUS);
- g) comprensivi di un sistema integrato 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/paziente e alla tutela degli operatori e dell'ambiente;
- h) orientati alla valorizzazione del personale e all'aggiornamento continuo delle sue competenze;
- i) orientati al miglioramento dell'Organizzazione e delle sue *performance*.

A.2.1.1.1 Gli indirizzi, gli obiettivi generali e le politiche da perseguire nell'ambito della ST vengono diffusi a tutto il personale in essa operante.

Gli indirizzi, gli obiettivi generali e le politiche da perseguire nell'ambito della Struttura **devono** essere definiti con la collaborazione dei responsabili della ST (ad esempio: dirigenti responsabili di settore, tecnici e infermieri coordinatori).

Essi **devono** inoltre essere diffusi a tutto il personale operante nella Struttura; le attività svolte per la loro diffusione **devono** essere documentate (attraverso la verbalizzazione di riunioni finalizzate a questo scopo o sistemi equivalenti).

A.2.1.1.2 Gli indirizzi, gli obiettivi generali e le politiche da perseguire nell'ambito della ST vengono sistematicamente riesaminati al fine di accertarne l'adeguatezza nel tempo, con periodicità almeno annuale.

La attività di verifica della adeguatezza nel tempo degli indirizzi, degli obiettivi generali e delle politiche da perseguire nell'ambito della ST e la loro eventuale revisione **devono** essere documentate<sup>6</sup>.

A.2.1.2 La direzione della ST definisce, coerentemente con gli indirizzi, con gli obiettivi generali e con le politiche delineati, nonché in funzione delle eventuali criticità emerse a seguito delle attività sistematiche di monitoraggio della qualità, gli obiettivi specifici di miglioramento che la Struttura si impegna a perseguire.

Gli obiettivi definiti dalla direzione **devono** essere:

- a) coerenti con gli indirizzi, con gli obiettivi generali e con le politiche delineati;
- b) finalizzati a migliorare la qualità dei processi/attività e/o dei relativi risultati, anche a fronte degli esiti delle attività periodiche di monitoraggio e di analisi dei dati relativi alla qualità dei processi, dei prodotti e dell'esito clinico<sup>7</sup>;
- c) finalizzati a migliorare la qualità tecnico-professionale, in relazione agli *Standard di Medicina Trasfusionale SIMTI*, nonché al progresso delle conoscenze scientifiche inerenti alla medicina trasfusionale e alle discipline ad essa correlate;
- d) commisurati alle risorse effettivamente disponibili;
- e) formalizzati in appositi documenti;
- f) espressi in forma misurabile o comunque verificabile, con particolare riguardo ai risultati dei processi evolutivi e di miglioramento continuo della prestazione tecnico-professionale.

Per ciascun obiettivo, **devono** essere chiaramente definiti i relativi responsabili, le risorse, i tempi, le modalità previste per il loro perseguimento ed indicatori di misurazione idonei alla verifica del loro raggiungimento.

A.2.1.2.1 Gli obiettivi specifici di miglioramento della qualità definiti vengono diffusi a tutto il personale operante nell'ambito della ST.

Gli obiettivi di miglioramento della qualità **devono** essere definiti con la collaborazione dei responsabili della ST e **devono** essere assegnati e diffusi a tutti i pertinenti livelli dell'Organizzazione.

Le attività svolte per la diffusione degli obiettivi **devono** essere documentate (attraverso la verbalizzazione di riunioni finalizzate a questo scopo o sistemi equivalenti).

La direzione della ST è responsabile della corretta comprensione, a tutti i livelli dell'Organizzazione, degli obiettivi di miglioramento definiti.

<sup>6</sup> V. Cap. A.15.1 *Monitoraggio della qualità*, Standard A.15.1.5.

<sup>7</sup> V. Cap. A.15.1 *Monitoraggio della qualità*.

A.2.1.2.2 Gli obiettivi specifici di miglioramento della qualità vengono verificati con periodicità almeno annuale.

La direzione della ST **deve** verificare periodicamente, con cadenza almeno annuale, il grado di raggiungimento degli obiettivi di miglioramento della qualità definiti<sup>8</sup>.

Gli obiettivi **devono** essere sistematicamente monitorati, revisionati ed eventualmente aggiornati.

## **A.2.2 ORGANIZZAZIONE**

**A.2.2.1 La direzione della ST individua le figure chiave all'interno della Struttura e garantisce che le responsabilità ed il livello di autorità delle stesse siano chiaramente definiti e comunicati a tutto il personale.**

**Le figure chiave includono:**

**A.2.2.1.1 - la persona responsabile della ST;**

**A.2.2.1.2 - un responsabile della funzione di garanzia della qualità;**

**A.2.2.1.3 - un responsabile della produzione degli emocomponenti, qualora la ST svolga questa attività;**

**A.2.2.1.4 - un responsabile del controllo qualità;**

**A.2.2.1.5 - un referente per l'emovigilanza;**

**A.2.2.1.6 - un responsabile per la gestione dei richiami di prodotto, degli incidenti, delle reazioni indesiderate gravi e dei *near miss*.**

### *GUIDA PER L'APPLICAZIONE*

A.2.2.1 La direzione della ST individua le figure chiave all'interno della Struttura e garantisce che le responsabilità ed il livello di autorità delle stesse siano chiaramente definiti e comunicati a tutto il personale.

La direzione della ST **deve** definire ed approvare documenti che definiscono:

- a) la struttura organizzativa della Struttura;
- b) le responsabilità ed i livelli di autorità assegnati alle figure chiave e le loro relazioni gerarchiche e funzionali.

<sup>8</sup> V. Cap. A.15.1 *Monitoraggio della qualità*, Standard A.15.1.5.



La direzione della Struttura **deve** identificare formalmente i sostituti di tali figure chiave.

Il personale che ricopre ruoli di responsabilità **deve** avere un adeguato livello di competenza e di autorità.

I documenti che definiscono le responsabilità e gli incarichi assegnati **devono** essere compresi e sottoscritti dagli interessati, nonché essere portati a conoscenza di tutto il personale operante nella ST.

Le responsabilità associate ai diversi soggetti che operano nell'ambito della Struttura **devono** essere chiaramente definite anche all'interno delle procedure adottate dall'Organizzazione.

Le figure chiave **devono** includere:

A.2.2.1.1 - la persona responsabile della ST;

La persona responsabile della ST **deve** essere individuata ai sensi delle disposizioni normative vigenti.

A.2.2.1.2 - un responsabile della funzione di garanzia della qualità;

La funzione di garanzia della qualità **deve** essere assegnata ad un soggetto diverso da quello a cui viene assegnata la responsabilità della produzione degli emocomponenti nelle ST in cui venga svolta questa attività<sup>9</sup>.

Al responsabile della funzione di garanzia della qualità **deve** essere demandata la responsabilità della implementazione e della supervisione di tutti i sistemi e procedure finalizzati ad assicurare il rilascio sicuro di tutti i materiali, apparecchiature e unità di sangue, emocomponenti e CSE in riferimento agli standard definiti, con specifico riferimento:

- a) al coordinamento e alla supervisione delle attività di formalizzazione e aggiornamento dei documenti prescrittivi (procedure gestionali ed operative, documenti correlati, moduli per le registrazioni della qualità) da applicare nella ST<sup>10</sup>;
- b) al supporto metodologico per le attività di analisi/valutazione dei rischi, qualificazione, convalida e *change control* dei processi/sistemi e delle loro componenti critiche, e alla sorveglianza sul loro corretto svolgimento<sup>11</sup>;
- c) alla verifica del grado di comprensione e recepimento, da parte di tutto il personale, dei documenti prescrittivi in vigore presso la ST<sup>12</sup>;
- d) alla sorveglianza sulla sistematica applicazione dei documenti prescrittivi in vigore presso la ST;

<sup>9</sup> V. Standard A.2.2.1.3.

<sup>10</sup> V. Cap. A.5.1 *Documenti prescrittivi*.

<sup>11</sup> V. Cap. A.4 *Convalida, qualificazione e change control*.

<sup>12</sup> V. Cap. A.5.1 *Documenti prescrittivi*.

- e) alla sorveglianza sulle attività di rilevazione, raccolta, elaborazione ed archiviazione dei dati previsti dal sistema di monitoraggio della qualità definito per la ST, finalizzati a tenere sotto controllo il livello di applicazione, l'efficacia e l'efficienza del sistema di gestione per la qualità<sup>13</sup>;
- f) alla promozione di attività di informazione-formazione interna sui temi inerenti alla gestione per la qualità<sup>14</sup>;
- g) all'organizzazione delle attività di audit interno della qualità della ST<sup>15</sup> e delle attività di audit da effettuare presso le UdR afferenti alla ST<sup>16</sup>;
- h) al coordinamento delle attività conseguenti agli audit della qualità di parte seconda (svolti dalla azienda convenzionata per la lavorazione farmaceutica del plasma) e di parte terza (svolti dalle autorità competenti a livello regionale/nazionale ai fini dell'accreditamento istituzionale, dagli organismi preposti al rilascio della certificazione UNI EN ISO 9001, dagli enti preposti al rilascio dell'accreditamento *Joint Commission International*, etc.) ricevuti dalla ST;
- i) alla sorveglianza sulle azioni correttive, preventive e di miglioramento avviate presso la ST<sup>17</sup>.

La direzione della ST **deve** definire formalmente le responsabilità specifiche nell'ambito della gestione per la qualità che fanno capo alla funzione<sup>18</sup>.

A.2.2.1.3 - un responsabile della produzione degli emocomponenti, qualora la ST svolga questa attività;

Al responsabile della produzione di emocomponenti **deve** essere demandata la responsabilità della regolamentazione e del coordinamento di tutte le attività di produzione e conservazione degli emocomponenti svolte dalla ST, finalizzate a garantire la conformità degli stessi alle prescrizioni definite dalle disposizioni normative vigenti, con specifico riferimento:

- a) alla qualificazione dei locali, degli impianti e delle apparecchiature impiegati per i processi di produzione e conservazione degli emocomponenti, nonché al mantenimento del loro stato di qualificazione<sup>19</sup>;
- b) alla convalida di tutti i processi produttivi erogati dalla ST (scomposizione del sangue intero e processi di lavorazione/trattamento successivi) e delle condizioni di conservazione degli emocomponenti prodotti, nonché al mantenimento del loro stato di convalida<sup>20</sup>;
- c) alla gestione controllata di eventuali cambiamenti da introdurre per i suddetti processi<sup>21</sup>;
- d) alla elaborazione di procedure appropriate per i processi di produzione e conservazione degli emocomponenti<sup>22</sup>;

<sup>13</sup> V. Cap. A.15.1 *Monitoraggio della qualità*.

<sup>14</sup> V. Cap. A.6.1 *Sviluppo, mantenimento e verifica delle competenze del personale*.

<sup>15</sup> V. Cap. A.15.1 *Monitoraggio della qualità*, Standard A.15.1.3.

<sup>16</sup> V. Sez. B *Raccolta sangue ed emocomponenti*, Cap. B.7 *Regolamentazione e controllo delle attività svolte presso le Unità di Raccolta del sangue e degli emocomponenti*, Standard B.7.4.

<sup>17</sup> V. Cap. A.15.2 *Azioni correttive e preventive*.

<sup>18</sup> V. Standard A.2.2.1 e Appendice *Requisiti e modalità tecnico-organizzative per l'erogazione dei servizi di medicina trasfusionale*.

<sup>19</sup> V. Cap. A.4 *Convalida, qualificazione e change control*.

<sup>20</sup> V. Cap. A.4 *Convalida, qualificazione e change control*.

<sup>21</sup> V. Cap. A.4 *Convalida, qualificazione e change control*.

<sup>22</sup> V. Cap. A.5.1 *Documenti prescrittivi*.

- e) al monitoraggio delle condizioni ambientali dei locali/aree dove si svolgono attività di lavorazione e stoccaggio degli emocomponenti, in riferimento agli standard definiti dalla ST in applicazione delle disposizioni normative vigenti<sup>23</sup>;
- f) all'addestramento iniziale e continuo del personale coinvolto nei processi di produzione e conservazione degli emocomponenti<sup>24</sup>;
- g) alla sorveglianza sulla puntuale e sistematica applicazione delle procedure definite per la produzione e la conservazione degli emocomponenti;
- h) alla verifica che le registrazioni inerenti ai processi di produzione e conservazione degli emocomponenti siano valutate e firmate da personale autorizzato<sup>25</sup>;
- i) al mantenimento della tracciabilità dei processi di produzione e di conservazione degli emocomponenti, attraverso la produzione delle registrazioni e dei dati previsti<sup>26</sup>;
- j) alla partecipazione alle attività di analisi e valutazione delle criticità rilevate in merito alla qualità dei prodotti<sup>27</sup>.

La direzione della ST **deve** definire formalmente le responsabilità specifiche che fanno capo alla funzione<sup>28</sup>.

A.2.2.1.4 - un responsabile del controllo qualità;
--

La responsabilità del controllo qualità **deve** essere assegnata a un soggetto diverso da quello a cui viene assegnata la responsabilità della produzione degli emocomponenti, nelle ST in cui venga svolta questa attività<sup>29</sup>.

Il responsabile del controllo qualità *può* essere lo stesso soggetto che ricopre il ruolo di responsabile della funzione di garanzia della qualità<sup>30</sup>.

Al responsabile del controllo qualità **deve** essere demandata la responsabilità della progettazione e regolamentazione del sistema di controllo della qualità della ST, nonché del suo coordinamento e verifica, con specifico riferimento ai seguenti ambiti, ove applicabili:

- a) Controllo dei materiali/reagenti critici (dispositivi per la raccolta del sangue intero, contenitori secondari, *kit* per aferesi produttiva, etichette, reagenti, soluzioni detergenti e disinfettanti, ...), finalizzato ad assicurare che solo i materiali/reagenti per i quali sia stata attestata la conformità alle specifiche qualitative definite vengano rilasciati per l'uso<sup>31</sup>:
  - verifica dei documenti che definiscono le specifiche qualitative dei materiali e le procedure di campionamento e controllo;
  - verifica di idoneità dei locali/aree dove si svolgono le attività di controllo dei materiali/reagenti in relazione al corretto svolgimento delle stesse;
  - *training* degli operatori preposti alle attività di controllo;

<sup>23</sup> V. Cap. A.7 *Gestione dei locali e delle autoemoteche* e Sez. C *Produzione, qualificazione biologica e validazione emocomponenti*, Cap. C.1 *Produzione di emocomponenti allogenici da sangue intero e da aferesi*.

<sup>24</sup> V. Cap. A.6.1 *Sviluppo, mantenimento e verifica delle competenze del personale*.

<sup>25</sup> V. Cap. A.5.2 *Dati e registrazioni della qualità*.

<sup>26</sup> V. Cap. A.14 *Identificazione e rintracciabilità*.

<sup>27</sup> V. Cap. A.15.1 *Monitoraggio della qualità*.

<sup>28</sup> V. Standard A.2.2.1 e Appendice *Requisiti e modalità tecnico-organizzative per l'erogazione dei servizi di medicina trasfusionale*.

<sup>29</sup> V. Standard A.2.2.1.3.

<sup>30</sup> V. Standard A.2.2.1.2.

<sup>31</sup> V. Cap. A.10 *Gestione dei materiali*.



- verifica che le registrazioni che attestano la conformità dei materiali/reagenti a seguito dei controlli effettuati (compresi quelli relativi ai certificati di conformità ai requisiti definiti dalla normativa vigente acquisiti, ove applicabile) siano valutate e firmate da personale autorizzato e che eventuali non conformità riscontrate siano state risolte<sup>32</sup>;
- rilascio dei materiali per l'uso;
- partecipazione alle attività di analisi e valutazione delle criticità rilevate in merito alla qualità dei materiali/reagenti<sup>33</sup>.

b) Controllo delle unità di sangue ed emocomponenti raccolte, finalizzato ad assicurare che solo le unità per le quali sia stata attestata la conformità agli standard definiti in riferimento alla normativa vigente vengano rilasciate per l'invio alla ST preposta alla loro lavorazione<sup>34</sup>:

- verifica dei documenti che definiscono le specifiche qualitative per le unità raccolte e le procedure di controllo al termine delle sedute di raccolta;
- qualificazione dei locali/aree dove si svolgono le attività di controllo finale delle unità raccolte e mantenimento del loro stato di qualificazione;
- *training* degli operatori preposti alle attività di controllo delle unità al termine delle sedute di raccolta;
- verifica che le registrazioni che attestano la conformità delle unità a seguito dei controlli effettuati siano valutate e firmate da personale autorizzato e che eventuali non conformità riscontrate siano state risolte<sup>35</sup>;
- rilascio delle unità di sangue ed emocomponenti per l'invio alla ST preposta alla loro lavorazione;
- partecipazione alle attività di analisi e valutazione delle criticità rilevate in merito alla qualità delle unità raccolte<sup>36</sup>.

c) Controllo delle unità di sangue e di emocomponenti ricevute, svolto dalla ST preposta alla lavorazione delle stesse, finalizzato ad assicurare che solo le unità per le quali sia stata attestata la conformità agli standard definiti in riferimento alla normativa vigente vengano rilasciate per le lavorazioni successive<sup>37</sup>:

- verifica dei documenti che definiscono le specifiche qualitative per le unità da lavorare e le procedure di controllo in fase di accettazione delle stesse;
- qualificazione dei locali/aree dove si svolgono le attività di controllo in fase di accettazione delle unità e mantenimento del loro stato di qualificazione;
- *training* degli operatori preposti alle attività di controllo delle unità in fase di accettazione;
- verifica che le registrazioni che attestano la conformità delle unità a seguito dei controlli effettuati siano valutate e firmate da personale autorizzato e che eventuali non conformità riscontrate siano state risolte<sup>38</sup>;
- rilascio delle unità di sangue ed emocomponenti per le lavorazioni successive;
- partecipazione alle attività di analisi e valutazione delle criticità rilevate in merito alla qualità delle unità di sangue/emc ricevute dalla ST<sup>39</sup>.

<sup>32</sup> V. Cap. A.5.2 *Dati e registrazioni della qualità*.

<sup>33</sup> V. Cap. A.15.1 *Monitoraggio della qualità*.

<sup>34</sup> V. Sez. B *Raccolta sangue ed emocomponenti*, Cap. B.3.2 *Effettuazione della raccolta di sangue intero e aferesi produttiva*, Standard B.3.2.1.7 e Sez. C *Produzione, qualificazione biologica e validazione emocomponenti*, Cap. C.1 *Produzione di emocomponenti allogenici da sangue intero e da aferesi*, Standard C.1.3.

<sup>35</sup> V. Cap. A.5.2 *Dati e registrazioni della qualità*.

<sup>36</sup> V. Cap. A.15.1 *Monitoraggio della qualità*.

<sup>37</sup> V. Sez. C *Produzione, qualificazione biologica e validazione emocomponenti*, Cap. C.1 *Produzione di emocomponenti allogenici da sangue intero e da aferesi*, Standard C.1.3.

<sup>38</sup> V. Cap. A.5.2 *Dati e registrazioni della qualità*.

<sup>39</sup> V. Cap. A.15.1 *Monitoraggio della qualità*.

- d) 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 agli standard definiti in riferimento alla normativa vigente vengano rilasciate per la validazione<sup>40</sup>:
- verifica dei documenti che definiscono le procedure di controllo delle unità di emocomponenti al termine delle attività di scomposizione e al termine delle attività di congelamento;
  - qualificazione delle apparecchiature/materiali impiegati per le attività di controllo;
  - *training* degli operatori preposti alle attività di controllo;
  - verifica che le registrazioni che attestano la conformità delle unità a seguito dei controlli effettuati siano valutate e firmate da personale autorizzato e che eventuali non conformità riscontrate siano state risolte<sup>41</sup>;
  - rilascio delle unità prodotte tramite scomposizione del sangue intero per la validazione (o, nel caso del plasma, per il congelamento);
  - rilascio delle unità di plasma congelato per la validazione;
  - partecipazione alle attività di analisi e valutazione delle criticità rilevate in merito alla qualità dei prodotti<sup>42</sup>.
- e) Validazione, 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 altre ST o per l'invio del plasma all'industria convenzionata per la lavorazione farmaceutica<sup>43</sup>:
- verifica e mantenimento delle procedure/sistemi atti ad assicurare che solo le unità per le quali sia stata accertata la conformità agli standard di produzione previsti per le fasi precedenti (scomposizione del sangue intero, eventuale congelamento del plasma), nonché 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 validate ai fini della assegnazione clinica, della cessione ad altre ST o dell'invio del plasma all'industria convenzionata per la produzione di plasmaderivati.
- f) Controllo di qualità degli emocomponenti prodotti, effettuato su basi statistiche in riferimento a quanto previsto dalla normativa vigente<sup>44</sup>:
- verifica dei documenti che definiscono le specifiche di controllo degli emocomponenti, in conformità alla normativa vigente;
  - elaborazione e verifica delle procedure di campionamento e controllo;
  - *training* degli operatori preposti alle attività di campionamento e controllo;
  - qualificazione dei locali/aree dove si svolgono le attività di campionamento delle unità di emocomponenti da destinare ai controlli di qualità e mantenimento del loro stato di qualificazione;
  - partecipazione alle attività di analisi e valutazione delle criticità rilevate in merito alla qualità dei prodotti<sup>45</sup>.

<sup>40</sup> V. Sez. C *Produzione, qualificazione biologica e validazione emocomponenti*, Cap. C.5 *Qualificazione biologica e validazione degli emocomponenti allogeni*.

<sup>41</sup> V. Cap. A.5.2 *Dati e registrazioni della qualità*.

<sup>42</sup> V. Cap. A.15.1 *Monitoraggio della qualità*.

<sup>43</sup> V. Sez. C *Produzione, qualificazione biologica e validazione emocomponenti*, Cap. C.5 *Qualificazione biologica e validazione degli emocomponenti allogeni*.

<sup>44</sup> V. Sez. C *Produzione, qualificazione biologica e validazione emocomponenti*, Cap.5.4 *Controllo di qualità degli emocomponenti*.

<sup>45</sup> V. Cap. A.15.1 *Monitoraggio della qualità*.

g) Controllo delle attività diagnostiche di laboratorio<sup>46</sup>:

- Controllo dei campioni di materiale biologico da processare nell'ambito delle attività diagnostiche di laboratorio<sup>47</sup>:
  - verifica dei documenti che definiscono le specifiche di controllo dei campioni biologici e le procedure di controllo;
  - qualificazione dei locali/aree dove si svolgono le attività di controllo dei campioni biologici e mantenimento del loro stato di qualificazione;
  - *training* degli operatori preposti alle attività di controllo dei campioni biologici;
  - partecipazione alle attività di analisi e valutazione delle criticità rilevate in merito alla qualità dei campioni biologici<sup>48</sup>.
- Convalida dei metodi analitici impiegati per l'esecuzione dei test di qualificazione biologica degli emocomponenti e dei test di compatibilità pre-trasfusionale;
- Controlli di qualità interni (CQi) previsti per le attività diagnostiche di laboratorio svolte in relazione ai test di qualificazione biologica degli emocomponenti e ai test di compatibilità pre-trasfusionale, finalizzati a valutare e ad attestare la precisione e la accuratezza dei sistemi analitici<sup>49</sup>:
  - verifica dei documenti che definiscono i CQi previsti ed i criteri di accettabilità;
  - verifica dell'effettuazione del *training* degli operatori preposti alle attività di CQi;
  - verifica che le registrazioni che attestano la conformità dei sistemi analitici a seguito dei CQi effettuati siano valutate e firmate da personale autorizzato e che eventuali non conformità riscontrate siano state risolte<sup>50</sup>;
  - partecipazione alle attività di analisi e valutazione delle criticità rilevate in merito al controllo dei sistemi analitici<sup>51</sup>.
- Valutazione esterna di qualità (VEQ), finalizzata a valutare le *performance* dei sistemi analitici impiegati per i test di qualificazione biologica e per i test di compatibilità pre-trasfusionale, attraverso il confronto dei risultati ottenuti con altre Strutture che effettuano gli stessi test e che utilizzano gli stessi sistemi diagnostici o sistemi analoghi<sup>52</sup>:
  - verifica di partecipazione della ST a programmi di VEQ previsti dalla normativa vigente;
  - verifica della corretta applicazione delle procedure previste nell'ambito dei programmi di VEQ a cui la ST partecipa;
  - partecipazione alle attività di analisi e valutazione dei risultati delle VEQ.
- Controllo di tutte le apparecchiature e sistemi impiegati per le attività diagnostiche di laboratorio.

<sup>46</sup> V. Sez. E Attività diagnostiche di laboratorio, Cap. E.2.2 Processo di esecuzione dei test analitici.

<sup>47</sup> V. Sez. E Attività diagnostiche di laboratorio, Cap. E.2.2 Processo di esecuzione dei test analitici.

<sup>48</sup> V. Cap. A.15.1 Monitoraggio della qualità.

<sup>49</sup> V. Sez. E Attività diagnostiche di laboratorio, Cap. E.2.2 Processo di esecuzione dei test analitici.

<sup>50</sup> V. Cap. A.5.2 Dati e registrazioni della qualità.

<sup>51</sup> V. Cap. A.15.1 Monitoraggio della qualità.

<sup>52</sup> V. Sez. E Attività diagnostiche di laboratorio.

- Controllo di tutte le attività diagnostiche di laboratorio esternalizzate<sup>53</sup>:
  - verifica dei requisiti per le Strutture previsti dalla normativa vigente;
  - verifica della disponibilità di accordi con le suddette Strutture e verifica della conformità delle attività da queste svolte in relazione agli accordi stessi<sup>54</sup>;
  - partecipazione alle attività di analisi e valutazione delle criticità rilevate in merito alle attività diagnostiche affidate in *outsourcing*<sup>55</sup>.

La direzione della ST **deve** definire formalmente le responsabilità specifiche nell'ambito del controllo qualità che fanno capo alla funzione<sup>56</sup>.

A.2.2.1.5 - un referente per l'emovigilanza;

Il referente per l'emovigilanza **deve** essere individuato tra i dirigenti medici della ST<sup>57</sup>; a tale referente **devono** essere demandate le responsabilità previste dalla normativa vigente.

La direzione della ST **deve** definire formalmente le responsabilità specifiche che fanno capo alla funzione<sup>58</sup>.

A.2.2.1.6 - un responsabile per la gestione dei richiami di prodotto, degli incidenti, delle reazioni indesiderate gravi e dei *near miss*.

Al responsabile per la gestione dei richiami di prodotto, degli incidenti, delle reazioni indesiderate gravi e dei *near miss* **deve** essere demandata la responsabilità delle decisioni relative alle misure immediate da intraprendere in occasione del verificarsi di tali eventi<sup>59</sup>.

La direzione della ST **deve** definire formalmente le responsabilità specifiche che fanno capo alla funzione<sup>60</sup>.

<sup>53</sup> V. Cap. A.17 *Accordi e relazioni con terzi*.

<sup>54</sup> V. Cap. A.17 *Accordi e relazioni con terzi* e Sez. E *Attività diagnostiche di laboratorio*, Cap. E.2.4 *affidamento di attività diagnostiche di laboratorio ad altre strutture*.

<sup>55</sup> V. Cap. A.15.1 *Monitoraggio della qualità*.

<sup>56</sup> V. Standard A.2.2.1 e Appendice *Requisiti e modalità tecnico-organizzative per l'erogazione dei servizi di medicina trasfusionale*.

<sup>57</sup> V. Sez. B *Raccolta sangue ed emocomponenti*, Cap. B.4 *Emovigilanza sui donatori* e Sez. D *Assegnazione e distribuzione emocomponenti allogenic*, Cap. D.4.1 *Emovigilanza sui riceventi*.

<sup>58</sup> V. Standard A.2.2.1.

<sup>59</sup> V. Sez. D *Assegnazione e distribuzione emocomponenti allogenic*, Cap. D.2 *Assegnazione degli emocomponenti*.

<sup>60</sup> V. Standard A.2.2.1.



### **A.3 GESTIONE CONTROLLATA DEI PROCESSI**

*La Direzione della ST ha la responsabilità di pianificare i processi che caratterizzano la Struttura e le relative interrelazioni, nonché di individuare e mettere in atto i meccanismi atti ad assicurarne il costante controllo nel tempo, al fine di garantire l'efficacia/efficienza degli stessi ed il sistematico conseguimento di output allineati con gli standard qualitativi definiti.*

*Le prescrizioni relative ai diversi processi di erogazione del servizio sono indicate come Standard specifici nell'ambito delle singole Sezioni del presente Manuale. Di seguito, vengono definiti gli Standard che devono essere applicati da tutte le Strutture Trasfusionali, a prescindere dalla specifica tipologia di prodotto/servizio erogato.*

**A.3.1 Sono disponibili procedure scritte per tutti i processi/attività che influiscono sulla qualità e sulla sicurezza del sangue, degli emocomponenti e delle CSE.**

**A.3.2 La ST identifica le variabili critiche dei processi di erogazione del servizio e dei processi di supporto e pianifica di conseguenza i relativi controlli da effettuare al fine di consentire un costante monitoraggio della loro adeguatezza.**

#### *GUIDA PER L'APPLICAZIONE*

A.3.1 Sono disponibili procedure scritte per tutti i processi/attività che influiscono sulla qualità e sulla sicurezza del sangue, degli emocomponenti e delle CSE.

I processi che influiscono sulla qualità e sulla sicurezza del sangue, degli emocomponenti e delle CSE **devono** essere pianificati dalla ST in conformità alle disposizioni normative vigenti e attraverso procedure scritte, elaborate a fronte di adeguate analisi e valutazioni dei rischi e, ove previsto, a seguito di attività di convalida<sup>61</sup>.

La ST *può* formalizzare le procedure attraverso lo schema ritenuto più opportuno (ad esempio: descrizione per esteso del processo, schede processo, diagrammi di flusso, matrici).

In ogni caso, **devono** essere indicati in modo chiaro, per ogni processo:

- a) la sequenza di attività che lo compongono;
- b) i responsabili delle singole attività;
- c) le modalità operative adottate;
- d) i documenti prescrittivi di riferimento per lo svolgimento delle attività;
- e) le registrazioni da produrre nelle varie fasi;

conformemente a quanto previsto dagli Standard specifici definiti dal presente Manuale.

<sup>61</sup> V. Cap. A.4 *Convalida, qualificazione e change control*.

A.3.2 La ST identifica le variabili critiche dei processi di erogazione del servizio e dei processi di supporto e pianifica di conseguenza i relativi controlli da effettuare al fine di consentire un costante monitoraggio della loro adeguatezza.

Con l'espressione "Controlli di processo", ci si intende riferire alle attività di verifica di alcune variabili dei processi di erogazione del servizio, o dei processi di supporto a questi ultimi, considerate critiche ai fini del corretto svolgimento delle attività e dunque della qualità degli *output* dei processi stessi, con particolare riferimento agli aspetti di carattere tecnico-professionale.

I controlli di processo possono riguardare:

- a) la correttezza ed il sistematico svolgimento di alcune attività all'interno della ST (ad esempio: completa predisposizione della documentazione sanitaria a cura del personale preposto);
- b) la correttezza ed il sistematico svolgimento di alcune attività da parte di soggetti esterni con cui la ST si interfaccia (ad esempio: corretta compilazione delle richieste di prestazioni, corretta identificazione e conformità dei campioni di materiale biologico ricevuti, corretto svolgimento delle attività affidate in *outsourcing*);
- c) la conformità dei materiali e degli strumenti da impiegare per l'erogazione del servizio (ad esempio: assenza di difetti nei dispositivi di prelievo prima dell'inizio della raccolta di sangue, assenza di difetti nei *kit* per aferesi produttiva);
- d) la conformità degli *output* di determinate fasi del processo rispetto agli standard stabiliti dalla ST (ad esempio: completamento della raccolta del sangue in termini di quantità e di tempi impiegati, conformità delle unità di sangue frazionate, validità delle sedute analitiche, appropriatezza clinica delle richieste trasfusionali).

I controlli di processo **devono** essere pianificati formalmente dalla ST a fronte di adeguate analisi e valutazioni dei rischi e, ove previsto, a seguito delle attività di convalida dei processi stessi e di qualificazione delle componenti che li caratterizzano<sup>62</sup>, definendo:

- a) i controlli da effettuare ed i relativi parametri;
- b) le responsabilità correlate;
- c) le modalità da adottare per il campionamento, ove applicabile, e per l'esecuzione dei controlli;
- d) i criteri di accettabilità;
- e) le registrazioni da produrre.

Al fine di monitorare lo stato di controllo, la variabilità e la affidabilità dei processi, la ST **deve** valutare l'opportunità di utilizzare adeguate tecniche statistiche.

I controlli di processo, ove previsti, **devono** essere sempre documentati.

<sup>62</sup> V. Cap. A.4 *Convalida, qualificazione e change control*.

#### **A.4 CONVALIDA, QUALIFICAZIONE E CHANGE CONTROL**

*La direzione della ST deve garantire lo svolgimento di attività di convalida e di qualificazione con lo scopo di garantire che i processi, i metodi analitici ed i sistemi gestionali informatizzati che hanno influenza sulla qualità e sicurezza dei prodotti e delle attività, nonché le componenti "critiche" che li caratterizzano, siano valutati, preliminarmente e a fronte di modifiche, al fine di accertarne la adeguatezza, intesa come capacità di erogare le prestazioni richieste.*

*La direzione della ST deve inoltre attivare meccanismi di gestione controllata dei cambiamenti ("change control"), con l'obiettivo di garantire che l'impatto di eventuali modifiche da introdurre nei processi/metodi/sistemi che hanno influenza sulla qualità e sicurezza dei prodotti e attività venga preliminarmente valutato sulla base di appropriate analisi dei rischi e analisi tecnico-scientifiche.*

**A.4.1 I processi che influiscono sulla qualità e sulla sicurezza del sangue, degli emocomponenti e delle CSE vengono convalidati prima di essere introdotti e a seguito di modifiche rilevanti.**

**A.4.2 I metodi analitici impiegati dalla ST per l'effettuazione dei test di qualificazione biologica degli emocomponenti e dei test di compatibilità pre-trasfusionale vengono convalidati prima di essere introdotti e a seguito di modifiche rilevanti.**

**A.4.3 I processi ed i metodi analitici sono costantemente monitorati e sono valutati periodicamente al fine di accertare il mantenimento del loro stato di convalida.**

**A.4.4 I software dei sistemi gestionali informatizzati vengono convalidati prima di essere introdotti e a seguito di modifiche rilevanti, e sono sottoposti ad attività di manutenzione periodica e a controlli regolari di affidabilità.**

**A.4.5 Le infrastrutture informatiche che permettono il funzionamento dei software utilizzati dalla ST vengono qualificate prima dell'uso e sono sottoposte ad attività di manutenzione periodica e a controlli regolari di affidabilità.**

**A.4.6 I locali, le autoemoteche e le apparecchiature che influiscono sulla sicurezza e qualità dei prodotti trasfusionali e sulle attività correlate vengono qualificati prima dell'uso e a fronte di modifiche rilevanti, e sono verificati ad intervalli regolari ed appropriati.**

**A.4.7 Gli impianti/sistemi che influiscono sulla sicurezza e qualità dei prodotti trasfusionali, nonché sulla sicurezza dei donatori/pazienti, degli operatori e dell'ambiente, vengono qualificati prima dell'uso e a fronte di modifiche rilevanti, e sono verificati ad intervalli regolari ed appropriati.**



- A.4.8** È definita una procedura generale per le attività di convalida, qualificazione e gestione controllata dei cambiamenti, attraverso cui la direzione si impegna a conseguire e a mantenere nel tempo lo stato di convalida dei processi/metodi/sistemi in essere e lo stato di qualificazione delle componenti critiche che li caratterizzano, nonché a gestire in forma controllata i cambiamenti da introdurre.
- A.4.9** Le attività di convalida/riconvalida e di qualificazione/riqualificazione sono programmate in relazione al ciclo di vita dei prodotti, dei processi e dei sistemi impiegati dalla ST.
- A.4.10** I percorsi di convalida e di qualificazione sono definiti a fronte di attività documentate di identificazione, analisi e valutazione dei rischi associati ai processi e ai sistemi.
- A.4.11** I percorsi di convalida e di qualificazione sono pianificati e formalizzati in appositi documenti, approvati da personale competente ed autorizzato.
- A.4.12** 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.
- A.4.13** I percorsi di convalida e di qualificazione attuati sono documentati.
- A.4.14** È adottato un sistema documentato per la gestione controllata 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 dei prodotti trasfusionali, la loro disponibilità e la tracciabilità dei relativi dati.

#### GUIDA PER L'APPLICAZIONE

- A.4.1** I processi che influiscono sulla qualità e sulla sicurezza del sangue, degli emocomponenti e delle CSE vengono convalidati prima di essere introdotti e a seguito di modifiche rilevanti.

I processi che influiscono sulla qualità e sulla sicurezza del sangue, degli emocomponenti e delle CSE **devono** essere 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 dalle disposizioni normative e linee guida vigenti.

I processi da convalidare **devono** essere individuati a seguito di una accurata analisi e valutazione dei rischi effettuata dalla Struttura.

Il processo di raccolta del sangue e degli emocomponenti non deve essere convalidato. La definizione della procedura relativa a questo processo prevede comunque:

- a) la convalida, prima della sua introduzione e a seguito di modifiche rilevanti, della procedura per la detersione e disinfezione della cute prima della venipuntura<sup>63</sup>;
- b) la qualificazione delle componenti critiche del processo<sup>64</sup>.

A.4.2 I metodi analitici impiegati dalla ST per l'effettuazione dei test di qualificazione biologica degli emocomponenti e dei test di compatibilità pre-trasfusionale vengono convalidati prima di essere introdotti e a seguito di modifiche rilevanti.

**Devono** essere convalidati i metodi analitici utilizzati per i seguenti test, ove effettuati dalla ST:

- a) test previsti dalla normativa vigente per la qualificazione biologica degli emocomponenti, compresi i test di conferma a fronte di test ripetutamente reattivi<sup>65</sup>:
  - test sierologici e di biologia molecolare;
  - test immunoematologici.
- b) test di compatibilità pre-trasfusionale<sup>66</sup>.

I metodi analitici impiegati dalla ST per l'effettuazione dei suddetti test **devono** essere 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 dalle disposizioni normative e linee guida vigenti.

I metodi analitici impiegati dai laboratori afferenti alle ST prevedono l'impiego di dispositivi medico-diagnostici in vitro (*kit* diagnostici) commerciali che sono stati preventivamente convalidati dal produttore secondo la normativa vigente (marcatura CE e IVD) in quanto rientrano tra i reagenti e i prodotti dell'elenco A dell'Allegato II:

- reagenti per la rilevazione di infezioni da HIV 1 e 2, HTLV I e II e da epatite B, C e D;
- reagenti per la determinazione di alcuni gruppi sanguigni (sistema ABO, RhD, C, c, E, e, sistema Kell).

I produttori dei suddetti dispositivi seguono lo specifico iter procedurale per la valutazione di conformità ai fini della apposizione della marcatura CE da parte di un organismo notificato, il quale ha la responsabilità di approvare le strutture produttive, di verificare e valutare i protocolli di produzione e di controllare lotto per lotto i *kit* diagnostici.

Tali *kit* diagnostici sono considerati "metodi analitici normati".

Il laboratorio della ST, nella implementazione di questi metodi analitici, **deve** confermare che può riprodurre adeguatamente le specifiche tecniche definite dal produttore, prima di applicarle ai campioni ematici prelevati da donatori/pazienti.

La convalida dei metodi analitici da parte della ST consente di scegliere il Controllo Qualità interno (CQi) più idoneo da impiegare nella routine per monitorare nel tempo il mantenimento dello stato di convalida dei metodi stessi<sup>67</sup>.

<sup>63</sup> V. Sez. B *Raccolta sangue ed emocomponenti*, Cap. B.3.2 *Effettuazione della raccolta di sangue intero e aferesi produttiva*, Standard B.3.2.1.5.

<sup>64</sup> V. Standard A.4.6, A.4.7 e Cap. A.6.1 *Sviluppo, mantenimento e verifica delle competenze del personale*.

<sup>65</sup> V. Sez. C *Produzione, qualificazione biologica e validazione emocomponenti*, Cap. C.5 *Qualificazione biologica e validazione degli emocomponenti allogenic*.

<sup>66</sup> V. Sez. D *Assegnazione e distribuzione emocomponenti allogenic*, Cap. D.2.5 *Selezione e assegnazione degli emocomponenti*.

<sup>67</sup> V. Standard A.4.3 e Sez. E *Attività diagnostiche di laboratorio*, Cap. E.2.2 *Processo di esecuzione dei test analitici*.

A.4.3 I processi ed i metodi analitici sono costantemente monitorati e sono valutati periodicamente al fine di accertare il mantenimento del loro stato di convalida.

I processi convalidati **devono** essere costantemente monitorati, anche attraverso appropriate tecniche statistiche<sup>68</sup>, e **devono** essere valutati periodicamente al fine di accertare il mantenimento del loro stato di convalida, in riferimento a procedure scritte.

I metodi analitici impiegati dalla ST per l'effettuazione dei test di qualificazione biologica e dei test di compatibilità pre-trasfusionale **devono** essere costantemente monitorati, attraverso l'effettuazione di Controlli Qualità interni (CQi) e la partecipazione a programmi di Valutazione Esterna della Qualità (VEQ)<sup>69</sup>, e **devono** essere valutati periodicamente al fine di accertare il mantenimento del loro stato di convalida, in riferimento a procedure scritte.

Qualora i processi e i metodi analitici non siano stati oggetto di cambiamenti significativi, l'evidenza di soddisfacimento degli standard definiti, acquisita attraverso le suddette attività di monitoraggio, *può* essere sufficiente a confermare lo stato di convalida dei processi/metodi stessi e quindi rendere non necessaria una loro completa riconvalida.

A.4.4 I *software* dei sistemi gestionali informatizzati vengono convalidati prima di essere introdotti e a seguito di modifiche rilevanti, e sono sottoposti ad attività di manutenzione periodica e a controlli regolari di affidabilità.

Le ST impiegano sistemi gestionali informatizzati che possono essere identificati come componenti critiche di molti processi di medicina trasfusionale.

Questi sistemi sono infatti caratterizzati da funzioni che possono avere un impatto diretto sulla sicurezza e qualità del prodotto, sulla sicurezza di donatori e pazienti e sull'integrità dei dati necessari a garantire la rintracciabilità delle attività svolte.

Vista la criticità di molte di queste funzioni, è necessario garantire l'implementazione di misure atte ad assicurare:

- a) la disponibilità, l'integrità, la veridicità, la riservatezza e la rintracciabilità dei dati;
- b) la corretta funzionalità dei processi che li gestiscono, senza soluzione di continuità.

Con il termine "*software*" ci si intende riferire ad una applicazione informatica, cioè un programma o una serie di programmi, installata in un computer con lo scopo di rendere possibile una o più funzionalità.

I *software* dei sistemi gestionali informatizzati **devono** essere convalidati prima di essere introdotti e a seguito di modifiche rilevanti, a fronte di requisiti specificati, in riferimento a procedure scritte e conformi alla normativa vigente, al fine di attestare:

- a) la loro capacità di fornire in modo riproducibile risultati rispondenti a requisiti specificati a priori;
- b) la loro capacità di garantire l'integrità e l'accuratezza dei dati di *back-up*;

<sup>68</sup> V. Cap. A.15.1 *Monitoraggio della qualità*.

<sup>69</sup> V. Sez. E *Attività diagnostiche di laboratorio*, Cap. E.2.3 *Valutazione Esterna di Qualità*.

- c) la possibilità di ripristino dei dati stessi;
- d) il mantenimento della tracciabilità e la fruibilità dei dati in caso di migrazione ad altri sistemi.

I requisiti specificati per il *software*, o "specifiche dell'utilizzatore", **devono** essere formalizzati dalla ST in un documento indicante tutte le prestazioni attese dall'utilizzatore del sistema, cioè in quello che in ambito GMP<sup>70</sup> viene chiamato "*User Requirements Specification*".

Tale documento rappresenta la base per gli accordi contrattuali da stipulare con le società fornitrici e per le prove successive di convalida.

Le "specifiche dell'utilizzatore" **devono** comprendere i requisiti "regolatori" stabiliti dalle disposizioni normative vigenti, integrati con eventuali requisiti ulteriori da definire in relazione a specifiche esigenze, ad esempio legate all'interfacciamento del sistema gestionale impiegato con apparecchiature in dotazione alla Struttura o con altri sistemi computerizzati.

Tra i *software* da convalidare, **deve** essere compreso anche il "*middleware*", ossia l'insieme di programmi informatici che fungono da intermediari tra diverse applicazioni e componenti *software* e che sono spesso utilizzati come supporto per sistemi distribuiti complessi.

Il percorso di convalida di un *software* **dovrebbe** essere pianificato in riferimento:

- a) ad una analisi approfondita del sistema e del processo da esso supportato, al fine di identificare e valutare, su basi scientifiche, i rischi associati;
- b) al ciclo di vita del sistema, dalla ideazione alla dismissione;
- c) alla possibilità di modulare le attività di convalida in relazione a:
  - impatto del sistema sulla sicurezza/qualità del prodotto, sulla salute del donatore/paziente e sull'integrità dei dati;
  - livello di complessità ed innovazione del sistema;
  - esito delle attività di qualificazione e verifica dei fornitori di sistemi.

Le prove finalizzate alla convalida del *software* **devono** essere effettuate nella sede di utilizzo del sistema gestionale informatizzato, con le componenti informatiche, le procedure e il personale che verranno impiegati nella routine dopo il suo rilascio.

La convalida dei *software* può essere effettuata avvalendosi dei dati di analisi messi a disposizione dal fornitore: in questo caso, la ST **deve** conservare la documentazione che fornisce evidenza della capacità dei *software* di soddisfare in modo efficace i requisiti previsti.

I *software* **devono** essere sottoposti a regolari attività di controllo della loro affidabilità e di manutenzione, ai fini del mantenimento dei requisiti e delle prestazioni previsti, anche tenendo conto degli eventi riscontrati durante l'operatività dei sistemi, quali non conformità o incidenti.

---

<sup>70</sup> Good Manufacturing Practice.

A.4.5 Le infrastrutture informatiche che permettono il funzionamento dei *software* utilizzati dalla ST vengono qualificate prima dell'uso e sono sottoposte ad attività di manutenzione periodica e a controlli regolari di affidabilità.

Le infrastrutture informatiche che permettono il funzionamento dei *software* dei sistemi gestionali informatizzati impiegati dalla ST (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) **devono** essere qualificate prima dell'uso, al fine di accertare la loro idoneità a fornire prestazioni rispondenti a requisiti specificati, in relazione alle applicazioni *software* supportate.

Il percorso di qualificazione **deve** coinvolgere, ove appropriato, le Strutture aziendali preposte alla gestione dei sistemi informativi.

I componenti che supportano i *software* **devono** essere sottoposti ad attività di manutenzione periodica e a controlli regolari di affidabilità, finalizzati di verificarne la adeguatezza ed il corretto funzionamento nel tempo.

A.4.6 I locali, le autoemoteche e le apparecchiature che influiscono sulla sicurezza e qualità dei prodotti trasfusionali e sulle attività correlate vengono qualificati prima dell'uso e a fronte di modifiche rilevanti, e sono verificati ad intervalli regolari ed appropriati.

I locali, le autoemoteche e le apparecchiature che influiscono sulla sicurezza e qualità dei prodotti trasfusionali e sulle attività correlate **devono** essere qualificati, a fronte di requisiti specificati, prima dell'uso e a fronte di modifiche rilevanti, in riferimento a procedure scritte e conformi alle disposizioni normative e linee guida vigenti.

Essi **devono** inoltre essere verificati ad intervalli regolari ed appropriati al fine di verificare il mantenimento del loro stato di qualificazione.

La qualificazione delle apparecchiature *può* essere effettuata avvalendosi dei dati di analisi forniti dal fabbricante: in questo caso, la ST **deve** conservare la documentazione che fornisce evidenza della capacità delle apparecchiature di soddisfare in modo efficace i requisiti previsti.

A.4.7 Gli impianti/sistemi che influiscono sulla sicurezza e qualità dei prodotti trasfusionali, nonché sulla sicurezza dei donatori/pazienti, degli operatori e dell'ambiente, vengono qualificati prima dell'uso e a fronte di modifiche rilevanti, e sono verificati ad intervalli regolari ed appropriati.

Gli impianti/sistemi che influiscono sulla sicurezza e qualità dei prodotti, nonché sulla sicurezza dei donatori/pazienti, degli operatori e dell'ambiente, **devono** essere qualificati, a fronte di requisiti specificati, prima dell'uso e a fronte di modifiche rilevanti, in riferimento a procedure scritte e conformi alle disposizioni normative vigenti.

Gli impianti/sistemi da qualificare possono comprendere impianti di climatizzazione, sistemi di ventilazione controllata, impianti di deionizzazione dell'acqua.

La qualificazione *può* essere effettuata avvalendosi dei dati di analisi forniti dal fabbricante o dai soggetti aziendali preposti alla gestione dei suddetti impianti/sistemi: in questo caso, la ST **deve** conservare la documentazione che fornisce evidenza della capacità degli impianti/sistemi di soddisfare in modo efficace i requisiti previsti.

Gli impianti/sistemi qualificati **devono** essere verificati ad intervalli regolari ed appropriati al fine di verificare il mantenimento del loro stato di qualificazione.

A.4.8 È definita una procedura generale per le attività di convalida, qualificazione e gestione controllata dei cambiamenti, attraverso cui la direzione si impegna a conseguire e a mantenere nel tempo lo stato di convalida dei processi/metodi/sistemi in essere e lo stato di qualificazione delle componenti critiche che li caratterizzano, nonché a gestire in forma controllata i cambiamenti da introdurre.

La ST **deve** definire ed applicare una procedura generale per le attività di convalida, qualificazione e gestione controllata dei cambiamenti ("change control").

Questo documento strategico ed organizzativo **dovrebbe** sviluppare almeno i seguenti aspetti:

- a) scopo della procedura;
- b) elenco dei processi, metodi e sistemi da convalidare;
- c) riferimenti normativi e bibliografici;
- d) documenti di riferimento (emessi dalla ST o dall'Ente a cui essa afferisce);
- e) struttura organizzativa e responsabilità associate alle attività di convalida, qualificazione e *change control*;
- f) iter previsto per le attività di convalida e di qualificazione;
- g) attività previste ai fini del mantenimento dello stato di convalida dei processi/metodi/sistemi;
- h) attività previste ai fini della verifica dello stato di convalida dei processi/metodi/sistemi;
- i) iter previsto per le attività di *change control*;
- j) registrazioni da produrre nell'ambito delle attività di convalida, qualificazione e *change control*.

A.4.9 Le attività di convalida/riconvalida e di qualificazione/riqualificazione sono programmate in relazione al ciclo di vita dei prodotti, dei processi e dei sistemi impiegati dalla ST.

La ST **deve** formalizzare la programmazione delle attività di convalida e di qualificazione previste, in relazione al ciclo di vita dei prodotti, dei processi, dei sistemi e delle componenti dei processi (locali, apparecchiature, impianti), al fine di tenere sotto controllo il corretto e puntuale svolgimento delle attività.

Tale documento **dovrebbe** indicare almeno:

- a) i processi/metodi/sistemi per i quali è prevista la convalida;
- b) le apparecchiature/locali/impianti per i quali è prevista la qualificazione;
- c) i settori della Struttura interessati;
- d) i periodi previsti per le attività di convalida/qualificazione;
- e) i documenti di riferimento per le attività di convalida/qualificazione;
- f) la data di effettuazione delle attività di convalida/qualificazione;
- g) gli esiti delle attività di convalida/qualificazione;
- h) le date previste per la verifica dello stato di convalida di processi/metodi/sistemi e dello stato di qualificazione di apparecchiature/locali/impianti.

Eventuali modifiche apportate a quanto definito nel suddetto programma **devono** essere supportate da opportuno razionale.

A.4.10 I percorsi di convalida e di qualificazione sono definiti a fronte di attività documentate di identificazione, analisi e valutazione dei rischi associati ai processi e ai sistemi.

I percorsi di convalida e di qualificazione **devono** essere definiti a fronte di attività documentate di analisi e valutazione dei rischi associati ai processi/sistemi.

Il *risk management* è un approccio che considera il "rischio" come elemento fondamentale per guidare le scelte in fase di pianificazione dei processi e delle attività. L'approccio "*risk-based*" ai processi prevede infatti l'implementazione di meccanismi sistematici di identificazione, analisi su basi scientifiche, valutazione e presidio degli aspetti critici dei processi/sistemi, finalizzati ad eliminare, o comunque a ridurre a livelli accettabili, eventuali impatti negativi su qualità/sicurezza del prodotto, salute del donatore/paziente e tutela dell'ambiente/degli operatori.

La ST **deve** dunque adottare un sistema integrato di gestione del rischio ed applicare metodologie sistematiche atte a consentire la corretta identificazione, analisi e valutazione dei rischi associati ad ogni processo/sistema<sup>71</sup>.

In fase di pianificazione del percorso di convalida di un processo/sistema, il *risk assessment* è finalizzato ad identificare:

- a) i requisiti/prestazioni da verificare ai fini della qualificazione delle "componenti critiche" del processo/sistema, allo scopo di accertare la capacità delle stesse di conseguire i risultati prestabiliti;
- b) i parametri critici da verificare nel corso delle prove finalizzate alla convalida del processo/sistema;
- c) i fattori critici (o "fattori di stratificazione") in grado di influenzare i risultati attesi per il processo/sistema;

<sup>71</sup> V. Cap. A.2.1 Politiche e obiettivi.

- d) le azioni da svolgere al fine di prevenire i rischi (ad esempio la formalizzazione di procedure o la attivazione di controlli specifici);
- e) le misure da intraprendere, a seguito della convalida del processo/sistema, per monitorare nel tempo il mantenimento del suo stato di convalida e lo stato di qualificazione delle sue componenti critiche.

Le attività inerenti alla identificazione, alla analisi e alla valutazione dei rischi **devono** essere pianificate e formalizzate in apposite procedure indicanti obiettivi, responsabilità e metodologie/tecniche utilizzate.

Le metodologie/tecniche più utilizzate per le attività di identificazione, analisi e valutazione dei rischi sono:

- a) FMEA (*Failure Mode and Effects Analysis*) e FMECA (*Failure Modes, Effects and Criticality Analysis*);
- b) HACCP (*Hazard Analysis and Critical Control Points*).

Un sistema appropriato di "gestione del rischio" **dovrebbe** bilanciare la qualità/sicurezza ed i costi ad essa associati.

A.4.11	I percorsi di convalida e di qualificazione sono pianificati e formalizzati in appositi documenti, approvati da personale competente ed autorizzato.
--------	--

I percorsi di convalida e di qualificazione **devono** essere pianificati in appositi documenti, approvati da personale competente ed autorizzato.

La pianificazione delle prove di convalida dei processi, dei *software* dei sistemi gestionali informatizzati e dei metodi analitici **deve** includere sempre almeno:

- a) lo scopo della convalida;
- b) l'approccio da adottare;
- c) le risorse da impiegare;
- d) il *training* del personale coinvolto;
- e) il protocollo di prova (e quindi i test previsti, le metodologie impiegate, le condizioni di effettuazione, gli *output* attesi, i criteri di accettabilità da considerare per le verifiche);
- f) la gestione prevista in caso di scostamenti riscontrati in relazione ai risultati attesi;
- g) le responsabilità di ogni fase del percorso.

I protocolli di prova **dovrebbero** sempre prevedere anche scenari *worst case*<sup>72</sup>, attraverso simulazioni di svolgimento delle attività in "condizioni limite" che offrono le maggiori possibilità di difetto del prodotto o di insuccesso del processo rispetto alle condizioni ideali.

Le prove effettuate secondo un approccio *worst case*, se non superate, non necessariamente inficiano la convalida del processo/metodo/sistema; esse possono però servire ad introdurre particolari restrizioni nelle procedure operative applicate dalla ST.

<sup>72</sup> V. Introduzione agli Standard di Medicina Trasfusionale, Definizioni.



**A.4.12** Le attività inerenti ai percorsi di convalida e di qualificazione, compresa quella di analisi e valutazione dei rischi, devono essere svolte da personale competente ed adeguatamente formato sui processi/attività e sulle metodologie e tecniche da applicare.

Le attività inerenti ai percorsi di convalida e di qualificazione, compresa quella di analisi e valutazione dei rischi, **devono** essere svolte da personale competente ed adeguatamente formato sui processi/attività e sulle metodologie e tecniche da applicare<sup>73</sup>.

**A.4.13** I percorsi di convalida e di qualificazione attuati sono documentati.

La documentazione inerente ai percorsi di convalida e di qualificazione attuati **deve** comprendere almeno:

- a) il riferimento ai piani definiti per la convalida/qualificazione<sup>74</sup>;
- b) le attività svolte;
- c) il personale coinvolto;
- d) le prove effettuate;
- e) i risultati conseguiti;
- f) le eventuali deviazioni riscontrate e la loro gestione, gli episodi di rilievo che si sono verificati, le riserve;
- g) la documentazione prescrittiva (procedure, istruzioni operative, etc.) prodotta, necessaria ad assicurare nel tempo le condizioni necessarie a mantenere lo stato di convalida di processi/metodi/sistemi e di qualificazione di apparecchiature/locali/impianti.

**Solo** al completamento del riesame dei risultati conseguiti al termine delle attività di convalida/qualificazione, il processo/metodo/sistema o la componente del processo interessata **possono** essere rilasciati a cura dei soggetti preposti nell'ambito della ST.

I dati a supporto delle attività di convalida e/o di qualificazione eventualmente acquisiti da fonti esterne alla ST **devono** essere formalmente verificati da personale autorizzato prima del loro utilizzo.

**A.4.14** È adottato un sistema documentato per la gestione controllata dei cambiamenti eventualmente introdotti nei processi/attività e nei sistemi gestionali informatizzati che li supportano, che possono significativamente influenzare il livello di qualità e sicurezza dei prodotti trasfusionali, la loro disponibilità e la tracciabilità dei relativi dati.

La ST **deve** implementare un sistema per controllare e gestire i cambiamenti da introdurre nei processi/attività e nei sistemi gestionali informatizzati che li supportano, che possono significativamente influenzare il livello di qualità e sicurezza dei prodotti trasfusionali, la loro disponibilità e la tracciabilità dei relativi dati.

<sup>73</sup> V. Cap. A.6, Standard A.6.1.1.

<sup>74</sup> V. Standard A.4.1.1.

L'impatto del cambiamento **deve** essere preliminarmente valutato sulla base di appropriate analisi tecnico-scientifiche ed applicando procedure formalizzate di identificazione, analisi e valutazione di rischi finalizzate ad identificare le azioni da svolgere al fine di eliminare o comunque di ridurre ad un livello accettabile eventuali rischi (ad esempio: test specifici, convalida/riconvalida, qualificazione/riqualificazione, formalizzazione di procedure, attivazione di controlli specifici).

Nell'ambito della procedura di *change control*<sup>75</sup>, **devono** essere definite le responsabilità delle attività di analisi e di valutazione dei rischi e dei conseguenti provvedimenti da intraprendere.

La documentazione prodotta **deve** prevedere la registrazione almeno dei seguenti elementi:

- a) motivazioni che hanno condotto alla proposta di introduzione del cambiamento;
- b) risultati delle attività di analisi e di valutazione dei rischi e documentazione tecnico-scientifica di riferimento;
- c) attività svolte in termini di: elaborazione/modifica di procedure e/o altri documenti prescrittivi nell'ambito del sistema di gestione per la qualità della Struttura, *testing*, qualificazione/riqualificazione o convalida/riconvalida di componenti critiche del processo, riconvalida del processo;
- d) documentazione prodotta/modificata a seguito delle suddette attività;
- e) attività di *training* degli operatori svolte;
- f) soggetti coinvolti nel percorso di *change control*.

Al termine dell'iter, il cambiamento **può** essere introdotto **solo** a seguito del riesame e della approvazione formale da parte dei soggetti preposti nell'ambito della ST.

## A.5 GESTIONE DEI DOCUMENTI E DEI DATI

*La direzione della ST deve adottare e gestire un sistema documentale atto a garantire:*

- a) *la disponibilità per tutti gli operatori di riferimenti appropriati ed aggiornati per una corretta gestione delle attività di competenza;*
- b) *l'identificazione e la rintracciabilità di tutti gli elementi necessari a fornire evidenza del sistematico svolgimento delle attività previste e/o del soddisfacimento dei requisiti organizzativi, gestionali, tecnico-professionali e degli standard operativi definiti dall'Organizzazione in conformità al presente Manuale.*

---

<sup>75</sup> V. Standard A.4.8.

### A.5.1 DOCUMENTI PRESCRITTIVI

**A.5.1.1** La ST adotta sistemi atti a garantire l'efficace gestione di tutti i documenti prescrittivi utilizzati come riferimento per il corretto svolgimento dei processi e delle attività nell'ambito dell'Organizzazione.

**A.5.1.2** La ST predispone e mantiene aggiornati appositi elenchi che indicano i documenti prescrittivi emessi ed applicati dalla Struttura.

**A.5.1.3** La ST adotta sistemi atti ad assicurare l'identificazione ed il costante reperimento ed aggiornamento dei documenti di origine esterna applicabili nell'ambito dell'Organizzazione.

**A.5.1.4** La ST elabora, rende disponibile ed utilizza sistematicamente adeguata modulistica, su supporto cartaceo o elettronico, destinata alla registrazione di dati ed attività secondo quanto previsto dalle procedure in vigore presso l'Organizzazione.

#### GUIDA PER L'APPLICAZIONE

A.5.1.1 La ST adotta sistemi atti a garantire l'efficace gestione di tutti i documenti prescrittivi utilizzati come riferimento per il corretto svolgimento dei processi e delle attività nell'ambito dell'Organizzazione.

I documenti di natura prescrittiva sono quelli che definiscono le regole e gli standard da applicare all'interno di un'Organizzazione. Esempi di documenti prescrittivi sono: procedure, istruzioni operative, protocolli diagnostico-terapeutici, norme comportamentali, documenti che definiscono l'organizzazione della Struttura, specifiche tecniche.

I documenti prescrittivi in vigore presso la ST **devono** essere tenuti sotto controllo allo scopo di assicurare la disponibilità di riferimenti appropriati, chiari ed aggiornati per gli operatori preposti allo svolgimento delle diverse attività.

I sistemi adottati per la gestione dei documenti prescrittivi **devono** garantire che siano chiaramente definiti:

- a) i criteri di identificazione dei documenti;
- b) le responsabilità inerenti alla elaborazione, verifica ed approvazione dei documenti, assegnate a personale competente ed autorizzato;
- c) la data di entrata in vigore dei documenti (ossia la data di effettivo inizio di applicazione dei documenti, previa approvazione/distribuzione degli stessi ed informazione/addestramento del personale preposto alla loro applicazione<sup>76</sup>);
- d) le modalità di gestione degli aggiornamenti (le modifiche **devono** essere sempre datate e firmate da soggetti autorizzati e **dovrebbero** essere evidenziate);

<sup>76</sup> V. Cap. A.6.1 Sviluppo, mantenimento e verifica delle competenze del personale, Standard A.6.1.4.

- e) le responsabilità e gli strumenti impiegati per la diffusione dei documenti ai soggetti interessati (indicati in apposite liste), in occasione di ogni revisione degli stessi;
- f) le responsabilità e le modalità di conservazione degli originali approvati;
- g) le modalità di gestione della documentazione non più valida (meccanismi di rimozione delle copie dai luoghi di utilizzo, tempi di conservazione, modalità di eliminazione dei documenti alla scadenza dei tempi di conservazione previsti).

**Si suggerisce** di registrare la data di entrata in vigore dei documenti negli elenchi che indicano i documenti prescrittivi emessi ed applicati dalla Struttura<sup>77</sup>.

Ove previsto, le procedure che regolamentano i processi **possono** essere approvati **solo** dopo l'effettuazione di adeguati studi di convalida<sup>78</sup>.

I documenti prescrittivi **dovrebbero** essere elaborati utilizzando formati standardizzati.

Essi **dovrebbero** indicare sempre:

- a) lo scopo per cui essi sono stati elaborati;
- b) il campo di applicazione;
- c) le fonti utilizzate per la loro elaborazione (in particolare, per quanto riguarda i documenti di natura tecnico-professionale, la letteratura scientifica di riferimento);
- d) la modulistica di cui essi prescrivono l'utilizzo.

A.5.1.2	La ST predispone e mantiene aggiornati appositi elenchi che indicano i documenti prescrittivi emessi ed applicati dalla Struttura.
---------	--

Gli elenchi destinati a contenere i documenti prescrittivi emessi ed applicati dalla Struttura **devono** indicare sempre il livello di revisione dei documenti stessi.

La ST **deve** identificare e definire le responsabilità di predisposizione e di aggiornamento di tali elenchi.

A.5.1.3	La ST adotta sistemi atti ad assicurare l'identificazione ed il costante reperimento ed aggiornamento dei documenti di origine esterna applicabili nell'ambito dell'Organizzazione.
---------	---

In alcuni casi, le prescrizioni da applicare per il corretto svolgimento dei processi e delle attività nell'ambito di una ST sono definite in documenti di origine esterna, quali:

- a) disposizioni normative vigenti (regionali, nazionali ed internazionali);
- b) direttive e disposizioni emanate dall'Ente a cui la ST afferisce;
- c) linee guida ed altri documenti tecnico-scientifici di riferimento;

<sup>77</sup> V. Standard A.5.1.2.

<sup>78</sup> V. Cap. A.4 *Convalida, qualificazione e change control*, Standard A.4.1.



- d) convenzioni/protocolli di intesa condivisi con Enti/Strutture/Associazioni con cui la ST si interfaccia, compresa la l'industria convenzionata per il frazionamento del plasma ed il ritorno corrispettivo di farmaci plasmaderivati;
- e) documentazione tecnica emessa dai fornitori (manuali d'uso e manutenzione delle apparecchiature e loro aggiornamenti, schede tecniche e di sicurezza dei materiali, etc.).

Nell'ambito della ST, **devono** essere chiaramente definite le modalità e le responsabilità di reperimento e diffusione presso l'Organizzazione delle versioni aggiornate dei documenti di origine esterna applicabili.

A.5.1.4 La ST elabora, rende disponibile ed utilizza sistematicamente adeguata modulistica, su supporto cartaceo o elettronico, destinata alla registrazione di dati ed attività secondo quanto previsto dalle procedure in vigore presso l'Organizzazione.

Per quanto riguarda la definizione del termine "Modulo", V. *Introduzione agli Standard di Medicina Trasfusionale, Definizioni*.

La ST **deve** adottare modalità controllate di gestione dei moduli in vigore, atte a garantire che:

- a) essi siano univocamente identificati;
- b) essi siano approvati da soggetti autorizzati all'interno dell'Organizzazione ed inseriti in appositi elenchi sistematicamente aggiornati dai responsabili identificati dalla direzione della Struttura;
- c) sia sempre definita la data della loro entrata in vigore (ossia la data di effettivo inizio di applicazione dei moduli, previa approvazione/distribuzione degli stessi e informazione/addestramento del personale preposto alla loro applicazione<sup>79</sup>);
- d) il loro livello di aggiornamento sia sempre chiaramente identificabile;
- e) vengano tempestivamente rimosse le copie non più valide e siano sempre disponibili agli operatori della ST le versioni aggiornate.

La ST **deve** inoltre garantire il reperimento e la distribuzione agli operatori delle versioni aggiornate della modulistica di provenienza esterna alla Struttura (aziendale o extra-aziendale) il cui utilizzo è funzionale al corretto svolgimento e controllo dei processi e delle attività.

**Si suggerisce** di registrare la data di entrata in vigore dei moduli negli elenchi che indicano i moduli utilizzati dalla Struttura<sup>80</sup>.

<sup>79</sup> V. Cap. A.6.1 *Sviluppo, mantenimento e verifica delle competenze del personale*, Standard A.6.1.4.

<sup>80</sup> V. Standard A.5.1.2.

## **A.5.2 DATI E REGISTRAZIONI DELLA QUALITÀ**

**A.5.2.1 La ST adotta sistemi atti a garantire l'identificazione e la corretta gestione dei dati e delle registrazioni della qualità prodotti nell'ambito dell'Organizzazione.**

**A.5.2.1.1 La ST garantisce che i dati e le registrazioni della qualità siano sempre leggibili, identificabili e facilmente rintracciabili.**

**A.5.2.1.2 La ST assicura la rintracciabilità degli operatori responsabili della produzione dei dati e delle registrazioni della qualità.**

**A.5.2.1.3 La ST garantisce la protezione delle informazioni e dei dati raccolti.**

**A.5.2.1.4 La ST definisce ed applica procedure di emergenza atte ad assicurare il corretto ed efficace svolgimento delle attività anche qualora i dati su supporto elettronico non siano momentaneamente disponibili.**

**A.5.2.2 La ST predispone e mantiene aggiornati appositi elenchi che indicano le registrazioni della qualità che essa si impegna a produrre e a conservare per periodi di tempo stabiliti.**

### *GUIDA PER L'APPLICAZIONE*

A.5.2.1 La ST adotta sistemi atti a garantire l'identificazione e la corretta gestione dei dati e delle registrazioni della qualità prodotti nell'ambito dell'Organizzazione.

Per quanto riguarda la definizione dell'espressione "Dati e registrazioni della qualità", V. *Introduzione agli Standard di Medicina Trasfusionale, Definizioni.*

La direzione della ST **deve** identificare tutte le registrazioni ed i dati atti a garantire, per periodi di tempo definiti, la tracciabilità dello svolgimento di ogni fase di lavoro prevista dalle procedure in vigore presso la Struttura e dei risultati conseguiti.

I dati e le registrazioni della qualità da produrre e conservare nell'ambito dell'Organizzazione **devono** essere identificati in funzione dei seguenti criteri:

- a) prescrizioni dettate dalle disposizioni di legge vigenti e da eventuali norme volontarie di riferimento;
- b) necessità di fornire evidenza oggettiva delle attività svolte al responsabile della ST, alla direzione dell'Ente a cui la ST afferisce e in occasione delle attività di audit previste da Organismi/Istituzioni/Enti esterni competenti;
- c) necessità di effettuare elaborazioni statistiche ed analisi dei dati ai fini del miglioramento della qualità;
- d) opportunità di mantenere uno storico delle attività svolte o di determinati risultati conseguiti.

I dati e le registrazioni della qualità, comunque, **devono** comprendere sempre:

- a) quelli la cui produzione è prescritta dalle disposizioni di legge vigenti o da norme volontarie adottate come riferimento;
- b) quelli che comprovano lo svolgimento di attività che la direzione della ST considera critiche ai fini della qualità dei prodotti e del servizio erogato;
- c) quelli che comprovano lo svolgimento di attività di controllo/monitoraggio e analisi della qualità dei prodotti, del servizio o dei processi/attività;
- d) quelli che attestano le decisioni assunte dal personale designato in merito ad elementi critici ai fini della qualità del servizio (ad esempio: attività di convalida dei processi, decisioni relative al trattamento di non conformità rilevate, decisioni inerenti all'avvio e alla verifica di efficacia di azioni preventive o correttive);
- e) 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, quali ad esempio i dati analitici finalizzati alla qualificazione biologica degli emocomponenti ed i dati analitici finalizzati al controllo di qualità degli stessi.

I dati e le registrazioni della qualità **devono** essere prodotti contestualmente alle attività svolte e *possono* essere prodotti su qualsiasi tipo di supporto (cartaceo, digitale) e con qualsiasi forma (testuale, grafica, fotografica).

A.5.2.1.1 La ST garantisce che i dati e le registrazioni della qualità siano sempre leggibili, identificabili e facilmente rintracciabili.

Gli operatori responsabili della produzione manuale dei dati e delle registrazioni della qualità **devono** garantire che essi siano leggibili.

La ST **deve** adottare criteri atti a garantire l'identificabilità e l'agevole rintracciabilità dei dati e delle registrazioni della qualità.

A.5.2.1.2 La ST assicura la rintracciabilità degli operatori responsabili della produzione dei dati e delle registrazioni della qualità.

La ST **deve** adottare sistemi atti ad assicurare la rintracciabilità degli operatori responsabili della produzione dei dati e delle registrazioni della qualità, nonché l'indicazione delle date in cui essi vengono prodotti, a prescindere dal tipo di supporto utilizzato.

**Deve** essere disponibile un registro contenente il deposito delle firme (per esteso e sigle) del personale in dotazione alla ST.

**A.5.2.1.3** La ST garantisce la protezione delle informazioni e dei dati raccolti.

I dati anagrafici, clinici e di laboratorio relativi a donatori e pazienti **devono** essere registrati, aggiornati e gestiti nel rispetto delle misure di sicurezza previste dalle disposizioni normative vigenti, a cura di personale incaricato del trattamento dei dati personali adeguatamente formato in materia di protezione degli stessi<sup>81</sup>.

In particolare, **devono** essere raccolti e trattati con mezzi informatici solo i dati personali, relativi a donatori e pazienti, indispensabili per il perseguimento delle finalità previste dalle suddette disposizioni normative, in conformità ai principi di indispensabilità e necessità, nonché di proporzionalità, pertinenza e non eccedenza dei dati personali trattati.

La ST **deve** assicurare la protezione delle informazioni e dei dati raccolti, mediante l'adozione di misure atte a prevenire:

- a) aggiunte;
- b) soppressioni;
- c) modifiche non autorizzate (laddove siano necessarie correzioni, la registrazione originale **non deve** essere cancellata e **deve** essere garantita la rintracciabilità del soggetto che ha apportato la modifica e la relativa data. Ove applicabile, il motivo della correzione **deve** essere documentato);
- d) divulgazione non autorizzata delle informazioni.

**A.5.2.1.4** La ST definisce ed applica procedure di emergenza atte ad assicurare il corretto ed efficace svolgimento delle attività anche qualora i dati su supporto elettronico non siano momentaneamente disponibili.

La ST **deve** definire ed applicare specifiche procedure scritte che definiscano le responsabilità e le modalità operative da adottare qualora eventuali dati/registrazioni su supporto elettronico non siano momentaneamente disponibili<sup>82</sup>.

**A.5.2.2** La ST predispose e mantiene aggiornati appositi elenchi che indicano le registrazioni della qualità che essa si impegna a produrre e a conservare per periodi di tempo stabiliti.

La direzione della ST **deve** identificare i dati e le registrazioni della qualità che la Struttura si impegna a produrre e a conservare per periodi di tempo stabiliti, nonché disporre ai fini del loro inserimento in appositi elenchi.

<sup>81</sup> V. Cap. A.6.1 *Sviluppo, mantenimento e verifica delle competenze del personale*, Standard A.6.1.4.

<sup>82</sup> V. Cap. A.9.5 *Gestione dei sistemi gestionali informatizzati*, Standard A.9.5.1.7.

## **A.6 GESTIONE DELLE RISORSE UMANE**

*La direzione della ST deve garantire che il personale che opera nell'ambito dei processi e delle attività svolte possieda e sviluppi competenze commisurate al livello di responsabilità e ai compiti assegnati.*

### **A.6.1 SVILUPPO, MANTENIMENTO E VERIFICA DELLE COMPETENZE DEL PERSONALE**

**A.6.1.1** La direzione della ST stabilisce le competenze necessarie per il personale che svolge attività critiche ai fini della qualità dei processi, dei prodotti realizzati e dei servizi erogati.

**A.6.1.2** La ST definisce ed applica procedure e piani di inserimento del personale di nuova acquisizione o per il quale sia previsto un cambio di ruolo nell'ambito dell'Organizzazione o un reinserimento dopo una assenza prolungata, al fine di garantire un addestramento adeguato prima dell'avvio alla attività lavorativa.

**A.6.1.2.1** La ST documenta le attività di addestramento svolte ai fini dell'inserimento e la verifica della loro efficacia.

**A.6.1.3** La direzione della ST identifica sistematicamente i bisogni formativi del personale della Struttura e pianifica interventi di formazione atti a garantire il costante aggiornamento e sviluppo delle competenze.

**A.6.1.3.1** La ST documenta le attività di formazione svolte e la verifica della loro efficacia relativamente ad ogni soggetto operante nell'ambito dell'Organizzazione.

**A.6.1.4** La ST pianifica e documenta l'addestramento del personale a fronte dell'introduzione di nuove procedure o di revisione di quelle esistenti e garantisce la verifica del loro corretto recepimento.

**A.6.1.5** La ST attiva sistemi di valutazione periodica del mantenimento delle competenze del personale che svolge attività che influiscono sulla qualità e sulla sicurezza del sangue, degli emocomponenti e delle CSE, in relazione ai ruoli assegnati.

**GUIDA PER L'APPLICAZIONE**

A.6.1.1 La direzione della ST stabilisce le competenze necessarie per il personale che svolge attività critiche ai fini della qualità dei processi, dei prodotti realizzati e dei servizi erogati.

La direzione della ST **deve** stabilire le competenze minime, tecniche e gestionali, che ogni categoria professionale operante nell'ambito della Struttura deve possedere, in relazione ai ruoli assegnati, in riferimento a quanto definito nell'Allegato 1 di questa Sezione *Competenze professionali e organizzativo-gestionali del personale sanitario*.

A.6.1.2 La ST definisce ed applica procedure e piani di inserimento del personale di nuova acquisizione o per il quale sia previsto un cambio di ruolo nell'ambito dell'Organizzazione o un reinserimento dopo una assenza prolungata, al fine di garantire un addestramento adeguato prima dell'avvio alla attività lavorativa.

I piani di inserimento del personale di nuova acquisizione o per il quale sia previsto un cambio di ruolo nell'ambito dell'Organizzazione o un reinserimento dopo una assenza prolungata **devono** definire almeno:

- a) le competenze che il soggetto da inserire deve acquisire;
- b) i tempi previsti per il percorso di inserimento;
- c) le modalità di addestramento, ove opportuno;
- d) i responsabili preposti all'inserimento;
- e) i criteri e le modalità di verifica della acquisizione delle competenze da parte del soggetto in fase di inserimento ed i responsabili preposti alla verifica;
- f) l'eventuale documentazione di riferimento necessaria per il percorso di inserimento.

Per quanto riguarda la formazione preliminare dei medici non strutturati responsabili della selezione del donatore e della raccolta del sangue e degli emocomponenti, la ST **deve** applicare le prescrizioni dettate dalle disposizioni normative vigenti in relazione alla partecipazione a specifici percorsi formativi e di addestramento, ufficialmente riconosciuti dalla regione/provincia autonoma o dalla struttura regionale di coordinamento per le attività trasfusionali. Tali prescrizioni prevedono una verifica formale della acquisizione delle competenze ed il rilascio di apposita attestazione/certificazione.

A.6.1.2.1 La ST documenta le attività di addestramento svolte ai fini dell'inserimento e la verifica della loro efficacia.

Le attività di addestramento svolte ai fini dell'inserimento e la verifica della loro efficacia **devono** essere documentate nell'ambito del fascicolo personale di ogni operatore della ST.

**A.6.1.3** La direzione della ST identifica sistematicamente i bisogni formativi del personale della Struttura e pianifica interventi di formazione atti a garantire il costante aggiornamento e sviluppo delle competenze.

La direzione della ST **deve** identificare sistematicamente i bisogni formativi del personale in organico, in funzione di:

- a) strategie di evoluzione delle attività dell'Organizzazione;
- b) indirizzi ed obiettivi di miglioramento e gestionali previsti per la Struttura;
- c) introduzione di nuove normative o loro evoluzione;
- d) acquisizione di nuove tecnologie;
- e) necessità di aggiornamento delle conoscenze tecnico-professionali o di sviluppo di abilità specifiche;
- f) risultanze della valutazione periodica delle competenze degli operatori<sup>83</sup>;
- g) valutazione delle criticità scaturite dalle attività di monitoraggio della qualità<sup>84</sup>.

I piani di formazione **devono** definire almeno i seguenti elementi:

- a) contenuti delle attività formative;
- b) obiettivi formativi da perseguire;
- c) modalità di svolgimento delle attività;
- d) criteri/modalità di verifica delle attività svolte;
- e) personale da formare;
- f) tempi previsti.

**A.6.1.3.1** La ST documenta le attività di formazione svolte e la verifica della loro efficacia relativamente ad ogni soggetto operante nell'ambito dell'Organizzazione.

Per ogni soggetto operante nell'ambito della ST, **devono** essere rintracciabili le attività di formazione ed aggiornamento a cui questi ha partecipato, attraverso la produzione e/o la conservazione della documentazione inerente (ad esempio: schede di formazione individuali, attestati di partecipazione a eventi formativi, registri presenze, materiale didattico).

La verifica dell'efficacia delle attività formative svolte **deve** essere pianificata e documentata a cura di soggetti identificati dalla direzione della ST.

Essa *può* essere effettuata attraverso:

- a) valutazioni sul campo di determinate abilità acquisite attraverso l'addestramento;
- b) somministrazione di appositi questionari;
- c) *proficiency testing*.

<sup>83</sup> V. Standard A.6.1.5.

<sup>84</sup> V. Cap. A.15.1 *Monitoraggio della qualità*.



**A.6.1.4** La ST pianifica e documenta l'addestramento del personale a fronte dell'introduzione di nuove procedure o di revisione di quelle esistenti e garantisce la verifica del loro corretto recepimento.

La ST **deve** pianificare l'addestramento del personale a fronte dell'introduzione di nuove procedure gestionali/operative o di revisione di quelle esistenti.

Le attività di addestramento svolte e la verifica del corretto recepimento da parte del personale **devono** essere documentate.

**A.6.1.5** La ST attiva sistemi di valutazione periodica del mantenimento delle competenze del personale che svolge attività che influiscono sulla qualità e sulla sicurezza del sangue, degli emocomponenti e delle CSE, in relazione ai ruoli assegnati.

La ST **deve** attivare, in riferimento a procedure scritte, sistemi di valutazione periodica del mantenimento delle competenze gestionali e tecnico-professionali possedute dagli operatori relativamente alle attività che influiscono sulla qualità e sulla sicurezza dei prodotti trasfusionali, al fine di:

- a) assicurare la capacità della Struttura di gestire in modo ottimale i carichi di lavoro e dunque la continuità del servizio;
- b) valorizzare il contributo dei singoli operatori al raggiungimento degli obiettivi e delle finalità dell'Organizzazione;
- c) identificare eventuali aree di criticità e delineare di conseguenza efficaci strategie di formazione e di aggiornamento.

La direzione della ST **deve** definire le competenze critiche da valutare periodicamente ed i criteri adottati per tale valutazione.

L'esito delle valutazioni e le azioni conseguenti **devono** essere documentati.

## **A.6.2 SICUREZZA DEGLI OPERATORI E NORME IGIENICHE**

**A.6.2.1** La direzione della ST garantisce la diffusione delle disposizioni aziendali finalizzate a garantire la sicurezza del personale che opera nell'ambito della Struttura.

**A.6.2.2** La ST adotta procedure scritte che prevedono le norme comportamentali che il personale deve applicare in relazione a:

**A.6.2.2.1** - igiene personale;

**A.6.2.2.2** - 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;



**A.6.2.2.3 - condizioni di salute del personale che possono assumere rilevanza per la sicurezza e la qualità del sangue, degli emocomponenti e delle CSE;**

**A.6.2.2.4 - precauzioni nei confronti di eventuali visitatori o di personale non formato che accedono ai locali della Struttura e relativa sorveglianza.**

#### GUIDA PER L'APPLICAZIONE

A.6.2.1 La direzione della ST garantisce la diffusione delle disposizioni aziendali finalizzate a garantire la sicurezza del personale che opera nell'ambito della Struttura.

La direzione della ST **deve** identificare e mettere a disposizione del personale che opera nella Struttura le disposizioni aziendali finalizzate a minimizzare i rischi per la salute e la sicurezza degli operatori, quali, ad esempio:

- a) regolamenti per l'utilizzo dei dispositivi di protezione individuale;
- b) piani di emergenza;
- c) procedure da attuare in caso di incidenti occorsi sul luogo di lavoro;
- d) procedure per la gestione e lo smaltimento dei rifiuti.

A.6.2.2 La ST adotta procedure scritte che prevedono le norme comportamentali che il personale deve applicare in relazione a:

A.6.2.2.1 - igiene personale;

In tutte le aree di lavoro **devono** essere disponibili le istruzioni scritte relative all'igiene personale che possono essere rilevanti ai fini della qualità e della sicurezza dei prodotti trasfusionali (ad esempio: lavaggio sociale delle mani, utilizzo di gel idroalcolici, divieto di indossare anelli/bracciali). Le istruzioni **devono** essere adeguate alla tipologia di attività da svolgere e conformi alle disposizioni normative vigenti.

**È responsabilità** della direzione della Struttura assicurarsi che tutto il personale comprenda ed applichi in modo rigoroso tali istruzioni.

A.6.2.2.2 - 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;

Nelle aree in cui si svolgono attività che influiscono sulla sicurezza e sulla qualità del sangue, degli emocomponenti e delle CSE, **deve** essere fatto divieto di mangiare, bere, fumare ed eseguire medicazioni personali.

In generale, **deve** essere proibito qualunque comportamento che possa rappresentare un potenziale pericolo per la sicurezza dei prodotti trasfusionali.



A.6.2.2.3 - condizioni di salute del personale che possono assumere rilevanza per la sicurezza e la qualità del sangue, degli emocomponenti e delle CSE;

La ST **deve** adottare le misure necessarie affinché eventuali persone affette da malattie infettive o che presentino lesioni aperte su superfici esposte del corpo non vengano impiegate nelle attività di produzione.

Il personale della ST **dovrebbe** essere informato in merito alla opportunità di segnalare condizioni di salute che possono assumere rilevanza per la qualità e la sicurezza dei prodotti trasfusionali.

A.6.2.2.4 - precauzioni nei confronti di eventuali visitatori o di personale non formato che accedono ai locali della Struttura e relativa sorveglianza.

I visitatori o comunque personale non formato **non dovrebbero** accedere alle aree destinate alla produzione e alle attività di laboratorio.

Qualora il loro accesso a tali aree non sia evitabile, essi **devono** essere preventivamente informati circa le norme igieniche da applicare e l'utilizzo dei dispositivi di protezione individuale previsti, ed essere strettamente sorvegliati, a cura di personale incaricato, durante la loro permanenza nella Struttura.

## **A.7 GESTIONE DEI LOCALI E DELLE AUTOEMOTECHE**

*La direzione della ST deve garantire l'utilizzo di ambienti (locali o autoemoteche) progettati e mantenuti in modo tale da garantire il sicuro, corretto ed agevole svolgimento di tutte le attività trasfusionali, nonché il diritto dei donatori e dei pazienti alla privacy.*

**A.7.1 La ST utilizza locali ed autoemoteche idonei all'uso previsto, atti a consentire lo svolgimento sicuro ed agevole delle diverse attività.**

**A.7.2 La ST applica procedure scritte per la gestione dei locali e delle autoemoteche eventualmente utilizzate, elaborate in riferimento alle disposizioni normative vigenti e a fronte di una adeguata analisi e valutazione dei rischi.**

**A.7.3 Le attività relative alla gestione dei locali e delle autoemoteche sono documentate e verificate dai soggetti incaricati dalla direzione della ST.**

**A.7.4 L'utilizzo da parte della ST di locali e/o autoemoteche di proprietà di terzi per lo svolgimento delle attività trasfusionali è regolato da appositi accordi/contratti.**

## GUIDA PER L'APPLICAZIONE

A.7.1 La ST utilizza locali ed autoemoteche idonei all'uso previsto, atti a consentire lo svolgimento sicuro ed agevole delle diverse attività.

I locali e le autoemoteche impiegati dalla ST **devono** essere conformi alle disposizioni normative vigenti ed essere idonei all'uso previsto, con specifico riferimento alla necessità di:

- a) consentire lo svolgimento delle diverse attività in ordine logico, al fine di contenere il rischio di errori;
- b) assicurare la sicurezza dei donatori, dei pazienti e degli operatori;
- c) tutelare il diritto dei donatori e dei pazienti alla *privacy*, nei casi applicabili;
- d) agevolare gli interventi di manutenzione e le operazioni di pulizia finalizzate a minimizzare il rischio di contaminazioni;
- e) garantire la protezione ottimale contro l'ingresso di insetti ed altri animali (*pest control*).

I locali e gli spazi **devono** essere commisurati alle tipologie e ai volumi delle prestazioni erogate e **devono** essere chiaramente identificabili in relazione alla loro destinazione d'uso.

Le prescrizioni relative ai locali/aree destinati a specifiche attività e alle autoemoteche sono indicate come Standard specifici nell'ambito delle singole Sezioni del presente Manuale.

L'idoneità dei locali e delle autoemoteche **deve** essere garantita, a fronte di opportune verifiche documentate, prima dell'utilizzo, ad intervalli regolari e a seguito di modifiche rilevanti<sup>85</sup>.

A.7.2 La ST applica procedure scritte per la gestione dei locali e delle autoemoteche eventualmente utilizzate, elaborate in riferimento alle disposizioni normative vigenti e a fronte di una adeguata analisi e valutazione dei rischi.

La gestione dei locali e delle autoemoteche eventualmente utilizzate dalla ST **deve** essere regolamentata da procedure scritte, elaborate in applicazione delle disposizioni normative vigenti e a fronte di una attenta analisi e valutazione dei rischi.

Tali procedure **devono** definire le misure adottate dalla ST per le attività di:

- a) controllo;
- b) manutenzione;
- c) pulizia e sanificazione;
- d) *pest control*<sup>86</sup>;
- e) monitoraggio della contaminazione microbica, ove applicabile;
- f) monitoraggio, con strumenti appropriati (ad esempio: sonde o termometri), delle condizioni ambientali (ad esempio: temperatura, umidità) dei locali destinati alla raccolta, alla lavorazione e alla conservazione dei prodotti trasfusionali e dei locali destinati allo stoccaggio dei materiali da impiegare.

<sup>85</sup> V. Cap. A.4 *Convalida, qualificazione e change control*, Standard A.4.6.

<sup>86</sup> V. *Introduzione agli Standard di Medicina Trasfusionale, Definizioni*.



Qualora la temperatura dei locali adibiti allo stoccaggio dei prodotti trasfusionali e dei materiali da impiegare venga monitorata a cura di soggetti esterni alla ST (ad esempio, personale tecnico preposto presso l'Ente a cui la ST afferisce), il personale del ST **deve** essere tempestivamente informato in merito ad eventuali escursioni anomale rilevate rispetto ai *range* definiti.

A.7.3 Le attività relative alla gestione dei locali e delle autoemoteche sono documentate e verificate dai soggetti incaricati dalla direzione della ST.

Le attività di controllo, manutenzione, pulizia e sanificazione, *pest control*, monitoraggio della contaminazione microbica e monitoraggio delle condizioni ambientali dei locali destinati alla raccolta, alla lavorazione e alla conservazione dei prodotti trasfusionali, nonché di quelli destinati allo stoccaggio dei materiali da impiegare, **devono** essere documentate e **devono** essere sistematicamente verificate dai soggetti incaricati dalla direzione della ST.

**Devono** inoltre essere documentate eventuali azioni correttive avviate a fronte dei controlli effettuati.

A.7.4 L'utilizzo da parte della ST di locali e/o autoemoteche di proprietà di terzi per lo svolgimento delle attività trasfusionali è regolato da appositi accordi/contratti.

Qualora la ST utilizzi locali e/o autoemoteche di proprietà di terzi per lo svolgimento delle attività trasfusionali, la gestione degli stessi **deve** essere regolata da appositi accordi/contratti che definiscono in modo chiaro le responsabilità delle parti in relazione a:

- a) verifica dell'idoneità prima dell'uso, periodicamente e a seguito di modifiche rilevanti;
- b) gestione dei locali/delle autoemoteche (attività di controllo/monitoraggio, manutenzione, pulizia e sanificazione, *pest control*, etc.)<sup>87</sup>.

La responsabilità di qualificare/riqualificare i locali e le autoemoteche, anche laddove gli accordi/contratti prevedano lo svolgimento a cura di terzi di determinate attività inerenti alla loro gestione, spetta in ogni caso alla ST<sup>88</sup>.

<sup>87</sup> V. Standard A.7.2.

<sup>88</sup> V. Cap. A.4 *Convalida, qualificazione e change control*, Standard A.4.6.

## A.8 ACQUISIZIONE DELLE APPARECCHIATURE E DEI MATERIALI

*La ST deve garantire l'utilizzo di apparecchiature e materiali conformi alle disposizioni normative vigenti e idonei all'uso previsto, attraverso un iter di approvvigionamento definito e controllato per tutti i prodotti/beni che influenzano la qualità delle prestazioni erogate.*

**A.8.1 La ST adotta meccanismi, raccordati alle procedure definite dalle strutture competenti, 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.**

### GUIDA PER L'APPLICAZIONE

A.8.1 La ST adotta meccanismi, raccordati alle procedure definite dalle strutture competenti, 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.

Le attività di qualificazione dei fornitori e di acquisto delle apparecchiature e dei materiali che influiscono sulla qualità e sulla sicurezza dei prodotti trasfusionali **devono** essere svolte in riferimento a procedure scritte, definite per gli aspetti di competenza dalle strutture sovraordinate (aziendali, regionali, etc.).

Tali procedure **dovrebbero** definire le responsabilità e le modalità operative da seguire almeno per le seguenti attività:

- a) definizione dei requisiti specifici da soddisfare per le apparecchiature e per i materiali, in conformità alle disposizioni normative vigenti, nell'ambito della definizione dei capitolati di gara e della successiva stipula dei contratti con i fornitori e del relativo rinnovo;
- b) effettuazione di verifiche preliminari finalizzate ad assicurare la capacità dei potenziali fornitori di soddisfare i requisiti definiti;
- c) acquisizione dai fornitori di certificati di conformità ai requisiti definiti dalle disposizioni normative vigenti, ove applicabile;
- d) monitoraggio continuo, nel corso del rapporto di fornitura, della conformità dei prodotti/beni acquistati alle specifiche definite e gestione delle eventuali non conformità riscontrate;
- e) rapporti con i fornitori per la risoluzione dei problemi.

## A.9 GESTIONE DELLE TECNOLOGIE

*La direzione della ST ha la responsabilità di identificare e di mettere a disposizione sistemi, apparecchiature e strumenti quantitativamente e qualitativamente idonei a garantire l'erogazione di prodotti-servizi conformi agli standard definiti, ed assicurarne il corretto funzionamento e continuità di esercizio.*

### A.9.1 DOTAZIONI TECNOLOGICHE

**A.9.1.1 Le dotazioni tecnologiche della ST sono commisurate alle tipologie e ai volumi delle prestazioni erogate.**

**A.9.1.2 Tutte le apparecchiature impiegate dalla ST sono dedicate allo specifico impiego e sono conformi alle disposizioni normative vigenti.**

**A.9.1.3 Tutte le apparecchiature ed i sistemi impiegati per le attività di misurazione e controllo necessari a fornire evidenza della conformità del prodotto o di specifiche attività ai requisiti definiti hanno caratteristiche di accuratezza e precisione idonee ad assicurare dati validi ed affidabili.**

#### GUIDA PER L'APPLICAZIONE

A.9.1.1 Le dotazioni tecnologiche della ST sono commisurate alle tipologie e ai volumi delle prestazioni erogate.

Le dotazioni tecnologiche della ST **devono** essere commisurate alle tipologie e ai volumi delle prestazioni erogate, anche in relazione alla capacità di assicurare la continuità delle prestazioni:

- a) in caso di emergenza tecnologica<sup>89</sup>;
- b) in caso di interruzione pianificata dell'utilizzo per motivi di manutenzione ordinaria o straordinaria.

A.9.1.2 Tutte le apparecchiature impiegate dalla ST sono dedicate allo specifico impiego e sono conformi alle disposizioni normative vigenti.

Tutte le apparecchiature impiegate dalla ST **devono** essere dedicate allo specifico impiego ed essere conformi alle disposizioni normative vigenti.

Le parti delle apparecchiature che vengono in contatto con il sangue, gli emocomponenti e le CSE, nonché le soluzioni impiegate per il loro trattamento, **devono** essere biologicamente compatibili ed avere caratteristiche tali da prevenire qualsiasi rischio per la qualità e la sicurezza del prodotto.

Le apparecchiature impiegate dalla ST **devono** avere caratteristiche idonee a garantire la accuratezza e la facilità delle operazioni di pulizia e, ove necessario, di decontaminazione.

<sup>89</sup> V. Cap. A.13 *Gestione delle emergenze organizzative e tecnologiche*.

**A.9.1.3** Tutte le apparecchiature ed i sistemi impiegati per le attività di misurazione e controllo necessari a fornire evidenza della conformità del prodotto o di specifiche attività ai requisiti definiti hanno caratteristiche di accuratezza e precisione idonee ad assicurare dati validi ed affidabili.

La ST **deve** identificare le apparecchiature ed i sistemi impiegati per le attività di misurazione e controllo necessari a fornire evidenza della conformità del prodotto o di specifiche attività ai requisiti definiti, quali ad esempio:

- a) apparecchi per la determinazione della concentrazione emoglobinica pre-donazione;
- b) bilance per il prelievo di sangue intero e per la produzione di emocomponenti;
- c) sonde per la rilevazione della temperatura (frigoriferi, congelatori, dispositivi di trasporto, etc.);
- d) termometri e igrometri per la rilevazione della temperatura e dell'umidità ambientale;
- e) micropipette;
- f) misuratori di pH;
- g) scale colorimetriche.

I sistemi impiegati per le attività di misurazione e controllo possono essere parte integrante delle apparecchiature impiegate per lo svolgimento delle attività di raccolta/produzione (ad esempio: separatori cellulari per le attività di aferesi produttiva, sistemi automatizzati per la centrifugazione del sangue intero, sistemi automatizzati per la scomposizione del sangue intero).

Tutte le apparecchiature ed i sistemi impiegati per le attività di misurazione e controllo necessari a fornire evidenza della conformità del prodotto o di specifiche attività ai requisiti definiti **devono** avere caratteristiche di accuratezza e precisione idonee ad assicurare dati validi ed affidabili.

Lo stato di taratura delle apparecchiature e dei sistemi impiegati per le attività di misurazione e controllo **deve** essere controllato ad intervalli di tempo stabiliti e con modalità definite, secondo quanto previsto nel Cap. A.9.2.

## **A.9.2 GESTIONE DELLE APPARECCHIATURE**

**A.9.2.1** La ST garantisce che tutti i sistemi, le apparecchiature e gli strumenti di supporto che influiscono sulla sicurezza e sulla qualità del sangue, degli emocomponenti e delle CSE, compresi quelli impiegati per la conservazione ed il trasporto dei campioni biologici e dei farmaci, reagenti e materiali impiegati:

**A.9.2.1.1** - siano preventivamente qualificati prima del loro impiego, al fine di accertarne la idoneità rispetto all'uso previsto;

**A.9.2.1.2** - siano univocamente identificati;

**A.9.2.1.3** - siano indicati all'interno di appositi elenchi;



**A.9.2.1.4** - siano collegati, ove necessario, ad un sistema di alimentazione tale da garantire il loro funzionamento anche in caso di interruzione dell'energia elettrica;

**A.9.2.1.5** - siano corredati da idonee istruzioni per l'uso;

**A.9.2.1.6** - vengano sottoposti a periodiche attività di manutenzione, controllo, pulizia e sanificazione in funzione del loro livello di criticità, in riferimento a specifici piani;

**A.9.2.1.7** - vengano ripristinati in caso di guasti o malfunzionamenti e controllati al fine di accertare la loro rispondenza ai requisiti specificati in sede di qualificazione;

**A.9.2.1.8** - vengano ricondizionati in caso di spandimento di materiale biologico, al fine di prevenire i rischi di contaminazione del prodotto nelle diverse fasi dei processi e di garantire la sicurezza degli utenti e degli operatori.

**A.9.2.2** Le attività di manutenzione, controllo e pulizia effettuate vengono sistematicamente documentate.

**A.9.2.3** Lo stato di controllo/taratura e di conformità dei sistemi, delle apparecchiature e degli strumenti di supporto è sempre riconoscibile.

#### GUIDA PER L'APPLICAZIONE

**A.9.2.1** La ST garantisce che tutti i sistemi, le apparecchiature e gli strumenti di supporto che influiscono sulla sicurezza e sulla qualità del sangue, degli emocomponenti e delle CSE, compresi quelli impiegati per la conservazione ed il trasporto dei campioni biologici e dei farmaci, reagenti e materiali impiegati:

**A.9.2.1.1** - siano preventivamente qualificati prima del loro impiego, al fine di accertarne la idoneità rispetto all'uso previsto;

I sistemi, le apparecchiature e gli strumenti di supporto che influiscono sulla qualità dei prodotti trasfusionali e del servizio **devono** essere preventivamente qualificati dalla ST, al fine di accertarne l'idoneità rispetto all'uso previsto, ed essere rilasciati per l'uso a cura di personale preposto<sup>90</sup>.

<sup>90</sup> V. Cap. A.4 *Convalida, qualificazione e change control*, Standard A.4.6.

**A.9.2.1.2** - siano univocamente identificati;

Ogni sistema, apparecchiatura o strumento di supporto **deve** essere univocamente identificato/a secondo criteri predefiniti.

I codici identificativi assegnati **devono** essere utilizzati al fine di garantire la rintracciabilità degli interventi previsti e di quelli effettuati sui sistemi/apparecchiature/strumenti in dotazione alla ST.

La ST *può* mantenere la codifica/catalogazione delle attrezzature, apparecchiature e strumenti effettuata dai soggetti preposti dall'Ente cui essa afferisce.

**A.9.2.1.3** - siano indicati all'interno di appositi elenchi;

I sistemi, le apparecchiature e gli strumenti di supporto impiegati dalla ST **devono** essere indicati in appositi elenchi, aggiornati a cura di personale autorizzato.

Gli elenchi **dovrebbero** indicare, almeno, per ogni apparecchiatura/strumento:

- a) codice identificativo;
- b) denominazione;
- c) ubicazione;
- d) data di acquisizione.

**A.9.2.1.4** - siano collegati, ove necessario, ad un sistema di alimentazione tale da garantire il loro funzionamento anche in caso di interruzione dell'energia elettrica;

La ST **deve** identificare le apparecchiature per le quali deve essere garantita la continuità di esercizio anche in caso di interruzione dell'energia elettrica, in funzione del livello di criticità delle attività per le quali esse vengono utilizzate, con particolare riferimento alla qualità dei prodotti e alla sicurezza del donatore, del paziente e degli operatori.

**A.9.2.1.5** - siano corredati da idonee istruzioni per l'uso;

La ST **deve** mettere a disposizione del personale che utilizza le apparecchiature i manuali per l'uso forniti dal fabbricante e/o apposite istruzioni operative.

I manuali **devono** essere redatti in lingua italiana o, nelle regioni o province autonome ove vige il bilinguismo, in almeno una delle lingue riconosciute paritetiche.

A.9.2.1.6 - vengano sottoposti a periodiche attività di manutenzione, controllo, pulizia e sanificazione in funzione del loro livello di criticità, in riferimento a specifici piani;

Le attività di manutenzione e controllo da effettuare sui sistemi, sulle apparecchiature e sugli strumenti di supporto impiegati nella ST **devono** essere pianificate in funzione dei seguenti criteri:

- a) normativa vigente in materia di sicurezza per i donatori/pazienti, per gli operatori e per l'ambiente;
- b) livello di criticità rispetto alla qualità del prodotto realizzato e del servizio erogato, rilevato a seguito di adeguate attività di identificazione, analisi e valutazione dei rischi;
- c) necessità di regolazioni o tarature periodiche;
- d) volumi di attività stimati;
- e) condizioni di esercizio.

I piani di manutenzione e controllo **devono** definire almeno:

- a) i tipi di intervento e la relativa periodicità;
- b) il personale interno/esterno alla ST incaricato degli interventi;
- c) le modalità di esecuzione degli interventi (ove opportuno) e la documentazione tecnica di riferimento (manuali di manutenzione del fabbricante, procedure operative specifiche, norme o linee guida applicabili, etc.);
- d) le modalità e le responsabilità di verifica delle attività periodiche di controllo/manutenzione svolte da soggetti esterni (personale incaricato dall'Ente cui la ST afferisce o da ditte esterne);
- e) le registrazioni previste per gli interventi effettuati;
- f) le responsabilità di rilascio per l'uso.

Per quanto riguarda i sistemi e gli strumenti di misurazione e controllo necessari a fornire evidenza della conformità del prodotto o di specifiche attività ai requisiti definiti, i suddetti piani **devono** prevedere la verifica periodica dello stato di taratura, da effettuare garantendo la riferibilità metrologica<sup>91</sup> a campioni nazionali o internazionali.

Il controllo dello stato di taratura di tali sistemi/strumenti *può* essere effettuato dal fornitore degli stessi, ove previsto in sede contrattuale: in questo caso, la ST **deve** conservare la documentazione del fornitore che dà evidenza dei controlli effettuati e dei relativi risultati<sup>92</sup>.

A.9.2.1.7 - vengano ripristinati in caso di guasti o malfunzionamenti e controllati al fine di accertare la loro rispondenza ai requisiti specificati in sede di qualificazione;

La ST **deve** applicare procedure, raccordate alle procedure delle strutture aziendali competenti, per la tempestiva attivazione di interventi di ripristino in caso di guasti o malfunzionamenti delle apparecchiature impiegate.

<sup>91</sup> Per quanto riguarda la definizione dell'espressione "Riferibilità metrologica", V. *Introduzione agli Standard di Medicina Trasfusionale, Definizioni*.

<sup>92</sup> V. Standard A.9.2.2.

Le apparecchiature riparate **devono** essere sempre controllate al termine dell'intervento al fine di accertare la loro conformità ai requisiti definiti per la loro qualificazione<sup>93</sup> ed essere rilasciate per l'uso a cura di personale autorizzato.

A.9.2.1.8 - vengono ricondizionati in caso di spandimento di materiale biologico, al fine di prevenire i rischi di contaminazione del prodotto nelle diverse fasi dei processi e di garantire la sicurezza degli utenti e degli operatori.

Con l'espressione "Ricondizionamento", ci si intende riferire alle attività di pulizia, lavaggio, asciugatura, decontaminazione o sterilizzazione, secondo quanto necessario, delle apparecchiature utilizzate nel corso del processo di erogazione del servizio.

In caso di spandimento di materiale biologico, la ST **deve** applicare specifiche procedure per il ricondizionamento delle apparecchiature, conformi a quanto stabilito dal fabbricante, al fine di prevenire i rischi di contaminazione del prodotto nelle diverse fasi dei processi e di garantire la sicurezza degli utenti e degli operatori.

A.9.2.2 Le attività di manutenzione, controllo e pulizia effettuate vengono sistematicamente documentate.

Le attività di manutenzione, controllo e pulizia effettuate dal personale della Struttura o da soggetti esterni qualificati **devono** essere sistematicamente documentate, al fine di garantire la tracciabilità di tutte le informazioni atte a ricostruire la storia di ogni apparecchiatura in dotazione alla ST, dal momento dell'installazione fino alla sua dismissione, in conformità alle disposizioni normative vigenti.

La documentazione **deve** comprendere le registrazioni che attestano lo stato di taratura delle apparecchiature e dei sistemi impiegati per le attività di misurazione e controllo necessarie a fornire evidenza della conformità del prodotto o di specifiche attività ai requisiti definiti, quali:

- a) certificati LAT, rilasciati dai Laboratori di Taratura Accreditati, per tutta la strumentazione impiegata dalla ST come strumentazione di riferimento (o "di prima linea"), i quali garantiscono le capacità di misura, le competenze metrologiche del Centro di taratura, la riferibilità e la tracciabilità in relazione a campioni nazionali e internazionali;
- b) rapporti di taratura, rilasciati da personale qualificato a seguito di attività di controllo effettuate in riferimento alla strumentazione "di prima linea", per tutta la strumentazione impiegata nella normale attività produttiva, di collaudo e di *testing* svolta dalla ST.

Copia della documentazione rilasciata da soggetti esterni (strutture preposte dell'Ente a cui la ST afferisce, ditte esterne) **deve** essere disponibile presso la ST.

I controlli effettuati al termine degli interventi di manutenzione periodica o correttiva ed il successivo rilascio per l'uso a cura di personale autorizzato **devono** essere documentati.

<sup>93</sup> V. Cap. A.4 *Convalida, qualificazione e change control*, Standard A.4.6.



**A.9.2.3** Lo stato di controllo/taratura e di conformità dei sistemi, delle apparecchiature e degli strumenti di supporto è sempre riconoscibile.

La ST **deve** garantire la chiara riconoscibilità dello stato di controllo e di conformità delle apparecchiature impiegate ed adottare tutte le precauzioni necessarie a prevenirne l'utilizzo involontario in caso di guasti o malfunzionamenti, attraverso l'impiego di idonei contrassegni (etichette, cartelli, etc.) e/o segregazione in specifiche aree/contenitori.

### **A.9.3 APPARECCHIATURE IMPIEGATE PER LA CONSERVAZIONE DI SANGUE, EMOCOMPONENTI E CELLULE STAMINALI EMOPOIETICHE**

**A.9.3.1** Per quanto riguarda le apparecchiature impiegate per la conservazione di sangue, emocomponenti e CSE, nelle diverse fasi di lavorazione fino alla distribuzione, in aggiunta a quanto definito nel Cap. A.9.2, la ST garantisce che:

**A.9.3.1.1** - esse siano idonee a consentire lo stoccaggio differenziato e sicuro dei prodotti in base a tipologia, stato, destinazione d'uso e criteri specifici di raccolta;

**A.9.3.1.2** - esse siano dotate di un adeguato sistema di controllo e di registrazione della temperatura o del livello di azoto, nonché di allarme acustico e visivo;

**A.9.3.1.3** - siano definite appropriate indicazioni per la gestione controllata delle apparecchiature destinate alla conservazione del sangue e degli emocomponenti impiegate dalle Strutture esterne afferenti per competenza territoriale, in relazione ad appositi convenzioni/atti contrattuali;

**A.9.3.1.4** - siano definite appropriate procedure per la gestione controllata delle apparecchiature destinate alla conservazione del sangue e degli emocomponenti eventualmente impiegate dalle Strutture ospedaliere afferenti, approvate e diffuse dai soggetti sovra-ordinati competenti.

#### *GUIDA PER L'APPLICAZIONE*

**A.9.3.1** Per quanto riguarda le apparecchiature impiegate per la conservazione di sangue, emocomponenti e CSE, nelle diverse fasi di lavorazione fino alla distribuzione, in aggiunta a quanto definito nel Cap. A.9.2, la ST garantisce che:

**A.9.3.1.1** - esse siano idonee a consentire lo stoccaggio differenziato e sicuro dei prodotti in base a tipologia, stato, destinazione d'uso e criteri specifici di raccolta;

La ST **deve** garantire che le apparecchiature impiegate per la conservazione di sangue, emocomponenti e CSE, nelle diverse fasi di lavorazione fino alla distribuzione, siano idonee ad assicurare lo stoccaggio differenziato e sicuro dei prodotti in base alla tipologia (ad esempio: globuli rossi, piastrine, plasma), allo stato (ad esempio: unità da validare, validate, in quarantena), alla destinazione d'uso (ad esempio: destinate all'uso clinico o alla lavorazione industriale) e a criteri specifici di raccolta (ad esempio: unità ad uso autologo).

A.9.3.1.2	- esse siano dotate di un adeguato sistema di controllo e di registrazione della temperatura o del livello di azoto, nonché di allarme acustico e visivo;
-----------	---

La ST **deve** garantire:

- a) l'impiego di apparecchiature destinate alla conservazione del sangue e degli emocomponenti dotate di un adeguato sistema di controllo e di registrazione della temperatura, nonché di allarme acustico e visivo;
- b) l'impiego di apparecchiature destinate alla conservazione di CSE e linfociti dotate di un adeguato sistema di controllo e di registrazione del livello di azoto, nonché di allarme acustico e visivo.

La ST **deve** assicurare la attivazione di specifici piani di sorveglianza della funzionalità di tali sistemi di controllo, nonché la sistematica verifica dello stato di taratura dei dispositivi impiegati per la misurazione della temperatura e del livello di azoto<sup>94</sup>.

Le apparecchiature **devono** essere dotate di allarme remotizzato qualora esse siano ubicate in locali o zone non costantemente presidiati da personale della ST o da altro personale a ciò deputato.

I dispositivi di allarme remotizzato **devono** essere sia acustici che visivi o comunque essere dotati di equivalenti strumenti di allerta.

La ST **deve** definire ed applicare specifiche procedure per la gestione degli allarmi e precisi piani per l'evacuazione di sangue, emocomponenti e CSE contenuti in apparecchiature guaste o malfunzionanti<sup>95</sup>.

In tali procedure, **devono** essere indicate le modalità per la gestione delle situazioni di allarme, le registrazioni da produrre al fine di garantire la tracciabilità dell'evento, nonché le responsabilità, i criteri e le modalità per la riattivazione dei sistemi.

<sup>94</sup> V. Cap. A.9.2 *Gestione delle apparecchiature*, Standard A.9.2.1.6.

<sup>95</sup> V. Cap. A.13 *Gestione delle emergenze organizzative e tecnologiche*.

**A.9.3.1.3** - siano definite appropriate indicazioni per la gestione controllata delle apparecchiature destinate alla conservazione del sangue e degli emocomponenti impiegate dalle Strutture esterne afferenti per competenza territoriale, in relazione ad appositi convenzioni/atti contrattuali;

La ST **deve** definire e trasmettere alle Strutture esterne afferenti per competenza territoriale, in relazione ad appositi convenzioni/atti contrattuali, appropriate indicazioni in ordine alla corretta gestione delle apparecchiature destinate alla conservazione del sangue e degli emocomponenti da esse impiegate (attività di manutenzione e controllo, monitoraggio della temperatura, gestione delle situazioni di allarme ed evacuazione degli emocomponenti, etc.).

La ST **deve** effettuare e documentare periodici audit finalizzati ad accertare l'osservanza delle predette indicazioni da parte dei soggetti interessati.

**A.9.3.1.4** - siano definite specifiche procedure per la gestione controllata delle apparecchiature destinate alla conservazione del sangue e degli emocomponenti eventualmente impiegate dalle Strutture ospedaliere afferenti, approvate e diffuse dai soggetti sovra-ordinati competenti.

La ST **deve** definire specifiche procedure per la gestione controllata delle apparecchiature destinate alla conservazione del sangue e degli emocomponenti eventualmente impiegate dalle Strutture ospedaliere afferenti, approvate e diffuse dai soggetti sovra-ordinati competenti (es. direzione sanitaria, direzione di presidio).

La ST **deve** effettuare e documentare periodici audit finalizzati ad accertare l'osservanza delle predette procedure.

#### **A.9.4 SISTEMI IMPIEGATI PER IL TRASPORTO DI SANGUE, EMOCOMPONENTI E CELLULE STAMINALI EMOPOIETICHE E DEI CAMPIONI BIOLOGICI**

**A.9.4.1** Per quanto riguarda i sistemi impiegati per il trasporto di sangue, emocomponenti e CSE e per il trasporto dei campioni di materiale biologico, in aggiunta a quanto definito nel Cap. A.9.2, la ST garantisce la loro idoneità a mantenere le temperature definite per ogni tipologia di prodotto per la preservazione delle proprietà biologiche dello stesso, nonché l'integrità fisica delle unità durante il trasferimento.

#### *GUIDA PER L'APPLICAZIONE*

**A.9.4.1** Per quanto riguarda i sistemi impiegati per il trasporto di sangue, emocomponenti e CSE e per il trasporto dei campioni di materiale biologico, in aggiunta a quanto definito nel Cap. A.9.2, la ST garantisce la loro idoneità a mantenere le temperature definite per ogni tipologia di prodotto per la preservazione delle proprietà biologiche dello stesso, nonché l'integrità fisica delle unità durante il trasferimento.

Al fine di garantire la preservazione ottimale delle proprietà biologiche dei prodotti trasfusionali, nonché quella dei campioni di materiale biologico destinati ai test di laboratorio, **devono** essere impiegate apparecchiature atte a garantire il mantenimento dei *range* di temperatura stabiliti:

- a) in relazione alle caratteristiche di ciascun prodotto e alle lavorazioni successive previste<sup>96</sup>;
- b) in relazione alle prescrizioni fornite dai laboratori di riferimento riguardo ai campioni di materiale biologico<sup>97</sup>;
- c) anche nelle peggiori condizioni di esercizio (in relazione a volumi di carico, stagione, durata del trasporto, etc.).

nonché l'integrità fisica delle unità durante il trasferimento.

Ove previsto<sup>98</sup>, la ST **deve** adottare soluzioni tecniche atte a tenere sotto controllo la temperatura di esercizio dei dispositivi impiegati per il trasporto dei prodotti trasfusionali e dei campioni di materiale biologico durante il trasferimento da una sede all'altra.

Lo stato di taratura dei dispositivi di misurazione della temperatura utilizzati a questo scopo, che possono essere o meno parte integrante delle suddette apparecchiature, **deve** essere controllato in riferimento a strumenti certificati<sup>99</sup>.

#### **A.9.5 GESTIONE DEI SISTEMI GESTIONALI INFORMATIZZATI**

**A.9.5.1 Per quanto riguarda i sistemi gestionali informatizzati impiegati per l'erogazione del servizio, la ST garantisce che:**

**A.9.5.1.1 - i software siano conformi a tutti i requisiti previsti dalla normativa vigente ed idonei all'uso previsto;**

**A.9.5.1.2 - siano disponibili adeguate istruzioni per l'uso;**

**A.9.5.1.3 - essi siano protetti contro l'uso non autorizzato;**

**A.9.5.1.4 - tutti gli incidenti occorsi durante il loro utilizzo siano documentati e verificati;**

**A.9.5.1.5 - vengano effettuati *back-up* periodici allo scopo di prevenire perdite di dati o alterazioni degli stessi in caso di tempi inattivi, previsti o imprevisti, o di difetti di funzionamento;**

<sup>96</sup> V. Cap. A.12 *Confezionamento e trasporto di sangue, emocomponenti e cellule staminali emopoietiche e dei campioni di materiale biologico.*

<sup>97</sup> V. Sez. E *Attività diagnostiche di laboratorio*, Cap. E.1 *Repertorio prestazioni diagnostiche di laboratorio ed informazione agli utenti.*

<sup>98</sup> V. Cap. A.12 *Confezionamento e trasporto di sangue, emocomponenti e cellule staminali emopoietiche e dei campioni di materiale biologico.*

<sup>99</sup> V. Cap. A.9.2 *Gestione delle apparecchiature*, Standard A.9.2.1.6.

**A.9.5.1.6 - i dati critici inseriti manualmente nei sistemi siano sottoposti a specifici controlli di accuratezza;**

**A.9.5.1.7 - siano disponibili procedure scritte da applicare al fine di garantire lo svolgimento delle attività qualora i sistemi non siano utilizzabili;**

**A.9.5.1.8 - sia regolato da specifici accordi formalizzati il rapporto tra la ST e soggetti terzi che forniscono *software* o componenti che lo supportano o che erogano servizi correlati.**

#### GUIDA PER L'APPLICAZIONE

A.9.5.1 Per quanto riguarda i sistemi gestionali informatizzati impiegati per l'erogazione del servizio, la ST garantisce che:

A.9.5.1.1 - i *software* siano conformi a tutti i requisiti previsti dalla normativa vigente ed idonei all'uso previsto;

I *software* applicativi dei sistemi gestionali informatizzati impiegati per l'erogazione del servizio **devono** essere conformi a tutti i requisiti previsti dalle disposizioni normative vigenti.

Essi **devono** essere convalidati prima dell'uso ed essere sottoposti a regolari attività di controllo e manutenzione ai fini del mantenimento dei requisiti e delle prestazioni previsti<sup>100</sup>.

A.9.5.1.2 - siano disponibili adeguate istruzioni per l'uso;

La ST **deve** mettere a disposizione del personale che utilizza i sistemi gestionali informatizzati i manuali per l'uso forniti dal fabbricante e/o apposite istruzioni operative.

I manuali **devono** essere redatti in lingua italiana o, nelle regioni ove vige il bilinguismo, in almeno una delle lingue riconosciute paritetiche.

A.9.5.1.3 - essi siano protetti contro l'uso non autorizzato;

La ST **deve** adottare meccanismi atti a prevenire l'uso non autorizzato dei sistemi gestionali informatizzati:

- a) attraverso una specifica gerarchia di accesso alle funzioni definita dalla direzione della ST in relazione ai ruoli e alle responsabilità assegnate al personale;
- b) in conformità con quanto previsto dalle disposizioni normative vigenti in ordine alla tutela dei dati personali con cui la Struttura entra in contatto nel corso del rapporto con gli utenti del servizio.

<sup>100</sup> V. Cap. A.4 *Convalida, qualificazione e change control*, Standard A.4.4.

**Deve** essere prevista una funzione di *log-out* automatico dell'utente dei sistemi gestionali informatizzati impiegati dalla ST, dopo un periodo definito ed adeguato di non utilizzo del *software*.

La ST **deve** garantire che ogni operatore sia consapevole della delicatezza dell'argomento "*security*" per i sistemi utilizzati e che tale consapevolezza sia mantenuta viva mediante un efficace piano di formazione e di comunicazione.

La formazione **deve** coinvolgere tutti i collaboratori che hanno accesso ai sistemi (a tempo indeterminato, a tempo determinato, *part-time*, a progetto, etc.).

A.9.5.1.4 - tutti gli incidenti occorsi durante il loro utilizzo siano documentati e verificati;

Tutti gli incidenti occorsi durante l'utilizzo dei sistemi gestionali informatizzati, compresi gli errori di sistema e relativi ai dati, **devono** essere documentati e verificati a cura di personale autorizzato.

A.9.5.1.5 - vengano effettuati *back-up* periodici allo scopo di prevenire perdite di dati o alterazioni degli stessi in caso di tempi inattivi, previsti o imprevisti, o di difetti di funzionamento;

La ST **deve** adottare meccanismi atti a garantire la preservazione dell'integrità dei dati critici per tutto il periodo di conservazione previsto dalla normativa vigente, anche attraverso attività di regolare *back-up* tramite mezzi fisici ed elettronici, definendo in modo chiaro le responsabilità relative.

**Deve** essere 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, **deve** essere possibile generare stampe che evidenzino eventuali modifiche dei dati originari inseriti nel sistema.

A.9.5.1.6 - i dati critici inseriti manualmente nei sistemi siano sottoposti a specifici controlli di accuratezza;

I dati critici inseriti manualmente nei sistemi gestionali informatizzati **devono** essere sottoposti a specifici controlli di accuratezza, attraverso modalità elettroniche o verifiche a cura di un secondo operatore.

Tali controlli **dovrebbero** essere effettuati ad esempio in occasione:

- a) della modifica dei dati anagrafici del donatore/paziente;
- b) della modifica del gruppo sanguigno;
- c) dell'inserimento manuale dei risultati degli esami di qualificazione biologica in caso di emergenza tecnologica<sup>101</sup>.

I suddetti controlli **devono** essere pianificati a fronte di una analisi e valutazione dei rischi associati ad eventuali errori di inserimento dei dati e **devono** essere tracciati.

A.9.5.1.7 - siano disponibili procedure scritte da applicare al fine di garantire lo svolgimento delle attività qualora i sistemi non siano utilizzabili;

La ST **deve** definire specifiche procedure da applicare al fine di garantire le attività qualora i sistemi gestionali informatizzati non siano utilizzabili<sup>102</sup>.

Tali procedure **devono** prevedere la registrazione ed il riallineamento completo dei dati nei sistemi una volta che questi siano stato ripristinati.

A.9.5.1.8 - sia regolato da specifici accordi formalizzati il rapporto tra la ST e soggetti terzi che forniscono *software* o componenti che lo supportano o che erogano servizi correlati.

Il rapporto tra la ST e soggetti terzi che forniscono *software* o componenti che lo supportano (*server* che eseguono le applicazioni, rete aziendale e suoi componenti, etc.) o che erogano servizi correlati (installazione, configurazione, manutenzione, modifica, elaborazione e conservazione di dati, etc.) **deve** essere regolato da specifici accordi formalizzati che definiscono in modo chiaro le responsabilità ed i reciproci impegni<sup>103</sup>.

## A.10 GESTIONE DEI MATERIALI

*La direzione della ST ha la responsabilità di identificare e di mettere a disposizione materiali idonei a garantire l'erogazione di prodotti-servizi conformi agli standard definiti, e assicurarne il sistematico controllo.*

**A.10.1 Tutti i materiali impiegati dalla ST che influiscono sulla sicurezza e sulla qualità del sangue, degli emocomponenti e delle CSE sono dedicati allo specifico impiego e sono conformi alle disposizioni normative vigenti.**

<sup>101</sup> V. Standard A.9.5.1.7.

<sup>102</sup> V. Cap. A.13 *Gestione delle emergenze organizzative e tecnologiche*.

<sup>103</sup> V. Cap. A.17 *Accordi e relazioni con terzi*.



**A.10.2 La ST definisce le specifiche qualitative e le procedure per la gestione e per il sistematico controllo dei materiali, nonché per il loro rilascio per l'uso a cura di personale autorizzato.**

**A.10.2.1 La ST assicura la corretta gestione delle non conformità riscontrate in sede di controllo, di stoccaggio o di utilizzo dei materiali, nonché la loro sistematica registrazione al fine di identificare eventuali criticità sistematiche e di avviare adeguate azioni correttive finalizzate alla loro rimozione.**

**A.10.3 I materiali disponibili presso la ST sono univocamente e chiaramente identificati.**

**A.10.4 I materiali impiegati dalla ST sono conservati in condizioni controllate ed idonee a prevenire l'alterazione delle loro caratteristiche qualitative. Nessun materiale viene utilizzato oltre la data di scadenza.**

**A.10.4.1 La ST garantisce l'esecuzione di sistematici controlli sullo stato di integrità e sulla scadenza dei materiali immagazzinati.**

**A.10.4.2 Lo stato di controllo e di conformità dei materiali è chiaramente riconoscibile.**

#### GUIDA PER L'APPLICAZIONE

A.10.1 Tutti i materiali impiegati dalla ST che influiscono sulla sicurezza e sulla qualità del sangue, degli emocomponenti e delle CSE sono dedicati allo specifico impiego e sono conformi alle disposizioni normative vigenti.

Tutti i materiali impiegati dalla ST che influiscono sulla sicurezza e sulla qualità dei prodotti trasfusionali **devono** essere dedicati allo specifico impiego e **devono** essere conformi alle disposizioni normative vigenti.

La ST **deve** identificare i materiali critici ai fini della qualità dei prodotti e/o del servizio, quali ad esempio:

- a) farmaci;
- b) reagenti;
- c) materiali/dispositivi per la raccolta e la lavorazione di sangue intero, emocomponenti e CSE;
- d) etichette;
- e) materiali per il confezionamento e trasporto dei prodotti trasfusionali;
- f) deflussori per la trasfusione;
- g) soluzioni detergenti e disinfettanti;
- h) materiali di controllo (Controllo Qualità interno, calibratori).

I materiali che vengono in contatto con il sangue, gli emocomponenti e le CSE **devono** essere biologicamente compatibili ed avere caratteristiche tali da prevenire qualsiasi rischio per la qualità e la sicurezza del prodotto.

A.10.2 La ST definisce le specifiche qualitative e le procedure per la gestione e per il sistematico controllo dei materiali, nonché per il loro rilascio per l'uso a cura di personale autorizzato.

La ST **deve** identificare e formalizzare le specifiche qualitative e le procedure applicabili per la corretta gestione dei materiali critici ai fini della qualità dei prodotti e/o del servizio.

Tali documenti **dovrebbero** includere almeno:

- a) denominazione e codice degli articoli;
- b) produttori e rivenditori dei materiali;
- c) responsabilità e modalità per il controllo (parametri di controllo, indicazioni per il campionamento, specifiche attese e criteri di accettabilità);
- d) condizioni di stoccaggio e di controllo nei siti utilizzati;
- e) registrazioni da produrre.

Le specifiche qualitative dei materiali **devono** essere approvate da soggetti autorizzati.

Per il materiale sterile (ad esempio: dispositivi per la raccolta del sangue, degli emocomponenti e delle CSE, soluzioni anticoagulanti) **deve** essere sempre prevista la verifica della presenza per ogni lotto di una certificazione di conformità alla normativa vigente.

I materiali **possono** essere rilasciati per l'uso **solo** in caso di esito favorevole dei controlli previsti. Le attività di controllo e di rilascio dei materiali per l'uso **devono** essere documentate.

A.10.2.1 La ST assicura la corretta gestione delle non conformità riscontrate in sede di controllo, di stoccaggio o di utilizzo dei materiali, nonché la loro sistematica registrazione al fine di identificare eventuali criticità sistematiche e di avviare adeguate azioni correttive finalizzate alla loro rimozione.

Per quanto riguarda la definizione dell'espressione "Non conformità", V. *Introduzione agli Standard di Medicina Trasfusionale, Definizioni*.

La ST **deve** garantire, in riferimento a procedure scritte, la corretta gestione delle eventuali non conformità rilevate sui materiali critici a seguito dei controlli effettuati o in sede di utilizzo, definendo:

- a) le modalità di identificazione/segregazione dei materiali non conformi, allo scopo di prevenirne l'uso involontario;
- b) le modalità di registrazione delle non conformità;
- c) le responsabilità decisionali inerenti alla risoluzione delle non conformità e le relative modalità di registrazione;



- d) le responsabilità di avvio delle azioni correttive necessarie ad evitare il ripetersi delle non conformità riscontrate;
- e) la notifica alle autorità competenti, nei casi previsti.

**A.10.3 I materiali disponibili presso la ST sono univocamente e chiaramente identificati.**

I materiali disponibili presso la ST, compresi quelli conservati nelle apparecchiature a temperatura controllata, **devono** essere univocamente e chiaramente identificati attraverso etichette o sistemi equivalenti.

La ST **deve** assicurare inoltre che siano univocamente identificati:

- a) eventuali materiali preparati dalla ST (ad esempio: terreni di coltura in piastra, reagenti, calibratori, sieri di controllo);
- b) calibratori e controlli aliquotati;
- c) soluzioni di lavaggio;
- d) soluzioni tampone.

La data di apertura e/o di preparazione e la data di scadenza dei materiali (ad esempio: reagenti, terreni di coltura, soluzioni non pronte all'uso, disinfettanti) **devono** essere indicate sulla confezione.

**A.10.4 I materiali impiegati dalla ST sono conservati in condizioni controllate ed idonee a prevenire l'alterazione delle loro caratteristiche qualitative. Nessun materiale viene utilizzato oltre la data di scadenza.**

I materiali impiegati dalla ST che influiscono sulla sicurezza e sulla qualità dei prodotti trasfusionali **devono** essere conservati in condizioni idonee a prevenire l'alterazione delle loro caratteristiche qualitative, in conformità alle indicazioni fornite dal fabbricante.

**Deve** essere attivato un sistema di controllo e registrazione della temperatura delle apparecchiature destinate alla conservazione di farmaci, reagenti e materiali da impiegare per l'erogazione del servizio.

La ST **deve** garantire la registrazione dei numeri di lotto e delle scadenze dei materiali e reagenti critici, in riferimento a procedure scritte. Nessun materiale può essere utilizzato dopo la data di scadenza.

I materiali **devono** essere stoccati in modo ordinato e idoneo ad assicurare la rotazione delle scorte.

A questo scopo, **dovrebbe** essere applicato il principio "first-in first-out" (FIFO), in base al quale i materiali immagazzinati per primi sono i primi ad essere utilizzati, in relazione alla relativa data di scadenza.

I locali e le aree destinati allo stoccaggio dei materiali **devono** essere climatizzati, ventilati ed illuminati in modo tale da prevenire il deterioramento dei materiali stessi, il non corretto funzionamento delle apparecchiature ed errori da parte del personale. In tali ambienti, **deve** essere attivato un sistema di registrazione delle temperature (almeno di quelle minime e massime) ed **è auspicabile** la presenza di un sistema di allarme per segnalare tempestivamente eventuali escursioni anomale rispetto ai *range* definiti.

Tali locali/aree **devono** essere accessibili solo a personale autorizzato (indicato in apposite liste e/o nelle procedure della ST).

A.10.4.1	La ST garantisce l'esecuzione di sistematici controlli sullo stato di integrità e sulla scadenza dei materiali immagazzinati.
----------	---

La ST **deve** pianificare ed attuare controlli sistematici finalizzati ad accertare l'integrità e la scadenza dei materiali, ove applicabile, definendo la periodicità dei controlli, le relative responsabilità e le registrazioni da produrre.

Le attività di controllo **devono** essere documentate.

Eventuali materiali scaduti **devono** essere gestiti secondo modalità definite, in riferimento a procedure scritte.

A.10.4.2	Lo stato di controllo e di conformità dei materiali è chiaramente riconoscibile.
----------	--

Lo stato di controllo e di conformità dei materiali (da controllare, in quarantena, rilasciati per l'uso, scartati) **deve** essere sempre chiaramente identificabile, attraverso l'impiego di idonei contrassegni (etichette, cartelli, etc.) e/o collocazione in appositi siti (trasferimento materiali da un sito ad un altro, segregazione in specifiche aree/contenitori, etc.).

La segregazione fisica dei materiali scartati (difettosi, scaduti) e dei dispositivi monouso utilizzati **deve** avvenire in aree idonee a prevenirne l'utilizzo involontario, chiaramente identificate.

## A.11 CONSERVAZIONE DI SANGUE, EMOCOMPONENTI E CELLULE STAMINALI EMOPOIETICHE

**A.11.1** La ST applica specifiche procedure, conformi alle disposizioni normative vigenti e preventivamente convalidate, per la conservazione del sangue, degli emocomponenti e delle CSE, al fine di garantire il mantenimento delle proprietà biologiche degli stessi durante l'intero periodo di stoccaggio.

**A.11.2** La ST adotta specifiche procedure per la gestione delle unità scadute e delle unità a carico delle quali, durante la conservazione, siano rilevate anomalie che ne possono compromettere l'utilizzabilità.

### GUIDA PER L'APPLICAZIONE

A.11.1 La ST applica specifiche procedure, conformi alle disposizioni normative vigenti e preventivamente convalidate, per la conservazione del sangue, degli emocomponenti e delle CSE, al fine di garantire il mantenimento delle proprietà biologiche degli stessi durante l'intero periodo di stoccaggio.

La ST **deve** definire ed applicare specifiche procedure scritte per la conservazione dei prodotti trasfusionali, in conformità a quanto prescritto dalle disposizioni normative vigenti.

Le procedure **devono** definire, per ogni tipologia di prodotto, le apparecchiature da impiegare e le temperature ed i tempi di conservazione previsti.

I processi di conservazione del sangue, degli emocomponenti e delle CSE **devono** essere preventivamente convalidati in relazione alla capacità degli stessi di garantire almeno:

- la conservazione delle proprietà biologiche dei prodotti attraverso il mantenimento delle temperature di esercizio dei dispositivi di trasporto impiegati, definite dalle disposizioni normative vigenti per ogni tipologia di prodotto;
- la conservazione delle caratteristiche qualitative e delle proprietà biologiche delle unità di concentrati piastrinici attraverso il mantenimento della frequenza di agitazione ed accelerazione costante e moderata prevista dalle disposizioni normative vigenti;
- il mantenimento dell'integrità delle unità nelle condizioni di conservazione previste (in particolare, in caso di unità congelate);
- il mantenimento dell'integrità e della leggibilità delle etichette delle unità nelle condizioni previste (in particolare, in caso di unità congelate).

Per l'effettuazione di attività che comportano l'interruzione temporanea delle condizioni di conservazione definite (ad esempio: etichettatura definitiva delle unità di emocomponenti, selezione per l'assegnazione), la ST **deve** definire i tempi massimi di permanenza delle unità interessate al di fuori delle predette condizioni, tali da prevenire il raggiungimento di temperature critiche. A tal fine, la ST *può* effettuare specifici studi di convalida o fare riferimento a linee guida o studi reperibili nella letteratura scientifica.

In riferimento alla letteratura scientifica disponibile in merito alla circolazione delle unità di globuli rossi assegnate o destinate a deposito per emergenze all'interno dei presidi ospedalieri, **si raccomanda:**

- a) l'installazione di frigoemoteche a gestione controllata in tutti i punti di assistenza ad elevato o critico fabbisogno trasfusionale (es. comparti operatori, pronto soccorso, terapie intensive);
- b) di limitare a 30-60 minuti, e per non di più di 2-3 episodi, il tempo massimo di permanenza delle unità a temperatura ambiente (20-24°C), prima della trasfusione;
- c) di considerare il tempo di 4 ore come tempo massimo entro il quale, dal momento di uscita dalle condizioni di conservazione standard (2-6°C), deve essere completata la trasfusione.

Per quanto riguarda la convalida del processo e le verifiche periodiche del suo stato di convalida, V. Cap. A.4 *Convalida, qualificazione e change control*.

Le unità autologhe e le unità raccolte e preparate per scopi specifici (quali particolari donazioni dedicate, ad esempio di CSE) **devono** essere conservate separatamente dalle altre unità.

I locali e le aree destinati alla conservazione dei prodotti trasfusionali **devono** essere illuminati, ventilati e climatizzati in modo tale da prevenire il deterioramento degli stessi, il non regolare funzionamento delle apparecchiature ed il corretto svolgimento delle attività. In tali ambienti, **deve** essere attivato un sistema di registrazione delle temperature (almeno di quelle minime e massime) ed **è auspicabile** la presenza di un sistema di allarme per segnalare tempestivamente eventuali escursioni anomale rispetto ai *range* definiti.

Tali locali/aree **devono** essere accessibili solo a personale autorizzato (indicato in apposite liste e/o nelle procedure della ST).

A.11.2 La ST adotta specifiche procedure per la gestione delle unità scadute e delle unità a carico delle quali, durante la conservazione, siano rilevate anomalie che ne possono compromettere l'utilizzabilità.

La ST **deve** definire ed applicare specifiche procedure scritte per la gestione delle unità scadute e delle unità a carico delle quali, durante la conservazione, siano rilevate anomalie che ne possono compromettere l'utilizzabilità, indicanti:

- a) le modalità di segregazione e smaltimento delle unità;
- b) le registrazioni da produrre.

La segregazione fisica delle unità di sangue, emocomponenti e CSE a qualunque titolo scartate **deve** avvenire in aree idonee a prevenirne l'uso involontario, chiaramente identificate.

**A.12 CONFEZIONAMENTO E TRASPORTO DI SANGUE, EMOCOMPONENTI E CELLULE STAMINALI EMOPOIETICHE E DEI CAMPIONI DI MATERIALE BIOLOGICO**

**A.12.1** La ST applica specifiche procedure, conformi alle disposizioni normative e linee guida vigenti e preventivamente convalidate, per il confezionamento ed il trasporto di sangue, emocomponenti e CSE e dei campioni di materiale biologico, al fine di garantire il mantenimento delle proprietà biologiche e delle caratteristiche qualitative degli stessi durante il loro trasferimento, nonché la tutela della sicurezza degli operatori e dell'ambiente.

**A.12.1.1** Le unità autologhe e le unità raccolte e preparate per scopi specifici vengono trasportate separatamente dalle altre unità.

**A.12.1.2** La ST adotta specifiche procedure per la gestione delle unità scadute e delle unità a carico delle quali, durante il confezionamento ed il trasporto, siano rilevate anomalie che ne possono compromettere l'utilizzabilità.

**A.12.2** La ST garantisce la tracciabilità dei dati essenziali di trasporto relativi a ciascuna unità di sangue, emocomponenti e CSE.

**A.12.3** La ST definisce specifiche procedure scritte, destinate alle Unità di Raccolta di sangue ed emocomponenti (UdR) ad essa afferenti, per il confezionamento ed il trasporto delle unità di sangue e degli emocomponenti raccolti e dei campioni di materiale biologico ad esse associati.

**A.12.4** La ST definisce e distribuisce alle Strutture sanitarie afferenti per le necessità trasfusionali specifiche istruzioni per il corretto utilizzo dei sistemi di trasporto di sangue, emocomponenti e CSE.

**A.12.5** La ST elabora specifiche istruzioni per il trasporto degli emocomponenti, da applicare in caso di trasfusione domiciliare.

*GUIDA PER L'APPLICAZIONE*

**A.12.1** La ST applica specifiche procedure, conformi alle disposizioni normative e linee guida vigenti e preventivamente convalidate, per il confezionamento ed il trasporto di sangue, emocomponenti e CSE e dei campioni di materiale biologico, al fine di garantire il mantenimento delle proprietà biologiche e delle caratteristiche qualitative degli stessi durante il loro trasferimento, nonché la tutela della sicurezza degli operatori e dell'ambiente.

In riferimento alle disposizioni normative e linee guida vigenti in materia di medicina trasfusionale, il termine "trasporto" si riferisce a qualsiasi movimentazione di sangue, emocomponenti o CSE al di fuori della sede della ST, comprendendo dunque anche il trasferimento presso le Strutture sanitarie di destinazione dell'Ente a cui la ST afferisce.

La ST **deve** definire ed applicare, in relazione alla propria organizzazione e alle Strutture sanitarie servite, specifiche procedure scritte per il confezionamento e il trasporto dei prodotti trasfusionali, delle CSE e dei campioni di materiale biologico destinati ai test di laboratorio, con particolare riguardo all'organizzazione logistica, ai tempi di trasferimento e alle condizioni di conservazione durante il trasferimento.

Le disposizioni normative vigenti prevedono che le procedure per il confezionamento e il trasporto in ambito trasfusionale debbano perseguire, oltre alla preservazione delle proprietà biologiche e delle caratteristiche qualitative dei prodotti, anche obiettivi di sicurezza dell'ambiente e degli operatori coinvolti ai vari livelli, in considerazione del fatto che un'eventuale dispersione di materiale biologico, per definizione "potenzialmente infetto", rappresenta un possibile e non trascurabile rischio per la salute pubblica e dei lavoratori, fermo restando che il rischio di "potenziale infettività" si applica prevalentemente al sangue e agli emocomponenti non ancora sottoposti ai test di qualificazione biologica.

Per questo motivo, per la definizione delle procedure di confezionamento e trasporto **si raccomanda** di prendere a riferimento, oltre alle disposizioni normative applicabili per il settore trasfusionale, anche quelle di portata più generale emanate sulla base delle norme e raccomandazioni internazionali per la regolamentazione del trasporto di merci pericolose e per la tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro, anche in relazione ai singoli contesti e alle diverse modalità di trasporto (su strada, in ferrovia, in aereo, su acqua, etc.).

Tali disposizioni, pur non affrontando specifiche tematiche trasfusionali, **dovrebbero** infatti essere considerate per gli aspetti generali applicabili, in special modo riguardo al confezionamento in condizioni di sicurezza.

Tenuto conto che il contenitore secondario **deve** essere a tenuta ermetica e preferibilmente non riutilizzabile, e che la potenzialità infettiva (per quanto minima ove si pratici la procedura della prima donazione differita) si applica prevalentemente agli emocomponenti non ancora validati, per il confezionamento delle unità di sangue ed emocomponenti raccolti e non ancora sottoposti ai test di qualificazione biologica **è auspicabile** l'utilizzo di un contenitore secondario per ogni singola unità.

Le operazioni di confezionamento **devono** sempre essere effettuate in aree caratterizzate da un adeguato livello di igiene e che consentano lo svolgimento del flusso di lavoro in ordine logico, al fine di contenere il rischio di errori.

I processi di confezionamento e trasporto **devono** essere preventivamente convalidati<sup>104</sup> in relazione alla capacità degli stessi di garantire almeno:

- a) la conservazione delle proprietà biologiche delle unità e dei campioni di materiale biologico attraverso il mantenimento delle temperature di esercizio dei dispositivi di trasporto impiegati, definite dalle disposizioni normative vigenti per ogni tipologia di prodotto;
- b) il mantenimento dell'integrità fisica delle unità e dei campioni durante il trasferimento;
- c) la assenza di dispersione di materiale biologico all'interno e all'esterno del dispositivo impiegato per il trasporto in caso di rottura delle unità.

<sup>104</sup> Per quanto riguarda la convalida del processo e le verifiche periodiche del suo stato di convalida, nonché la qualificazione delle apparecchiature e dei materiali impiegati per il confezionamento ed il trasporto dei prodotti trasfusionali e dei campioni di materiale biologico, V. Cap. A.4 *Convalida, qualificazione e change control*.



Per il trasporto delle unità di sangue e di emocomponenti dalla sede di raccolta alla sede di lavorazione, fermo restando l'obbligo di qualificazione delle apparecchiature impiegate, la convalida del processo di trasporto *può* non essere effettuata, a condizione che venga garantito il monitoraggio della temperatura di trasporto. Ove, nel caso di processo preventivamente convalidato, tale monitoraggio non sia previsto, la ST **deve** effettuare e documentare controlli periodici sui processi di trasporto, comprendenti la verifica della capacità di tali processi di garantire il mantenimento delle condizioni e delle temperature di trasporto approvate in sede di convalida.

Il sangue intero destinato, entro 6-8 ore dalla raccolta, alla produzione di piastrine, **deve** essere conservato, dopo la raccolta e durante il trasporto, in ambiente a temperatura non inferiore a +20°C e non superiore a +35°C. È comunque **auspicabile** che esso venga conservato e trasportato in ambiente a temperatura compresa tra +20 e +24°C.

In merito al plasma destinato al frazionamento industriale, pur applicandosi i requisiti previsti dalla Farmacopea Europea, cui si rimanda, **è auspicabile** che vengano applicate modalità organizzative più stringenti con riferimento alle modalità produttive del plasma per uso clinico, così da preservare al massimo le caratteristiche biologiche del prodotto e quindi garantire una miglior resa nel frazionamento industriale.

Per la distribuzione delle unità di sangue e di emocomponenti validate ad altre ST e per il trasporto tra sedi diverse della stessa ST, oltre alla convalida del processo, **deve** essere garantito il monitoraggio delle temperature di trasporto.

Il trasporto degli emocomponenti (assegnati e non) all'interno della struttura ospedaliera in cui ha sede la ST **deve** essere gestito facendo riferimento a quanto indicato nello Standard A.11.1. In considerazione del rischio infettivo minimale e delle caratteristiche di organizzazione e logistica tipiche di un ospedale, *è possibile* prevedere l'omissione del contenitore secondario, purché il contenitore di trasporto fornisca sufficienti garanzie in merito alla protezione degli emocomponenti trasportati e al contenimento di eventuali sbandamenti al suo interno.

Per gli emocomponenti (assegnati e non) destinati a strutture sanitarie non dotate di ST (ad es. case di cura convenzionate), il trasporto **deve** essere gestito facendo riferimento a quanto indicato nello Standard A.11.1, rispettando i criteri di sicurezza ambientale previsti dalle disposizioni normative vigenti.

L'organizzazione dei trasporti per la distribuzione di emocomponenti ad altre ST, in riferimento a specifiche convenzioni o in emergenza, può comportare criticità dovute alle distanze, alle diverse modalità impiegate (per strada, per via aerea, etc.), alla varietà di istituzioni e corrieri coinvolti. Pertanto, le procedure adottate **devono** prevedere lo stretto coordinamento di tutti gli attori coinvolti e le necessarie attività di formazione.

Per quanto attiene al trasporto del plasma conferito alle aziende farmaceutiche per la lavorazione industriale, V. Sez. D *Assegnazione e distribuzione emocomponenti allogenic*, Cap. D.5.2 *Cessione del plasma ad aziende farmaceutiche*.



Per quanto concerne la temperatura di trasporto dei campioni di materiale biologico, la ST **deve** fare riferimento alle indicazioni fornite dal laboratorio che effettua i test<sup>105</sup>.

Per quanto riguarda le unità di CSE donate da donatori non correlati (MUD<sup>106</sup>), iscritti al registro IBMDR<sup>107</sup>, il trasporto alla sede di destinazione **deve** avvenire immediatamente dopo la raccolta, allo stato liquido, e **deve** essere effettuato secondo gli standard IBMDR.

Il trasporto di unità di CSE da donatori correlati dalla ST (sede di raccolta e di laboratorio di processazione) al Centro Trapianto per l'immediato utilizzo **deve** avvenire allo stato liquido e a temperatura ambiente (20-24°C), facendo riferimento al Manuale di accreditamento JACIE "Haematopoietic Progenitor Cell Collection Processing and Transplantation" nell'edizione corrente.

Nel caso di trasporto di unità di CSE allo stato di criopreservazione, **deve** essere utilizzato un apposito contenitore (*dry shipper*) in vapori di azoto, atto a garantire il mantenimento della temperatura al di sotto di -150°C. Il *dry-shipper* **deve** essere dotato di documento informativo sul corretto utilizzo, applicato al suo esterno.

La consegna del contenitore con l'unità di CSE richiesta **deve** avvenire esclusivamente a personale autorizzato e preventivamente formato.

In applicazione delle disposizioni normative vigenti a livello nazionale ed internazionale, tutti gli operatori coinvolti nella catena logistica dei trasporti **devono** essere adeguatamente formati in relazione ai prodotti da movimentare e alle specifiche modalità operative da seguire in tutte le situazioni, comprese quelle di emergenza, a tutela dei prodotti, della sicurezza personale e dell'ambiente.

Qualora il trasporto di sangue, emocomponenti, CSE e/o campioni di materiale biologico venga esternalizzato, la ST **deve** assicurarsi che le procedure applicate dai soggetti terzi, nonché le apparecchiature da essi utilizzate, assicurino il soddisfacimento di tutti i requisiti previsti dalla normativa vigente, acquisendo, nell'ambito di specifici accordi formalizzati, la documentazione che esplicita le garanzie in tal senso fornite<sup>108</sup>.

A.12.1.1	Le unità autologhe e le unità raccolte e preparate per scopi specifici vengono trasportate separatamente dalle altre unità.
----------	---

Le procedure per il confezionamento ed il trasporto degli emocomponenti e delle CSE **devono** prevedere che le unità autologhe e le unità raccolte e preparate per scopi specifici (quali particolari donazioni dedicate, ad esempio di CSE) vengano trasportate separatamente dalle altre unità.

<sup>105</sup> V. Sez. E Attività diagnostiche di laboratorio, Cap. E.1 Repertorio prestazioni diagnostiche di laboratorio ed informazione agli utenti.

<sup>106</sup> Matched Unrelated Donor.

<sup>107</sup> Italian Bone Marrow Donor Registry.

<sup>108</sup> V. Cap. A.17 Accordi e relazioni con terzi.

**A.12.1.2** La ST adotta specifiche procedure per la gestione delle unità scadute e delle unità a carico delle quali, durante il confezionamento ed il trasporto, siano rilevate anomalie che ne possono compromettere l'utilizzabilità.

La ST **deve** definire ed applicare specifiche procedure scritte per la gestione delle unità scadute e delle unità a carico delle quali, durante il confezionamento ed il trasporto, siano rilevate anomalie che possono comprometterne l'utilizzabilità, che definiscano:

- a) le modalità di segregazione e smaltimento delle unità;
- b) le registrazioni da produrre.

La segregazione fisica delle unità di sangue, emocomponenti e CSE scartate **deve** avvenire in aree idonee a prevenirne l'uso involontario, chiaramente identificate.

**A.12.2** La ST garantisce la tracciabilità dei dati essenziali di trasporto relativi a ciascuna unità di sangue, emocomponenti e CSE.

In conformità alle disposizioni normative vigenti, in base alle quali la ST deve predisporre un sistema di registrazione e di archiviazione dei dati che consenta di ricostruire il percorso di ogni unità dal momento del prelievo fino alla sua destinazione finale, **deve** essere garantita la tracciabilità dei dati essenziali del processo di trasporto relativi a ciascuna unità di sangue, emocomponenti e CSE, quali ad esempio:

- a) estremi della Struttura mittente e della Struttura destinataria;
- b) dispositivi di trasporto impiegati;
- c) operatori coinvolti;
- d) temperature di esercizio durante il trasporto;
- e) stato di conformità delle unità, comprese eventuali anomalie riscontrate durante il trasporto o a seguito dei controlli effettuati a destinazione.

Le suddette registrazioni **devono** essere analizzate prima della presa in carico degli emocomponenti ed essere conservate nei termini definiti dalle disposizioni normative vigenti.

**A.12.3** La ST definisce specifiche procedure scritte, destinate alle Unità di Raccolta di sangue ed emocomponenti (UdR) ad essa afferenti, per il confezionamento ed il trasporto delle unità di sangue e degli emocomponenti raccolti e dei campioni di materiale biologico ad esse associati.

Le procedure **devono** essere definite in accordo con le Unità di Raccolta di sangue ed emocomponenti (UdR) afferenti alla ST, la quale si impegna a garantire alle stesse la tempestiva trasmissione di eventuali aggiornamenti<sup>109</sup>.

<sup>109</sup> V. Sez. B Raccolta sangue ed emocomponenti, Cap. B.7 Regolamentazione e controllo delle attività svolte presso le Unità di Raccolta del sangue e degli emocomponenti, Standard B.7.2.6.



A.12.4 La ST definisce e distribuisce alle Strutture sanitarie afferenti per le necessità trasfusionali specifiche istruzioni per il corretto utilizzo dei sistemi di trasporto di sangue, emocomponenti e CSE.

La ST **deve** definire e distribuire alle Strutture sanitarie afferenti per le necessità trasfusionali specifiche istruzioni per il corretto utilizzo dei sistemi di trasporto di sangue, emocomponenti e CSE.

Le istruzioni **devono** indicare almeno:

- a) le modalità di confezionamento;
- b) le tipologie di dispositivi di trasporto da utilizzare;
- c) le modalità atte a garantire la corretta conservazione dei prodotti trasfusionali durante il trasporto.

In merito alla movimentazione delle unità di sangue, emocomponenti e CSE e dei campioni biologici associati all'interno dei presidi ospedalieri, le suddette istruzioni **devono** tenere conto di quanto disposto dalla direzione sanitaria.

Il trasporto di sangue ed emocomponenti tra la ST e Case di cura collegate, ai sensi delle disposizioni normative vigenti, **deve** essere regolato in apposita convenzione<sup>110</sup>.

A.12.5 La ST elabora specifiche istruzioni per il trasporto degli emocomponenti, da applicare in caso di trasfusione domiciliare.

La ST **deve** definire specifiche istruzioni da applicare in caso di trasfusione domiciliare.

Le istruzioni **devono** indicare almeno:

- a) le modalità di confezionamento;
- b) le tipologie di dispositivi di trasporto da utilizzare;
- c) le modalità atte a garantire la corretta conservazione del sangue e degli emocomponenti durante il trasporto;
- d) le modalità di smaltimento dei dispositivi utilizzati.

### **A.13 GESTIONE DELLE EMERGENZE ORGANIZZATIVE E TECNOLOGICHE**

*La direzione della ST deve garantire la tempestiva gestione di eventuali emergenze di natura organizzativa e tecnologica attraverso la pianificazione di adeguati presidi e delle attività necessarie ad assicurare la sicurezza di donatori e pazienti e la continuità del servizio, anche in raccordo con quanto definito nelle procedure applicabili presso l'Ente a cui la Struttura afferisce.*

<sup>110</sup> V. Cap. A.17 Accordi e relazioni con terzi.

**A.13.1 La ST identifica le principali emergenze organizzative e tecnologiche che possono verificarsi nell'ambito della Struttura e adotta sistemi atti a garantire in ogni caso la continuità del servizio.**

GUIDA PER L'APPLICAZIONE

A.13.1 La ST identifica le principali emergenze organizzative e tecnologiche che possono verificarsi nell'ambito della Struttura e adotta sistemi atti a garantire in ogni caso la continuità del servizio.

Con il termine "Emergenze", ci si intende riferire a tutte le situazioni "critiche" impreviste a cui la ST deve far fronte attivando risposte e soluzioni pronte ed efficaci al fine di garantire la sicurezza degli utenti e degli operatori, nonché la continuità del servizio secondo i livelli qualitativi definiti, anche in relazione a disposizioni provenienti dalle Strutture regionali di coordinamento per le attività trasfusionali, dal Centro Nazionale Sangue e dal Ministero della Salute.

Esempi di "Emergenze organizzative" possono essere: l'assenza non programmata di personale, la rilevazione di un livello di scorte di emocomponenti sotto-soglia, la difficoltà di rispettare la programmazione della raccolta a causa di particolari fattori contingenti (ad esempio: in caso di pandemie o altre situazioni epidemiologiche particolari, o in caso di eventi sismici), l'esaurimento delle scorte di *kit* per aferesi terapeutica, l'esaurimento delle scorte di reagenti per esami di laboratorio critici, l'impossibilità di contattare il personale reperibile o l'impossibilità da parte di quest'ultimo di raggiungere la sede.

Le "Emergenze tecnologiche" sono invece configurabili come guasti improvvisi di sistemi/apparecchiature/strumenti "critici" che impediscono la continuità del servizio o che hanno un elevato impatto sulla qualità delle prestazioni erogate (ad esempio: l'interruzione della rete telematica superiore a un certo periodo di tempo, il guasto di apparecchiature destinate alla conservazione dei prodotti trasfusionali, il blocco del sistema gestionale informatizzato, un fermo macchina per esami di laboratorio critici o per aferesi terapeutica).

La ST **deve** identificare le principali emergenze organizzative e tecnologiche che possono verificarsi nell'ambito della Struttura e pianificare le soluzioni e le procedure da attivare per garantire la continuità del servizio.

**A.14 IDENTIFICAZIONE E RINTRACCIABILITÀ**

**A.14.1 La ST è identificata con un codice univoco correlato ad ogni unità di sangue, emocomponenti e CSE raccolta e ad ogni unità lavorata, conformemente alle disposizioni normative vigenti.**

**A.14.2 Le eventuali articolazioni organizzative della ST sono identificate con un codice univoco.**



- A.14.3** La ST garantisce 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 e campione biologico associato alla donazione, nonché il loro collegamento univoco alle registrazioni relative al donatore e al paziente.
- A.14.4** La ST applica procedure scritte per le attività di etichettatura, conformi alle disposizioni normative vigenti.
- A.14.5** Il sistema di rintracciabilità adottato dalla ST consente di stabilire la collocazione e la fase di lavorazione di ogni unità di sangue, emocomponenti e CSE.
- A.14.6** La ST garantisce la rintracciabilità di tutte le informazioni atte a ricostruire il percorso di ogni unità di sangue, emocomponenti e CSE, dalla donazione alla sua destinazione finale e viceversa.

#### GUIDA PER L'APPLICAZIONE

- A.14.1 La ST è identificata con un codice univoco correlato ad ogni unità di sangue, emocomponenti e CSE raccolta e ad ogni unità lavorata, conformemente alle disposizioni normative vigenti.

La ST **deve** essere identificata dalle autorità competenti preposte a livello regionale / di provincia autonoma con un codice univoco correlato ad ogni unità di sangue, emocomponenti e CSE raccolta e ad ogni unità lavorata, conformemente alla norma UNI 10529.

- A.14.2 Le eventuali articolazioni organizzative della ST sono identificate con un codice univoco.

Le eventuali articolazioni organizzative della ST **devono** essere identificate con un codice univoco.

- A.14.3 La ST garantisce 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 e campione biologico associato alla donazione, nonché il loro collegamento univoco alle registrazioni relative al donatore e al paziente.

La ST **deve** garantire, conformemente alle disposizioni normative vigenti e agli Standard definiti nelle singole Sezioni del presente Manuale, l'univoca identificazione:

- a) del donatore e del paziente;
- b) dei prodotti trasfusionali in tutte le fasi di processo che vanno dalla raccolta alla assegnazione/distribuzione delle unità, con codice identificativo riportato in chiaro e in codice a barre;
- c) dei campioni di materiale biologico.

Per gli emocomponenti allogenici, **deve** essere garantito che non vengano riportati sull'etichetta dati anagrafici del donatore che ne possano consentire il riconoscimento, fatte salve specifiche esigenze correlate a donazioni dedicate particolari (ad esempio: aferesi di cellule progenitrici emopoietiche, linfocitoaferesi).

In caso di emocomponenti assemblati in *pool*, **devono** essere adottati sistemi atti ad assicurare che la sacca contenente il *pool* riporti sull'etichetta un unico codice identificativo del *pool* stesso, in codice a barre e in chiaro, dal quale sia possibile risalire ai singoli componenti.

Per quanto riguarda le modalità di identificazione delle unità di CSE e di linfociti, la ST **deve** fare riferimento alle disposizioni normative vigenti in materia di rintracciabilità applicabili per le cellule ed i tessuti.

A.14.4	La ST applica procedure scritte per le attività di etichettatura, conformi alle disposizioni normative vigenti.
--------	---

Il sistema di etichettatura delle unità di sangue, emocomponenti e CSE raccolte, nonché quello dei prodotti intermedi e di quelli finali, **deve** identificare il tipo di contenuto senza possibilità di errore e riportare tutte le informazioni prescritte dalle disposizioni normative vigenti.

In tutte le fasi del processo trasfusionale, le etichette **devono** essere generate unicamente dai sistemi gestionali informatizzati con garanzia di associazione univoca tra donatore, unità e relativi campioni biologici, nonché, in fase di assegnazione e consegna, tra donatore e ricevente.

Tutte le attività di etichettatura svolte dalla ST **devono** essere effettuate con modalità e in ambienti atti a minimizzare il rischio di scambi ed errori, in riferimento a procedure scritte.

Al fine di garantire un elevato livello di sicurezza trasfusionale per quanto concerne la univoca tracciabilità e identificazione di ogni singola unità di sangue, emocomponenti e CSE e di ogni campione di materiale biologico associato, tali procedure **devono** prevedere:

- a) l'effettuazione delle operazioni di etichettatura prima dell'utilizzo dei dispositivi per la raccolta del sangue, degli emocomponenti e delle CSE e prima dell'utilizzo delle provette per il prelievo dei campioni, a cura di personale sanitario<sup>111</sup>;

<sup>111</sup> V. Sez. B *Raccolta sangue ed emocomponenti*, Cap. B.3.2 *Effettuazione della raccolta di sangue intero e aferesi produttiva*, Standard B.3.2.1.3.

- b) il collegamento di ciascuna donazione al donatore e agli emocomponenti prodotti, anche in caso di suddivisione di emocomponenti in frazioni (sub-unità)<sup>112</sup>;
- c) la presenza del codice identificativo della donazione sulle unità del sistema di raccolta (sacca madre e tutte le sacche satelliti utilizzate nella produzione di emocomponenti);
- d) la apposizione dell'etichetta definitiva solo a seguito della validazione delle unità<sup>113</sup>;
- e) l'obbligo di verifica informatizzata della corrispondenza tra etichette di prelievo ed etichette di validazione quale pre-requisito per qualsiasi utilizzo delle unità ed il blocco delle unità che non superano tale controllo (tale obbligo si applica anche alla etichettatura delle unità contenenti emocomponenti assemblati e alle singole aliquote di emocomponenti suddivisi in aliquote);
- f) la assegnazione della funzione di duplicazione delle etichette di validazione a personale all'uopo specificamente autorizzato, la documentazione del motivo per cui si effettua la duplicazione, nonché l'obbligo di ripetere la verifica informatizzata della corrispondenza tra etichetta di prelievo ed etichetta di validazione ed il blocco delle unità che non superano tale controllo;
- g) la gestione delle unità provenienti da altra Struttura mediante l'esclusivo utilizzo del codice identificativo originario;
- h) l'immediato annullamento e smaltimento delle etichette non utilizzate, al fine di prevenirne un uso improprio.

La qualità delle etichette da applicare sugli emocomponenti **deve** essere tale da garantire la non tossicità e la non trasmigrabilità dei solventi delle colle e da assicurare il mantenimento della leggibilità, dell'integrità e della adesività delle etichette stesse per i tempi di conservazione massimi previsti, anche in ambiente umido e a bassa/bassissima temperatura.

A.14.5 Il sistema di rintracciabilità adottato dalla ST consente di stabilire la collocazione e la fase di lavorazione di ogni unità di sangue, emocomponenti e CSE.

La ST **deve** garantire, con il supporto del sistema gestionale informatizzato, l'attivazione di meccanismi di tracciabilità che consentano di stabilire:

- a) l'esatta collocazione di ogni unità di sangue, emocomponenti e CSE;
- b) la fase di lavorazione in cui ogni unità si trova.

A.14.6 La ST garantisce la rintracciabilità di tutte le informazioni atte a ricostruire il percorso di ogni unità di sangue, emocomponenti e CSE, dalla donazione alla sua destinazione finale e viceversa.

La ST **deve** garantire la rintracciabilità di tutte le informazioni atte a ricostruire il percorso di ogni unità di sangue, emocomponenti e CSE, dal momento del prelievo fino alla sua destinazione finale e viceversa, in conformità alle disposizioni normative vigenti.

<sup>112</sup> V. Sez. C Produzione, qualificazione biologica e validazione emocomponenti, Cap. C.1 Produzione di emocomponenti allogenici da sangue intero e da aferesi, Standard C.1.5.9.

<sup>113</sup> V. Sez. C Produzione, qualificazione biologica e validazione emocomponenti, Cap. C.6 Qualificazione biologica e validazione degli emocomponenti allogenici, Standard C.5.2.6.

Attraverso la produzione e/o la conservazione di adeguate registrazioni per un periodo di tempo stabilito<sup>114</sup>, la ST **deve** infatti assicurare la rintracciabilità di tutti gli elementi necessari a ricostruire le attività relative a:

- a) gestione dei donatori;
- b) raccolta del sangue, degli emocomponenti e delle CSE;
- c) lavorazione, controllo e validazione delle unità;
- d) conservazione e trasporto delle unità;
- e) assegnazione o distribuzione delle unità;
- f) gestione dei pazienti trasfusi;
- g) eventuale rientro delle unità non trasfuse dalle Strutture sanitarie afferenti per le necessità trasfusionali;
- h) eliminazione delle unità.

## **A.15 MISURAZIONE, ANALISI E MIGLIORAMENTO DELLA QUALITÀ**

*La direzione della ST ha la responsabilità di tenere costantemente sotto controllo il livello di qualità dei processi, dei prodotti realizzati e del servizio erogato, attraverso la attivazione di un sistema di monitoraggio atto ad identificare e a correggere eventuali situazioni di non conformità, nonché ad individuare la necessità di miglioramento degli standard qualitativi e ad implementare i cambiamenti organizzativi e tecnico-professionali conseguenti.*

### **A.15.1 MONITORAGGIO DELLA QUALITÀ**

**A.15.1.1** La ST assicura che eventuali problematiche, rilevate presso la Struttura o segnalate da soggetti esterni, siano chiaramente identificate, documentate e risolte a cura dei soggetti competenti, attraverso la applicazione di procedure scritte che regolamentano la gestione di:

**A.15.1.1.1** - non conformità riscontrate sui prodotti o sui processi;

**A.15.1.1.2** - incidenti connessi alle attività di raccolta, controllo, lavorazione, conservazione, trasporto, assegnazione, distribuzione e trasfusione/infusione dei prodotti trasfusionali, nonché alle attività di prelievo, produzione ed applicazione di emocomponenti per uso non trasfusionale;

**A.15.1.1.3** - reazioni indesiderate associate alle attività di raccolta e trasfusione/infusione dei prodotti trasfusionali, nonché alle attività di prelievo ed applicazione di emocomponenti per uso non trasfusionale;

**A.15.1.1.4** - eventi indesiderati evitati (*near miss*).

<sup>114</sup> V. Cap. A.5.2 Dati e registrazioni della qualità.



**A.15.1.2 La ST svolge una attività sistematica di monitoraggio e di analisi dei dati relativi ai processi e alla qualità dei prodotti e del servizio, al fine di identificare eventuali situazioni critiche che richiedono l'avvio di azioni correttive o preventive, con particolare riferimento agli aspetti di interesse tecnico-professionale.**

**A.15.1.3 La ST garantisce l'effettuazione di audit periodici della qualità sui processi di erogazione del servizio e sui processi/attività di supporto, da parte di soggetti qualificati e competenti, che operano in modo autonomo ed in base a specifiche procedure, al fine di verificare il sistematico rispetto della documentazione prescrittiva applicabile, con particolare riferimento agli aspetti di interesse tecnico-professionale.**

**A.15.1.4 La ST adotta specifiche procedure per la gestione dei reclami inoltrati dagli utenti.**

**A.15.1.5 La direzione della ST garantisce, con periodicità almeno annuale, una analisi e valutazione complessiva dei dati relativi alla qualità dell'Organizzazione al fine di misurare il livello di adeguatezza e di efficienza della Struttura ed assicura, a fronte di tale valutazione, l'avvio di adeguate azioni correttive e preventive, nonché la definizione di obiettivi di miglioramento della qualità da perseguire, con particolare riferimento agli aspetti di interesse tecnico-professionale.**

#### GUIDA PER L'APPLICAZIONE

A.15.1.1 La ST assicura che eventuali problematiche, rilevate presso la Struttura o segnalate da soggetti esterni, siano chiaramente identificate, documentate e risolte a cura dei soggetti competenti, attraverso la applicazione di procedure scritte che regolamentano la gestione di:

A.15.1.1.1 - non conformità riscontrate sui prodotti o sui processi;

Per quanto riguarda la definizione dell'espressione "Non conformità", V. *Introduzione agli Standard di Medicina Trasfusionale, Definizioni.*

La direzione della ST **deve** identificare le non conformità che possono essere rilevate relativamente ai prodotti o ad elementi rilevanti dei processi e pianificarne la corretta gestione attraverso procedure scritte, in termini di:

- a) responsabilità e modalità di identificazione/segregazione;
- b) responsabilità e modalità di registrazione;
- c) responsabilità decisionali inerenti alla risoluzione delle non conformità e relative registrazioni;
- d) responsabilità di avvio delle azioni correttive necessarie ad evitare il ripetersi delle non conformità riscontrate.

A.15.1.1.2 - incidenti connessi alle attività di raccolta, controllo, lavorazione, conservazione, trasporto, assegnazione, distribuzione e trasfusione/infusione dei prodotti trasfusionali, nonché alle attività di prelievo, produzione ed applicazione di emocomponenti per uso non trasfusionale;

Per quanto riguarda la definizione dell'espressione "Incidente", V. *Introduzione agli Standard di Medicina Trasfusionale, Definizioni*.

La ST **deve** applicare procedure scritte atte a garantire la corretta gestione di tutti gli incidenti connessi alle attività di raccolta, controllo, lavorazione, conservazione, trasporto, assegnazione, distribuzione e trasfusione/infusione di sangue, emocomponenti e CSE, nonché alle attività di prelievo, produzione ed applicazione di emocomponenti per uso non trasfusionale.

Le suddette procedure **devono** definire<sup>115</sup>:

- a) le responsabilità e modalità di registrazione;
- b) le responsabilità decisionali inerenti alla gestione degli incidenti;
- c) la notifica alle Strutture regionali di coordinamento per le attività trasfusionali e al Centro Nazionale Sangue di tutti gli incidenti gravi, in riferimento alle direttive nazionali e regionali applicabili ed attraverso l'impiego del Sistema informativo per i servizi trasfusionali dedicato (SISTRA<sup>116</sup>).
- d) le responsabilità di avvio delle azioni correttive necessarie ad evitare il ripetersi degli incidenti occorsi.

A.15.1.1.3 - reazioni indesiderate associate alle attività di raccolta e trasfusione/infusione dei prodotti trasfusionali, nonché alle attività di prelievo ed applicazione di emocomponenti per uso non trasfusionale;

Per quanto riguarda la definizione dell'espressione "Reazione indesiderata", V. *Introduzione agli Standard di Medicina Trasfusionale, Definizioni*.

La ST **deve** applicare procedure scritte atte a garantire la corretta gestione di tutte reazioni indesiderate associate alle attività di raccolta e trasfusione/infusione di sangue, emocomponenti e CSE, nonché alle attività di prelievo ed applicazione di emocomponenti per uso non trasfusionale.

Le suddette procedure **devono** definire<sup>117</sup>:

- a) le responsabilità e modalità di registrazione;
- b) le responsabilità decisionali inerenti alla gestione delle reazioni indesiderate;
- c) la notifica alle Strutture regionali di coordinamento per le attività trasfusionali e al Centro Nazionale Sangue di tutte le reazioni indesiderate gravi, in riferimento alle direttive nazionali e regionali applicabili ed attraverso l'impiego di SISTRA<sup>118</sup>.
- d) le responsabilità di avvio di eventuali azioni correttive.

<sup>115</sup> V. Cap. A.2.2 *Organizzazione*, Standard A.2.2.1.6.

<sup>116</sup> V. Cap. A.16 *Flussi informativi*.

<sup>117</sup> V. Cap. A.2.2 *Organizzazione*, Standard A.2.2.1.6.

<sup>118</sup> V. Cap. A.16 *Flussi informativi*.

**A.15.1.1.4 - eventi indesiderati evitati (*near miss*).**

Per quanto riguarda la definizione dell'espressione "*Near miss*", V. *Introduzione agli Standard di Medicina Trasfusionale, Definizioni*.

La ST **deve** applicare procedure scritte atte a garantire la corretta gestione di tutti gli eventi indesiderati evitati (*near miss*).

Le suddette procedure **devono** definire<sup>119</sup>:

- a) le responsabilità e modalità di registrazione;
- b) le responsabilità decisionali inerenti alla gestione dei *near miss*;
- c) le responsabilità di avvio di eventuali azioni preventive.

**A.15.1.2** La ST svolge una attività sistematica di monitoraggio e di analisi dei dati relativi ai processi e alla qualità dei prodotti e del servizio, al fine di identificare eventuali situazioni critiche che richiedono l'avvio di azioni correttive o preventive, con particolare riferimento agli aspetti di interesse tecnico-professionale.

La ST **deve** svolgere una attività sistematica di monitoraggio e di analisi dei dati relativi ai processi e alla qualità dei prodotti e del servizio, attraverso indicatori di attività e di controllo appropriati, al fine di individuare eventuali criticità.

In particolare, il piano di monitoraggio attuato **deve** indicare:

- a) le attività monitorate (ad esempio, volumi di attività);
- b) le caratteristiche monitorate per il prodotto<sup>120</sup>, per il servizio e per i processi;
- c) gli indicatori attivati;
- d) gli standard di riferimento (valori attesi, ove applicabili, in particolare relativamente ai prodotti, in riferimento alle linee guida disponibili o all'esperienza consolidata dalla ST);
- e) i dati necessari per il monitoraggio e le relative fonti;
- f) la responsabilità della rilevazione dei dati;
- g) le modalità e gli strumenti da impiegare per la rilevazione dei dati;
- h) la responsabilità e la periodicità di elaborazione dei dati;
- i) la responsabilità di analisi degli indici elaborati e della attivazione di eventuali interventi correttivi.

Le attività di monitoraggio e di analisi effettuate **devono** essere documentate.

<sup>119</sup> V. Cap. A.2.2 *Organizzazione*, Standard A.2.2.1.6.

<sup>120</sup> V. Standard A.15.1.5.

A.15.1.3 La ST garantisce l'effettuazione di audit periodici della qualità sui processi di erogazione del servizio e sui processi/attività di supporto, da parte di soggetti qualificati e competenti, che operano in modo autonomo ed in base a specifiche procedure, al fine di verificare il sistematico rispetto della documentazione prescrittiva applicabile, con particolare riferimento agli aspetti di interesse tecnico-professionale.

Al fine di verificare il sistematico rispetto della documentazione prescrittiva applicabile da parte di tutti gli operatori, la ST **deve** definire ed applicare apposite procedure in ordine all'effettuazione di audit periodici, che definiscano:

- a) la gestione dei percorsi di qualificazione del personale addetto all'esecuzione degli audit;
- b) i criteri di programmazione degli audit da effettuarsi presso la Struttura (la responsabilità della approvazione dei programmi **dovrebbe** essere di competenza della direzione della ST);
- c) i criteri e le responsabilità di organizzazione, preparazione ed esecuzione dei singoli audit e di documentazione dei relativi esiti;
- d) le responsabilità e le modalità di avvio di azioni correttive a fronte di situazioni di non conformità eventualmente emerse nel corso degli audit.

Per quanto riguarda il personale addetto all'esecuzione degli audit, esso **deve** essere preventivamente abilitato allo svolgimento di tale attività, a seguito di specifici percorsi formativi (corsi condotti da personale qualificato, affiancamento a valutatori esperti, etc.) e **non deve** avere alcuna responsabilità sulle aree/attività da verificare, al fine di conseguire la massima oggettività possibile delle risultanze degli audit.

La ST **deve** documentare sistematicamente le risultanze degli audit effettuati ed applicare appropriate misure correttive e preventive in caso di rilevazione di situazioni di non conformità o comunque di situazioni pregiudizievoli in ordine alla qualità del servizio.

A.15.1.4 La ST adotta specifiche procedure per la gestione dei reclami inoltrati dagli utenti.

La ST **deve** garantire ai suoi utenti (pazienti, donatori, medici dei reparti ospedalieri, medici di assistenza primaria/specialisti, altre Strutture) la corretta gestione degli eventuali reclami inoltrati.

A questo scopo, la ST **deve** definire ed applicare specifiche procedure atte a regolamentare:

- a) le modalità e gli strumenti di rilevazione dei reclami;
  - b) le responsabilità di gestione/risoluzione degli stessi;
  - c) le responsabilità ed i criteri di elaborazione e di analisi dei dati relativi ai reclami pervenuti;
- al fine di individuare eventuali criticità relative alla qualità del servizio erogato e di avviare adeguate azioni correttive finalizzate alla loro rimozione.

**A.15.1.5** La direzione della ST garantisce, con periodicità almeno annuale, una analisi e valutazione complessiva dei dati relativi alla qualità dell'Organizzazione al fine di misurare il livello di adeguatezza e di efficienza della Struttura ed assicura, a fronte di tale valutazione, l'avvio di adeguate azioni correttive e preventive, nonché la definizione di obiettivi di miglioramento della qualità da perseguire, con particolare riferimento agli aspetti di interesse tecnico-professionale.

La direzione della ST **deve** effettuare, con il coinvolgimento di tutti i soggetti cui sono assegnate specifiche responsabilità nell'ambito della Struttura, una analisi e valutazione complessiva dei dati relativi alla qualità dell'Organizzazione, con particolare riferimento agli aspetti di natura tecnico-professionale, al fine di misurare:

- a) la adeguatezza degli indirizzi, degli obiettivi generali e delle politiche della Struttura<sup>121</sup>;
- b) il grado di raggiungimento degli obiettivi specifici di miglioramento prefissati<sup>122</sup>;
- c) il livello di qualità dei prodotti, sulla base degli indicatori definiti<sup>123</sup>;
- d) la adeguatezza ed il livello di controllo dei processi, sulla base degli indicatori definiti<sup>124</sup>, dei dati relativi a non conformità, incidenti, reazioni indesiderate gravi e *near miss*<sup>125</sup> e dei dati rilevati nel corso delle attività di convalida/qualificazione e *change control*<sup>126</sup>;
- e) il livello di affidabilità dei fornitori di apparecchiature, materiali e servizi<sup>127</sup>;
- f) il grado di applicazione della documentazione prescrittiva applicabile nella ST, in funzione dei risultati delle attività di audit della qualità<sup>128</sup>;
- g) lo stato delle azioni correttive e preventive avviate<sup>129</sup>;
- h) il livello di soddisfazione degli utenti della ST<sup>130</sup>;
- i) la adeguatezza delle competenze del personale e la necessità di avviare interventi formativi<sup>131</sup>;
- j) la adeguatezza delle risorse umane, tecnologiche, strutturali e materiali in dotazione alla ST;
- k) la adeguatezza dell'Organizzazione rispetto alle evoluzioni del contesto di riferimento (cambiamenti del sistema normativo e degli standard professionali di riferimento, modifica della domanda e delle esigenze degli utenti, evoluzione tecnologica e dell'offerta di risorse, etc.).

In relazione al livello di qualità dei prodotti, la valutazione complessiva dei dati **deve** sempre includere il riesame di:

- dati relativi alle unità di sangue, emocomponenti e CSE raccolti;
- criteri di idoneità dei donatori di sangue, emocomponenti e CSE;
- cause di esclusione dalla donazione;
- risultati dei controlli di qualità degli emocomponenti;
- risultati dei controlli di processo;

<sup>121</sup> V. Cap. A.2.1 *Politiche e obiettivi*, Standard A.2.1.1.2.

<sup>122</sup> V. Cap. A.2.1 *Politiche e obiettivi*, Standard A.2.1.1.2.

<sup>123</sup> V. Standard A.15.1.2.

<sup>124</sup> V. Standard A.15.1.2.

<sup>125</sup> V. Standard A.15.1.1.1, A.15.1.1.3 e A.15.1.1.4.

<sup>126</sup> V. Cap. A.4 *Convalida, qualificazione e change control*.

<sup>127</sup> V. Cap. A.8 *Acquisizione delle apparecchiature e dei materiali*.

<sup>128</sup> V. Standard A.15.1.3.

<sup>129</sup> V. Cap. A.15.2 *Azioni correttive e preventive*.

<sup>130</sup> V. Standard A.15.1.4.

<sup>131</sup> V. Cap. A.6.1 *Sviluppo, mantenimento e verifica delle competenze del personale*, Standard A.6.1.3 e A.6.1.5.

- 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 dove si svolgono le attività;
- casi di *look-back* e di richiamo del sangue, degli emocomponenti o delle CSE;
- dati relativi ad incidenti, reazioni indesiderate, non conformità di prodotto e deviazioni 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 alla ST e altre ST che svolgono attività di produzione e/o attività di qualificazione biologica degli emocomponenti.

A fronte dei risultati della valutazione complessiva, la direzione della ST **deve**, secondo quanto necessario:

- a) ridefinire gli indirizzi, gli obiettivi generali e le politiche da perseguire nell'ambito della Struttura;
- b) ridefinire gli obiettivi specifici di miglioramento della qualità della Struttura;
- c) revisionare, a fronte delle criticità emerse nel corso della analisi, il piano di monitoraggio della qualità dei prodotti e dei processi;
- d) revisionare le modalità di gestione dei processi della Struttura;
- e) valutare l'opportunità di adeguamento delle risorse impiegate;
- f) pianificare le iniziative di formazione-aggiornamento del personale necessarie;
- g) programmare le attività di audit della qualità presso la ST;
- h) pianificare azioni correttive o preventive finalizzate alla eliminazione o prevenzione di eventuali criticità riscontrate.

I risultati delle valutazioni e le conseguenti azioni pianificate **devono** essere documentati.

Essi **devono** inoltre essere portati a conoscenza di tutto il personale operante nella ST; le attività svolte per la loro diffusione **devono** essere documentate (attraverso la verbalizzazione di riunioni finalizzate a questo scopo o sistemi equivalenti).

## **A.15.2 AZIONI CORRETTIVE E PREVENTIVE**

**A.15.2.1 La ST pianifica ed avvia azioni preventive e correttive finalizzate a prevenire l'insorgere o il ripetersi di situazioni di non conformità.**

**GUIDA PER L'APPLICAZIONE**

A.15.2.1 La ST pianifica ed avvia azioni preventive e correttive finalizzate a prevenire l'insorgere o il ripetersi di situazioni di non conformità.

Per quanto riguarda la definizione delle espressioni "Non conformità", "Azione correttiva" e "Azione preventiva", V. *Introduzione agli Standard di Medicina Trasfusionale, Definizioni*.

A fronte di situazioni di non conformità gravi o sistematiche, o a fronte di situazioni "a rischio" che potrebbero generare situazioni di non conformità, la ST **deve**:

- a) individuare quelle che necessitano di azioni correttive e preventive;
- b) identificare le cause delle carenze rilevate, se necessario attraverso opportune analisi e valutazioni;
- c) individuare le azioni correttive o preventive da intraprendere, commisurandole ai rischi esistenti;
- d) pianificare ed attuare i provvedimenti individuati;
- e) verificarne l'efficacia rispetto agli obiettivi previsti.

Le azioni correttive e preventive avviate, unitamente ai relativi elementi di pianificazione e verifica, **devono** essere documentate.

**A.16 FLUSSI INFORMATIVI**

**A.16.1 La ST garantisce la raccolta completa dei dati e delle informazioni previsti dal Sistema informativo dei servizi trasfusionali (SISTRA), conformemente alla normativa vigente e alle indicazioni della Struttura regionale di coordinamento per le attività trasfusionali e del Centro Nazionale Sangue.**

**GUIDA PER L'APPLICAZIONE**

A.16.1 La ST garantisce la raccolta completa dei dati e delle informazioni previsti dal Sistema informativo dei servizi trasfusionali (SISTRA), conformemente alla normativa vigente e alle indicazioni della Struttura regionale di coordinamento per le attività trasfusionali e del Centro Nazionale Sangue.

La ST **deve** garantire la raccolta completa dei dati e delle informazioni previsti dal Sistema informativo dei servizi trasfusionali (SISTRA), conformemente alla normativa vigente e alle indicazioni della Struttura regionale di coordinamento per le attività trasfusionali e del Centro Nazionale Sangue.

La direzione della ST **deve** individuare un referente per i flussi informativi.

Le responsabilità e le modalità per la rilevazione dei dati, per la verifica della loro qualità e completezza e per la loro diffusione **devono** essere definite in appositi documenti.

## A.17 ACCORDI E RELAZIONI CON TERZI

**A.17.1** Sono formalizzati accordi o convenzioni con terzi ai sensi di specifiche disposizioni normative o in relazione ad atti di programmazione regionale o nazionale.

**A.17.2** Sono formalizzati contratti/accordi che regolamentano tutte le attività esternalizzate, o comunque non direttamente gestite dalla ST, che possono influire sulla qualità e la sicurezza dei prodotti trasfusionali.

**A.17.2.1** Le attività esternalizzate, o comunque non direttamente gestite dalla ST, sono oggetto di attività sistematiche di controllo finalizzate ad accertare la loro conformità ai requisiti definiti in sede contrattuale.

**A.17.3** Sono stipulate convenzioni con strutture sanitarie pubbliche non dotate di una ST e/o con strutture sanitarie private, che regolamentano le attività di erogazione di prodotti e servizi di medicina trasfusionale, in conformità alla normativa vigente e alla programmazione regionale.

### GUIDA PER L'APPLICAZIONE

A.17.1 Sono formalizzati accordi o convenzioni con terzi ai sensi di specifiche disposizioni normative o in relazione ad atti di programmazione regionale o nazionale.

**Devono** essere formalizzati accordi o convenzioni con terzi ai sensi di specifiche disposizioni normative o in relazione ad atti di programmazione regionale o nazionale, quali ad esempio:

- a) convenzioni con le Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue<sup>132</sup>;
- b) accordi con altre strutture trasfusionali per l'approvvigionamento e/o la cessione di sangue o emocomponenti<sup>133</sup>;
- c) contratti con l'industria convenzionata per il frazionamento del plasma ed il ritorno corrispettivo di farmaci plasmaderivati<sup>134</sup>.

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

Una copia (in formato cartaceo o elettronico) di ciascun accordo/contratto **deve** essere disponibile presso la ST.

<sup>132</sup> V. Sez. B *Raccolta sangue ed emocomponenti*, Cap. B.7 *Regolamentazione e controllo delle attività svolte presso le Unità di Raccolta del sangue e degli emocomponenti*.

<sup>133</sup> V. Sez. D *Assegnazione e distribuzione emocomponenti allogenici*, Cap. D.5.1 *Compensazione degli emocomponenti*.

<sup>134</sup> V. Sez. D *Assegnazione e distribuzione emocomponenti allogenici*, Cap. D.5.2 *Cessione del plasma ad aziende farmaceutiche*.

A.17.2 Sono formalizzati contratti/accordi che regolamentano tutte le attività esternalizzate, o comunque non direttamente gestite dalla ST, che possono influire sulla qualità e la sicurezza dei prodotti trasfusionali.

**Devono** essere formalizzati contratti/accordi che regolamentano tutte le attività esternalizzate, o comunque non direttamente gestite dalla ST, che possono influire sulla qualità e la sicurezza dei prodotti trasfusionali, quali ad esempio:

- a) raccolta e confezionamento di sangue intero ed emocomponenti<sup>135</sup>;
- b) trasporto di sangue intero, emocomponenti e CSE;
- c) lavorazione di sangue ed emocomponenti<sup>136</sup>;
- d) stoccaggio di emocomponenti;
- e) test di qualificazione biologica del sangue e degli emocomponenti obbligatori per legge effettuati presso altra ST, nel rispetto della normativa vigente in materia di titolarità della esecuzione di tali test, e/o validazione degli stessi<sup>137</sup>;
- f) 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<sup>138</sup>;
- g) 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<sup>139</sup>;
- h) controlli di qualità degli emocomponenti<sup>140</sup>;
- i) attività inerenti alle CSE e ai linfociti che incidono sul livello di qualità degli stessi<sup>141</sup>;
- j) controllo e manutenzione delle apparecchiature;
- k) sanificazione degli ambienti e relativi controlli.

Riguardo alle attività da esternalizzare, la ST **deve** rispondere alle indicazioni di programmazione e tecniche fornite dalle autorità competenti.

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

<sup>135</sup> V. Sez. B *Raccolta sangue ed emocomponenti*, Cap. B.7 *Regolamentazione e controllo delle attività svolte presso le Unità di Raccolta del sangue e degli emocomponenti*.

<sup>136</sup> V. Sez. C *Produzione, qualificazione biologica e validazione emocomponenti*, Cap. C.1 *Produzione di emocomponenti allogenici da sangue intero e da aferesi*.

<sup>137</sup> V. Sez. C *Produzione, qualificazione biologica e validazione emocomponenti*, Cap. C.6 *Qualificazione biologica e validazione degli emocomponenti allogenici*.

<sup>138</sup> V. Sez. E *Attività diagnostiche di laboratorio*.

<sup>139</sup> V. Sez. E *Attività diagnostiche di laboratorio*.

<sup>140</sup> V. Sez. C *Produzione, qualificazione biologica e validazione emocomponenti*, Cap. C.4 *Controllo di qualità degli emocomponenti*.

<sup>141</sup> V. Sez. F *Raccolta di Cellule Staminali Emopoietiche e altre attività cliniche di Medicina Trasfusionale*.

**A.17.2.1** Le attività esternalizzate, o comunque non direttamente gestite dalla ST, sono oggetto di attività sistematiche di controllo finalizzate ad accertare la loro conformità ai requisiti definiti in sede contrattuale.

Le attività esternalizzate, o comunque non direttamente gestite dalla ST, che possono influire sulla qualità e la sicurezza del sangue, degli emocomponenti e delle CSE **devono** essere oggetto di sistematiche attività di controllo, pianificate e documentate, finalizzate ad accertare la loro conformità ai requisiti definiti in sede contrattuale.

Le procedure di controllo **devono** definire almeno:

- a) i parametri di controllo dei prodotti/servizi;
- b) gli standard di riferimento, in relazione a quanto definito in sede contrattuale;
- c) le responsabilità del controllo;
- d) la gestione di eventuali non conformità riscontrate;
- e) le registrazioni da produrre.

**A.17.3** Sono stipulate convenzioni con Strutture sanitarie pubbliche non dotate di una ST e/o con Strutture sanitarie private, che regolamentano le attività di erogazione di prodotti e servizi di medicina trasfusionale, in conformità alla normativa vigente e alla programmazione regionale.

Le convenzioni stipulate tra l'Ente a cui la ST afferisce e le Strutture sanitarie pubbliche non dotate di una ST e/o e tra lo stesso Ente e le Strutture sanitarie private **devono** regolamentare le attività di erogazione dei prodotti e servizi di medicina trasfusionale, in conformità alle disposizioni normative vigenti e alla programmazione regionale.

Tali convenzioni **devono** inoltre disciplinare, ove applicabile, le attività di prelievo e produzione degli emocomponenti autologhi per uso non trasfusionale svolte presso tali Strutture.

La ST **deve** svolgere una attività di costante monitoraggio delle attività svolte dalle suddette Strutture sanitarie in riferimento alle convenzioni stipulate, ed avviare adeguate azioni correttive e preventive secondo quanto necessario.

## **A.18 PARTECIPAZIONE AD INIZIATIVE SOCIETARIE DI RICERCA E SVILUPPO**

La SIMTI promuove periodicamente progetti ed iniziative di ricerca e sviluppo in Medicina Trasfusionale, finalizzati ad apportare contributi scientifici negli ambiti di maggior rilievo della disciplina. In alcuni di tali ambiti, è possibile ottenere risultati significativi solo effettuando rilevazioni e/o sperimentazioni attraverso studi multicentrici, in particolare per quanto attiene a progetti di rilevazione epidemiologica e ad iniziative che richiedono la valutazione quali-quantitativa ed il confronto allargato di attività o segmenti di attività di interesse organizzativo, gestionale e tecnico-scientifico.

**È auspicabile** che la ST garantisca la propria adesione alle iniziative e ai progetti di ricerca e sviluppo promossi dalla SIMTI, anche in collaborazione con altre Società Scientifiche, Istituzioni pubbliche o altri Enti, in particolare nei casi in cui la propria partecipazione sia richiesta dalla SIMTI stessa.

## A.19 INDICATORI DI ATTIVITÀ E DI CONTROLLO

Di seguito sono indicati alcuni indicatori che la ST può monitorare al fine di tenere costantemente sotto controllo i volumi delle attività svolte e la qualità dei prodotti-servizi realizzati e dei processi attivati rispetto agli standard definiti, nell'ambito della pianificazione delle attività di monitoraggio della qualità di cui al Cap. A.15.1 *Monitoraggio della qualità*.

N°	Capitolo di rif.	Standard di rif.	Attività	Caratteristica da monitorare	Indicatore
1	A.6.1	A.6.1.3	Formazione e aggiornamento del personale	Livello di aggiornamento del personale	N. ore formazione ricevute da ogni operatore/ anno
2	A.9.2	A.9.2.1.7	Gestione delle apparecchiature impiegate per l'erogazione del servizio	Affidabilità delle apparecchiature	N. guasti occorsi ad apparecchiature <i>[dati stratificati per apparecchiatura]</i>
3	A.9.2	A.9.2.1.7	Gestione delle apparecchiature impiegate per l'erogazione del servizio	Affidabilità delle apparecchiature	Ore di fermo macchina <i>[dati stratificati per apparecchiatura]</i>
4	A.10	A.10.2.1	Controllo in accettazione materiali critici impiegati per l'erogazione del servizio	Conformità materiali alle specifiche qualitative definite	N. consegne non conformi <i>[dati stratificati per tipologia di materiale, fornitore e non conformità]</i>
5	A.11	A.11.2	Stoccaggio unità di sangue/ emocomponenti	Conformità stoccaggio sangue/ emocomponenti a procedure definite	N. unità di sangue e/o emocomponenti eliminate per non conformità relative a non corretto stoccaggio <i>[dati stratificati per tipologia di non conformità]</i>
6	A.12	A.12.1.2	Trasporto unità di sangue/ emocomponenti	Conformità trasporto sangue/ emocomponenti a procedure definite	N. unità di sangue e/o emocomponenti eliminate per non conformità relative a non corretto trasporto <i>[dati stratificati per tipologia di non conformità]</i>
7	A.15.2	A.15.2.1	Gestione azioni correttive	Adeguatezza gestione azioni correttive avviate nella ST	N. azioni correttive chiuse / N. azioni correttive aperte



## ALLEGATO 1

### COMPETENZE PROFESSIONALI E ORGANIZZATIVO-GESTIONALI DEL PERSONALE SANITARIO

#### Premessa

Il personale appartenente a tutte le categorie professionali (medico, biologo, infermiere, tecnico sanitario di laboratorio biomedico, operatore socio-sanitario, amministrativo, eventuale altro) operante all'interno della ST, delle relative articolazioni organizzative e delle Unità di Raccolta gestite dalle Associazioni e Federazioni dei Donatori di sangue afferenti alla ST, può:

- a) essere strutturato con rapporto di dipendenza a tempo indeterminato o determinato;
- b) operare con rapporto di lavoro non dipendente (ad esempio, contratto libero-professionale, o altra forma);
- c) operare in forma volontaria.

Tutto il personale sanitario, in aggiunta ai requisiti professionali pertinenti alla qualifica e previsti dalla normativa vigente, **deve** possedere adeguate competenze professionali e organizzativo-gestionali, intese come l'insieme delle conoscenze e delle capacità atte a garantire i livelli qualitativi dei prodotti e servizi pianificati dalla ST, in relazione al ruolo e alle funzioni assegnate.



## 1. Medico esperto in Medicina Trasfusionale (MT)

Il medico esperto in MT **deve** garantire le necessarie competenze professionali e organizzativo-gestionali almeno nei seguenti ambiti:

Competenze professionali e organizzativo-gestionali	Riferimenti	
	Sezione	Capitolo
Norme/linee guida vigenti in materia di MT.	/	/
Norme vigenti in materia di trattamento e protezione dei dati personali.	/	/
Norme vigenti e procedure per l'identificazione e la rintracciabilità delle unità di sangue, emocomponenti e CSE/linfociti.	<b>A</b>	<b>A.14</b>
Sensibilizzazione, informazione ed educazione del donatore di sangue ed emocomponenti.	<b>B</b>	<b>B.2.1</b>
Selezione clinica e <i>counselling</i> del donatore di sangue ed emocomponenti.	<b>B</b>	<b>B.2.2</b>
Gestione del donatore di sangue ed emocomponenti non idoneo.	<b>B</b>	<b>B.2.3</b>
Indagini e valutazioni retrospettive relative al rischio di malattie trasmissibili con la trasfusione associato ad elementi clinici e diagnostici inerenti al donatore e alla donazione.	<b>B</b>	<b>B.2.3</b>
Criteri e procedure per la raccolta del sangue intero e degli emocomponenti.	<b>B</b>	<b>B.3.2</b>
Assistenza clinica al donatore e diagnosi e trattamento delle reazioni indesiderate potenzialmente associate alla donazione di sangue intero e alle procedure di aferesi produttiva.	<b>B</b>	<b>B.3.3</b>
Specifiche qualitative degli emocomponenti e criteri di elaborazione e di valutazione dei risultati dei controlli di qualità degli stessi.	<b>C</b>	<b>C.1</b> <b>C.4</b>
Procedure e tecnologie per la produzione degli emocomponenti (scomposizione del sangue intero e lavorazioni/trattamenti successivi).	<b>C</b>	<b>C.1</b>
Linee Guida per l'utilizzo clinico appropriato degli emocomponenti.	<b>D</b>	<b>D.2.4</b>
Criteri di valutazione della appropriatezza clinica ed organizzativa delle richieste trasfusionali.	<b>D</b>	<b>D.2.4</b>
Criteri immunoematologici e clinici per la selezione ed assegnazione degli emocomponenti.	<b>D</b>	<b>D.2.5</b>
Criteri di valutazione per la qualificazione biologica degli emocomponenti e per la loro validazione.	<b>C</b>	<b>C.5</b>
Gestione clinica e diagnostica delle segnalazioni di reazioni indesiderate associate alla trasfusione di emocomponenti.	<b>D</b>	<b>D.4</b>
Epidemiologia, clinica e sorveglianza delle malattie trasmissibili con la trasfusione.	<b>D</b>	<b>D.4</b>
Elementi generali di patologia clinica e diagnostica di laboratorio, con particolare riferimento al significato e alle tecniche per i controlli qualità interni e per la valutazione esterna della qualità (VEQ).	<b>E</b>	<b>E.2</b> <b>E.3</b> <b>E.4</b> <b>E.5</b> <b>E.6</b>
Immunogenetica e sistematica dei gruppi sanguigni eritrocitari: applicazioni diagnostiche e tecniche, implicazioni cliniche nella trasfusione del sangue.	<b>E</b>	<b>E.3</b>



Competenze professionali e organizzativo-gestionali	Riferimenti	
	Sezione	Capitolo
Sierologia immunoematologica: applicazioni diagnostiche e tecniche analitiche, implicazioni cliniche.	<b>E</b>	<b>E.3</b>
Prevenzione, diagnosi e trattamento della malattia emolitica del neonato, con particolare riferimento agli aspetti clinici, immunoematologici e trasfusionali.	<b>E</b>	<b>E.3.7</b>
Diagnosi e trattamento delle malattie emolitiche autoimmuni, con particolare riferimento agli aspetti clinici, immunoematologici e trasfusionali.	<b>E</b>	<b>E.3.8</b>
Elementi di immunoematologia piastrinica e leucocitaria, con particolare riferimento alle implicazioni diagnostiche e cliniche di interesse trasfusionale.	<b>E</b>	<b>E.5</b>
Criteri e modalità di gestione delle scorte di emocomponenti.	<b>D</b>	<b>D.3</b>
Gestione delle attività di compensazione intra ed interregionale e cessione degli emocomponenti all'industria farmaceutica.	<b>D</b>	<b>D.2.6</b> <b>D.5.1</b> <b>D.5.2</b>
Selezione clinica e <i>counselling</i> del donatore di CSE/linfociti.	<b>F</b>	<b>F.3.1</b>
Criteri per l'utilizzo clinico appropriato di CSE/linfociti.	<b>F</b>	<b>F.3.1</b>
Procedure e tecnologie per la raccolta delle CSE e dei linfociti mediante tecniche aferetiche.	<b>F</b>	<b>F.3.1</b>
Gestione clinica e diagnostica delle segnalazioni di reazioni indesiderate associate alla raccolta e alla infusione di CSE/linfociti.	<b>F</b>	<b>F.3.1</b>
Criteri per la selezione/formulazione di linee guida diagnostico-terapeutiche per le patologie più frequenti e/o critiche trattate nell'ambito delle attività cliniche di assistenza diretta al paziente ambulatoriale e ricoverato, svolte presso la ST.	<b>F</b>	<b>F.2</b>
Gestione clinica e organizzativa delle attività di assistenza diretta al paziente ambulatoriale e ricoverato, svolte presso la ST.	<b>F</b>	<b>F.2</b>
Diagnosi e trattamento delle reazioni indesiderate e degli incidenti associati ai trattamenti terapeutici effettuati presso la ST.	<b>F</b>	<b>F.2</b>
Criteri di valutazione di efficacia dei trattamenti terapeutici effettuati.	<b>F</b>	<b>F.2</b>
<b><i>In relazione al ruolo ed alle funzioni assegnate</i></b>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Elementi di indirizzo direzionale dell'Organizzazione.</li> <li>▪ Elementi di gestione del rischio clinico.</li> <li>▪ Gestione delle risorse umane, delle tecnologie, dei materiali e dei locali impiegati per l'erogazione del servizio.</li> <li>▪ Gestione dei documenti prescrittivi e dei dati e registrazioni.</li> <li>▪ Metodologie e tecniche per l'identificazione e la valutazione dei rischi e per le attività di convalida, qualificazione e <i>change control</i>.</li> <li>▪ Monitoraggio, analisi e miglioramento della qualità.</li> </ul>	<b>A</b>	<b>A.2</b> <b>A.4</b> <b>A.5</b> <b>A.6</b> <b>A.7</b> <b>A.8</b> <b>A.9</b> <b>A.10</b> <b>A.15</b>
Utilizzo dei sistemi gestionali informatizzati impiegati dalla ST.	<b>A</b>	<b>A.9.5</b>

## 2. Medico responsabile della selezione del donatore di sangue ed emocomponenti

Il medico responsabile della selezione del donatore **deve** garantire le necessarie competenze professionali e organizzativo-gestionali almeno nei seguenti ambiti:

Competenze professionali e organizzativo-gestionali	Riferimenti	
	Sezione	Capitolo
Norme/linee guida vigenti in materia di MT.	/	/
Norme vigenti in materia di trattamento e protezione dei dati personali.	/	/
Sensibilizzazione, informazione ed educazione del donatore di sangue ed emocomponenti.	<b>B</b>	<b>B.2.1</b>
Selezione clinica e <i>counselling</i> del donatore di sangue ed emocomponenti.	<b>B</b>	<b>B.2.2</b>
Gestione del donatore di sangue ed emocomponenti non idoneo.	<b>B</b>	<b>B.2.3</b>
Indagini e valutazioni retrospettive relative al rischio di malattie trasmissibili con la trasfusione associato ad elementi clinici e diagnostici inerenti al donatore e alla donazione.	<b>B</b>	<b>B.2.3</b>
Criteri, procedure e tecnologie per la raccolta del sangue intero.	<b>B</b>	<b>B.3.2</b>
Procedure e tecnologie per la raccolta del sangue intero e per la raccolta degli emocomponenti mediante tecniche aferetiche.	<b>B</b>	<b>B.3.2</b>
Assistenza clinica al donatore e diagnosi e trattamento delle reazioni indesiderate potenzialmente associate alla donazione di sangue intero e alle procedure di aferesi produttiva.	<b>B</b>	<b>B.3.3</b>
Elementi essenziali inerenti alle specifiche qualitative e ai controlli di qualità degli emocomponenti.	<b>C</b>	<b>C.1</b> <b>C.4</b>
Elementi essenziali inerenti ai criteri di valutazione per la qualificazione biologica degli emocomponenti e per la loro validazione.	<b>C</b>	<b>C.5</b>
Elementi di epidemiologia e prevenzione delle malattie trasmissibili con la trasfusione.	<b>D</b>	<b>D.4</b>
<b><i>In relazione al ruolo ed alle funzioni assegnate</i></b>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Elementi di indirizzo direzionale dell'Organizzazione.</li> <li>▪ Elementi di gestione del rischio clinico.</li> <li>▪ Gestione delle risorse umane, delle tecnologie, dei materiali e dei locali impiegati per l'erogazione del servizio.</li> <li>▪ Gestione dei documenti prescrittivi e dei dati e registrazioni.</li> <li>▪ Metodologie e tecniche per l'identificazione e la valutazione dei rischi e per le attività di convalida, qualificazione e <i>change control</i>.</li> <li>▪ Monitoraggio, analisi e miglioramento della qualità.</li> </ul>	<b>A</b>	<b>A.2</b> <b>A.4</b> <b>A.5</b> <b>A.6</b> <b>A.7</b> <b>A.8</b> <b>A.9</b> <b>A.10</b> <b>A.15</b>
Utilizzo dei sistemi gestionali informatizzati impiegati dalla ST.	<b>A</b>	<b>A.9.5</b>

### 3. Biologo

Il biologo **deve** garantire le necessarie competenze professionali e organizzativo-gestionali almeno nei seguenti ambiti:

Competenze professionali e organizzativo-gestionali	Riferimenti	
	Sezione	Capitolo
Norme/linee guida vigenti in materia di MT.	/	/
Norme vigenti in materia di trattamento e protezione dei dati personali.	/	/
Norme vigenti e procedure per l'identificazione e la rintracciabilità delle unità di sangue e di emocomponenti.	<b>A</b>	<b>A.14</b>
Elementi di base inerenti alle procedure e tecnologie per la raccolta del sangue intero.	<b>B</b>	<b>B.3.2</b>
Elementi di base inerenti alle procedure e tecnologie per la raccolta di sangue/emocomponenti e di CSE/linfociti mediante tecniche aferetiche.	<b>B</b>	<b>B.3.2</b>
Procedure e tecnologie per la produzione degli emocomponenti (scomposizione del sangue intero e lavorazioni/trattamenti successivi).	<b>C</b>	<b>C.1</b>
Procedure per la connessione sterile.	<b>C</b>	<b>C.1</b>
Specifiche qualitative degli emocomponenti e criteri di elaborazione e di valutazione dei risultati dei controlli di qualità degli emocomponenti.	<b>C</b>	<b>C.1</b> <b>C.4</b>
Criteri di valutazione per la qualificazione biologica degli emocomponenti e per la loro validazione.	<b>C</b>	<b>C.5</b>
Criteri immunoematologici ed elementi di base per la selezione degli emocomponenti da assegnare.	<b>D</b>	<b>D.2.5</b>
Tecniche diagnostiche immunoematologiche relative alle segnalazioni di reazioni avverse alla trasfusione.	<b>D</b>	<b>D.4</b>
Epidemiologia e sorveglianza delle malattie trasmissibili con la trasfusione.	<b>D</b>	<b>D.4</b>
Elementi generali di patologia clinica e diagnostica di laboratorio, con particolare riferimento al significato e alle tecniche per i controlli qualità interni e per la valutazione esterna della qualità (VEQ).	<b>E</b>	<b>E.2</b> <b>E.3</b> <b>E.4</b> <b>E.5</b> <b>E.6</b>
Immunogenetica e sistematica dei gruppi sanguigni eritrocitari: applicazioni diagnostiche e tecniche, implicazioni cliniche nella trasfusione del sangue.	<b>E</b>	<b>E.3</b>
Sierologia immunoematologica: valutazione, applicazione e verifica di tecniche diagnostiche.	<b>E</b>	<b>E.3</b>
Elementi di prevenzione, diagnosi e trattamento della malattia emolitica del neonato, con riferimento alle tecniche diagnostiche immunoematologiche.	<b>E</b>	<b>E.3.7</b>
Elementi di diagnosi e trattamento delle malattie emolitiche autoimmuni, con riferimento alle tecniche diagnostiche immunoematologiche.	<b>E</b>	<b>E.3.8</b>
Elementi di immunoematologia piastrinica e leucocitaria, con riferimento alle implicazioni diagnostiche e tecniche di interesse trasfusionale.	<b>E</b>	<b>E.5</b>



<b>Competenze professionali e organizzativo-gestionali</b>	<b>Riferimenti</b>	
	<b>Sezione</b>	<b>Capitolo</b>
Procedure per la conservazione del sangue e degli emocomponenti.	<b>A</b>	<b>A.11</b>
Procedure per il confezionamento degli emocomponenti per il trasporto.	<b>A</b>	<b>A.12</b>
Procedure per la cessione del plasma per la lavorazione farmaceutica.	<b>D</b>	<b>D.5.2</b>
Criteri e modalità di gestione delle scorte di emocomponenti.	<b>D</b>	<b>D.3</b>
Gestione delle attività di compensazione intra ed interregionale e cessione degli emocomponenti all'industria farmaceutica.	<b>D</b>	<b>D.2.6</b> <b>D.5.1</b> <b>D.5.2</b>
<b><i>In relazione al ruolo ed alle funzioni assegnate</i></b>		
<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Elementi di indirizzo direzionale dell'Organizzazione.</li><li>▪ Elementi di gestione del rischio clinico.</li><li>▪ Gestione delle risorse umane, delle tecnologie, dei materiali/reagenti e dei locali impiegati per l'erogazione del servizio.</li><li>▪ Gestione dei documenti prescrittivi e dei dati e registrazioni.</li><li>▪ Metodologie e tecniche per l'identificazione e la valutazione dei rischi e per le attività di convalida, qualificazione e <i>change control</i>.</li><li>▪ Monitoraggio, analisi e miglioramento della qualità.</li></ul>	<b>A</b>	<b>A.2</b> <b>A.4</b> <b>A.5</b> <b>A.6</b> <b>A.7</b> <b>A.8</b> <b>A.9</b> <b>A.10</b> <b>A.15</b>
Utilizzo dei sistemi gestionali informatizzati impiegati dalla ST.	<b>A</b>	<b>A.9.5</b>

#### 4. Infermiere

L'infermiere **deve** garantire le necessarie competenze professionali e organizzativo-gestionali almeno nei seguenti ambiti:

Competenze professionali e organizzativo-gestionali	Riferimenti	
	Sezione	Capitolo
Norme/linee guida vigenti in materia di MT.	/	/
Norme vigenti in materia di trattamento e protezione dei dati personali.	/	/
Norme vigenti e procedure per l'identificazione e la rintracciabilità delle unità di sangue, emocomponenti e CSE/linfociti.	<b>A</b>	<b>A.14</b>
Sensibilizzazione, informazione ed educazione del donatore di sangue, emocomponenti e CSE/linfociti.	<b>B</b> <b>F</b>	<b>B.2.1</b> <b>F.3</b>
Assistenza alla selezione clinica e <i>counselling</i> del donatore di sangue, emocomponenti e CSE/linfociti.	<b>B</b> <b>F</b>	<b>B.2.2</b> <b>F.3</b>
Assistenza alla gestione del donatore non idoneo.	<b>B</b>	<b>B.2.3</b>
Procedure e tecnologie per la raccolta del sangue intero e per la raccolta degli emocomponenti mediante tecniche aferetiche.	<b>B</b>	<b>B.3.2</b>
Procedure per l'etichettatura dei dispositivi per la raccolta e delle provette per il prelievo dei campioni ematici.	<b>A</b>	<b>A.14</b>
Procedure e tecnologie per la raccolta delle CSE e dei linfociti mediante tecniche aferetiche.	<b>F</b>	<b>F.3.1</b>
Assistenza al donatore e diagnosi e riconoscimento e trattamento delle reazioni indesiderate potenzialmente associate alla raccolta di sangue, emocomponenti e CSE/linfociti.	<b>B</b> <b>F</b>	<b>B.3.3</b> <b>F.3.1</b>
Controllo e confezionamento delle unità di sangue/emocomponenti da avviare alla lavorazione e delle unità di CSE/linfociti da inviare alla processazione.	<b>B</b> <b>A</b> <b>F</b>	<b>B.3.2</b> <b>A.12</b> <b>F.3.1</b>
Elementi di epidemiologia e prevenzione delle malattie trasmissibili con la trasfusione.	<b>D</b>	<b>D.4</b>
Elementi essenziali inerenti alle specifiche qualitative ed ai controlli di qualità degli emocomponenti.	<b>C</b>	<b>C.1</b> <b>C.4</b>
Elementi essenziali inerenti alle procedure e tecnologie per la produzione degli emocomponenti (scomposizione del sangue intero e lavorazioni/trattamenti successivi).	<b>C</b>	<b>C.1</b>
Elementi essenziali inerenti ai criteri di valutazione per la qualificazione biologica degli emocomponenti e per la loro validazione.	<b>C</b>	<b>C.5</b>
Elementi essenziali inerenti all'utilizzo clinico appropriato di emocomponenti e CSE/linfociti.	<b>D</b> <b>F</b>	<b>D.2.4</b> <b>F.2</b>
Elementi essenziali di sistematica dei gruppi sanguigni eritrocitari e di sierologia immunoematologica ed implicazioni cliniche della compatibilità immunologica nella trasfusione del sangue.	<b>E</b>	<b>E.3</b>
Elementi essenziali inerenti ai criteri e alle modalità per la gestione delle scorte di emocomponenti.	<b>D</b>	<b>D.3</b>
Elementi essenziali inerenti alla gestione delle attività di compensazione intra ed interregionale e cessione degli emocomponenti all'industria farmaceutica.	<b>D</b>	<b>D.2.6</b> <b>D.5.1</b> <b>D.5.2</b>



Competenze professionali e organizzativo-gestionali	Riferimenti	
	Sezione	Capitolo
Selezione/formulazione di protocolli assistenziali per le patologie più frequenti e/o critiche trattate nell'ambito delle attività cliniche di assistenza diretta al paziente ambulatoriale e ricoverato, svolte presso la ST.	F	F.2
Organizzazione, tecnologie e necessità assistenziali per le attività cliniche di assistenza diretta al paziente ambulatoriale e ricoverato, svolte presso la ST.	F	F.2
Assistenza al paziente e pronto riconoscimento e trattamento delle reazioni indesiderate associate ai trattamenti terapeutici effettuati presso la ST.	F	F.2
Rilevazione di elementi diagnostici e clinici finalizzati alla valutazione di efficacia dei trattamenti terapeutici effettuati.	F	F.2
<b><i>In relazione al ruolo ed alle funzioni assegnate</i></b>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Elementi di indirizzo direzionale dell'Organizzazione.</li> <li>▪ Elementi di gestione del rischio clinico.</li> <li>▪ Gestione delle risorse umane, delle tecnologie, dei materiali e dei locali impiegati per l'erogazione del servizio.</li> <li>▪ Gestione dei documenti prescrittivi e dei dati e registrazioni.</li> <li>▪ Metodologie e tecniche per l'identificazione e la valutazione dei rischi e per le attività di convalida, qualificazione e <i>change control</i>.</li> <li>▪ Monitoraggio, analisi e miglioramento della qualità.</li> </ul>	A	A.2 A.4 A.5 A.6 A.7 A.8 A.9 A.10 A.15
Utilizzo dei sistemi gestionali informatizzati impiegati dalla ST.	A	A.9.5

## 5. Tecnico Sanitario di Laboratorio Biomedico (TSLB)

Il TSLB **deve** garantire le necessarie competenze professionali almeno nei seguenti ambiti:

Competenze professionali e organizzativo-gestionali	Riferimenti	
	Sezione	Capitolo
Norme/linee guida vigenti in materia di MT.	/	/
Norme vigenti in materia di trattamento e protezione dei dati personali.	/	/
Norme vigenti e procedure per l'identificazione e la rintracciabilità delle unità di sangue, emocomponenti e CSE/linfociti.	<b>A</b>	<b>A.14</b>
Procedure e tecnologie per la raccolta del sangue intero, esclusi gli aspetti di assistenza al donatore.	<b>B</b>	<b>B.3.2</b>
Procedure e tecnologie per la raccolta degli emocomponenti e delle CSE mediante tecniche aferetiche, esclusi gli aspetti di assistenza al donatore.	<b>B</b> <b>F</b>	<b>B.3.2</b> <b>F.3.1</b>
Procedure per l'etichettatura dei dispositivi per la raccolta e delle provette per il prelievo dei campioni ematici.	<b>A</b>	<b>A.14</b>
Procedure per il controllo del sangue/degli emocomponenti pervenuti dai centri di raccolta e gestione delle relative non conformità.	<b>C</b>	<b>C.1</b>
Specifiche qualitative degli emocomponenti e criteri di elaborazione dei risultati dei controlli di qualità.	<b>C</b>	<b>C.1</b> <b>C.4</b>
Tecniche di campionamento delle unità di emocomponenti ai fini del controllo di qualità ed elaborazione dei relativi dati.	<b>C</b>	<b>C.4</b>
Procedure e tecnologie per la produzione degli emocomponenti (scomposizione del sangue intero e lavorazioni/trattamenti successivi).	<b>C</b>	<b>C.1</b>
Procedure per la connessione sterile degli emocomponenti.	<b>C</b>	<b>C.1</b>
Criteri di verifica delle richieste trasfusionali e dei campioni biologici ad esse associati.	<b>D</b>	<b>D.2.3</b>
Criteri immunoematologici ed elementi di base per la selezione degli emocomponenti da assegnare.	<b>D</b>	<b>D.2.5</b>
Elementi essenziali inerenti all'utilizzo clinico appropriato degli emocomponenti e delle CSE.	<b>D</b>	<b>D.2.4</b> <b>F.3.1</b>
Tecniche diagnostiche immunoematologiche relative alle segnalazioni di reazioni avverse alla trasfusione.	<b>D</b>	<b>D.4</b>
Elementi essenziali di epidemiologia e sorveglianza delle malattie trasmissibili con la trasfusione.	<b>D</b>	<b>D.4</b>
Elementi essenziali inerenti ai criteri di valutazione per la qualificazione biologica degli emocomponenti e per la loro validazione.	<b>C</b>	<b>C.5</b>
Procedure per la conservazione del sangue, degli emocomponenti, delle CSE e dei linfociti.	<b>A</b>	<b>A.11</b>
Procedure per il confezionamento delle unità di sangue/emocomponenti e di CSE/linfociti per il trasporto.	<b>A</b>	<b>A.12</b>
Procedure per la registrazione, la verifica e la ripresa in carico degli emocomponenti restituiti dalle unità di diagnosi e cura.	<b>D</b>	<b>D.2.6</b>
Gestione del plasma congelato destinato alle aziende convenzionate per la lavorazione farmaceutica del plasma.	<b>D</b>	<b>D.5.2</b>



Competenze professionali e organizzativo-gestionali	Riferimenti	
	Sezione	Capitolo
Criteri e modalità di gestione delle scorte di emocomponenti.	<b>D</b>	<b>D.3</b>
Gestione delle attività di compensazione intra ed interregionale.	<b>D</b>	<b>D.2.6</b> <b>D.5.1</b>
Procedure di verifica dei sistemi diagnostici, procedure analitiche e programmi di valutazione esterna della qualità (VEQ).	<b>E</b>	<b>E.2</b>
Elementi generali di diagnostica di laboratorio, con particolare riferimento al significato e alle tecniche per i controlli qualità interni e per la valutazione esterna della qualità (VEQ).	<b>E</b>	<b>E.2</b> <b>E.3</b> <b>E.4</b> <b>E.5</b> <b>E.6</b>
Elementi di sistematica e immunogenetica dei gruppi sanguigni eritrocitari: applicazioni diagnostiche e tecniche, implicazioni trasfusionali.	<b>E</b>	<b>E.3</b>
Sierologia immunoematologica: valutazione, applicazione e verifica di tecniche diagnostiche.	<b>E</b>	<b>E.3</b>
Elementi di prevenzione, diagnosi e trattamento della malattia emolitica del neonato, con riferimento alle tecniche diagnostiche immunoematologiche.	<b>E</b>	<b>E.3.7</b>
Elementi di diagnosi e trattamento delle malattie emolitiche autoimmuni, con riferimento alle tecniche diagnostiche immunoematologiche.	<b>E</b>	<b>E.3.8</b>
Elementi di diagnostica immunoematologica piastrinica e leucocitaria, con particolare riferimento alle implicazioni tecniche di interesse trasfusionale.	<b>E</b>	<b>E.5</b>
<b><i>In relazione al ruolo ed alle funzioni assegnate</i></b>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Elementi di indirizzo direzionale dell'Organizzazione.</li> <li>▪ Elementi di gestione del rischio clinico.</li> <li>▪ Gestione delle risorse umane, delle tecnologie, dei materiali/reagenti e dei locali impiegati per l'erogazione del servizio.</li> <li>▪ Gestione dei documenti prescrittivi e dei dati e registrazioni.</li> <li>▪ Metodologie e tecniche per l'identificazione e la valutazione dei rischi e per le attività di convalida, qualificazione e <i>change control</i>.</li> <li>▪ Monitoraggio, analisi e miglioramento della qualità.</li> </ul>	<b>A</b>	<b>A.2</b> <b>A.4</b> <b>A.5</b> <b>A.6</b> <b>A.7</b> <b>A.8</b> <b>A.9</b> <b>A.10</b> <b>A.15</b>
Utilizzo dei sistemi gestionali informatizzati impiegati dalla ST.	<b>A</b>	<b>A.9.5</b>

**SEZIONE B****RACCOLTA SANGUE ED EMOCOMPONENTI****SOMMARIO**

<b>B.1</b>	<b>PROGRAMMAZIONE DELLA RACCOLTA SANGUE ED EMOCOMPONENTI.....</b>	<b>128</b>
<b>B.2</b>	<b>GESTIONE DEI DONATORI DI SANGUE ED EMOCOMPONENTI .....</b>	<b>130</b>
B.2.1	SENSIBILIZZAZIONE, INFORMAZIONE ED EDUCAZIONE DEL DONATORE DI SANGUE ED EMOCOMPONENTI .....	130
B.2.2	SELEZIONE DEL DONATORE DI SANGUE ED EMOCOMPONENTI .....	131
B.2.3	GESTIONE DEL DONATORE NON IDONEO.....	138
<b>B.3</b>	<b>RACCOLTA DEL SANGUE INTERO E AFERESI PRODUTTIVA.....</b>	<b>141</b>
B.3.1	LOCALI, APPARECCHIATURE E MATERIALI PER LA RACCOLTA DI SANGUE INTERO E PER LA AFERESI PRODUTTIVA.....	141
B.3.2	EFFETTUAZIONE DELLA RACCOLTA DI SANGUE INTERO E AFERESI PRODUTTIVA.....	145
B.3.3	ASSISTENZA AL DONATORE NELLE PROCEDURE DI RACCOLTA DEL SANGUE INTERO E DI AFERESI PRODUTTIVA.....	149
<b>B.4</b>	<b>EMOVIGILANZA SUI DONATORI .....</b>	<b>151</b>
<b>B.5</b>	<b>ACCERTAMENTI DIAGNOSTICI EFFETTUATI IN OCCASIONE DELLA DONAZIONE E DEI CONTROLLI PERIODICI ED OCCASIONALI .....</b>	<b>152</b>
<b>B.6</b>	<b>GESTIONE DEI DATI RELATIVI AI DONATORI.....</b>	<b>155</b>
<b>B.7</b>	<b>REGOLAMENTAZIONE E CONTROLLO DELLE ATTIVITÀ SVOLTE PRESSO LE UNITÀ DI RACCOLTA DEL SANGUE E DEGLI EMOCOMPONENTI .....</b>	<b>156</b>
<b>B.8</b>	<b>RACCOLTA DEL SANGUE AUTOLOGO .....</b>	<b>164</b>
<b>B.9</b>	<b>INDICATORI DI ATTIVITÀ E DI CONTROLLO.....</b>	<b>165</b>



Per quanto riguarda gli Standard relativi alla raccolta di Cellule Staminali Emopoietiche, si rimanda alla Sez. F *Raccolta di Cellule Staminali Emopoietiche e altre attività cliniche di Medicina Trasfusionale*.

## **B.1 PROGRAMMAZIONE DELLA RACCOLTA SANGUE ED EMOCOMPONENTI**

**B.1.1 La ST garantisce la pianificazione del proprio fabbisogno di emocomponenti su base almeno annuale, con revisioni periodiche infra-annuali.**

**B.1.2 La programmazione della raccolta del sangue ed emocomponenti viene effettuata su base almeno annuale, con revisioni periodiche infra-annuali, in collaborazione con le Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue.**

**B.1.2.1 La convocazione dei donatori associati viene effettuata in relazione ad appositi accordi stabiliti tra le Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue e la ST.**

### *GUIDA PER L'APPLICAZIONE*

B.1.1 La ST garantisce la pianificazione del proprio fabbisogno di emocomponenti su base almeno annuale, con revisioni periodiche infra-annuali.

La definizione del fabbisogno di emocomponenti **deve** tenere conto:

- delle esigenze delle aree assistenziali di riferimento della ST;
- di eventuali necessità di acquisizione di emocomponenti da altre ST, nel caso di ST non autosufficiente;
- di eventuali impegni di cessione di emocomponenti ad altre ST (intra-regionali o extra-regionali), nel caso di ST con capacità di produzione eccedente il proprio fabbisogno interno;
- dell'entità delle scorte minime definite nel piano regionale per le maxi-emergenze.

La pianificazione **deve**, inoltre, risultare coerente con i programmi/piani regionali, interregionali e nazionali finalizzati all'autosufficienza di emocomponenti e farmaci plasmaderivati.

Le revisioni infra-annuali dei fabbisogni di emocomponenti **dovrebbero** essere effettuate su base almeno trimestrale.

Gli impegni o atti contrattuali di pianificazione della acquisizione/cessione da/verso l'esterno **devono** essere gestiti di concerto con la Struttura regionale di coordinamento per le attività trasfusionali.

**B.1.2** La programmazione della raccolta del sangue ed emocomponenti viene effettuata su base almeno annuale, con revisioni periodiche infra-annuali, in collaborazione con le Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue.

La programmazione della raccolta del sangue e degli emocomponenti **deve** essere coerente con la pianificazione del fabbisogno di emocomponenti definito dalla ST<sup>142</sup>.

La programmazione annuale della raccolta del sangue e degli emocomponenti e le relative revisioni periodiche infra-annuali **devono** essere effettuate in stretta collaborazione con le Associazioni e Federazioni dei donatori e alle Unità di Raccolta (UdR) afferenti alla ST.

Le revisioni periodiche della programmazione della raccolta **devono** essere effettuate in parallelo alle revisioni infra-annuali della pianificazione dei fabbisogni di emocomponenti e della produzione di plasma da avviare alla lavorazione farmaceutica<sup>143</sup>.

La programmazione della raccolta e le relative revisioni **devono** essere documentate.

I rapporti fra la ST e le Associazioni e Federazioni dei donatori **devono** essere regolamentati da apposite convenzioni stipulate dall'Ente a cui la ST afferisce e dalle Associazioni e Federazioni interessate<sup>144</sup>.

Presso la ST, **devono** essere disponibili copie aggiornate delle convenzioni che regolamentano le attività delle Associazioni e Federazioni dei donatori negli ambiti territoriali di pertinenza della ST.

**Devono** essere costituiti organismi di consultazione e/o coordinamento permanenti con le Associazioni e Federazioni dei donatori afferenti alla ST, con l'obiettivo di individuare ed attivare le sinergie ed i livelli di condivisione necessari per una efficace ed efficiente programmazione e revisione periodica delle attività di raccolta, al fine di tendere ad un ottimale e flessibile allineamento delle stesse con i fabbisogni di emocomponenti per uso clinico (inclusi quelli per attività compensative di cessione/acquisizione) e di plasma da avviare alla lavorazione farmaceutica.

La costituzione di detti organismi **deve** essere prevista all'interno degli atti convenzionali sottoscritti dall'Ente a cui la ST afferisce e dalle Associazioni e Federazioni dei donatori.

Tali organismi **dovrebbero** assumere competenze e funzioni nei seguenti ambiti:

- a) indirizzo e controllo sulle attività di raccolta;
- b) gestione dei flussi informativi fra ST e Associazioni e Federazioni dei donatori;
- c) monitoraggio e verifica di specifici obiettivi;
- d) promozione della donazione;
- e) interventi di educazione alla salute e medicina preventiva a favore dei donatori di sangue.

<sup>142</sup> V. Standard B.1.1.

<sup>143</sup> V. Standard B.1.1

<sup>144</sup> Gli schemi-tipo di convenzione sono emanati dalle Regioni e Province Autonome con appositi provvedimenti, sulla base di schemi-tipo definiti a livello nazionale.



**B.1.2.1** La convocazione dei donatori associati viene effettuata in relazione ad appositi accordi stabiliti tra le Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue e la ST.

La convocazione dei donatori associati viene attuata a cura delle Associazioni e Federazioni dei donatori, secondo una programmazione definita di intesa con la ST di riferimento.

Le modalità ed i piani di convocazione dei donatori **devono** essere concordati ed attuati in relazione agli accordi definiti in sede di programmazione della raccolta, nell'ambito dell'organismo di consultazione e/o coordinamento permanente con le Associazioni e Federazioni dei donatori afferenti alla ST e alle UdR ad essa afferenti<sup>145</sup>.

**Devono** essere previste le modalità per la convocazione di donatori in caso di riduzione delle scorte, in situazioni di emergenza (ad esempio: pandemie o altre situazioni epidemiologiche particolari, eventi sismici o altre maxi-emergenze) e per particolari esigenze cliniche (ad esempio: necessità di reperimento donatori con specifici fenotipi cellulari o per la donazione di specifici emocomponenti).

## **B.2 GESTIONE DEI DONATORI DI SANGUE ED EMOCOMPONENTI**

### **B.2.1 SENSIBILIZZAZIONE, INFORMAZIONE ED EDUCAZIONE DEL DONATORE DI SANGUE ED EMOCOMPONENTI**

**B.2.1.1** La ST, in collaborazione con le Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue, garantisce al donatore un adeguato livello di informazione ed educazione in merito a tutti gli aspetti inerenti alla donazione del sangue e degli emocomponenti.

#### *GUIDA PER L'APPLICAZIONE*

**B.2.1.1** La ST, in collaborazione con le Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue, garantisce al donatore un adeguato livello di informazione ed educazione in merito a tutti gli aspetti inerenti alla donazione del sangue e degli emocomponenti.

Nelle attività di promozione della donazione del sangue e di sensibilizzazione, fidelizzazione, informazione ed educazione dei donatori, la ST **deve** garantire la necessaria collaborazione con le Associazioni e Federazioni dei donatori, per gli aspetti sanitari e tecnico-scientifici.

In particolare, la ST **deve** garantire il proprio contributo nelle attività di informazione ed educazione, in modo da rendere disponibili al donatore in forma scientificamente corretta, aggiornata ed adeguatamente comprensibile gli elementi conoscitivi necessari, e previsti dalla normativa vigente, per accedere alla donazione in modo consapevole e responsabile, con riferimento alla tutela della salute del ricevente e del donatore stesso.

<sup>145</sup> V. Standard B.1.2.

Il materiale informativo **deve** contenere anche elementi essenziali e comprensibili in ordine alle caratteristiche del sangue, degli emocomponenti e dei plasmaderivati, alle procedure di donazione e rischi correlati, ai benefici che i pazienti possono ricavare dalla donazione, nonché alle malattie infettive trasmissibili e ai comportamenti e stili di vita che possono pregiudicare la sicurezza del ricevente e del donatore.

Da tale materiale, si **devono** evincere:

- a) i motivi per cui vengono effettuati la compilazione del questionario anamnestico, la valutazione delle condizioni generali di salute, l'accertamento dei requisiti fisici e le indagini per la qualificazione biologica delle donazioni;
- b) le informazioni specifiche sulle diverse procedure di donazione e sui rischi collegati;
- c) le informazioni sul rischio di trasmissibilità di malattie infettive attraverso il sangue ed i suoi prodotti, nonché i motivi ed i comportamenti per cui non devono donare sangue coloro che potrebbero mettere a rischio la salute dei riceventi;
- d) il significato delle espressioni "consenso informato", "autoesclusione", "esclusione temporanea", "esclusione permanente";
- e) i motivi per cui non devono donare sangue coloro ai quali la donazione potrebbe provocare effetti negativi sulla propria salute;
- f) la possibilità di richiedere chiarimenti in qualsiasi momento della procedura;
- g) la possibilità di rinunciare alla donazione o di rinviare la stessa per propria decisione in qualunque momento della procedura;
- h) la assicurazione che, qualora i test effettuati ponessero in evidenza eventuali patologie, il donatore verrà informato e, se necessario, la sua donazione non utilizzata;
- i) i motivi per cui è necessario che il donatore comunichi tempestivamente al personale sanitario della ST eventuali patologie o sintomi insorti dopo la donazione, con particolare riguardo ai giorni immediatamente successivi alla stessa;
- j) la possibilità che alcune componenti della donazione possano essere impiegate eventualmente per finalità non trasfusionali (ad es. ricerca, controlli).

Il materiale informativo **deve** essere messo a disposizione con modalità adeguate a garantire la agevole consultazione da parte di tutti i donatori.

Il materiale informativo ed il questionario anamnestico **devono** essere in lingua italiana, fatta salva la tutela delle minoranze linguistiche prevista per legge. Ferma restando tale tutela, il donatore **deve** essere in grado di leggere e comprendere la lingua italiana senza l'ausilio di intermediazioni linguistiche.

**Devono** essere adottate idonee misure per garantire l'accessibilità alla donazione e l'adeguata comprensione del materiale informativo da parte di persone con disabilità sensoriali o motorie.

## **B.2.2 SELEZIONE DEL DONATORE DI SANGUE ED EMOCOMPONENTI**

**B.2.2.1 I locali e le aree destinati alla attesa dei donatori, alla accettazione degli stessi e alle attività finalizzate alla valutazione della loro idoneità alla donazione sono idonei all'uso previsto e conformi alla normativa vigente.**

**B.2.2.2 La ST predispone ed applica specifiche procedure che definiscono le responsabilità e le modalità operative da seguire per la selezione del donatore.**

**B.2.2.2.1** Le procedure per la selezione del donatore esplicitano i documenti/linee guida a cui la ST fa riferimento per quanto concerne i criteri anamnestici e clinici di ammissibilità del donatore alla donazione e gli accertamenti diagnostici da effettuare preliminarmente alla donazione.

**B.2.2.2.2** Le procedure per la selezione del donatore definiscono specifici criteri di selezione e di avvio alla donazione di persone che non hanno mai donato in precedenza e di donatori che non hanno ridonato negli ultimi 24 mesi.

**B.2.2.2.3** Le procedure per la selezione del donatore definiscono specifici criteri di selezione dei donatori da avviare alla donazione in aferesi.

**B.2.2.2.4** Il giudizio di idoneità alla donazione viene espresso in occasione di ogni donazione ed è riportato nella cartella sanitaria del donatore.

**B.2.2.2.5** Ai fini della acquisizione del consenso informato alla donazione, la ST fornisce al donatore tutte le informazioni necessarie, in modo trasparente e comprensibile.

#### GUIDA PER L'APPLICAZIONE

**B.2.2.1** I locali e le aree destinati alla attesa dei donatori, alla accettazione degli stessi e alle attività finalizzate alla valutazione della loro idoneità alla donazione sono idonei all'uso previsto e conformi alla normativa vigente.

In applicazione delle disposizioni normative vigenti, nelle sedi fisse della ST **devono** essere presenti:

- a) un'area per l'attesa dei donatori di sangue ed emocomponenti ed un'area per l'accettazione degli stessi, di dimensioni adeguate e commisurate al numero di donatori che vi accedono;
- b) un'area attrezzata in modo tale da garantire la tutela della riservatezza durante la compilazione del questionario anamnestico da parte dei donatori;
- c) 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.

Per quanto riguarda i requisiti applicabili alle autoemoteche, si rimanda al Cap. B.3.1 *Locali, apparecchiature e materiali e strumenti per la raccolta di sangue intero e per la aferesi produttiva*.

Per quanto riguarda i requisiti generali applicabili ai suddetti locali/aree, si rimanda alla Sez. A *Requisiti generali dell'Organizzazione*, Cap. A.7 *Gestione dei locali e delle autoemoteche*.

**B.2.2.2** La ST predispone ed applica specifiche procedure che definiscono le responsabilità e le modalità operative da seguire per la selezione del donatore.

Le procedure di selezione del donatore **devono** regolamentare lo svolgimento delle seguenti attività:

- a) acquisizione dal donatore del consenso al trattamento dei dati personali, previa informativa resa ai sensi delle disposizioni normative vigenti<sup>146</sup>;
- b) accertamento univoco dell'identità del donatore, da effettuarsi mediante un documento di riconoscimento valido ove sia presente la fotografia del donatore stesso;
- c) compilazione del questionario anamnestico, sotto la responsabilità del medico responsabile della selezione o di altro personale sanitario adeguatamente formato ed operante sotto la responsabilità del medesimo;
- d) valutazione delle condizioni generali di salute da parte del medico responsabile della selezione;
- e) accertamento dei requisiti fisici per l'idoneità alla donazione da parte del medico responsabile della selezione;
- f) esecuzione degli accertamenti diagnostici pre-donazione;
- g) definizione del giudizio di idoneità alla donazione da parte del medico responsabile della selezione;
- h) individuazione, da parte del medico responsabile della selezione, della tipologia di donazione alla quale sottoporre il donatore;
- i) acquisizione del consenso informato alla donazione;
- j) informazione in merito alla necessità di comunicare tempestivamente al medico responsabile della selezione, anche successivamente alla stessa, precedenti anamnestici, patologie o comportamenti che possano pregiudicare la sicurezza del sangue o emocomponenti donati (*post donation information* – PDI).

La ST **deve** garantire che tutto il processo di selezione del donatore avvenga nel rispetto della tutela della riservatezza, secondo procedure elaborate in conformità alle disposizioni normative vigenti.

La ST **deve** garantire l'identificazione attiva del donatore (richiesta di declinare le proprie generalità) in ciascuna fase del processo e in ogni caso di cambiamento dell'operatore sanitario nel corso del processo.

**Si raccomanda:**

- a) di definire e documentare criteri e modalità per la personalizzazione della tipologia e della frequenza della donazione, in relazione a specifiche caratteristiche fisiche, bio-umorali e cliniche del donatore;
- b) di definire modalità operative atte a facilitare donatori diversamente abili giudicati idonei alla donazione.

Per quanto concerne i donatori provenienti da aree geografiche a rischio di trasmissione di malattie con la trasfusione superiore rispetto alla situazione epidemiologica nazionale, la ammissione alla donazione **deve** essere regolamentata all'interno di specifici programmi/procedure, in particolare se i donatori interessati sono soggetti a periodici spostamenti da e verso le aree geografiche di origine.

<sup>146</sup> V. Sez. A *Requisiti generali dell'Organizzazione*, Cap. A.5.2 *Dati e registrazioni della qualità*.

Analoga garanzia **deve** essere fornita per donatori soggetti ad occasionali o periodici spostamenti da e verso aree geografiche con situazioni epidemiologiche a rischio di malattie trasmissibili superiore rispetto alla situazione epidemiologica nazionale.

**Devono** comunque essere garantiti omogenei livelli di sicurezza del sangue e degli emocomponenti raccolti da queste tipologie di donatori rispetto a quelli raccolti da donatori non interessati da tali situazioni, conformemente alle prescrizioni previste dalla normativa vigente. L'omogeneità dei livelli di sicurezza può essere conseguita mediante:

- a) la applicazione, anche in collaborazione con le Associazioni e Federazioni dei donatori, di adeguati strumenti informativi, formativi e di intermediazione culturale finalizzati a promuovere la acquisizione del necessario grado di consapevolezza e responsabilizzazione nei confronti dell'atto della donazione, ove ciò risulti necessario in relazione alle caratteristiche etniche e culturali;
- b) l'eventuale estensione mirata dei test di *screening* per le malattie trasmissibili con la trasfusione.

La applicazione di tali programmi/procedure **deve** essere documentata.

La ST **dovrebbe** valutare l'opportunità di eseguire test di *screening* per particolari emopatie congenite, in relazione a specifiche situazioni epidemiologiche.

Ai fini della formulazione del giudizio di idoneità del donatore, il medico responsabile della selezione, ove necessario, può disporre accertamenti diagnostici aggiuntivi, ricorrere a consulenze specialistiche di base (cardiologica, infettivologica, etc.) o richiedere documentazione sanitaria già in possesso del donatore.

B.2.2.2.1 Le procedure per la selezione del donatore esplicitano i documenti/linee guida a cui la ST fa riferimento per quanto concerne i criteri anamnestici e clinici di ammissibilità del donatore alla donazione e gli accertamenti diagnostici da effettuare preliminarmente alla donazione.

I documenti/linee guida di riferimento **devono** essere formalmente approvati dal responsabile della ST ed essere diffusi a tutti gli operatori interessati.

La ST **deve** adottare i criteri per la selezione del donatore di sangue e di emocomponenti previsti dalle disposizioni normative vigenti (senza modifiche, al fine di garantire livelli omogenei di sicurezza del sangue donato) e dalle disposizioni aggiuntive emanate dalle autorità competenti (ad esempio di ordine epidemiologico).

Ai fini delle formulazione del giudizio di idoneità, **deve** essere eseguita, prima di ogni donazione, la determinazione della concentrazione emoglobinica del donatore.

La ST *può* sostituire la determinazione della concentrazione emoglobinica con l'esame emocromocitometrico. In questo caso, **devono** essere definiti criteri aggiuntivi di accettabilità del donatore.

La ST può stabilire di eseguire altri accertamenti pre-donazione; anche in tale evenienza, **devono** essere definiti criteri aggiuntivi di accettabilità del donatore.

B.2.2.2.2 Le procedure per la selezione del donatore definiscono specifici criteri di selezione e di avvio alla donazione di persone che non hanno mai donato in precedenza e di donatori che non hanno ridonato negli ultimi 24 mesi.

Le evidenze scientifiche oggi disponibili dimostrano che la prevalenza dei marcatori di infezione HBV, HCV e HIV1-2 è superiore nei donatori alla prima donazione rispetto ai donatori periodici; ciò può risultare influente sul rischio trasfusionale residuo per le predette infezioni.

Le procedure per la selezione del donatore **devono** definire specifici criteri di selezione e di avvio alla donazione di persone che non hanno mai donato in precedenza e di donatori che non hanno ridonato negli ultimi 24 mesi.

**Si raccomanda** alla ST di adottare il seguente iter per la selezione e l'avvio alla donazione degli aspiranti donatori (soggetti che non hanno mai donato in precedenza o che non hanno donato negli ultimi 24 mesi):

- a) acquisizione dal donatore del consenso al trattamento dei dati personali, previa informativa resa ai sensi delle disposizioni normative vigenti<sup>147</sup>;
- b) accertamento univoco dell'identità del donatore, da effettuarsi mediante un idoneo documento di riconoscimento ove sia presente la fotografia del donatore stesso;
- c) compilazione del questionario anamnestico, sotto la responsabilità del medico responsabile della selezione o di altro personale sanitario adeguatamente formato ed operante sotto la responsabilità del medesimo;
- d) valutazione delle condizioni generali di salute da parte del medico responsabile della selezione;
- e) effettuazione dell'esame obiettivo e dell'accertamento dei requisiti fisici per l'idoneità alla donazione da parte del medico responsabile della selezione;
- f) esecuzione degli accertamenti diagnostici necessari a valutare l'idoneità alla donazione in relazione ai criteri di protezione della salute del donatore definiti;
- g) esecuzione dei test immunometrici di *screening* per le infezioni da HBV, HCV, HIV 1-2 e Lue;
- h) esecuzione dell'emocromo;
- i) determinazione del gruppo sanguigno;
- j) esecuzione di eventuali ulteriori accertamenti a giudizio del medico responsabile della selezione;
- k) definizione del giudizio temporaneo di idoneità alla donazione da parte del medico responsabile della selezione;
- l) mantenimento del donatore in attesa per un periodo definito prima di effettuare la donazione.

Per quanto concerne il periodo di differimento della donazione di cui al punto l), **si raccomanda** che lo stesso sia ragionevolmente bilanciato fra l'esigenza di mantenere elevata la motivazione al dono dell'aspirante donatore e l'opportunità di ridurre il rischio biologico associato ai "periodi finestra" delle infezioni potenzialmente trasmissibili e all'aumento della consapevolezza del donatore stesso.

Qualora la ST ammetta donatori alla prima donazione non differita senza seguire l'iter preliminare sopra indicato, le procedure **devono** sottolineare la necessità di una aderenza molto rigorosa ai criteri di selezione ed avvio alla donazione.

<sup>147</sup> V. Sez. A *Requisiti generali dell'Organizzazione*, Cap. A.5.2 *Dati e registrazioni della qualità*.

B.2.2.2.3 Le procedure per la selezione del donatore definiscono specifici criteri di selezione dei donatori da avviare alla donazione in aferesi.

Le procedure di selezione **devono** definire specifici criteri di selezione dei donatori da avviare alla donazione in aferesi, i quali **devono** rispondere ai requisiti richiesti dalle disposizioni normative vigenti.

Il medico responsabile della selezione **deve** prestare particolare attenzione alle seguenti condizioni:

- a) episodi di sanguinamento anormale;
- b) eventuali anomalie di test coagulativi;
- c) decrementi netti o tendenziali della proteinemia totale e/o anomalie della elettroforesi delle proteine sieriche, con particolare riferimento a donatori inseriti in programmi continuativi di plasmaferesi; in tali casi, il donatore **deve** essere rinviato alla valutazione del medico esperto in medicina trasfusionale<sup>148</sup>;
- d) anamnesi suggestiva di ritenzione idrica (in particolar modo se si devono usare steroidi e/o farmaci espansori del volume plasmatico);
- e) assunzione di farmaci, in relazione alla qualità del prodotto e alla tutela della salute del donatore;
- f) anamnesi positiva per disturbi gastrici, qualora si debbano utilizzare steroidi;
- g) reazioni indesiderate durante precedenti donazioni;
- h) portatori di *trait* falcemico;
- i) eventuali altre condizioni che non rientrano tra i suddetti punti, rilevanti ai fini della sicurezza del donatore e del ricevente e della qualità del prodotto.

La ST, in accordo con le Associazioni e Federazioni dei donatori, può partecipare a programmi finalizzati alla produzione di particolari farmaci plasmaderivati, in relazione ad atti contrattuali stipulati fra le aziende farmaceutiche di settore e le amministrazioni regionali.

In tali casi, la ST **deve** predisporre ed applicare specifiche procedure atte a regolamentare le conseguenti attività inerenti alla raccolta del plasma da aferesi, attraverso la definizione dei criteri clinici ed organizzativi e delle modalità operative per:

- a) la selezione dei donatori in relazione alle finalità dei programmi;
- b) la formulazione ed acquisizione dello specifico consenso informato;
- c) l'inserimento e mantenimento dei donatori nei programmi;
- d) la pianificazione ed esecuzione di eventuali accertamenti diagnostici aggiuntivi finalizzati al controllo di qualità del plasma raccolto e di eventuali accertamenti clinici e diagnostici aggiuntivi a tutela della salute del donatore.

<sup>148</sup> Per la definizione delle competenze professionali del medico esperto in medicina trasfusionale, V. Sez. A *Requisiti generali dell'Organizzazione*, Allegato 1 *Competenze professionali e organizzativo-gestionali del personale sanitario*.

B.2.2.2.4 Il giudizio di idoneità alla donazione viene espresso in occasione di ogni donazione ed è riportato nella cartella sanitaria del donatore.

La valutazione dell'idoneità del donatore di sangue e di emocomponenti **deve** essere effettuata da un medico che abbia acquisito le necessarie competenze attraverso un percorso di formazione documentato e conforme alla normativa vigente<sup>149</sup>.

Il medico responsabile della selezione, accertata l'identità del donatore, acquisiti e valutati i dati anamnestici nel rispetto dei criteri di esclusione permanente e temporanea, valutate le condizioni generali di salute del donatore, accertato il possesso dei requisiti fisici per l'accettazione del candidato donatore e tenendo conto, ove disponibili, dei dati di laboratorio relativi a precedenti donazioni, **deve** esprimere formalmente il giudizio di idoneità alla donazione, in conformità alle disposizioni normative vigenti.

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

Il medico responsabile della selezione che ha effettuato la valutazione finale di idoneità del donatore alla donazione di sangue ed emocomponenti **deve** essere identificabile.

Qualora si ravvisi la necessità di accettare il donatore in deroga ai criteri di esclusione disposti dalle disposizioni normative vigenti, il medico responsabile della selezione **deve** esprimere il giudizio di idoneità sulla base di appropriate e documentate valutazioni delle condizioni di rischio per il donatore stesso e del rapporto rischio-beneficio per il ricevente. Tali deroghe e le relative motivazioni **devono** essere documentate nella cartella sanitaria del donatore<sup>150</sup>.

B.2.2.2.5 Ai fini della acquisizione del consenso informato alla donazione, la ST fornisce al donatore tutte le informazioni necessarie, in modo trasparente e comprensibile.

Ai fini della acquisizione del consenso informato alla donazione, **devono** essere fornite al donatore tutte le informazioni inerenti a:

- a) scopo della donazione;
- b) procedura e sua probabile durata;
- c) possibilità di ritirare il consenso alla donazione in qualsiasi momento della procedura;
- d) comuni rischi e malesseri associati alla donazione;
- e) comportamenti da tenere dopo la donazione, in particolare nelle 12-24 ore successive;
- f) importanza di fornire, mediante il questionario anamnestico ed il colloquio, informazioni anamnestiche e comportamentali veritiere, in relazione alla sicurezza del sangue o emocomponenti donati e del donatore stesso;
- g) possibilità di autoesclusione in qualsiasi momento della procedura, qualora il donatore ritenga che il proprio sangue non sia idoneo per la trasfusione;

<sup>149</sup> V. Sez. A *Requisiti generali dell'Organizzazione*, Allegato 1 *Competenze professionali e organizzativo-gestionali del personale sanitario*.

<sup>150</sup> Per quanto attiene alla gestione dei dati e della cartella sanitaria del donatore, V. Cap. B.6, *Gestione dati donatori*.

- h) importanza che il donatore riferisca in qualsiasi momento al medico responsabile della selezione, anche successivamente alla stessa, in merito a precedenti anamnestici, patologie o comportamenti che possano pregiudicare la sicurezza del sangue o emocomponenti donati (*post donation information* - PDI);
- i) disponibilità dei medici della ST a recepire, anche successivamente alla donazione, in forma assolutamente confidenziale, qualsiasi informazione, anche tramite apposito/i numero/i telefonico/i.

Le suddette informazioni **devono** essere contenute all'interno del materiale informativo messo a disposizione del donatore prima della procedura di selezione<sup>151</sup>.

### **B.2.3 GESTIONE DEL DONATORE NON IDONEO**

**B.2.3.1 La ST predispone ed applica specifiche procedure scritte per la gestione del donatore non idoneo.**

**B.2.3.2 La ST predispone ed applica specifiche procedure scritte per l'effettuazione di indagini e valutazioni retrospettive relative al rischio di malattie trasmissibili con la trasfusione.**

#### *GUIDA PER L'APPLICAZIONE*

**B.2.3.1 La ST predispone ed applica specifiche procedure scritte per la gestione del donatore non idoneo.**

Le procedure per la gestione del donatore non idoneo **devono** esplicitare i criteri da adottare in riferimento agli aspetti anamnestici, clinici e relativi agli esiti degli accertamenti diagnostici associati o non associati alla donazione; esse devono altresì definire i criteri di esclusione permanente e temporanea del donatore ed i criteri di riammissione, ai fini della tutela della salute del donatore e del ricevente.

La ST **deve** garantire:

- la documentazione degli elementi essenziali relativi alla esclusione del donatore, ivi incluse eventuali segnalazioni fornite dal donatore stesso, anche successivamente alla donazione, in ordine a precedenti anamnestici, patologie o comportamenti che possano pregiudicare la sicurezza del sangue o emocomponenti donati;
- la comunicazione al donatore di qualsiasi significativa alterazione clinica riscontrata in fase di selezione o in fase di effettuazione di accertamenti diagnostici di laboratorio associati alla donazione e di eventuali accertamenti diagnostici di controllo/*follow up*;
- adeguato *counselling* al donatore;

<sup>151</sup> V. Cap. B.2.1 *Sensibilizzazione, informazione ed educazione del donatore di sangue ed emocomponenti.*

d) la definizione degli ambiti di competenza inerenti alla gestione del donatore non idoneo attribuiti ai medici responsabili della selezione del donatore (in particolare se operanti presso UdR afferenti alla ST) e le modalità di affidamento di particolari funzioni valutative e decisionali ai medici esperti in medicina trasfusionale (ad esempio: valutazioni retrospettive per malattie trasmissibili con la trasfusione<sup>152</sup>).

Inoltre, la ST **dovrebbe** garantire:

- a) un primo inquadramento della situazione clinica del donatore non idoneo, anche mediante accertamenti diagnostici aggiuntivi e/o consulenze specialistiche di base;
- b) l'eventuale successivo rinvio del donatore all'osservazione del medico di assistenza primaria<sup>153</sup>.

B.2.3.2 La ST predispone ed applica specifiche procedure scritte per l'effettuazione di indagini e valutazioni retrospettive relative al rischio di malattie trasmissibili con la trasfusione.

La ST **deve** predisporre ed applicare specifiche procedure per l'effettuazione di indagini e valutazioni retrospettive (*look-back*) relative al rischio di malattie trasmissibili con la trasfusione.

Le procedure di *look-back* sono finalizzate a definire le responsabilità e le modalità operative per la valutazione retrospettiva del donatore, nel caso in cui una o più donazioni effettuate dallo stesso risultino a rischio o potenzialmente a rischio di trasmissione di malattie, a seguito di rilievi clinico-anamnestici e/o diagnostici, o siano implicate in casi di sospetta trasmissione di malattia con la trasfusione.

Tali procedure sono finalizzate anche a garantire eventuali adempimenti associati alla possibile implicazione di una o più donazioni in situazioni di rischio di trasmissione di malattia attraverso emocomponenti o farmaci plasmaderivati, nei confronti di Enti terzi interessati (ad esempio: aziende convenzionate per la trasformazione farmaceutica del plasma ed Enti gestori delle normative di indennizzo dei danni alla persona imputabili alla trasfusione).

La ST **deve** fare riferimento a specifici documenti/linee guida per l'individuazione dei casi in cui i rilievi clinico-anamnestici e/o diagnostici finalizzati al giudizio di idoneità o comunque inerenti al donatore forniscano elementi tali da sospettare che una o più donazioni effettuate dallo stesso risultino a rischio o potenzialmente a rischio per malattie trasmissibili con la trasfusione.

Tali documenti/linee guida **devono** essere resi disponibili ai medici esperti in medicina trasfusionale e ai medici responsabili della selezione, con particolare riferimento a quelli operanti presso UdR collegate alla ST.

<sup>152</sup> V. Standard B.2.3.2.

<sup>153</sup> Si sottolinea la centralità e la prioritaria competenza del medico di assistenza primaria per la presa in carico del paziente nell'ambito dell'organizzazione di base dell'assistenza, nonché l'opportunità che la ST stabilisca con i medici di assistenza primaria dei donatori un efficace rapporto di comunicazione e di collaborazione, ove necessario e/o richiesto.

La valutazione clinica retrospettiva per le attività di *look-back* **deve** essere affidata esclusivamente ad un medico esperto in medicina trasfusionale, definendo le relative modalità. Le procedure di *look-back* **devono** inoltre esplicitare le responsabilità dei medici responsabili della selezione in ordine alle segnalazioni da trasmettere alla ST, con particolare riferimento a quelli operanti presso UdR afferenti alla ST.

La ST **deve** attivare le procedure di *look-back*:

- a) nei casi di non idoneità del donatore accertata in fase di selezione, per evidenze anamnestiche e/o cliniche che, relativamente a malattie trasmissibili con la trasfusione, risultino significativamente influenti sulla sicurezza di precedenti donazioni;
- b) nei casi di autoesclusione del donatore, ove le informazioni fornite dal donatore, e/o eventuali indagini esperite di conseguenza, risultino significativamente influenti sulla sicurezza di precedenti donazioni;
- c) nei casi di non idoneità del donatore imputabile a positività di marcatori delle malattie infettive trasmissibili con la trasfusione prescritti dalla normativa vigente, accertata in relazione alla donazione o in occasione di altri controlli;
- d) nei casi in cui una o più unità di emocomponenti risultino potenzialmente implicate in situazioni di sospetta trasmissione di malattie con la trasfusione, a seguito di specifiche segnalazioni, ivi inclusi i casi in cui le autorità competenti richiedano le informazioni esigibili ai sensi delle normative vigenti a tutela dei danni alla persona imputabili alla trasfusione di sangue e di plasmaderivati;
- e) nei casi in cui il donatore comunichi successivamente alla donazione informazioni sul suo stato di salute e su suoi comportamenti che risultino significativi per la qualità e la sicurezza degli emocomponenti.

La ST **deve** garantire la sistematica documentazione delle attività di *look-back* effettuate.

Qualora la ST abbia ceduto a ST di altre aziende sanitarie unità di emocomponenti a carico delle quali, a seguito di valutazione retrospettiva dei relativi donatori e delle loro donazioni, sia stato rilevato un potenziale rischio di malattia trasmissibile, la ST **deve** inoltrare formalmente la relativa segnalazione alla ST interessata, unitamente ai necessari dati clinici e/o di laboratorio.

Analogha segnalazione **deve** essere inoltrata ai medici responsabili delle aree assistenziali servite dalla ST presso le quali sono state trasfuse unità di emocomponenti a carico delle quali, a seguito di valutazione retrospettiva dei relativi donatori e delle loro donazioni, sia stato rilevato un potenziale rischio di malattia trasmissibile, al fine di valutare, di concerto con i suddetti responsabili, la necessità di effettuare valutazioni retrospettive dei riceventi implicati.

Qualora i processi di raccolta di sangue ed emocomponenti, di produzione di emocomponenti o di esecuzione dei test di laboratorio siano effettuati da strutture diverse nell'ambito dell'organizzazione della rete trasfusionale, l'attività di *look-back* **deve** essere assicurata attraverso accordi formali che definiscano ruoli e responsabilità di ciascuna Struttura e le modalità di scambio delle informazioni.



### **B.3 RACCOLTA DEL SANGUE INTERO E AFERESI PRODUTTIVA**

#### **B.3.1 LOCALI, APPARECCHIATURE E MATERIALI PER LA RACCOLTA DI SANGUE INTERO E PER LA AFERESI PRODUTTIVA**

**B.3.1.1** I locali destinati alla raccolta del sangue e degli emocomponenti e le autoemoteche sono idonei all'uso previsto e conformi alla normativa vigente.

**B.3.1.2** Per la raccolta di sangue intero ed emocomponenti, sono utilizzati lettini o poltrone da prelievo atti a garantire le basilari manovre di primo soccorso.

**B.3.1.3** Per la raccolta di sangue intero, la ST utilizza bilance automatizzate basculanti dotate di caratteristiche prestazionali atte ad assicurare il soddisfacimento dei requisiti previsti dalla normativa vigente, finalizzati a garantire la qualità dei prodotti finali.

**B.3.1.4** Per la raccolta degli emocomponenti tramite aferesi, la ST utilizza separatori cellulari dotati di caratteristiche prestazionali atte ad assicurare il soddisfacimento dei requisiti previsti dalla normativa vigente, finalizzati a garantire la qualità dei prodotti finali ed il massimo grado di sicurezza per il donatore.

**B.3.1.5** Per la saldatura dei circuiti di raccordo dei sistemi di prelievo, la ST impiega sistemi idonei a prevenire il rischio di contaminazione microbica in fase di raccolta degli emocomponenti.

**B.3.1.6** Preliminarmente alla raccolta del sangue intero e alla raccolta degli emocomponenti mediante aferesi produttiva, la ST garantisce, in base a quanto definito in specifiche procedure scritte, l'accertamento della idoneità dei locali (o delle autoemoteche) e delle apparecchiature, nonché l'accurata ispezione dei materiali.

#### *GUIDA PER L'APPLICAZIONE*

**B.3.1.1** I locali destinati alla raccolta del sangue e degli emocomponenti e le autoemoteche sono idonei all'uso previsto e conformi alla normativa vigente.

I locali destinati alla raccolta di sangue e di emocomponenti **devono** essere di dimensioni adeguate e commisurate al numero di donatori che vi accedono, nonché strutturati in funzione della tipologia di donazione, della salvaguardia della sicurezza dei donatori e del personale e della prevenzione di errori nelle procedure di raccolta.

La raccolta del sangue e degli emocomponenti **non può** essere effettuata nello stesso locale dove vengono svolte contemporaneamente attività terapeutiche di medicina trasfusionale. Ciò *può* essere garantito:

- a) attraverso la separazione fisica degli spazi (locali separati per donatori e pazienti);
- b) attraverso la rigida separazione temporale delle attività. In questo caso l' idoneità dei locali allo svolgimento delle attività di raccolta deve essere verificata prima del loro utilizzo in riferimento a procedure scritte.

In applicazione delle disposizioni normative vigenti, nelle autoemoteche **deve** essere garantita almeno la presenza di:

- a) un'area di accettazione;
- b) un'area destinata al colloquio e alla valutazione delle condizioni generali di salute del donatore, tale da tutelare il diritto del donatore alla *privacy* e da garantire la confidenzialità necessaria;
- c) 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 nelle procedure di raccolta;
- d) un'area adibita alla conservazione temporanea del sangue e, ove applicabile, degli emocomponenti, accessibile solo a personale autorizzato;
- e) uno spazio per lo stoccaggio del materiale e dei dispositivi da impiegare;
- f) uno spazio per il deposito temporaneo sicuro dei residui e dei materiali e dispositivi monouso utilizzati, nonché del sangue e degli emocomponenti a qualunque titolo scartati;
- g) adeguata illuminazione, ventilazione e climatizzazione;
- h) adeguata alimentazione elettrica;
- i) un lavabo per il lavaggio delle mani.

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

Per la raccolta effettuata attraverso autoemoteca, la ST **deve** identificare in modo chiaro aree accessorie e soluzioni atte a garantire l'attesa ed il riposo/ristoro dei donatori in condizioni adeguate e la disponibilità di servizi igienici.

Per quanto riguarda i requisiti generali applicabili ai suddetti locali/aree ed autoemoteche, si rimanda alla Sez. A *Requisiti generali dell'Organizzazione*, Cap. A.7 *Gestione dei locali e delle autoemoteche*.

B.3.1.2 Per la raccolta di sangue intero ed emocomponenti, sono utilizzati lettini o poltrone da prelievo atti a garantire le basilari manovre di primo soccorso.
---

Per la raccolta di sangue intero ed emocomponenti, **devono** essere utilizzati lettini o poltrone da prelievo atti a garantire le basilari manovre di primo soccorso.

**B.3.1.3** Per la raccolta di sangue intero, la ST utilizza bilance automatizzate basculanti dotate di caratteristiche prestazionali atte ad assicurare il soddisfacimento dei requisiti previsti dalla normativa vigente, finalizzati a garantire la qualità dei prodotti finali.

Per ogni postazione attiva, **deve** essere disponibile almeno una bilancia basculante automatizzata.

Le bilance per la raccolta del sangue intero **devono**:

- a) garantire la necessaria miscelazione del sangue con l'anticoagulante;
- b) consentire la programmazione del volume di sangue da prelevare;
- c) garantire la corretta misurazione del volume programmato, con un coefficiente di variazione definito ed accettabile;
- d) segnalare flussi di prelievo lenti e arresti del flusso;
- e) essere dotate di *clamp* a chiusura automatica a fine prelievo;
- f) consentire la registrazione, per ogni unità, almeno del volume del sangue prelevato, del tempo di prelievo e dell'operatore che ha svolto l'attività, nonché la disponibilità dei suddetti dati in formato tale da permetterne il trasferimento ai sistemi gestionali informatizzati impiegati dalla ST. A questo scopo, l'identificazione dell'unità di sangue e dell'operatore che esegue la raccolta **dovrebbe** essere effettuata mediante lettore ottico, o altro sistema oggettivo; le bilance **dovrebbero** inoltre essere interfacciate automaticamente con un sistema informatizzato di gestione della tracciabilità.

In relazione all'esigenza di garantire la tracciabilità dei dati relativi alle attività di raccolta del sangue intero e di incrementare la sicurezza complessiva delle stesse, le bilance per il prelievo del sangue intero, oltre a possedere i requisiti minimi sopra elencati, **dovrebbero** rispondere ai seguenti requisiti ulteriori:

- a) interfacciamento bidirezionale con il sistema gestionale informatizzato impiegato dalla ST;
- b) verifica di corrispondenza univoca tra donatore, unità e campioni ematici;
- c) registrazione di un *set* di dati inerenti alla donazione (tipo di dispositivo di prelievo impiegato, relativo numero di lotto, etc.);
- d) interfacciamento con il sistema di scomposizione del sangue intero utilizzato dalla ST.

La ST **deve** garantire la manutenzione preventiva periodica ed il controllo dello stato di taratura delle bilance per la raccolta del sangue intero<sup>154</sup>.

**B.3.1.4** Per la raccolta degli emocomponenti tramite aferesi, la ST utilizza separatori cellulari dotati di caratteristiche prestazionali atte ad assicurare il soddisfacimento dei requisiti previsti dalla normativa vigente, finalizzati a garantire la qualità dei prodotti finali ed il massimo grado di sicurezza per il donatore.

I separatori cellulari **devono**:

- a) garantire un elevato grado di sicurezza per il donatore, anche in relazione all'utilizzo di soluzioni di reinfusione compensativa;
- b) assicurare il controllo di flusso dell'anticoagulante e la corretta miscelazione del sangue con l'anticoagulante;

<sup>154</sup> V. Sez. A *Requisiti generali dell'Organizzazione*, Cap. A.9.2 *Gestione delle apparecchiature*.

- c) consentire la programmazione del/i volume/i di emocomponente/i da prelevare, anche in relazione ai requisiti fisici ed emocromocitometrici del donatore;
- d) garantire la corretta misurazione del/i volume/i programmato/i, con coefficienti di variazione definiti ed accettabili;
- e) segnalare flussi di prelievo lenti e arresti del flusso;
- f) consentire la reinfusione rapida al donatore del sangue in corso di processazione;
- g) consentire la registrazione, per ogni unità, dei dati di procedura essenziali (tempi, volumi, lotti dei dispositivi impiegati per la raccolta e delle soluzioni impiegate in ogni procedura, etc.) e dell'operatore che ha svolto l'attività, nonché la disponibilità dei suddetti dati in formato tale da permetterne il trasferimento ai sistemi gestionali informatizzati impiegati dalla ST. A questo scopo, l'identificazione dell'unità di sangue e dell'operatore che esegue la raccolta **dovrebbe** essere effettuata mediante lettore ottico, o altro sistema oggettivo; i separatori **dovrebbero** inoltre essere interfacciati automaticamente con un sistema informatizzato di gestione della tracciabilità e consentire la verifica di corrispondenza univoca tra donatore, unità e campioni ematici.

B.3.1.5 Per la saldatura dei circuiti di raccordo dei sistemi di prelievo, la ST impiega sistemi idonei a prevenire il rischio di contaminazione microbica in fase di raccolta degli emocomponenti.

Per la saldatura dei circuiti di raccordo dei sistemi di prelievo, la ST **deve** impiegare sistemi idonei a prevenire il rischio di contaminazione microbica in fase di raccolta degli emocomponenti.

B.3.1.6 Preliminarmente alla raccolta del sangue intero e alla raccolta degli emocomponenti mediante aferesi produttiva, la ST garantisce, in base a quanto definito in specifiche procedure scritte, l'accertamento della idoneità dei locali (o delle autoemoteche) e delle apparecchiature, nonché l'accurata ispezione dei materiali.

La ST **deve** elaborare procedure scritte che definiscano le responsabilità e le modalità:

- a) per il controllo dei locali (o delle autoemoteche) dove verrà effettuata la raccolta, al fine di accertarne l'idoneità all'uso;
- b) per la verifica delle apparecchiature che verranno utilizzate (lettini, bilance, separatori cellulari), allo scopo di accertarne il corretto funzionamento;
- c) per l'ispezione dei materiali che verranno impiegati (dispositivi per la raccolta, provette, etc.), al fine di accertare l'assenza di difetti e/o alterazioni.

Per quanto riguarda l'ispezione dei materiali, particolare attenzione **deve** essere posta:

- a) nell'ispezione fisica dei dispositivi per il prelievo in sacca, i quali non devono presentare umidità anomala, torbidità dei liquidi contenuti, mancata integrità, o qualsivoglia altra alterazione che possa controindicarne l'uso sicuro;
- b) nell'ispezione fisica (al momento dell'apertura della confezione, durante il montaggio sul separatore cellulare o a seguito del *check* preliminare che di norma i separatori cellulari effettuano automaticamente) dei *kit* per la raccolta degli emocomponenti tramite aferesi, i quali non devono presentare mancata integrità o qualsivoglia altra alterazione che possa controindicarne l'uso sicuro;

- c) nel controllo delle soluzioni anticoagulanti ed infusionali utilizzate per la raccolta degli emocomponenti tramite aferesi, in special modo per quanto riguarda la presenza di torbidità dei liquidi, la presenza di particelle visibili precipitate o in sospensione o qualsivoglia altra alterazione che possa controindicare l'uso sicuro.

In caso di rilevazione di non conformità, tutti i dispositivi dello stesso lotto **devono** essere attentamente esaminati per verificare l'eventuale ripetersi della difettosità rilevata; ogni dispositivo difettoso **deve** essere segregato, in modo da precluderne l'utilizzo, e successivamente eliminato<sup>155</sup>.

### **B.3.2 EFFETTUAZIONE DELLA RACCOLTA DI SANGUE INTERO E AFERESI PRODUTTIVA**

**B.3.2.1 La ST predispone ed applica specifiche procedure scritte finalizzate a garantire la corretta effettuazione della raccolta di sangue intero e della aferesi produttiva, conformemente alla normativa vigente.**

**B.3.2.1.1 La ST garantisce specifici percorsi di addestramento per il personale addetto alla raccolta del sangue intero e della aferesi produttiva, in relazione alle competenze delle singole categorie professionali e in conformità alla normativa vigente.**

**B.3.2.1.2 Per ogni donazione, viene garantita l'identificazione documentata e rintracciabile del personale che ha effettuato le operazioni di raccolta.**

**B.3.2.1.3 Immediatamente prima dell'inizio della raccolta, viene verificata l'identità del donatore e stabilita e verificata la correlazione tra il donatore, i dati relativi alla donazione, le sacche integrate nel sistema di prelievo e le provette destinate ai test associati alla donazione.**

**B.3.2.1.4 In occasione di ogni donazione, viene prelevato al donatore un campione di sangue necessario per l'esecuzione degli esami di laboratorio previsti dalla normativa vigente, nonché un campione da abbinare alla rispettiva unità di plasma destinata alla preparazione di medicinali plasmaderivati.**

**B.3.2.1.5 La ST adotta specifiche procedure operative scritte per la preparazione e disinfezione della cute, convalidate prima di essere introdotte e a seguito di modifiche rilevanti, e per l'esecuzione della venipuntura.**

<sup>155</sup> V. Sez. A *Requisiti generali dell'Organizzazione*, Cap. A.14 *Gestione dei materiali*.

**B.3.2.1.6** La ST garantisce che la venipuntura finalizzata alla donazione del sangue e degli emocomponenti sia praticata esclusivamente da personale sanitario adeguatamente addestrato ed in possesso delle qualifiche professionali che abilitano a tale funzione secondo le normative vigenti.

**B.3.2.1.7** La ST definisce ed applica specifiche procedure scritte per il controllo delle unità di sangue o di emocomponenti al termine della raccolta e per la gestione di eventuali non conformità riscontrate, nonché per il loro rilascio a cura di personale autorizzato.

**B.3.2.1.8** La ST garantisce la registrazione e la rintracciabilità dei dati relativi ad ogni procedura di raccolta del sangue intero e di aferesi produttiva, in conformità alla normativa vigente.

#### GUIDA PER L'APPLICAZIONE

**B.3.2.1** La ST predispone ed applica specifiche procedure scritte finalizzate a garantire la corretta effettuazione della raccolta di sangue intero e della aferesi produttiva, conformemente alla normativa vigente.

La ST **deve** predisporre ed applicare procedure, conformi alle disposizioni normative vigenti, che definiscono le attività, le responsabilità e le modalità operative da adottare per la corretta effettuazione della raccolta di sangue intero e della aferesi produttiva.

**B.3.2.1.1** La ST garantisce specifici percorsi di addestramento per il personale addetto alla raccolta del sangue intero e della aferesi produttiva, in relazione alle competenze delle singole categorie professionali e in conformità alla normativa vigente.

Nell'ambito delle procedure di addestramento del personale neo-inserito, la ST **deve** pianificare ed attuare specifici percorsi di addestramento in ordine alle attività di raccolta del sangue intero e di aferesi produttiva<sup>156</sup>.

Tali percorsi di addestramento **devono** essere documentati<sup>157</sup>.

**B.3.2.1.2** Per ogni donazione, viene garantita l'identificazione documentata e rintracciabile del personale che ha effettuato le operazioni di raccolta.

La ST **deve** garantire l'identificazione documentata e rintracciabile del personale che ha effettuato le operazioni di raccolta per ogni singola donazione<sup>158</sup>.

<sup>156</sup> V. Sez. A *Requisiti generali dell'Organizzazione*, Allegato 1 *Competenze professionali e organizzativo-gestionali del personale sanitario*.

<sup>157</sup> V. Sez. A *Requisiti generali dell'Organizzazione*, Cap. A.6.1 *Sviluppo, mantenimento e verifica delle competenze del personale*.

<sup>158</sup> V. Sez. A *Requisiti generali dell'Organizzazione*, Cap. A.14 *Identificazione e rintracciabilità*.

B.3.2.1.3 Immediatamente prima dell'inizio della raccolta, viene verificata l'identità del donatore e stabilita e verificata la correlazione tra il donatore, i dati relativi alla donazione, le sacche integrate nel sistema di prelievo e le provette destinate ai test associati alla donazione.

Per ogni donatore idoneo, **deve** essere generata apposita documentazione da utilizzare per l'effettuazione della raccolta, costituita da:

- a) documento/i contenente/i i dati anagrafici ed il codice del donatore, il numero identificativo della donazione, l'attestazione di idoneità alla donazione, la tipologia di donazione e la/le quantità da prelevare;
- b) etichette da apporre sui contenitori costituenti il dispositivo di raccolta e sulle provette destinate ai test di laboratorio associati alla donazione, contenenti le informazioni rilevanti per la corrispondenza con i dati relativi al donatore e alla donazione, necessarie anche ai fini della univoca identificazione e rintracciabilità delle unità e delle provette.

L'etichettatura dei dispositivi da impiegare per la raccolta e delle provette da utilizzare per il prelievo dei campioni ematici **deve** essere effettuata prima della donazione a cura del personale sanitario addetto alla raccolta del sangue e degli emocomponenti<sup>159</sup>.

Ogni postazione di raccolta **deve** essere logisticamente strutturata in modo tale da facilitare le operazioni relative all'abbinamento univoco donatore-unità-provette.

I sistemi di etichettatura delle unità di sangue e delle provette destinate ai test di laboratorio associati alla donazione prelevate presso le UdR afferenti alla ST **devono** garantire la univoca corrispondenza dei dati contenuti sulle etichette con i dati relativi al donatore e alla donazione, nonché la univoca identificazione e rintracciabilità delle unità di sangue/emocomponenti e delle relative provette per i test di laboratorio.

Immediatamente prima dell'esecuzione della raccolta, **devono** essere garantite:

- a) l'identificazione anagrafica "positiva" del donatore, attraverso la richiesta al donatore di declinare le proprie generalità (cognome, nome e data di nascita);
- b) la verifica di corrispondenza dei dati del donatore con le etichette apposte sui contenitori costituenti il dispositivo di raccolta e sulle provette destinate ai test di laboratorio associati alla donazione.

B.3.2.1.4 In occasione di ogni donazione, viene prelevato al donatore un campione di sangue necessario per l'esecuzione degli esami di laboratorio previsti dalla normativa vigente, nonché un campione da abbinare alla rispettiva unità di plasma destinata alla preparazione di medicinali plasmaderivati.

Allo scopo di ridurre la possibilità di contaminazione batterica, la ST **deve** adottare sistemi che consentano di prelevare i campioni di sangue per i test di laboratorio associati alla donazione mediante una mini-sacca di campionamento collegata in linea al dispositivo, prima di iniziare la raccolta del sangue intero o le procedure di aferesi.

<sup>159</sup> V. Sez. A Requisiti generali dell'Organizzazione, Cap. A.14 Identificazione e rintracciabilità.

**B.3.2.1.5** La ST adotta specifiche procedure operative scritte per la preparazione e disinfezione della cute, convalidate prima di essere introdotte e a seguito di modifiche rilevanti, e per l'esecuzione della venipuntura.

Le procedure operative per la preparazione e disinfezione della cute e per l'esecuzione della venipuntura sono finalizzate a minimizzare il rischio di contaminazione del sangue intero e degli emocomponenti da aferesi raccolti.

La procedura per la preparazione e disinfezione della cute **deve** essere preventivamente convalidata<sup>160</sup>.

Le suddette procedure **devono** esplicitare:

- a) le soluzioni detergenti/disinfettanti da utilizzare;
- b) i tempi richiesti alle stesse per ottenere un'ottimale azione antisettica;
- c) la necessità di scegliere una zona di cute libera da lesioni;
- d) l'opportunità di scegliere prioritariamente una vena della fossa antecubitale;
- e) l'importanza di non scoprire l'ago fino al momento in cui ciò diventa necessario e di verificare preliminarmente l'integrità del copri-ago;
- f) l'importanza di eseguire la venipuntura solo quando la cute si è asciugata dopo l'applicazione della/e soluzione/i disinfettante/i (il tempo di essiccazione della cute è variabile in relazione al prodotto utilizzato);
- g) l'importanza di non toccare mai la zona trattata dopo l'inizio della disinfezione;
- h) la necessità, nel caso sia necessario eseguire una seconda venipuntura, che questa venga effettuata in un'area diversa da quella originariamente prescelta ed esclusivamente con un nuovo ago/sistema di prelievo, nonché le modalità di ristampa delle etichette e di rietichettatura delle provette.

**B.3.2.1.6** La ST garantisce che la venipuntura finalizzata alla donazione del sangue e degli emocomponenti sia praticata esclusivamente da personale sanitario adeguatamente addestrato ed in possesso delle qualifiche professionali che abilitano a tale funzione secondo le normative vigenti.

La ST **deve** garantire la pianificazione e la attuazione di specifici percorsi di addestramento in ordine alla esecuzione della venipuntura per la raccolta del sangue intero e per la aferesi produttiva, destinati al personale sanitario che, con particolare riferimento all'assistenza diretta alla persona, risulta abilitabile a tale funzione.

Tali percorsi di addestramento **devono** essere documentati<sup>161</sup>.

<sup>160</sup> V. Sez. A Requisiti generali dell'Organizzazione, Cap. A.4 Convalida, qualificazione e change control.

<sup>161</sup> V. Sez. A Requisiti generali dell'Organizzazione, Cap. A.6.1 Sviluppo, mantenimento e verifica delle competenze del personale.

**B.3.2.1.7** La ST definisce ed applica specifiche procedure scritte per il controllo delle unità di sangue o di emocomponenti al termine della raccolta e per la gestione di eventuali non conformità riscontrate, nonché per il loro rilascio a cura di personale autorizzato.

Le procedure per il controllo delle unità di sangue intero e di emocomponenti al termine della raccolta **devono** esplicitare:

- a) i parametri di controllo (assenza di interruzioni della procedura di raccolta, durata del prelievo di sangue intero in riferimento ai limiti definiti dalla normativa vigente, peso del sangue intero/emocomponenti in riferimento ai requisiti definiti dalla normativa vigente, assenza di significativi rallentamenti del flusso di prelievo durante le procedure di aferesi produttiva, etc.);
- b) gli standard di riferimento per ogni parametro di controllo ed i criteri di accettabilità, in conformità alle disposizioni normative vigenti e, nel caso del plasma da avviare alla produzione farmaceutica di plasmaderivati, ai requisiti previsti dagli atti contrattuali definiti con le aziende convenzionate;
- c) le modalità di gestione di eventuali non conformità riscontrate;
- d) le responsabilità inerenti alle attività di controllo e alla gestione delle non conformità;
- e) le registrazioni da produrre.

Le unità di sangue e di emocomponenti **possono** essere rilasciate per le lavorazioni successive, a cura di personale autorizzato, **solo** in caso di esito favorevole dei controlli previsti e di risoluzione delle non conformità eventualmente riscontrate.

**B.3.2.1.8** La ST garantisce la registrazione e la rintracciabilità dei dati relativi ad ogni procedura di raccolta del sangue intero e di aferesi produttiva, in conformità alla normativa vigente.

La ST **deve** garantire, conformemente alla normativa vigente, la registrazione e la rintracciabilità dei dati relativi ad ogni procedura di raccolta del sangue intero e di aferesi produttiva, anche qualora questa non sia andata a buon fine<sup>162</sup>.

### **B.3.3 ASSISTENZA AL DONATORE NELLE PROCEDURE DI RACCOLTA DEL SANGUE INTERO E DI AFERESI PRODUTTIVA**

**B.3.3.1** Per tutto l'orario di svolgimento delle attività di raccolta del sangue intero e di aferesi produttiva, è garantita la presenza di almeno un infermiere.

**B.3.3.2** Per tutto l'orario di svolgimento delle attività di raccolta del sangue intero e di aferesi produttiva, è garantita la presenza di almeno un medico responsabile della selezione donatori, al fine di assicurare l'assistenza in caso di complicazioni o di reazioni indesiderate.

<sup>162</sup> V. Sez. A *Requisiti generali dell'Organizzazione*, Cap. A.14 *Identificazione e rintracciabilità*.



**B.3.3.3 La ST garantisce al donatore una adeguata assistenza post-donazione.**

**B.3.3.4 Il donatore viene adeguatamente informato in merito ai comportamenti da adottare nella fase post-donazione.**

**B.3.3.5 La ST predispone ed applica specifiche procedure atte a garantire la corretta e tempestiva gestione di eventuali reazioni indesiderate occorse al donatore durante e dopo le attività di raccolta del sangue intero e di aferesi produttiva, e ne garantisce la puntuale registrazione.**

#### GUIDA PER L'APPLICAZIONE

B.3.3.1 Per tutto l'orario di svolgimento delle attività di raccolta del sangue intero e di aferesi produttiva, è garantita la presenza di almeno un infermiere.

L'infermiere è la figura professionale preposta allo svolgimento delle attività assistenziali correlate alla raccolta del sangue intero e alla aferesi produttiva.

B.3.3.2 Per tutto l'orario di svolgimento delle attività di raccolta del sangue intero e di aferesi produttiva, è garantita la presenza di almeno un medico responsabile della selezione donatori, al fine di assicurare l'assistenza in caso di complicazioni o di reazioni indesiderate.

Il medico responsabile della selezione donatori **deve** effettuare la supervisione delle attività di raccolta, intervenire tempestivamente in caso di reazioni indesiderate a carico del donatore e, più in generale, attivare misure atte a risolvere problematiche, anche di natura tecnica, che possano compromettere lo svolgimento efficiente e sicuro delle attività.

B.3.3.3 La ST garantisce al donatore una adeguata assistenza post-donazione.

**Devono** essere garantiti al donatore un periodo di riposo immediatamente successivo alla donazione ed un adeguato ristoro post-donazione che privilegi l'assunzione di una congrua quantità di liquidi.

Nelle aree di riposo e di ristoro, **deve** essere assicurata l'assistenza da parte di personale in grado di rilevare tempestivamente segni di malessere e di richiedere, ove necessario, l'assistenza di personale infermieristico e/o medico.

Per la raccolta effettuata attraverso autoemoteca, **devono** essere chiaramente identificate aree accessorie e soluzioni atte a garantire l'attesa e il riposo/riсторо dei donatori in condizioni adeguate.



**B.3.3.4** Il donatore viene adeguatamente informato in merito ai comportamenti da adottare nella fase post-donazione.

Attraverso il materiale informativo fornito prima della donazione, il donatore **deve** essere informato in modo chiaro e comprensibile in ordine ai comportamenti da tenere dopo la donazione, con particolare riferimento alla necessità di non praticare attività lavorative, sportive o ludiche rischiose nelle 12-24 ore successive alla donazione.

**B.3.3.5** La ST predispone ed applica specifiche procedure atte a garantire la corretta e tempestiva gestione di eventuali reazioni indesiderate occorse al donatore durante e dopo le attività di raccolta del sangue intero e di aferesi produttiva, e ne garantisce la puntuale registrazione.

Eventuali reazioni indesiderate occorse al donatore durante e dopo le attività di raccolta del sangue intero e di aferesi produttiva **devono** essere gestite tempestivamente in riferimento a specifiche procedure elaborate dalla ST e **devono** essere puntualmente registrate<sup>163</sup>.

Nei locali dedicati alle attività di raccolta e nelle autoemoteche, **devono** essere disponibili e pronti all'uso materiali e dispositivi idonei a far fronte ad eventuali emergenze cliniche.

I medici e gli infermieri addetti alla raccolta **devono** essere adeguatamente addestrati e periodicamente aggiornati in ordine alla gestione delle specifiche emergenze cliniche che possono verificarsi nell'ambito delle attività di raccolta del sangue intero e di aferesi produttiva, e **devono** essere in possesso della qualificazione BLS (*Basic Life Support*) se operano in strutture dove si effettuano procedure di raccolta del sangue intero o BLS-D (*Basic Life Support - Defibrillation*) se operano in strutture dove si effettuano procedure di aferesi produttiva<sup>164</sup>.

## **B.4 EMOVIGILANZA SUI DONATORI**

**B.4.1** La ST adotta specifiche procedure per la gestione delle attività di emovigilanza sui donatori.

### *GUIDA PER L'APPLICAZIONE*

**B.4.1** La ST adotta specifiche procedure per la gestione delle attività di emovigilanza sui donatori.

<sup>163</sup> V. Sez. A *Requisiti generali dell'Organizzazione*, Cap. A.15.1 *Monitoraggio della qualità*.

<sup>164</sup> V. Sez. A *Requisiti generali dell'Organizzazione*, Cap. A.6.1 *Sviluppo, mantenimento e verifica delle competenze del personale* e Allegato 1 *Competenze professionali e organizzativo-gestionali del personale sanitario*.

La ST **deve** predisporre ed applicare specifiche procedure che definiscono le responsabilità e le modalità operative per la gestione delle attività di emovigilanza sui donatori, in relazione alle disposizioni normative vigenti e ai programmi locali, regionali e nazionali di emovigilanza e gestione del rischio clinico.

**Deve** essere formalmente individuato un referente per l'emovigilanza dei donatori<sup>165</sup>.

La ST **deve** definire modalità operative atte a garantire la corretta e completa gestione:

- a) delle rilevazioni epidemiologiche inerenti alle malattie infettive potenzialmente trasmissibili con la trasfusione;
- b) delle segnalazioni di reazioni indesiderate gravi o inaspettate e degli incidenti gravi inerenti al processo donazionale, nonché di errori di processo e *near miss*.

**Devono** essere predisposte e rese disponibili procedure per la notifica alle Strutture regionali di coordinamento per le attività trasfusionali e al Centro Nazionale Sangue di tutte le reazioni indesiderate gravi e di tutti gli incidenti gravi correlati alla raccolta, in riferimento alle direttive nazionali e regionali applicabili e attraverso l'impiego del Sistema informativo per i servizi trasfusionali dedicato (SISTRA)<sup>166</sup>.

## **B.5 ACCERTAMENTI DIAGNOSTICI EFFETTUATI IN OCCASIONE DELLA DONAZIONE E DEI CONTROLLI PERIODICI ED OCCASIONALI**

**B.5.1** La ST applica specifici protocolli/linee guida 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 competenti.

**B.5.2** La ST garantisce, in riferimento a procedure scritte, la comunicazione al donatore degli esiti degli accertamenti diagnostici effettuati in occasione delle donazioni e dei controlli periodici a tutela della salute del donatore, nonché degli esiti di eventuali altri accertamenti diagnostici effettuati.

**B.5.3** Qualora la ST attivi ricerche o studi epidemiologici che prevedono l'effettuazione di accertamenti diagnostici aggiuntivi rispetto a quelli previsti per legge e/o definiti nei profili di routine, viene acquisito il consenso informato del donatore all'effettuazione di tali accertamenti e all'utilizzo dei relativi esiti.

<sup>165</sup> V. Sez. A *Requisiti generali dell'Organizzazione*, Cap. A.2.2 *Organizzazione*.

<sup>166</sup> V. Sez. A *Requisiti generali dell'Organizzazione*, Cap. A.16 *Flussi informativi*.

## GUIDA PER L'APPLICAZIONE

B.5.1 La ST applica specifici protocolli/linee guida 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 competenti.

La ST **deve** applicare specifici protocolli/linee guida 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.

Tali linee guida/protocolli **devono** essere elaborati in conformità alla normativa vigente e alle disposizioni aggiuntive emanate dalle autorità competenti (ad es. di ordine epidemiologico) e **devono** definire:

- a) i test di laboratorio da effettuare ai fini della qualificazione biologica degli emocomponenti e a tutela del donatore in occasione della donazione;
- b) i test di laboratorio da effettuare periodicamente a tutela del donatore, ove tali test risultino diversi da quelli effettuati in occasione della donazione;
- c) eventuali altri accertamenti diagnostici da effettuare in base a rigorosi criteri di appropriatezza.

Qualora i test di laboratorio da effettuare in occasione delle donazioni e dei controlli periodici od occasionali dei donatori siano in tutto o in parte affidati ad altra Struttura, tale affidamento **deve** essere regolamentato da specifici accordi e/o da disposizioni emanate in riferimento al contesto organizzativo in cui la ST opera, e comunque in conformità alle disposizioni normative vigenti<sup>167</sup>.

In particolare, qualora l'affidamento riguardi i test di qualificazione biologica degli emocomponenti, la Struttura affidataria **deve** essere una Struttura Trasfusionale.

Detti accordi/disposizioni **devono** assicurare che i sistemi diagnostici e le procedure analitiche utilizzati siano conformi alle disposizioni normative vigenti in materia trasfusionale.

Inoltre, al fine di garantire le caratteristiche a cui i sistemi diagnostici, le procedure analitiche ed i reagenti devono rispondere in relazione alle peculiari esigenze legate alla sicurezza trasfusionale, **devono** essere definiti specifici requisiti, relativamente a:

- a) livelli di sensibilità e specificità dei test;
- b) criteri di validazione delle sedute analitiche;
- c) definizione di zone grigie;
- d) tipologie di Controlli Qualità interni e programmi per la Valutazione Esterna della Qualità da adottare;
- e) applicazione degli algoritmi di gestione dei risultati previsti dalle disposizioni normative vigenti.

<sup>167</sup> V. Sez. A *Requisiti generali dell'Organizzazione*, Cap. A.17 *Accordi e relazioni con terzi*.



**B.5.2** La ST garantisce, in riferimento a procedure scritte, la comunicazione al donatore degli esiti degli accertamenti diagnostici effettuati in occasione delle donazioni e dei controlli periodici a tutela della salute del donatore, nonché degli esiti di eventuali altri accertamenti diagnostici effettuati.

Le modalità di comunicazione degli esiti degli accertamenti diagnostici **devono** garantire l'assoluto rispetto della normativa vigente in materia di tutela della riservatezza.

La ST **deve** comunicare tempestivamente al donatore eventuali esiti patologici di particolare rilievo clinico, in riferimento a procedure scritte.

**È auspicabile** che la trasmissione routinaria degli esiti degli accertamenti diagnostici, anche se effettuata in fase differita, sia parte di una comunicazione al donatore che comprenda una sintesi breve ed adeguatamente comprensibile dei rilievi e delle valutazioni effettuate a fini della formulazione del giudizio di idoneità.

La trasmissione degli esiti dei controlli periodici o di accertamenti eseguiti per specifiche motivazioni **dovrebbe** comprendere una valutazione sintetica ed adeguatamente comprensibile del significato dei rilievi effettuati, nonché chiare indicazioni in merito ad eventuali ulteriori percorsi da seguire o comportamenti da adottare.

Nel caso di accertate o sospette situazioni patologiche di significativo rilievo clinico, **si raccomanda** il rinvio del donatore all'osservazione del medico di assistenza primaria<sup>168</sup>.

**B.5.3** Qualora la ST attivi ricerche o studi epidemiologici che prevedono l'effettuazione di accertamenti diagnostici aggiuntivi rispetto a quelli previsti per legge e/o definiti nei profili di routine, viene acquisito il consenso informato del donatore all'effettuazione di tali accertamenti e all'utilizzo dei relativi esiti.

La ST può attivare ricerche o studi epidemiologici concordandoli con le Associazioni e Federazioni dei donatori.

Qualora le ricerche o gli studi prevedano l'effettuazione di test aggiuntivi rispetto a quelli previsti per legge e/o definiti nei profili di routine, **deve** essere acquisito il consenso informato del donatore all'effettuazione dei test e all'utilizzo dei relativi esiti.

<sup>168</sup> V. Standard B.2.3.1.

## B.6 GESTIONE DEI DATI RELATIVI AI DONATORI

### B.6.1 Per ogni donatore, la ST predispone ed utilizza una cartella sanitaria del donatore, gestita in conformità ad apposite procedure.

#### GUIDA PER L'APPLICAZIONE

#### B.6.1 Per ogni donatore, la ST predispone ed utilizza una cartella sanitaria del donatore, gestita in conformità ad apposite procedure.

La cartella sanitaria del donatore è costituita dall'insieme di tutte le registrazioni inerenti al donatore, effettuate in forma cartacea e/o in forma elettronica.

Tale cartella **deve** essere strutturata in modo da contenere gli elementi definiti negli schemi-tipo indicati dalla normativa vigente e raccogliere tutte le informazioni necessarie per la corretta, completa ed univoca gestione anagrafica, identificativa e clinica del donatore, i dati sui suoi accessi e sulle sue donazioni presso la ST, nonché gli esiti degli accertamenti diagnostici associati alla donazione e di eventuali controlli intercorrenti ed occasionali.

Gli elementi minimi da registrare nella cartella sanitaria del donatore sono:

- a) cognome, nome, data e luogo di nascita, nazionalità, codice fiscale, sesso e codice univoco del donatore;
- b) comune di residenza, indirizzo, numeri telefonici, recapiti;
- c) Associazione o Federazione donatori di appartenenza, ove applicabile;
- d) medico di assistenza primaria;
- e) fenotipo ABO, Rh, Kell ed eventuali altre fenotipizzazioni eritrocitarie, leucocitarie, piastriniche;
- f) sintesi dei rilievi anamnestici e clinici inerenti al possesso dei requisiti fisici di ammissione alla donazione e alla valutazione delle condizioni cliniche generali del donatore;
- g) esiti degli accertamenti diagnostici estemporanei pre-donazione;
- h) esiti di eventuali accertamenti diagnostici / consulenze specialistiche aggiuntivi effettuati ai fini del giudizio di idoneità;
- i) giudizio di idoneità;
- j) sospensioni temporanee dalla donazione, relative cause e pianificazioni di controlli e riammissioni;
- k) eventuale sospensione permanente e relative cause;
- l) donazioni effettuate: identificativo, tipologia e quantità prelevata;
- m) eventuali reazioni indesiderate rilevate in occasione delle donazioni e relativo trattamento;
- n) risultati dei test di laboratorio associati alle donazioni;
- o) eventuali altri controlli e accertamenti diagnostici effettuati indipendentemente dalle donazioni e relativi esiti.

La cartella sanitaria del donatore **deve** essere integralmente gestita in formato elettronico.

La documentazione relativa alla donazione ove sono apposte le firme del donatore e del medico responsabile della selezione **deve** essere acquisita e conservata in forma cartacea, fatta salva la possibilità di gestione elettronica con firma grafometrica.

La ST **deve** applicare procedure che definiscano le responsabilità e le modalità operative finalizzate a garantire la sistematicità e la correttezza delle attività di compilazione, aggiornamento, verifica di completezza dei dati e conservazione della cartella sanitaria del donatore, nonché i relativi criteri di accesso<sup>169</sup>.

## **B.7 REGOLAMENTAZIONE E CONTROLLO DELLE ATTIVITÀ SVOLTE PRESSO LE UNITÀ DI RACCOLTA DEL SANGUE E DEGLI EMOCOMPONENTI**

*Nell'ambito del presente Capitolo, in riferimento alla normativa vigente, l'espressione "Unità di Raccolta" (UdR) si riferisce alle Unità di Raccolta del sangue e degli emocomponenti, e alle loro articolazioni organizzative, gestite dalle Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue, operanti, in relazione alle normative nazionali e regionali di settore, in collegamento con la ST e sotto la responsabilità tecnica della stessa.*

*Questo Capitolo intende introdurre gli elementi necessari affinché la ST garantisca l'esercizio delle funzioni di **responsabilità tecnica** nei confronti delle UdR ad essa afferenti, come previsto dalle disposizioni normative vigenti.*

*Tali funzioni comprendono le attività di programmazione e pianificazione della raccolta, gestione dei flussi informativi, predisposizione della documentazione prescrittiva applicabile e verifica delle competenze del personale sanitario, nonché l'effettuazione di sistematici controlli e monitoraggi delle attività svolte presso le UdR afferenti.*

**B.7.1 Le attività di raccolta del sangue intero e degli emocomponenti effettuate presso le UdR afferenti alla ST vengono svolte sotto la responsabilità tecnica della ST stessa.**

**B.7.2 Sono disponibili protocolli/accordi scritti che regolamentano i rapporti tra la ST e le UdR ad essa afferenti e che definiscono, oltre alle reciproche responsabilità, le indicazioni relative allo svolgimento delle attività previste per le UdR, con particolare riferimento a:**

**B.7.2.1 - qualifiche e competenze professionali necessarie per le attività di selezione dei donatori e raccolta del sangue intero e degli emocomponenti;**

**B.7.2.2 - informazione ed educazione dei donatori in merito a tutti gli aspetti inerenti alla donazione del sangue e degli emocomponenti;**

<sup>169</sup> V. Sez. A *Requisiti generali dell'Organizzazione*, Cap. A.5.2 *Dati e registrazioni della qualità*.



**B.7.2.3 - gestione e selezione dei donatori di sangue ed emocomponenti;**

**B.7.2.4 - programmazione della raccolta di sangue intero ed emocomponenti;**

**B.7.2.5 - effettuazione della raccolta di sangue intero ed emocomponenti;**

**B.7.2.6 - conservazione temporanea, confezionamento e trasporto delle unità raccolte e dei campioni biologici alle ST dove si svolgono le attività di lavorazione, qualificazione biologica e/o validazione degli emocomponenti;**

**B.7.2.7 - controllo/monitoraggio della qualità dei prodotti e delle attività;**

**B.7.2.8 - acquisizione e gestione delle apparecchiature e dei materiali da impiegare per la raccolta, la conservazione temporanea ed il trasporto del sangue e degli emocomponenti;**

**B.7.2.9 - convalida dei processi e dei sistemi gestionali informatizzati impiegati, qualificazione dei locali e delle apparecchiature utilizzati per la raccolta, la conservazione temporanea ed il trasporto del sangue e degli emocomponenti, e gestione controllata dei cambiamenti;**

**B.7.2.10 - conservazione della documentazione sanitaria relativa ai donatori;**

**B.7.2.11 - modalità di collaborazione per l'effettuazione di indagini retrospettive (*look-back*);**

**B.7.2.12 - flussi informativi previsti.**

**B.7.3 La ST predispone ed applica specifiche procedure scritte finalizzate a garantire il monitoraggio delle attività svolte dalle UdR afferenti.**

**B.7.3.1 La ST garantisce la pianificazione ed attuazione di adeguate azioni correttive a fronte di reiterate situazioni di non conformità o di singole non conformità o eventi di particolare gravità rilevati a carico delle attività svolte presso le UdR afferenti e/o delle unità di sangue intero e di emocomponenti dalle stesse raccolte.**

**B.7.4 In relazione ai risultati delle attività di controllo e monitoraggio svolte, la ST pianifica ed effettua audit presso le UdR afferenti, finalizzati ad attivare percorsi di miglioramento della qualità dei prodotti/servizi e delle *performance* professionali.**

## GUIDA PER L'APPLICAZIONE

B.7.1 Le attività di raccolta del sangue intero e degli emocomponenti effettuate presso le UdR afferenti alla ST vengono svolte sotto la responsabilità tecnica della ST stessa.

Ai sensi delle disposizioni normative vigenti, le attività di raccolta del sangue intero e di aferesi produttiva effettuate presso le UdR afferenti alla ST **devono** essere svolte sotto la responsabilità tecnica della ST stessa.

Le convenzioni/atti contrattuali che regolamentano i rapporti fra la ST e le UdR ad essa afferenti **devono** specificamente prevedere l'affidamento alla ST della responsabilità tecnica delle UdR.

B.7.2 Sono disponibili protocolli/accordi scritti che regolamentano i rapporti tra la ST e le UdR ad essa afferenti e che definiscono, oltre alle reciproche responsabilità, le indicazioni relative allo svolgimento delle attività previste per le UdR, con particolare riferimento a:

I rapporti tra la ST e le UdR ad essa afferenti **devono** essere regolamentati da protocolli/accordi scritti che definiscono, oltre alle reciproche responsabilità, le indicazioni tecnico-gestionali relative allo svolgimento delle attività previste per le UdR.

La ST **deve** assicurare la tempestiva disponibilità per le UdR di eventuali revisioni dei suddetti protocolli/accordi scritti.

B.7.2.1 - qualifiche e competenze professionali necessarie per le attività di selezione dei donatori e raccolta del sangue intero e degli emocomponenti;

I protocolli/accordi scritti che regolamentano i rapporti tra la ST e le UdR ad essa afferenti **devono** definire le competenze tecniche e gestionali necessarie per il personale che svolge attività di selezione dei donatori e raccolta del sangue intero e degli emocomponenti.

**È auspicabile** che i suddetti protocolli/accordi comprendano anche indicazioni in merito a<sup>170</sup>:

- a) procedure e piani per l'inserimento del personale di nuova acquisizione o per il quale sia previsto un cambio di ruolo nell'ambito dell'UdR o un reinserimento dopo una assenza prolungata, conformi a quanto previsto dalla normativa vigente, al fine di garantire un addestramento adeguato prima dell'avvio alla attività lavorativa, con particolare riferimento al personale sanitario addetto alla raccolta del sangue e degli emocomponenti;
- b) documentazione delle attività di addestramento svolte ai fini dell'inserimento e di verifica della loro efficacia;
- c) verifica ed attestazione formale del possesso della qualifica e delle competenze richieste, per ogni singolo operatore, da parte della persona responsabile dell'UdR;

<sup>170</sup> V. Sez. A *Requisiti generali dell'Organizzazione*, Cap. A.6.1 *Sviluppo, mantenimento e verifica delle competenze del personale* e Allegato 1 *Competenze professionali e organizzativo-gestionali del personale sanitario*.

- d) identificazione sistematica dei bisogni formativi del personale impiegato presso l'UdR e pianificazione degli interventi di formazione atti a garantire il costante aggiornamento e sviluppo delle competenze;
- e) documentazione delle attività di formazione e aggiornamento relative ad ogni soggetto operante nell'UdR, compresa la verifica della loro efficacia;
- f) pianificazione e documentazione dell'addestramento del personale a fronte dell'introduzione di nuove procedure o di revisione di quelle esistenti e verifica del loro corretto recepimento;
- g) 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;
- h) norme comportamentali da adottare in relazione a: igiene personale, divieto di mangiare, bere e fumare nelle aree dove si svolgono attività che influiscono sulla sicurezza e sulla qualità del sangue e degli emocomponenti, condizioni di salute del personale che possono assumere rilevanza per la sicurezza e la qualità del sangue e degli emocomponenti;
- i) precauzioni nei confronti di eventuali visitatori o personale non formato che accedono ai locali dell'UdR e relativa sorveglianza;

in riferimento a quanto previsto dalle disposizioni normative vigenti applicabili per le UdR.

B.7.2.2 - informazione ed educazione dei donatori in merito a tutti gli aspetti inerenti alla donazione del sangue e degli emocomponenti;

I protocolli/accordi scritti che regolamentano i rapporti tra la ST e le UdR ad essa afferenti **devono** comprendere le indicazioni in merito alle attività di sensibilizzazione, informazione ed educazione del donatore attraverso l'elaborazione e diffusione di materiale informativo contenente gli elementi conoscitivi necessari, previsti dalla normativa vigente, per accedere alla donazione in modo consapevole e responsabile, con riferimento alla tutela della salute del ricevente e del donatore stesso, analogamente a quanto previsto dagli Standard applicabili presso la ST<sup>171</sup>.

B.7.2.3 - gestione e selezione dei donatori di sangue ed emocomponenti;

I protocolli/accordi scritti che regolamentano i rapporti tra la ST e le UdR ad essa afferenti **devono** comprendere le indicazioni atte a garantire la corretta e completa osservanza delle disposizioni previste dalla normativa vigente in relazione alla gestione e selezione dei donatori, analogamente a quanto previsto dagli Standard applicabili presso la ST<sup>172</sup>, al fine di garantire il necessario grado di omogeneità dei livelli di sicurezza e di qualità dei prodotti realizzati.

<sup>171</sup> V. Cap. B.2.1 *Sensibilizzazione, informazione ed educazione del donatore di sangue ed emocomponenti.*

<sup>172</sup> V. Cap. B.2.2 *Selezione del donatore di sangue ed emocomponenti* e Cap. B.2.3 *Gestione del donatore non idoneo.*

**B.7.2.4** - programmazione della raccolta di sangue intero ed emocomponenti;

I criteri e le modalità per la programmazione della raccolta di sangue intero ed emocomponenti applicati dall'UdR **devono** essere definiti in collaborazione con la ST di riferimento in relazione alla programmazione regionale<sup>173</sup>.

**B.7.2.5** - effettuazione della raccolta di sangue intero ed emocomponenti;

I protocolli/accordi scritti che regolamentano i rapporti tra la ST e le UdR ad essa afferenti **devono** comprendere le indicazioni atte a garantire la corretta e completa osservanza delle disposizioni previste dalla normativa vigente in relazione alle modalità di raccolta del sangue intero e di emocomponenti tramite aferesi, analogamente a quanto previsto dagli Standard applicabili presso la ST<sup>174</sup>, al fine di garantire il necessario grado di omogeneità dei livelli di sicurezza e di qualità dei prodotti realizzati.

**B.7.2.6** - conservazione temporanea, confezionamento e trasporto delle unità raccolte e dei campioni biologici alle ST dove si svolgono le attività di lavorazione, qualificazione biologica e/o validazione degli emocomponenti;

I protocolli/accordi scritti che regolamentano i rapporti tra la ST e le UdR ad essa afferenti **devono** comprendere le indicazioni atte a garantire che la conservazione temporanea, il confezionamento ed il trasporto delle unità di sangue e di emocomponenti raccolte dalle UdR siano effettuati in conformità alle normative vigenti, in relazione all'esigenza di garantirne la conservazione delle proprietà biologiche fino al momento della loro consegna.

**B.7.2.7** - controllo/monitoraggio della qualità dei prodotti e delle attività;

I protocolli/accordi scritti che regolamentano i rapporti tra la ST e le UdR ad essa afferenti **devono** comprendere le indicazioni inerenti:

- a) ai controlli da effettuare sulle unità prima dell'invio alla ST dove si svolgono le attività di lavorazione del sangue e degli emocomponenti;
- b) al controllo e al monitoraggio di tutte le attività che influiscono sulla qualità e sulla sicurezza del sangue e degli emocomponenti (ad esempio: attività di verifica dei locali, delle autoemoteche, delle apparecchiature, dei sistemi gestionali informatizzati e dei materiali impiegati; controlli relativi ai processi di raccolta, conservazione temporanea e trasporto delle unità; monitoraggio dei processi e della qualità dei prodotti attraverso la attivazione di indicatori di controllo appropriati)<sup>175</sup>;
- c) alle responsabilità e modalità di gestione delle non conformità rilevate sulle unità raccolte, in riferimento agli standard definiti, e durante le fasi potenzialmente critiche dei processi;

<sup>173</sup> V. Cap. B.1 *Programmazione della raccolta sangue ed emocomponenti*.

<sup>174</sup> V. Cap. B.3 *Raccolta del sangue intero e aferesi produttiva*.

<sup>175</sup> V. Sez. A *Requisiti generali dell'Organizzazione*, Cap. A.3 *Gestione controllata dei processi*, Cap. A.7 *Gestione dei locali e delle autoemoteche*, Cap. A.9.2 *Gestione delle apparecchiature*, Cap. A.9.5 *Sistemi gestionali informatizzati*, Cap. A.10 *Gestione dei materiali*, Cap. A.15.1 *Monitoraggio della qualità*.

- d) alla valutazione periodica del livello di qualità dei prodotti e delle attività correlate, prevista nell'ambito delle periodiche revisioni del sistema qualità da parte della direzione dell'UdR, comprendente 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 di processo critici;
  - stato di qualificazione delle apparecchiature;
  - casi di *look-back* e richiami di sangue ed emocomponenti segnalati dalla ST;
  - dati relativi ad incidenti, reazioni indesiderate, non conformità di prodotto e deviazioni 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, compresa la ST di afferenza;
- e) ai flussi informativi che le UdR devono garantire alla ST in ordine alle non conformità riscontrate, che dovrebbero prevedere almeno la segnalazione di:
- raccolte non andate a buon fine per interruzione della procedura;
  - durata del prelievo di sangue intero eccedente i limiti definiti dalla normativa vigente;
  - peso del sangue intero/emocomponenti inferiore o eccedente rispetto ai requisiti definiti dalla normativa vigente;
  - significativi rallentamenti del flusso di prelievo durante le procedure di aferesi produttiva.

B.7.2.8 - acquisizione e gestione delle apparecchiature e dei materiali da impiegare per la raccolta, la conservazione temporanea ed il trasporto del sangue e degli emocomponenti;
---

La persona responsabile della ST **deve** definire le caratteristiche tecniche di tutte le dotazioni tecnologiche utilizzate dalle UdR ad essa afferenti.

Le tecnologie di base **devono** comprendere:

- a) apparecchi per la determinazione della concentrazione emoglobinica pre-donazione;
- b) lettini o poltrone da prelievo per la raccolta di sangue intero e di emocomponenti;
- c) bilance automatizzate basculanti per la raccolta di sangue intero;
- d) separatori cellulari per la raccolta degli emocomponenti tramite aferesi, ove prevista;
- e) sistemi per la saldatura dei circuiti di raccordo dei sistemi di prelievo idonei a prevenire il rischio di contaminazione microbica in fase di raccolta degli emocomponenti;
- f) eventuali apparecchiature per la conservazione temporanea del sangue e degli emocomponenti;
- g) eventuali apparecchiature per il trasporto del sangue e degli emocomponenti.

I requisiti generali applicabili alle suddette apparecchiature e quelli specifici relativi alle apparecchiature per la conservazione temporanea e per il trasporto del sangue e degli emocomponenti sono definiti nella Sez. A *Requisiti generali dell'Organizzazione*, Cap. A.9 *Gestione delle tecnologie*.

I requisiti specifici applicabili alle apparecchiature e ai materiali impiegati per la raccolta del sangue e degli emocomponenti e ai sistemi per la saldatura dei circuiti di raccordo dei sistemi di prelievo sono definiti nel Cap. B.3.1 *Locali, apparecchiature e materiali per la raccolta di sangue intero e per la aferesi produttiva*.

I protocolli/accordi scritti che regolamentano i rapporti tra la ST e le UdR **devono** comprendere le indicazioni inerenti alle responsabilità e alle modalità di acquisizione e gestione delle apparecchiature e dei materiali da impiegare per la raccolta, la conservazione temporanea ed il trasporto del sangue e degli emocomponenti<sup>176</sup>.

B.7.2.9 - convalida dei processi e dei sistemi gestionali informatizzati impiegati, qualificazione dei locali e delle apparecchiature utilizzati per la raccolta, la conservazione temporanea ed il trasporto del sangue e degli emocomponenti, e gestione controllata dei cambiamenti;

I protocolli/accordi scritti che regolamentano i rapporti tra la ST e le UdR ad essa afferenti **devono** comprendere le indicazioni inerenti alle responsabilità e alle modalità di<sup>177</sup>:

- a) convalida dei processi di conservazione temporanea e di trasporto del sangue e degli emocomponenti;
- b) convalida della procedura per la preparazione e disinfezione della cute del donatore prima della raccolta;
- c) qualificazione dei locali e delle apparecchiature da impiegare per i processi di raccolta, conservazione temporanea e trasporto del sangue e degli emocomponenti;
- d) gestione dei cambiamenti eventualmente introdotti nei processi/attività e nei sistemi gestionali informatizzati che li supportano, che possono significativamente influenzare il livello di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti, la loro disponibilità e la tracciabilità dei relativi dati.

B.7.2.10 - conservazione della documentazione sanitaria relativa ai donatori;

I protocolli/accordi scritti che regolamentano i rapporti tra la ST e le UdR ad essa afferenti **devono** comprendere le indicazioni inerenti alle responsabilità e alle modalità di conservazione della documentazione sanitaria relativa ai donatori<sup>178</sup>.

<sup>176</sup> V. Sez. A *Requisiti generali dell'Organizzazione*, Cap. A.8 *Acquisizione delle apparecchiature e dei materiali*.

<sup>177</sup> V. Sez. A *Requisiti generali dell'Organizzazione*, Cap. A.4 *Convalida, qualificazione e change control*.

<sup>178</sup> V. Cap. B.7 *Gestione dei dati relativi ai donatori*.

B.7.2.11 - modalità di collaborazione per l'effettuazione di indagini retrospettive (*look-back*);

I protocolli/accordi scritti che regolamentano i rapporti tra la ST e le UdR ad essa afferenti **devono** comprendere le indicazioni inerenti alle modalità di coinvolgimento 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.

B.7.2.12 - flussi informativi previsti.

La ST **deve** stabilire le tipologie dei flussi informativi fra la ST stessa e le UdR afferenti, nonché le relative modalità di gestione, con particolare riguardo:

- a) alla garanzia di sistematica disponibilità e rintracciabilità di tutte le informazioni inerenti alla gestione dei donatori ed alle attività di raccolta del sangue ed emocomponenti presso le UdR<sup>179</sup>;
- b) alle procedure finalizzate a garantire il sistematico monitoraggio delle attività svolte dalle UdR<sup>180</sup>.

B.7.3 La ST predispone ed applica specifiche procedure scritte finalizzate a garantire il monitoraggio delle attività svolte dalle UdR afferenti.

La ST, di concerto con le Associazioni e Federazioni dei donatori interessate, **deve** predisporre ed applicare specifiche procedure scritte finalizzate a garantire il monitoraggio delle attività svolte dalle UdR afferenti.

Tale monitoraggio deve includere almeno la sistematica valutazione dei dati inerenti a:

- a) idoneità dei donatori di sangue ed emocomponenti;
- b) attività di raccolta svolte in relazione alla programmazione definita<sup>181</sup>;
- c) reazioni indesiderate di particolare rilevanza rilevate a carico dei donatori;
- d) qualità delle unità di sangue ed emocomponenti raccolte, rilevata a seguito delle sistematiche attività di controllo effettuate sulle stesse<sup>182</sup>;
- e) casi di indagini-valutazioni retrospettive per malattie trasmissibili (*look-back*).

B.7.3.1 La ST garantisce la pianificazione ed attuazione di adeguate azioni correttive a fronte di reiterate situazioni di non conformità o di singole non conformità o eventi di particolare gravità rilevati a carico delle attività svolte presso le UdR afferenti e/o delle unità di sangue intero e di emocomponenti dalle stesse raccolte.

<sup>179</sup> V. Sez. A *Requisiti generali dell'Organizzazione*, Cap. A.14 *Identificazione e rintracciabilità* e Cap. A.16 *Flussi informativi*.

<sup>180</sup> V. Standard B.7.3.

<sup>181</sup> V. Cap. B.1 *Programmazione della raccolta sangue ed emocomponenti*, Standard B.1.2.

<sup>182</sup> V. Sez. C *Produzione, qualificazione biologica e validazione emocomponenti*, Cap. C.1 *Produzione di emocomponenti alloigenici da sangue intero e da aferesi*, Standard C.1.3.

La ST **deve** garantire la sistematica analisi e valutazione delle non conformità rilevate a carico delle UdR afferenti ed avviare adeguate azioni correttive finalizzate alla loro rimozione<sup>183</sup>.

B.7.4 In relazione ai risultati delle attività di controllo e monitoraggio svolte, la ST pianifica ed effettua audit presso le UdR afferenti, finalizzati ad attivare percorsi di miglioramento della qualità dei prodotti/servizi e delle *performance* professionali.

Gli audit **devono** essere pianificati ed effettuati, in particolare, a seguito di reiterate situazioni di non conformità, o di singole non conformità o eventi di significativa gravità, non risolte a fronte delle eventuali azioni correttive precedentemente intraprese, al fine di valutare il grado di applicazione e di adeguatezza delle procedure definite e, se del caso, di rivalutare il livello di competenza professionale del personale operante presso le UdR afferenti<sup>184</sup>.

A fronte dei risultati degli audit, la ST **deve** attivare, ove necessario, adeguati piani/azioni di miglioramento e/o piani di riqualificazione del personale.

## **B.8 RACCOLTA DEL SANGUE AUTOLOGO**

Durante gli anni '80, le procedure di predeposito di sangue autologo furono raccomandate a causa dell'allarme derivante dal rischio di trasmissione trasfusionale del virus HIV. Negli ultimi anni, si è osservata invece, a livello internazionale, una diminuzione notevole del ricorso al predeposito di sangue autologo, dovuta all'aumento della sicurezza del sangue allogenico, alla adozione di procedure di recupero del sangue intra e postoperatorio, nonché a valutazioni di costo-beneficio legate ad un basso rapporto tra le unità predepositate e quelle effettivamente trasfuse<sup>185</sup>.

Secondo la normativa vigente e la letteratura scientifica, l'autotrasfusione mediante predeposito risulta appropriata per i pazienti con fenotipo eritrocitario raro o con alloimmunizzazioni complesse per i quali è impossibile reperire emocomponenti compatibili, per i donatori di cellule staminali emopoietiche midollari, nonché per i pazienti pediatrici candidati ad interventi di scoliosi vertebrale.

Pertanto, per quanto attiene alla gestione delle attività di predeposito di unità di sangue autologo, si rimanda alle prescrizioni definite dalla suddetta normativa e **si raccomanda** in ogni caso la puntuale applicazione di programmi di *Patient Blood Management*.

<sup>183</sup> V. Sez. A *Requisiti generali dell'Organizzazione*, Cap. A.15.2 *Azioni correttive e preventive*.

<sup>184</sup> V. Sez. A *Requisiti generali dell'Organizzazione*, Cap. A.15.1 *Monitoraggio della qualità*.

<sup>185</sup> A questo proposito, V. anche le LG SIMTI relative alla terapia trasfusionale perioperatoria.

## B.9 INDICATORI DI ATTIVITÀ E DI CONTROLLO

Di seguito sono indicati alcuni indicatori che la ST può monitorare al fine di tenere costantemente sotto controllo i volumi delle attività svolte e la qualità dei prodotti-servizi realizzati e dei processi attivati rispetto agli standard definiti, nell'ambito della pianificazione delle attività di monitoraggio della qualità di cui alla Sez. A *Requisiti generali dell'Organizzazione*, Cap. A.15.1 *Monitoraggio della qualità*.

Gli indicatori relativi alla raccolta del sangue intero e degli emocomponenti sono riferiti, ove applicabili, sia alle attività effettuate dalla ST, sia a quelle svolte dalle UdR afferenti gestite dalle Associazioni/Federazioni donatori.

N°	Capitolo di rif.	Standard di rif.	Attività	Caratteristica da monitorare	Indicatore
1	B.1	/	Programmazione raccolta sangue ed emocomponenti	Efficacia della programmazione della raccolta di sangue ed emocomponenti	N. donazioni rilevate / N. donazioni programmate <i>[dati stratificati per tipologia di donazione]</i>
2	B.1	/	Programmazione raccolta sangue ed emocomponenti	Variabilità infra-annuale della raccolta di sangue ed emocomponenti	Scostamento N. donazioni periodo infra-annuale definito (almeno trimestrale) rispetto a media donazioni dello stesso periodo dell'anno precedente
3	B.2.2	/	Selezione donatori	Completezza e conformità della documentazione comprovante il giudizio di idoneità	N. documenti incompleti o non conformi / N. totale documenti
4	B.2.3	/	Selezione donatori	Sensibilità e specificità del giudizio di idoneità del donatore	N. indagini-valutazioni retrospettive per malattie trasmissibili ( <i>look-back</i> ) / N. donazioni
5	B.3.1	B.3.1.6	Controllo ispettivo dispositivi di prelievo per donazione sangue intero ed aferesi	Conformità dei dispositivi di prelievo agli standard definiti	N. dispositivi scartati per difettosità



N°	Capitolo di rif.	Standard di rif.	Attività	Caratteristica da monitorare	Indicatore
6	B.3.1	B.3.1.6	Gestione controllata apparecchiature per la raccolta	Efficienza delle apparecchiature per la raccolta	N. fermi macchina bilance e separatori cellulari
7	B.3.2	B.3.2.1.5	Preparazione e disinfezione della cute ed esecuzione della venipuntura	Adeguatezza delle procedure operative definite	N. controlli microbiologici cutanei non conformi / N. controlli eseguiti
8	B.3.2	B.3.2.1.6	Esecuzione della venipuntura	Adeguatezza addestramento del personale addetto alla venipuntura	N. venipunture multiple / N. donazioni
9	B.7	B.7.3.1	Controllo e monitoraggio delle attività svolte presso le UdR	Correzione/prevenzione di non conformità reiterate o di singole non conformità/eventi di rilevante gravità	N. azioni correttive/preventive attuate dalla ST
10	B.7	B.7.4	Controllo e monitoraggio delle attività svolte presso le UdR	Applicazione sistema di controllo e monitoraggio delle attività svolte presso le UdR	N. audit effettuati dalla ST presso la/le UdR di afferenza



## **SEZIONE C**

### **PRODUZIONE, QUALIFICAZIONE BIOLOGICA E VALIDAZIONE EMOCOMPONENTI**

#### **SOMMARIO**

<b>C.1 PRODUZIONE DI EMOCOMPONENTI ALLOGENICI DA SANGUE INTERO E DA AFERESI .....</b>	<b>168</b>
<b>C.2 PRODUZIONE DI EMOCOMPONENTI PER USO NON TRASFUSIONALE.....</b>	<b>181</b>
<b>C.3 IDENTIFICAZIONE E RINTRACCIABILITÀ DELLE UNITÀ DI EMOCOMPONENTI PRODOTTI .....</b>	<b>182</b>
<b>C.4 CONTROLLO DI QUALITÀ DEGLI EMOCOMPONENTI .....</b>	<b>183</b>
<b>C.5 QUALIFICAZIONE BIOLOGICA E VALIDAZIONE DEGLI EMOCOMPONENTI ALLOGENICI .....</b>	<b>185</b>
<b>C.6 INDICATORI DI ATTIVITÀ E DI CONTROLLO.....</b>	<b>191</b>



## **C.1 PRODUZIONE DI EMOCOMPONENTI ALLOGENICI DA SANGUE INTERO E DA AFERESI**

**C.1.1** Tutto il sangue intero (S.I.) allogenico raccolto viene sottoposto a separazione in emocomponenti.

**C.1.2** La ST definisce le tipologie di emocomponenti prodotti, specificandone i requisiti con riferimento alla normativa vigente e alle linee guida tecnico-scientifiche applicabili.

**C.1.3** La ST definisce ed applica procedure scritte per il controllo del S.I. e degli emocomponenti pervenuti dai centri di raccolta ad essa afferenti e per il loro rilascio per le attività di lavorazione, nonché le modalità di gestione delle unità che non rispondono ai requisiti stabiliti.

**C.1.4** La ST definisce ed applica specifiche procedure per il processo di scomposizione del S.I., comprendente la leucodeplezione in linea *pre-storage* del S.I. e dei concentrati eritrocitari, conformi alle buone pratiche di lavorazione definite dalla normativa vigente e dalle linee guida applicabili e convalidate prima di essere introdotte e a seguito di modifiche rilevanti.

**C.1.5** La ST definisce ed applica specifiche procedure per i processi di lavorazione e trattamento successivi alla scomposizione del S.I., conformi alle buone pratiche di lavorazione definite dalla normativa vigente e dalle linee guida applicabili, quali:

**C.1.5.1** - congelamento del plasma destinato all'uso clinico e/o alla lavorazione industriale per la produzione di medicinali plasmaderivati;

**C.1.5.2** - scongelamento del plasma;

**C.1.5.3** - congelamento e scongelamento di emazie per uso trasfusionale;

**C.1.5.4** - congelamento e scongelamento di piastrine per uso trasfusionale;

**C.1.5.5** - lavaggio degli emocomponenti;

**C.1.5.6** - inattivazione microbiologica degli emocomponenti;

**C.1.5.7** - irradiazione degli emocomponenti;



**C.1.5.8 - assemblaggio (*pooling*) di singoli emocomponenti;**

**C.1.5.9 - frazionamento in subunità di singoli emocomponenti.**

**C.1.6 La ST definisce ed applica specifiche procedure per la leucodeplezione *pre-storage* degli emocomponenti piastrinici conformi alle buone pratiche di lavorazione definite dalla normativa vigente e dalle linee guida applicabili e convalidate prima di essere introdotte e a seguito di modifiche rilevanti.**

**C.1.7 La ST definisce i criteri di controllo del S.I. e degli emocomponenti in corso di produzione/trattamento, nonché le modalità di registrazione, segregazione ed eliminazione delle unità che non rispondono ai requisiti stabiliti.**

**C.1.8 La ST impiega procedure di connessione sterile convalidate.**

**C.1.9 Il prelievo di campioni dai prodotti viene effettuato con modalità tali da prevenire la contaminazione o il deterioramento del materiale prelevato nonché qualsiasi tipo di rischio per gli altri emocomponenti.**

**C.1.10 I processi di produzione degli emocomponenti si svolgono in locali destinati esclusivamente a tale attività, idonei all'uso previsto ed accessibili solo a personale autorizzato.**

#### GUIDA PER L'APPLICAZIONE

**C.1.1 Tutto il sangue intero (S.I.) allogeneico raccolto viene sottoposto a separazione in emocomponenti.**

Di seguito sono riportati gli emocomponenti ottenibili dalla scomposizione del S.I.:

- a) emocomponenti eritrocitari leucodepleti mediante filtrazione in linea *pre-storage*;
- b) plasma non leucodepleto;
- c) *buffy coat*;
- d) piastrine ottenute da singolo *buffy coat*;
- e) plasma leucodepleto mediante filtrazione in linea *pre-storage* del S.I.

L'uso trasfusionale del S.I. allogeneico **non è consentito**. È ammesso l'utilizzo del S.I. ricostituito da concentrato eritrocitario e plasma fresco congelato, per specifiche e motivate esigenze cliniche, che **devono** essere documentate, quali l'exsanguino-trasfusione. In tali casi, la ST **deve** adottare specifiche procedure operative per la risospensione degli eritrociti in plasma fresco congelato.



C.1.2 La ST definisce le tipologie di emocomponenti prodotti, specificandone i requisiti con riferimento alla normativa vigente e alle linee guida tecnico-scientifiche applicabili.

Per ogni tipologia di emocomponente prodotto, la ST **deve** definire e formalizzare, in applicazione di quanto definito dalle disposizioni normative vigenti, le relative specifiche qualitative, da utilizzare anche come riferimento per i controlli di qualità<sup>186</sup>.

La ST **dovrebbe** definire le suddette specifiche in riferimento alle monografie della *Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components (EDQM - European Directorate for the Quality of Medicines & Healthcare, Council of Europe)*, facendo riferimento all'Edizione più recente della stessa.

Le specifiche **devono** essere comunicate a tutte le ST a cui le unità/luoghi di cura fanno riferimento per l'assistenza a pazienti con necessità di trattamenti trasfusionali<sup>187</sup>.

C.1.3 La ST definisce ed applica procedure scritte per il controllo del S.I. e degli emocomponenti pervenuti dai centri di raccolta ad essa afferenti e per il loro rilascio per le attività di lavorazione, nonché le modalità di gestione delle unità che non rispondono ai requisiti stabiliti.

Le procedure di controllo del S.I. e degli emocomponenti pervenuti dai centri di raccolta **devono** definire formalmente almeno:

- a) i controlli da effettuare ed i relativi parametri;
- b) le responsabilità correlate;
- c) i criteri di accettabilità;
- d) le responsabilità e modalità di gestione di eventuali non conformità riscontrate;
- e) le registrazioni da produrre;
- f) le responsabilità per il rilascio delle unità per le lavorazioni successive.

I controlli **devono** sempre prevedere l'ispezione fisica delle unità ricevute, il mantenimento durante il trasporto dei *range* di temperatura definiti, la presenza della documentazione prevista a corredo dei prodotti e, in generale, il rispetto di tutte le procedure/accordi definiti per la corretta movimentazione del sangue e degli emocomponenti<sup>188</sup>.

Nelle aree adibite alle operazioni di ricevimento e controllo **devono** essere garantite condizioni igieniche appropriate, un adeguato livello di illuminazione e lo svolgimento delle attività in ordine logico<sup>189</sup>.

<sup>186</sup> V. Cap. C.5 *Controllo di qualità degli emocomponenti*.

<sup>187</sup> V. Sez. D *Assegnazione e distribuzione emocomponenti allogeneici*, Cap. D.1 *Informazione agli utenti*, Standard D.1.1.

<sup>188</sup> V. Sez. A *Requisiti generali dell'Organizzazione*, Cap. A.12 *Confezionamento e trasporto di sangue, emocomponenti e cellule staminali emopoietiche e dei campioni di materiale biologico* e Cap. A.17 *Accordi e relazioni con terzi*.

<sup>189</sup> V. Sez. A *Requisiti generali dell'Organizzazione*, Cap. A.7 *Gestione dei locali e delle autoemoteche*.



C.1.4 La ST definisce ed applica specifiche procedure per il processo di scomposizione del S.I., comprendente la leucodeplezione in linea pre-storage del S.I. e dei concentrati eritrocitari, conformi alle buone pratiche di lavorazione definite dalla normativa vigente e dalle linee guida applicabili e convalidate prima di essere introdotte e a seguito di modifiche rilevanti.

Il processo di scomposizione del S.I. **deve** essere regolamentato da procedure scritte e **deve** essere convalidato prima di essere introdotto e a seguito di modifiche rilevanti<sup>190</sup>.

Le suddette procedure **devono** garantire l'osservanza delle disposizioni normative vigenti, nonché la piena conformità ai principi e agli standard definiti dalla *Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components (EDQM - European Directorate for the Quality of Medicines & Healthcare, Council of Europe)*, facendo riferimento all'Edizione più recente della stessa.

Esse **devono** definire almeno:

- a) i parametri di centrifugazione e di scomposizione adottati;
- b) i sistemi di centrifugazione e di scomposizione da impiegare, nonché i criteri e parametri di controllo dei sistemi stessi;
- c) i controlli da effettuare nel corso del processo e al termine del frazionamento, anche al fine di accertare l'integrità delle unità frazionate;
- d) per la leucodeplezione in linea *pre-storage*:
  - le tipologie di sistemi di prelievo da utilizzare, in relazione alle esigenze cliniche delle aree assistenziali servite (sistemi che prevedono la filtrazione in linea *pre-storage* del S.I. e/o sistemi che prevedono la filtrazione in linea *pre-storage* dei concentrati eritrocitari);
  - le temperature ed i tempi di attesa pre-filtrazione, finalizzati a facilitare la riduzione di contaminazioni batteriche eventualmente occorse in fase di prelievo, nonché ad ottimizzare le prestazioni dei filtri deleucocitanti.

Considerata l'evoluzione tecnologica e prestazionale dei sistemi per leucodeplezione *pre-storage*, **devono** essere utilizzati sistemi di raccolta con filtro in linea in grado di garantire un residuo leucocitario  $<0,5 \times 10^6$ /unità in almeno il 90% dei controlli a campione eseguiti. **È auspicabile** l'utilizzo di filtri in linea con capacità deleucocitante anche superiore (ad esempio filtri deleucocitanti che garantiscano un residuo leucocitario  $<1 \times 10^5$ ).

La ST **deve** essere dotata di sistemi per la centrifugazione del S.I. idonei a garantire il profilo di centrifugazione più appropriato per ogni tipologia di emocomponente da produrre, in termini di temperatura di esercizio, tempo, velocità, accelerazione e decelerazione.

I sistemi di centrifugazione **dovrebbero** essere parte di una rete informatica che li integra, in linea, con i sistemi di prelievo del sangue intero e con il sistema gestionale informatizzato impiegato dalla ST, al fine di garantire il trasferimento automatico di tutte le informazioni inerenti alla produzione degli emocomponenti.

<sup>190</sup> V. Sez. A *Requisiti generali dell'Organizzazione*, Cap. A.4 *Convalida, qualificazione e change control*.



Al fine di garantire un buon livello di standardizzazione degli emocomponenti, nonché la oggettiva rilevazione e tracciabilità delle informazioni relative alla loro produzione, **non è ritenuto accettabile** effettuare la scomposizione del S.I. senza l'ausilio di sistemi automatizzati, fatte salve necessità occasionali ed isolate, associate a particolari motivate esigenze.

I pesi/volumi degli emocomponenti prodotti **devono** essere rilevati con un coefficiente di variazione definito ed accettabile. Pertanto, **deve** essere garantito il periodico controllo dello stato di taratura di tali sistemi<sup>191</sup>.

I sistemi di scomposizione **devono** garantire la registrazione dei dati relativi ad ogni unità (pesi/volumi degli emocomponenti, operatori coinvolti, tempi, etc.) e la disponibilità degli stessi in formato tale da consentirne il trasferimento ai sistemi gestionali informatizzati impiegati dalla ST.

I sistemi di centrifugazione e scomposizione **devono** essere qualificati prima della loro introduzione e a fronte di modifiche rilevanti<sup>192</sup>.

Le unità **possono** essere rilasciate per la validazione e, nel caso del plasma, per il congelamento, a cura di personale autorizzato, **solo** in caso di esito favorevole dei controlli previsti e di risoluzione delle non conformità eventualmente riscontrate nel corso delle procedure di scomposizione, in riferimento a procedure definite.

Le attività di controllo e di rilascio delle unità **devono** essere documentate.

C.1.5	La ST definisce ed applica specifiche procedure per i processi di lavorazione e trattamento successivi alla scomposizione del S.I., conformi alle buone pratiche di lavorazione definite dalla normativa vigente e dalle linee guida applicabili, quali:
-------	--

Le procedure che regolamentano i processi di lavorazione e trattamento successivi alla scomposizione del S.I. **devono** garantire l'osservanza delle disposizioni normative vigenti, nonché la piena conformità ai principi e agli standard definiti dalla *Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components (EDQM - European Directorate for the Quality of Medicines & Healthcare, Council of Europe)*, facendo riferimento all'Edizione più recente della stessa.

Ove previsto dalla normativa vigente o dal presente Manuale, o laddove la ST lo consideri necessario a fronte delle attività di analisi e valutazioni dei rischi svolte<sup>193</sup>, i suddetti processi **devono** essere convalidati prima di essere introdotti e a seguito di modifiche rilevanti, e **devono** essere costantemente monitorati e periodicamente valutati al fine di accertare il mantenimento del loro stato di convalida<sup>194</sup>.

<sup>191</sup> V. Sez. A *Requisiti generali dell'Organizzazione*, Cap. A.9.2 *Gestione delle apparecchiature*.

<sup>192</sup> V. Sez. A *Requisiti generali dell'Organizzazione*, Cap. A.4 *Convalida, qualificazione e change control*.

<sup>193</sup> V. Sez. A *Requisiti generali dell'Organizzazione*, Cap. A.3 *Gestione controllata dei processi*.

<sup>194</sup> V. Sez. A *Requisiti generali dell'Organizzazione*, Cap. A.4 *Convalida, qualificazione e change control*.



I sistemi/apparecchiature critici impiegati nel corso dei processi **devono** essere in ogni caso qualificati prima dell'uso e a fronte di modifiche rilevanti, e **devono** essere verificati ad intervalli regolari ed appropriati al fine di accertare il mantenimento del loro stato di qualificazione<sup>195</sup>.

C.1.5.1 - congelamento del plasma destinato all'uso clinico e/o alla lavorazione industriale per la produzione di medicinali plasmaderivati;

La ST **deve** definire ed applicare procedure scritte per il congelamento del plasma destinato all'uso clinico o alla lavorazione industriale per la produzione di medicinali plasmaderivati.

In particolare, il processo di congelamento del plasma **deve** essere convalidato in relazione alla sua capacità di garantire:

- a) il raggiungimento delle temperature stabilite nel *core* delle unità entro determinati tempi dall'inizio del congelamento, definiti dalle disposizioni normative vigenti in relazione alla destinazione d'uso del plasma;
- b) la assenza di conformazioni anomale delle unità (plicature/torsioni del profilo) dopo il congelamento;
- c) il mantenimento dell'integrità, adesione e leggibilità delle etichette di identificazione delle unità congelate.

Il congelamento del plasma per uso clinico **deve** essere effettuato entro limiti di tempo e a temperature tali da preservare adeguatamente la attività dei fattori labili della coagulazione. Il prodotto, dopo lo scongelamento, **deve** contenere, in non meno del 90% delle unità controllate, almeno il 70 UI per 100 mL di Fattore VIIIC, misurato su un campione di plasma fresco in relazione agli intervalli di tempo fra raccolta e congelamento adottati.

Le modalità e la frequenza dei controlli **devono** garantire l'osservanza delle disposizioni normative vigenti, nonché la piena conformità ai principi e agli standard definiti dalla *Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components (EDQM - European Directorate for the Quality of Medicines & Healthcare, Council of Europe)*, con riferimento all'Edizione più recente della stessa.

La produzione di plasma da inviare alla lavorazione farmaceutica per la produzione di medicinali plasmaderivati **deve** essere effettuata in conformità alle pertinenti monografie della Farmacopea Europea, nonché alle specifiche e ai requisiti qualitativi stabiliti nell'ambito dei contratti e dei *quality agreement* sottoscritti con le industrie convenzionate per la lavorazione del plasma e la fornitura corrispettiva di farmaci plasmaderivati.

I sistemi a refrigerazione rapida impiegati per il congelamento del plasma destinato all'uso clinico ed industriale **dovrebbero** garantire la registrazione dei dati relativi al congelamento di ogni unità e la disponibilità degli stessi in formato tale da consentirne il trasferimento ai sistemi gestionali informatizzati.

<sup>195</sup> V. Sez. A *Requisiti generali dell'Organizzazione*, Cap. A.4 *Convalida, qualificazione e change control*.



Le procedure di congelamento del plasma **devono** essere documentate in modo tale da garantire, per ogni unità congelata, la tracciabilità almeno di:

- a) apparecchiature impiegate;
- b) orario di inizio e fine di ogni ciclo di congelamento;
- c) temperature;
- d) operatori coinvolti nelle attività;
- e) eventuali deviazioni riscontrate nel corso del processo e relative modalità di gestione.

Le unità **possono** essere rilasciate per la validazione, a cura di personale autorizzato e in riferimento a procedure definite, **solo** in caso di esito favorevole dei controlli previsti e di risoluzione delle non conformità eventualmente riscontrate nel corso delle procedure di scomposizione.

Le attività di controllo e di rilascio delle unità **devono** essere documentate.

C.1.5.2 - scongelamento del plasma;

La ST **deve** definire ed applicare procedure scritte per lo scongelamento del plasma.

Tali procedure **devono** prevedere l'impiego di apparecchiature idonee a garantire lo scongelamento a temperatura controllata, al fine di garantire il mantenimento delle proprietà biologiche e della sterilità del prodotto.

Dopo lo scongelamento, il plasma **non deve** essere ricongelato.

C.1.5.3 - congelamento e scongelamento di emazie per uso trasfusionale;

La ST **deve** definire ed applicare procedure scritte per il congelamento delle emazie per uso trasfusionale, convalidate prima di essere introdotte e a seguito di modifiche rilevanti.

Le emazie congelate **devono** essere preparate entro 7 giorni dalla raccolta, con una metodica in grado di minimizzare l'emolisi post-scongelamento.

La ST **deve** garantire che lo stoccaggio delle emazie congelate avvenga ad una temperatura compresa fra -60 °C e -80 °C e che i tempi di conservazione non superino i 10 anni.

La ST **deve** inoltre definire ed applicare procedure scritte per lo scongelamento delle emazie.

Dopo lo scongelamento, la rimozione del crioprotettivo ed il lavaggio, le emazie **devono** essere risospese in soluzione fisiologica o soluzione additiva ed essere utilizzate nel più breve tempo possibile.



L'unità di emazie scongelate **deve** rispondere alle seguenti specifiche:

- a) volume >185 mL;
- b) contenuto emoglobinico >36 g/unità;
- c) contenuto emoglobinico nel supernatante finale <0,2 g/unità.

Dopo lo scongelamento, le emazie **devono** essere conservate a  $4\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$ , fino a un massimo di 24 ore dallo scongelamento.

Laddove vengano utilizzati metodi che garantiscono l'integrità del circuito chiuso, la ST *può* prevedere tempi di conservazione più lunghi, con un massimo di 7 giorni, in relazione alle caratteristiche del sistema di scongelamento e lavaggio.

Per ciascuna unità di emazie congelate, la ST **deve** garantire la contestuale conservazione di campioni eritrocitari e di siero o plasma, per l'esecuzione di prove di compatibilità e per l'eventuale esecuzione di test di qualificazione biologica introdotti successivamente al congelamento dell'unità.

La ST *può* stabilire, previa informazione ed in accordo con il medico utilizzatore, di derogare da tali requisiti, sulla base di criteri definiti in relazione alla rarità dell'unità interessata e/o alla particolare criticità della situazione clinica che ne richiede l'utilizzo.

Le procedure di congelamento e scongelamento delle emazie **devono** essere documentate in modo tale da garantire, per ogni unità, la tracciabilità almeno di:

- a) dispositivi e soluzioni utilizzati;
- b) temperature di conservazione;
- c) periodi di conservazione;
- d) esami di qualificazione biologica;
- e) contenuto di emoglobina post-scongelamento e deglicerolizzazione;
- f) operatori coinvolti nelle attività;
- g) eventuali deviazioni riscontrate nel corso del processo e relative modalità di gestione.

C.1.5.4 - congelamento e scongelamento di piastrine per uso trasfusionale;

La ST **deve** definire ed applicare procedure scritte per il congelamento delle piastrine per uso trasfusionale, convalidate prima di essere introdotte e a seguito di modifiche rilevanti.

Le piastrine crioconservate **devono** essere preparate congelando a  $-80\text{ °C}$  o a temperature inferiori concentrati piastrinici da aferesi leucodepleti, prelevati da non più di 24 ore, utilizzando idoneo crioprotettivo.

La ST **deve** garantire che le piastrine congelate siano conservate al massimo per un anno ad una temperatura di  $-80\text{ °C}$  (e fino a 10 anni ad una temperatura di  $-150\text{ °C}$  in vapori di azoto liquido).



La ST **deve** inoltre definire ed applicare procedure scritte per lo scongelamento delle piastrine.

Dopo lo scongelamento, la rimozione del crioprotettivo ed il lavaggio, le piastrine **devono** essere risospese in idonea soluzione additiva ed utilizzate immediatamente; qualora sia previsto un breve periodo di conservazione, che **deve** comunque essere inferiore alle 6 ore, esse **devono** essere mantenute in adeguata agitazione a  $22\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$ .

L'unità di piastrine scongelate ricostituita **deve** rispondere alle seguenti specifiche:

- a) volume compreso tra 50 e 200 mL;
- b) contenuto piastrinico superiore al 40% rispetto a quello determinato prima del congelamento.

Per ciascuna unità di piastrine congelate, la ST **deve** garantire la contestuale conservazione di campioni di siero o plasma per l'eventuale esecuzione di test di qualificazione biologica introdotti successivamente al congelamento dell'unità.

Le procedure di congelamento e scongelamento delle piastrine **devono** essere documentate in modo tale da garantire, per ogni unità, la tracciabilità di:

- a) dispositivi e soluzioni utilizzati;
- b) temperature di conservazione;
- c) periodi di conservazione;
- d) esami di qualificazione biologica;
- e) conte piastriniche effettuate prima del congelamento e dopo lo scongelamento;
- f) operatori coinvolti nelle attività;
- g) eventuali deviazioni riscontrate nel corso del processo e relative modalità di gestione.

C.1.5.5 - lavaggio degli emocomponenti;

La ST **deve** definire ed applicare procedure scritte per il lavaggio dei concentrati eritrocitari e dei concentrati piastrinici.

Tali procedure **devono** definire almeno:

- a) la tipologia ed i volumi dei liquidi di lavaggio;
- b) il numero dei cicli di lavaggio;
- c) le caratteristiche e le modalità di utilizzo delle apparecchiature utilizzate.

La ST **deve** adottare, per la preparazione dei concentrati eritrocitari lavati, metodiche atte ad assicurare che i prodotti vengano trattati con una quantità di soluzione isotonica a  $4\text{ °C}$  idonea a rimuovere il plasma presente in modo che il contenuto proteico residuo sia inferiore a 0,5 g/unità.

A questo riguardo, **devono** essere pianificati, eseguiti e documentati specifici controlli di qualità.



Nel caso di lavaggio di concentrati piastrinici, la ST **deve** garantire che i prodotti vengano trattati con una quantità di soluzione isotonica a 20-24 °C idonea a rimuovere il plasma presente in modo che il contenuto proteico residuo sia inferiore a 0,5 g/unità, e che le piastrine siano risospese in idonea soluzione additiva.

Per le attività di trasferimento di emocomponenti e liquidi previste per il lavaggio, **deve** essere sistematicamente utilizzato un connettore sterile<sup>196</sup>.

Qualora si preveda che il prodotto non venga trasfuso entro le 24 ore, **deve** essere aggiunta idonea soluzione conservante.

Le procedure di lavaggio degli emocomponenti **devono** essere documentate in modo tale da garantire, per ogni unità, la tracciabilità di:

- a) dispositivi e soluzioni utilizzati;
- b) temperature di conservazione;
- c) periodi di conservazione;
- d) operatori coinvolti nelle attività;
- e) eventuali deviazioni riscontrate nel corso del processo e relative modalità di gestione.

C.1.5.6 - inattivazione microbiologica degli emocomponenti;

La ST **deve** definire ed applicare procedure scritte per l'inattivazione microbiologica *in house* degli emocomponenti, conformi alle indicazioni dei fornitori dei sistemi di inattivazione.

In particolare, tali procedure **devono** garantire che:

- a) venga sistematicamente utilizzato un connettore sterile in tutte le fasi in cui sia prevista l'interruzione dei circuiti<sup>197</sup>;
- b) i sistemi per l'inattivazione siano in grado di preservare al meglio le caratteristiche biologiche degli emocomponenti e, in caso di inattivazione di plasma, siano resistenti alle procedure di congelamento/scongelo (post-trattamento);
- c) ove previsto, il peso dell'emocomponente sottoposto a trattamento sia compreso nel *range* indicato dal fornitore del sistema di inattivazione.

In caso di trattamento inattivante del plasma fresco congelato, il contenuto di Fattore VIIIc del plasma inattivato dopo lo scongelamento **deve** essere superiore a 50 UI/dL nella media dei controlli ed il contenuto di fibrinogeno >60% del prodotto fresco. A questo riguardo, **devono** essere pianificati, eseguiti e documentati specifici controlli di qualità.

L'eventuale affidamento in *outsourcing* della inattivazione microbiologica di emocomponenti, singoli o in *pool*, ad aziende autorizzate che forniscono tali servizi **deve** essere regolamentato da specifici atti contrattuali<sup>198</sup>.

<sup>196</sup> V. Standard C.1.8.

<sup>197</sup> V. Standard C.1.8.

<sup>198</sup> V. Sez. A *Requisiti generali dell'Organizzazione*, Cap. A.17 *Accordi e relazioni con terzi*.



Le procedure di inattivazione microbiologica di emocomponenti **devono** essere documentate in modo tale da garantire, per ogni unità, la tracciabilità di:

- a) dispositivi e soluzioni utilizzati;
- b) operatori coinvolti nelle attività;
- c) eventuali deviazioni riscontrate nel corso del processo e relative modalità di gestione.

C.1.5.7 - irradiazione degli emocomponenti;

La ST **deve** definire ed applicare procedure scritte per l'irradiazione degli emocomponenti, che ha come finalità fondamentale la prevenzione della GVHD associata alla trasfusione.

L'attività di irradiazione degli emocomponenti *può* essere effettuata direttamente dalla ST oppure essere affidata da questa a Strutture specialistiche presenti all'interno dell'Ente a cui la ST afferisce (Fisica Sanitaria, Radioterapia) o esterne allo stesso.

Per gli emocomponenti da sottoporre ad irradiazione, la ST **deve** dunque identificare la Struttura che effettua l'irradiazione e definire con essa il relativo protocollo da applicare, le modalità di certificazione della avvenuta irradiazione, nonché le responsabilità di gestione e controllo delle apparecchiature utilizzate<sup>199</sup>.

La ST **deve** garantire l'evidenza che ciascun *batch* di irradiazione abbia ricevuto la dose prevista, che **deve** essere compresa tra 25 Gy (2500 cGy) e 50 Gy (5000 cGy), rilasciata al centro del contenitore.

La verifica periodica del corretto funzionamento del sistema di irradiazione e della dose di irradiazione rilasciata **deve** essere effettuata utilizzando un campione il cui volume sia rappresentativo dei volumi medi degli emocomponenti usualmente irradiati.

La ST **deve** attivare modalità atte a verificare la sistematica effettuazione dei controlli previsti sulla sorgente di radiazioni da parte dei soggetti competenti.

Le procedure di irradiazione degli emocomponenti **devono** essere documentate in modo tale da garantire, per ogni unità, la tracciabilità di:

- a) dispositivi utilizzati;
- b) dosi radianti e tempi di esposizione utilizzati;
- c) operatori coinvolti nelle attività;
- d) eventuali deviazioni riscontrate nel corso del processo e relative modalità di gestione.

C.1.5.8 - assemblaggio (*pooling*) di singoli emocomponenti;

La ST **deve** definire ed applicare procedure scritte per l'assemblaggio (*pooling*) di emocomponenti.

<sup>199</sup> V. Sez. A *Requisiti generali dell'Organizzazione*, Cap. A.17 *Accordi e relazioni con terzi*.



Tali procedure **devono** prevedere sempre l'utilizzo di un connettore sterile<sup>200</sup>.

L'assemblaggio di emocomponenti **deve** essere effettuato tra emocomponenti dello stesso fenotipo ABO. Tale requisito si applica anche all'assemblaggio di *buffy coat* finalizzato alla produzione di concentrati piastrinici, nonché all'assemblaggio di concentrati piastrinici da singolo *buffy coat*.

*Possono* costituire eccezione gli assemblaggi di emocomponenti effettuati per exsanguino-trasfusione neonatale.

Concentrati piastrinici composti da unità RhD negativo ed RhD positivo **devono** essere etichettati RhD positivo.

Nel caso di assemblaggi per exsanguino-trasfusione, **si raccomanda** di utilizzare eritrociti privati delle soluzioni additive.

Nell'assemblaggio, **deve** essere garantita la tracciabilità dal *pool* alle singole unità che compongono il *pool* e ai relativi donatori.

C.1.5.9 - frazionamento in subunità di singoli emocomponenti;

La ST **deve** definire ed applicare procedure scritte per la suddivisione di emocomponenti in subunità/frazioni.

Tali procedure **devono** prevedere sempre l'utilizzo di un connettore sterile<sup>201</sup>.

Le procedure di suddivisione di un emocomponente in frazioni **devono** essere documentate in modo tale da garantire, per ogni unità, la tracciabilità delle singole subunità, con la sistematica possibilità di risalire all'emocomponente originario.

C.1.6 La ST definisce ed applica specifiche procedure per la leucodeplezione *pre-storage* degli emocomponenti piastrinici conformi alle buone pratiche di lavorazione definite dalla normativa vigente e dalle linee guida applicabili e convalidate prima di essere introdotte e a seguito di modifiche rilevanti.

Il processo di leucodeplezione *pre-storage* degli emocomponenti piastrinici **deve** essere regolamentato da procedure scritte che definiscano le tipologie di sistemi utilizzati, le relative modalità operative e i controlli post-filtrazione da effettuare.

Considerata l'evoluzione tecnologica e prestazionale dei sistemi per leucodeplezione *pre-storage*, **devono** essere utilizzati sistemi deleucocitanti in grado di garantire un residuo leucocitario  $<0,5 \times 10^6$ /unità in almeno il 90% dei controlli a campione eseguiti. **È auspicabile** l'utilizzo di sistemi con capacità deleucocitante anche superiore (ad esempio filtri deleucocitanti che garantiscano un residuo leucocitario  $<1 \times 10^5$ ).

<sup>200</sup> V. Standard C.1.8.

<sup>201</sup> V. Standard C.1.8.



C.1.7 La ST definisce i criteri di controllo del S.I. e degli emocomponenti in corso di produzione/trattamento, nonché le modalità di registrazione, segregazione ed eliminazione delle unità che non rispondono ai requisiti stabiliti.

Le procedure che regolamentano i processi di produzione (scomposizione del S.I. e lavorazioni successive) **devono** definire i criteri di controllo del S.I. e degli emocomponenti in appropriate fasi del processo produttivo e al termine dello stesso, con particolare riferimento alle ispezioni fisiche delle unità finalizzate ad esaminarne l'integrità, l'aspetto e la corretta etichettatura.

In relazione a tali controlli, le suddette procedure **devono** definire almeno:

- a) le responsabilità di effettuazione dei controlli;
- b) i parametri di controllo, gli standard qualitativi di riferimento ed i criteri di accettabilità;
- c) i criteri per il campionamento, ove applicabile;
- d) le modalità di effettuazione dei controlli;
- e) le responsabilità e modalità di gestione delle unità che non rispondono ai requisiti stabiliti<sup>202</sup>;
- f) le registrazioni da produrre.

C.1.8 La ST impiega procedure di connessione sterile convalidate.

Le procedure di connessione sterile **devono** essere convalidate prima dell'uso e a fronte 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<sup>203</sup>.

C.1.9 Il prelievo di campioni dai prodotti viene effettuato con modalità tali da prevenire la contaminazione o il deterioramento del materiale prelevato nonché qualsiasi tipo di rischio per gli altri emocomponenti.

I segmenti di campionamento prelevati dalle unità di emocomponenti ai fini di controllo **devono** essere allestiti in modo da:

- a) prevenire la contaminazione o il deterioramento del materiale prelevato;
- b) garantire che il sangue/l'emocomponente al suo interno sia anticoagulato;
- c) garantire che ogni segmento sia correttamente identificabile mediante il relativo codice;
- d) prevenire qualsiasi tipo di rischio per altri emocomponenti.

C.1.10 I processi di produzione degli emocomponenti si svolgono in locali destinati esclusivamente a tale attività, idonei all'uso previsto ed accessibili solo a personale autorizzato.

<sup>202</sup> V. Sez. A *Requisiti generali dell'Organizzazione*, Cap. A.15.1 *Monitoraggio della qualità*.

<sup>203</sup> V. Sez. A *Requisiti generali dell'Organizzazione*, Cap. A.4 *Convalida, qualificazione e change control*.



La scomposizione del S.I. e le lavorazioni successive **devono** avvenire in circuito chiuso e in locali destinati esclusivamente a tale attività, efficacemente ventilati e illuminati (in particolare dove sono previste attività di controllo visivo delle unità), nonché dotati di sistemi di controllo dell'aria, della temperatura e, se necessario, dell'umidità<sup>204</sup>.

I suddetti locali **devono** essere univocamente identificati, **devono** essere accessibili solo a personale autorizzato e **devono** rispondere ai criteri, ove applicabili, definiti nella Sez. A *Requisiti generali dell'Organizzazione, Cap. A.7 Gestione dei locali e delle autoemoteche*.

Essi **devono** essere qualificati prima dell'uso e a fronte di modifiche rilevanti, in relazione allo specifico uso previsto, e **devono** essere verificati ad intervalli regolari al fine di verificare il mantenimento del loro stato di qualificazione<sup>205</sup>.

In tali locali, **deve** essere periodicamente monitorata la contaminazione microbica delle apparecchiature, delle superfici e dell'ambiente, in relazione a criteri di accettabilità definiti<sup>206</sup>. Per la definizione degli standard e delle procedure relativi al monitoraggio della contaminazione microbica, **si raccomanda** di fare riferimento a uno standard riconosciuto a livello nazionale o internazionale<sup>207</sup>.

**Devono** inoltre essere predefinite le azioni correttive da intraprendere in caso di rilevazione di scostamenti non accettabili rispetto ai parametri stabiliti.

## C.2 PRODUZIONE DI EMOCOMPONENTI PER USO NON TRASFUSIONALE

**C.2.1 La ST definisce ed applica specifiche procedure per la regolamentazione delle attività di produzione degli emocomponenti per uso non trasfusionale, in conformità alla normativa vigente e alle relative Raccomandazioni prodotte dalla SIMTI.**

### GUIDA PER L'APPLICAZIONE

C.2.1 La ST definisce ed applica specifiche procedure per la regolamentazione delle attività di produzione degli emocomponenti per uso non trasfusionale, in conformità alla normativa vigente.

La produzione degli emocomponenti per uso non trasfusionale (ad es. gel piastrinico) **deve** essere effettuata in riferimento a procedure scritte, elaborate sulla base di riferimenti scientifici consolidati e in conformità alla normativa vigente.

<sup>204</sup> V. Sez. A *Requisiti generali dell'Organizzazione, Cap. A.7 Gestione dei locali e delle autoemoteche*.

<sup>205</sup> V. Sez. A *Requisiti generali dell'Organizzazione, Cap. A.4 Convalida, qualificazione e change control*.

<sup>206</sup> V. Sez. A *Requisiti generali dell'Organizzazione, Cap. A.7 Gestione dei locali e delle autoemoteche* e Cap. A.9 *Gestione delle tecnologie*.

<sup>207</sup> Ad esempio: Annex 1 delle *Good Manufacturing Practices* (classe D microbiologica) o LG pubblicate dall'INAIL (ambiente a medio rischio).



Per la produzione degli emocomponenti ad uso non trasfusionale, **devono** essere impiegati dispositivi medici autorizzati per l'uso specifico, in applicazione della normativa vigente.

Per quanto riguarda la regolamentazione delle attività di prelievo e produzione degli emocomponenti autologhi per uso non trasfusionale svolte presso Strutture sanitarie pubbliche non dotate di una ST o Strutture sanitarie private, nonché del monitoraggio di tali attività a cura della ST, si rimanda alla Sez. A *Requisiti generali dell'Organizzazione*, Cap. A.17 *Accordi e relazioni con terzi*.

### **C.3 IDENTIFICAZIONE E RINTRACCIABILITÀ DELLE UNITÀ DI EMOCOMPONENTI PRODOTTI**

**C.3.1 La ST garantisce l'identificazione univoca e la rintracciabilità di tutte le unità di sangue e di emocomponenti in ogni fase del processo di produzione degli stessi, in conformità alla normativa vigente.**

#### *GUIDA PER L'APPLICAZIONE*

C.3.1 La ST garantisce l'identificazione univoca e la rintracciabilità di tutte le unità di sangue e di emocomponenti in ogni fase del processo di produzione degli stessi, in conformità alla normativa vigente.

**Deve** essere garantita l'univoca identificazione di ogni unità di emocomponenti prodotta osservando i criteri generali definiti nella Sez. A *Requisiti generali dell'Organizzazione*, Cap. A.14 *Identificazione e rintracciabilità* ed i seguenti criteri specifici:

- a) un codice univoco di identificazione di ciascuna donazione **deve** collegare la donazione al donatore e agli emocomponenti prodotti, anche in caso di suddivisione di emocomponenti in frazioni (sub-unità);
- b) in caso di trasferimento di un emocomponente dal contenitore originario etichettato al momento del prelievo ad un altro non etichettato, **deve** essere assicurata la continuità della identificazione e la rintracciabilità, mediante la generazione e la applicazione di una nuova etichetta;
- c) le lavorazioni ed i trattamenti successivi alla scomposizione, comprendenti, ove applicabile, dati pertinenti agli stessi (ad esempio, contenuto piastrinico delle unità di piastrine, dose radiante cui sono stati sottoposti gli emocomponenti irradiati), **devono** essere riportati in chiaro sulla unità;
- d) in caso di emocomponenti assemblati in *pool*, **devono** essere adottati sistemi atti ad assicurare che la sacca contenente il *pool* riporti sull'etichetta un unico codice identificativo del *pool* stesso, in codice a barre e in chiaro, dal quale sia possibile risalire ai singoli componenti.

Per ogni unità di emocomponenti prodotta, **devono** essere disponibili registrazioni che attestano la puntuale applicazione delle fasi critiche previste dalle procedure per la produzione degli emocomponenti, in riferimento a quanto definito nella Sez. A *Requisiti generali dell'Organizzazione*, Cap. A.14 *Identificazione e rintracciabilità* e agli specifici Standard definiti nel Cap. C.1 della presente Sezione.



## C.4 CONTROLLO DI QUALITÀ DEGLI EMOCOMPONENTI

**C.4.1 La ST predispone ed applica specifiche procedure per la definizione, pianificazione ed esecuzione di controlli di qualità degli emocomponenti prodotti, in riferimento alla normativa vigente.**

**C.4.2 La ST svolge una attività sistematica di monitoraggio e di analisi dei dati relativi alla qualità degli emocomponenti, al fine di individuare eventuali criticità e di intraprendere adeguate azioni correttive o preventive.**

### GUIDA PER L'APPLICAZIONE

C.4.1 La ST predispone ed applica specifiche procedure per la definizione, pianificazione ed esecuzione di controlli di qualità degli emocomponenti prodotti, in riferimento alla normativa vigente.

La ST **deve** garantire che gli emocomponenti prodotti rispondano alle specifiche qualitative previste dalle disposizioni normative vigenti, alle specifiche e ai requisiti qualitativi stabiliti nell'ambito dei contratti e dei *quality agreement* sottoscritti con le industrie convenzionate per la lavorazione del plasma, nonché ad eventuali specifiche aggiuntive adottate dalla ST stessa. A tal fine, la ST **deve** predisporre ed applicare specifiche procedure scritte atte a regolamentare la definizione, la pianificazione e l'esecuzione di controlli di qualità degli emocomponenti prodotti.

Gli standard di prodotto aggiuntivi eventualmente adottati ad integrazione delle specifiche previste dalle disposizioni normative vigenti **devono** essere conformi ai principi e agli standard previsti dalla *Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components (EDQM - European Directorate for the Quality of Medicines & Healthcare, Council of Europe)*, facendo riferimento all'Edizione più recente della stessa.

Per ciascuna tipologia di emocomponente prodotto, la ST **deve** definire:

- a) i parametri di controllo;
- b) le specifiche qualitative di riferimento ed i criteri di accettabilità;
- c) la frequenza dei controlli;
- d) le modalità di campionamento;
- e) le modalità di effettuazione dei controlli;
- f) i criteri e le responsabilità di elaborazione dei risultati;
- g) le registrazioni da produrre.

Nella definizione dei parametri da controllare, degli standard qualitativi di riferimento e della frequenza dei controlli, la ST **deve** garantire l'osservanza delle disposizioni normative vigenti, nonché la piena conformità ai principi e agli standard previsti dalla *Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components (EDQM - European Directorate for the Quality of Medicines & Healthcare, Council of Europe)*, facendo riferimento all'Edizione più recente della stessa.



I controlli di qualità degli emocomponenti **devono** essere pianificati in modo da garantire risultati statisticamente significativi, in relazione alla tipologia e ai volumi di emocomponenti prodotti.

Le modalità di campionamento impiegate ai fini dell'esecuzione dei controlli di qualità degli emocomponenti **devono** infatti:

- a) prevedere l'adozione di criteri di randomizzazione che risultino significativamente rappresentativi della tipologia di prodotti sottoposti a controllo, anche in relazione a diverse situazioni operative o logistiche dei processi di raccolta e produzione;
- b) tenere conto delle variabili produttive correlate ai diversi prodotti;
- c) garantire che ogni singolo campione da testare sia effettivamente rappresentativo del reale contenuto dell'unità oggetto di controllo.

Qualora i campioni per il controllo di qualità vengano prelevati da un emocomponente successivamente utilizzato per la trasfusione, le modalità di campionamento **devono** garantire che vengano preservate la sterilità dell'emocomponente e le sue proprietà biologiche essenziali.

C.4.2 La ST svolge una attività sistematica di monitoraggio e di analisi dei dati relativi alla qualità degli emocomponenti, al fine di individuare eventuali criticità e di intraprendere adeguate azioni correttive o preventive.

La ST **deve** disporre di apposita reportistica per il monitoraggio dei dati relativi ai controlli di qualità degli emocomponenti e **deve** pianificare e documentare la periodica analisi degli stessi, con frequenza tale da rilevare precocemente scostamenti significativi, anche tendenziali, dalle specifiche qualitative definite, nonché eventuali criticità che possano pregiudicare l'efficacia e la sicurezza dei prodotti<sup>208</sup>.

Il livello di qualità dei prodotti **deve** essere oggetto di specifica revisione con cadenza almeno annuale nell'ambito della valutazione complessiva dei dati relativi alla qualità dell'Organizzazione come definita nella Sez. A *Requisiti generali dell'Organizzazione*, Cap. A.15.1 *Monitoraggio della qualità*<sup>209</sup>.

A seguito delle suddette attività di monitoraggio e di revisione, la ST **deve** intraprendere adeguate azioni correttive o preventive<sup>210</sup> e, a fronte di reiterate situazioni di non conformità, o di singole non conformità o eventi di significativa gravità non risolte/i a fronte delle azioni correttive/preventive intraprese, garantire una approfondita valutazione del grado di adeguatezza delle procedure definite per la produzione di emocomponenti, procedendo, per quanto necessario, ad una riconvalida delle stesse.

<sup>208</sup> V. Sez. A *Requisiti generali dell'Organizzazione*, Cap. A.15.1 *Monitoraggio della qualità*, Standard A.15.1.2.

<sup>209</sup> V. Sez. A *Requisiti generali dell'Organizzazione*, Cap. A.15.1 *Monitoraggio della qualità*, Standard A.15.1.5.

<sup>210</sup> V. Sez. A *Requisiti generali dell'Organizzazione*, Cap. A.15.2 *Azioni correttive e preventive*.



## **C.5 QUALIFICAZIONE BIOLOGICA E VALIDAZIONE DEGLI EMOCOMPONENTI ALLOGENICI**

*Nell'ambito del presente Manuale, per "Validazione", si intende la valutazione finale dell'insieme degli elementi di qualificazione della donazione e dei relativi prodotti, che consente di dichiararne l'idoneità alla trasfusione e di effettuarne l'etichettatura definitiva.*

*Gli elementi di qualificazione della donazione e dei relativi prodotti comprendono:*

- a) i risultati dei test microbiologici ed immunoematologici di qualificazione biologica previsti dalle disposizioni normative vigenti;*
- b) il trattamento delle informazioni disponibili correlate alla donazione ed al donatore, con particolare riferimento ad eventuali specifici rilievi anamnestici e clinici in fase di selezione e ad eventuali rilievi/informazioni post-donazione;*
- c) eventuali test di qualificazione biologica non previsti dalle disposizioni normative, effettuati per soddisfare particolari requisiti di sicurezza degli emocomponenti e/o specifiche necessità cliniche.*

**C.5.1 La ST definisce in specifiche procedure gli accertamenti diagnostici di qualificazione biologica degli emocomponenti allogenici da effettuare in occasione di ogni donazione.**

**C.5.1.1 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.**

**C.5.2 La ST definisce in specifiche procedure le responsabilità e le modalità operative da adottare per la validazione degli emocomponenti allogenici.**

**Tali procedure garantiscono, in particolare:**

**C.5.2.1 - la definizione delle modalità adottate per la valutazione finale dell'insieme degli elementi di qualificazione della donazione e dei relativi prodotti ai fini della dichiarazione di idoneità alla trasfusione;**

**C.5.2.2 - l'abbinamento univoco dei dati di qualificazione con le unità di emocomponenti da validare e la loro rintracciabilità, nonché la rintracciabilità dei singoli operatori a vario titolo coinvolti nel processo;**

**C.5.2.3 - l'affidamento della responsabilità della validazione esclusivamente a personale con qualifica dirigenziale;**

**C.5.2.4 - qualora la validazione sia effettuata mediante procedure informatiche automatiche, che le relative configurazioni ed i criteri di validazione siano gestiti esclusivamente da soggetti con diritti di accesso al sistema informatico stabiliti dal responsabile della ST;**



**C.5.2.5 - la definizione delle modalità di trattamento degli emocomponenti che non hanno superato la fase di validazione;**

**C.5.2.6 - la definizione delle modalità di etichettatura degli emocomponenti validati.**

#### GUIDA PER L'APPLICAZIONE

C.5.1 La ST definisce in specifiche procedure gli accertamenti diagnostici di qualificazione biologica degli emocomponenti allogenici da effettuare in occasione di ogni donazione.

Le procedure per le attività di qualificazione biologica degli emocomponenti **devono** definire almeno:

- a) le modalità di controllo e gestione dei campioni biologici<sup>211</sup>;
- b) i metodi, preventivamente convalidati, per l'effettuazione dei test<sup>212</sup>;
- c) la gestione di anomalie e discrepanze dei risultati analitici rispetto ai valori di riferimento;
- d) 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 dalle disposizioni normative vigenti;
- e) l'esecuzione di appropriati test di conferma a fronte di test ripetutamente reattivi, in applicazione degli algoritmi previsti dalle disposizioni normative vigenti;
- f) misure atte a garantire che gli emocomponenti i cui test di *screening* siano ripetutamente reattivi vengano esclusi dall'uso terapeutico e dalla consegna all'industria.

La ST **deve** definire in specifiche procedure scritte gli accertamenti diagnostici di qualificazione biologica degli emocomponenti allogenici da effettuare in occasione di ogni donazione, in conformità alle disposizioni normative vigenti.

La ST **deve** garantire che ogni donazione venga sottoposta ai test immunoematologici e microbiologici di qualificazione biologica definiti dalle disposizioni normative nazionali vigenti.

Per le specifiche tecniche relative ai test di immunoematologia eritrocitaria, si rinvia alla Sez. E *Attività diagnostiche di laboratorio*, Cap. E.3 *Standard specifici relativi ai test di immunoematologia eritrocitaria*.

Per le specifiche tecniche relative ai test microbiologici di qualificazione, si rinvia alla Sez. E *Attività diagnostiche di laboratorio*, Cap. E.4 *Standard specifici relativi ai test microbiologici di qualificazione degli emocomponenti allogenici*.

<sup>211</sup> V. Sez. E *Attività diagnostiche di laboratorio*, Cap. E.2 *Criteri generali relativi alla gestione delle attività diagnostiche di laboratorio*.

<sup>212</sup> V. Sez. A *Requisiti generali dell'Organizzazione*, Cap. A.4 *Convalida, qualificazione e change control* e Sez. E *Attività diagnostiche di laboratorio*, Cap. E.2 *Criteri generali relativi alla gestione delle attività diagnostiche di laboratorio*.



Per quanto attiene ai test immunoematologici di qualificazione biologica, la ST **deve** garantire:

- a) in occasione della prima donazione, l'esecuzione dei seguenti esami:
  - determinazione del fenotipo ABO mediante test diretto e indiretto;
  - determinazione del tipo RhD, inclusa la ricerca del D debole in caso di RhD negativo;
  - determinazione degli antigeni C, c, E, e;
  - determinazione dell'antigene Kell, e dell'antigene Cellano nei soggetti Kell positivi.
- b) alla seconda donazione, la determinazione del fenotipo ABO (mediante test diretto e indiretto), del fenotipo Rh completo e dell'antigene Kell, se non già confermati con l'esecuzione degli esami di cui al punto a) come aspirante donatore.
- c) su ogni donazione successiva alla doppia determinazione degli esami di cui al punto a), la conferma del fenotipo ABO (solo test diretto) e del tipo RhD.
- d) la definizione e l'applicazione di adeguate modalità per il confronto del gruppo ABO e del tipo RhD con precedenti determinazioni, nonché la tempestiva risoluzione di eventuali incongruenze riscontrate; tale controllo **deve** essere gestito integralmente mediante procedure informatiche.
- e) per i donatori alla prima tipizzazione/donazione, e per tutti i donatori esposti ad eventi potenzialmente immunizzanti, la ricerca di anticorpi irregolari anti-eritrocitari clinicamente significativi. La positività per anticorpi irregolari anti-eritrocitari esclude l'utilizzo del plasma per la trasfusione e per l'invio all'industria.

In caso di prima donazione non differita, oltre a quanto previsto al punto a), la ST **deve** effettuare una determinazione del fenotipo ABO (prova diretta) e del tipo RhD (con un diverso reagente anti-D) su un segmento del tubo di campionamento della unità; qualora la donazione non contenga eritrociti, il controllo ABO **deve** essere effettuato ripetendo la determinazione delle isoagglutinine naturali, mentre il controllo del tipo RhD **deve** essere effettuato ripetendo la determinazione sul campione prelevato alla donazione.

Qualora vengano effettuate, ancorché occasionalmente, tipizzazioni per altri sistemi gruppoematologici eritrocitari, e/o sistemi leucocitari e piastrinici, i relativi risultati **devono** essere sistematicamente registrati e gestiti informaticamente, nell'ambito delle informazioni relative ai singoli donatori interessati.

La ST **deve** garantire che, ad ogni donazione, venga effettuato un esame emocromocitometrico completo, definendo le modalità di gestione dei risultati con riferimento alla qualificazione biologica degli emocomponenti derivanti dalla donazione, oltre che alla tutela della salute del donatore. Al riguardo, pur non essendo la determinazione dell'esame emocromocitometrico test obbligatorio per legge ai fini della qualificazione biologica e validazione degli emocomponenti, occorre tenere presente che alcune alterazioni di tale test possono indicare fatti patologici clinicamente silenti ed irrilevanti per il donatore, ma che possono rappresentare potenziali elementi di rischio per il ricevente (ad esempio, una leucocitosi neutrofila può sottendere una batteriemia); inoltre, l'esame emocromocitometrico può evidenziare la eventuale inadeguatezza dei parametri emocromocitometrici atti a garantire i requisiti qualitativi degli emocomponenti prodotti dalla donazione (ad esempio, una conta piastrinica significativamente inferiore alla norma).



Nel caso in cui la ST debba ampliare il profilo dei test microbiologici di qualificazione degli emocomponenti in relazione a specifici obblighi, anche transitori, posti dalle autorità competenti e/o programmi di *screening* aggiuntivi definiti per particolari categorie di emocomponenti, essa **deve** definire, attraverso procedure scritte, i criteri di gestione dei profili e di accettabilità dei risultati, nonché le relative modalità di applicazione, provvedendo ad adeguare tempestivamente il sistema gestionale informatico alla gestione di tali test ai fini della qualificazione biologica e della validazione degli emocomponenti.

C.5.1.1 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.

La ST **deve** garantire la tracciabilità di tutti i risultati dei test, nonché la loro disponibilità sia per la gestione delle attività diagnostiche di laboratorio sia per la gestione del donatore.

I dati analitici oggetto di successive verifiche ed elaborazioni ai fini della qualificazione biologica degli emocomponenti **devono** sempre essere conservati<sup>213</sup>.

C.5.2 La ST definisce in specifiche procedure le responsabilità e le modalità operative da adottare per la validazione degli emocomponenti allogenici.

La ST **deve** definire in specifiche procedure le responsabilità e le modalità operative per la validazione degli emocomponenti allogenici.

Prima della loro validazione, le unità di sangue e di emocomponenti **devono** essere bloccate operativamente e **devono** essere conservate in spazi separati rispetto alle unità già validate.

Le procedure della ST **devono** garantire, in particolare:

C.5.2.1 - la definizione delle modalità adottate per la valutazione finale dell'insieme degli elementi di qualificazione della donazione e dei relativi prodotti ai fini della dichiarazione di idoneità alla trasfusione;

La ST **deve** definire le modalità adottate per la valutazione finale dell'insieme degli elementi di qualificazione della donazione e dei relativi prodotti. Tale valutazione consente di effettuare la validazione degli emocomponenti, ossia di dichiararne l'idoneità alla trasfusione e di effettuare l'etichettatura definitiva.

Ai fini della validazione, la ST **deve** garantire la preliminare valutazione:

- dei risultati dei test microbiologici ed immunoematologici di qualificazione biologica previsti dalle disposizioni normative vigenti;
- delle informazioni disponibili correlate alla donazione e al donatore, con particolare riferimento ad eventuali specifici rilievi anamnestici e clinici in fase di selezione e ad eventuali rilievi/informazioni post-donazione;

<sup>213</sup> Sez. A *Requisiti generali dell'Organizzazione*, Cap. A.5.2 *Dati e registrazioni della qualità*, Standard A.5.2.1.



c) di eventuali test di qualificazione biologica non previsti dalle disposizioni normative vigenti, effettuati per soddisfare particolari requisiti di sicurezza degli emocomponenti e/o specifiche necessità cliniche.

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

In caso di temporanea impossibilità di effettuare la trasmissione informatica dei dati, l'attività di inserimento e di validazione dei dati nel sistema informatico **deve** essere effettuata da due operatori diversi garantendone la rintracciabilità.

**Non possono** essere assegnate, consegnate o distribuite unità di sangue ed emocomponenti che non siano state validate.

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 della ST.

C.5.2.2 - l'abbinamento univoco dei dati di qualificazione con le unità di emocomponenti da validare e la loro rintracciabilità, nonché la rintracciabilità dei singoli operatori a vario titolo coinvolti nel processo;

La ST **deve** garantire l'abbinamento univoco dei dati di qualificazione con le unità di emocomponenti da validare e la loro rintracciabilità, nonché la rintracciabilità dei singoli operatori a vario titolo coinvolti nel processo, con particolare riferimento al responsabile finale della validazione.

C.5.2.3 - l'affidamento della responsabilità della validazione esclusivamente a personale con qualifica dirigenziale;

**Deve** essere garantito l'affidamento esclusivo della responsabilità della validazione a personale con qualifica dirigenziale identificato dal responsabile della ST.

Le registrazioni relative alla validazione **devono** fornire l'evidenza che, preliminarmente alla validazione 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 della ST e soddisfano l'insieme dei criteri di autorizzazione al loro impiego clinico o industriale previsti dalla normativa vigente.

C.5.2.4 - qualora la validazione sia effettuata mediante procedure informatiche automatiche, che le relative configurazioni ed i criteri di validazione siano gestiti esclusivamente da soggetti con diritti di accesso al sistema gestionale informatizzato stabiliti dal responsabile della ST;



Nel caso in cui la validazione sia effettuata mediante procedure informatiche automatiche, le relative configurazioni ed i criteri automatici di validazione **devono** essere gestiti esclusivamente da soggetti con diritti di accesso al sistema gestionale informatizzato stabiliti dal responsabile della ST<sup>214</sup>.

C.5.2.5 - la definizione delle modalità di trattamento degli emocomponenti che non hanno superato la fase di validazione;

La ST **deve** definire le modalità di trattamento degli emocomponenti non validati, con riferimento alla loro identificazione, segregazione, registrazione, scarico ed eliminazione, al fine di prevenirne l'utilizzo clinico o l'invio alle aziende farmaceutiche convenzionate.

La ST **deve** svolgere una attività sistematica di monitoraggio e di analisi delle informazioni relative agli emocomponenti che non hanno superato la fase di validazione, al fine di individuare eventuali criticità e di intraprendere le necessarie conseguenti azioni correttive/preventive<sup>215</sup>.

C.5.2.6 - la definizione delle modalità di etichettatura degli emocomponenti validati.

Le etichette **devono** essere generate dai sistemi gestionali informatizzati con garanzia di associazione univoca tra donatore, elementi di ammissibilità anamnestica e medica, unità e risultati analitici.

La ST **deve** definire le modalità di etichettatura definitiva degli emocomponenti allogenei validati, comprendenti i controlli atti a garantire:

- a) la conformità delle informazioni presenti sulla etichetta di validazione alle Norme UNI definite per lo specifico settore trasfusionale, nonché alle disposizioni normative vigenti (i dati propri del sistema di prelievo - numero di lotto, tipo e composizione dell'anticoagulante, soluzioni additive - *possono* essere presenti anche solamente sulle etichette di fabbricazione e non essere riportati sulle etichette di validazione)<sup>216</sup>;
- b) la corrispondenza univoca tra le informazioni presenti sulla etichetta di prelievo e le corrispondenti informazioni presenti sulla etichetta di validazione.

**Devono** essere sistematicamente adottati strumenti informatici di controllo oggettivo, atti a garantire la corrispondenza univoca tra le informazioni presenti sulla etichetta di prelievo e le corrispondenti informazioni presenti sulla etichetta di validazione, in modo da prevenire l'errata etichettatura finale delle unità.

Le procedure informatizzate **devono** prevedere che la omissione di tale controllo oggettivo provochi il blocco della assegnazione e della distribuzione delle relative unità.

Nel caso di trattamenti di emocomponenti successivi alla validazione e alla relativa etichettatura, **deve** essere garantita una etichettatura integrativa rispetto a quella originaria, che mantenga integralmente le informazioni previste per la etichetta di validazione ed espliciti il trattamento effettuato, nonché, ove applicabile, la tipologia e le caratteristiche del/dei prodotto/i finale/i ottenuto/i.

<sup>214</sup> V. Sez. A *Requisiti generali dell'Organizzazione*, Cap. A.9.5 *Sistemi gestionali informatizzati*.

<sup>215</sup> V. Sez. A *Requisiti generali dell'Organizzazione*, Cap. A.14 *Identificazione e rintracciabilità*.

<sup>216</sup> V. Sez. A *Requisiti generali dell'Organizzazione*, Cap. A.15.2 *Azioni correttive e preventive*.

**C.6 INDICATORI DI ATTIVITÀ E DI CONTROLLO**

Di seguito sono indicati alcuni indicatori che la ST può monitorare al fine di tenere costantemente sotto controllo i volumi delle attività svolte e la qualità dei prodotti-servizi realizzati e dei processi attivati rispetto agli standard definiti, nell'ambito della pianificazione delle attività di monitoraggio della qualità di cui alla Sez. A *Requisiti generali dell'Organizzazione*, Cap. A.15.1 *Monitoraggio della qualità*.

N°	Capitolo di rif.	Standard di rif.	Attività	Caratteristica da monitorare	Indicatore
1	C.1	/	Produzione emocomponenti allogenici	Volumi di produzione	N. unità di emocomponenti allogenici prodotte <i>[dati stratificati per tipologia di emocomponente]</i>
2	C.1	/	Produzione emocomponenti allogenici	Adeguatezza e grado di applicazione delle procedure definite per la lavorazione del sangue intero e degli emocomponenti	N. unità eliminate per cause correlate alla lavorazione / N. unità lavorate <i>[dati stratificati per tipologia di causa e tipo di emocomponente]</i>
3	C.1	/	Controllo e monitoraggio attività di produzione emocomponenti	Correzione di non conformità reiterate o di singole non conformità/eventi di rilevante gravità	N. azioni correttive-preventive avviate
4	C.1	C.1.3	Controllo e monitoraggio delle attività svolte presso i Centri di raccolta	Conformità agli standard definiti dei prodotti inviati alla ST dai Centri di raccolta	% unità non conformi su totale unità pervenute da Centri di raccolta
5	C.4	/	Controllo qualità emocomponenti	Conformità degli emocomponenti agli standard definiti	N. prodotti non conformi / N. prodotti controllati <i>[dati stratificati per tipologia di emocomponente e per specifiche di prodotto definite]</i>

VERSIONE ONLINE



## **SEZIONE D**

### **ASSEGNAZIONE E DISTRIBUZIONE EMOCOMPONENTI ALLOGENICI**

#### **SOMMARIO**

<b>D.1</b>	<b>INFORMAZIONE AGLI UTENTI .....</b>	<b>194</b>
<b>D.2</b>	<b>ASSEGNAZIONE DEGLI EMOCOMPONENTI .....</b>	<b>201</b>
D.2.1	ORARI DI ATTIVITÀ DEL SERVIZIO.....	201
D.2.2	PROCEDURE PER LA REGOLAMENTAZIONE DEL PROCESSO.....	201
D.2.3	ACCETTAZIONE E CONTROLLO DELLE RICHIESTE TRASFUSIONALI E DEI CAMPIONI DI MATERIALE BIOLOGICO .....	201
D.2.4	VALUTAZIONE DELLA APPROPRIATEZZA DELLE RICHIESTE TRASFUSIONALI E CONSULENZA SPECIALISTICA.....	203
D.2.5	SELEZIONE E ASSEGNAZIONE DEGLI EMOCOMPONENTI .....	205
D.2.6	CONSEGNA DEGLI EMOCOMPONENTI .....	213
<b>D.3</b>	<b>GESTIONE DELLE SCORTE DI EMOCOMPONENTI .....</b>	<b>215</b>
<b>D.4</b>	<b>EMOVIGILANZA SUI RICEVENTI .....</b>	<b>217</b>
<b>D.5</b>	<b>DISTRIBUZIONE DEGLI EMOCOMPONENTI .....</b>	<b>218</b>
D.5.1	COMPENSAZIONE DEGLI EMOCOMPONENTI.....	218
D.5.2	CESSIONE DEL PLASMA AD AZIENDE FARMACEUTICHE.....	220
<b>D.6</b>	<b>INDICATORI DI ATTIVITÀ E DI CONTROLLO.....</b>	<b>222</b>



## **D.1 INFORMAZIONE AGLI UTENTI**

**D.1.1** La ST elabora documenti, destinati alle strutture/soggetti che ad essa fanno riferimento per l'assistenza a pazienti con necessità di trattamenti trasfusionali, che definiscono le prestazioni di medicina trasfusionale erogate ed il prontuario degli emocomponenti a disposizione per le finalità terapeutiche.

**D.1.2** La ST elabora e propone al CoBUS documenti contenenti le informazioni necessarie per la corretta e sicura gestione del processo trasfusionale, destinati alle strutture/soggetti che ad essa fanno riferimento per l'assistenza a pazienti con necessità di trattamenti trasfusionali.

I suddetti documenti definiscono le modalità e/o i criteri per le seguenti attività:

**D.1.2.1** - assegnazione degli emocomponenti in routine e in urgenza-emergenza;

**D.1.2.2** - identificazione univoca del paziente e dei campioni di materiale biologico per i test di compatibilità pre-trasfusionale ai fini dell'abbinamento univoco richiesta-paziente-campioni, in riferimento alla normativa vigente;

**D.1.2.3** - invio delle richieste trasfusionali e dei relativi campioni di materiale biologico per i test di compatibilità pre-trasfusionale;

**D.1.2.4** - ritiro e trasporto delle unità di emocomponenti;

**D.1.2.5** - gestione degli emocomponenti all'interno delle unità/luoghi di cura;

**D.1.2.6** - accesso ai servizi di emoteca, ove esistenti;

**D.1.2.7** - effettuazione delle trasfusioni di emocomponenti, con particolare riferimento all'identificazione univoca del paziente, all'abbinamento certo dello stesso con le unità di emocomponenti da trasfondere e alla definizione delle specifiche responsabilità;

**D.1.2.8** - consegna al paziente di materiale informativo, elaborato dalla ST, inerente ai potenziali rischi e benefici della trasfusione di emocomponenti e alle alternative alla stessa, e acquisizione del relativo consenso;

**D.1.2.9** - restituzione alla ST delle unità di emocomponenti non trasfuse;

**D.1.2.10** - gestione delle attestazioni comprovanti la avvenuta trasfusione;



**D.1.2.11 - segnalazione di reazioni indesiderate, incidenti e *near miss* correlati al percorso trasfusionale.**

**D.1.3 La ST predispone la modulistica da impiegare per le richieste di trasfusione, contenente tutti gli elementi previsti dalla normativa vigente.**

GUIDA PER L'APPLICAZIONE

D.1.1 La ST elabora documenti, destinati alle strutture/soggetti che ad essa fanno riferimento per l'assistenza a pazienti con necessità di trattamenti trasfusionali, che definiscono le prestazioni di medicina trasfusionale erogate ed il prontuario degli emocomponenti a disposizione per le finalità terapeutiche.

La ST **deve** formalizzare le prestazioni di medicina trasfusionale erogate ed il prontuario degli emocomponenti a disposizione per le finalità terapeutiche, attraverso documenti destinati alle strutture/soggetti che ad essa fanno riferimento per l'assistenza a pazienti con necessità di trattamenti trasfusionali.

Il prontuario degli emocomponenti **deve** definire per ogni emocomponente almeno i seguenti elementi, in riferimento alle monografie dell'Edizione più recente della *Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components (EDQM - European Directorate for the Quality of Medicines & Healthcare, Council of Europe)*:

- a) definizione;
- b) proprietà e contenuto medio per unità (ad esempio: emoglobina, numero di piastrine, leucociti residui);
- c) descrizione delle informazioni riportate sull'etichetta;
- d) avvertenze.

D.1.2 La ST elabora e propone al CoBUS documenti contenenti le informazioni necessarie per la corretta e sicura gestione del processo trasfusionale, destinati alle strutture/soggetti che ad essa fanno riferimento per l'assistenza a pazienti con necessità di trattamenti trasfusionali.

Ai sensi delle disposizioni normative vigenti, nelle organizzazioni sanitarie in cui sono presenti una o più ST, **devono** essere costituiti e regolarmente funzionanti i Comitati per il Buon Uso del Sangue (CoBUS).

I CoBUS **devono** essere costantemente impegnati a promuovere la formazione continua e l'addestramento di tutti i soggetti coinvolti nel processo trasfusionale e ad effettuare verifiche sistematiche della effettiva applicazione delle procedure adottate a garanzia della sicurezza dello stesso e della appropriatezza della terapia trasfusionale.

I documenti **devono** essere condivisi ed adottati nell'ambito del/dei CoBUS a cui la ST partecipa istituzionalmente e **devono** essere approvati e diffusi formalmente dalle direzioni sanitarie.



I suddetti documenti definiscono le modalità e/o i criteri per le seguenti attività:

**D.1.2.1 - assegnazione degli emocomponenti in routine e in urgenza-emergenza;**

L'“urgenza trasfusionale” si configura nei casi in cui le condizioni cliniche del paziente richiedano un trattamento trasfusionale tempestivo, in tempi che consentano la selezione dell'emocomponente e l'effettuazione dei test di compatibilità pre-trasfusionali.

L'“emergenza trasfusionale” si configura nei casi di imminente pericolo di vita per il paziente, che non consentono di effettuare le procedure di selezione e compatibilità applicate per le richieste urgenti o programmate.

La ST **deve** definire le regole e prescrizioni di interesse degli utenti della ST relative alla evasione delle richieste, con particolare riferimento ai tempi e alle modalità di evasione, alla gestione delle urgenze ed emergenze trasfusionali, nonché agli aspetti organizzativi e logistici per il ritiro delle unità.

Le modalità operative definite **devono** risultare coerenti con le esigenze dell'Ente a cui la ST afferisce e delle aree assistenziali servite, nonché con altre eventuali esigenze correlate a specifiche situazioni organizzative e logistiche (ad esempio: istituti di cura convenzionati, sedi ospedaliere distaccate, assistenza domiciliare).

**D.1.2.2 - identificazione univoca del paziente e dei campioni di materiale biologico per i test di compatibilità pre-trasfusionale ai fini dell'abbinamento univoco richiesta-paziente-campioni, in riferimento alla normativa vigente;**

I documenti destinati alle unità/luoghi di cura **devono** definire specifiche modalità per la univoca identificazione dei pazienti e dei campioni di materiale biologico per i test di compatibilità pre-trasfusionale, nonché per l'abbinamento richiesta-paziente-campioni, con particolare riferimento alle situazioni di urgenza ed emergenza.

A questo scopo, **deve** essere previsto l'utilizzo di stringhe (braccialetti), contenenti i dati identificativi dei pazienti candidati a terapia trasfusionale in regime di ricovero ed ambulatoriale, con particolare riferimento alla prevenzione delle reazioni da incompatibilità ABO.

I braccialetti identificativi **devono** sempre contenere cognome, nome, data di nascita e sesso del paziente.

**Devono** essere definite, inoltre, specifiche modalità di identificazione dei pazienti per i quali non è possibile disporre dei comuni elementi identificativi.

Nel caso in cui gli accertamenti immunoematologici di base (gruppo sanguigno e ricerca anticorpi irregolari anti-eritrocitari) siano effettuati in regime di pre-ammissione (ambulatoriale, pre-ospedalizzazione) in previsione di richiesta trasfusionale, **devono** essere garantite adeguate e sicure modalità di identificazione del paziente e dei campioni biologici, nonché di verifica dell'abbinamento fra richiesta di esami e paziente.



**È raccomandata** la progressiva introduzione di sistemi automatici di sicurezza e tracciabilità, integrati al sistema gestionale informatizzato impiegato dalla ST, per il controllo del corretto abbinamento identificativo di paziente-campioni.

D.1.2.3 - invio delle richieste trasfusionali e dei relativi campioni di materiale biologico per i test di compatibilità pre-trasfusionale;

I documenti destinati alle unità/luoghi di cura **devono** definire:

- a) le modalità operative per la compilazione delle richieste trasfusionali programmate, urgenti e per le emergenze, nonché per l'invio alla ST delle stesse e dei relativi campioni di materiale biologico per i test di compatibilità pre-trasfusionale;
- b) la tipologia quali-quantitativa dei campioni di materiale biologico da associare alle richieste e le modalità di compilazione delle relative etichette.

D.1.2.4 - ritiro e trasporto delle unità di emocomponenti;

I documenti destinati alle unità/luoghi di cura **devono** definire le modalità gestionali ed operative relative al ritiro e al trasporto delle unità di emocomponenti, in relazione alle esigenze correlate alla dislocazione logistica delle aree assistenziali servite.

Per quanto riguarda i criteri generali relativi al trasporto delle unità di emocomponenti, V. Sez. A *Requisiti generali dell'Organizzazione*, Cap. A.12 *Confezionamento e trasporto di sangue, emocomponenti e cellule staminali emopoietiche e dei campioni di materiale biologico*.

D.1.2.5 - gestione degli emocomponenti all'interno delle unità/luoghi di cura;

I documenti destinati alle unità/luoghi di cura **devono** definire le modalità operative per la gestione degli emocomponenti all'interno delle unità/luoghi di cura, finalizzate alla preservazione delle proprietà biologiche degli emocomponenti, alla sicurezza del paziente e all'efficacia del trattamento.

Per quanto riguarda i criteri generali relativi alla conservazione degli emocomponenti, V. Sez. A *Requisiti generali dell'Organizzazione*, Cap. A.11 *Conservazione di sangue, emocomponenti e cellule staminali emopoietiche*.

D.1.2.6 - accesso ai servizi di emoteca, ove esistenti;

La fruizione dei servizi di emoteca presenti presso strutture non appartenenti all'Ente a cui la ST afferisce (ad esempio: istituti di cura privati convenzionati) **deve** essere regolamentata da apposite convenzioni/contratti stipulati tra gli Enti interessati<sup>217</sup>.

<sup>217</sup> V. Sez. A *Requisiti generali dell'Organizzazione*, Cap. A.17 *Accordi e relazioni con terzi*, Standard A.17.3.



Tali convenzioni/contratti **devono** definire, in particolare, le modalità di accesso ai servizi di emoteca per richieste trasfusionali in urgenza ed emergenza, comprensivi delle modalità di ripristino delle scorte definite<sup>218</sup>.

D.1.2.7 - effettuazione delle trasfusioni di emocomponenti, con particolare riferimento all'identificazione univoca del paziente, all'abbinamento certo dello stesso con le unità di emocomponenti da trasfondere e alla definizione delle specifiche responsabilità;

I documenti destinati alle unità/luoghi di cura **devono** definire le procedure per l'effettuazione in sicurezza della trasfusione di emocomponenti.

Per quanto riguarda l'utilizzo di sistemi identificativi oggettivi finalizzati all'identificazione univoca del paziente e all'abbinamento certo dello stesso con le unità di emocomponenti da trasfondere, V. Standard D.1.2.2.

D.1.2.8 - consegna al paziente di materiale informativo, elaborato dalla ST, inerente ai potenziali rischi e benefici della trasfusione di emocomponenti e alle alternative alla stessa, e acquisizione del relativo consenso;

La ST deve elaborare materiale informativo inerente ai potenziali rischi e benefici della trasfusione di emocomponenti o della somministrazione di emoderivati e alle alternative alle stesse, nonché alla acquisizione del relativo consenso.

Si **raccomanda** inoltre, per i pazienti ambulatoriali, di predisporre chiaro materiale informativo relativamente ai potenziali sintomi che potrebbero essere accusati a domicilio e alle modalità di contatto/accesso alla struttura sanitaria qualora questi si presentino.

D.1.2.9 - restituzione alla ST delle unità di emocomponenti non trasfuse;

I documenti destinati alle unità/luoghi di cura **devono** definire modalità operative atte a garantire:

- a) la tempestiva restituzione alla ST delle unità di emocomponenti non trasfuse e la trasmissione della attestazione di corretta conservazione delle stesse;
- b) la trasmissione alla ST di specifiche attestazioni in caso di unità non trasfuse e non restituite a causa di danneggiamento o smarrimento.

Per quanto riguarda i criteri generali relativi alla conservazione degli emocomponenti, V. Sez. A *Requisiti generali dell'Organizzazione*, Cap. A.11 *Conservazione di sangue, emocomponenti e cellule staminali emopoietiche*.

<sup>218</sup> V. Cap. D.3 *Gestione delle scorte di emocomponenti*.



**D.1.2.10** - gestione delle attestazioni comprovanti la avvenuta trasfusione;

I documenti destinati alle unità/luoghi di cura **devono** definire modalità operative atte a garantire la trasmissione alla ST delle attestazioni comprovanti la avvenuta trasfusione.

**D.1.2.11** - segnalazione di reazioni indesiderate, incidenti e *near miss* correlati al percorso trasfusionale

I documenti destinati alle unità/luoghi di cura **devono** definire modalità operative atte a garantire la segnalazione di reazioni indesiderate, incidenti e *near miss* correlati al percorso trasfusionale<sup>219</sup>.

**D.1.3** La ST predisporre la modulistica da impiegare per le richieste di trasfusione, contenente tutti gli elementi previsti dalla normativa vigente

La ST **deve**:

- a) condividere i contenuti della modulistica da impiegare per le richieste di trasfusione nell'ambito del/dei CoBUS a cui essa partecipa istituzionalmente e/o con la direzione sanitaria ospedaliera/aziendale, preliminarmente alla applicazione;
- b) applicare la modulistica previa approvazione documentata della direzione sanitaria ospedaliera/aziendale e formale diffusione da parte della stessa ai soggetti interessati.

La modulistica da impiegare per le richieste di trasfusione **deve** contenere almeno i seguenti elementi:

- a) Identificazione della struttura sanitaria sede di formulazione della richiesta (ad esempio: unità di degenza, ambulatorio, casa di cura).

- b) Identificazione del paziente<sup>220</sup>.

Il paziente **deve** essere identificato mediante:

- generalità anagrafiche (cognome, nome, sesso e data di nascita);
- codice identificativo/nosografico, ove applicabile, preferibilmente acquisito da etichetta *barcode* o da *intranet* o attraverso altri strumenti oggettivi equivalenti (ad esempio, interfacciamento con le anagrafiche dei pazienti);
- modalità specificamente definite nel caso di pazienti per i quali non sia possibile disporre dei comuni elementi identificativi.

*Può* essere previsto apposito spazio per il gruppo sanguigno ABO e tipo RhD, da riportare a cura del medico richiedente, ove già determinato.

- c) Grado di urgenza.

- d) Informazioni cliniche e biologiche necessarie per la valutazione della appropriatezza della richiesta.

<sup>219</sup> V. Sez. A *Requisiti generali dell'Organizzazione*, Cap. A.16 *Flussi informativi*.

<sup>220</sup> V. Standard D.1.2.2.



Le informazioni cliniche e biologiche **devono** comprendere almeno: diagnosi principale, indicazione alla trasfusione, dati emocromocitometrici e coagulativi essenziali in relazione agli emocomponenti richiesti e alla indicazione (concentrazione emoglobinica, conta piastrinica, PT/INR, aPTT), peso corporeo (ove necessario).

Per le richieste relative ad interventi chirurgici elettivi, **è raccomandata** l'indicazione del tipo di intervento.

*Può* essere prevista l'indicazione di altri parametri biologici/informazioni cliniche, in relazione alla organizzazione e alle funzioni svolte dalla ST (ad esempio, nel caso in cui la ST gestisca la assegnazione di farmaci emoderivati).

**Si raccomanda** di prevedere apposito spazio riservato al medico della ST, al fine di dare sintetica evidenza della avvenuta valutazione di appropriatezza della richiesta trasfusionale e di eventuali accordi assunti in difformità alla medesima, a seguito di consultazione con il medico richiedente, o di prevederne la registrazione nel sistema gestionale informatizzato con univoca associazione al paziente interessato e al medico che ha formulato la richiesta.

*Possano* essere previste abbreviazioni delle informazioni cliniche e biologiche, purché la richiesta sia riferita ad una indicazione specificamente prevista in appositi protocolli (ad esempio: schemi di richiesta pre-operatoria per interventi di chirurgia elettiva).

e) tipologia e quantità di emocomponenti richiesti.

La ST *può* utilizzare modulistica distinta per tipologia di emocomponenti, nonché modulistica per la richiesta di emoderivati, ove sia svolta l'attività di assegnazione degli stessi.

f) data e ora della richiesta.

**Si raccomanda** di prevedere un apposito spazio riservato alla registrazione della data e dell'ora di ricezione della richiesta da parte della ST.

g) nome e cognome leggibili e firma del medico che ha formulato la richiesta.

h) nome e cognome leggibili e firma del sanitario che ha effettuato il prelievo del campione di materiale biologico destinati alle indagini pre-trasfusionali.

La richiesta di emocomponenti *può* essere trasmessa per via elettronica, secondo specifiche procedure definite dalla ST, condivise con le strutture che ad essa fanno riferimento per l'assistenza a pazienti con necessità di trattamenti trasfusionali e con le direzioni sanitarie aziendali. Se la richiesta in formato elettronico non prevede la apposizione della firma elettronica digitale valida ai sensi di legge, essa **deve** essere comunque seguita, prima della consegna degli emocomponenti, dall'invio di richiesta cartacea firmata dal medico richiedente.



## **D.2 ASSEGNAZIONE DEGLI EMOCOMPONENTI**

### **D.2.1 ORARI DI ATTIVITÀ DEL SERVIZIO**

**D.2.1.1 La ST garantisce la assegnazione e la consegna delle unità di emocomponenti 24 ore su 24, anche in riferimento ad accordi formalizzati con altre ST.**

#### *GUIDA PER L'APPLICAZIONE*

D.2.1.1 La ST garantisce la assegnazione e la consegna delle unità di emocomponenti 24 ore su 24, anche in riferimento ad accordi formalizzati con altre ST.

La ST **deve** applicare 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 altre ST.

### **D.2.2 PROCEDURE PER LA REGOLAMENTAZIONE DEL PROCESSO**

**D.2.2.1 La ST predispone ed applica specifiche procedure per la assegnazione e la consegna degli emocomponenti, in riferimento alla normativa vigente e alle linee guida tecnico-scientifico disponibili.**

#### *GUIDA PER L'APPLICAZIONE*

D.2.2.1 La ST predispone ed applica specifiche procedure per la assegnazione e la consegna degli emocomponenti, in riferimento alla normativa vigente e alle linee guida tecnico-scientifico disponibili.

La ST **deve** predisporre ed applicare specifiche procedure per la assegnazione e la consegna degli emocomponenti, in riferimento alla normativa vigente e alle linee guida tecnico-scientifico disponibili.

### **D.2.3 ACCETTAZIONE E CONTROLLO DELLE RICHIESTE TRASFUSIONALI E DEI CAMPIONI DI MATERIALE BIOLOGICO**

**D.2.3.1 La ST effettua il sistematico controllo delle richieste trasfusionali e dei relativi campioni di materiale biologico.**

**D.2.3.2 Preliminarmente alla evasione della richiesta trasfusionale, la ST effettua la consultazione dei dati storici inerenti al paziente.**



## GUIDA PER L'APPLICAZIONE

D.2.3.1 La ST effettua il sistematico controllo delle richieste trasfusionali e dei relativi campioni di materiale biologico.

La ST **deve** sistematicamente registrare l'orario di arrivo della richiesta trasfusionale.

La ST **deve** effettuare il sistematico controllo della richiesta trasfusionale e dei relativi campioni di materiale biologico, in riferimento a procedure scritte, al fine di verificare:

- a) la completezza della compilazione della richiesta;
- b) la conformità dei campioni di materiale biologico ai requisiti definiti;
- c) la corrispondenza richiesta-campioni, con particolare riferimento ai dati anagrafici del paziente.

**Deve** essere garantita la acquisizione di informazioni o elementi mancanti, se rilevanti ai fini della sicura, corretta e completa prosecuzione della evasione della richiesta.

Ferma restando la priorità di garantire al paziente il necessario trattamento trasfusionale, in particolare in condizioni di urgenza ed emergenza, la ST **deve**:

- a) verificare sistematicamente l'identità del medico richiedente ed acquisire la sottoscrizione della richiesta, ove mancante;
- b) verificare sistematicamente la presenza della firma del responsabile del prelievo sulla richiesta e sulle etichette dei campioni di materiale biologico destinati ai test di compatibilità pre-trasfusionale, ed acquisirla in caso di assenza.

**Deve** essere garantita la tempestiva risoluzione di eventuali non conformità rilevate, in ogni caso prima della evasione della richiesta. **È auspicabile** che tali non conformità vengano sistematicamente registrate al fine di monitorare la pratica trasfusionale nelle aree assistenziali di riferimento<sup>221</sup>.

D.2.3.2 Preliminarmente alla evasione della richiesta trasfusionale, la ST effettua la consultazione dei dati storici inerenti al paziente.

Preliminarmente alla evasione della richiesta trasfusionale, la ST **deve** effettuare la consultazione dei dati storici inerenti al paziente, se disponibili, mediante il proprio sistema gestionale informatizzato, al fine di verificare gli elementi essenziali atti a garantire la sicura e corretta evasione della richiesta trasfusionale.

Gli elementi essenziali che **devono** essere verificati, ove presenti nel sistema gestionale, sono:

- a) pregresse tipizzazioni gruppo-ematiche;
- b) pregresse difficoltà riscontrate nella tipizzazione gruppo-ematica;
- c) pregresse ricerche di anticorpi irregolari, con particolare riferimento a rilevazioni/identificazioni di anticorpi irregolari clinicamente significativi;
- d) pregresse reazioni indesiderate alla trasfusione;
- e) specifiche esigenze trasfusionali (ad esempio: emocomponenti irradiati o lavati).

<sup>221</sup> V. Sez. A *Requisiti generali dell'Organizzazione*, Cap. A.15.1 *Monitoraggio della qualità*.



#### **D.2.4 VALUTAZIONE DELLA APPROPRIATEZZA DELLE RICHIESTE TRASFUSIONALI E CONSULENZA SPECIALISTICA**

**D.2.4.1 La ST adotta linee guida per l'utilizzo appropriato degli emocomponenti, condivise con i soggetti maggiori utilizzatori di trattamenti trasfusionali.**

**D.2.4.2 La ST predispone ed applica specifiche procedure per la valutazione sistematica della appropriatezza delle richieste trasfusionali da parte di un medico esperto in medicina trasfusionale e per la gestione delle richieste trasfusionali valutate come non appropriate.**

**D.2.4.2.1 La ST garantisce la periodica elaborazione statistica dei dati relativi agli esiti delle valutazioni di appropriatezza e l'invio degli elaborati alla direzione sanitaria e al/ai Comitato/i per il Buon Uso del Sangue.**

#### *GUIDA PER L'APPLICAZIONE*

D.2.4.1 La ST adotta linee guida per l'utilizzo appropriato degli emocomponenti, condivise con i soggetti maggiori utilizzatori di trattamenti trasfusionali.

Le linee guida per l'utilizzo appropriato degli emocomponenti **devono** essere condivise nell'ambito del/dei CoBUS a cui la ST partecipa istituzionalmente.

La adozione di linee guida risulta imprescindibile in relazione all'esigenza di disporre di riferimenti condivisi e formalmente approvati e diffusi, sulla base dei quali la ST può esercitare in modo fondato il proprio ruolo di valutazione della appropriatezza delle richieste trasfusionali, come peraltro richiesto dalle disposizioni normative vigenti.

Al riguardo, si evidenzia che il grado di autorevolezza con cui la ST esercita tale ruolo dipende in larga misura dal livello delle competenze tecnico-scientifiche che la stessa riesce ad esprimere, nonché dalla capacità di stabilire e mantenere relazioni interfunzionali efficaci ed efficienti.

Le linee guida per l'utilizzo appropriato degli emocomponenti **devono** essere formulate secondo criteri basati sull'evidenza, con riferimento a fonti bibliografiche autorevoli, e **devono** fornire precise indicazioni in merito alla applicazione dei programmi di *Patient Blood Management* (PBM) implementati sul territorio nazionale, con particolare riferimento alla preparazione del paziente a trattamenti chirurgici programmati.

In particolare, le suddette linee guida **devono**:

- a) fornire indicazioni sull'utilizzo clinico appropriato degli emocomponenti, almeno per quanto riguarda la trasfusione di globuli rossi, plasma e piastrine;
- b) fornire indicazioni in merito ai principali trattamenti degli emocomponenti, quali leucodeplezione, lavaggio e irradiazione, in relazione alle esigenze delle aree assistenziali di riferimento della ST;
- c) fornire indicazioni in merito all'utilizzo clinico appropriato dei principali farmaci emoderivati (albumina, immunoglobuline aspecifiche per uso endovenoso e/o sottocutaneo, antitrombina, complesso protrombinico);



- d) essere formulate con un adeguato contributo multidisciplinare;
- e) indicare l'anno di adozione;
- f) risultare di agevole consultazione e di effettiva applicabilità.

La diffusione delle linee guida **deve** essere effettuata presso tutte le Strutture interessate, pubbliche e private convenzionate, a cura delle direzioni sanitarie.

La ST **deve** farsi parte attiva per il periodico riesame delle linee guida, anche a fronte della introduzione di nuove tipologie di emocomponenti/emoderivati e di rilevanti necessità di aggiornamento tecnico-scientifico.

D.2.4.2 La ST predispone ed applica specifiche procedure per la valutazione sistematica della appropriatezza delle richieste trasfusionali da parte di un medico esperto in medicina trasfusionale e la gestione delle richieste trasfusionali valutate come non appropriate.

La ST **deve** predisporre ed applicare specifiche procedure per la valutazione della appropriatezza delle richieste trasfusionali da parte di un medico esperto in medicina trasfusionale, in riferimento a procedure scritte.

La valutazione di appropriatezza **deve** essere effettuata con riferimento alle linee guida di cui allo Standard D.2.4.1.

La valutazione delle richieste trasfusionali **deve** essere effettuata per tutte le richieste programmate e per le richieste urgenti in cui le condizioni cliniche del paziente lo consentano. Le richieste in emergenza non immediatamente valutabili **devono** essere sistematicamente sottoposte a valutazione retrospettiva.

Le attività di valutazione di appropriatezza delle richieste trasfusionali **devono** essere documentate.

La richiesta trasfusionale è da intendersi inappropriata nei casi in cui si rilevi la necessità di integrare o modificare qualitativamente e/o quantitativamente il trattamento proposto a fronte delle informazioni cliniche e biologiche riportate sulla richiesta stessa, e/o di informazioni aggiuntive eventualmente acquisite ad integrazione. In questi casi, il medico esperto in medicina trasfusionale **deve** tendere a ricondurre la richiesta in ambito di appropriatezza, mediante concertazione con il medico richiedente, impostata in forma di consulenza specialistica, anche telefonica.

La ST **deve** garantire la consulenza specialistica anche a fronte di specifiche richieste di consultazione, preliminari o indipendenti dall'invio delle richieste trasfusionali, inerenti a casi clinici che richiedono trattamenti trasfusionali/infusionali particolari, complessi o critici.

**Si raccomanda** alla ST di documentare le avvenute consultazioni e gli accordi assunti, nonché le consulenze effettuate.



In caso di disaccordo non risolvibile con il medico richiedente, indipendentemente dalla scelta effettuata (assegnazione o meno degli emocomponenti richiesti), **si raccomanda** la comunicazione formale delle valutazioni da parte del medico della ST alla struttura richiedente e a CoBUS/direzione sanitaria, nonché la conservazione di copia della stessa presso la ST.

D.2.4.2.1 La ST garantisce la periodica elaborazione statistica dei dati relativi agli esiti delle valutazioni di appropriatezza e l'invio degli elaborati alla direzione sanitaria e al/ai Comitato/i per il Buon Uso del Sangue.

La ST **deve** adottare criteri di elaborazione dei dati finalizzati a definire un quadro rappresentativo del livello complessivo di appropriatezza delle richieste trasfusionali, in relazione alla tipologia e al volume delle attività trasfusionali presenti nelle aree assistenziali di riferimento, nonché ad eventuali criteri ed obiettivi stabiliti nell'ambito del/dei CoBUS.

**È auspicabile** che i criteri di elaborazione prevedano stratificazioni dei dati almeno per:

- a) tipologia di emocomponente;
- b) aree assistenziali a maggior consumo;
- c) trattamenti medici e chirurgici a maggior consumo.

Il servizio trasfusionale riferisce periodicamente, almeno ogni tre mesi, alla direzione sanitaria e al/i CoBUS in merito agli esiti della suddetta valutazione.

I risultati delle suddette elaborazioni statistiche **devono** essere presentati e discussi nell'ambito del/i CoBUS, al fine di consentirne l'utilizzo come strumenti di monitoraggio, verifica e miglioramento.

## **D.2.5 SELEZIONE E ASSEGNAZIONE DEGLI EMOCOMPONENTI**

**D.2.5.1 La ST predispone ed applica specifiche procedure per la selezione delle unità di emocomponenti da assegnare.**

**Le procedure per la selezione delle unità di emocomponenti da assegnare garantiscono:**

**D.2.5.1.1 - per la trasfusione di globuli rossi: il rispetto della compatibilità immunologica nell'ambito del sistema ABO e per il tipo RhD;**

**D.2.5.1.2 - per la trasfusione di piastrine: il rispetto della compatibilità immunologica nell'ambito del sistema ABO;**

**D.2.5.1.3 - per la trasfusione di plasma e crioprecipitato: il rispetto della compatibilità immunologica nell'ambito del sistema ABO e la assenza di anticorpi irregolari anti-eritrocitari clinicamente significativi nel donatore;**



**D.2.5.1.4 - per la trasfusione di leucociti: il rispetto della compatibilità immunologica nell'ambito del sistema ABO e per il tipo RhD e la predisposizione ed applicazione di specifici criteri di selezione;**

**D.2.5.1.5 - per la trasfusione in età neonatale e pediatrica: la predisposizione ed applicazione di specifici criteri di selezione degli emocomponenti;**

**D.2.5.1.6 - per la trasfusione di tutti gli emocomponenti: la sistematica applicazione di criteri e modalità definiti per la selezione e l'utilizzo clinico degli emocomponenti irradiati.**

**D.2.5.2 La ST predisporre ed applica specifiche procedure per l'esecuzione delle indagini diagnostiche pre-trasfusionali atte a garantire l'accertamento della compatibilità immunologica tra il donatore ed il ricevente.**

**D.2.5.2.1 Per la assegnazione degli emocomponenti, la ST garantisce una doppia determinazione del gruppo sanguigno ABO e tipo RhD del ricevente, su due diversi campioni prelevati in tempi diversi.**

**D.2.5.2.2 Per la assegnazione di emocomponenti contenenti emazie, la ST garantisce la effettuazione della ricerca anticorpi irregolari anti-eritrocitari clinicamente significativi nel ricevente.**

**D.2.5.2.3 Per la assegnazione di emocomponenti contenenti emazie, la ST definisce i casi in cui vengono effettuate le prove crociate di compatibilità maggiore.**

**D.2.5.2.4 Nel caso di assegnazione di emocomponenti contenenti emazie con omissione delle prove crociate di compatibilità maggiore, la ST adotta misure atte a garantire la sicurezza della assegnazione.**

**D.2.5.2.5 Qualora la ST effettui il supporto trasfusionale a pazienti in età neonatale e pediatrica, le procedure definiscono i criteri e le modalità operative da adottare per l'esecuzione delle indagini pre-trasfusionali e per la assegnazione di emocomponenti a tali categorie di pazienti.**

**D.2.5.3 La ST predisporre ed applica specifiche procedure per la selezione ed assegnazione di emocomponenti in regime di urgenza ed emergenza.**

#### *GUIDA PER L'APPLICAZIONE*

**D.2.5.1 La ST predisporre ed applica specifiche procedure per la selezione delle unità di emocomponenti da assegnare.**



La ST **deve** predisporre ed applicare specifiche procedure scritte per la selezione delle unità di emocomponenti da assegnare.

Le procedure per la selezione delle unità di emocomponenti da assegnare **devono** garantire:

D.2.5.1.1 - per la trasfusione di globuli rossi: il rispetto della compatibilità immunologica nell'ambito del sistema ABO e per il tipo RhD;

Le procedure **devono** definire i criteri guida per la selezione delle unità di globuli rossi da adottare, con particolare riferimento alle situazioni cliniche ad elevata specificità, ove trattate (ad esempio: chimerismi post-trapianto).

**Deve** inoltre essere prevista la definizione dei criteri secondo i quali, per condizioni di necessità, possono essere assegnati globuli rossi RhD positivo a pazienti RhD negativo<sup>222</sup>.

Per le pazienti di sesso femminile dalla nascita fino alla menopausa, i pazienti in età neonatale e pediatrica, i pazienti politrasfusi ed altre specifiche categorie di pazienti, **si raccomanda** il rispetto della compatibilità per il fenotipo Rh completo e per l'antigene Kell, compatibilmente con il grado di urgenza e/o di differibilità della richiesta.

D.2.5.1.2 - per la trasfusione di piastrine: il rispetto della compatibilità immunologica nell'ambito del sistema ABO;

La ST **deve** privilegiare la selezione di piastrine ABO-compatibili e **dovrebbe** preferenzialmente selezionare piastrine dello stesso gruppo ABO del paziente.

Nel caso di selezione di unità piastriniche di gruppo O per pazienti non-O, **devono** essere utilizzati prodotti con residuo plasmatico minimo.

L'utilizzo di piastrine con incompatibilità ABO maggiore donatore-ricevente **deve** essere limitato specifiche esigenze cliniche, quali, ad esempio, la necessità di trasfondere piastrine HLA/HPA compatibili e situazioni di emergenza.

Unità di piastrine di diverso fenotipo ABO **non devono** essere miscelate.

L'omissione del rispetto della compatibilità per il tipo RhD è condizionata dalla assenza di contaminazione eritrocitaria "visibile" all'interno delle unità di piastrine. Gli attuali metodi di preparazione dei concentrati piastrinici, se ben condotti, consentono di limitare la contaminazione eritrocitaria a circa 0,03 mL/pool di piastrine da sangue intero, e a circa 0,005-0,007 mL/unità da aferesi; tali livelli rendono sostanzialmente trascurabile il rischio di alloimmunizzazione anti-D. Tuttavia, in particolari categorie di pazienti (ad esempio, pazienti di sesso femminile dalla nascita fino alla menopausa e pazienti sottoposti a trapianto di cellule progenitrici emopoietiche) può risultare necessario valutare l'opportunità di rispettare, oltre alla compatibilità ABO, anche la compatibilità per il tipo RhD<sup>223</sup>.

<sup>222</sup> V. anche Standard D.2.5.3.

<sup>223</sup> V. Raccomandazioni SIMITI per la prevenzione ed il trattamento della Malattia Emolitica del Feto e del Neonato.



D.2.5.1.3 - per la trasfusione di plasma e crioprecipitato: il rispetto della compatibilità immunologica nell'ambito del sistema ABO e la assenza di anticorpi irregolari anti-eritrocitari clinicamente significativi nel donatore;

**Deve** essere rispettata la compatibilità ABO del plasma del donatore verso i globuli rossi del ricevente.

L'omissione del rispetto della compatibilità per il tipo RhD è giustificata dalle caratteristiche produttive dell'emocomponente come previste dalle disposizioni normative vigenti.

**Deve** essere garantita la negatività della ricerca anticorpi irregolari anti-eritrocitari clinicamente significativi nel donatore.

D.2.5.1.4 - per la trasfusione di leucociti: il rispetto della compatibilità immunologica nell'ambito del sistema ABO e per il tipo RhD e la predisposizione ed applicazione di specifici criteri di selezione;

Nel caso in cui, in relazione a specifiche attività svolte nelle aree assistenziali di riferimento, la ST produca emocomponenti a base di leucociti, **devono** essere definiti ed applicati specifici criteri per la selezione degli stessi.

D.2.5.1.5 - per la trasfusione in età neonatale e pediatrica: la predisposizione ed applicazione di specifici criteri di selezione degli emocomponenti;

Nel caso in cui la ST garantisca il supporto trasfusionale in età neonatale e pediatrica, **devono** essere definiti ed applicati specifici criteri per la selezione degli emocomponenti da assegnare.

**È auspicabile** che la ST prenda in considerazione le *Raccomandazioni per la trasfusione in neonatologia* elaborate dalla SIMTI in collaborazione con la Società Italiana di Neonatologia (SIN).

D.2.5.1.6 - per la trasfusione di tutti gli emocomponenti: la sistematica applicazione di criteri e modalità definiti per la selezione ed utilizzo clinico degli emocomponenti irradiati.

Ai fini della prevenzione della GVHD associata a trasfusione, la selezione di emocomponenti irradiati **è indicata** prevalentemente nei seguenti casi, in riferimento alle Linee Guida SIMTI applicabili:

- a) casi selezionati di riceventi immunocompromessi in età adulta;
- b) trasfusioni da donatore con stretto grado di parentela;
- c) pazienti sottoposti a trapianto di cellule progenitrici emopoietiche;
- d) riceventi unità di piastrine HLA compatibili;
- e) casi selezionati in età neonatale e pediatrica;
- f) trasfusioni intrauterine.



Nei casi in cui, per motivi clinici e/o organizzativi, non possano essere trasfusi ai pazienti per i quali sono stati specificamente selezionati, gli emocomponenti irradiati *possono* essere utilizzati anche per pazienti che non presentano indicazioni a tale trattamento.

D.2.5.2 La ST predispone ed applica specifiche procedure per l'esecuzione delle indagini diagnostiche pre-trasfusionali atte a garantire l'accertamento della compatibilità immunologica tra il donatore ed il ricevente.

La ST **deve** predisporre ed applicare specifiche procedure scritte, conformi alle disposizioni normative vigenti, per l'esecuzione delle indagini diagnostiche pre-trasfusionali atte ad accertare la compatibilità immunologica tra il donatore ed il ricevente.

D.2.5.2.1 Per la assegnazione degli emocomponenti, la ST garantisce una doppia determinazione del gruppo sanguigno ABO e tipo RhD del ricevente, su due diversi campioni prelevati in tempi diversi.

Per la assegnazione di emocomponenti, la ST **deve** garantire la disponibilità dei risultati di una doppia determinazione del gruppo sanguigno ABO e tipo RhD del ricevente, eseguita su due diversi campioni prelevati in tempi diversi, per tutte le richieste di routine e per le richieste urgenti nelle quali le condizioni cliniche del paziente consentano l'esecuzione della doppia determinazione.

Oltre a quanto previsto dallo Standard D.2.3.2, **deve** essere garantita la verifica di corrispondenza di tipizzazioni pregresse, ove disponibili, con i risultati dei test eseguiti sui campioni pervenuti unitamente alla richiesta trasfusionale.

Il reperimento di una pregressa tipizzazione coincidente esonera dalla seconda determinazione, purché sia garantita la identificazione univoca del paziente.

Nell'impossibilità di effettuare una seconda determinazione di gruppo, **si raccomanda** di assegnare:

- globuli rossi di gruppo O, dello stesso tipo RhD del paziente risultante dall'unica tipizzazione disponibile, nel caso di assegnazione di emocomponenti contenenti emazie;
- plasma fresco congelato di gruppo AB, nel caso di assegnazione di plasma;
- piastrine ABO compatibili a basso residuo plasmatico risospese in soluzioni additive, oppure, come seconda scelta, piastrine di gruppo O a basso contenuto di isoemoagglutinine anti-A e Anti-B<sup>224</sup>.

La ST **deve** documentare sistematicamente i casi di richieste urgenti in cui le condizioni cliniche del paziente non hanno consentito l'esecuzione della doppia determinazione gruppale.

<sup>224</sup> V. Standard D.2.5.1.2.



D.2.5.2.2 Per la assegnazione di emocomponenti contenenti emazie, la ST garantisce la effettuazione della ricerca anticorpi irregolari anti-eritrocitari clinicamente significativi nel ricevente.

Per la assegnazione di emocomponenti contenenti emazie, la ST **deve** garantire la ricerca anticorpi irregolari anti-eritrocitari clinicamente significativi nel ricevente, sia per le richieste programmate che per le richieste urgenti.

La ricerca anticorpi irregolari anti-eritrocitari negativa *può* essere utilizzata come test di compatibilità pre-trasfusionale valido fino a 90 giorni dalla sua esecuzione nei seguenti casi:

- a) se il paziente non è stato trasfuso negli ultimi 90 giorni;
- b) se la paziente non è in stato di gravidanza o non ha partorito/abortito negli ultimi 90 giorni;
- c) se il paziente non presenta anamnesi trasfusionale incerta o non rilevabile.

Al di fuori dei casi sopra riportati, la ricerca anticorpi irregolari anti-eritrocitari negativa *può* essere utilizzata come test di compatibilità pre-trasfusionale valido per non più di 72 ore dal prelievo del campione, con particolare riferimento ai casi in cui sia prevista la assegnazione di emocomponenti contenenti emazie con omissione della prova crociata di compatibilità maggiore (procedura c.d. di *Type & Screen*), come definito nello Standard D.2.5.2.4.

In pazienti periodicamente trasfusi per malattie croniche, **dovrebbe** essere garantita l'effettuazione della ricerca anticorpi irregolari anti-eritrocitari ad ogni nuovo ciclo trasfusionale, o comunque con periodicità definita in relazione alla probabilità di sviluppare una immunizzazione trasfusionale, anche qualora per questi pazienti vengano sistematicamente effettuate le prove crociate di compatibilità maggiore.

In pazienti sottoposti a trasfusioni di emazie ripetute e ravvicinate, **deve** essere garantita l'effettuazione della ricerca anticorpi irregolari anti-eritrocitari ogni 72 ore.

In caso di segnalazione/rilevazione di mancata o ridotta efficacia della trasfusione di globuli rossi a fronte di una ricerca anticorpi irregolari anti-eritrocitari e/o prove crociate di compatibilità maggiore negativi, **si raccomanda** la ripetizione dei test mediante utilizzo di campioni di sangue senza anticoagulante, da testare nel più breve tempo possibile dal prelievo e comunque non oltre 2 ore, al fine di rilevare, in particolare, la eventuale presenza di anticorpi anti-eritrocitari complemento-dipendenti.

In tali evenienze, la ST **deve** predisporre ed applicare specifici algoritmi/protocolli di indagine comprendenti la acquisizione di dettagliate informazioni cliniche ed i necessari test di approfondimento (test all'antiglobulina diretto, test di eluizione, test di identificazione, etc.), al fine di pervenire alla risoluzione dei casi segnalati/rilevati.



D.2.5.2.3 Per la assegnazione di emocomponenti contenenti emazie, la ST definisce i casi in cui vengono effettuate le prove crociate di compatibilità maggiore.

Per la assegnazione di emocomponenti contenenti emazie, la ST **deve** definire i casi in cui vengono effettuate le prove crociate di compatibilità maggiore (*crossmatch*) ed i casi in cui possono essere applicate altre procedure che ne comportano l'omissione<sup>225</sup>.

Per la assegnazione di emocomponenti contenenti emazie, la ST **deve** garantire l'esecuzione del *crossmatch* in tutti i casi in cui la ricerca anticorpi irregolari anti-eritrocitari nel ricevente risulti positiva o esista la traccia anamnestica di pregressa positività.

Per i tempi di validità del *crossmatch* **devono** essere applicati i medesimi criteri immunoematologici applicabili per il *Type & Screen*.

D.2.5.2.4 Nel caso di assegnazione di emocomponenti contenenti emazie con omissione delle prove crociate di compatibilità maggiore, la ST adotta misure atte a garantire la sicurezza della assegnazione.

Nel caso di applicazione della procedura c.d. *Type & Screen*, che prevede la assegnazione di emocomponenti contenenti emazie con omissione del *crossmatch*, la ST **deve** adottare misure atte a garantire la sicurezza della assegnazione.

Per la adozione della procedura *Type & Screen*, **devono**, pertanto, essere rispettati i seguenti criteri di sicurezza:

- a) **devono** essere sistematicamente effettuati i controlli in accettazione della richiesta e dei campioni biologici associati, conformemente allo Standard D.2.3.1;
- b) **deve** essere sistematicamente garantita la doppia determinazione del gruppo ABO e tipo RhD del paziente, come definito nello Standard D.2.5.2.1;
- c) la ricerca anticorpi irregolari anti-eritrocitari nel ricevente **deve** rispondere ai requisiti definiti nello Standard D.2.5.2.2, con particolare riferimento ai tempi di validità per il suo utilizzo come test pre-trasfusionale ed ai requisiti tecnici della procedura analitica;
- d) la ricerca anticorpi irregolari anti-eritrocitari nel ricevente **deve** risultare negativa, e l'anamnesi immunoematologica **deve** risultare silente per precedenti rilevazioni di anticorpi irregolari anti-eritrocitari clinicamente significativi;
- e) **deve** essere stato effettuato e documentato, in fase di validazione delle unità, un controllo del gruppo ABO e tipo RhD delle unità selezionate, utilizzando un segmento del tubo di campionamento delle unità o la provetta prelevata al momento della donazione di cui sia stata verificata informaticamente la corrispondenza univoca con le unità raccolte;
- f) in alternativa, *può* essere eseguito un *crossmatch* abbreviato in soluzione salina a temperatura ambiente (c.d. *immediate spin*), utilizzando esclusivamente un segmento del tubo di campionamento delle unità, per l'allestimento delle sospensioni eritrocitarie da testare;
- g) **deve** essere impiegato un sistema gestionale informatizzato convalidato che garantisca la sistematica segnalazione di discrepanze di gruppo sanguigno donatore-ricevente, almeno relativamente al sistema ABO, nonché il blocco procedurale della assegnazione e del rilascio di unità ABO incompatibili.

<sup>225</sup> V. Standard D.2.5.2.4.



D.2.5.2.5 Qualora la ST effettui il supporto trasfusionale a pazienti in età neonatale e pediatrica, le procedure definiscono i criteri e le modalità operative da adottare per l'esecuzione delle indagini pre-trasfusionali e per la assegnazione di emocomponenti a tali categorie di pazienti.

Qualora la ST garantisca il supporto trasfusionale in età neonatale e pediatrica, **devono** essere definiti ed applicati specifici criteri per l'esecuzione delle indagini pre-trasfusionali e la assegnazione degli emocomponenti in queste categorie di pazienti.

Tali criteri **devono** fare riferimento alle *Raccomandazioni per la trasfusione in neonatologia* elaborate dalla SIMTI in collaborazione con la Società Italiana di Neonatologia (SIN) e alle *Raccomandazioni per la gestione della Malattia Emolitica del Neonato* elaborate dalla SIMTI in collaborazione con la Società Italiana di Ginecologia e Ostetricia (SIGO).

D.2.5.3 La ST predisporre ed applica specifiche procedure per la selezione ed assegnazione di emocomponenti in regime di urgenza ed emergenza.

Per le definizioni di "urgenza" ed "emergenza" trasfusionale, V. Standard D.1.2.1.

La ST **deve** predisporre ed applicare specifiche procedure per la selezione ed assegnazione di emocomponenti in regime di urgenza ed emergenza.

Le procedure **devono** definire:

- a) i criteri di selezione ed assegnazione degli emocomponenti in urgenza ed in emergenza, con particolare riferimento:
  - alla eventuale assegnazione di globuli rossi RhD positivo a pazienti RhD negativo;
  - ai casi di richieste urgenti in cui non risulta possibile disporre dei risultati di una doppia determinazione del gruppo sanguigno ABO e tipo RhD<sup>226</sup>;
  - ai criteri di assegnazione di plasma fresco congelato e piastrine;
- b) le modalità di accertamento della compatibilità pre-trasfusionale;
- c) i tempi di evasione delle richieste, che **devono** risultare coerenti con quelli definiti nelle procedure di cui allo Standard D.1.2.3;
- d) le modalità operative da adottare al fine di garantire una adeguata interazione con eventuali strutture/articolazioni organizzative collegate (ad esempio: servizi di emoteca, istituzioni convenzionate), anche in relazione alle convenzioni/contratti di cui allo Standard D.1.2.6.

**Si raccomanda** di contenere mediamente entro 60' i tempi tecnici interni necessari per l'evasione delle richieste trasfusionali urgenti, fatti salvi:

- a) eventuali specifici problemi immunoematologici inerenti alla tipizzazione del paziente e all'accertamento della compatibilità;
- b) eventuali non conformità nelle verifiche di corrispondenza richiesta-paziente-campioni che possano pregiudicare la sicurezza della trasfusione;
- c) l'eventuale concomitanza di un numero di richieste urgenti superiore alla media, che impone di stabilire una sequenza di evasione secondo priorità cliniche.

<sup>226</sup> V. Standard D.2.5.2.1.



**Si raccomanda** di eseguire nel minor tempo possibile lo studio immunoematologico di base del paziente trasfuso in regime di emergenza (determinazione gruppo sanguigno ABO e tipo RhD, ricerca anticorpi irregolari anti-eritrocitari), preferibilmente su un campione prelevato prima della trasfusione, in previsione di ulteriori necessità trasfusionali.

## **D.2.6 CONSEGNA DEGLI EMOCOMPONENTI**

**D.2.6.1 La ST predispone ed applica specifiche procedure scritte per le attività di consegna degli emocomponenti e per l'eventuale rientro delle unità di emocomponenti assegnate.**

### *GUIDA PER L'APPLICAZIONE*

D.2.6.1 La ST predispone ed applica specifiche procedure scritte per le attività di consegna degli emocomponenti e per l'eventuale rientro delle unità di emocomponenti assegnate.

La ST **deve** applicare procedure scritte per le attività di consegna degli emocomponenti e per l'eventuale rientro delle unità di emocomponenti assegnate.

Tali procedure **devono** definire le modalità e gli strumenti operativi per lo svolgimento delle attività di seguito descritte.

a) Verifica della corrispondenza richiesta-paziente-unità.

Preliminarmente alla consegna delle unità, **deve** essere garantita la verifica dell'abbinamento univoco richiesta-paziente-unità assegnate.

La ST **deve** assicurare la disponibilità e l'utilizzo sistematico di funzionalità informatiche oggettive, finalizzate a prevenire il rilascio delle unità in mancanza della conferma dell'abbinamento univoco dei dati identificativi della richiesta del paziente e delle unità assegnate<sup>227</sup>.

b) Ispezione fisica delle unità di emocomponenti.

Preliminarmente alla consegna delle unità, **deve** essere garantita la verifica dell'integrità delle unità e della loro etichettatura, nonché l'accertamento della assenza di anomalie rilevabili visivamente (coaguli, emolisi, flocculazioni, aggregati piastrinici, etc.).

In caso di rilevazione di mancata integrità e/o di anomalie non sanabili, le unità **non devono** essere consegnate.

c) Scarico delle unità di emocomponenti e relative registrazioni.

Le registrazioni di scarico **devono** prevedere, almeno:

- tipologia, codice identificativo, gruppo ABO e tipo RhD dell'emocomponente;
- eventuali trattamenti;
- cognome, nome, data di nascita, gruppo ABO e tipo RhD del paziente cui l'emocomponente è destinato;

<sup>227</sup> V. Standard D.1.2.2.



- unità/luogo di cura del paziente;
- data e ora della consegna;
- identificazione di chi consegna e di chi ritira (mediante identificativo informatico o firma su cartaceo).

d) Gestione della documentazione di accompagnamento delle unità di emocomponenti consegnate.

La documentazione di accompagnamento delle unità, di norma, è rappresentata da:

- etichette di assegnazione applicate sulle unità, attestanti la compatibilità donatore-ricevente;
- modulistica contenente i dati anagrafici, i dati immunoematologici del paziente cui la trasfusione è destinata, i dati identificativi dell'unità assegnata, l'unità/luogo di cura richiedente, la attestazione della compatibilità donatore-ricevente, la data e l'ora di rilascio della/e unità, spazi per le firme del personale addetto alla consegna e al ritiro;
- modulistica (o spazi/sezioni integrati nella modulistica di attestazione della compatibilità) dedicata alla attestazione di avvenuta trasfusione, di corretta conservazione in caso di restituzione alla ST dell'unità non trasfusa, nonché alla eventuale segnalazione di reazioni indesiderate, incidenti e *near miss*.

e) Confezionamento e trasporto delle unità di emocomponenti<sup>228</sup>.

f) Gestione del rientro delle unità di emocomponenti non trasfuse restituite alla ST e delle attestazioni comprovanti la loro corretta conservazione al di fuori della ST, nonché gestione delle attestazioni comprovanti il destino finale delle unità non rientrate nella ST per avvenuta trasfusione o eliminazione per danneggiamento/smarrimento.

g) Gestione delle segnalazioni di reazioni indesiderate, incidenti e *near miss* correlati alla trasfusione.

Le suddette segnalazioni **devono** afferire ai programmi locali e nazionali di emovigilanza e gestione del rischio clinico.

h) Gestione della consegna di unità di emocomponenti in caso di blocco o malfunzionamento del sistema gestionale informatizzato.

La ST **deve** predisporre idonee procedure alternative in caso di blocco o malfunzionamento del sistema gestionale informatizzato, al fine di assicurare comunque le operazioni di consegna delle unità di emocomponenti assegnate, garantendone la sicurezza e la tracciabilità<sup>229</sup>.

Le attività di registrazione, documentazione e controllo relative alla consegna e all'eventuale rientro delle unità di emocomponenti assegnate **devono** essere gestite integralmente con strumenti informatici.

<sup>228</sup> V. Sez. A *Requisiti generali dell'Organizzazione*, Cap. A.12 *Confezionamento e trasporto di sangue, emocomponenti e cellule staminali emopoietiche e dei campioni di materiale biologico*.

<sup>229</sup> V. Sez. A *Requisiti generali dell'Organizzazione*, Cap. A.13 *Gestione delle emergenze organizzative e tecnologiche*.



### D.3 GESTIONE DELLE SCORTE DI EMOCOMPONENTI

**D.3.1 La ST definisce la consistenza quali-quantitativa delle proprie scorte di emocomponenti, in relazione ai fabbisogni pianificati e agli atti di programmazione regionale.**

**D.3.1.1 La ST definisce le scorte di emocomponenti relative alle articolazioni/strutture ad essa collegate.**

**D.3.1.2 La ST gestisce le scorte di emocomponenti per la gestione delle maxi-emergenze trasfusionali.**

#### GUIDA PER L'APPLICAZIONE

D.3.1 La ST definisce la consistenza quali-quantitativa delle proprie scorte di emocomponenti, in relazione ai fabbisogni pianificati e agli atti di programmazione regionale.

La definizione delle scorte di emocomponenti è finalizzata a garantire in modo efficiente ed efficace il soddisfacimento delle esigenze trasfusionali quali-quantitative delle aree assistenziali di riferimento della ST, nonché il rispetto di eventuali impegni di fornitura di emocomponenti ad altre ST eventualmente assunti, o la pianificazione di eventuali acquisizioni da altre ST.

Inoltre, una corretta pianificazione delle scorte consente di garantire un efficiente *turn-over* degli emocomponenti, necessario per assicurare la sistematica disponibilità di unità con tempi di conservazione per quanto possibile ridotti e per prevenire l'eccessivo invecchiamento e scadenza delle stesse.

La ST **deve** garantire scorte di emocomponenti quali-quantitativamente definite di globuli rossi, plasma fresco congelato e piastrine in relazione ai relativi fabbisogni medi stimati.

Allo scopo di pianificare la consistenza quali-quantitativa delle proprie scorte di emocomponenti, la ST **deve** predefinire valori-soglia, suddivisi per gruppo sanguigno ABO ed RhD, sulla base dei fabbisogni medi complessivi relativi ad uno o più periodi di tempo definiti (ad esempio: giornaliero, settimanale), costituiti dalla sommatoria dei fabbisogni ordinari stimabili, di quelli mediamente stimabili per le richieste in urgenza-emergenza e di quelli associati ad eventuali impegni di cessione ad altre ST pianificati.

Si evidenzia che la definizione dei valori-soglia delle scorte di emocomponenti **deve** risultare oggettivamente coerente con i fabbisogni medi stimati, con particolare riferimento ai globuli rossi di fenotipo O RhD negativo ed al plasma fresco congelato di fenotipo AB.

Nel caso di ST non autosufficiente, **devono** essere sistematicamente concordati e definiti piani di acquisizione di emocomponenti da altre ST, tali da garantire la necessaria consistenza quali-quantitativa delle scorte.



A titolo esemplificativo, possono essere identificati i valori-soglia corrispondenti alle seguenti situazioni:

- a) equilibrio;
- b) eccedenza;
- c) carenza;
- d) emergenza.

Sulla base dei valori-soglia definiti, la ST **deve** monitorare in continuo la consistenza qualitativa delle scorte, al fine di intercettare tempestivamente eventuali riduzioni delle stesse imputabili a consumi straordinari o ad incrementi tendenziali dei consumi, nonché eventuali eccedenze di livello superiore alle previsioni, contingenti o tendenziali, e adottare, per quanto possibile, provvedimenti atti a ristabilire l'allineamento delle scorte ai valori-soglia di equilibrio.

**È auspicabile** che la ST adotti specifici accorgimenti organizzativi al fine di non lasciare in giacenza emocomponenti assegnati e non ritirati.

D.3.1.1	La ST definisce le scorte di emocomponenti relative alle articolazioni/strutture ad essa collegate.
---------	---

La ST **deve** definire le scorte di emocomponenti relative alle articolazioni/strutture ad essa collegate (articolazioni organizzative della ST, servizi di emoteca, istituti di cura convenzionati, etc.).

Per le necessità delle articolazioni/strutture collegate, la ST **deve** garantire:

- a) scorte quali-quantitativamente definite per le necessità ordinarie e per le urgenze ed emergenze trasfusionali, in relazione ai fabbisogni previsionali medi definiti per singola sede;
- b) un efficiente *turn-over* ed il tempestivo reintegro delle scorte, con particolare riferimento alle scorte per le urgenze ed emergenze.

D.3.1.2	La ST gestisce le scorte di emocomponenti per la gestione delle maxi-emergenze trasfusionali.
---------	---

La ST **deve** gestire le scorte di emocomponenti per la gestione delle maxi-emergenze trasfusionali in riferimento alle indicazioni della Struttura regionale di coordinamento competente per territorio, anche in applicazione della normativa vigente relativa al *Piano strategico nazionale per il supporto trasfusionale nelle maxi-emergenze*.



## D.4 EMOVIGILANZA SUI RICEVENTI

### D.4.1 La ST adotta specifiche procedure per la gestione delle attività di emovigilanza sui riceventi.

#### GUIDA PER L'APPLICAZIONE

#### D.4.1 La ST adotta specifiche procedure per la gestione delle attività di emovigilanza sui riceventi.

La ST **deve** predisporre ed applicare specifiche procedure che definiscono le responsabilità e le modalità operative per la gestione delle attività di emovigilanza sui riceventi, in relazione alle disposizioni normative vigenti ed ai programmi locali, regionali e nazionali di emovigilanza e gestione del rischio clinico.

**Deve** essere formalmente individuato un referente per l'emovigilanza dei riceventi<sup>230</sup>.

La ST **deve** definire modalità operative atte a garantire la corretta e completa gestione:

- delle rilevazioni epidemiologiche inerenti alle malattie infettive potenzialmente trasmissibili con la trasfusione;
- delle segnalazioni di reazioni indesiderate gravi o inaspettate e degli incidenti gravi inerenti al processo trasfusionale, nonché di *near miss*.

**Devono** essere predisposte e rese disponibili procedure per la notifica alle Strutture regionali di coordinamento per le attività trasfusionali e al Centro Nazionale Sangue di tutte le reazioni indesiderate e di tutti gli incidenti gravi correlati alla trasfusione, in riferimento alle direttive nazionali e regionali applicabili ed attraverso l'impiego del Sistema informativo per i servizi trasfusionali dedicato (SISTRA)<sup>231</sup>.

**È auspicabile** che la ST promuova, di concerto con il/i CoBUS a cui partecipa istituzionalmente, l'utilizzo delle predette segnalazioni come strumento di monitoraggio e valutazione sia della pratica trasfusionale nelle aree assistenziali di riferimento, sia della capacità della ST di garantire adeguati livelli qualitativi e di sicurezza della trasfusione, con la finalità di individuare specifiche criticità ed aree di miglioramento<sup>232</sup>.

<sup>230</sup> V. Sez. A Requisiti generali dell'Organizzazione, Cap. A.2.2 Organizzazione.

<sup>231</sup> V. Sez. A Requisiti generali dell'Organizzazione, Cap. A.16 Flussi Informativi.

<sup>232</sup> V. Standard D.2.4.2.1.



## D.5 DISTRIBUZIONE DEGLI EMOCOMPONENTI

### D.5.1 COMPENSAZIONE DEGLI EMOCOMPONENTI

**D.5.1.1 La ST partecipa alle attività compensative di cessione/acquisizione di emocomponenti, in relazione alle indicazioni regionali.**

**D.5.1.2 La ST predispone ed applica specifiche procedure per la gestione della compensazione degli emocomponenti.**

**D.5.1.1.1 La ST definisce specifiche modalità operative da adottare in caso di acquisizione di emocomponenti da altre strutture.**

**D.5.1.1.2 La ST definisce specifiche modalità operative da adottare in caso di cessione di emocomponenti ad altre strutture.**

#### GUIDA PER L'APPLICAZIONE

D.5.1.1 La ST partecipa alle attività compensative di cessione/acquisizione di emocomponenti, in relazione alle indicazioni regionali.

L'efficiente ed efficace funzionamento dei flussi compensativi degli emocomponenti è uno dei presupposti cardine dell'autosufficienza, a livello locale, regionale e nazionale.

La ST **deve** partecipare alle attività di compensazione emocomponenti, in relazione al contesto organizzativo regionale e alle indicazioni della Struttura regionale di coordinamento per le attività trasfusionali.

D.5.1.2 La ST predispone ed applica specifiche procedure per la gestione della compensazione degli emocomponenti.

La ST **deve** predisporre ed applicare specifiche procedure scritte che definiscono le responsabilità e le modalità operative per la gestione della compensazione emocomponenti.

Tali procedure **devono** definire, in particolare, le modalità e gli strumenti operativi per lo svolgimento delle attività di seguito descritte:

a) Rilevazione di disponibilità/carenza di emocomponenti.

La rilevazione delle disponibilità/carenza di emocomponenti **deve** risultare coerente con le attività di pianificazione e gestione delle scorte di cui allo Standard D.3.1.



b) Gestione delle relazioni e comunicazioni intra ed extra-aziendali.

**Devono** essere definiti le modalità e gli strumenti operativi per la gestione delle relazioni e delle comunicazioni con la Struttura regionale di coordinamento, con le ST clienti/fornitrici, con i gestori dei trasporti e con eventuali altri soggetti coinvolti nelle attività.

c) Gestione del confezionamento e trasporto degli emocomponenti<sup>233</sup>.

d) Gestione degli adempimenti amministrativi di competenza della ST.

La gestione degli adempimenti amministrativi conseguenti alle attività di compensazione **deve** essere stabilita in relazione al contesto organizzativo in cui la ST opera, nonché alle disposizioni regionali e nazionali vigenti in materia.

D.5.1.2.1 La ST definisce specifiche modalità operative da adottare in caso di acquisizione di emocomponenti da altre strutture.

In caso di acquisizione di emocomponenti da altre strutture, la ST **deve** definire le modalità operative atte a garantire il corretto e completo svolgimento delle attività finalizzate alla accettazione, controllo e presa in carico degli emocomponenti ricevuti.

In particolare, la ST **deve** garantire:

- a) la verifica di integrità dei contenitori di trasporto delle unità;
- b) la verifica dello stato di conservazione delle unità:
  - mediante controllo di sistemi di rilevazione della temperatura eventualmente associati al contenitore;
  - mediante rilevazione della temperatura con strumenti propri;
  - mediante acquisizione di eventuali attestazioni di validazione del sistema di trasporto;
- c) la verifica dello stato fisico e dell'integrità delle unità, inclusa la disponibilità di un numero sufficiente di segmenti di campionamento per ogni unità;
- d) la verifica di corrispondenza delle informazioni riportate sulle etichette delle unità (ST inviante, codice identificativo, gruppo sanguigno, data di prelievo, data di scadenza, eventuali trattamenti) con le informazioni riportate sulla documentazione di accompagnamento;
- e) la verifica della attestazione di validazione delle unità;
- f) la verifica della conformità delle unità alle specifiche quali-quantitative di prodotto concordate con la ST inviante;
- g) la completa rintracciabilità delle singole unità al pari delle unità prodotte all'interno della ST, con la sistematica possibilità di tracciare l'intero percorso delle unità acquisite;
- h) la definizione delle modalità di gestione amministrativa delle unità eventualmente non utilizzabili per non conformità non sanabili;
- i) la sistematica documentazione delle attività di controllo effettuate;
- j) la sistematica rilevazione e gestione di eventuali non conformità a carico delle unità ricevute e della relativa documentazione.

<sup>233</sup> V. Sez. A *Requisiti generali dell'Organizzazione*, Cap. A.12 *Confezionamento e trasporto di sangue, emocomponenti e cellule staminali emopoietiche e dei campioni di materiale biologico*.



La ST **dovrebbe** garantire che il percorso di gestione delle unità acquisite da altre ST sia integralmente supportato da adeguati strumenti informatici.

**D.5.1.2.2** La ST definisce specifiche modalità operative da adottare in caso di cessione di emocomponenti ad altre strutture.

In caso di cessione di emocomponenti ad altre strutture, la ST **deve** definire le modalità operative atte a garantire il corretto e completo svolgimento delle attività finalizzate a selezione, controllo, scarico, confezionamento e consegna/invio degli emocomponenti ceduti.

In particolare, la ST **deve** garantire:

- a) la selezione quali-quantitativa degli emocomponenti in conformità agli accordi assunti con la ST destinataria e/o alle specifiche definite in eventuali convenzioni stipulate;
- b) la verifica dello stato fisico e dell'integrità delle unità, inclusa la disponibilità di un numero sufficiente di segmenti di campionamento per ogni unità;
- c) la verifica della correttezza ed integrità delle etichette delle unità;
- d) la produzione dei necessari documenti di accompagnamento, inclusa l'attestazione di validazione delle unità, comprendente l'esplicitazione dei test all'uopo eseguiti;
- e) le operazioni di scarico delle unità;
- f) l'eventuale confezionamento delle unità in relazione agli accordi assunti con la ST destinataria, comunque atto ad assicurare condizioni di conservazione durante il trasporto che preservino le proprietà biologiche dei prodotti;
- g) la consegna o l'invio delle unità in conformità agli accordi assunti con la ST destinataria;
- h) la comunicazione alla ST destinataria di eventuali variazioni apportate rispetto agli accordi assunti in merito alla consistenza quali-quantitativa degli emocomponenti ceduti, alle modalità di confezionamento e/o di invio, da effettuare in ogni caso prima del rilascio degli emocomponenti.

La ST **dovrebbe** garantire che il percorso di gestione delle unità cedute ad altre ST sia integralmente supportato da adeguati strumenti informatici.

## **D.5.2 CESSIONE DEL PLASMA AD AZIENDE FARMACEUTICHE**

**D.5.2.1** La ST adotta specifiche procedure per la gestione della cessione del plasma congelato alle aziende convenzionate per la lavorazione farmaceutica del plasma e la fornitura corrispettiva di plasmaderivati.

### *GUIDA PER L'APPLICAZIONE*

**D.5.2.1** La ST adotta specifiche procedure per la gestione della cessione del plasma congelato alle aziende convenzionate per la lavorazione farmaceutica del plasma e la fornitura corrispettiva di plasmaderivati.



Gli atti convenzionali/contrattuali che regolamentano, in relazione alle disposizioni normative nazionali, i rapporti con le aziende specializzate nella lavorazione del plasma umano e la fornitura corrispettiva "in conto lavorazione" di farmaci plasmaderivati, sono stipulati fra dette aziende e le regioni, che possono agire singolarmente o in forme associate di tipo consortile.

La ST **deve** predisporre ed applicare specifiche procedure scritte che definiscano le responsabilità e le modalità operative per la gestione delle attività relative alla cessione di plasma congelato alle aziende convenzionate per la lavorazione farmaceutica del plasma e la fornitura corrispettiva di plasmaderivati.

Esse **devono** essere formulate in conformità alle linee guida nazionali e comunitarie vigenti in materia e alle regole e specifiche definite negli atti contrattuali stipulati fra le regioni e le aziende farmaceutiche convenzionate e/o in documenti costituenti parti integranti e sostanziali degli stessi.

Esse **devono** essere formulate, inoltre, in modo da garantire:

- a) che il processo di produzione, selezione, stoccaggio e distribuzione del plasma destinato alla lavorazione farmaceutica sia condotto in modo tale che i prodotti ceduti rispondano alle specifiche qualitative e quantitative richieste, con particolare riferimento alla necessità di garantire che nessuna unità che non abbia superato la validazione secondo le disposizioni normative vigenti sia, per qualsivoglia motivo, distribuita all'industria;
- b) che la gestione delle fasi di selezione, stoccaggio e distribuzione sia supportata da strumenti informatici tali da assicurare la corretta gestione dei prodotti e la tracciabilità di tutte le operazioni essenziali;
- c) la gestione di eventuali informazioni di ritorno da parte delle aziende farmaceutiche convenzionate, relative a non conformità rilevate a carico delle unità di plasma e/o della documentazione associata ad ogni singolo invio, prevista negli atti contrattuali di riferimento.

La ST *può* partecipare a programmi finalizzati alla produzione di plasma iperimmune da avviare alla lavorazione industriale per la produzione di particolari farmaci plasmaderivati (ad esempio: immunoglobuline anti-epatite B), in relazione a specifici atti contrattuali stipulati fra le aziende farmaceutiche di settore e le regioni o a documenti integrativi degli atti contrattuali in essere.

In tali casi, la ST **deve** predisporre ed applicare specifiche procedure operative atte a regolamentare, oltre alle conseguenti attività inerenti alla raccolta del plasma, le attività di produzione, controllo, stoccaggio, confezionamento, rilascio e distribuzione all'industria del plasma iperimmune, in conformità alle specifiche qualitative e quantitative definite nei predetti atti contrattuali e/o in documenti che ne costituiscono parte integrante.



## D.6 INDICATORI DI ATTIVITÀ E DI CONTROLLO

Di seguito sono indicati alcuni indicatori che la ST può monitorare al fine di tenere costantemente sotto controllo i volumi delle attività svolte e la qualità dei prodotti-servizi realizzati e dei processi attivati rispetto agli standard definiti, nell'ambito della pianificazione delle attività di monitoraggio della qualità di cui alla Sez. A *Requisiti generali dell'Organizzazione*, Cap. A.15.1 *Monitoraggio della qualità*.

N°	Capitolo di rif.	Standard di rif.	Attività	Caratteristica da monitorare	Indicatore
1	D.2.3	D.2.3.1	Accettazione e controllo richieste trasfusionali	Conformità ai requisiti definiti delle richieste trasfusionali (correttezza e completezza di compilazione) e dei campioni biologici associati	N. richieste - campioni biologici non conformi / N. richieste trasfusionali ricevute
2	D.2.4	D.2.4.2	Valutazione appropriatezza richieste trasfusionali	Appropriatezza richieste trasfusionali (generale)	N. unità emocomponenti trasfuse / N. unità richieste <i>[dati stratificabili per tipologia di emocomponente, area assistenziale, trattamento medico e chirurgico a maggior consumo, etc.]</i>
3	D.2.4	D.2.4.2	Valutazione appropriatezza richieste trasfusionali	Appropriatezza richieste trasfusionali (generale)	N. unità emocomponenti trasfuse / N. unità assegnate <i>[dati stratificabili per tipologia di emocomponente, area assistenziale, trattamento medico e chirurgico a maggior consumo, etc.]</i>
4	D.2.4	D.2.4.2	Valutazione appropriatezza richieste trasfusionali	Appropriatezza clinica richieste trasfusionali	N. richieste trasfusionali inappropriate / N. richieste trasfusionali ricevute <i>[dati stratificabili per tipologia di emocomponente, area assistenziale, causa di inappropriatezza, etc.]</i>
5	D.2.5	D.2.5.1	Selezione e assegnazione emocomponenti	Verifica gruppo sanguigno paziente: congruenza con precedente/i determinazione/i	N. determinazioni di gruppo incongruenti rispetto a precedente/i determinazione/i / N. determinazioni di gruppo eseguite



N°	Capitolo di rif.	Standard di rif.	Attività	Caratteristica da monitorare	Indicatore
6	D.2.5	D.2.5.3	Selezione e assegnazione emocomponenti	Richieste trasfusionali urgenti e in emergenza	N. richieste trasfusionali urgenti – in emergenza / N. totale richieste trasfusionali <i>[dati stratificabili per tipologia di emocomponente, urgenza/emergenza, area assistenziale, etc.]</i>
7	D.2.6	D.2.6.1	Consegna emocomponenti	Trasmissione dichiarazione avvenuta trasfusione e/o reazioni indesiderate	N. dichiarazioni pervenute / N. unità emocomponenti consegnate
8	D.3	D.3.1	Gestione scorte emocomponenti	Efficienza gestione scorte	N. unità globuli rossi eliminate per scadenza / N. unità globuli rossi prodotte e validate
9	D.4	D.4.1	Emovigilanza	Eventi avversi e <i>near miss</i> correlati al processo trasfusionale (a carico delle strutture/soggetti richiedenti)	N. segnalazioni di eventi avversi – <i>near miss</i> ricevute / N. emocomponenti trasfusi <i>[dati stratificati per tipologia di evento / near miss]</i>
10	D.4	D.4.1	Emovigilanza	Errori e <i>near miss</i> correlati al processo trasfusionale (a carico delle strutture/soggetti richiedenti)	N. errori e <i>near miss</i> rilevati dalla ST / N. emocomponenti trasfusi <i>[dati stratificati per tipologia di errore / near miss]</i>
11	D.4	D.4.1	Emovigilanza	Errori e <i>near miss</i> correlati alle attività di selezione, assegnazione e consegna emocomponenti (a carico della ST)	N. errori e <i>near miss</i> segnalati da strutture/soggetti richiedenti + rilevati dalla ST/ N. richieste trasfusionali <i>[dati stratificati per tipologia di errore / near miss]</i>
12	D.5.2	D.5.2.1	Cessione plasma ad aziende farmaceutiche	Conformità alle specifiche di prodotto e alle procedure definite negli atti contrattuali per la cessione del plasma alle aziende farmaceutiche convenzionate	N. non conformità rilevate da aziende farmaceutiche / N. unità di plasma cedute

VERSIONE ONLINE

**SEZIONE E****ATTIVITÀ DIAGNOSTICHE DI LABORATORIO****SOMMARIO**

<b>E.1</b>	<b>REPERTORIO PRESTAZIONI DIAGNOSTICHE DI LABORATORIO ED INFORMAZIONE AGLI UTENTI .....</b>	<b>226</b>
<b>E.2</b>	<b>CRITERI GENERALI RELATIVI ALLA GESTIONE DELLE ATTIVITÀ DIAGNOSTICHE DI LABORATORIO.....</b>	<b>227</b>
E.2.1	AREE DESTINATE ALLE ATTIVITÀ DIAGNOSTICHE DI LABORATORIO .....	227
E.2.2	PROCESSO DI ESECUZIONE DEI TEST ANALITICI .....	227
E.2.3	VALUTAZIONE ESTERNA DI QUALITÀ.....	236
E.2.4	AFFIDAMENTO DI ATTIVITÀ DIAGNOSTICHE DI LABORATORIO AD ALTRE STRUTTURE .....	237
<b>E.3</b>	<b>STANDARD SPECIFICI RELATIVI AI TEST DI IMMUNOEMATOLOGIA ERITROCITARIA .....</b>	<b>238</b>
E.3.1	GESTIONE DEI TEST DI IMMUNOEMATOLOGIA ERITROCITARIA.....	238
E.3.2	DETERMINAZIONE DEL GRUPPO ABO E TIPO RHD: DONATORI .....	238
E.3.3	DETERMINAZIONE DEL GRUPPO ABO E TIPO RHD: PAZIENTI .....	240
E.3.4	DETERMINAZIONE DEL GRUPPO SANGUIGNO: BIOLOGIA MOLECOLARE .....	242
E.3.5	RICERCA ANTICORPI IRREGOLARI ANTI-ERITROCITARI E PROVA DI COMPATIBILITÀ MAGGIORE .....	243
E.3.6	IDENTIFICAZIONE ANTICORPI IRREGOLARI ANTI-ERITROCITARI .....	244
E.3.7	INDAGINI IMMUNOEMATOLOGICHE PER LO STUDIO DELLA MALATTIA EMOLITICA DEL NEONATO .....	245
E.3.8	STUDIO DELLE MALATTIE EMOLITICHE AUTOIMMUNI .....	245
<b>E.4</b>	<b>STANDARD SPECIFICI RELATIVI AI TEST MICROBIOLOGICI DI QUALIFICAZIONE DEGLI EMOCOMPONENTI ALLOGENICI.....</b>	<b>246</b>
<b>E.5</b>	<b>STANDARD SPECIFICI RELATIVI AI TEST DI IMMUNOEMATOLOGIA LEUCOCITARIA E PIASTRINICA .....</b>	<b>248</b>
<b>E.6</b>	<b>STANDARD SPECIFICI RELATIVI AI TEST DIAGNOSTICI ESTEMPORANEI PRE-DONAZIONE.....</b>	<b>249</b>
<b>E.7</b>	<b>INDICATORI DI ATTIVITÀ E DI CONTROLLO.....</b>	<b>250</b>



## E.1 REPERTORIO PRESTAZIONI DIAGNOSTICHE DI LABORATORIO ED INFORMAZIONE AGLI UTENTI

**E.1.1 La ST definisce e formalizza l'elenco delle prestazioni diagnostiche di laboratorio effettuate e mette a disposizione dei soggetti interessati adeguate informazioni in merito alle modalità di accesso alle prestazioni ed ai tempi di refertazione.**

### GUIDA PER L'APPLICAZIONE

E.1.1 La ST definisce e formalizza l'elenco delle prestazioni diagnostiche di laboratorio effettuate e mette a disposizione dei soggetti interessati adeguate informazioni in merito alle modalità di accesso alle prestazioni ed ai tempi di refertazione.

La ST **deve** definire e formalizzare un elenco comprensivo di tutti i test di laboratorio effettuati.

L'elenco dei test **deve** esplicitare:

- a) i test effettuati per pazienti ricoverati ed ambulatoriali;
- b) i test effettuati per i donatori, in relazione ai protocolli definiti per la qualificazione biologica degli emocomponenti e per i controlli periodici ed occasionali ai donatori.

La ST **deve** mettere a disposizione delle strutture sanitarie che richiedono le prestazioni diagnostiche di laboratorio, l'elenco delle prestazioni effettuate per i pazienti, indicando per ciascun test:

- a) modulistica da utilizzare per le richieste e modalità di gestione della stessa;
- b) modalità di raccolta dei campioni di materiale biologico, comprendenti:
  - tipologia e quantità di provette/contenitori da utilizzare;
  - eventuali particolari modalità di prelievo del campione;
  - modalità di identificazione del paziente e del campione e di abbinamento univoco paziente-campione;
  - eventuali particolari modalità di manipolazione, conservazione e trasporto del campione dal luogo di prelievo al sito di accettazione della ST;
- c) test richiedibili in urgenza e modalità per inoltrare le richieste urgenti;
- d) valori o intervalli normali di riferimento dei risultati;
- e) tempi di refertazione;
- f) modalità di ritiro/invio dei referti;
- g) modalità per richiedere eventuali chiarimenti al personale medico della ST in merito ai risultati.

**Devono** essere indicate le metodiche diagnostiche utilizzate per l'esecuzione degli esami.

Le informazioni essenziali inerenti ai test di laboratorio effettuati in relazione ai protocolli definiti per la qualificazione biologica degli emocomponenti e per i controlli periodici ed occasionali **dovrebbero** essere fornite ai donatori nell'ambito del materiale informativo ed educativo messo a disposizione degli stessi in occasione delle donazioni.

## E.2 CRITERI GENERALI RELATIVI ALLA GESTIONE DELLE ATTIVITÀ DIAGNOSTICHE DI LABORATORIO

### E.2.1 AREE DESTINATE ALLE ATTIVITÀ DIAGNOSTICHE DI LABORATORIO

**E.2.1.1** Le attività diagnostiche di laboratorio si svolgono in aree destinate esclusivamente a tali attività, idonee all'uso previsto e accessibili solo a personale autorizzato.

#### GUIDA PER L'APPLICAZIONE

E.2.1.1 Le attività diagnostiche di laboratorio si svolgono in aree destinate esclusivamente a tali attività, idonee all'uso previsto e accessibili solo a personale autorizzato.

Le attività diagnostiche di laboratorio **devono** essere svolte in aree separate da quelle destinate alle attività di raccolta e di produzione del sangue e degli emocomponenti.

La ST **deve** individuare un'area destinata al ricevimento dei campioni di materiale biologico.

**Devono** essere disponibili spazi adeguati per la conservazione dei campioni di materiale biologico e dei reagenti.

**Devono** inoltre essere adottati opportuni accorgimenti per proteggere eventuali strumenti sensibili da vibrazioni, interferenze elettriche, estremi termici o umidità.

Le aree per le attività di laboratorio **devono** essere univocamente identificate, **devono** essere accessibili solo a personale autorizzato e **devono** rispondere ai criteri, ove applicabili, definiti nella Sez. A *Requisiti generali dell'Organizzazione*, Cap. A.7 *Gestione dei locali e delle autoemoteche*.

Le suddette aree **devono** essere qualificate prima dell'uso e a fronte di modifiche rilevanti, in relazione allo specifico uso previsto, e **devono** essere verificate ad intervalli regolari al fine di verificare il mantenimento del loro stato di qualificazione<sup>234</sup>.

### E.2.2 PROCESSO DI ESECUZIONE DEI TEST ANALITICI

**E.2.2.1** La ST definisce ed applica specifiche procedure per la gestione delle attività analitiche effettuate.

**E.2.2.2** La ST definisce le specifiche relative ad ogni test effettuato.

<sup>234</sup> V. Sez. A *Requisiti generali dell'Organizzazione*, Cap. A.4 *Convalida, qualificazione e change control*.



- E.2.2.3** La ST garantisce il controllo sistematico delle richieste di test di laboratorio e dei relativi campioni di materiale biologico, nonché la gestione delle eventuali non conformità rilevate.
- E.2.2.4** La ST definisce ed applica procedure operative per la conservazione ed il trattamento dei campioni di materiale biologico da processare.
- E.2.2.5** La ST definisce ed applica procedure operative atte a garantire la sistematica verifica delle apparecchiature (sistemi diagnostici e strumenti di supporto) e dei reagenti impiegati.
- E.2.2.5.1** La ST definisce, pianifica ed effettua la calibrazione dei sistemi diagnostici impiegati, ove prevista.
- E.2.2.5.2** La ST definisce, pianifica ed effettua specifiche attività di Controllo Qualità interno.
- E.2.2.6** La ST adotta specifiche metodiche per l'esecuzione dei test di laboratorio, convalidate preventivamente e a fronte di modifiche rilevanti in caso di test finalizzati alla qualificazione biologica degli emocomponenti, allo *screening* infettivologico del donatore e alle prove di compatibilità pre-trasfusionale.
- E.2.2.7** Per test effettuati utilizzando diverse metodologie e/o strumenti e/o sedi differenti, la ST adotta specifiche modalità per la verifica delle correlazioni e per l'eventuale allineamento.
- E.2.2.8** La ST assicura la rintracciabilità dei reagenti utilizzati per l'esecuzione dei test analitici.
- E.2.2.9** I risultati dei test sono validati secondo procedure definite e da personale designato dalla direzione della ST.
- E.2.2.10** Per quanto riguarda i test di qualificazione biologica degli emocomponenti ed i test pre-trasfusionali, la trasmissione delle liste di lavoro e la acquisizione dei risultati dai sistemi diagnostici ai/dai sistemi gestionali informatizzati impiegati dalla ST avviene esclusivamente per via informatica, senza passaggi di trascrizione manuale.
- E.2.2.11** La ST conserva i risultati analitici per periodi di tempo definiti, conformemente alle disposizioni normative vigenti.
- E.2.2.12** La ST adotta specifiche procedure per l'elaborazione, la verifica e l'emissione dei referti.
- E.2.2.13** La ST adotta specifiche modalità di gestione dei campioni di materiale biologico una volta terminata la fase analitica.

## GUIDA PER L'APPLICAZIONE

E.2.2.1 La ST definisce ed applica specifiche procedure per la gestione delle attività analitiche effettuate.

La ST **deve** predisporre ed applicare specifiche procedure scritte per la gestione dei processi di esecuzione dei test di laboratorio effettuati, definendone fasi, responsabilità, modalità operative e punti di controllo.

In particolare, tali procedure **devono** definire le responsabilità e le modalità operative da adottare per lo svolgimento delle attività svolte:

a) nella fase pre-analitica:

- ricevimento e controllo delle richieste;
- ricevimento, controllo con identificazione positiva rispetto al piano di lavoro (ove disponibile), conservazione e trattamento dei campioni di materiale biologico da processare;
- allestimento e verifica dei sistemi diagnostici e degli strumenti di supporto (controllo della funzionalità, verifica della calibrazione, esecuzione del Controllo Qualità interno);
- controllo e preparazione dei reagenti.

b) nella fase analitica:

- esecuzione dei test;
- validazione delle sedute analitiche.

c) nella fase post-analitica:

- elaborazione, verifica ed emissione dei referti;
- gestione dei campioni biologici una volta terminata la fase analitica.

E.2.2.2 La ST definisce le specifiche relative ad ogni test effettuato.

La ST **deve** formalizzare le specifiche relative ad ogni test effettuato, definendo almeno:

- a) dati identificativi (denominazione per esteso, codici);
- b) caratteristiche del campione biologico da processare: tipo di provetta, quantità del campione, eventuale anticoagulante, stabilità, interferenze (ad esempio: emolisi, iperlipemia, contaminazione microbica), etc.;
- c) modalità di conservazione e trattamento del campione di materiale biologico;
- d) metodica impiegata per il test e relative *performance* previste in termini di accuratezza diagnostica (specificità e sensibilità clinica), sensibilità analitica (ove prevista) e precisione;
- e) sistemi diagnostici da impiegare, compresi quelli di *back-up*;
- f) modalità e frequenza di verifica della calibrazione dei sistemi diagnostici, ove prevista;
- g) tipologia, modalità e frequenza di esecuzione e verifica del Controllo Qualità interno (CQi) e criteri di accettabilità dei risultati;

- h) tipologie di campioni di controllo (*run control*) da utilizzare in aggiunta ai controlli previsti dalla metodica, ove applicabile;
- i) calendario di esecuzione del test;
- j) tempi previsti per la risposta (in routine ed in urgenza);
- k) standard di riferimento dei risultati (valori, intervalli) e, ove applicabile, zone grigie;
- l) risultati/valori di "panico clinico" a fronte dei quali è necessario informare tempestivamente gli utenti, ove applicabile.

E.2.2.3 La ST garantisce il controllo sistematico delle richieste di test di laboratorio e dei relativi campioni di materiale biologico, nonché la gestione delle eventuali non conformità rilevate.

La ST **deve** adottare specifiche procedure di controllo delle richieste di esame pervenute, al fine di accertare:

- a) la completezza e correttezza dei dati e delle indicazioni riportate, in relazione agli standard definiti;
- b) la corrispondenza richiesta-campioni biologici;
- c) ove valutabile, la appropriatezza della richiesta, in riferimento a:
  - altri test contestualmente richiesti;
  - profili diagnostici definiti in protocolli condivisi;
  - informazioni cliniche relative al paziente, se disponibili.

La ST **deve** pianificare le azioni da svolgere in caso di riscontro di non conformità delle richieste<sup>235</sup>.

La ST **deve** adottare adeguate procedure di controllo dei campioni di materiale biologico pervenuti. In particolare, i controlli **devono** riguardare almeno:

- a) la tipologia di provetta e di anticoagulante utilizzati per il prelievo;
- b) l'identificazione del campione;
- c) la quantità di materiale biologico prelevata;
- d) la presenza di alterazioni visibili (ad esempio: coaguli in caso di sangue prelevato con anticoagulante, emolisi);
- e) la data e l'ora del prelievo, ove previste;
- f) la firma del responsabile del prelievo, ove richiesta.

La ST **deve** pianificare le azioni da svolgere in caso di riscontro di non conformità dei campioni<sup>236</sup>, quali, ad esempio:

- a) utilizzo di campioni alternativi;
- b) richiesta di ripetizione del prelievo;
- c) segregazione di campioni in attesa di essere resi idonei all'uso.

<sup>235</sup> V. Sez. A *Requisiti generali dell'Organizzazione*, Cap. A.15.1 *Monitoraggio della qualità*.

<sup>236</sup> V. Sez. A *Requisiti generali dell'Organizzazione*, Cap. A.15.1 *Monitoraggio della qualità*.

E.2.2.4 La ST definisce ed applica procedure operative per la conservazione ed il trattamento dei campioni di materiale biologico da processare.

La ST **deve** definire ed applicare procedure operative scritte che definiscono le modalità di trattamento e di conservazione dei campioni di materiale biologico da processare.

E.2.2.5 La ST definisce ed applica procedure operative atte a garantire la sistematica verifica delle apparecchiature (sistemi diagnostici e strumenti di supporto) e dei reagenti impiegati.

La ST **deve** definire ed applicare procedure operative che definiscono le responsabilità e le modalità di verifica delle apparecchiature e dei reagenti impiegati per l'esecuzione degli esami, prima dell'avvio delle attività analitiche.

Le procedure **devono** comprendere:

- a) le verifiche del corretto funzionamento dei sistemi diagnostici (sistemi chiusi macchina/reagenti, o "analizzatori automatici") e della strumentazione di supporto (centrifughe, preparatori, incubatori, pipette automatiche, lavatori piastre, apparecchiature destinate alla conservazione dei campioni biologici, etc.);
- b) le attività di verifica della calibrazione dei sistemi diagnostici<sup>237</sup>;
- c) il controllo e la preparazione dei reagenti;
- d) le attività di Controllo Qualità interno<sup>238</sup>;
- e) le responsabilità e modalità di rilascio dei sistemi diagnostici, della strumentazione di supporto e dei reagenti a fronte delle attività di controllo svolte.

Per quanto riguarda la conservazione e la preparazione dei reagenti, V. Sez. A *Requisiti generali dell'Organizzazione*, Cap. A.10 *Gestione dei materiali*.

E.2.2.5.1 La ST definisce, pianifica ed effettua la calibrazione dei sistemi diagnostici impiegati, ove prevista.

La ST **deve** definire, per ogni test per il quale è richiesta la calibrazione, la frequenza ed i metodi di verifica della calibrazione dei sistemi diagnostici, nonché i materiali di calibrazione da impiegare, al fine di garantire la riferibilità metrologica dei risultati.

Le attività di calibrazione **devono** essere documentate.

<sup>237</sup> V. Standard E.2.2.5.1.

<sup>238</sup> V. Standard E.2.2.5.2.

E.2.2.5.2 La ST definisce, pianifica ed effettua specifiche attività di Controllo Qualità interno.

La ST **deve** garantire la sistematica esecuzione e verifica di Controlli Qualità interni (CQi) per tutti i test effettuati, al fine di valutare ed attestare la precisione e la accuratezza dei processi analitici.

I CQi da effettuare nella routine devono essere definiti anche in relazione alle risultanze delle attività di convalida dei metodi analitici impiegati dalla ST, ove prevista<sup>239</sup>.

I CQi **devono** essere pianificati formalmente in termini di:

- a) frequenza di esecuzione e verifica;
- b) materiali di controllo da impiegare;
- c) concentrazioni dei campioni di controllo, ove applicabile;
- d) regole utilizzate e criteri di accettabilità;
- e) registrazioni da produrre e relativi tempi di conservazione;
- f) elaborazione di carte di controllo, ove applicabili;
- g) ulteriori elaborazioni dei dati mediante idonee tecniche statistiche;
- h) responsabilità e modalità di avvio di azioni correttive o preventive correlate alla valutazione degli esiti dei controlli.

E.2.2.6 La ST adotta specifiche metodiche per l'esecuzione dei test di laboratorio, convalidate preventivamente e a fronte di modifiche rilevanti in caso di test finalizzati alla qualificazione biologica degli emocomponenti, allo *screening* infettivologico del donatore e alle prove di compatibilità pre-trasfusionale.

La ST **deve** identificare le metodiche da adottare per l'esecuzione di ogni test di laboratorio effettuato.

Tali metodiche **devono** essere conformi alle disposizioni normative vigenti (marcatura CE, IVD).

Le metodiche impiegate per i test finalizzati alla qualificazione biologica degli emocomponenti, allo *screening* infettivologico del donatore e alle prove di compatibilità pre-trasfusionale **devono** essere convalidate, prima di essere introdotte e a seguito di modifiche rilevanti, in relazione alla loro capacità di riprodurre adeguatamente le specifiche tecniche definite dal produttore dei *kit* diagnostici<sup>240</sup>.

Per la loro convalida, **si raccomanda** la applicazione delle linee guida e degli standard disponibili per il settore.

<sup>239</sup> V. Standard E.2.2.6.

<sup>240</sup> V. Sez. A *Requisiti generali dell'Organizzazione*, Cap. A.4 *Convalida, qualificazione e change control*, Standard A.4.2.

E.2.2.7 Per test effettuati utilizzando diverse metodologie e/o strumenti e/o sedi differenti, la ST adotta specifiche modalità per la verifica delle correlazioni e per l'eventuale allineamento.

Per analisi svolte utilizzando diverse metodologie e/o strumenti e/o sedi differenti, la ST **deve** adottare specifiche modalità per la verifica delle correlazioni dei risultati, la rilevazione di eventuali scostamenti e l'effettuazione dei necessari allineamenti, che **devono** essere documentati.

E.2.2.8 La ST assicura la rintracciabilità dei reagenti utilizzati per l'esecuzione dei test analitici.

La ST **deve** garantire la rintracciabilità dei lotti e delle scadenze dei reattivi utilizzati per l'esecuzione dei test analitici.

E.2.2.9 I risultati dei test sono validati secondo procedure definite e da personale designato dalla direzione della ST.

La ST **deve** garantire che i risultati dei test siano validati secondo procedure definite e da personale designato dalla direzione, in relazione alle specifiche competenze professionali<sup>241</sup>.

Per quanto riguarda la definizione del termine "Validazione analitica", V. *Introduzione agli Standard di Medicina Trasfusionale, Definizioni*.

Le attività di validazione dei risultati analitici **dovrebbero** prevedere sempre:

- a) una validazione di 1° livello, di norma eseguita a cura del tecnico sanitario di laboratorio biomedico, attraverso i seguenti passaggi:
  - valutazione delle eventuali calibrazioni;
  - verifica del CQi effettuato;
  - eventuale ripetizione di test incongruenti, con risultato in zona grigia, oppure oggetto di segnalazione da parte dello strumento.
- b) una validazione di 2° livello, eseguita dal medico/biologo, che può prevedere, secondo quanto necessario:
  - la valutazione della congruità dei risultati, effettuata anche mediante la consultazione degli archivi informatici in linea, ove disponibili, assicurando la risoluzione di eventuali incongruenze preliminarmente al rilascio del risultato (ad esempio, il confronto dei risultati dei test immunoematologici e di qualificazione biologica relativi al singolo paziente/donatore con precedenti risultati);
  - la ripetizione dei test a fronte di risultati inizialmente reattivi e ripetutamente reattivi, in applicazione degli algoritmi previsti dalla normativa vigente per i test di qualificazione biologica;

<sup>241</sup> V. Sez. A *Requisiti generali dell'Organizzazione*, Cap. A.6.1 *Sviluppo, mantenimento e verifica delle competenze del personale*.



- la richiesta di un nuovo campione per la ripetizione dell'esame;
- la disposizione e valutazione di test di approfondimento;
- la consultazione del medico richiedente.

La ST **deve** fornire evidenza delle operazioni di validazione di 1° e 2° livello effettuate.

La ST **deve** formalizzare ed applicare specifiche procedure per la validazione dei risultati analitici in caso di test effettuati in regime di urgenza.

E.2.2.10 Per quanto riguarda i test di qualificazione biologica degli emocomponenti ed i test pre-trasfusionali, la trasmissione delle liste di lavoro e la acquisizione dei risultati dai sistemi diagnostici ai/dai sistemi gestionali informatizzati impiegati dalla ST avviene esclusivamente per via informatica, senza passaggi di trascrizione manuale.

In applicazione delle disposizioni normative vigenti, per quanto riguarda i test di qualificazione biologica degli emocomponenti ed i test pre-trasfusionali, la trasmissione delle liste di lavoro e la acquisizione dei risultati dai sistemi diagnostici ai/dai sistemi gestionali informatizzati impiegati dalla ST **devono** avvenire esclusivamente per via informatica, escludendo passaggi di trascrizione manuale.

La acquisizione/trasmmissione automatica dei risultati analitici **dovrebbe** essere garantita anche per test diversi da quelli di qualificazione biologica e pre-trasfusionali.

Qualora questo non sia oggettivamente possibile, **devono** essere definite ed applicate procedure atte a garantire la sicurezza della refertazione, che prevedano la convalida dei dati a cura di due operatori diversi e la relativa tracciabilità.

E.2.2.11 La ST conserva i risultati analitici per periodi di tempo definiti, conformemente alle disposizioni normative vigenti.

Tutti i risultati dei test effettuati **devono** essere tracciati e disponibili sia per la gestione delle attività diagnostiche di laboratorio sia per la gestione del donatore/paziente.

La ST **deve** conservare i risultati analitici per periodi di tempo definiti, secondo quanto prescritto dalle disposizioni normative vigenti.

E.2.2.12 La ST adotta specifiche procedure per l'elaborazione, la verifica e l'emissione dei referti.

La ST **deve** predisporre ed applicare specifiche procedure per l'elaborazione, la verifica e l'emissione dei referti, definendone responsabilità, modalità operative e punti di controllo.

I referti **devono** essere elaborati in modo tale da risultare facilmente comprensibili.

Essi **devono** contenere almeno le seguenti informazioni:

- a) denominazione della Struttura che rilascia il referto;
- b) identificazione del paziente/donatore;
- c) codice identificativo della richiesta;
- d) data di ricevimento del campione e data di emissione del referto;
- e) denominazione del test eseguito;
- f) risultato del test;
- g) valori/intervalli di riferimento, e relative unità di misura, ove applicabile;
- h) evidenza di eventuali dati patologici;
- i) informazioni su eventi significativi che possono interagire con i risultati e/o con gli indici di riferimento;
- j) eventuali note esplicative.

Il referto **deve** essere firmato dai soggetti competenti e **non deve** presentare correzioni o segni non convenzionali; qualora sia necessaria una correzione, essa **deve** essere accompagnata dalla apposizione della firma leggibile di chi ha apportato la variazione. La forma originale **deve** risultare comunque visibile<sup>242</sup>.

**È auspicabile** che i referti vengano firmati elettronicamente dai soggetti competenti utilizzando un sistema di firma digitale o firma elettronica conforme alle disposizioni normative vigenti.

E.2.2.13	La ST adotta specifiche modalità di gestione dei campioni di materiale biologico una volta terminata la fase analitica.
----------	---

La ST **deve** definire e formalizzare le modalità di gestione dei campioni di materiale biologico una volta terminata la fase analitica, in conformità alle disposizioni normative vigenti ed in relazione alla necessità/opportunità di consentire l'eventuale ripetizione o approfondimento dei test o di effettuare i necessari controlli in caso di evento avverso associato al processo trasfusionale.

Le procedure per la gestione dei suddetti campioni **devono** definire almeno:

- a) le temperature di conservazione previste e le apparecchiature destinate allo stoccaggio;
- b) la durata minima del periodo di conservazione;
- c) le modalità e le responsabilità per lo smaltimento dei campioni una volta scaduto il termine previsto per la loro conservazione.

Relativamente ai test finalizzati alla qualificazione biologica degli emocomponenti, la ST che esegue i test **deve** garantire, per ogni unità di emocomponenti, la conservazione almeno per un anno di una aliquota dei campioni impiegati utile alla eventuale ripetizione dei test.

<sup>242</sup> V. Sez. A *Requisiti generali dell'Organizzazione*, Cap. A.5.2 *Dati e registrazioni della qualità*.

### E.2.3 VALUTAZIONE ESTERNA DI QUALITÀ

#### E.2.3.1 La ST garantisce la partecipazione a programmi di Valutazione Esterna della Qualità delle attività analitiche svolte.

##### GUIDA PER L'APPLICAZIONE

#### E.2.3.1 La ST garantisce la partecipazione a programmi di Valutazione Esterna della Qualità delle attività analitiche svolte.

La ST **deve** garantire la sistematica partecipazione a programmi di Valutazione Esterna di Qualità (VEQ), al fine di valutare le *performance* dei sistemi e processi analitici gestiti, attraverso il confronto dei risultati ottenuti con un significativo numero di altre Strutture che effettuano gli stessi test e che utilizzano gli stessi sistemi diagnostici o sistemi analoghi.

I campioni inviati dai soggetti che gestiscono i programmi di VEQ **devono** essere testati nelle stesse condizioni in cui vengono testati i campioni di routine.

La ST **deve** garantire la partecipazione a tutti i programmi di VEQ istituzionali.

In ogni caso, la ST **deve** garantire la partecipazione a programmi di VEQ/*proficiency* almeno per i test che maggiormente caratterizzano l'attività diagnostica di pertinenza:

- a) test immunoematologici di base (fenotipizzazione eritrocitaria, *screening* ed identificazione anticorpi irregolari anti-eritrocitari, *crossmatch*, test diretto all'antiglobulina);
- b) test sierologici immunometrici di qualificazione biologica degli emocomponenti (HBsAg, Anti-HIV1-2, Anti-HCV, Sierologia della Lue);
- c) test molecolari di qualificazione biologica degli emocomponenti (HBV DNA, HIV RNA, HCV RNA);
- d) test sierologici e molecolari di tipizzazione tissutale;
- e) test citofluorimetrici.

La partecipazione ai programmi di VEQ **deve** essere pianificata formalmente in termini di:

- a) test e sistemi diagnostici interessati;
- b) tipologie di programmi e relative frequenze di esecuzione;
- c) responsabilità;
- d) criteri e modalità di valutazione dei risultati;
- e) registrazioni da produrre;
- f) responsabilità e modalità di avvio di azioni correttive e preventive a seguito di scostamenti significativi rispetto ai risultati attesi.

I risultati delle VEQ **devono** essere verificati dai soggetti competenti identificati dalla direzione della ST. Tale verifica **deve** essere registrata.

## **E.2.4 AFFIDAMENTO DI ATTIVITÀ DIAGNOSTICHE DI LABORATORIO AD ALTRE STRUTTURE**

**E.2.4.1 Qualora l'esecuzione di uno o più test sia affidata ad altre Strutture, tale affidamento è regolamentato da specifici accordi e/o da disposizioni emanate in riferimento al contesto organizzativo in cui la ST opera.**

### *GUIDA PER L'APPLICAZIONE*

E.2.4.1 Qualora l'esecuzione di uno o più test sia affidata ad altre Strutture, tale affidamento è regolamentato da specifici accordi e/o da disposizioni emanate in riferimento al contesto organizzativo in cui la ST opera.

Qualora il repertorio delle prestazioni diagnostiche di laboratorio offerte dalla ST comprenda test affidati ad altre Strutture, tale affidamento **deve** essere regolamentato da specifici accordi formalizzati e/o da disposizioni emanate in riferimento al contesto organizzativo in cui la ST opera<sup>243</sup>.

Detti accordi/disposizioni **devono** definire:

- a) repertorio delle prestazioni affidate e modalità di erogazione del servizio;
- b) modalità di raccolta, conservazione/manipolazione e trasporto dei campioni biologici;
- c) tempi e modalità di consegna dei referti, o di trasmissione dei risultati;
- d) modalità di comunicazione di ogni eventuale variazione degli accordi/disposizioni.

In caso di affidamento dei test a laboratori esterni alla ST, ove siano utilizzate tecnologie "web", **devono** essere garantite le procedure di sicurezza e tutela della riservatezza previste dalle disposizioni normative vigenti.

La ST **deve** definire al proprio interno modalità atte a garantire la rintracciabilità dei flussi informativi essenziali relativi ai test affidati all'esterno.

Qualora l'affidamento riguardi i test finalizzati alla qualificazione biologica degli emocomponenti, la Struttura affidataria **deve** essere una Struttura Trasfusionale.

Per i test di qualificazione biologica, gli accordi tra ST e Struttura affidataria **devono** definire le specifiche tecniche relative ai test effettuati e le garanzie fornite relativamente alla qualità del dato analitico, in relazione alle peculiari esigenze legate alla sicurezza trasfusionale e alle disposizioni normative vigenti in materia trasfusionale, ovvero:

- a) livelli di sensibilità e specificità dei test;
- b) zone grigie;
- c) CQi effettuati;
- d) programmi di VEQ adottati ed analiti interessati;
- e) criteri di validazione delle sedute analitiche;
- f) adozione degli algoritmi di gestione dei risultati previsti dalle disposizioni normative vigenti;
- g) modalità di trasmissione dei risultati dei CQi e dei programmi di VEQ effettuati e pertinenti in riferimento ai test eseguiti.

<sup>243</sup> V. Sez. A *Requisiti generali dell'Organizzazione*, Cap. A.17 *Accordi e relazioni con terzi*.



## E.3 STANDARD SPECIFICI RELATIVI AI TEST DI IMMUNOEMATOLOGIA ERITROCITARIA

### E.3.1 GESTIONE DEI TEST DI IMMUNOEMATOLOGIA ERITROCITARIA

**E.3.1.1 La ST definisce ed applica specifiche modalità operative, controlli ed algoritmi decisionali per la gestione dei test di immunoematologia eritrocitaria effettuati.**

#### GUIDA PER L'APPLICAZIONE

E.3.1.1 La ST definisce ed applica specifiche modalità operative, controlli ed algoritmi decisionali per la gestione dei test di immunoematologia eritrocitaria effettuati.

La ST **deve** definire ed applicare specifiche modalità operative, controlli ed algoritmi decisionali per la gestione dei test di immunoematologia eritrocitaria effettuati.

Le modalità di gestione dei campioni biologici da testare, di esecuzione delle sedute analitiche e dei relativi controlli, e di gestione dei risultati dei test di immunoematologia eritrocitaria, ivi compresa la gestione di anomalie e discrepanze dei risultati analitici rispetto ai valori attesi, **devono** essere definite con riferimento alle peculiari esigenze legate alla sicurezza immunologica della trasfusione e alla prevenzione della Malattia Emolitica del Neonato (MEN). A tale fine, i test **devono** risultare di comprovata sensibilità e specificità.

Le procedure, i criteri di controllo e gli algoritmi decisionali **devono** garantire l'osservanza delle disposizioni normative vigenti, nonché la piena conformità ai principi e agli standard definiti dalla *Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components (EDQM - European Directorate for the Quality of Medicines & Healthcare, Council of Europe)*, con riferimento all'Edizione più recente della stessa.

Di seguito, sono definiti **requisiti** e **raccomandazioni** essenziali, prevalentemente mirati alla garanzia di sicurezza immunologica della trasfusione, applicabili ai principali test di immunoematologia eritrocitaria.

### E.3.2 DETERMINAZIONE DEL GRUPPO ABO E TIPO RhD: DONATORI

**E.3.2.1 Per i donatori che risultano già tipizzati per i sistemi gruppo-ematici ABO ed Rh con due determinazioni complete presso la ST ed univocamente identificati, il controllo eritrocitario del gruppo ABO e del tipo RhD da effettuare in occasione delle donazioni viene eseguito mediante l'utilizzo almeno dei reagenti anti-A, anti-B e anti-D.**

**E.3.2.2 Per i donatori che non risultano precedentemente tipizzati per i sistemi gruppo-ematici ABO, RhD e Kell:**

- la determinazione eritrocitaria del gruppo sanguigno ABO viene effettuata mediante utilizzo dei reagenti anti-A, anti-B e anti-A,B;
- la determinazione sierica/plasmatica del gruppo sanguigno ABO viene effettuata mediante utilizzo di eritrociti test almeno di fenotipo A1, A2 e B.
- la determinazione del tipo RhD viene effettuata utilizzando 2 diversi reagenti anti-D di comprovata sensibilità (se entrambi monoclonali, derivanti da cloni diversi);
- in caso di RhD negativo, viene eseguita la ricerca del D *weak*.

## GUIDA PER L'APPLICAZIONE

E.3.2.1 Per i donatori che risultano già tipizzati con due determinazioni complete per i sistemi gruppo-ematici ABO ed Rh presso la ST ed univocamente identificati, il controllo eritrocitario del gruppo ABO e del tipo RhD da effettuare in occasione delle donazioni viene eseguito mediante l'utilizzo almeno dei reagenti anti-A, anti-B e anti-D.

Il controllo del tipo RhD **deve** essere eseguito mediante l'utilizzo di un reagente anti-D di comprovata sensibilità, in grado di rilevare la variante D<sup>VI</sup><sup>244</sup>.

E.3.2.2 Per i donatori che non risultano precedentemente tipizzati per i sistemi gruppo-ematici ABO e RhD:

- la determinazione eritrocitaria del gruppo sanguigno ABO viene effettuata mediante utilizzo dei reagenti anti-A, anti-B e anti-A,B;
- la determinazione sierica/plasmatica del gruppo sanguigno ABO, viene effettuata mediante utilizzo di eritrociti test almeno di fenotipo A1, A2 e B.
- la determinazione del tipo RhD viene effettuata utilizzando 2 diversi reagenti anti-D di comprovata sensibilità (se entrambi monoclonali, derivanti da cloni diversi);
- in caso di RhD negativo, viene eseguita la ricerca del D *weak*.

Per la determinazione sierica/plasmatica del gruppo sanguigno ABO, può risultare opportuno anche l'utilizzo di eritrociti test di fenotipo O, in relazione all'esigenza di individuare fenotipi deboli o presenza di anticorpi rivolti contro le specificità ABH.

La determinazione del tipo RhD **deve** essere effettuata utilizzando 2 diversi reagenti anti-D di comprovata sensibilità (se entrambi monoclonali, derivanti da cloni diversi), di cui almeno uno **dovrebbe** rilevare la variante D<sup>VI</sup>, al fine di evitare l'erronea attribuzione del tipo RhD negativo a donatori portatori della variante D<sup>VI</sup>.

<sup>244</sup> V. anche Sez. C Produzione, qualificazione biologica e validazione emocomponenti, Cap. C.5 Qualificazione biologica e validazione degli emocomponenti allogenic, Standard C.5.1.

La ricerca del D *weak* **deve** essere effettuata con la metodica dell'antiglobulina indiretta, utilizzando un reattivo anti-D in grado di rilevare anche la variante D<sup>VI</sup>.

Nel caso in cui la ricerca del D *weak*, effettuata con la metodica dell'antiglobulina indiretta, risulti positiva, **deve** essere sistematicamente verificata in parallelo la negatività del test diretto all'antiglobulina.

**Si raccomanda** di adottare i seguenti criteri di attribuzione del tipo RhD:

- a) positività con entrambi i 2 reagenti anti-D: *RhD positivo*;
- b) negatività con entrambi i 2 reagenti anti-D e negatività della ricerca del D *weak*: *RhD negativo*;
- c) negatività con entrambi i 2 reagenti anti-D e positività della ricerca del D *weak*: *RhD positivo*;
- d) positività con un solo anti-D e negatività/positività della ricerca del D *weak*: attribuzione "cautelativa" del tipo *RhD positivo*. In questi casi **si raccomanda** di approfondire l'incongruenza rilevata, eventualmente effettuando anche la ricerca sierologica dei D *variant* con altri cloni anti-D o *kit* estesi di sieri monoclonali anti-epitopi e/o determinando il tipo RhD mediante metodiche di tipizzazione genomica, se necessario ricorrendo ad un laboratorio di immunoematologia di riferimento;
- e) accertamento di D *variant*: *RhD positivo* (in tali casi, **si raccomanda** di esplicitare chiaramente la particolarità fenotipica nel referto).

Per le ricerche dei D *variant* e del D *weak*, può risultare utile l'adozione di specifici *kit* che utilizzano miscele di anticorpi monoclonali di classe IgG e IgM diretti contro i diversi epitopi dell'antigene D, e che consentono di identificare la maggior parte dei D *variant* conosciuti e di confermare il D *weak*.

La attribuzione di un fenotipo D *variant* con metodiche sierologiche **deve** essere confermata in biologia molecolare.

### **E.3.3 DETERMINAZIONE DEL GRUPPO ABO E TIPO RhD: PAZIENTI**

**E.3.3.1** Per i pazienti che risultano già tipizzati per il gruppo ABO e tipo RhD presso la ST e univocamente identificati, il controllo eritrocitario del gruppo ABO viene eseguito mediante l'utilizzo almeno dei reagenti anti-A, anti-B e anti-D.

**E.3.3.2** Per i pazienti che non risultano tipizzati presso la ST:

- la determinazione eritrocitaria del gruppo ABO viene effettuata mediante utilizzo dei reagenti anti-A, anti-B e anti-A,B;
- la determinazione sierica/plasmatica del gruppo ABO viene effettuata mediante utilizzo di eritrociti test almeno di fenotipo A1 e B;
- la determinazione del tipo RhD viene effettuata utilizzando 2 diversi reagenti anti-D di comprovata sensibilità (se entrambi monoclonali, derivanti da cloni diversi).

## GUIDA PER L'APPLICAZIONE

E.3.3.1 Per i pazienti che risultano già tipizzati per il gruppo ABO e tipo RhD presso la ST e univocamente identificati, il controllo eritrocitario del gruppo ABO viene eseguito mediante l'utilizzo almeno dei reagenti anti-A, anti-B e anti-D.

Il controllo del tipo RhD **deve** essere eseguito mediante l'utilizzo di un reagente anti-D di comprovata sensibilità che, preferibilmente, non rilevi la variante D<sup>VI</sup>.

E.3.3.2 Per i pazienti che non risultano tipizzati presso la ST:

- la determinazione eritrocitaria del gruppo ABO viene effettuata mediante utilizzo dei reagenti anti-A, anti-B e anti-A,B;
- la determinazione sierica/plasmatica del gruppo ABO viene effettuata mediante utilizzo di eritrociti test almeno di fenotipo A1 e B;
- la determinazione del tipo RhD viene effettuata utilizzando 2 diversi reagenti anti-D di comprovata sensibilità (se entrambi monoclonali, derivanti da cloni diversi).

Per la determinazione sierica/plasmatica del gruppo sanguigno ABO, può risultare opportuno anche l'utilizzo di eritrociti test di fenotipo A2 e/o O, in relazione all'esigenza di individuare fenotipi deboli o presenza di anticorpi rivolti contro le specificità ABH.

La determinazione del tipo RhD **deve** essere effettuata utilizzando 2 diversi reagenti anti-D di comprovata sensibilità (se entrambi monoclonali, derivanti da cloni diversi), di cui almeno uno **non deve** rilevare la variante D<sup>VI</sup>, al fine di evitare l'attribuzione del tipo RhD positivo ai pazienti portatori della variante D<sup>VI</sup> che, se trasfusi con globuli rossi RhD positivi, possono sviluppare una immunizzazione anti-D.

Ai fini della profilassi della malattia emolitica del neonato, nei neonati RhD negativi **deve** essere effettuata la ricerca del D *weak* con la metodica dell'antiglobulina indiretta, utilizzando un reattivo anti-D in grado di rilevare anche la variante *parziale* D<sup>VI</sup>.

Nel caso in cui la ricerca del D *weak*, effettuata con la metodica dell'antiglobulina indiretta, risulti positiva, **deve** essere sistematicamente verificata in parallelo la negatività del test diretto all'antiglobulina.

**Si raccomanda**, inoltre, di adottare i seguenti criteri di attribuzione del tipo RhD:

- a) positività con entrambi i 2 reagenti anti-D: *RhD positivo*;
- b) negatività con entrambi i 2 reagenti anti-D: *RhD negativo*;
- c) negatività con entrambi i 2 reagenti anti-D e negatività della ricerca del D *weak* (ove effettuata): *RhD negativo*;
- d) negatività con entrambi i 2 reagenti anti-D e positività della ricerca del D *weak* (ove effettuata): *D weak* (in tali casi, **si raccomanda** di esplicitare chiaramente nel referto la particolarità fenotipica ai fini della trasfusione).

- e) positività con un solo anti-D, e negatività/positività della ricerca del D *weak* (ove effettuata): attribuzione "cautelativa" del tipo *RhD negativo*; in questi casi, **si raccomanda** di approfondire l'incongruenza, effettuando anche la ricerca dei D *variant* e/o determinando il tipo RhD mediante tecniche di tipizzazione genomica, se necessario ricorrendo ad un laboratorio di immunoematologia eritrocitaria di riferimento;
- f) accertamento di D *variant*: *RhD negativo* (in tali casi, **si raccomanda** di esplicitare chiaramente nel referto la particolarità fenotipica ai fini della trasfusione).

Per le ricerche dei D *variant* e del D *weak*, può risultare utile l'adozione di specifici *kit* che utilizzano miscele di anticorpi monoclonali di classe IgG e IgM diretti contro i diversi epitopi dell'antigene D, e che consentono di identificare la maggior parte dei D *variant* conosciuti e di confermare il D *weak*.

La attribuzione di un fenotipo D *variant* con metodiche sierologiche **deve** essere confermata in biologia molecolare.

### E.3.4 DETERMINAZIONE DEL GRUPPO SANGUIGNO: BIOLOGIA MOLECOLARE

#### E.3.4.1 La ST definisce in quali casi porre indicazione alla determinazione del gruppo sanguigno in biologia molecolare.

#### GUIDA PER L'APPLICAZIONE

#### E.3.4.1 La ST definisce in quali casi porre indicazione alla determinazione del gruppo sanguigno in biologia molecolare.

La ST **deve** definire in quali casi porre indicazione alla determinazione del gruppo sanguigno in biologia molecolare.

Si suggeriscono di seguito i principali casi in cui porre l'indicazione alla biologia molecolare per la determinazione del gruppo sanguigno:

- gruppi sanguigni con risultati sierologici discrepanti;
- sospetto di antigeni deboli o varianti nell'ambito dei sistemi ABO, Rh, Kell, Jk, Fy, in particolare nella tipizzazione dei donatori e, per quanto concerne l'RhD, delle donne in gravidanza in relazione all'immunoprofilassi anti-D;
- antigeni specifici per cui non siano disponibili reagenti per metodiche sierologiche;
- tipizzazione di pazienti politrasfusi e ad alto rischio di alloimmunizzazione (es. pazienti talassemici o affetti da sindromi falcemiche), che non possano essere tipizzati sierologicamente;
- definizione della tipizzazione fetale (su campione da sangue materno, da amniocentesi, da villi coriali) per antigeni clinicamente significativi in caso di alloimmunizzazione materna<sup>245</sup>;
- tipizzazione di pazienti con positività del Test di Coombs diretto che non possano essere tipizzati con tecniche di agglutinazione<sup>246</sup>;
- conferma della tipizzazione sierologica di donatori con fenotipi rari.

<sup>245</sup> V. anche Standard E.3.7.

<sup>246</sup> V. anche Standard E.3.8.



### **E.3.5 RICERCA ANTICORPI IRREGOLARI ANTI-ERITROCITARI E PROVA DI COMPATIBILITÀ MAGGIORE**

**E.3.5.1 La ricerca anticorpi irregolari anti-eritrocitari (RAI) viene effettuata utilizzando una metodica in grado di rilevare come inequivocabilmente positivo un siero di controllo anti-D a bassa concentrazione dell'anticorpo.**

#### *GUIDA PER L'APPLICAZIONE*

E.3.5.1 La ricerca anticorpi irregolari anti-eritrocitari (RAI) viene effettuata utilizzando una metodica in grado di rilevare come inequivocabilmente positivo un siero di controllo anti-D a bassa concentrazione dell'anticorpo.

La concentrazione del siero di controllo anti-D utilizzato per la convalida della metodica analitica **deve** essere almeno  $\leq 0,5$  UI/mL per il test da eseguire per i donatori e  $\leq 0,1$  UI/mL per il test da eseguire per i pazienti, testato contro emazie D-eterozigoti ( $R_{1r}$ ,  $R_{2r}$ ).

Per l'effettuazione del CQi, **si raccomanda** di utilizzare sistematicamente un siero di controllo anti-D con concentrazione  $\leq 0,1$  UI/mL, testato contro emazie D-eterozigoti ( $R_{1r}$ ,  $R_{2r}$ ), per verificare la sensibilità del test eseguito per i pazienti, ed un siero di controllo anti-D con concentrazione  $\leq 0,5$  UI/mL, testato contro emazie D-eterozigoti ( $R_{1r}$ ,  $R_{2r}$ ), per verificare la sensibilità del test eseguito per i donatori.

Inoltre, al fine di verificare il grado di integrità dell'espressione antigenica degli eritrociti test durante la conservazione, *può* risultare utile l'impiego periodico di sieri di controllo contenenti anticorpi clinicamente significativi a basso titolo rivolti verso specificità diverse dall'antigene D.

Come test di base, la ricerca anticorpi irregolari anti-eritrocitari (RAI) **deve** essere eseguita con la tecnica del test indiretto all'antiglobulina, utilizzando pannelli di eritrociti test costituiti dai globuli rossi di almeno 2 individui, con la rappresentazione di almeno i seguenti antigeni: C, c, D, E, e, K, k,  $Fy^a$ ,  $Fy^b$ ,  $Jk^a$ ,  $Jk^b$ , S, s, M, N,  $P_1$ ,  $Le^a$ ,  $Le^b$ , e, preferibilmente, l'espressione in "doppia dose" degli antigeni  $Fy^a$ ,  $Fy^b$ ,  $Jk^a$ ,  $Jk^b$ , S, s, M.

Per le indagini su tutte le tipologie di pazienti, **devono** essere utilizzati pannelli di eritrociti test almeno a 3 cellule, con rappresentazioni antigeniche più estese ed il maggior numero possibile di antigeni espressi in "doppia dose", eventualmente riservando l'utilizzo di pannelli a composizione ridotta per la RAI per i donatori.

Analogamente alla RAI, la prova di compatibilità maggiore (*crossmatch*) **deve** essere effettuata utilizzando una metodica in grado di rilevare come inequivocabilmente positivo un siero di controllo anti-D con concentrazione dell'anticorpo  $\leq 0,1$  UI/mL, testato contro emazie D-eterozigoti ( $R_{1r}$ ,  $R_{2r}$ ).

Il *crossmatch* **deve** essere eseguito con la tecnica del test indiretto all'antiglobulina, utilizzando diluizioni opportune degli eritrociti del donatore, ottenuti esclusivamente da un segmento del tubo di campionamento della unità interessata, effettuate preferibilmente con soluzioni a bassa forza ionica.

### E.3.6 IDENTIFICAZIONE ANTICORPI IRREGOLARI ANTI-ERITROCITARI

#### E.3.6.1 La ST adotta specifiche procedure ed algoritmi per l'identificazione di anticorpi irregolari anti-eritrocitari.

##### GUIDA PER L'APPLICAZIONE

E.3.6.1 La ST adotta specifiche procedure ed algoritmi per l'identificazione di anticorpi irregolari anti-eritrocitari.

L'identificazione di anticorpi irregolari anti-eritrocitari **deve** essere effettuata in riferimento ad una procedura analitica documentata e secondo algoritmi diagnostici definiti.

I pannelli di eritrociti test per l'identificazione di anticorpi irregolari **dovrebbero** essere costituiti dai globuli rossi di almeno 11 individui e garantire le seguenti caratteristiche:

- rappresentazione almeno dei seguenti antigeni: *C, Cw, c, D, E, e, K, k, Kp<sup>a</sup>, Fy<sup>a</sup>, Fy<sup>b</sup>, Jk<sup>a</sup>, Jk<sup>b</sup>, S, s, Le<sup>a</sup>, Le<sup>b</sup>, M, N, P<sub>1</sub>, Lu<sup>a</sup>*;
- presenza di almeno una cellula *R<sub>1</sub>R<sub>1</sub>* ed una cellula *R<sub>1</sub>W<sub>1</sub>R<sub>1</sub>* che, nell'insieme, esprimano i seguenti antigeni: *K, k, Fy<sup>a</sup>, Fy<sup>b</sup>, Jk<sup>a</sup>, Jk<sup>b</sup>, S, s*;
- presenza di almeno una cellula *R<sub>2</sub>R<sub>2</sub>*, una *r<sub>3</sub>r* ed una *r<sub>2</sub>r*;
- presenza di almeno 3 cellule prive degli antigeni *C, E, D*, una delle quali *K* positiva, e che, nell'insieme, esprimano "in doppia dose" i seguenti antigeni: *k, Fy<sup>a</sup>, Fy<sup>b</sup>, Jk<sup>a</sup>, Jk<sup>b</sup>, S, s, M*.

Come test di partenza, l'identificazione di anticorpi irregolari anti-eritrocitari **dovrebbe** essere eseguita con la stessa tecnica con cui è stata rilevata la presenza di anticorpi irregolari.

**Si raccomanda**, inoltre:

- l'utilizzo di pannelli di eritrociti trattati con enzimi nel caso di rilevazione di anticorpi a debole espressione e di miscele di anticorpi;
- di testare il siero/plasma anche contro gli eritrociti autologhi;
- di verificare mediante tipizzazione l'assenza dagli eritrociti del paziente degli antigeni verso i quali sono state rilevate le specificità anticorpali;
- di utilizzare test in salina a temperatura ambiente, ove ritenuto utile/opportuno.

La ST **dovrebbe** prevedere protocolli per la risoluzione dei casi immunoematologici più complessi, per presenza di miscele anticorpali o anticorpi verso antigeni pubblici, eventualmente consultando laboratori esterni qualificati.



### **E.3.7 INDAGINI IMMUNOEMATOLOGICHE PER LO STUDIO DELLA MALATTIA EMOLITICA DEL NEONATO**

**E.3.7.1 La ST adotta specifiche procedure per le indagini immunoematologiche finalizzate alla prevenzione e allo studio della malattia emolitica del neonato (MEN), in relazione alla casistica osservata e al grado di specializzazione delle aree assistenziali materno-infantili servite.**

#### *GUIDA PER L'APPLICAZIONE*

E.3.7.1 La ST adotta specifiche procedure per le indagini immunoematologiche finalizzate alla prevenzione e allo studio della malattia emolitica del neonato (MEN), in relazione alla casistica osservata e al grado di specializzazione delle aree assistenziali materno-infantili servite.

Per le indagini immunoematologiche finalizzate alla prevenzione ed allo studio della malattia emolitica del neonato (MEN), la ST, in relazione alla casistica osservata e al grado di specializzazione delle aree assistenziali materno-infantili servite, **deve** predisporre ed applicare specifiche procedure, atte a definire e regolamentare:

- a) le indagini di *screening* e di approfondimento diagnostico necessarie;
- b) le metodiche diagnostiche utilizzate;
- c) il valore critico del titolo degli anticorpi antieritrocitari materni clinicamente significativi che deve essere segnalato ai fini della sorveglianza materno-fetale;
- d) i comportamenti da seguire in caso di necessità trasfusionali in pazienti affetti da MEN;
- e) le modalità di interrelazione con i medici curanti dei pazienti interessati, con particolare riferimento alla consulenza da fornire;
- f) l'eventuale ricorso ad altri laboratori di immunoematologia per l'effettuazione di indagini non eseguite presso la ST, e/o per i casi di difficile risoluzione;
- g) la registrazione dell'immunoprofilassi anti-D in riferimento alle disposizioni normative vigenti.

**Si raccomanda** di fare riferimento alle *Raccomandazioni per la gestione della Malattia Emolitica del Neonato* elaborate dalla SIMTI in collaborazione con la Società Italiana di Ginecologia e Ostetricia (SIGO).

### **E.3.8 STUDIO DELLE MALATTIE EMOLITICHE AUTOIMMUNI**

**E.3.8.1 La ST adotta specifiche procedure per le indagini immunoematologiche finalizzate allo studio delle malattie emolitiche autoimmuni (MEA), in relazione alla frequenza e complessità della casistica osservata.**

**GUIDA PER L'APPLICAZIONE**

**E.3.8.1** La ST adotta specifiche procedure per le indagini immunoematologiche finalizzate allo studio delle malattie emolitiche autoimmuni (MEA), in relazione alla frequenza e complessità della casistica osservata.

In pazienti con malattie emolitiche autoimmuni (MEA), le indagini immunoematologiche **devono** focalizzarsi sulla corretta determinazione del gruppo ABO e del fenotipo Rh, nonché sulla determinazione della possibile presenza concomitante di alloanticorpi ed autoanticorpi anti-eritrocitari.

Per le indagini immunoematologiche finalizzate allo studio delle MEA, la ST, in relazione alla frequenza e complessità della casistica osservata, **deve** predisporre ed applicare specifiche procedure, atte a regolamentare:

- a) le indagini di *screening* e di approfondimento diagnostico necessarie (con particolare riferimento alle tecniche di assorbimento-eluzione per la rilevazione della presenza concomitante di alloanticorpi anti-eritrocitari clinicamente significativi);
- b) le metodiche diagnostiche utilizzate;
- c) i comportamenti da seguire in caso di necessità trasfusionali in pazienti affetti da MEA, con particolare riguardo alle situazioni di emergenza;
- d) le modalità di interrelazione con i medici curanti dei pazienti interessati, con particolare riferimento alla consulenza da fornire;
- e) l'eventuale ricorso ad altri laboratori di immunoematologia per l'effettuazione di indagini non eseguite presso la ST, e/o per i casi di difficile risoluzione.

**E.4 STANDARD SPECIFICI RELATIVI AI TEST MICROBIOLOGICI DI QUALIFICAZIONE DEGLI EMOCOMPONENTI ALLOGENICI**

**E.4.1** La ST definisce ed applica specifiche modalità operative, controlli ed algoritmi decisionali per la gestione dei test microbiologici di qualificazione degli emocomponenti allogenici.

**E.4.1.1** La ST definisce modalità di esecuzione delle sedute analitiche e di gestione dei risultati dei test microbiologici di qualificazione degli emocomponenti allogenici atte a garantire la sicurezza degli emocomponenti.

**GUIDA PER L'APPLICAZIONE**

**E.4.1** La ST definisce ed applica specifiche modalità operative, controlli ed algoritmi decisionali per la gestione dei test microbiologici di qualificazione degli emocomponenti allogenici.

La ST **deve** definire ed applicare specifiche modalità operative, controlli ed algoritmi decisionali per la gestione dei test microbiologici di qualificazione degli emocomponenti allogenici.

I test microbiologici di qualificazione degli emocomponenti allogenici **devono** essere effettuati utilizzando linee analitiche separate rispetto a quelle impiegate per l'esecuzione dei test su pazienti.

Le modalità operative, i criteri di controllo e gli algoritmi decisionali **devono** garantire l'osservanza delle disposizioni normative vigenti, nonché la piena conformità ai principi e agli standard per la qualificazione biologica degli emocomponenti definiti dalla *Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components (EDQM - European Directorate for the Quality of Medicines & Healthcare, Council of Europe)*, facendo riferimento all'Edizione più recente della stessa.

E.4.1.1 La ST definisce modalità di esecuzione delle sedute analitiche e di gestione dei risultati dei test microbiologici di qualificazione degli emocomponenti allogenici atte a garantire la sicurezza degli emocomponenti.

Le modalità di esecuzione delle sedute analitiche e di gestione dei risultati dei test microbiologici di qualificazione degli emocomponenti allogenici **devono** essere definite in modo da garantire la sicurezza degli emocomponenti. A tale fine, **devono** essere adottati test ad elevata sensibilità.

Le modalità di gestione dei campioni biologici da testare **devono** essere definite con riferimento alle peculiari esigenze legate alla sicurezza di identificazione dei campioni:

- a) i test sierologici **devono** essere eseguiti caricando direttamente sulle strumentazioni analitiche i campioni di prelievo originali;
- b) i test NAT *possono* essere eseguiti su *mini-pools*, purché siano definite procedure validate per il trasferimento delle aliquote dai campioni originali e per la sicura ri-assegnazione dei risultati alle donazioni individuali.

Per i test immunometrici di *screening* per HBV, HCV e HIV1-2, la ST **deve** definire, in sede di convalida dei metodi<sup>247</sup>, le zone grigie al di sotto del *cut off* atte ad intercettare segnali di reattività potenzialmente associati a concentrazioni molto basse degli analiti. I risultati compresi all'interno della zona grigia **devono** essere considerati reattivi ai fini della qualificazione biologica.

Per la definizione delle zone grigie, qualora non indicate dal produttore del *kit*, la ST *può* stimare l'imprecisione del metodo sperimentalmente analizzando un campione con reattività prossima al valore soglia (un totale di almeno 20 repliche, possibilmente in giorni diversi).

Per i test immunometrici e molecolari di *screening* per HBV, HCV e HIV1-2, **deve** essere utilizzato per ogni test, oltre ai controlli previsti dalle metodiche, almeno un campione di controllo positivo (*run control*) indipendente dal *kit* e dalla azienda fabbricante, conforme a standard certificati da Enti autorizzati/regolatori, o fornito dagli stessi, al fine di verificare la capacità dei sistemi diagnostici di rilevare in modo riproducibile i segnali analitici deboli.

<sup>247</sup> V. Sez. A Requisiti generali dell'Organizzazione, Cap. A.4 Convalida, qualificazione e change control, Standard A.4.2.

I *run control* **devono** essere utilizzati come elementi aggiuntivi di validazione delle singole serie/corse analitiche.

La ST **deve** adottare algoritmi di gestione dei campioni inizialmente reattivi, ripetutamente reattivi e confermati positivi, in relazione sia alla donazione che al donatore, in conformità alle disposizioni normative vigenti.

Detti algoritmi **devono** prevedere le modalità di ripetizione dei test e l'esecuzione di appropriati test di conferma; in caso di test ripetutamente reattivi, le procedure **devono** definire le misure atte a garantire che gli emocomponenti cui tali test si riferiscono vengano esclusi dall'uso clinico o per la lavorazione industriale. Esse **devono** inoltre definire le modalità di gestione del donatore con risultato positivo, compresa la comunicazione dell'informazione.

Qualora la ST determini di ampliare il profilo dei test microbiologici di qualificazione biologica in relazione a specifiche situazioni epidemiologiche locali, a programmi/procedure rivolti a donatori provenienti da aree geografiche ad aumentato rischio di malattie trasmissibili, a programmi di *screening* aggiuntivi definiti per particolari categorie di emocomponenti, etc., **devono** essere definiti specifici criteri di gestione dei profili e di accettabilità dei risultati.

## **E.5 STANDARD SPECIFICI RELATIVI AI TEST DI IMMUNOEMATOLOGIA LEUCOCITARIA E PIASTRINICA**

*Relativamente ai test immunogenetici, sierologici e molecolari, finalizzati alla tipizzazione HLA di donatori e pazienti, si fa riferimento agli Standard internazionali della European Federation for Immunogenetics (EFI).*

**E.5.1 La ST definisce ed applica specifiche modalità operative, controlli ed algoritmi decisionali per la gestione dei test di immunoematologia leucocitaria e piastrinica effettuati.**

### *GUIDA PER L'APPLICAZIONE*

E.5.1 La ST definisce ed applica specifiche modalità operative, controlli ed algoritmi decisionali per la gestione dei test di immunoematologia leucocitaria e piastrinica effettuati.

La ST **deve** definire ed applicare specifiche modalità operative, controlli ed algoritmi decisionali per la gestione dei test di immunoematologia leucocitaria e piastrinica effettuati.

#### ***Si raccomanda:***

- a) per le tipizzazioni antigeniche, di utilizzare sistematicamente campioni di controllo positivi e negativi, in ogni seduta analitica;

b) per le ricerche/identificazioni anticorpali:

- di utilizzare cellule/pannelli cellulari atti a rilevare/identificare la maggiore quota possibile di anticorpi clinicamente significativi;
- di utilizzare sistematicamente sieri di controllo positivi e negativi, in ogni seduta analitica;

c) di adottare le nomenclature per la denominazione degli antigeni cellulari internazionalmente accettate, o definite in apposite conferenze di consenso.

Al fine di attestare la sensibilità delle metodiche per la ricerca/identificazione di anticorpi, è **auspicabile** l'utilizzo di preparazioni di controllo allestite a fronte di standard internazionali di riferimento, ove disponibili.

## E.6 STANDARD SPECIFICI RELATIVI AI TEST DIAGNOSTICI ESTEMPORANEI PRE-DONAZIONE

### E.6.1 La ST definisce ed applica specifiche modalità operative per la gestione dei test diagnostici estemporanei eseguiti prima della donazione.

#### GUIDA PER L'APPLICAZIONE

#### E.6.1 La ST definisce ed applica specifiche modalità operative per la gestione dei test diagnostici estemporanei eseguiti prima della donazione.

La ST **deve** predisporre ed applicare specifiche modalità operative per la gestione dei test diagnostici estemporanei da eseguire prima della donazione (ad esempio determinazione dell'emoglobina o esame emocromocitometrico), con riferimento alle modalità di raccolta del campione, agli strumenti analitici da impiegare e alle apparecchiature di *back-up*, ai reagenti da utilizzare, ai controlli da effettuare e alla gestione dei risultati.

La ST **deve** garantire:

- a) per il test emocromocitometrico, la sistematica esecuzione e verifica di CQi, secondo quanto definito nello Standard E.2.2.5.2, e la partecipazione a programmi di VEQ, secondo quanto definito nello Standard E.2.3.1;
- b) per la determinazione dell'emoglobina, oltre alle attività di autocalibrazione con controllo automatico degli emoglobinometri, la periodica esecuzione e verifica di CQi (utilizzando almeno due campioni di controllo, con emoglobina normale e bassa), nonché la verifica delle correlazioni con i risultati dei test emocromocitometrici ed il conseguente eventuale allineamento in caso di scostamenti, secondo quanto definito nello Standard E.2.2.7.

È **auspicabile** che le apparecchiature impiegate per l'esecuzione dei suddetti test siano interfacciate bidirezionalmente con il sistema gestionale informatizzato utilizzato dalla ST.

Il riscontro in un donatore di valori di emoglobina anomali (sia inferiori che superiori alla norma) **deve** essere confermato con esame emocromocitometrico su campione di sangue venoso.

## E.7 INDICATORI DI ATTIVITÀ E DI CONTROLLO

Di seguito sono indicati alcuni indicatori che la ST può monitorare al fine di tenere costantemente sotto controllo i volumi delle attività svolte e la qualità dei prodotti-servizi realizzati e dei processi attivati rispetto agli standard definiti, nell'ambito della pianificazione delle attività di monitoraggio della qualità di cui alla Sez. A *Requisiti generali dell'Organizzazione*, Cap. A.15.1 *Monitoraggio della qualità*.

N°	Capitolo di rif.	Standard di rif.	Attività	Caratteristica da monitorare	Indicatore
1	E.2.2	E.2.2.3	Controllo richieste test di laboratorio e relativi campioni biologici	Conformità alle specifiche definite delle richieste di test di laboratorio e dei campioni	N. non conformità richieste-campioni/N. richieste <i>[dati stratificati almeno per reparto richiedente e tipologia di non conformità]</i>
2	E.2.3	E.2.3.1	Valutazione Esterna della Qualità (VEQ)	<i>Performance</i> dei sistemi e processi analitici gestiti	N. errori-scostamenti in esercizi VEQ / N. esercizi VEQ effettuati <i>[dati stratificati per test/gruppo di test sottoposto a VEQ]</i>
3	E.3	E.3.5	Ricerca Anticorpi Irregolari	<i>Performance</i> dei sistemi e processi analitici dedicati alla Ricerca Anticorpi Irregolari	N° anticorpi identificati / numero di ricerche di anticorpi risultate positive
4	E.4	E.4.1.1	Esecuzione test microbiologici di qualificazione degli emocomponenti allogenici	Capacità dei sistemi diagnostici di rilevare in modo riproducibile i segnali analitici deboli	N. <i>run control</i> risultati non conformi / N. <i>run control</i> testati <i>[dati stratificati per tipologia di test]</i>
5	E.4	E.4.1.1	Esecuzione test microbiologici di qualificazione degli emocomponenti allogenici	Specificità dei test sierologici immunometrici di <i>screening</i> : HBSAg, Anti-HCV, Anti-HIV1-2, sierologia lue	N. test inizialmente reattivi non confermati in 2 successive determinazioni / N. test inizialmente reattivi <i>[dati stratificati per tipologia di test]</i>
6	E.4	E.4.1.1	Esecuzione test microbiologici di qualificazione degli emocomponenti allogenici	Specificità dei test sierologici immunometrici di <i>screening</i> : HbsAg, Anti-HCV, Anti-HIV1-2, sierologia lue	N. test ripetutamente reattivi che risultano negativi ai test di conferma / N. test ripetutamente reattivi <i>[dati stratificati per tipologia di test]</i>
7	E.4	E.4.1.1	Esecuzione test microbiologici di qualificazione degli emocomponenti allogenici	<i>Performance</i> dei sistemi e processi analitici dedicati ai test molecolari di <i>screening</i> per HCV, HIV, HBV	N. sedute-corse analitiche invalide / N. sedute-corse analitiche effettuate



## **SEZIONE F**

### **RACCOLTA DI CELLULE STAMINALI EMOPOIETICHE E ALTRE ATTIVITÀ CLINICHE DI MEDICINA TRASFUSIONALE**

#### **SOMMARIO**

<b>F.1</b>	<b>REPERTORIO DELLE PRESTAZIONI ED INFORMAZIONE AGLI UTENTI.....</b>	<b>252</b>
<b>F.2</b>	<b>CRITERI GENERALI RELATIVI ALLA GESTIONE DELLE ATTIVITÀ CLINICHE DI MEDICINA TRASFUSIONALE .....</b>	<b>253</b>
<b>F.3</b>	<b>STANDARD SPECIFICI RELATIVI ALLE ATTIVITÀ DI RACCOLTA DI CELLULE STAMINALI EMOPOIETICHE (CSE) E LINFOCITI.....</b>	<b>257</b>
	F.3.1 RACCOLTA DI CELLULE STAMINALI EMOPOIETICHE MIDOLLARI E PERIFERICHE E LINFOCITI .....	257
	F.3.2 DONAZIONE DI SANGUE DEL CORDONE OMBELICALE.....	260
<b>F.4</b>	<b>ALTRE ATTIVITÀ CLINICHE DI MEDICINA TRASFUSIONALE .....</b>	<b>261</b>
<b>F.5</b>	<b>INDICATORI DI ATTIVITÀ E DI CONTROLLO.....</b>	<b>264</b>



## F.1 REPERTORIO DELLE PRESTAZIONI ED INFORMAZIONE AGLI UTENTI

**F.1.1** La ST definisce e formalizza il repertorio delle prestazioni cliniche di Medicina Trasfusionale (MT) effettuate e mette a disposizione dei soggetti interessati adeguate informazioni in merito alle modalità e ai tempi di accesso alle prestazioni.

**F.1.2** La ST garantisce l'erogazione di consulenze cliniche di MT, in relazione alla tipologia delle prestazioni assistenziali effettuate a favore di pazienti ricoverati ed ambulatoriali.

### GUIDA PER L'APPLICAZIONE

F.1.1 La ST definisce e formalizza il repertorio delle prestazioni cliniche di Medicina Trasfusionale (MT) effettuate e mette a disposizione dei soggetti interessati adeguate informazioni in merito alle modalità e ai tempi di accesso alle prestazioni.

La ST **deve** definire, formalizzare e mettere a disposizione dei propri utenti (medici specialisti, medici di assistenza primaria, pazienti) un elenco comprensivo di tutte le prestazioni cliniche assistenziali effettuate a favore di pazienti ricoverati ed ambulatoriali (ad esempio: salassoterapia, trasfusioni ambulatoriali), indicando:

- le modalità di accesso al servizio e alle singole prestazioni;
- le modalità di inoltro delle richieste;
- eventuali tempi di attesa;
- le prestazioni richiedibili in urgenza e le relative modalità di richiesta;
- il/i responsabile/i clinico/i delle attività.

I documenti contenenti le informazioni sopra descritte *possono* essere parte di documenti informativi generali per l'utenza emanati a cura dell'Ente a cui la ST afferisce (Carta dei Servizi aziendale, etc.).

F.1.2 La ST garantisce l'erogazione di consulenze cliniche di MT, in relazione alla tipologia delle prestazioni assistenziali effettuate a favore di pazienti ricoverati ed ambulatoriali.

La ST **deve** garantire la erogazione di consulenze cliniche di MT a fronte di specifiche richieste inerenti alle prestazioni assistenziali effettuate a favore di pazienti ricoverati ed ambulatoriali, instaurando i necessari rapporti collaborativi con i medici richiedenti.

La ST **deve** definire, in accordo con direzione sanitaria e in consonanza alle indicazioni del/i CoBUS a cui essa partecipa istituzionalmente, le modalità di accesso alle consulenze ed i tempi di esecuzione delle stesse, in relazione al grado di urgenza.



## **F.2 CRITERI GENERALI RELATIVI ALLA GESTIONE DELLE ATTIVITÀ CLINICHE DI MEDICINA TRASFUSIONALE**

**F.2.1** Le attività cliniche di MT si svolgono in locali e aree idonei all'uso previsto.

**F.2.2** La ST predispone ed applica specifiche procedure per la gestione delle attività cliniche di MT offerte.

**F.2.2.1** La ST garantisce la sistematica valutazione di appropriatezza delle richieste di prestazioni cliniche di MT ricevute.

**F.2.2.2** La ST applica specifiche linee guida cliniche per le patologie più frequenti e/o critiche trattate nell'ambito delle attività cliniche di MT svolte.

**F.2.2.3** La ST definisce ed applica specifiche modalità operative per l'assistenza del paziente e l'esecuzione dei trattamenti terapeutici di MT.

**F.2.2.4** La ST garantisce la sistematica valutazione della efficacia dei trattamenti effettuati.

**F.2.2.5** La ST predispone ed applica procedure e protocolli clinici atti a garantire la corretta e tempestiva gestione di eventuali reazioni indesiderate occorse al paziente durante le attività di trattamento terapeutico.

**F.2.2.6** La ST garantisce la sistematica registrazione delle informazioni relative alle prestazioni cliniche di MT effettuate.

### *GUIDA PER L'APPLICAZIONE*

**F.2.1** Le attività cliniche di MT si svolgono in locali e aree idonei all'uso previsto.

Per lo svolgimento delle attività cliniche di medicina trasfusionale, nella ST **devono** essere presenti almeno:

- a) un'area di attesa per i pazienti;
- b) un locale per la valutazione clinica dei pazienti, tale da tutelarne il diritto alla *privacy*;
- c) un locale per l'effettuazione della aferesi terapeutica;
- d) locali per lo svolgimento di altre attività cliniche di MT.



**F.2.2** La ST predispone ed applica specifiche procedure per la gestione delle attività cliniche di MT offerte.

La ST **deve** predisporre ed applicare specifiche procedure per la gestione delle attività cliniche di MT, con particolare riferimento a:

- a) modulistica da utilizzare per la richiesta delle prestazioni e tipologia delle informazioni necessarie per la valutazione della richiesta stessa;
- b) modalità di prenotazione delle prestazioni ed aspetti amministrativi correlati, in riferimento alle procedure aziendali di accesso;
- c) modalità di gestione delle richieste urgenti;
- d) modalità di comunicazione con i medici richiedenti;
- e) informazione al paziente e acquisizione del consenso al trattamento dei dati personali<sup>248</sup> e del consenso relativo al trattamento terapeutico.

**F.2.2.1** La ST garantisce la sistematica valutazione di appropriatezza delle richieste di prestazioni cliniche di MT ricevute.

La ST **deve** garantire la sistematica valutazione di appropriatezza delle richieste di prestazioni ricevute, in riferimento alle linee guida disponibili<sup>249</sup>, instaurando i necessari rapporti di collaborazione con i medici richiedenti.

Il medico della ST responsabile della valutazione della richiesta **deve** condividere con il medico richiedente la eventuale rilevazione di inappropriata della richiesta stessa, rappresentando in modo chiaro e motivato gli elementi che inducono tale giudizio.

Le attività di valutazione di appropriatezza delle richieste **devono** essere documentate, o almeno **devono** essere deducibili dalle registrazioni e dalle attività svolte conseguentemente alla richiesta di prestazioni.

**F.2.2.2** La ST applica specifiche linee guida cliniche per le patologie più frequenti e/o critiche trattate nell'ambito delle attività cliniche di MT svolte.

Al fine di individuare le linee guida cliniche a cui fare riferimento e da applicare, la ST **deve** provvedere alla identificazione delle patologie più frequenti e/o più critiche trattate nell'ambito delle attività cliniche svolte e, in particolare, delle procedure/trattamenti effettuati con maggiore frequenza.

A titolo esemplificativo, *possono* essere prese in considerazione specifiche patologie con indicazione alla esecuzione di trattamenti trasfusionali, trattamenti infusionali con farmaci plasmaderivati o ricombinanti, preparati a base di ferro, e trattamenti cito-depletivi e di scambio plasmatico/eritrocitario.

Le linee guida **devono** essere condivise, ove necessario, con le Strutture sanitarie afferenti per le necessità trasfusionali ed essere diffuse a tutto il personale interessato.

<sup>248</sup> V. Sez. A *Requisiti generali dell'organizzazione*, Cap. A.5.2 *Dati e registrazioni della qualità*.

<sup>249</sup> V. Standard F.2.1.2.



**F.2.2.3** La ST definisce ed applica specifiche modalità operative per l'assistenza del paziente e l'esecuzione dei trattamenti terapeutici di MT.

La ST **deve** definire ed applicare specifiche modalità operative per l'assistenza del paziente e l'esecuzione dei trattamenti terapeutici di MT, con particolare riferimento a:

- a) accoglienza del paziente;
- b) interventi assistenziali preliminari alla effettuazione del trattamento;
- c) interventi assistenziali necessari durante il trattamento;
- d) interventi assistenziali necessari successivamente al trattamento;
- e) riconoscimento e trattamento di eventuali reazioni indesiderate;
- f) gestione degli emocomponenti e della trasfusione;
- g) procedure per la aferesi terapeutica e per la gestione dei relativi liquidi sostituitivi;
- h) gestione dei farmaci per uso infusionale sostitutivo, per i trattamenti complementari, adiuvanti e per le emergenze.

**F.2.2.4** La ST garantisce la sistematica valutazione della efficacia dei trattamenti effettuati.

La ST **deve** garantire la sistematica valutazione di efficacia dei trattamenti terapeutici effettuati.

In linea generale, la valutazione di efficacia dei trattamenti può essere effettuata sia durante il periodo di trattamento, sia al termine dello stesso, ed è finalizzata ad assumere decisioni motivate in ordine a:

- a) modifica del piano di trattamento;
- b) chiusura del piano di trattamento;
- c) pianificazione di trattamenti alternativi.

I criteri di valutazione si basano sostanzialmente:

- a) sul controllo di parametri oggettivabili, quali quelli di laboratorio e/o strumentali, rilevati sia a seguito di singoli cicli di trattamento, sia come *trend* nel caso di pazienti sottoposti a trattamenti a lungo termine;
- b) sulla valutazione clinica mirata a rilevare il miglioramento delle condizioni cliniche generali, la scomparsa/riduzione di specifici segni/sintomi, l'arresto/rallentamento nella progressione del quadro di malattia.

**F.2.2.5** La ST predispone ed applica procedure e protocolli clinici atti a garantire la corretta e tempestiva gestione di eventuali reazioni indesiderate occorse al paziente durante le attività di trattamento terapeutico.

In relazione alle tipologie di prestazioni terapeutiche effettuate, la ST **deve** definire ed applicare procedure e protocolli clinici per la prevenzione, il pronto riconoscimento ed il trattamento di reazioni indesiderate che possano verificarsi in relazione agli interventi terapeutici effettuati, con particolare riguardo a quelli più gravi e a maggiore frequenza.



Le procedure ed i protocolli clinici **devono** essere diffusi a tutto il personale interessato.

I protocolli **devono** inoltre essere revisionati periodicamente e a seguito della disponibilità di nuove evidenze scientifiche in grado di apportare significativi miglioramenti ai processi di diagnosi e cura.

Nei locali dedicati ai trattamenti terapeutici, **devono** essere disponibili e pronti all'uso farmaci e dispositivi idonei a far fronte ad eventuali reazioni indesiderate occorse nel paziente, in relazione alle tipologie di prestazioni effettuate, alle normative vigenti e alle disposizioni emanate dall'Ente a cui la ST afferisce.

Il personale sanitario addetto **deve** essere adeguatamente addestrato e periodicamente aggiornato in ordine alla gestione delle specifiche reazioni indesiderate ed emergenze cliniche che possono verificarsi in relazione ai trattamenti praticati<sup>250</sup>.

Tale personale **deve** essere in possesso della qualificazione BLS-D (*Basic Life Support - Defibrillation*).

In caso di effettuazione di trattamenti con significativa probabilità di reazioni indesiderate di rilevante gravità, la ST **deve** poter disporre dell'intervento tempestivo di un supporto specialistico per l'emergenza.

Le attività relative alla rilevazione e al trattamento delle reazioni indesiderate correlate ai trattamenti terapeutici effettuati che implicano la trasfusione di emocomponenti **devono** essere sistematicamente registrate e notificate, nei casi previsti, ai soggetti competenti a livello regionale e nazionale<sup>251</sup>.

F.2.2.6	La ST garantisce la sistematica registrazione delle informazioni relative alle prestazioni cliniche di MT effettuate.
---------	---

La ST **deve** garantire la sistematica registrazione delle informazioni relative alle prestazioni cliniche di MT effettuate, in conformità a quanto definito dalla normativa vigente<sup>252</sup>.

<sup>250</sup> V. Sez. A. *Requisiti generali dell'Organizzazione*, Cap. A.6.1 *Sviluppo, mantenimento e verifica delle competenze del personale*.

<sup>251</sup> V. Sez. D *Assegnazione e distribuzione emocomponenti allogenic*, Cap. D.4 *Emovigilanza riceventi*.

<sup>252</sup> V. Sez. A. *Requisiti generali dell'Organizzazione*, Cap. A.5.2 *Dati e registrazioni della qualità*.



### **F.3 STANDARD SPECIFICI RELATIVI ALLE ATTIVITÀ DI RACCOLTA DI CELLULE STAMINALI EMOPOIETICHE (CSE) E LINFOCITI**

#### **F.3.1 RACCOLTA DI CELLULE STAMINALI EMOPOIETICHE MIDOLLARI E PERIFERICHE E LINFOCITI**

**F.3.1.1** La ST definisce ed applica specifiche procedure per il reclutamento e la successiva gestione di potenziali donatori allogenici non correlati di CSE periferiche e midollari.

**F.3.1.2** La ST, di concerto con il/i Centro/i Trapianti CSE di riferimento, definisce ed applica specifiche procedure per la valutazione e la successiva gestione di potenziali donatori allogenici correlati di CSE periferiche e midollari.

**F.3.1.3** La ST definisce ed applica specifiche procedure per l'esecuzione della raccolta di CSE e di linfociti da sangue periferico mediante aferesi, allogenica e autologa.

#### *GUIDA PER L'APPLICAZIONE*

F.3.1.1 La ST definisce ed applica specifiche procedure per il reclutamento e la successiva gestione di potenziali donatori allogenici non correlati di CSE periferiche e midollari.

Le attività di reclutamento e la successiva gestione di potenziali donatori allogenici non correlati di CSE midollari e periferiche **devono** essere svolte esclusivamente in raccordo con gli organismi regionali e nazionali preposti alla gestione degli appositi Registri.

Per tali attività, la ST sede di Centro Donatori accreditato dall'Organismo nazionale preposto (IBMDR - *Italian Bone Marrow Donors Registry*) **deve** definire ed applicare specifiche procedure conformi ai criteri stabiliti dallo stesso IBMDR, nonché conformi alle pertinenti disposizioni normative nazionali e regionali vigenti; tali procedure **devono** tra l'altro riportare, con riferimento agli accreditamenti da parte di IBMDR e alla pianificazione regionale, il Centro Prelievo di CSE da sangue periferico e il Centro Prelievo di sangue midollare ove vengono effettuate le donazioni da parte dei donatori afferenti.

In particolare, con riferimento al livello di collocazione della ST nella rete regionale e nazionale afferente a IBMDR, e alle conseguenti relazioni di raccordo con la Struttura immediatamente sovra-ordinata e con le Strutture eventualmente sotto-ordinate, **devono** essere definite le modalità organizzative ed operative in ordine alle seguenti attività:

- a) informazione al potenziale donatore;
- b) valutazione ed arruolamento del potenziale donatore, con contestuale raccolta del consenso informato all'iscrizione nel Registro nazionale IBMDR;
- c) gestione dei donatori arruolati nel Registro nazionale IBMDR;
- d) convocazione e colloquio per eventuali accertamenti successivi all'arruolamento;
- e) selezione del donatore finalizzata alla donazione di CSE;



- f) valutazione delle specifiche di prodotto richieste dal Centro Trapianti CSE in rapporto alle caratteristiche specifiche del donatore;
- g) valutazione clinica della idoneità alla donazione di CSE midollari o periferiche;
- h) acquisizione dello specifico consenso informato alla donazione;
- i) raccolta di CSE periferiche e midollari.

La ST **deve** predisporre ed applicare specifiche procedure che definiscono le responsabilità e le modalità operative per la gestione del *follow up* del donatore allogenico non correlato di CSE, adeguato al tipo di donazione effettuata, compresa la gestione di eventuali reazioni indesiderate occorse dopo la donazione, a breve, medio e lungo termine, secondo quanto previsto dagli standard IBMDR.

F.3.1.2 La ST, di concerto con il/i Centro/i Trapianti CSE di riferimento, definisce ed applica specifiche procedure per la valutazione e la successiva gestione di potenziali donatori allogenici correlati di CSE periferiche e midollari.

In merito alla gestione di potenziali donatori correlati di CSE periferiche e midollari, la ST **deve** definire in specifiche procedure, condivise con il/i Centro/i Trapianti CSE di riferimento e allineate alle disposizioni normative vigenti, alle linee guida SIMTI nonché, per quanto applicabile, agli standard definiti dall'IBMDR, il complessivo percorso clinico finalizzato alla valutazione di idoneità alla donazione e all'espressione formale del consenso informato da parte del donatore.

La valutazione della idoneità del donatore allogenico correlato al percorso di donazione di CSE midollari o periferiche **deve** essere effettuata da un medico esperto in medicina trasfusionale della ST, con riferimento preciso ai criteri previsti per l'idoneità alla donazione del sangue intero e degli emocomponenti, nonché ai criteri di idoneità previsti dalle disposizioni normative vigenti in materia di cellule e tessuti.

In particolari situazioni di necessità e per specifiche esigenze cliniche del ricevente, *possono* essere adottati criteri di idoneità diversi, comunque nella massima tutela della salute di donatore e ricevente. In questi casi, il giudizio di idoneità **deve** essere espresso in maniera condivisa dal medico esperto in medicina trasfusionale della ST e dal medico responsabile della procedura trapiantologica.

La ST **deve** predisporre ed applicare, in accordo con il/i Centro/i Trapianti CSE di riferimento, specifiche procedure che definiscono le responsabilità e le modalità operative per la gestione del *follow up* del donatore allogenico correlato di CSE, adeguato al tipo di donazione effettuata, compresa la gestione di eventuali reazioni indesiderate occorse dopo la donazione, a breve, medio e lungo termine, **auspicabilmente** secondo quanto previsto dagli standard IBMDR.

F.3.1.3 La ST definisce ed applica specifiche procedure per l'esecuzione della raccolta di CSE e di linfociti da sangue periferico mediante aferesi, allogenica e autologa.

Le ST che effettuano attività di raccolta allogenica o autologa di CSE e di linfociti da sangue periferico **devono** definire, di concerto con le aree assistenziali afferenti, specifiche procedure che regolamentino le modalità organizzative di gestione delle attività, nonché i protocolli clinici di riferimento, per la raccolta e la conservazione delle cellule.



I protocolli per la raccolta allogenica di CSE e di linfociti da sangue periferico **devono** essere conformi:

- a) alle disposizioni normative vigenti;
- b) agli standard JACIE, ove applicabili, in particolare per quanto riguarda i protocolli clinici, gli standard di prodotto (etichettatura compresa) e gli aspetti organizzativi, operativi e documentali;
- c) agli standard IBMDR, ove applicabili, sia per quanto riguarda gli aspetti clinici, sia per quanto riguarda gli aspetti organizzativi, logistici e documentali;
- d) alle linee guida per la selezione del donatore di CSE e di linfociti da sangue periferico elaborate dalla SIMTI in collaborazione con le principali organizzazioni scientifiche di settore.

La valutazione finale della idoneità del donatore all'effettuazione di ciascuna raccolta allogenica o autologa di CSE e di linfociti da sangue periferico è di competenza del medico della ST responsabile della raccolta in aferesi.

Gli accertamenti diagnostici pre-donazione ed il giudizio finale di idoneità alla raccolta **devono** essere documentati e riportati nella cartella sanitaria del donatore.

Prima della raccolta, **deve** essere acquisito il consenso informato del donatore alla donazione di CSE o di linfociti da sangue periferico, in conformità alla normativa vigente.

Il consenso informato **deve** essere acquisito relativamente a:

- a) destinazione delle CSE periferiche o dei linfociti da sangue periferico (uso terapeutico allogenico o autologo, uso per sperimentazione clinica, eliminazione in caso di non utilizzo per lo scopo a cui erano destinate);
- b) autorizzazione a comunicare al ricevente eventuali esiti anomali degli accertamenti previsti, nel caso in cui l'identità del donatore sia nota al ricevente;
- c) somministrazione di fattori di crescita stimolanti la proliferazione e mobilitazione di CSE periferiche.

La ST **deve** predisporre procedure scritte per la comunicazione al donatore degli esiti degli accertamenti effettuati in occasione della donazione delle CSE e di linfociti da sangue periferico, con particolare riferimento a qualsiasi risultato anomalo emerso dalle indagini diagnostiche effettuate.

La ST **deve** predisporre ed applicare specifiche procedure che definiscono le responsabilità e le modalità operative per la gestione di eventuali reazioni indesiderate occorse durante la procedura di raccolta di CSE e di linfociti da sangue periferico.



### **F.3.2 DONAZIONE DI SANGUE DEL CORDONE OMBELICALE**

**F.3.2.1 La ST garantisce un adeguato livello di informazione in merito alla donazione di sangue del cordone ombelicale.**

**F.3.2.2 La ST individuata da una Banca di sangue del cordone ombelicale (BCO) quale struttura di supporto operante in una Struttura sanitaria sede di un Punto Nascita collegato, garantisce la sistematica applicazione delle procedure emanate dalla BCO.**

**F.3.2.3 La ST sede di BCO definisce procedure per la complessiva gestione del processo di donazione di CSE da sangue del cordone ombelicale.**

#### *GUIDA PER L'APPLICAZIONE*

F.3.2.1 La ST garantisce un adeguato livello di informazione in merito alla donazione di sangue del cordone ombelicale.

Con riferimento alla programmazione nazionale e regionale in materia, la ST, anche se operante in una Struttura Sanitaria non sede di Punto Nascita collegato ad una Banca Cordonale, **deve** garantire ai cittadini, e in particolar modo alle donne potenziali donatrici, un adeguato livello di informazione in merito alla donazione di sangue del cordone ombelicale, anche mettendo a disposizione materiale informativo e promozionale adeguato. **Si raccomanda** la preliminare condivisione dei messaggi proposti e del relativo materiale informativo con la/e BCO di riferimento a livello regionale (o extra-regionale ove nella regione non siano presenti BCO) e con le strutture di ostetricia operanti nel territorio di competenza.

F.3.2.2 La ST individuata da una Banca di sangue del cordone ombelicale (BCO) quale struttura di supporto operante in una Struttura sanitaria sede di un Punto Nascita collegato, garantisce la sistematica applicazione delle procedure emanate dalla BCO.

La ST individuata da una BCO quale struttura di supporto operante in una Struttura sanitaria sede di un Punto Nascita collegato alla BCO stessa **deve** garantire il formale recepimento e la sistematica applicazione delle procedure emesse dalla BCO per le attività di donazione di sangue del cordone ombelicale presso i Punti Nascita esterni alla Banca.

Tale ST **deve** garantire, con riferimento ai criteri clinici, organizzativi e logistici definiti dalla BCO di riferimento e in linea con le disposizioni normative vigenti in materia, lo svolgimento delle seguenti attività:

- a) informazione sul dono di sangue del cordone ombelicale e promozione attiva in linea con la programmazione nazionale e regionale;
- b) arruolamento delle potenziali donatrici di sangue del cordone ombelicale;
- c) coordinamento e organizzazione degli aspetti logistici correlati alla donazione di sangue cordonale;
- d) trasmissione alla BCO di riferimento di tutta la documentazione relativa alla donazione;
- e) collaborazione con la BCO nelle attività di *follow up* di madre e neonato a 6-12 mesi dalla nascita per la validazione definitiva del sangue cordonale donato.



**F.3.2.3** La ST sede di BCO definisce procedure per la complessiva gestione del processo di donazione di CSE da sangue del cordone ombelicale.

La ST sede di BCO **deve** definire specifiche procedure per la complessiva attività della Banca, delle ST collegate e dei Punti Nascita afferenti. Le procedure **devono** descrivere almeno:

- a) modalità di informazione, promozione e arruolamento delle potenziali donatrici;
- b) modalità di effettuazione della raccolta del sangue cordonale e dei prelievi ematici per i test di qualificazione biologica;
- c) criteri/modalità di identificazione e tracciabilità della donazione e dei relativi campioni per le attività di qualificazione biologica e controllo di qualità;
- d) modalità di processazione, identificazione, criopreservazione, validazione e stoccaggio del sangue cordonale;
- e) criteri e modalità per l'effettuazione del *follow up* a 6-12 mesi di madre e neonato, finalizzato alla validazione definitiva dell'unità di sangue cordonale;
- f) modalità di richiesta, assegnazione, consegna e trasporto delle unità di sangue cordonale.

La BCO **deve** applicare le procedure definite e **deve** altresì trasmetterle alle Strutture collegate (Punti Nascita, ST attive in Ospedali sede di Punti Nascita coinvolte nelle attività), assicurandosi dell'effettivo recepimento e della loro puntuale applicazione.

#### **F.4 ALTRE ATTIVITÀ CLINICHE DI MEDICINA TRASFUSIONALE**

**F.4.1** La ST definisce ed applica specifiche procedure per la gestione delle attività di aferesi terapeutica.

**F.4.2** La ST definisce ed applica specifiche procedure per la gestione delle attività cliniche e di *counselling* di propria competenza, relative alla prevenzione, diagnosi e trattamento della Malattia Emolitica del Neonato (MEN).

**F.4.3** La ST predispone specifici documenti informativi e procedure finalizzati a regolamentare le attività di trasfusione domiciliare.

#### *GUIDA PER L'APPLICAZIONE*

**F.4.1** La ST definisce ed applica specifiche procedure per la gestione delle attività di aferesi terapeutica.

La ST **deve** garantire la applicazione di specifiche procedure che definiscano, in relazione alla programmazione regionale, le modalità organizzative ed operative per la gestione delle attività di aferesi terapeutica del proprio bacino di utenza, condivise con le aree assistenziali interessate e con la/le direzione/i sanitaria/e competente/i, e che tengano conto:

- a) delle esigenze delle aree assistenziali che afferiscono alla ST;



- b) della dotazione organica della ST;
- c) della dotazione tecnologica della ST;
- d) della situazione strutturale e logistica della ST, con particolare riferimento alla possibilità di garantire il necessario trattamento di emergenze che possono verificarsi in corso di procedura.

Le condizioni cliniche dei pazienti candidati ai trattamenti aferetici, in determinati casi consentono margini di differibilità ristretti per l'inizio del trattamento, in particolare in patologie in cui il trattamento aferetico è considerato elettivo (ad esempio, le poliradicoloneuriti acute e le microangiopatie trombotiche). In considerazione di ciò, la ST **deve** garantire l'esecuzione delle procedure di aferesi terapeutica entro i limiti di differibilità ritenuti, caso per caso, idonei a non ridurre o inficiare l'efficacia del trattamento.

A tal fine, la ST **deve** definire, in accordo con le aree assistenziali del proprio bacino di utenza e con la/le direzione/i sanitaria/e interessata/e, la tempistica di intervento tra richiesta e valutazione di appropriatezza/fattibilità clinica e tra richiesta ed esecuzione della procedura di aferesi terapeutica. Detta tempistica **deve** essere definita con riferimento alle specifiche patologie da trattare, nonché al loro stato evolutivo e alle condizioni cliniche del paziente al momento dell'osservazione.

Ove le condizioni organizzative e/o logistiche non consentano di garantire la sistematica esecuzione delle procedure di aferesi terapeutica entro limiti di differibilità accettabili, **si raccomanda** alla ST, di concerto con la/le direzione/i sanitaria/e interessata/e, di adottare adeguati provvedimenti organizzativi sostitutivi, ricorrendo alla collaborazione di altra/e ST.

Tutte le procedure di aferesi terapeutica **devono** essere effettuate sotto la responsabilità e con la supervisione di un medico della ST, che **deve** essere disponibile e pronto ad intervenire tempestivamente su richiesta del personale infermieristico.

La conduzione operativa delle procedure di aferesi terapeutica e l'assistenza al paziente prima, durante e dopo le stesse, **devono** essere affidate ad infermieri adeguatamente addestrati, in particolare per quanto concerne la gestione delle apparecchiature, delle tecniche procedurali e delle emergenze cliniche potenzialmente associate a tali trattamenti<sup>253</sup>.

F.4.2	La ST definisce ed applica specifiche procedure per la gestione delle attività cliniche e di <i>counselling</i> di propria competenza, relative alla prevenzione, diagnosi e trattamento della Malattia Emolitica del Neonato (MEN).
-------	--

I percorsi assistenziali e diagnostico-terapeutici finalizzati alla prevenzione, diagnosi e trattamento della MEN **devono** essere definiti in collaborazione con i soggetti coinvolti (ostetrici-ginecologi, pediatri-neonatologi, specialisti di medicina trasfusionale, altri eventuali).

<sup>253</sup> V. Sez. A. *Requisiti generali dell'Organizzazione*, Cap. A.6.1 *Sviluppo, mantenimento e verifica delle competenze del personale*.



La ST **deve** definire ed applicare specifiche procedure per la gestione delle attività cliniche e di *counselling* di propria competenza, relative alla prevenzione, diagnosi<sup>254</sup> e trattamento della Malattia Emolitica del Neonato (MEN) e per la produzione delle registrazioni previste dalla normativa vigente.

**È auspicabile** l'effettuazione del *follow up* a 6 mesi delle pazienti sottoposte al trattamento profilattico con immunoglobuline anti-D.

Per la definizione/revisione dei percorsi assistenziali e diagnostico-terapeutici, nonché per la formulazione delle modalità organizzative ed operative di specifica competenza della ST, **è raccomandata** la adozione delle *Raccomandazioni per la gestione della Malattia Emolitica del Neonato* elaborate dalla SIMTI in collaborazione con la Società Italiana di Ginecologia e Ostetricia (SIGO), che compendiano le necessarie indicazioni tecniche e cliniche sulla tematica, alle quali si rinvia.

F.4.3 La ST predisporre specifici documenti informativi e procedure finalizzati a regolamentare le attività di trasfusione domiciliare.

La trasfusione domiciliare è potenzialmente a maggior rischio rispetto alla trasfusione effettuata in sede ospedaliera. Infatti, chi effettua la trasfusione a domicilio ha a disposizione risorse terapeutiche (servizi e tecnologie per l'emergenza) necessariamente limitate per la gestione di eventuali reazioni indesiderate gravi.

Assume, pertanto, la massima importanza la definizione, nell'ambito delle attività di assistenza domiciliare, di specifici percorsi trasfusionali in grado di minimizzare la probabilità del verificarsi di eventi avversi clinicamente rilevanti, che l'evidenza epidemiologica attribuisce, nella maggior parte dei casi, all'errore umano.

La ST **deve** mettere a disposizione dei medici e degli infermieri che effettuano attività di trasfusione domiciliare nel proprio bacino di utenza specifiche procedure elaborate dal/i CoBUS atte a garantire il corretto svolgimento dell'attività.

Tali procedure **devono** definire almeno:

- a) informazione e raccolta del consenso informato al trattamento trasfusionale;
- b) modalità di compilazione della richiesta, di identificazione del paziente e di raccolta, controllo ed identificazione dei campioni di materiale biologico;
- c) modalità di ritiro e trasporto degli emocomponenti;
- d) controllo della documentazione di accompagnamento delle unità di emocomponenti ed abbinamento univoco paziente-unità;
- e) responsabilità e modalità operative per la trasfusione e per l'assistenza al paziente durante e dopo la stessa;
- f) possibili reazioni indesiderate e relativo trattamento;
- g) smaltimento dei contenitori vuoti e dei relativi accessori, in relazione alle disposizioni normative vigenti in materia di sicurezza e di rispetto dell'ambiente;
- h) modalità per la comunicazione alla ST della avvenuta trasfusione o, in caso di mancata trasfusione, per la restituzione della/e unità.

<sup>254</sup> V. anche Sez. E *Attività Diagnostiche di Laboratorio* del presente Manuale, Cap. E.3.7 *Indagini immunoematologiche per lo studio della Malattia Emolitica del Neonato*.

**F.5 INDICATORI DI ATTIVITÀ E DI CONTROLLO**

Di seguito sono indicati alcuni indicatori che la ST può monitorare al fine di tenere costantemente sotto controllo i volumi delle attività svolte e la qualità dei prodotti-servizi realizzati e dei processi attivati rispetto agli standard definiti, nell'ambito della pianificazione delle attività di monitoraggio della qualità di cui alla Sez. A *Requisiti generali dell'Organizzazione*, Cap. A.15.1 *Monitoraggio della qualità*.

N°	Capitolo di rif.	Standard di rif.	Attività	Caratteristica da monitorare	Indicatore
1	F.2	F.2.2.4 F.2.2.6	Trattamenti terapeutici	Reazioni indesiderate associate ai trattamenti terapeutici	N. reazioni indesiderate / N. trattamenti effettuati <i>[dati stratificati per tipologia di trattamento e di evento avverso]</i>
2	F.3.1	/	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Raccolta CSE autologhe</li> <li>• Raccolta CSE allogeniche</li> <li>• Raccolta linfociti allogenici</li> </ul>	Volumi di attività (raccolta CSE e linfociti)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Numero procedure/anno</li> <li>• Numero pazienti/anno</li> </ul>
3	F.3.1	/	Raccolta CSE	Qualità raccolta CSE (raggiungimento <i>target</i> previsto)	% procedure in cui le CD 34+ raccolte/µl non corrispondono alle CD 34+ previste
4	F.3.1	/	Raccolta CSE	Adeguatezza organizzazione raccolta di CSE	N° casi di non effettuazione della raccolta CSE nelle date previste per motivi di natura organizzativa / N. raccolte di CSE effettuate
5	F.3.1	/	Raccolta CSE/Linfociti	Reazioni indesiderate associate alle procedure di raccolta di CSE/Linfociti	N. reazioni indesiderate / N. procedure effettuate <i>[dati stratificati per tipologia di trattamento e di reazione indesiderata]</i>
6	F.4	/	Trasfusioni ambulatoriali	Volumi di attività (trasfusioni ambulatoriali)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Numero sedute trasfusionali/anno</li> <li>• Numero unità trasfuse/anno</li> </ul>
7	F.4	/	Salassoterapia	Volumi di attività	Numero procedure/anno <i>[dati stratificati per patologia]</i>



N°	Capitolo di rif.	Standard di rif.	Attività	Caratteristica da monitorare	Indicatore
8	F.4	F.4.2	Aferesi terapeutica	Inizio trattamenti entro i limiti di differibilità definiti	N. trattamenti iniziati entro i limiti di differibilità definiti / N. trattamenti con differibilità limitata <i>[dati stratificati per tipologia di patologia e/o di trattamento]</i>
9	F.4.1	/	<ul style="list-style-type: none"><li>• Plasmaexchange</li><li>• Eritroexchange</li></ul>	Volumi di attività (plasmaexchange, eritroexchange)	<ul style="list-style-type: none"><li>• Numero procedure/anno</li><li>• Numero pazienti/anno</li></ul>
10	F.4.1	/	Eritroexchange	Raggiungimento target HbS	Procedure con target raggiunto/totale procedure
11	F.4.1	/	<ul style="list-style-type: none"><li>• Plasmaexchange</li><li>• Eritroexchange</li></ul>	Reazioni indesiderate associate a procedure di plasmaexchange e eritroexchange	N. reazioni indesiderate / N. procedure effettuate <i>[dati stratificati per tipologia di trattamento e di reazione indesiderata]</i>

VERSIONE ONLINE

## Appendice

### **REQUISITI E MODALITÀ TECNICO-ORGANIZZATIVE PER L'EROGAZIONE DEI SERVIZI DI MEDICINA TRASFUSIONALE**

VERSIONE ONLINE

## SOMMARIO

<b>0. PREMESSA</b> .....	<b>273</b>
<b>1. ATTIVITÀ DI MEDICINA TRASFUSIONALE</b> .....	<b>274</b>
<b>2. RISORSE PREVISTE E ASPETTI DA REGOLAMENTARE PER LE ATTIVITÀ DI MEDICINA TRASFUSIONALE</b> .....	<b>276</b>
<b>2.1 SELEZIONE DEI DONATORI E RACCOLTA DI SANGUE INTERO ED EMOCOMPONENTI</b> .....	<b>276</b>
2.1.1 RISORSE STRUTTURALI .....	276
2.1.2 RISORSE TECNOLOGICHE E MATERIALI .....	280
2.1.3 RISORSE UMANE .....	285
2.1.4 REGOLAMENTAZIONE DEI PROCESSI DI EROGAZIONE DEL SERVIZIO .....	288
<b>2.2 PRODUZIONE, VALIDAZIONE E CONTROLLO DI QUALITÀ DEGLI EMOCOMPONENTI</b> .....	<b>290</b>
2.2.1 RISORSE STRUTTURALI .....	290
2.2.2 RISORSE TECNOLOGICHE E MATERIALI .....	292
2.2.3 RISORSE UMANE .....	297
2.2.4 REGOLAMENTAZIONE DEI PROCESSI DI EROGAZIONE DEL SERVIZIO .....	300
<b>2.3 ATTIVITÀ DIAGNOSTICHE DI LABORATORIO</b> .....	<b>303</b>
2.3.1 RISORSE STRUTTURALI .....	303
2.3.2 RISORSE TECNOLOGICHE E MATERIALI .....	305
2.3.3 RISORSE UMANE .....	308
2.3.4 REGOLAMENTAZIONE DEI PROCESSI DI EROGAZIONE DEL SERVIZIO .....	310
2.3.5 REQUISITI DA GARANTIRE PER I TEST ANALITICI .....	311
<b>2.4 STOCCAGGIO E TRASPORTO DEL SANGUE, DEGLI EMOCOMPONENTI, DELLE CELLULE STAMINALI EMPOIETICHE E DEI LINFOCITI</b> .....	<b>313</b>
2.4.1 RISORSE STRUTTURALI .....	313
2.4.2 RISORSE TECNOLOGICHE .....	314
2.4.3 RISORSE UMANE .....	315
2.4.4 REGOLAMENTAZIONE DEI PROCESSI DI EROGAZIONE DEL SERVIZIO .....	317
<b>2.5 ASSEGNAZIONE DI EMC ALLOGENICI E DI EMODERIVATI, DISTRIBUZIONE DI EMC PER USO CLINICO AD ALTRE ST E DISTRIBUZIONE DEL PLASMA ALL'INDUSTRIA FARMACEUTICA</b> .....	<b>317</b>
2.5.1 RISORSE TECNOLOGICHE .....	317
2.5.2 RISORSE UMANE .....	318
2.5.3 REGOLAMENTAZIONE DEI PROCESSI DI EROGAZIONE DEL SERVIZIO .....	319

<b>2.6 SELEZIONE DEI DONATORI E RACCOLTA DI CELLULE STAMINALI EMOPOIETICHE E LINFOCITI.....</b>	<b>320</b>
2.6.1 RISORSE STRUTTURALI.....	320
2.6.2 RISORSE TECNOLOGICHE.....	323
2.6.3 RISORSE UMANE.....	325
2.6.4 REGOLAMENTAZIONE DEI PROCESSI DI EROGAZIONE DEL SERVIZIO.....	326
<b>2.7 ATTIVITÀ CLINICHE DI MEDICINA TRASFUSIONALE.....</b>	<b>327</b>
2.7.1 RISORSE STRUTTURALI.....	327
2.7.2 RISORSE TECNOLOGICHE E MATERIALI.....	328
2.7.3 RISORSE UMANE.....	329
2.7.4 REGOLAMENTAZIONE DEI PROCESSI DI EROGAZIONE DEL SERVIZIO.....	329
<b>3. TIPOLOGIE DI STRUTTURA TRASFUSIONALE E ORGANIZZAZIONE DELLE ATTIVITÀ.....</b>	<b>330</b>
<b>3.1 STRUTTURA TRASFUSIONALE.....</b>	<b>332</b>
3.1.1 ATTIVITÀ.....	332
3.1.2 RISORSE PER LO SVOLGIMENTO DELLE ATTIVITÀ.....	333
<b>3.2 STRUTTURA TRASFUSIONALE – CENTRO DI PRODUZIONE DEGLI EMOCOMPONENTI.....</b>	<b>334</b>
3.2.1 ATTIVITÀ.....	334
3.2.2 RISORSE PER LO SVOLGIMENTO DELLE ATTIVITÀ.....	335
<b>3.3 STRUTTURA TRASFUSIONALE – CENTRO DI QUALIFICAZIONE BIOLOGICA DEGLI EMOCOMPONENTI.....</b>	<b>336</b>
3.3.1 ATTIVITÀ.....	336
3.3.2 RISORSE PER LO SVOLGIMENTO DELLE ATTIVITÀ.....	336

## 0. PREMessa

La presente Appendice delinea i requisiti e le modalità tecnico-organizzative per l'erogazione dei servizi di medicina trasfusionale e definisce le tipologie di struttura trasfusionale e la relativa organizzazione delle attività, aggiungendo una nuova prospettiva agli Standard di Medicina Trasfusionale, oltre a quella di carattere squisitamente professionale che li contraddistingue.

Per ognuna delle macro-aree operative oggetto dei capitoli da 2.1 a 2.7, sono trattate in dettaglio le risorse (strutturali, tecnologiche, materiali e umane) necessarie per lo svolgimento delle attività, in relazione ai requisiti che le stesse devono soddisfare e alla regolamentazione delle loro modalità di gestione. Sia per i requisiti sia per le modalità di gestione, la trattazione fa riferimento agli Standard definiti nei relativi capitoli del presente Manuale, creando un sistema di *cross-reference* a supporto dell'utilizzo pratico.

Il capitolo 3 definisce le tipologie di struttura trasfusionale in funzione delle rispettive attività e delinea le risorse per lo svolgimento delle stesse, al fine di motivare l'opportunità di prevedere volumi di attività adeguati per alcuni processi, con particolare riferimento alla produzione e qualificazione biologica degli emocomponenti, fermo restando il mantenimento di una solida unicità del processo trasfusionale "da vena a vena".

Nel suo insieme, quindi, l'Appendice intende fornire una base analitica e di indirizzo tecnico-organizzativo alla luce delle modalità e dei modelli organizzativo-gestionali che possono fornire le migliori opportunità per coniugare in modo ottimale la garanzia di elevati livelli qualitativi con i livelli di sostenibilità richiesti in ambito sanitario.

## 1. ATTIVITÀ DI MEDICINA TRASFUSIONALE

Le ST svolgono le seguenti attività:

- ✓ Selezione dei donatori e raccolta di SI ed emc.
- ✓ Produzione di emc: scomposizione del SI e produzione di concentrati eritrocitari leucodepleti.
- ✓ Produzione di emc: produzione di concentrati piastrinici leucodepleti da *pool* di *buffy coat*.
- ✓ Produzione di emc: congelamento del plasma destinato all'uso clinico e/o alla lavorazione industriale.
- ✓ Produzione di emc: scongelamento del plasma.
- ✓ Produzione di emc: congelamento e scongelamento di emazie e piastrine per uso trasfusionale.
- ✓ Produzione di emc: inattivazione microbiologica degli emc *in house*.
- ✓ Produzione di emc: assemblaggio (*pooling*) di singoli emc.
- ✓ Produzione di emc: frazionamento in subunità di singoli emc.
- ✓ Produzione di emc: lavaggio degli emc.
- ✓ Produzione di emc: irradiazione degli emc.
- ✓ Qualificazione biologica degli emc: esecuzione di test sierologici e di biologia molecolare.
- ✓ Qualificazione biologica degli emc: esecuzione di test immunoematologici.
- ✓ Validazione degli emc.
- ✓ Stoccaggio degli emc.
- ✓ Esecuzione di test di immunematologia con finalità diagnostiche.
- ✓ Esecuzione di test di compatibilità pre-trasfusionale.
- ✓ Assegnazione e consegna di emc allogenic.
- ✓ Assegnazione di emoderivati.
- ✓ Distribuzione del plasma all'industria farmaceutica.
- ✓ Distribuzione di emc per uso clinico ad altre ST.

- ✓ Trasporto di emc verso unità/luoghi di cura o altre ST.
- ✓ Controllo di qualità degli emc.
- ✓ Raccolta di CSE e infociti da sangue periferico o da sangue cordonale.
- ✓ Trattamento e *banking* di CSE e sangue da cordone ombelicale.
- ✓ Gestione di programmi di predeposito per autotrasfusione.
- ✓ Produzione di emc per uso non trasfusionale.
- ✓ Attività cliniche di medicina trasfusionale per pazienti ricoverati ed ambulatoriali.

Per ciascuna delle suddette attività, vengono indicate di seguito:

- le **risorse strutturali, tecnologiche e materiali** necessarie, i requisiti che queste devono soddisfare e le modalità di gestione previste;
- le **risorse umane** necessarie, le principali responsabilità assegnate e le competenze professionali e organizzativo-gestionali previste al fine di garantire i livelli qualitativi dei prodotti e servizi pianificati dalla ST;
- i principali **documenti prescrittivi** da formalizzare nell'ambito della regolamentazione dei processi di erogazione del servizio;
- il riferimento ai capitoli del Manuale degli Standard SIMTI che forniscono le indicazioni relative ai suddetti temi.

## 2. RISORSE PREVISTE E ASPETTI DA REGOLAMENTARE PER LE ATTIVITÀ DI MEDICINA TRASFUSIONALE

### 2.1 SELEZIONE DEI DONATORI E RACCOLTA DI SANGUE INTERO ED EMOCOMPONENTI

#### 2.1.1 RISORSE STRUTTURALI

Locali/aree	Requisiti attesi	Rif.	Regolamentazione modalità di gestione	Rif.
<b>Locali/aree destinati a:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- attesa e accettazione donatori di SI/emc</li> <li>- attività finalizzate alla valutazione di idoneità dei donatori</li> <li>- ristoro dei donatori</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>o Conformità alle norme vigenti.</li> <li>o Presenza di aree per l'attesa/accettazione dei donatori, di dimensioni adeguate e commisurate al numero di donatori che vi accedono.</li> <li>o Presenza di un'area attrezzata in modo tale da garantire la tutela della riservatezza durante la compilazione del questionario anamnestico da parte dei donatori.</li> <li>o Presenza di un locale destinato al colloquio e alla valutazione delle condizioni di salute dei donatori per la definizione del giudizio di idoneità alla donazione, tale da tutelare il diritto dei donatori alla <i>privacy</i> e da garantire la confidenzialità necessaria per una corretta e completa acquisizione delle informazioni anamnestiche rilevanti ai fini della sicurezza dei prodotti del sangue.</li> <li>o Presenza di un'area destinata al riposo/ristoro post-donazione dei donatori, idonea a garantire un adeguato <i>comfort</i> per gli stessi.</li> <li>o Servizi igienici conformi alle norme vigenti in materia di strutture sanitarie.</li> <li>o Presenza di aree per la segregazione di materiali non utilizzabili e di materiale biologico scartato.</li> <li>o Chiara identificazione dei locali/aree in relazione alla destinazione d'uso.</li> </ul>	<p>A.7</p> <p>B.2</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>o Procedure per la qualificazione dei locali/aree prima dell'utilizzo, ad intervalli regolari e a seguito di modifiche rilevanti.</li> <li>o Procedure per la qualificazione degli impianti prima dell'utilizzo, ad intervalli regolari e a seguito di modifiche rilevanti.</li> <li>o Piani/procedure per le attività di controllo e manutenzione dei locali.</li> <li>o Procedure per il controllo e la manutenzione degli impianti.</li> <li>o Accordi/contratti in caso di utilizzo di locali di proprietà di terzi.</li> </ul>	<p>A.4</p> <p>A.7</p> <p>B.2</p>

Locali/aree	Requisiti attesi	Regolamentazione modalità di gestione	Rif.
<p><b>Locali destinati alla raccolta di SI/emc</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Dimensioni commisurate alla tipologia e ai volumi di attività.</li> <li>○ Struttura 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.</li> <li>○ Chiara identificazione in relazione alla destinazione d'uso.</li> <li>○ Idoneità ad agevolare gli interventi di manutenzione e le operazioni di pulizia finalizzate a minimizzare il rischio di contaminazioni.</li> <li>○ Condizioni ambientali (illuminazione, ventilazione e climatizzazione) atte a garantire un adeguato <i>comfort</i> per il donatore e a prevenire l'alterazione delle caratteristiche dei materiali, del sangue e degli emc, il non corretto funzionamento delle apparecchiature ed errori da parte del personale durante le procedure di raccolta.</li> <li>○ Presenza di un sistema di registrazione della T° ambientale.</li> <li>○ Protezione contro l'ingresso di insetti ed altri animali.</li> <li>○ Accessibilità solo a personale autorizzato.</li> <li>○ Presenza di aree per la segregazione di materiali non utilizzabili e di materiale biologico scartato.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Procedure per la qualificazione dei locali prima dell'utilizzo, ad intervalli regolari e a seguito di modifiche rilevanti.</li> <li>○ Piani/procedure per le attività di: <ul style="list-style-type: none"> <li>- controllo e manutenzione dei locali;</li> <li>- mantenimento delle condizioni ambientali previste (T°, ventilazione, illuminazione) e relativo monitoraggio;</li> <li>- pulizia e decontaminazione delle superfici;</li> <li>- <i>pest control</i>.</li> </ul> </li> <li>○ Procedure per la qualificazione degli impianti/sistemi di climatizzazione, ventilazione controllata e illuminazione prima dell'utilizzo, ad intervalli regolari e a seguito di modifiche rilevanti.</li> <li>○ Procedure per il controllo e la manutenzione degli impianti.</li> <li>○ Procedure per 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.</li> <li>○ Accordi/contratti in caso di utilizzo di locali di proprietà di terzi.</li> <li>○ Soluzioni atte a garantire che la raccolta del sangue e degli emc non venga effettuata nello stesso locale dove vengono svolte contemporaneamente le attività terapeutiche di MT (separazione fisica dei locali per donatori e pazienti o rigida separazione temporale delle attività).</li> </ul>	<p>A.4 A.7 B.2</p>
			<p>A.7 B.2</p>

Locali/aree	Requisiti attesi	Rif.	Regolamentazione modalità di gestione	Rif.
<b>Autoemoteche</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>o Conformità alle norme vigenti.</li> <li>o Idoneità allo svolgimento delle diverse attività in ordine logico e all'effettuazione di interventi di manutenzione e operazioni di pulizia.</li> <li>o Spazi di dimensioni adeguate ai volumi di attività, atti ad assicurare le basilari manovre di primo soccorso.</li> <li>o Presenza di:             <ul style="list-style-type: none"> <li>- un'area di accettazione;</li> <li>- un'area destinata al colloquio e alla valutazione del donatore, tale da tutelare il diritto del donatore alla <i>privacy</i>;</li> <li>- un'area destinata alla raccolta del SI e, ove applicabile, di emc, strutturata in modo tale da salvaguardare la sicurezza dei donatori e del personale e da prevenire errori durante le procedure di raccolta;</li> <li>- un'area adibita alla conservazione temporanea di SI e degli emc, accessibile solo a personale autorizzato;</li> <li>- spazi per lo stoccaggio del materiale e dei dispositivi da impiegare;</li> <li>- spazi per il deposito dei materiali non utilizzabili e del materiale biologico scartato;</li> <li>- adeguata illuminazione, ventilazione e climatizzazione;</li> <li>- adeguata alimentazione elettrica;</li> <li>- un lavabo per il lavaggio delle mani.</li> </ul> </li> </ul>	<p>A.7</p> <p>B.2</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>o Procedure per la qualificazione delle autoemoteche prima dell'utilizzo, ad intervalli regolari e a seguito di modifiche rilevanti.</li> <li>o Piani/procedure per le attività di:             <ul style="list-style-type: none"> <li>- controllo e manutenzione;</li> <li>- mantenimento di condizioni ambientali idonee e relativo monitoraggio;</li> <li>- pulizia e decontaminazione delle superfici.</li> </ul> </li> <li>o Procedure per l'accertamento, prima di avviare la seduta di raccolta, della adeguatezza delle condizioni di utilizzo delle autoemoteche.</li> <li>o Procedure per l'utilizzo in aree accessorie e con soluzioni atte a garantire l'attesa e il riposo/ristoro dei donatori in condizioni adeguate e la disponibilità di servizi igienici.</li> <li>o Accordi/contratti in caso di utilizzo di autoemoteche di proprietà di terzi.</li> </ul>	<p>A.4</p> <p>A.7</p> <p>B.2</p>

Locali/aree	Requisiti attesi	Regolamentazione modalità di gestione	Rif.
<p><b>Locali/aree destinati allo stoccaggio dei materiali e dei farmaci</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Dimensioni commisurate ai volumi di materiali/farmaci da stoccare.</li> <li>○ Chiara identificazione in relazione alla destinazione d'uso.</li> <li>○ Condizioni ambientali (illuminazione, ventilazione e climatizzazione) atte a prevenire il deterioramento materiali/farmaci, il non corretto funzionamento delle apparecchiature per la loro conservazione ed errori da parte del personale.</li> <li>○ Presenza di un sistema di registrazione delle T° e <i>auspicabilmente presenza di un sistema di allarme per la tempestiva segnalazione di eventuali escursioni anomale rispetto ai range definiti.</i></li> <li>○ Protezione contro l'ingresso di insetti ed altri animali.</li> <li>○ Accessibilità solo a personale autorizzato.</li> <li>○ Presenza di aree per la segregazione di materiali/farmaci non utilizzabili.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Procedure per la qualificazione dei locali/aree prima dell'utilizzo, ad intervalli regolari e a seguito di modifiche rilevanti.</li> <li>○ Piani/procedure per le attività di: <ul style="list-style-type: none"> <li>- controllo e manutenzione dei locali;</li> <li>- mantenimento delle condizioni ambientali previste (T°, umidità, illuminazione, ventilazione) e relativo monitoraggio;</li> <li>- pulizia;</li> <li>- <i>pest control.</i></li> </ul> </li> <li>○ Procedure per la qualificazione degli impianti/sistemi di climatizzazione, ventilazione controllata e illuminazione prima dell'utilizzo, ad intervalli regolari e a seguito di modifiche rilevanti.</li> <li>○ Procedure per il controllo e la manutenzione degli impianti.</li> <li>○ Accordi/contratti con eventuali soggetti esterni alla ST in caso di affidamento a questi ultimi della attività di monitoraggio della T° ambientale dei locali impiegati per lo stoccaggio dei materiali/reagenti (ad es. personale tecnico preposto presso l'Ente a cui la ST afferisce).</li> </ul>	<p>A.4 A.7 A.10</p>

## 2.1.2 RISORSE TECNOLOGICHE E MATERIALI

Tecnologie/ materiali	Requisiti attesi	Rif.	Regolamentazione modalità di gestione	Rif.
Tutte le apparecchiature impiegate per la raccolta di sangue ed emc	<ul style="list-style-type: none"> <li>o Numero commisurato ai volumi di attività, 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.</li> <li>o Idoneità allo specifico impiego e conformità alle norme vigenti.</li> <li>o Compatibilità biologica delle parti che vengono in contatto con sangue/emc e caratteristiche tecniche tali da prevenire qualsiasi rischio per la qualità/sicurezza del prodotto.</li> <li>o Collegamento, ove necessario, a sistemi di alimentazione tali da garantire il funzionamento anche in caso di interruzione dell'energia elettrica.</li> <li>o Idoneità a garantire la accuratezza e la facilità delle operazioni di pulizia e di decontaminazione.</li> </ul>	A.9.1	<ul style="list-style-type: none"> <li>o Procedure per la qualificazione delle apparecchiature prima dell'utilizzo, ad intervalli regolari e a seguito di modifiche rilevanti.</li> <li>o Piani/procedure per le attività di: <ul style="list-style-type: none"> <li>- univoca identificazione;</li> <li>- inserimento in appositi elenchi;</li> <li>- manutenzione preventiva, controllo (compreso il controllo dello stato di taratura), pulizia e ricondizionamento in caso di spandimento di materiale biologico, manutenzione correttiva e rilascio per l'uso.</li> </ul> </li> </ul>	A.4 A.9.2 C.1
Apparecchi per la determinazione emoglobinica pre-donazione	<p><i>Per gli emoglobinometri e le apparecchiature per l'esecuzione dell'esame emocromocitometrico, V. requisiti attesi per tutte le apparecchiature impiegate per le attività diagnostiche di laboratorio.</i></p>	B.2	V. regolamentazione modalità di gestione per tutte le apparecchiature impiegate per le attività diagnostiche di laboratorio.	A.4 A.9.2
Lettoni o poltrone da prelievo	<p><i>In aggiunta ai requisiti attesi per tutte le apparecchiature impiegate per la raccolta di sangue ed emc:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>o Idoneità a garantire le basilari manovre di primo soccorso.</li> </ul>	B.3	V. regolamentazione modalità di gestione per tutte le apparecchiature impiegate per la raccolta di sangue ed emc.	A.4 A.9.2

Tecnologie/ materiali	Requisiti attesi	Rif.	Regolamentazione modalità di gestione	Rif.
<p><b>Bilance automatizzate basculanti per la raccolta di SI</b></p>	<p><i>In aggiunta ai requisiti attesi per tutte le apparecchiature impiegate per la raccolta di sangue ed emc:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Presenza di una bilancia per ogni postazione attiva.</li> <li>○ Idoneità a garantire la necessaria miscelazione del sangue con l'anticoagulante, la programmazione del volume di sangue da prelevare, la corretta misurazione del volume programmato, con un coefficiente di variazione definito ed accettabile, la segnalazione di flussi di prelievo lenti e arresti del flusso.</li> <li>○ Dotazione di <i>clamp</i> a chiusura automatica a fine prelievo.</li> <li>○ Idoneità a consentire la registrazione, per ogni unità, almeno del volume del sangue prelevato, del tempo di prelievo e dell'operatore che ha svolto l'attività, nonché la disponibilità dei suddetti dati in formato tale da consentire il trasferimento al SGI dalla ST. <i>Auspiciabilmente, idoneità a garantire l'identificazione dell'unità di sangue e dell'operatore che esegue la raccolta mediante lettore ottico, o altro sistema oggettivo, e interfacciamento automatico con il SGI.</i></li> <li>○ <i>Auspiciabilmente, interfacciamento bidirezionale con il SGI impiegato dalla ST, registrazione di un set di dati inerenti alla donazione (tipo di dispositivo di prelievo impiegato, relativo numero di lotto, etc.) e interfacciamento con il sistema di scomposizione del SI utilizzato dalla ST.</i></li> </ul>	B.3	<p><i>V. regolamentazione modalità di gestione per tutte le apparecchiature impiegate per la raccolta di sangue ed emc.</i></p>	A.4 A.9.2

Tecnologie/ materiali	Requisiti attesi	Rif.	Regolamentazione modalità di gestione	Rif.
<p><b>Separatori cellulari per la raccolta degli emc tramite aferesi</b></p>	<p><i>In aggiunta ai requisiti attesi per tutte le apparecchiature impiegate per la raccolta di sangue ed emc:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Idoneità ad assicurare la sicurezza del donatore, anche in relazione all'utilizzo di soluzioni di reinfusione compensativa.</li> <li>○ Idoneità a garantire il controllo di flusso dell'anticoagulante e la corretta miscelazione del sangue con l'anticoagulante.</li> <li>○ Idoneità a consentire la programmazione del/i volume/i di emc da prelevare, anche in relazione ai requisiti fisici ed emocromocitometrici del donatore.</li> <li>○ Idoneità a garantire la corretta misurazione del/i volume/i programmato/i, con coefficienti di variazione definiti ed accettabili.</li> <li>○ Capacità di segnalare flussi di prelievo lenti e arresti del flusso.</li> <li>○ Idoneità a consentire la reinfusione rapida al donatore del sangue in corso di processazione.</li> <li>○ Idoneità a consentire la registrazione, per ogni unità, dei dati di procedura essenziali (tempi, volumi, lotti dei dispositivi/soluzioni impiegati in ogni procedura, etc.) e dell'operatore che ha svolto l'attività, nonché la disponibilità dei suddetti dati in formato tale da consentire il trasferimento al SGI impiegato dalla ST.</li> </ul> <p><i>Auspicabilmente, idoneità a garantire l'identificazione dell'unità di sangue e dell'operatore che esegue la raccolta mediante lettore ottico, o altro sistema oggettivo, e interfacciamento automatico con il SGI.</i></p>	B.3	<p><i>V. regolamentazione modalità di gestione per tutte le apparecchiature impiegate per la raccolta di sangue ed emc.</i></p>	A.4 A.9.2

Tecnologie/ materiali	Requisiti attesi	Rif.	Regolamentazione modalità di gestione	Rif.
<b>Sistemi per la saldatura dei circuiti di raccordo dei sistemi di prelievo</b>	<p><i>In aggiunta ai requisiti attesi per tutte le apparecchiature impiegate per la raccolta di sangue ed emc:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>o Idoneità a prevenire il rischio di contaminazione microbica in fase di raccolta degli emc.</li> </ul>	B.3	<p><i>V. regolamentazione modalità di gestione per tutte le apparecchiature impiegate per la raccolta di sangue ed emc.</i></p>	A.4 A.9.2
<b>Apparecchiature per la conservazione a T° controllata di materiali e farmaci</b>	<p><i>In aggiunta ai requisiti attesi per tutte le apparecchiature impiegate per la raccolta di sangue ed emc:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>o Idoneità a garantire il mantenimento dei range di T° in relazione a ciascun tipo di materiale/farmaco.</li> <li>o Dotazione di un sistema di controllo e di registrazione della T°.</li> </ul>	A.9.2	<ul style="list-style-type: none"> <li>o Procedure per il controllo periodico dello stato di taratura dei dispositivi per il monitoraggio della T°, in riferimento a strumenti certificati.</li> </ul> <p><i>V. anche regolamentazione modalità di gestione per tutte le apparecchiature impiegate per la raccolta di sangue ed emc.</i></p>	A.4 A.9.2
<b>Tutti i materiali da impiegare per la raccolta del sangue e degli emc</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>o Idoneità allo specifico impiego e conformità alle norme vigenti.</li> <li>o Compatibilità biologica e caratteristiche tecniche tali da prevenire qualsiasi rischio per la qualità e la sicurezza del prodotto.</li> <li>o Per i sistemi di prelievo per la leucodeplezione <i>pre-storage</i>, presenza di filtri in linea atti a garantire un residuo leucocitario &lt; 0,5 x 10<sup>6</sup>/unità.</li> </ul>	A.10 C.1.4	<ul style="list-style-type: none"> <li>o Specifiche qualitative di ogni materiale.</li> <li>o Piani/procedure per le attività di: <ul style="list-style-type: none"> <li>- controllo e gestione delle non conformità;</li> <li>- rilascio per l'uso;</li> <li>- registrazione di numeri di lotto e scadenze;</li> <li>- stoccaggio e relativi controlli;</li> <li>- rotazione delle scorte;</li> <li>- preparazione e utilizzo;</li> <li>- indicazione della data di apertura e/o di preparazione e della data di scadenza.</li> </ul> </li> </ul>	A.10 C.1.4

Tecnologie/ materiali	Requisiti attesi	Rif.	Regolamentazione modalità di gestione	Rif.
<b>Dotazione per le emergenze</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Farmaci.</li> <li>○ Dispositivi medici.</li> <li>○ Defibrillatore (in caso di ST che effettua aferesi produttiva).</li> </ul>	B.3	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Procedure per la gestione della dotazione per le emergenze.</li> </ul>	A.10
<b>Sistema gestionale informatizzato (SGI)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Conformità a tutti i requisiti previsti dalle norme vigenti.</li> <li>○ Interfacciamento con i SGI delle ST - Centri di produzione (<i>auspicabilmente, utilizzo dello stesso SGI</i>).</li> </ul>	A.9.5	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Manuali/istruzioni per l'uso.</li> <li>○ Procedure per la convalida dei software del SGI (compreso il <i>middleware</i>) e per le attività di manutenzione e controllo di affidabilità.</li> <li>○ Procedure per la qualificazione delle infrastrutture informatiche che permettono il funzionamento dei software utilizzati dalla ST.</li> <li>○ Procedure per la protezione contro l'uso non autorizzato del SGI.</li> <li>○ Procedure per i controlli di accuratezza dei dati critici inseriti manualmente nel SGI.</li> <li>○ Procedure per lo svolgimento delle attività in caso di SGI temporaneamente non utilizzabile.</li> <li>○ Accordi formalizzati tra la ST e soggetti terzi che forniscono software o componenti che lo supportano, o che erogano servizi correlati.</li> </ul>	A.4 A.9.5 A.13 A.17

### 2.1.1.3 RISORSE UMANE

Ruolo	Principali responsabilità	Rif.	Competenze	Rif.
<b>Medici responsabili della selezione del donatore di sangue/emc<sup>255</sup></b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Informazione ed educazione del donatore di SI/emc.</li> <li>○ Selezione clinica e <i>counselling</i> del donatore di SI/emc.</li> <li>○ Gestione del donatore non idoneo di SI/emc.</li> <li>○ Assistenza clinica al donatore e diagnosi e trattamento delle reazioni indesiderate associate alla donazione di SI/emc.</li> </ul>	B.2.2	V. Sez. A, Allegato 1. <i>Qualora i medici svolgano attività di raccolta di sangue/emc, V. "Medici e infermieri addetti alla raccolta di sangue/emc".</i>	A, All.1
<b>Infermieri<sup>256</sup></b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Informazione del donatore di sangue/emc.</li> <li>○ Etichettatura dei dispositivi per la raccolta e delle provette per il prelievo dei campioni ematici.</li> <li>○ Assistenza alla selezione clinica e <i>counselling</i> del donatore di sangue/emc.</li> <li>○ Prelievi ematici a donatori.</li> <li>○ Assistenza ai donatori e trattamento delle reazioni indesiderate associate alla raccolta di sangue/emc.</li> <li>○ Controllo e confezionamento delle unità di sangue/emc da avviare alla lavorazione.</li> <li>○ Gestione delle apparecchiature da impiegare per la raccolta di SI/emc.</li> <li>○ Gestione dei locali impiegati per la raccolta di sangue/emc e delle autoemoteche.</li> <li>○ Gestione dei materiali/farmaci e dei locali/apparecchiature impiegati per il loro stoccaggio.</li> </ul>	A.9.2 A.10 A.11 A.12 A.14 B.2 B.3.3	V. Sez. A, Allegato 1. <i>Qualora gli infermieri svolgano attività di raccolta di sangue/emc, V. "Medici e infermieri addetti alla raccolta di sangue/emc".</i>	A, All.1
<b>Medici e infermieri addetti alla raccolta di sangue/emc</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Raccolta di sangue/emc.</li> </ul>	B.3.2	V. Sez. A, Allegato 1.	A, All.1

<sup>255</sup> Per tutto l'orario di svolgimento delle attività di raccolta del SI e di aferesi produttiva, deve essere garantita la presenza di almeno un medico responsabile della selezione donatori, al fine di assicurare l'assistenza in caso di complicazioni o di reazioni indesiderate.

<sup>256</sup> Per tutto l'orario di svolgimento delle attività di raccolta del SI e di aferesi produttiva, deve essere garantita la presenza di almeno un infermiere.

Ruolo	Principali responsabilità	Rif.	Competenze	Rif.
<p><b>Responsabile garanzia della qualità</b></p>	<p>Implementazione e supervisione di tutti i sistemi e procedure finalizzati ad assicurare il rilascio sicuro di tutti i materiali, apparecchiature e unità di sangue, emc e CSE in riferimento a standard definiti, con specifico riferimento a:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ coordinamento e supervisione delle attività di formalizzazione e aggiornamento dei documenti prescrittivi da applicare nella ST;</li> <li>○ supporto metodologico per le attività di analisi/valutazione dei rischi, qualificazione, convalida e <i>change control</i> dei processi/sistemi e delle loro componenti critiche, e sorveglianza sul loro corretto svolgimento;</li> <li>○ verifica del grado di comprensione e recepimento, da parte di tutto il personale, dei documenti prescrittivi in vigore presso la ST e sorveglianza sulla loro sistematica applicazione;</li> <li>○ sorveglianza sulle attività di rilevazione, raccolta, elaborazione e archiviazione dei dati previsti per il monitoraggio della qualità definito per la ST;</li> <li>○ promozione di attività di informazione-formazione sui temi inerenti alla gestione della qualità;</li> <li>○ organizzazione delle attività di audit interno della qualità della ST e delle attività di audit presso le UDR afferenti alla ST; coordinamento delle attività a seguito di audit della qualità di parte seconda e di parte terza ricevuti dalla ST;</li> <li>○ sorveglianza sulle azioni correttive, preventive e di miglioramento avviate presso la ST.</li> </ul>	<p>A.2.2</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Norme e LG vigenti in materia di MT.</li> <li>○ Norme vigenti in materia di trattamento e protezione dei dati personali.</li> <li>○ Norme e LG vigenti in materia di progettazione e conduzione dei sistemi di gestione per la qualità.</li> <li>○ Elementi essenziali inerenti ai processi/attività della ST e ai prodotti realizzati.</li> <li>○ Metodologie per la elaborazione e la gestione dei documenti prescrittivi e delle registrazioni.</li> <li>○ Metodologie per le attività di analisi/valutazione dei rischi, qualificazione, convalida e <i>change control</i>.</li> <li>○ Metodologie per il monitoraggio, la analisi e il miglioramento della qualità.</li> <li>○ Metodologie per le attività di audit della qualità.</li> <li>○ Gestione delle competenze del personale.</li> </ul>	<p>/</p>

Ruolo	Principali responsabilità	Rif.	Competenze	Rif.
<p><b>Responsabile controllo qualità</b></p>	<p>Regolamentazione, coordinamento e verifica di tutte le attività di controllo della qualità svolte all'interno della ST, con specifico riferimento alle seguenti attività:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ controllo dei materiali critici e loro rilascio per l'uso;</li> <li>○ controllo del sangue e degli emc raccolti e rilascio per l'invio alla ST preposta alla loro lavorazione.</li> </ul>	<p>A.2.2</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Norme e LG vigenti in materia di MT.</li> <li>○ Norme vigenti e procedure per l'identificazione e la rintracciabilità delle unità di sangue ed emc.</li> <li>○ Tecniche statistiche per il campionamento dei materiali da sottoporre a controllo.</li> <li>○ Procedure di controllo e rilascio per l'uso dei materiali da impiegare.</li> <li>○ Procedure per la raccolta del SI e per la aferesi produttiva.</li> <li>○ Elementi essenziali sulle procedure e tecniche di produzione degli emc.</li> <li>○ Specifiche di controllo degli emc.</li> <li>○ Gestione di documenti prescrittivi e registrazioni.</li> <li>○ Gestione delle competenze del personale.</li> <li>○ Metodi per le attività di analisi/valutazione dei rischi, qualificazione, convalida e <i>change control</i>.</li> <li>○ Monitoraggio, analisi e miglioramento della qualità.</li> </ul>	<p>/</p>

#### 2.1.4 REGOLAMENTAZIONE DEI PROCESSI DI EROGAZIONE DEL SERVIZIO

Ambito di attività	Principali documenti prescrittivi da formalizzare	Rif.
<p><b>Selezione e gestione dei donatori di sangue ed emc</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ <b>Materiale informativo per i donatori.</b></li> <li>○ <b>Procedure per l'accettazione del donatore.</b></li> <li>○ <b>Procedure per la acquisizione dai donatori del consenso al trattamento dei dati personali.</b></li> <li>○ <b>Procedure per la selezione del donatore di sangue ed emc:</b> accertamento dell'identità del donatore, compilazione del questionario anamnestico, valutazione delle condizioni generali di salute del donatore, accertamento dei requisiti fisici per l'idoneità alla donazione, esecuzione degli accertamenti diagnostici pre-donazione, definizione del giudizio di idoneità alla donazione, individuazione della tipologia di donazione alla quale sottoporre il donatore, acquisizione del consenso informato alla donazione.</li> <li>○ <b>Protocolli/LG indicanti i criteri per la selezione del donatore e i controlli periodici del donatore.</b></li> <li>○ <b>Procedure per la determinazione della concentrazione emoglobinica del donatore.</b></li> <li>○ <b>Procedure per la gestione del donatore non idoneo:</b> documentazione degli elementi essenziali relativi alla esclusione del donatore, comunicazione al donatore di qualsiasi significativa alterazione clinica riscontrata in fase di selezione o in fase di effettuazione di accertamenti diagnostici di laboratorio associati alla donazione e di eventuali accertamenti diagnostici di controllo/<i>follow up</i>, <i>counselling</i> al donatore, definizione degli ambiti di competenza dei medici responsabili della selezione e dei medici esperti in MT.</li> <li>○ <b>Procedure per l'effettuazione di indagini e valutazioni retrospettive</b> relative al rischio di malattie trasmissibili con la trasfusione.</li> <li>○ <b>Procedure per la gestione delle attività di emovigilanza sui donatori.</b></li> <li>○ <b>Protocolli/LG per gli accertamenti diagnostici da effettuare in occasione di ogni donazione di sangue ed emc e per i controlli periodici a tutela della salute del donatore.</b></li> <li>○ <b>Procedure per la comunicazione al donatore degli esiti degli accertamenti diagnostici</b> effettuati in occasione delle donazioni e dei controlli periodici a tutela della sua salute.</li> <li>○ <b>Accordi</b> (e/o disposizioni emanate in riferimento al contesto organizzativo in cui la ST opera) <b>con altre Strutture in caso di affidamento all'esterno di test</b> effettuati in occasione delle donazioni e dei controlli periodici od occasionali dei donatori.</li> </ul>	<p>A.5.2 B.2 B.4 B.5 B.6</p>

Ambito di attività	Principali documenti prescrittivi da formalizzare	Rif.
<p><b>Raccolta del sangue e degli emc</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ <b>Procedure per l'ispezione dei materiali da impiegare per le attività di raccolta</b> (dispositivi per la raccolta, provette, etc.), al fine di accertare l'assenza di difetti e/o alterazioni, e gestione delle non conformità.</li> <li>○ <b>Procedure per l'etichettatura</b> dei dispositivi da impiegare per la raccolta e delle provette da utilizzare per il prelievo dei campioni ematici.</li> <li>○ <b>Procedure per la raccolta di SI e per la aferesi produttiva</b><sup>257</sup>: reidentificazione positiva del donatore prima della venipuntura, controllo del collegamento univoco tra il codice identificativo della donazione, quello delle provette ed i dati identificativi del donatore, prelievo al donatore di un campione di sangue per l'esecuzione degli esami di laboratorio previsti dalle norme vigenti e di un campione da abbinare alla rispettiva unità di plasma destinata alla preparazione di medicinali plasmaderivati, detersione e disinfezione della cute precedenti la venipuntura (convalidata prima dell'utilizzo e a seguito di modifiche rilevanti e verificata periodicamente), esecuzione della venipuntura, effettuazione di una seconda venipuntura (ove praticabile), controllo delle unità di sangue/emc al termine della raccolta e la gestione di eventuali non conformità, assistenza post-donazione, informazione al donatore in merito ai comportamenti da adottare nella fase post-donazione.</li> <li>○ <b>Procedure per la gestione di reazioni indesiderate</b> occorse durante o dopo la raccolta di sangue/emc.</li> <li>○ <b>Accordi con le ST - Centri di qualificazione biologica.</b></li> </ul>	<p>A.17 B.3</p>
<p><b>Rapporti con le eventuali UdR afferenti</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ <b>Convenzioni/atti contrattuali tra la ST e le UDR.</b></li> <li>○ <b>Protocolli/accordi scritti che regolamentano i rapporti tra la ST e le UDR</b> in merito a: qualifiche e competenze professionali necessarie per le attività di selezione dei donatori e raccolta del SI e degli emc, informazione ed educazione dei donatori, gestione e selezione dei donatori, programmazione della raccolta di SI ed emc; effettuazione della raccolta di SI ed emc, conservazione temporanea, confezionamento e trasporto delle unità raccolte e dei campioni biologici alle ST dove si svolgono le attività di lavorazione, qualificazione biologica e/o validazione degli emc; controllo/monitoraggio della qualità dei prodotti e delle attività, acquisizione e gestione delle apparecchiature e dei materiali da impiegare per la raccolta, la conservazione temporanea ed il trasporto del sangue e degli emc, convalida dei processi e dei SGI impiegati, qualificazione dei locali e delle apparecchiature utilizzati per la raccolta, la conservazione temporanea ed il trasporto del sangue e degli emc, gestione controllata dei cambiamenti, conservazione della documentazione sanitaria relativa ai donatori, modalità di collaborazione per l'effettuazione di indagini retrospettive (<i>look-back</i>), flussi informativi previsti.</li> </ul>	<p>B.7</p>

<sup>257</sup> La raccolta del SI e degli emc non può essere effettuata nello stesso locale dove vengono svolte contemporaneamente attività terapeutiche di MT.

## 2.2 PRODUZIONE, VALIDAZIONE E CONTROLLO DI QUALITÀ DEGLI EMOCOMPONENTI

### 2.2.1 RISORSE STRUTTURALI

Locali/ aree	Requisiti attesi	Rif.	Regolamentazione modalità di gestione	Rif.
Area destinata al ricevimento delle unità di sangue ed emc	<ul style="list-style-type: none"> <li>Idoneità allo svolgimento delle attività in ordine logico, al fine di contenere il rischio di errori.</li> <li>Condizioni ambientali (illuminazione, T°) atte a prevenire la alterazione delle caratteristiche del prodotto e ad agevolare le attività di controllo.</li> <li>Chiara identificazione delle aree.</li> </ul>	C.1	<ul style="list-style-type: none"> <li>Piani/procedure per le attività di: <ul style="list-style-type: none"> <li>- mantenimento di condizioni ambientali idonee (T°, illuminazione) e relativo monitoraggio;</li> <li>- pulizia e decontaminazione delle superfici.</li> </ul> </li> </ul>	C.1
Tutti i locali destinati alla lavorazione/ al trattamento degli emc e alla produzione di emc per uso non trasfusionale	<ul style="list-style-type: none"> <li>Destinazione esclusiva alla lavorazione del sangue e degli emc.</li> <li>Dimensioni commisurate ai volumi delle attività di produzione.</li> <li>Chiara identificazione dei locali in relazione alla destinazione d'uso.</li> <li>Idoneità allo svolgimento delle attività in ordine logico, al fine di contenere il rischio di errori.</li> <li>Idoneità ad agevolare gli interventi di manutenzione e le operazioni di pulizia finalizzate a minimizzare il rischio di contaminazioni.</li> <li>Condizioni ambientali (illuminazione, ventilazione e climatizzazione) atte a prevenire l'alterazione delle caratteristiche del prodotto e il non corretto funzionamento delle apparecchiature.</li> <li>Protezione contro l'ingresso di insetti/altri animali.</li> <li>Accessibilità solo a personale autorizzato.</li> <li>Presenza di aree per la segregazione di materiali non utilizzabili e di materiale biologico scartato.</li> </ul>	A.7 C.1	<ul style="list-style-type: none"> <li>Procedure per la qualificazione dei locali prima dell'utilizzo, ad intervalli regolari e a seguito di modifiche rilevanti.</li> <li>Piani/procedure per le attività di: <ul style="list-style-type: none"> <li>- controllo e manutenzione dei locali;</li> <li>- mantenimento delle condizioni ambientali previste (T°, umidità, illuminazione, ventilazione) e relativo monitoraggio;</li> <li>- pulizia;</li> <li>- monitoraggio della contaminazione microbica delle superfici e dell'ambiente;</li> <li>- <i>pest control</i>.</li> </ul> </li> <li>Procedure per la qualificazione degli impianti/sistemi di climatizzazione, ventilazione controllata e illuminazione prima dell'utilizzo, ad intervalli regolari e a seguito di modifiche rilevanti.</li> <li>Procedure per il controllo e la manutenzione degli impianti.</li> </ul>	A.7 A.4 C.1
Locali destinati alla irradiazione degli emc	<ul style="list-style-type: none"> <li>Conformità alle norme di sicurezza e specifiche definite dalle norme vigenti.</li> </ul>	C.1	<ul style="list-style-type: none"> <li>Procedure specifiche previste dalle norme vigenti (controllo degli accessi, rilevazione periodica della radioattività, etc.).</li> </ul>	C.1

Locali/aree	Requisiti attesi	Regolamentazione modalità di gestione	Rif.
<p><b>Locali/aree destinati allo stoccaggio dei materiali</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Dimensioni commisurate ai volumi di materiali da stoccare.</li> <li>○ Chiara identificazione in relazione alla destinazione d'uso.</li> <li>○ Condizioni ambientali (illuminazione, ventilazione e climatizzazione) atte a prevenire il deterioramento materiali, il non corretto funzionamento delle apparecchiature ed errori da parte del personale.</li> <li>○ Presenza di un sistema di registrazione delle T° e <i>auspicabilmente presenza di un sistema di allarme per la tempestiva segnalazione di eventuali escursioni anomale rispetto ai range definiti.</i></li> <li>○ Protezione contro l'ingresso di insetti ed altri animali.</li> <li>○ Accessibilità solo a personale autorizzato.</li> <li>○ Presenza di aree per la segregazione di materiali non utilizzabili.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Procedure per la qualificazione dei locali/aree prima dell'utilizzo, ad intervalli regolari e a seguito di modifiche rilevanti.</li> <li>○ Piani/procedure per le attività di: <ul style="list-style-type: none"> <li>- controllo e manutenzione dei locali;</li> <li>- mantenimento delle condizioni ambientali previste (T°, umidità, illuminazione, ventilazione) e relativo monitoraggio;</li> <li>- pulizia;</li> <li>- <i>pest control.</i></li> </ul> </li> <li>○ Procedure per la qualificazione degli impianti/sistemi di climatizzazione, ventilazione controllata e illuminazione prima dell'utilizzo, ad intervalli regolari e a seguito di modifiche rilevanti.</li> <li>○ Procedure per il controllo e la manutenzione degli impianti.</li> <li>○ Accordi/contratti con eventuali soggetti esterni alla ST in caso di affidamento a questi ultimi della attività di monitoraggio della T° ambientale dei locali impiegati per lo stoccaggio dei materiali (ad es. personale tecnico preposto presso l'Ente a cui la ST afferisce).</li> </ul>	<p>A.4 A.7 A.10</p>

## 2.2.2 RISORSE TECNOLOGICHE E MATERIALI

Tecnologie/ materiali	Requisiti attesi	Rif.	Regolamentazione modalità di gestione	Rif.
<p><b>Tutte le apparecchiature impiegate per i processi di lavorazione del sangue e degli emc</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Idoneità allo specifico impiego e conformità alle norme vigenti.</li> <li>○ Numero commisurato ai volumi di attività, 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.</li> <li>○ Compatibilità biologica delle parti che vengono in contatto con sangue/emc e caratteristiche tecniche tali da prevenire qualsiasi rischio per la qualità/sicurezza del prodotto.</li> <li>○ Collegamento, ove necessario, a sistemi di alimentazione tali da garantire il funzionamento anche in caso di interruzione dell'energia elettrica.</li> <li>○ Idoneità a garantire la accuratezza e la facilità delle operazioni di pulizia e di decontaminazione.</li> </ul>	A.9.1	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Procedure per la qualificazione delle apparecchiature prima dell'utilizzo, ad intervalli regolari e a seguito di modifiche rilevanti.</li> <li>○ Piani/procedure per le attività di: <ul style="list-style-type: none"> <li>- univoca identificazione;</li> <li>- inserimento in appositi elenchi;</li> <li>- utilizzo;</li> <li>- manutenzione preventiva, controllo (compreso il controllo dello stato di taratura), pulizia e ricondizionamento in caso di spandimento di materiale biologico, manutenzione correttiva e rilascio per l'uso;</li> <li>- monitoraggio della contaminazione microbica.</li> </ul> </li> </ul>	A.4 A.9.2 C.1
<p><b>Sistemi per la centrifugazione del SI</b></p>	<p><i>In aggiunta ai requisiti attesi per tutte le apparecchiature impiegate per la lavorazione del sangue e degli emc:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Idoneità a garantire il profilo di centrifugazione più appropriato per ogni tipologia di emc da produrre (T° di esercizio, tempo, velocità, accelerazione e decelerazione).</li> <li>○ <i>Auspiciabilmente, interfacciamento a livello informatico con i sistemi di prelievo del SI e con il SGI impiegato dalla ST, al fine di garantire il trasferimento automatico di tutte le informazioni inerenti alla centrifugazione.</i></li> </ul>	C.1	<p><i>V. regolamentazione modalità di gestione per tutte le apparecchiature impiegate per i processi di lavorazione del sangue e degli emc.</i></p>	A.4 A.9.2 C.1

Tecnologie/ materiali	Requisiti attesi	Rif.	Regolamentazione modalità di gestione	Rif.
<b>Sistemi per la scomposizione del SI</b>	<p><i>In aggiunta ai requisiti attesi per tutte le apparecchiature impiegate per la lavorazione del sangue e degli emc:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>o Automazione.</li> <li>o Accuratezza/precisione atte ad assicurare dati attendibili di pesi/volumi degli emc prodotti.</li> <li>o Idoneità a garantire la registrazione dei dati relativi ad ogni unità (pesi/volumi degli emc, operatori coinvolti, tempi, etc.) e la disponibilità degli stessi in formato tale da consentirne il trasferimento al SGI impiegato dalla ST.</li> </ul>	C.1	<p>V. regolamentazione modalità di gestione per tutte le apparecchiature impiegate per i processi di lavorazione del sangue e degli emc.</p>	A.4 A.9.2 C.1
<b>Sistemi a refrigerazione rapida per il congelamento del plasma</b>	<p><i>In aggiunta ai requisiti attesi per tutte le apparecchiature impiegate per la lavorazione del sangue e degli emc:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>o <i>Auspiciabilmente, idoneità a garantire la registrazione dei dati relativi al congelamento di ogni unità e la disponibilità degli stessi in formato tale da consentirne il trasferimento al SGI impiegato dalla ST.</i></li> </ul>	C.1	<p>V. regolamentazione modalità di gestione per tutte le apparecchiature impiegate per i processi di lavorazione del sangue e degli emc.</p>	A.4 A.9.2 C.1
<b>Apparecchiature per lo scongelamento del plasma</b>	<p><i>In aggiunta ai requisiti attesi per tutte le apparecchiature impiegate per la lavorazione del sangue e degli emc:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>o Idoneità a garantire lo scongelamento a T° controllata.</li> </ul>	C.1	<p>V. regolamentazione modalità di gestione per tutte le apparecchiature impiegate per i processi di lavorazione del sangue e degli emc.</p>	A.4 A.9.2 C.1

Tecnologie/ materiali	Requisiti attesi	Rif.	Regolamentazione modalità di gestione	Rif.
<b>Apparecchiature e materiali per il lavaggio degli emc</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Dispositivi per la connessione sterile per il trasferimento di emc e liquidi previsto per il lavaggio<sup>258</sup>.</li> <li>○ Soluzione isotonica idonea a rimuovere il plasma presente in modo che il contenuto proteico residuo sia inferiore a 0,5 g/unità.</li> </ul>	C.1	<i>V. regolamentazione modalità di gestione per tutte le apparecchiature e per tutti i materiali impiegati per i processi di lavorazione del sangue e degli emc.</i>	A.4 A.9.2 A.10 C.1
<b>Apparecchiature e materiali per l'inattivazione microbiologica in house degli emc</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Dispositivi per la connessione sterile da impiegare in tutte le fasi in cui è prevista la connessione dei circuiti<sup>259</sup>.</li> <li>○ Sistemi per l'inattivazione in grado di preservare al meglio le caratteristiche biologiche degli emc e, in caso di inattivazione di plasma, resistenti alle procedure di congelamento/scongelo (post-trattamento).</li> </ul>	C.1	<i>V. regolamentazione modalità di gestione per tutte le apparecchiature e per tutti i materiali impiegati per i processi di lavorazione del sangue e degli emc.</i>	A.4 A.9.2 A.10 C.1
<b>Apparecchiature per l'irradiazione degli emc</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Conformità alle norme di sicurezza e alle specifiche definite dalle norme vigenti.</li> </ul>	C.1	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Procedure previste dalle norme vigenti (verifica funzionamento del sistema di irradiazione e della dose di irradiazione rilasciata, verifica della sicurezza ambientale, etc.).</li> </ul> <i>V. anche regolamentazione modalità di gestione per tutte le apparecchiature impiegate per i processi di lavorazione del sangue e degli emc.</i>	A.4 A.9.2 C.1

<sup>258</sup> V. requisiti attesi per i dispositivi di connessione sterile.

<sup>259</sup> V. requisiti attesi per i dispositivi di connessione sterile.

Tecnologie/ materiali	Requisiti attesi	Rif.	Regolamentazione modalità di gestione	Rif.
<b>Dispositivi per la connessione sterile</b>	<i>In aggiunta ai requisiti attesi per tutte le apparecchiature impiegate per la lavorazione del sangue e degli emc:</i> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Idoneità a garantire il corretto allineamento dei segmenti saldati, la tenuta delle saldature ed il mantenimento della sterilità degli emc assemblati.</li> </ul>	C.1	<i>V. regolamentazione modalità di gestione per tutte le apparecchiature impiegate per i processi di lavorazione del sangue e degli emc.</i>	A.4 A.9.2 C.1
<b>Saldatori dei circuiti</b>	<i>In aggiunta ai requisiti attesi per tutte le apparecchiature impiegate per la lavorazione del sangue e degli emc:</i> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Idoneità ad effettuare saldature stabili e resistenti dei circuiti.</li> </ul>	C.1	<i>V. regolamentazione modalità di gestione per tutte le apparecchiature impiegate per i processi di lavorazione del sangue e degli emc.</i>	A.4 A.9.2 C.1
<b>Apparecchiature per la conservazione a T° controllata dei materiali</b>	<i>In aggiunta ai requisiti attesi per tutte le apparecchiature impiegate per la lavorazione del sangue e degli emc:</i> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Idoneità a garantire il mantenimento dei range di T° in relazione a ciascun tipo di materiale.</li> <li>○ Dotazione di un sistema di controllo e di registrazione della T°.</li> </ul>	A.9.2	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Procedure per il controllo periodico dello stato di taratura dei dispositivi per il monitoraggio della T°, in riferimento a strumenti certificati.</li> </ul> <i>V. anche regolamentazione modalità di gestione per tutte le apparecchiature impiegate per i processi di lavorazione del sangue e degli emc.</i>	A.4 A.9.2 C.1
<b>Apparecchiature per il congelamento delle emazie</b>	<i>V. requisiti attesi per tutte le apparecchiature impiegate per la lavorazione del sangue e degli emc.</i>	C.1	<i>V. regolamentazione modalità di gestione per tutte le apparecchiature impiegate per i processi di lavorazione del sangue e degli emc.</i>	A.4 A.9.2 C.1

Tecnologie/ materiali	Requisiti attesi	Rif.	Regolamentazione modalità di gestione	Rif.
<p><b>Tutti i materiali da impiegare per i processi di lavorazione del sangue e degli emc</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Idoneità allo specifico impiego e conformità alle norme vigenti.</li> <li>○ Compatibilità biologica e caratteristiche tecniche tali da prevenire qualsiasi rischio per la qualità e la sicurezza del prodotto.</li> </ul>	<p>A.10</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Specifiche qualitative di ogni materiale.</li> <li>○ Piani/procedure per le attività di: <ul style="list-style-type: none"> <li>- controllo e gestione delle non conformità;</li> <li>- rilascio per l'uso;</li> <li>- registrazione di numeri di lotto e scadenze;</li> <li>- stoccaggio e relativi controlli;</li> <li>- rotazione delle scorte;</li> <li>- preparazione e utilizzo;</li> <li>- indicazione della data di apertura e/o di preparazione e della data di scadenza.</li> </ul> </li> </ul>	<p>A.10</p>
<p><b>Sistema gestionale informatizzato (SGI)</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Conformità a tutti i requisiti previsti dalle norme vigenti.</li> <li>○ <i>Auspicabilmente, interfacciamento con i SGI impiegati dalle ST/UdR che raccolgono il sangue e gli emc e con il SGI impiegati dalle ST a cui le unità/luoghi di cura fanno riferimento per l'assistenza a pazienti con necessità di trattamenti trasfusionali.</i></li> </ul>	<p>A.9.5</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Manuali/istruzioni per l'uso.</li> <li>○ Procedure per la convalida dei software del SGI (compreso il <i>middleware</i>) e per le attività di manutenzione e controllo di affidabilità.</li> <li>○ Procedure per la qualificazione delle infrastrutture informatiche che permettono il funzionamento dei <i>software</i> utilizzati dalla ST.</li> <li>○ Procedure per la protezione contro l'uso non autorizzato del SGI.</li> <li>○ Procedure per i controlli di accuratezza dei dati critici inseriti manualmente nel SGI.</li> <li>○ Procedure per lo svolgimento delle attività in caso di SGI temporaneamente non utilizzabile.</li> <li>○ Accordi formalizzati tra la ST e soggetti terzi che forniscono <i>software</i> o componenti che lo supportano, o che erogano servizi correlati.</li> </ul>	<p>A.4 A.9.5 A.13 A.17</p>

### 2.2.3 RISORSE UMANE

Ruolo	Principali responsabilità	Rif.	Competenze	Rif.
<b>Tecnici Sanitari di Laboratorio Biomedico (TSLB)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Controllo del sangue/degli emc pervenuti dai centri di raccolta e gestione delle non conformità.</li> <li>○ Scomposizione del SI e lavorazioni/trattamenti successivi.</li> <li>○ Connessione sterile degli emc.</li> <li>○ Stoccaggio del sangue e degli emc.</li> <li>○ Confezionamento degli emc per il trasporto.</li> <li>○ Gestione del plasma congelato destinato alle aziende convenzionate per la lavorazione farmaceutica del plasma.</li> <li>○ Gestione delle apparecchiature impiegate per la produzione, lo stoccaggio ed il trasporto degli emc.</li> <li>○ Gestione dei locali impiegati per la produzione e lo stoccaggio degli emc.</li> <li>○ Gestione dei materiali e dei locali/apparecchiature impiegati per il loro stoccaggio.</li> <li>○ Campionamento delle unità di emc ai fini del controllo di qualità ed elaborazione dei relativi dati.</li> </ul>	<p>A.7 A.9.2 A.9.3 A.10 C.1 C.4 C.5</p>	V. Sez. A, Allegato 1.	A, All.1
<b>Biologi</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Validazione delle unità di emc.</li> <li>○ Supporto al Responsabile produzione nella pianificazione e controllo dei processi di produzione.</li> </ul>	C.5	V. Sez. A, Allegato 1.	A, All.1
<b>Medici esperti in MT</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Validazione delle unità di emc.</li> <li>○ Supporto al Responsabile produzione nella pianificazione e controllo dei processi di produzione.</li> </ul>	C.5	V. Sez. A, Allegato 1.	A, All.1
<b>Responsabile garanzia della qualità</b>	V. Cap. 2.1.3.	A.2.2	V. Cap. 2.1.3.	/

Ruolo	Principali responsabilità	Rif.	Competenze	Rif.
<p><b>Responsabile produzione</b></p>	<p>Regolamentazione e coordinamento di tutte le attività di produzione degli emc svolte dalla ST, finalizzate a garantire la conformità degli stessi alle prescrizioni definite dalle norme vigenti, con specifico riferimento a:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ qualificazione dei locali, degli impianti e delle apparecchiature impiegati per i processi di produzione degli emc, e mantenimento del loro stato di qualificazione;</li> <li>○ convalida di tutti i processi di produzione (scomposizione del SI e lavorazioni/trattamenti successivi) degli emc, mantenimento del loro stato di convalida e gestione dei cambiamenti da introdurre;</li> <li>○ elaborazione di procedure per i processi di produzione degli emc;</li> <li>○ monitoraggio delle condizioni ambientali dei locali/aree destinati alle attività di lavorazione degli emc;</li> <li>○ <i>training</i> iniziale e continuo del personale coinvolto nei processi di produzione degli emc;</li> <li>○ sorveglianza sulla puntuale e sistematica applicazione delle procedure definite per la produzione degli emc;</li> <li>○ valutazione e approvazione delle registrazioni inerenti ai processi di produzione degli emc;</li> <li>○ mantenimento della tracciabilità dei processi di produzione degli emc.</li> </ul>	<p>A.2.2</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Norme e LG vigenti in materia di MT.</li> <li>○ Norme e procedure per l'identificazione e la rintracciabilità di sangue/emc.</li> <li>○ Gestione del sangue/degli emc pervenuti dai centri di raccolta.</li> <li>○ Specifiche qualitative degli emc.</li> <li>○ Procedure e tecniche per la produzione degli emc.</li> <li>○ Procedure per la connessione sterile.</li> <li>○ Procedure per la distribuzione del plasma congelato alle aziende convenzionate per la lavorazione farmaceutica.</li> <li>○ Gestione dei locali/apparecchiature impiegati per la produzione degli emc.</li> <li>○ Criteri di qualificazione biologica degli emc.</li> <li>○ Gestione di documenti prescrittivi e registrazioni.</li> <li>○ Gestione delle competenze del personale.</li> <li>○ Metodi per le attività di analisi/valutazione dei rischi, qualificazione, convalida e <i>change control</i>.</li> <li>○ Monitoraggio, analisi e miglioramento della qualità.</li> </ul>	<p>/</p>

Ruolo	Principali responsabilità	Rif.	Competenze	Rif.
<p><b>Responsabile controllo qualità</b></p>	<p>Progettazione e regolamentazione del sistema di controllo della qualità della ST, nonché del suo coordinamento e verifica, con specifico riferimento ai seguenti ambiti:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ controllo dei materiali critici;</li> <li>○ controllo delle unità di sangue e di emocomponenti pervenute dai centri di raccolta;</li> <li>○ controllo degli emocomponenti realizzati tramite scomposizione del sangue intero e del plasma congelato;</li> <li>○ controllo di qualità degli emocomponenti prodotti, effettuato su basi statistiche in riferimento a quanto previsto dalla normativa vigente.</li> </ul>	<p>A.2.2</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Norme e LG vigenti in materia di MT.</li> <li>○ Norme e procedure per l'identificazione e la rintracciabilità di sangue/emc.</li> <li>○ Procedure di controllo e rilascio per l'uso dei materiali da impiegare.</li> <li>○ Procedure di controllo e rilascio del sangue/degli emc pervenuti dai centri di raccolta.</li> <li>○ Procedure per la produzione degli emc, per il controllo dei processi produttivi e per il rilascio dei prodotti.</li> <li>○ Criteri e procedure per la validazione degli emc e per il loro rilascio per l'uso clinico o per la lavorazione farmaceutica.</li> <li>○ Specifiche di controllo degli emc.</li> <li>○ Piani e procedure per i controlli di qualità degli emc prodotti.</li> <li>○ Gestione di documenti prescrittivi e registrazioni.</li> <li>○ Gestione delle competenze del personale.</li> <li>○ Metodi per le attività di analisi/valutazione dei rischi, qualificazione, convalida e <i>change control</i>.</li> <li>○ Monitoraggio, analisi e miglioramento della qualità.</li> </ul>	<p>/</p>

#### 2.2.4 REGOLAMENTAZIONE DEI PROCESSI DI EROGAZIONE DEL SERVIZIO

Ambito di attività	Principali documenti prescrittivi da formalizzare	Rif.
Ricevimento e controllo delle unità di SI ed emc	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ <b>Procedure per le attività di controllo previste:</b> ispezione fisica delle unità, verifica T° di trasporto, verifica presenza documentazione prevista, etc.</li> <li>○ <b>Procedure per la gestione delle non conformità</b> (compresa la segnalazione ai centri di raccolta del sangue e degli emc interessati).</li> <li>○ <b>Procedure per il rilascio per le lavorazioni successive.</b></li> </ul>	C.1
Leucodeplezione in linea <i>pre-storage</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ <b>Specifiche qualitative e di controllo.</b></li> <li>○ <b>Procedure per la leucodeplezione in linea <i>pre-storage</i>.</b></li> </ul>	C.1
Centrifugazione e scomposizione del SI	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ <b>Specifiche qualitative e di controllo.</b></li> <li>○ <b>Procedure per la centrifugazione e la scomposizione del SI</b>, convalidate prima dell'utilizzo e a seguito di modifiche rilevanti e verificate periodicamente.</li> <li>○ <b>Procedure di controllo del processo e di controllo delle unità al termine della centrifugazione / della scomposizione.</b></li> <li>○ <b>Procedure per la gestione delle non conformità.</b></li> <li>○ <b>Procedure per il rilascio delle unità di emc dopo la scomposizione per le lavorazioni successive o la validazione.</b></li> </ul>	C.1
Congelamento del plasma destinato all'uso clinico o alla lavorazione industriale	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ <b>Specifiche qualitative e di controllo.</b></li> <li>○ <b>Procedure per il congelamento del plasma destinato all'uso clinico o alla lavorazione industriale</b>, convalidate prima dell'utilizzo e a seguito di modifiche rilevanti e verificate periodicamente.</li> <li>○ <b>Controlli di processo e controlli delle unità al termine del congelamento.</b></li> <li>○ <b>Procedure per la gestione delle non conformità.</b></li> <li>○ <b>Procedure per il rilascio delle unità congelate per la validazione.</b></li> </ul>	C.1

Ambito di attività	Principali documenti prescrittivi da formalizzare	Rif.
Scongelamento del plasma	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ <b>Specifiche qualitative e di controllo degli emc.</b></li> <li>○ <b>Procedure per lo scongelamento del plasma.</b></li> <li>○ <b>Procedure di controllo delle unità al termine dello scongelamento.</b></li> <li>○ <b>Procedure per la gestione delle non conformità.</b></li> </ul>	C.1
Congelamento e scongelamento di emazie per uso trasfusionale	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ <b>Specifiche qualitative e di controllo degli emc.</b></li> <li>○ <b>Procedure per il congelamento e lo scongelamento delle emazie, convalidate prima dell'utilizzo e a seguito di modifiche rilevanti e verificate periodicamente.</b></li> <li>○ <b>Procedure per la conservazione di campioni eritrocitari e di siero o plasma per l'esecuzione di prove di compatibilità e per l'eventuale esecuzione di test di qualificazione biologica introdotti successivamente al congelamento dell'unità.</b></li> <li>○ <b>Procedure di controllo del processo e di controllo delle unità al termine del congelamento.</b></li> <li>○ <b>Procedure per la gestione delle non conformità.</b></li> </ul>	C.1
Lavaggio degli emc	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ <b>Specifiche qualitative e di controllo degli emc.</b></li> <li>○ <b>Procedure per il lavaggio dei concentrati eritrocitari e dei concentrati piastrinici.</b></li> <li>○ <b>Procedure di controllo del processo e di controllo delle unità al termine del lavaggio.</b></li> <li>○ <b>Procedure per la gestione delle non conformità.</b></li> </ul>	C.1
Inattivazione microbiologica degli emc <i>in house</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ <b>Specifiche qualitative e di controllo degli emc.</b></li> <li>○ <b>Procedure per l'inattivazione microbiologica <i>in house</i> degli emc.</b></li> <li>○ <b>Procedure di controllo del processo.</b></li> <li>○ <b>Procedure per la gestione delle non conformità.</b></li> </ul>	C.1

Ambito di attività	Principali documenti prescrittivi da formalizzare	Rif.
Irradiazione degli emc	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ <b>Specifiche qualitative e di controllo degli emc.</b></li> </ul> <p><u>In caso di irradiazione effettuata dalla ST:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ <b>Procedure per l'irradiazione degli emc.</b></li> <li>○ <b>Procedure di controllo del processo e di controllo delle unità al termine dell'irradiazione.</b></li> <li>○ <b>Procedure per la gestione delle non conformità.</b></li> </ul> <p><u>In caso di irradiazione affidata ad altre Strutture:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ <b>Accordi</b> su protocolli da applicare, sulle modalità di certificazione della avvenuta irradiazione e sulle responsabilità di gestione e controllo delle apparecchiature utilizzate.</li> <li>○ <b>Procedure</b> convalidate prima dell'utilizzo e a seguito di modifiche rilevanti e verificate periodicamente.</li> <li>○ <b>Controllo delle unità al termine della connessione.</b></li> <li>○ <b>Procedure per la gestione delle non conformità.</b></li> </ul>	C.1
Connessione sterile	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ <b>Specifiche qualitative e di controllo degli emc.</b></li> <li>○ <b>Procedure per la connessione sterile</b>, convalidate prima dell'utilizzo e a seguito di modifiche rilevanti e verificate periodicamente.</li> <li>○ <b>Procedure di controllo del processo e di controllo delle unità al termine del pooling.</b></li> <li>○ <b>Procedure per la gestione delle non conformità.</b></li> </ul>	C.1
Frazionamento in subunità di singoli emc	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ <b>Specifiche qualitative e di controllo degli emc.</b></li> <li>○ <b>Procedure per la connessione sterile</b>, convalidate prima dell'utilizzo e a seguito di modifiche rilevanti e verificate periodicamente.</li> <li>○ <b>Procedure di controllo del processo e di controllo delle unità al termine del pooling.</b></li> <li>○ <b>Procedure per la gestione delle non conformità.</b></li> </ul>	C.1
Controllo di qualità degli emc	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ <b>Specifiche di controllo per ogni emc.</b></li> <li>○ <b>Procedure per il prelievo dei segmenti di campionamento dalle unità di emc ai fini di controllo.</b></li> <li>○ <b>Procedure/piani per i controlli di qualità per ogni emc prodotto:</b> parametri di controllo, specifiche qualitative di riferimento, frequenza dei controlli, modalità di campionamento, modalità di effettuazione dei controlli, criteri e le responsabilità di elaborazione dei risultati, registrazioni da produrre.</li> </ul>	C.4
Validazione degli emc allogenici	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ <b>Procedure per la validazione degli emc allogenici.</b></li> <li>○ <b>Procedure per il trattamento degli emc che non hanno superato la fase di validazione.</b></li> <li>○ <b>Procedure per l'etichettatura definitiva degli emc validati.</b></li> </ul>	C.5

## 2.3 ATTIVITÀ DIAGNOSTICHE DI LABORATORIO<sup>260</sup>

### 2.3.1 RISORSE STRUTTURALI

Locali/aree	Requisiti attesi	Rif.	Regolamentazione modalità di gestione	Rif.
<b>Arece destinate al ricevimento dei campioni di materiale biologico</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>o Idoneità allo svolgimento delle attività in ordine logico, al fine di contenere il rischio di errori.</li> <li>o Condizioni ambientali atte ad agevolare le attività di controllo.</li> <li>o Chiara identificazione delle aree.</li> </ul>	A.7 E.2.1	<ul style="list-style-type: none"> <li>o Piani/procedure per le attività di: <ul style="list-style-type: none"> <li>- mantenimento delle condizioni ambientali previste;</li> <li>- pulizia e decontaminazione delle superfici.</li> </ul> </li> </ul>	A.7 E.2.1
<b>Locali/aree destinate alla attività diagnostiche di laboratorio</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>o Separazione dalle aree destinate alle attività di raccolta di SI/emc e di produzione, ove presenti.</li> <li>o Dimensioni commisurate ai volumi di attività.</li> <li>o Chiara identificazione dei locali/aree.</li> <li>o Idoneità allo svolgimento delle attività in ordine logico, al fine di contenere il rischio di errori.</li> <li>o Idoneità ad agevolare gli interventi di manutenzione e le operazioni di pulizia.</li> <li>o Condizioni ambientali atte a prevenire il deterioramento dei campioni e il non corretto funzionamento delle apparecchiature.</li> <li>o Presenza di soluzioni per proteggere eventuali strumenti sensibili da vibrazioni, interferenze elettriche, estremi termici o umidità.</li> <li>o Protezione contro l'ingresso di insetti/altri animali.</li> <li>o Presenza di spazi adeguati per la conservazione dei campioni di materiale biologico e dei reagenti.</li> <li>o Accessibilità solo a personale autorizzato.</li> <li>o Presenza di aree per la segregazione di materiali non utilizzabili e di materiale biologico scartato.</li> </ul>	A.7 E.2.1	<ul style="list-style-type: none"> <li>o Procedure per la qualificazione dei locali/aree prima dell'utilizzo, ad intervalli regolari e a seguito di modifiche rilevanti.</li> <li>o Piani/procedure per le attività di: <ul style="list-style-type: none"> <li>- controllo e manutenzione dei locali/aree;</li> <li>- mantenimento delle condizioni ambientali previste (T°, umidità, ventilazione, illuminazione) e relativo monitoraggio;</li> <li>- pulizia e decontaminazione delle superfici;</li> <li>- <i>pest control</i>.</li> </ul> </li> <li>o Procedure per la qualificazione degli impianti prima dell'utilizzo, ad intervalli regolari e a seguito di modifiche rilevanti.</li> <li>o Procedure per il controllo e la manutenzione degli impianti.</li> </ul>	A.4 A.7

<sup>260</sup> Test di compatibilità pre-trasfusionale; Test sierologici e di biologia molecolare immunoematologici effettuati sui pazienti; Test di immunematologia eritrocitaria per la qualificazione biologica degli emc allogenicici.

Locali/aree	Requisiti attesi	Regolamentazione modalità di gestione	Rif.
<p><b>Locali/aree destinati allo stoccaggio dei materiali e dei reagenti</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Dimensioni commisurate ai volumi di materiali/reagenti da stoccare.</li> <li>○ Chiara identificazione in relazione alla destinazione d'uso.</li> <li>○ Condizioni ambientali (illuminazione, ventilazione e climatizzazione) atte a prevenire il deterioramento di materiali/reagenti, il non corretto funzionamento delle apparecchiature ed errori da parte del personale.</li> <li>○ Presenza di un sistema di registrazione delle T° e <i>auspicabilmente presenza di un sistema di allarme per la tempestiva segnalazione di eventuali escursioni anomale rispetto ai range definiti.</i></li> <li>○ Protezione contro l'ingresso di insetti ed altri animali.</li> <li>○ Accessibilità solo a personale autorizzato.</li> <li>○ Presenza di aree per il deposito temporaneo dei materiali/reagenti non utilizzabili.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Procedure per la qualificazione dei locali/aree prima dell'utilizzo, ad intervalli regolari e a seguito di modifiche rilevanti.</li> <li>○ Piani/procedure per le attività di: <ul style="list-style-type: none"> <li>- controllo e manutenzione dei locali;</li> <li>- mantenimento delle condizioni ambientali previste (T°, umidità, illuminazione, ventilazione) e relativo monitoraggio;</li> <li>- pulizia;</li> <li>- <i>pest control.</i></li> </ul> </li> <li>○ Procedure per la qualificazione degli impianti/sistemi di climatizzazione, ventilazione controllata e illuminazione prima dell'utilizzo, ad intervalli regolari e a seguito di modifiche rilevanti.</li> <li>○ Procedure per il controllo e la manutenzione degli impianti.</li> <li>○ Accordi/contratti con eventuali soggetti esterni alla ST in caso di affidamento a questi ultimi della attività di monitoraggio della T° ambientale dei locali impiegati per lo stoccaggio dei materiali/reagenti (ad es. personale tecnico preposto presso l'Ente a cui la ST afferisce).</li> </ul>	<p>A.4 A.7 A.10</p>

### 2.3.2 RISORSE TECNOLOGICHE E MATERIALI

Tecnologie/ materiali	Requisiti attesi	Rif.	Regolamentazione modalità di gestione	Rif.
<p><b>Tutte le apparecchiature impiegate per le attività diagnostiche di laboratorio</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Idoneità allo specifico impiego e conformità alle norme vigenti.</li> <li>○ Numero commisurato ai volumi di attività, 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.</li> <li>○ Collegamento, ove necessario, a sistemi di alimentazione tali da garantire il funzionamento anche in caso di interruzione dell'energia elettrica.</li> <li>○ Idoneità a garantire la accuratezza e la facilità delle operazioni di pulizia e di decontaminazione.</li> </ul>	A.9.1	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Procedure per la qualificazione delle apparecchiature prima dell'utilizzo, ad intervalli regolari e a seguito di modifiche rilevanti.</li> <li>○ Piani/procedure per le attività di:               <ul style="list-style-type: none"> <li>- univoca identificazione;</li> <li>- inserimento in appositi elenchi;</li> <li>- utilizzo;</li> <li>- manutenzione preventiva, controllo (compreso il controllo dello stato di taratura), pulizia e ricondizionamento in caso di spandimento di materiale biologico, manutenzione correttiva e rilascio per l'uso.</li> </ul> </li> </ul>	A.4 A.9.2
<p><b>Sistemi diagnostici</b></p>	<p><i>In aggiunta ai requisiti attesi per tutte le apparecchiature impiegate per le attività diagnostiche di laboratorio:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Interfacciamento con il SGI impiegato dalla ST per la trasmissione delle liste di lavoro e la acquisizione dei risultati analitici per via informatica, senza passaggi di trascrizione manuale.</li> <li>○ Linee analitiche per i test microbiologici di qualificazione degli emc separate rispetto a quelle impiegate per l'esecuzione dei test su pazienti, ove previste.</li> </ul>	E.2	<p><i>V. regolamentazione modalità di gestione per tutte le apparecchiature impiegate per le attività diagnostiche di laboratorio.</i></p>	A.4 A.9.2

Tecnologie/ materiali	Requisiti attesi	Rif.	Regolamentazione modalità di gestione	Rif.
<p><b>Apparecchiature per la conservazione a T° controllata di materiali e reagenti</b></p>	<p><i>In aggiunta ai requisiti attesi per tutte le apparecchiature impiegate per le attività diagnostiche di laboratorio:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Idoneità a garantire il mantenimento dei range di T° in relazione a ciascun tipo di materiale/reagente.</li> <li>○ Dotazione di un sistema di controllo e di registrazione della T°.</li> </ul>	A.9.2	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Procedure per il controllo periodico dello stato di taratura dei dispositivi per il monitoraggio della T°, in riferimento a strumenti certificati.</li> </ul> <p><i>V. anche regolamentazione modalità di gestione per tutte le apparecchiature impiegate per le attività diagnostiche di laboratorio.</i></p>	A.9.2
<p><b>Apparecchiature per la conservazione dei campioni biologici da processare e in fase post-analitica</b></p>	<p><i>In aggiunta ai requisiti attesi per tutte le apparecchiature impiegate per le attività diagnostiche di laboratorio:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Idoneità a garantire il mantenimento dei range di T° in relazione a ciascun tipo di campione.</li> <li>○ Dotazione di un sistema di controllo e di registrazione della T°.</li> </ul>	A.9.2	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Procedure per il controllo periodico dello stato di taratura dei dispositivi per il monitoraggio della T°, in riferimento a strumenti certificati.</li> </ul> <p><i>V. anche regolamentazione modalità di gestione per tutte le apparecchiature impiegate per le attività diagnostiche di laboratorio.</i></p>	A.9.2
<p><b>Tutti i materiali da impiegare per le attività diagnostiche di laboratorio</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Idoneità allo specifico impiego e conformità alle norme vigenti.</li> <li>○ Kit diagnostici commerciali preventivamente convalidati dal produttore secondo le norme vigenti.</li> </ul>	A.10 E.2	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Specifiche qualitative di ogni materiale.</li> <li>○ Piani/procedure per le attività di: <ul style="list-style-type: none"> <li>- controllo e gestione delle non conformità;</li> <li>- rilascio per l'uso;</li> <li>- registrazione di numeri di lotto e scadenze;</li> <li>- stoccaggio e relativi controlli;</li> <li>- rotazione delle scorte;</li> <li>- preparazione e utilizzo;</li> <li>- indicazione della data di apertura e/o di preparazione e della data di scadenza.</li> </ul> </li> <li>○ Procedure per la convalida dei metodi analitici prima dell'utilizzo, ove prevista, ad intervalli regolari e a seguito di modifiche rilevanti.</li> </ul>	A.4 A.10 E.2

Tecnologie/ materiali	Requisiti attesi	Rif.	Regolamentazione modalità di gestione	Rif.
<p><b>Sistema gestionale informatizzato (SGI)</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Conformità a tutti i requisiti previsti dalle norme vigenti.</li> <li>○ Interfacciamento con i sistemi diagnostici.</li> <li>○ <i>Auspiciabilmente, presenza di un sistema di firma digitale o firma elettronica conforme alle norme vigenti.</i></li> <li>○ <i>Auspiciabilmente, interfacciamento con i SGI impiegati dalle ST - Centri di produzione e con i SGI impiegati dalle ST/UdR che raccolgono il sangue e gli emc e dalle ST a cui le unità/luoghi di cura fanno riferimento per l'assistenza a pazienti con necessità di trattamenti trasfusionali.</i></li> </ul>	<p>A.9.5 E.2.2</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Manuali/istruzioni per l'uso.</li> <li>○ Procedure per la convalida dei software del SGI (compreso il <i>middleware</i>) e per le attività di manutenzione e controllo di affidabilità.</li> <li>○ Procedure per la qualificazione delle infrastrutture informatiche che permettono il funzionamento dei software utilizzati dalla ST.</li> <li>○ Procedure per la protezione contro l'uso non autorizzato del SGI.</li> <li>○ Procedure per lo svolgimento delle attività in caso di SGI temporaneamente non utilizzabile.</li> <li>○ Accordi formalizzati tra la ST e soggetti terzi che forniscono software o componenti che lo supportano, o che erogano servizi correlati.</li> </ul>	<p>A.4 A.9.5 A.13 A.17</p>

### 2.3.3 RISORSE UMANE

Ruolo	Principali responsabilità	Rif.	Competenze	Rif.
<b>Tecnici Sanitari di Laboratorio Biomedico (TSLB)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Controllo delle richieste e dei campioni biologici.</li> <li>○ Trattamento dei campioni.</li> <li>○ Esecuzione delle procedure analitiche.</li> <li>○ Gestione delle apparecchiature impiegate per le attività analitiche.</li> <li>○ Verifica dei sistemi diagnostici (compresi i CQi).</li> <li>○ Validazione tecnica delle sedute analitiche.</li> <li>○ Svolgimento delle attività previste per la VEQ.</li> <li>○ Gestione dei locali impiegati per le attività diagnostiche.</li> <li>○ Gestione dei materiali/reagenti e dei locali/apparecchiature impiegati per il loro stoccaggio.</li> </ul>	<p>A.7 A.9.2 A.10 E.2 E.4</p>	V. Sez. A, Allegato 1.	A, All.1
<b>Biologi</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Verifica dei risultati delle procedure analitiche per gli aspetti di competenza.</li> <li>○ Verifica dei sistemi diagnostici (compresi i CQi).</li> <li>○ Coordinamento e verifica delle attività previste per la VEQ.</li> <li>○ Gestione dei materiali/reagenti e dei locali/apparecchiature impiegati per il loro stoccaggio.</li> <li>○ Gestione delle apparecchiature impiegate per le attività analitiche.</li> <li>○ Validazione delle sedute analitiche.</li> </ul>	<p>A.7 A.9.2 A.10 E.2 E.4</p>	V. Sez. A, Allegato 1.	A, All.1
<b>Medici esperti in MT</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Verifica dei risultati delle procedure analitiche per gli aspetti di competenza.</li> <li>○ Verifica dei sistemi diagnostici (compresi i CQi).</li> <li>○ Coordinamento e verifica delle attività previste per la VEQ.</li> <li>○ Validazione delle sedute analitiche.</li> <li>○ Valutazione clinica e <i>counselling</i> relativamente ai dati analitici.</li> </ul>	<p>A.7 A.9.2 A.10 E.2 E.4</p>	V. Sez. A, Allegato 1.	A, All.1

Ruolo	Principali responsabilità	Rif.	Competenze	Rif.
<b>Responsabile garanzia della qualità</b>	V. Cap. 2.1.3.	A.2.2	V. Cap. 2.1.3.	/
<b>Responsabile controllo qualità</b>	<p>Regolamentazione, coordinamento e verifica di tutte le attività di controllo della qualità svolte all'interno della ST, con specifico riferimento alle seguenti attività:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ controllo dei materiali critici e dei reagenti e loro rilascio per l'uso;</li> <li>○ convalida dei metodi analitici per i test di qualificazione biologica degli emocomponenti (compresi i test di conferma a fronte di test ripetutamente reattivi) e di compatibilità pre-trasfusionale;</li> <li>○ controllo dei campioni di materiale biologico da processare;</li> <li>○ controlli di qualità interni (CQI) dei sistemi analitici;</li> <li>○ valutazione esterna di qualità (VEQ).</li> </ul>	A.2.2	<p>Norme e LG vigenti in materia di MT.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Tecniche statistiche per il campionamento dei materiali da sottoporre a controllo.</li> <li>○ Procedure di controllo e rilascio per l'uso dei materiali/reagenti da impiegare.</li> <li>○ Specifiche di controllo dei campioni biologici.</li> <li>○ Sistemi analitici in uso presso la ST e relativi controlli.</li> <li>○ Specifiche dei test di qualificazione biologica.</li> <li>○ Procedure analitiche previste per i test di qualificazione biologica.</li> <li>○ Programmi di VEQ disponibili.</li> <li>○ Gestione di documenti prescrittivi e registrazioni.</li> <li>○ Gestione delle competenze del personale.</li> <li>○ Metodi per le attività di analisi/ valutazione dei rischi, qualificazione, convalida e <i>change control</i>.</li> <li>○ Monitoraggio, analisi e miglioramento della qualità.</li> </ul>	/

### 2.3.4 REGOLAMENTAZIONE DEI PROCESSI DI EROGAZIONE DEL SERVIZIO

Ambito di attività	Principali documenti prescrittivi da formalizzare	Rif.
<p><b>Esecuzione dei test analitici</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ <b>Repertorio delle prestazioni diagnostiche effettuate</b>, indicante: elenco dei test effettuati, modalità per l'inoltro delle richieste, modalità di raccolta e trattamento dei campioni di materiale biologico, metodiche diagnostiche utilizzate per l'esecuzione dei test, valori o intervalli normali di riferimento dei risultati, tempi di refertazione, modalità di ritiro/invio dei referti, modalità per richiedere eventuali chiarimenti al personale medico della ST in merito ai risultati.</li> <li>○ <b>Procedure per le attività pre-analitiche</b>: ricevimento e controllo delle richieste; ricevimento, controllo e gestione delle non conformità, conservazione e trattamento dei campioni di materiale biologico da processare; controllo e preparazione dei reagenti e dei materiali da impiegare per l'esecuzione degli esami, allestimento e verifica dei sistemi diagnostici e degli strumenti di supporto (controllo della funzionalità, verifica della calibrazione); esecuzione dei controlli qualità interni; verifica delle correlazioni dei risultati, rilevazione di eventuali scostamenti ed effettuazione dei necessari allineamenti, per test effettuati utilizzando diverse metodologie e/o strumenti e/o sedi differenti; gestione delle non conformità.</li> <li>○ <b>Procedure per le attività analitiche</b>: esecuzione dei test mediante metodi convalidati, ove previsti; validazione delle sedute analitiche.</li> <li>○ <b>Procedure per le attività post-analitiche</b>: elaborazione, verifica ed emissione dei referti; archiviazione dei risultati analitici; gestione dei campioni biologici una volta terminata la fase analitica.</li> <li>○ <b>Specifiche relative ad ogni test effettuato</b>.</li> <li>○ <b>Programmi di valutazione esterna della qualità (VEQ)</b> per tutte le attività analitiche svolte.</li> </ul>		<p>E.1 E.2 E.3 E.4 E.5 E.6</p>

### 2.3.5 REQUISITI DA GARANTIRE PER I TEST ANALITICI

Tipologia di test	Requisiti attesi	Rif.
<p><b>Test di immunoematologia eritrocitaria</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ <b>Gruppi sanguigni:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Utilizzo per donatori/pazienti non tipizzati dei reagenti anti-A, anti-B, anti-AB e di 2 diversi anti-D di comprovata sensibilità e con specificità adeguata (almeno uno in grado di rilevare la variante D<sup>VI</sup> per i donatori, almeno uno che non rilevi la variante D<sup>VI</sup> per i pazienti) per la prova diretta, e degli eritrociti test almeno di fenotipo A1 e B per la prova indiretta; per i donatori/pazienti già tipizzati, utilizzo almeno dei reagenti anti-A, anti-B e anti-D con specificità adeguata per il controllo del gruppo sanguigno.</li> <li>- Esecuzione della ricerca del D weak nei donatori e nei neonati Rh negativi.</li> <li>- Algoritmi diagnostici per la gestione delle discrepanze, per l'attribuzione del tipo RhD e per l'indicazione ad approfondimenti in biologia molecolare.</li> </ul> </li> <li>○ <b>Ricerca anticorpi irregolari e prove di compatibilità:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Utilizzo della tecnica del test indiretto all'antiglobulina, con una metodica convalidata in grado di rilevare come positivo un siero di controllo anti-D con concentrazione <math>\leq 0,5</math> UI/ml per i donatori, <math>\leq 0,1</math> UI/mL per i pazienti.</li> <li>- Utilizzo di pannelli di eritrociti test costituiti da globuli rossi con ampia rappresentazione antigenica di almeno 2 individui per lo <i>screening</i> nei donatori, almeno 3 per lo <i>screening</i> dei pazienti, almeno 11 per l'identificazione di anticorpi irregolari.</li> <li>- Algoritmi diagnostici per la soluzione dei casi complessi (miscele anticorpali, anticorpi contro antigeni pubblici).</li> </ul> </li> <li>○ <b>Indagini per la malattia emolitica del neonato e per le anemie emolitiche autoimmuni:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Procedure di <i>screening</i> e di approfondimento che regolamentino i comportamenti da seguire in caso di necessità trasfusionali e le modalità di interrelazione e consulenza con i medici curanti.</li> </ul> </li> </ul>	E.3

Tipologia di test	Requisiti attesi	Rif.
<p><b>Test per la qualificazione degli emc</b></p>	<p>o <b>Test molecolari di screening per HBV, HCV e HIV1-2:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Procedure, preventivamente validate, per il trasferimento delle aliquote dai campioni originali e per la sicura ri-assegnazione dei risultati alle donazioni individuali, in caso di test eseguiti su <i>mini-pools</i>.</li> <li>- Utilizzo per ogni test, oltre ai controlli previsti dalle metodiche, di almeno un campione di controllo positivo (<i>run control</i>) indipendente dal <i>kit</i> e dalla azienda fabbricante, conforme a standard certificati da Enti autorizzati/regolatori, o fornito dagli stessi, al fine di verificare la capacità dei sistemi diagnostici di rilevare in modo riproducibile i segnali analitici deboli.</li> </ul> <p>o <b>Test immunometrici di screening per HBV, HCV e HIV1-2:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Esecuzione dei test direttamente sul campione di prelievo originale.</li> <li>- Definizione di zone grigie al di sotto del <i>cut off</i>, atte ad intercettare segnali di reattività potenzialmente associati a concentrazioni molto basse degli analiti.</li> <li>- Utilizzo per ogni test, oltre ai controlli previsti dalle metodiche, di almeno un campione di controllo positivo (<i>run control</i>) indipendente dal <i>kit</i> e dalla azienda fabbricante, conforme a standard certificati da Enti autorizzati/regolatori, o fornito dagli stessi, al fine di verificare la capacità dei sistemi diagnostici di rilevare in modo riproducibile i segnali analitici deboli.</li> </ul>	E.4
<p><b>Test di immunoematologia leucocitaria e piastrinica</b></p>	<p>o <b>Test immunogenetici, sierologici e molecolari, finalizzati alla tipizzazione HLA di donatori e pazienti:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <i>V. Standard internazionali della European Federation for Immunogenetics (EFI).</i></li> <li>- Per le tipizzazioni antigeniche: utilizzo sistematico di campioni di controllo positivi e negativi in ogni seduta analitica.</li> <li>- Per le ricerche/identificazioni anticorpali: utilizzo di cellule/pannelli cellulari atti a rilevare/identificare la maggiore quota possibile di anticorpi clinicamente significativi e utilizzo sistematico di sieri di controllo positivi e negativi in ogni seduta analitica.</li> <li>- Adozione delle nomenclature per la denominazione degli antigeni cellulari internazionalmente accettate, o definite in apposite conferenze di consenso.</li> </ul>	E.5
<p><b>Test diagnostici estemporanei pre-donazione</b></p>	<p><i>V. Regolamentazione dei processi di erogazione del servizio per l'esecuzione dei test analitici, con particolare riferimento all'esecuzione sistematica di controlli qualità interni e alla partecipazione a programmi di valutazione esterna della qualità (VEQ).</i></p>	E.6

## 2.4 STOCCAGGIO E TRASPORTO DEL SANGUE, DEGLI EMOCOMPONENTI, DELLE CELLULE STAMINALI EMOPOIETICHE E DEI LINFOCITI

### 2.4.1 RISORSE STRUTTURALI

Locali/aree	Requisiti attesi	Rif.	Regolamentazione modalità di gestione	Rif.
<b>Locali/aree destinati allo stoccaggio del sangue, degli emc, delle CSE e dei linfociti</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>o Dimensioni commisurate ai volumi di prodotto da stoccare.</li> <li>o Chiara identificazione in relazione alla destinazione d'uso.</li> <li>o Idoneità allo svolgimento delle attività in ordine logico, al fine di contenere il rischio di errori.</li> <li>o Idoneità ad agevolare gli interventi di manutenzione e le operazioni di pulizia finalizzate a minimizzare il rischio di contaminazioni.</li> <li>o Condizioni ambientali (illuminazione, ventilazione e climatizzazione) atte a prevenire l'alterazione delle caratteristiche del prodotto e il non corretto funzionamento delle apparecchiature.</li> <li>o Presenza di un sistema di registrazione delle T° e <i>auspicabilmente presenza di un sistema di allarme per la tempestiva segnalazione di eventuali escursioni anomale rispetto ai range definiti.</i></li> <li>o Protezione contro l'ingresso di insetti/altri animali.</li> <li>o Accessibilità solo a personale autorizzato.</li> <li>o Presenza di aree per la segregazione di materiale biologico scartato.</li> </ul>	<p>A.7</p> <p>A.11</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>o Procedure per la qualificazione dei locali/aree prima dell'utilizzo, ad intervalli regolari e a seguito di modifiche rilevanti.</li> <li>o Piani/procedure per le attività di: <ul style="list-style-type: none"> <li>- controllo e manutenzione dei locali;</li> <li>- mantenimento delle condizioni ambientali previste (T°, umidità, illuminazione, ventilazione) e relativo monitoraggio;</li> <li>- pulizia;</li> <li>- <i>pest control.</i></li> </ul> </li> <li>o Procedure per la qualificazione degli impianti/sistemi di climatizzazione, ventilazione controllata e illuminazione prima dell'utilizzo, ad intervalli regolari e a seguito di modifiche rilevanti.</li> <li>o Procedure per il controllo e la manutenzione degli impianti.</li> <li>o Accordi/contratti con eventuali soggetti esterni alla ST in caso di affidamento a questi ultimi della attività di monitoraggio della T° ambientale dei locali impiegati per lo stoccaggio degli emc (ad es. personale tecnico preposto presso l'Ente a cui la ST afferisce).</li> </ul>	<p>A.4</p> <p>A.7</p>

#### 2.4.2 RISORSE TECNOLOGICHE

Tecnologie/ materiali	Requisiti attesi	Regolamentazione modalità di gestione	Rif.
<p>Tutte le apparecchiature per la conservazione e il trasporto di sangue/emc e di CSE/linfociti</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Idoneità allo specifico impiego e conformità alle norme vigenti<sup>261</sup>.</li> <li>○ Numero commisurato ai volumi di attività, 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.</li> <li>○ Idoneità a garantire la accuratezza e la facilità delle operazioni di pulizia e di decontaminazione.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Procedure per la qualificazione delle apparecchiature prima dell'utilizzo, ad intervalli regolari e a seguito di modifiche rilevanti.</li> <li>○ Piani/procedure per le attività di:               <ul style="list-style-type: none"> <li>- univoca identificazione;</li> <li>- inserimento in appositi elenchi;</li> <li>- manutenzione preventiva, controllo, pulizia e ricondizionamento in caso di spandimento di materiale biologico, manutenzione correttiva e rilascio per l'uso.</li> </ul> </li> </ul>	<p>A.4 A.9.2</p>
<p>Apparecchiature per la conservazione di sangue/emc e di CSE/linfociti</p>	<p><i>In aggiunta ai requisiti attesi per tutte le apparecchiature impiegate per la conservazione e il trasporto di sangue/emc e di CSE/linfociti:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Idoneità a garantire lo stoccaggio differenziato dei prodotti in base a tipologia, stato, destinazione d'uso e criteri specifici di raccolta.</li> <li>○ Idoneità a garantire il mantenimento dei range di T° stabili per ciascun tipo di prodotto e, per le piastrine, una frequenza di agitazione ed accelerazione costante e moderata.</li> <li>○ Dotazione di un sistema di controllo e di registrazione della T° o del livello di azoto, nonché di allarme acustico e visivo.</li> <li>○ Dotazione di dispositivi di allarme remotizzato (acustici e visivi) in caso di ubicazione in locali o zone non costantemente presidiate da personale della ST o da altro personale a ciò deputato.</li> <li>○ Collegamento, ove necessario, a sistemi di alimentazione tali da garantire il funzionamento anche in caso di interruzione dell'energia elettrica.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Procedure per il controllo periodico dello stato di taratura dei dispositivi per il monitoraggio della T° o del livello di azoto, in riferimento a strumenti certificati.</li> <li>○ Procedure per la verifica periodica degli allarmi.</li> <li>○ Procedure per la gestione delle situazioni di allarme (responsabilità, criteri e modalità per la riattivazione dei sistemi; registrazioni da produrre tracciare gli eventi).</li> <li>○ Piani per l'evacuazione di sangue, emc e CSE/linfociti in caso di guasti delle apparecchiature.</li> </ul> <p><i>V. anche regolamentazione modalità di gestione per tutte le apparecchiature impiegate per la conservazione e il trasporto di sangue/emc e di CSE/linfociti.</i></p>	<p>A.4 A.9.2 A.9.3</p>

<sup>261</sup> In relazione a CSE e linfociti, V. anche le specifiche norme vigenti in materia di tessuti e cellule umani.

Tecnologie/ materiali	Requisiti attesi	Rif.	Regolamentazione modalità di gestione	Rif.
<b>Sistemi per il trasporto di sangue/emc, CSE/linfociti</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Idoneità a garantire il mantenimento dei range di T° stabiliti in relazione alle caratteristiche di ciascun tipo di emc e l'integrità delle unità durante il trasferimento.</li> <li><i>Auspiciabilmente, dotazione di dispositivi per il monitoraggio e la registrazione della T° di esercizio durante il trasporto.</i></li> </ul> <p><i>In relazione a CSE e linfociti, V. anche le specifiche norme vigenti in materia di tessuti e cellule umani.</i></p>	A.9.4	<ul style="list-style-type: none"> <li><i>Procedure per il controllo periodico dello stato di taratura dei dispositivi per il monitoraggio della T° di esercizio durante il trasporto, in riferimento a strumenti certificati, ove impiegati.</i></li> <li><i>V. anche regolamentazione modalità di gestione per tutte le apparecchiature impiegate per la conservazione e il trasporto di sangue/emc e di CSE/linfociti.</i></li> </ul>	A.9.2 A.9.4

#### 2.4.3 RISORSE UMANE

Ruolo	Principali responsabilità	Rif.	Competenze	Rif.
<b>Tecnici Sanitari di Laboratorio Biomedico (TSLB)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Stoccaggio del sangue/emc ricevuti dai centri di raccolta, degli emc intermedi (es. <i>buffy coat</i>), degli emc finiti, delle CSE e dei linfociti, in relazione alla tipologia di attività svolta dalla ST.</li> <li>Confezionamento del sangue, degli emc, delle CSE e dei linfociti per il trasporto, in relazione alla tipologia di attività svolta dalla ST.</li> <li>Gestione delle apparecchiature impiegate per lo stoccaggio e il trasporto del sangue, degli emc e delle CSE e dei linfociti, in relazione alla tipologia di attività svolta dalla ST.</li> <li>Gestione dei locali impiegati per lo stoccaggio delle CSE/linfociti.</li> <li>Gestione dei locali e dei materiali impiegati per il confezionamento di sangue, emc, CSE e linfociti.</li> </ul>	A.7 A.9.2 A.9.3 A.9.4 A.10 A.11 A.12	V. Sez. A, Allegato 1.	A, All.1

Ruolo	Principali responsabilità	Rif.	Competenze	Rif.
<p><b>Responsabile produzione</b></p>	<p>Regolamentazione e coordinamento di tutte le attività di conservazione degli emc svolte dalla ST, finalizzate a garantire la conformità degli stessi alle prescrizioni definite dalle norme vigenti, con specifico riferimento a:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ qualificazione dei locali, degli impianti e delle apparecchiature impiegati per la conservazione degli emc, e mantenimento del loro stato di qualificazione;</li> <li>○ convalida delle condizioni di conservazione degli emc, mantenimento del loro stato di convalida e gestione dei cambiamenti da introdurre;</li> <li>○ elaborazione di procedure per il processo di conservazione degli emc;</li> <li>○ monitoraggio delle condizioni ambientali dei locali/aree destinati allo stoccaggio degli emc;</li> <li>○ <i>training</i> iniziale e continuo del personale coinvolto nel processo di stoccaggio degli emc;</li> <li>○ sorveglianza sulla puntuale e sistematica applicazione delle procedure definite per la conservazione degli emc;</li> <li>○ valutazione e approvazione delle registrazioni inerenti ai processi di conservazione degli emc;</li> <li>○ mantenimento della tracciabilità del processo di conservazione degli emc.</li> </ul>	<p>A.2.2</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Norme e LG vigenti in materia di MT.</li> <li>○ Norme e procedure per l'identificazione e la rintracciabilità di sangue/emc.</li> <li>○ Gestione del sangue/degli emc pervenuti dai centri di raccolta.</li> <li>○ Specifiche qualitative degli emc.</li> <li>○ Procedure e tecniche per la produzione degli emc.</li> <li>○ Procedure per lo stoccaggio degli emc.</li> <li>○ Procedure per la distribuzione del plasma congelato alle aziende convenzionate per la lavorazione farmaceutica.</li> <li>○ Gestione dei locali/apparecchiature impiegati per lo stoccaggio degli emc.</li> <li>○ Criteri di qualificazione biologica degli emc.</li> <li>○ Gestione di documenti prescrittivi e registrazioni.</li> <li>○ Gestione delle competenze del personale.</li> <li>○ Metodi per le attività di analisi/valutazione dei rischi, qualificazione, convalida e <i>change control</i>.</li> <li>○ Monitoraggio, analisi e miglioramento della qualità.</li> </ul>	<p>/</p>

#### 2.4.4 REGOLAMENTAZIONE DEI PROCESSI DI EROGAZIONE DEL SERVIZIO

Ambito di attività	Principali documenti prescrittivi da formalizzare	Rif.
Stoccaggio di sangue/emc e CSE/linfociti	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Procedure per lo stoccaggio del sangue/emc ricevuti dai centri di raccolta, degli emc intermedi (es. <i>buffy coat</i>), degli emc finiti, delle CSE e dei linfociti, in relazione alla tipologia di attività svolta dalla ST.</li> <li>○ Procedure per la gestione delle non conformità.</li> </ul>	A.11
Trasporto di SI/emc, CSE/linfociti	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Procedure per il confezionamento e il trasporto di SI/emc, CSE/linfociti.</li> <li>○ Procedure per la gestione delle non conformità.</li> </ul>	A.12

#### 2.5 ASSEGNAZIONE DI EMOCOMPONENTI ALLOGENICI E DI EMODERIVATI, DISTRIBUZIONE DI EMOCOMPONENTI PER USO CLINICO AD ALTRE ST E DISTRIBUZIONE DEL PLASMA ALL'INDUSTRIA FARMACEUTICA

##### 2.5.1 RISORSE TECNOLOGICHE

Tecnologie/materiali	Requisiti attesi	Rif.	Regolamentazione modalità di gestione	Rif.
Sistema gestionale informatizzato (SGI)	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Conformità a tutti i requisiti previsti dalle norme vigenti.</li> <li>○ Per la assegnazione di emc allogenici e la distribuzione di emc ad altre ST, allineamento delle anagrafiche del SGI con l'anagrafe aziendale regionale e, <i>auspicabilmente</i>: <ul style="list-style-type: none"> <li>- <i>possibilità di richiesta degli emc per via informatica;</i></li> <li>- <i>creazione di bleeding list elettroniche per la distribuzione di emc ad altre ST e recepimento di bleeding list elettroniche per l'acquisizione di emc da altre ST.</i></li> </ul> </li> <li>○ Allineamento del SGI con i sistemi informatici delle aziende di plasma-derivazione per la trasmissione della documentazione per l'invio del plasma.</li> </ul>	A.9.5	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Manuali/istruzioni per l'uso.</li> <li>○ Procedure per la convalida dei software del SGI (compreso il <i>middleware</i>) e per le attività di manutenzione e controllo di affidabilità.</li> <li>○ Procedure per la qualificazione delle infrastrutture informatiche che permettono il funzionamento dei software utilizzati dalla ST.</li> <li>○ Procedure per la protezione contro l'uso non autorizzato del SGI.</li> <li>○ Procedure per lo svolgimento delle attività in caso di SGI temporaneamente non utilizzabile.</li> <li>○ Accordi formalizzati tra la ST e soggetti terzi che forniscono <i>software</i> o componenti che lo supportano, o che erogano servizi correlati.</li> </ul>	A.4 A.9.5 A.13 A.17

## 2.5.2 RISORSE UMANE

Ruolo	Principali responsabilità	Rif.	Competenze	Rif.
<b>Medici esperti in MT</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Selezione/formulazione di LG per l'utilizzo clinico appropriato di emc, CSE/infociti e emoderivati.</li> <li>○ Valutazione della appropriatezza clinica e organizzativa delle richieste trasfusionali.</li> <li>○ Consulenza trasfusionale per i medici curanti.</li> <li>○ Assegnazione degli emc per l'uso clinico.</li> <li>○ Gestione clinica e diagnostica delle segnalazioni di reazioni indesiderate alla trasfusione di emc e alla infusione di CSE/infociti.</li> <li>○ Gestione delle attività di compensazione intra ed interregionale.</li> <li>○ Gestione delle attività di distribuzione del plasma all'industria farmaceutica.</li> </ul>	D.2 D.3 D.5	V. Sez. A, Allegato 1.	A, All.1
<b>Biologi</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Gestione delle attività di compensazione intra ed interregionale.</li> <li>○ Gestione delle attività di distribuzione del plasma all'industria farmaceutica.</li> </ul>	D.5	V. Sez. A, Allegato 1.	A, All.1
<b>Tecnici Sanitari di Laboratorio Biomedico (TSLB)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Verifica/registrazione delle richieste e controllo dei campioni associati.</li> <li>○ Confezionamento degli emc da distribuire.</li> <li>○ Allestimento delle <i>bleeding list</i> e confezionamento del plasma da consegnare all'industria farmaceutica.</li> <li>○ Registrazione della consegna di emc.</li> <li>○ Registrazione, verifica e ripresa in carico degli emc restituiti.</li> </ul>	A.12 D.2 D.3 D.5	V. Sez. A, Allegato 1.	A, All.1

### 2.5.3 REGOLAMENTAZIONE DEI PROCESSI DI EROGAZIONE DEL SERVIZIO

Ambito di attività	Principali documenti prescrittivi da formalizzare	Rif.
Assegnazione di emc allogenici	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ <b>Prontuario degli emc a disposizione per le finalità terapeutiche</b>, destinati alle strutture/soggetti che fanno riferimento alla ST per l'assistenza a pazienti con necessità di trattamenti trasfusionali.</li> <li>○ <b>Documenti, elaborati nell'ambito del CoBUS, contenenti le informazioni necessarie per la corretta e sicura gestione del processo trasfusionale</b>, destinati alle strutture/soggetti che fanno riferimento alla ST per l'assistenza a pazienti con necessità di trattamenti trasfusionali.</li> <li>○ <b>Procedure per il controllo delle richieste trasfusionali e dei relativi campioni di materiale biologico.</b></li> <li>○ <b>LG per l'utilizzo appropriato degli emc e procedure per la valutazione della appropriatezza delle richieste trasfusionali.</b></li> <li>○ <b>Procedure per la selezione e la assegnazione di emc.</b></li> <li>○ <b>Procedure per la consegna degli emc e per l'eventuale rientro delle unità di emc assegnate.</b></li> <li>○ <b>Procedure per la gestione delle scorte di emc.</b></li> <li>○ <b>Procedure per la gestione delle attività di emovigilanza sui riceventi.</b></li> </ul>	D.1 D.2 D.3 D.4
Assegnazione di emoderivati	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ <b>LG per l'utilizzo appropriato degli emoderivati e procedure per la valutazione della appropriatezza delle richieste di emoderivati.</b></li> <li>○ <b>Procedure per la assegnazione di emoderivati.</b></li> </ul>	D.1 D.2
Distribuzione di emc per uso clinico ad altre ST	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ <b>Procedure per la distribuzione di emc ad altre ST.</b></li> </ul>	D.5.1
Distribuzione del plasma all'industria farmaceutica	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ <b>Procedure per la distribuzione del plasma congelato all'azienda convenzionata per la lavorazione farmaceutica</b> e la fornitura corrispettiva di plasmaderivati: selezione, stoccaggio, confezionamento e distribuzione degli emc; <i>look-back</i> e informazioni post-donazione; etc.</li> </ul>	D.5.2

## 2.6 SELEZIONE DEI DONATORI E RACCOLTA DI CELLULE STAMINALI EMOPOIETICHE E LINFOCITI

### 2.6.1 RISORSE STRUTTURALI

Locali/aree	Requisiti attesi	Rif.	Regolamentazione modalità di gestione	Rif.
<p><b>Locali/aree destinati a:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- attesa e accettazione dei donatori di CSE-linfociti</li> <li>- attività finalizzate alla valutazione di idoneità dei donatori</li> <li>- ristoro dei donatori</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>o Conformità alle norme vigenti<sup>262</sup>.</li> <li>o Conformità agli standard IBMDR e Jacie.</li> <li>o Presenza di aree per l'attesa/accettazione dei donatori, di dimensioni adeguate e commisurate al numero di donatori che vi accedono.</li> <li>o Presenza di un'area attrezzata in modo tale da garantire la tutela della riservatezza durante la compilazione del questionario anamnestico da parte dei donatori.</li> <li>o Presenza di un locale destinato al colloquio e alla valutazione delle condizioni di salute dei donatori per la definizione del giudizio di idoneità alla donazione, tale da tutelare il diritto dei donatori alla <i>privacy</i> e da garantire la confidenzialità necessaria per una corretta e completa acquisizione delle informazioni anamnestiche rilevanti ai fini della sicurezza dei prodotti del sangue.</li> <li>o Presenza di un'area destinata al riposo/ristoro post-donazione dei donatori, idonea a garantire un adeguato <i>comfort</i> per gli stessi.</li> <li>o Servizi igienici conformi alle norme vigenti in materia di strutture sanitarie.</li> <li>o Presenza di aree per la segregazione di materiali non utilizzabili e di materiale biologico scartato.</li> <li>o Chiara identificazione dei locali/aree in relazione alla destinazione d'uso.</li> </ul>	<p>A.7</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>o Procedure per la qualificazione dei locali/aree prima dell'utilizzo, ad intervalli regolari e a seguito di modifiche rilevanti.</li> <li>o Procedure per la qualificazione degli impianti prima dell'utilizzo, ad intervalli regolari e a seguito di modifiche rilevanti.</li> <li>o Piani/procedure per le attività di controllo e manutenzione dei locali.</li> <li>o Procedure per il controllo e la manutenzione degli impianti.</li> <li>o Accordi/contratti in caso di utilizzo di locali di proprietà di terzi.</li> </ul>	<p>A.4 A.7 B.2</p>

<sup>262</sup> V. anche le specifiche norme vigenti in materia di tessuti e cellule umani.

Locali/aree	Requisiti attesi	Regolamentazione modalità di gestione	Rif.
<p><b>Locali destinati alla raccolta di CSE/linfociti</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Conformità alle norme vigenti<sup>263</sup>.</li> <li>○ Dimensioni commisurate alla tipologia e ai volumi di attività.</li> <li>○ Chiara identificazione in relazione alla destinazione d'uso.</li> <li>○ Idoneità ad agevolare gli interventi di manutenzione e le operazioni di pulizia finalizzate a minimizzare il rischio di contaminazioni.</li> <li>○ Condizioni ambientali (illuminazione, ventilazione e climatizzazione) atte a garantire un adeguato <i>comfort</i> per il donatore e a prevenire l'alterazione delle caratteristiche dei materiali e delle CSE / dei linfociti, il non corretto funzionamento delle apparecchiature ed errori da parte del personale durante le procedure di raccolta.</li> <li>○ Presenza di un sistema di registrazione della T° ambientale.</li> <li>○ Protezione contro l'ingresso di insetti ed altri animali.</li> <li>○ Accessibilità solo a personale autorizzato.</li> <li>○ Presenza di aree per la segregazione di materiali non utilizzabili e di materiale biologico scartato.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Procedure per la qualificazione dei locali prima dell'utilizzo, ad intervalli regolari e a seguito di modifiche rilevanti.</li> <li>○ Piani/procedure per le attività di: <ul style="list-style-type: none"> <li>- controllo e manutenzione dei locali;</li> <li>- mantenimento delle condizioni ambientali previste (T°, ventilazione, illuminazione) e relativo monitoraggio;</li> <li>- pulizia e decontaminazione delle superfici;</li> <li>- <i>pest control</i>.</li> </ul> </li> <li>○ Procedure per la qualificazione degli impianti/sistemi di climatizzazione, ventilazione controllata e illuminazione prima dell'utilizzo, ad intervalli regolari e a seguito di modifiche rilevanti.</li> <li>○ Procedure per il controllo e la manutenzione degli impianti.</li> <li>○ Accordi/contratti in caso di utilizzo di locali di proprietà di terzi.</li> </ul>	<p>A.4 A.7</p>
			<p>A.7 F.2 F.3</p>

<sup>263</sup> V. anche le specifiche norme vigenti in materia di tessuti e cellule umani.

Locali/aree	Requisiti attesi	Regolamentazione modalità di gestione	Rif.
<p><b>Locali/aree destinati allo stoccaggio dei materiali e dei farmaci</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Dimensioni commisurate ai volumi di materiali/farmaci da stoccare.</li> <li>○ Chiara identificazione in relazione alla destinazione d'uso.</li> <li>○ Condizioni ambientali (illuminazione, ventilazione e climatizzazione) atte a prevenire il deterioramento dei materiali/farmaci, il non corretto funzionamento delle apparecchiature ed errori da parte del personale.</li> <li>○ Presenza di un sistema di registrazione delle T° e <i>auspicabilmente presenza di un sistema di allarme per la tempestiva segnalazione di eventuali escursioni anomale rispetto ai range definiti.</i></li> <li>○ Protezione contro l'ingresso di insetti ed altri animali.</li> <li>○ Accessibilità solo a personale autorizzato.</li> <li>○ Presenza di aree per la segregazione di materiali/farmaci non utilizzabili.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Procedure per la qualificazione dei locali/aree prima dell'utilizzo, ad intervalli regolari e a seguito di modifiche rilevanti.</li> <li>○ Piani/procedure per le attività di: <ul style="list-style-type: none"> <li>- controllo e manutenzione dei locali;</li> <li>- mantenimento delle condizioni ambientali previste (T°, umidità, illuminazione, ventilazione) e relativo monitoraggio;</li> <li>- pulizia;</li> <li>- <i>pest control.</i></li> </ul> </li> <li>○ Procedure per la qualificazione degli impianti/sistemi di climatizzazione, ventilazione controllata e illuminazione prima dell'utilizzo, ad intervalli regolari e a seguito di modifiche rilevanti.</li> <li>○ Procedure per il controllo e la manutenzione degli impianti.</li> <li>○ Accordi/contratti con eventuali soggetti esterni alla ST in caso di affidamento a questi ultimi della attività di monitoraggio della T° ambientale dei locali impiegati per lo stoccaggio dei materiali/reagenti (ad es. personale tecnico preposto presso l'Ente a cui la ST afferisce).</li> </ul>	<p>A.4 A.7 A.10</p>

## 2.6.2 RISORSE TECNOLOGICHE

Tecnologie/ materiali	Requisiti attesi	Rif.	Regolamentazione modalità di gestione	Rif.
<p><b>Tutte le apparecchiature impiegate per la raccolta di CSE/linfociti</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Idoneità allo specifico impiego e conformità alle norme vigenti<sup>264</sup>.</li> <li>○ Numero commisurato ai volumi di attività, 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.</li> <li>○ Compatibilità biologica delle parti che vengono in contatto con sangue/emc e caratteristiche tecniche tali da prevenire qualsiasi rischio per la qualità/sicurezza del prodotto.</li> <li>○ Collegamento, ove necessario, a sistemi di alimentazione tali da garantire il funzionamento anche in caso di interruzione dell'energia elettrica.</li> <li>○ Idoneità a garantire la accuratezza e la facilità delle operazioni di pulizia e di decontaminazione.</li> </ul>	<p>A.9.1 F.3</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Procedure per la qualificazione delle apparecchiature prima dell'utilizzo, ad intervalli regolari e a seguito di modifiche rilevanti.</li> <li>○ Piani/procedure per le attività di: <ul style="list-style-type: none"> <li>- univoca identificazione;</li> <li>- inserimento in appositi elenchi;</li> <li>- manutenzione preventiva, controllo (compreso il controllo dello stato di taratura), pulizia e ricondizionamento in caso di spandimento di materiale biologico, manutenzione correttiva e rilascio per l'uso;</li> <li>- monitoraggio della contaminazione microbica delle apparecchiature impiegate per la lavorazione / il trattamento degli emc.</li> </ul> </li> </ul>	<p>A.4 A.9.2</p>
<p><b>Lettoni o poltrone da prelievo</b></p>	<p><i>In aggiunta ai requisiti attesi per tutte le apparecchiature impiegate per la raccolta di CSE/linfociti:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Idoneità a garantire le basilari manovre di primo soccorso.</li> </ul>	<p>F.3</p>	<p>V. <i>regolamentazione modalità di gestione per tutte le apparecchiature impiegate per la raccolta di CSE/linfociti.</i></p>	<p>A.4 A.9.2</p>

<sup>264</sup> V. anche le specifiche norme vigenti in materia di tessuti e cellule umani.

Tecnologie/ materiali	Requisiti attesi	Rif.	Regolamentazione modalità di gestione	Rif.
Tutti i materiali da impiegare per la raccolta di CSE/linfociti	<ul style="list-style-type: none"> <li>o Idoneità allo specifico impiego e conformità alle norme vigenti<sup>265</sup>.</li> <li>o Compatibilità biologica e caratteristiche tecniche tali da prevenire qualsiasi rischio per la qualità e la sicurezza del prodotto.</li> </ul>	A.10	<ul style="list-style-type: none"> <li>o Specifiche qualitative di ogni materiale.</li> <li>o Piani/procedure per le attività di:               <ul style="list-style-type: none"> <li>- controllo e gestione delle non conformità;</li> <li>- rilascio per l'uso;</li> <li>- registrazione di numeri di lotto e scadenze;</li> <li>- stoccaggio e relativi controlli;</li> <li>- rotazione delle scorte;</li> <li>- preparazione e utilizzo;</li> <li>- indicazione della data di apertura e/o di preparazione e della data di scadenza.</li> </ul> </li> </ul>	A.10
Dotazione per le emergenze	<ul style="list-style-type: none"> <li>o Farmaci e dispositivi medici.</li> <li>o Defibrillatore.</li> </ul>	F.3	<ul style="list-style-type: none"> <li>o Procedure per la gestione della dotazione per le emergenze.</li> </ul>	A.10
Sistema gestionale informatizzato (SGI)	<ul style="list-style-type: none"> <li>o Conformità a tutti i requisiti previsti dalle norme vigenti<sup>266</sup>.</li> <li>o <i>Auspiciabilmente, interfacciamento con le apparecchiature impiegate per la raccolta di CSE/linfociti.</i></li> </ul>	A.9.5	<ul style="list-style-type: none"> <li>o Manuali/istruzioni per l'uso.</li> <li>o Procedure per la convalida dei software del SGI (compreso il <i>middleware</i>) e per le attività di manutenzione e controllo di affidabilità.</li> <li>o Procedure per la qualificazione delle infrastrutture informatiche che permettono il funzionamento dei software utilizzati dalla ST.</li> <li>o Procedure per la protezione contro l'uso non autorizzato del SGI.</li> <li>o Procedure per i controlli di accuratezza dei dati critici inseriti manualmente nel SGI.</li> <li>o Procedure per lo svolgimento delle attività in caso di SGI temporaneamente non utilizzabile.</li> <li>o Accordi formalizzati tra la ST e soggetti terzi che forniscono software o componenti che lo supportano, o che erogano servizi correlati.</li> </ul>	A.4 A.9.5 A.13 A.17

<sup>265</sup> V. anche le specifiche norme vigenti in materia di tessuti e cellule umani.

<sup>266</sup> V. anche le specifiche norme vigenti in materia di tessuti e cellule umani.

### 2.6.3 RISORSE UMANE

Ruolo	Principali responsabilità	Rif.	Competenze	Rif.
<b>Medici esperti in MT</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Selezione/formulazione di LG per l'utilizzo clinico appropriato di CSE/linfociti.</li> <li>○ Informazione e <i>counselling</i> del donatore di CSE/linfociti.</li> <li>○ Valutazione della appropriatezza clinica e organizzativa delle richieste.</li> <li>○ Selezione del donatore di CSE/linfociti.</li> <li>○ Gestione clinica e diagnostica delle segnalazioni di reazioni indesiderate associate alla raccolta di CSE/linfociti.</li> </ul>	F.2 F.3.1 F.4	V. Sez. A, Allegato 1.	A, All.1
<b>Infermieri</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Informazione del donatore di CSE/linfociti.</li> <li>○ Etichettatura dei dispositivi per la raccolta e delle provette per il prelievo dei campioni ematici.</li> <li>○ Assistenza alla selezione clinica e <i>counselling</i> del donatore di CSE/linfociti.</li> <li>○ Prelievi ematici ai donatori di CSE/linfociti.</li> <li>○ Raccolta di CSE/linfociti.</li> <li>○ Assistenza ai donatori e trattamento delle reazioni indesiderate associate alla raccolta di CSE/linfociti.</li> <li>○ Controllo e confezionamento delle unità di CSE/linfociti da inviare alla processazione.</li> <li>○ Gestione delle apparecchiature impiegate per la raccolta di CSE/linfociti.</li> <li>○ Gestione dei locali impiegati per la raccolta di CSE/linfociti.</li> <li>○ Gestione dei materiali/farmaci e dei locali/apparecchiature impiegati per il loro stoccaggio.</li> </ul>	A.9.2 A.10 A.11 A.12 A.14 F.2 F.3.1	V. Sez. A, Allegato 1.	A, All.1

## 2.6.4 REGOLAMENTAZIONE DEI PROCESSI DI EROGAZIONE DEL SERVIZIO

Ambito di attività	Principali documenti prescrittivi da formalizzare	Rif.
<p><b>Selezione dei donatori di CSE/linfociti da sangue periferico</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ <b>Procedure per il reclutamento e la successiva gestione di potenziali donatori allogenici non correlati di CSE periferiche e midollari.</b></li> <li>○ <b>Procedure per la valutazione e la successiva gestione di potenziali donatori allogenici correlati di CSE periferiche e midollari, condivise con il/i Centro/i Trapianti CSE di riferimento.</b></li> <li>○ <b>Materiale informativo per i donatori.</b></li> <li>○ <b>Procedure per l'accettazione del donatore.</b></li> <li>○ <b>Procedure per la acquisizione dai donatori del consenso al trattamento dei dati personali.</b></li> <li>○ <b>Procedure per la selezione del donatore di CSE/linfociti.</b></li> <li>○ <b>Procedure per la acquisizione del consenso informato</b> (relativo a donazione, destinazione delle CSE o dei linfociti, autorizzazione a comunicare al ricevente eventuali esiti anomali degli accertamenti previsti, nel caso in cui l'identità del donatore sia nota al ricevente, somministrazione di fattori di crescita stimolanti la proliferazione e mobilitazione di CSE periferiche).</li> <li>○ <b>Procedure per la comunicazione al donatore degli esiti degli accertamenti effettuati in occasione della donazione delle CSE e di linfociti</b>, con particolare riferimento a qualsiasi risultato anomalo emerso dalle indagini diagnostiche effettuate.</li> </ul>	F.3.1
<p><b>Raccolta delle CSE /dei linfociti da sangue periferico</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ <b>Procedure per l'ispezione dei materiali da impiegare per le attività di raccolta</b> (dispositivi per la raccolta, etc.), al fine di accertare l'assenza di difetti e/o alterazioni, e per la gestione delle non conformità.</li> <li>○ <b>Procedure per l'eticheatura dei dispositivi da impiegare per la raccolta.</b></li> <li>○ <b>Procedure per l'esecuzione della raccolta di CSE e di linfociti da sangue periferico mediante aferesi, allogena e autologa.</b></li> <li>○ Procedure per la gestione di reazioni indesiderate occorse durante o dopo la raccolta di CSE e di linfociti.</li> </ul>	F.3.1
<p><b>Gestione di CSE da sangue del cordone ombelicale</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ <b>Procedure per la gestione del processo di donazione di CSE da sangue del cordone ombelicale</b>, per gli aspetti di competenza della ST: informazione, promozione e arruolamento delle potenziali donatrici; raccolta del sangue cordonale e dei prelievi ematici per i test di qualificazione biologica; processazione, identificazione, criopreservazione, validazione e stoccaggio del sangue cordonale, effettuazione del <i>follow up</i> di madre e neonato finalizzato alla validazione definitiva dell'unità di sangue cordonale; richiesta, assegnazione, consegna e trasporto delle unità di sangue cordonale.</li> </ul>	F.3.2

## 2.7 ATTIVITÀ CLINICHE DI MEDICINA TRASFUSIONALE

### 2.7.1 RISORSE STRUTTURALI

Locali/aree	Requisiti attesi	Rif.	Regolamentazione modalità di gestione	Rif.
<b>Locali destinati alle attività cliniche di MT</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>o Presenza di:               <ul style="list-style-type: none"> <li>- un'area di attesa per i pazienti;</li> <li>- un locale per la valutazione clinica dei pazienti, tale da tutelarne il diritto alla <i>privacy</i>;</li> <li>- un locale per l'effettuazione dell'aferesi terapeutica;</li> <li>- locali per lo svolgimento di altre attività cliniche di MT.</li> </ul> </li> <li>o Dimensioni commisurate alla tipologia e ai volumi di attività.</li> <li>o Strutturazione in funzione della tipologia di attività, della salvaguardia della sicurezza dei pazienti e del personale e della prevenzione di errori durante le procedure.</li> <li>o Chiara identificazione in relazione alla destinazione d'uso.</li> <li>o Idoneità ad agevolare gli interventi di manutenzione e le operazioni di pulizia finalizzate a minimizzare il rischio di contaminazioni.</li> <li>o Condizioni ambientali (illuminazione, ventilazione e climatizzazione) atte a garantire un adeguato <i>comfort</i> per il paziente e a prevenire il non corretto funzionamento delle apparecchiature ed errori da parte del personale.</li> <li>o Protezione contro l'ingresso di insetti/altri animali.</li> <li>o Accessibilità solo a personale autorizzato.</li> </ul>	A.7 F.2	<ul style="list-style-type: none"> <li>o Procedure per la qualificazione dei locali prima dell'utilizzo, ad intervalli regolari e a seguito di modifiche rilevanti.</li> <li>o Piani/procedure per le attività di:               <ul style="list-style-type: none"> <li>- controllo e manutenzione dei locali;</li> <li>- mantenimento delle condizioni ambientali previste (T°, ventilazione, illuminazione) e relativo monitoraggio;</li> <li>- pulizia e decontaminazione delle superfici;</li> <li>- <i>pest control</i>.</li> </ul> </li> <li>o Procedure per la qualificazione degli impianti/sistemi di climatizzazione, ventilazione controllata e illuminazione prima dell'utilizzo, ad intervalli regolari e a seguito di modifiche rilevanti.</li> <li>o Procedure per il controllo e la manutenzione degli impianti.</li> <li>o Accordi/contratti in caso di utilizzo di locali di proprietà di terzi.</li> <li>o Soluzioni atte a garantire che le attività terapeutiche di MT non vengano svolte nello stesso locale dove viene svolta contemporaneamente la raccolta del sangue e degli emc (separazione fisica dei locali per donatori e pazienti o rigida separazione temporale delle attività).</li> </ul>	A.4 A.7

## 2.7.2 RISORSE TECNOLOGICHE E MATERIALI

Tecnologie/ materiali	Requisiti attesi	Rif.	Regolamentazione modalità di gestione	Rif.
<p><b>Tutte le apparecchiature impiegate per le attività cliniche di MT</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>o Idoneità allo specifico impiego e conformità alle norme vigenti.</li> <li>o Numero commisurato ai volumi di attività, 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.</li> <li>o Compatibilità biologica delle parti che vengono in contatto con sangue/emc e caratteristiche tecniche tali da prevenire qualsiasi rischio per la qualità/sicurezza del prodotto.</li> <li>o Collegamento, ove necessario, a sistemi di alimentazione tali da garantire il funzionamento anche in caso di interruzione dell'energia elettrica.</li> <li>o Idoneità a garantire la accuratezza e la facilità delle operazioni di pulizia e di decontaminazione.</li> </ul>	A.9.1	<ul style="list-style-type: none"> <li>o Procedure per la qualificazione delle apparecchiature prima dell'utilizzo, ad intervalli regolari e a seguito di modifiche rilevanti.</li> <li>o Piani/procedure per le attività di:               <ul style="list-style-type: none"> <li>- univoca identificazione;</li> <li>- inserimento in appositi elenchi;</li> <li>- manutenzione preventiva, controllo (compreso il controllo dello stato di taratura), pulizia e ricondizionamento in caso di spandimento di materiale biologico, manutenzione correttiva e rilascio per l'uso.</li> </ul> </li> </ul>	A.4 A.9.2
<p><b>Tutti i materiali da impiegare per le attività cliniche di MT</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>o Idoneità allo specifico impiego e conformità alle norme vigenti.</li> </ul>	A.10	<ul style="list-style-type: none"> <li>o Specifiche qualitative di ogni materiale.</li> <li>o Piani/procedure per le attività di:               <ul style="list-style-type: none"> <li>- controllo e gestione delle non conformità;</li> <li>- rilascio per l'uso;</li> <li>- registrazione di numeri di lotto e scadenze;</li> <li>- stoccaggio e relativi controlli;</li> <li>- rotazione delle scorte;</li> <li>- preparazione e utilizzo;</li> <li>- indicazione della data di apertura e/o di preparazione e della data di scadenza.</li> </ul> </li> </ul>	A.10

### 2.7.3 RISORSE UMANE

Ruolo	Principali responsabilità	Rif.	Competenze	Rif.
<b>Medici esperti in MT</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>o Gestione clinica e organizzativa delle attività di assistenza al paziente ambulatoriale e ricoverato, svolte presso la ST.</li> <li>o Selezione di LG e formulazione di protocolli diagnostico-terapeutici per le patologie trattate nell'ambito delle attività cliniche di MT svolte presso la ST.</li> </ul>	F.2 F.3 F.4	V. Sez. A, <i>Allegato 1</i> .	A, All.1
<b>Infermieri</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>o Assistenza al paziente nelle attività cliniche di MT.</li> <li>o Prelievi ematici a pazienti.</li> <li>o Gestione delle apparecchiature impiegate per le attività cliniche di MT.</li> <li>o Gestione dei materiali/farmaci e dei locali/apparecchiature impiegati per il loro stoccaggio.</li> </ul>	A.9.2 A.10 F.2 F.3.1	V. Sez. A, <i>Allegato 1</i> .	A, All.1

### 2.7.4 REGOLAMENTAZIONE DEI PROCESSI DI EROGAZIONE DEL SERVIZIO

Ambito di attività	Principali documenti prescrittivi da formalizzare	Rif.
<b>Attività cliniche di MT per pazienti ricoverati ed ambulatoriali</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>o <b>Repertorio delle prestazioni cliniche di MT effettuate.</b></li> <li>o <b>Procedure per la gestione delle attività cliniche di MT svolte.</b></li> <li>o <b>Procedure per la valutazione di appropriatezza delle richieste di prestazioni cliniche di MT ricevute.</b></li> <li>o <b>Protocolli per l'assistenza del paziente e l'esecuzione dei trattamenti terapeutici di MT.</b></li> <li>o <b>Procedure e protocolli clinici atti a garantire la corretta e tempestiva gestione di eventuali reazioni indesiderate occorse al paziente durante le attività di trattamento terapeutico.</b></li> </ul>	F.1 F.2 F.4

### 3. TIPOLOGIE DI STRUTTURA TRASFUSIONALE E ORGANIZZAZIONE DELLE ATTIVITÀ

Attività	Tipologia di ST		
	ST (1)	ST - CP (2)	ST - CQB (3)
Raccolta di SI ed emc	✓ (ove previsto)		
Produzione di emc: scomposizione del SI e produzione di concentrati eritrocitari leucodepleti		✓	
Produzione di concentrati piastrinici leucodepleti da pool di buffy coat		✓	
Produzione di emc: congelamento del plasma destinato all'uso clinico e/o alla lavorazione industriale		✓	
Produzione di emc: scongelamento del plasma	✓		
Produzione di emc: congelamento e scongelamento di emazie e piastrine per uso trasfusionale		✓ (auspicabile)	
Produzione di emc: inattivazione microbiologica degli emc <i>in house</i>		✓	
Produzione di emc: assemblaggio ( <i>pooling</i> ) di singoli emc	✓	✓	
Produzione di emc: frazionamento in subunità di singoli emc	✓	✓	
Produzione di emc: lavaggio degli emc	✓ (ove previsto)	✓ (auspicabile)	
Produzione di emc: irradiazione degli emc	✓ (ove previsto)	✓ (auspicabile)	
Qualificazione biologica degli emc: esecuzione di test sierologici e di biologia molecolare			✓
Qualificazione biologica degli emc: esecuzione di test immunematologici		✓	
Validazione degli emc		✓	
Stoccaggio degli emc	✓	✓	
Esecuzione di test di compatibilità pre-trasfusionale	✓		

Attività	Tipologia di ST		
	ST (1)	ST - CP (2)	ST - CQB (3)
Esecuzione di test diagnostici di immunematologia	✓		
Assegnazione di emc allogenicici	✓		
Assegnazione di emoderivati	✓ (ove previsto)		
Distribuzione di emc per uso clinico ad altre ST	✓	✓	
Distribuzione del plasma all'industria farmaceutica		✓	
Trasporto di emc verso unità/luoghi di cura o altre ST	✓	✓ (ove previsto)	
Controllo di qualità degli emc		✓	
Raccolta di CSE e linfociti da sangue periferico o da sangue cordonale	✓ (ove previsto)		
Gestione di programmi di predeposito per autotrasfusione	✓		
Produzione di emc per uso non trasfusionale	✓ (ove previsto)	✓ (ove previsto)	
Attività cliniche di medicina trasfusionale per pazienti ricoverati ed ambulatoriali	✓		

**Legenda**

- (1) ST a cui le unità/luoghi di cura fanno riferimento per l'assistenza a pazienti con necessità di trattamenti trasfusionali.  
 (2) ST - Centro di produzione degli emc.  
 (3) ST - Centro di qualificazione biologica degli emc.

La definizione delle tipologie di ST prevede la suddivisione in ST-CP e ST-CQB per una più chiara descrizione delle specifiche attività di produzione e di qualificazione biologica di emocomponenti e delle risorse necessarie per lo svolgimento delle stesse. La concentrazione delle predette attività risulta evidentemente ottimale se realizzata in una unica ST, evitando di splittare i trasporti delle unità di sangue ed emocomponenti da lavorare e dei campioni biologici da testare su sedi diverse, in particolare se queste sedi sono logisticamente distanti o incoerenti. Occorre anche tenere presenti le sinergie in termini di personale, potenzialmente molto vantaggiose, ottenibili in una ST che effettua sia la produzione degli emocomponenti sia la qualificazione biologica nella stessa sede.

### **3.1 STRUTTURA TRASFUSIONALE**

#### **3.1.1 ATTIVITÀ**

La ST a cui le unità/luoghi di cura fanno riferimento per l'assistenza a pazienti con necessità di trattamenti trasfusionali svolge le seguenti attività:

- ✓ Stoccaggio degli emc.
- ✓ Esecuzione di test di compatibilità pre-trasfusionale.
- ✓ Esecuzione di test diagnostici di immunoematologia
- ✓ Assegnazione di emc allogenic.
- ✓ Scongellamento del plasma.
- ✓ Assemblaggio (*pooling*) di singoli emc.
- ✓ Frazionamento in subunità di singoli emc.
- ✓ Distribuzione di emc per uso clinico ad altre ST.
- ✓ Trasporto di emc verso unità/luoghi di cura o altre ST.
- ✓ Gestione di programmi di predeposito per autotrasfusione.
- ✓ Attività cliniche di MT per pazienti ricoverati ed ambulatoriali.

La ST può inoltre svolgere le seguenti attività, ove previste:

- ✓ Raccolta di SI ed emc.
- ✓ Lavaggio degli emc.
- ✓ Irradiazione degli emc.
- ✓ Assegnazione di emoderivati.
- ✓ Raccolta di CSE e linfociti da sangue periferico o da sangue cordonale.
- ✓ Produzione di emc per uso non trasfusionale.

### 3.1.2 RISORSE PER LO SVOLGIMENTO DELLE ATTIVITÀ

Area	Risorse strutturali	Risorse tecnologiche e materiali	Risorse umane
<b>Selezione donatori</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Locali/aree attese/accettazione donatori, ambulatori medici, ristoro donatori</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Apparecchi per determinazione emoglobina pre-donazione</li> </ul>	
<b>Raccolta SI/emc, CSE/linfociti</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Locali per raccolta di SI/emc, CSE/linfociti</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Lettoni/poltrone da prelievo</li> <li>Bilance per raccolta SI</li> <li>Separatori cellulari per aferesi produttiva</li> <li>Sistemi per saldatura circuiti di raccordo sistemi di prelievo</li> <li>Materiali per raccolta sangue/emc/CSE/linfociti</li> <li>Dotazione per emergenze</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Responsabile garanzia della qualità</li> <li>Responsabile controllo della qualità</li> <li>Medici responsabili della selezione del donatore di sangue/emc</li> </ul>
<b>Raccolta SI/emc</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Autoemoteche</li> </ul>		
<b>Trattamento emc</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Locali per trattamento emc, ove previsti</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Apparecchiature per scongelamento plasma</li> <li>Dispositivi per connessione sterile</li> <li>Apparecchiature e materiali per lavaggio emc</li> <li>Apparecchiature per irradiazione emc</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Medici esperti in MT</li> <li>Infermieri</li> </ul>
<b>Stoccaggio materiali, farmaci e reagenti</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Locali/aree per stoccaggio materiali, farmaci e reagenti</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Apparecchiature per conservazione a T° controllata di materiali, farmaci e reagenti</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Tecnici Sanitari di Laboratorio Biomedico</li> </ul>
<b>Stoccaggio emc/CSE</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Locali/aree per stoccaggio emc/CSE</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Apparecchiature per conservazione emc/CSE</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Biologi</li> </ul>
<b>Trasporto emc/CSE</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Locali/aree per confezionamento emc/CSE da trasportare</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Sistemi per trasporto emc/CSE</li> </ul>	
<b>Attività diagnostiche di laboratorio<sup>267</sup></b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Area ricevimento campioni di materiale biologico</li> <li>Locali/aree per attività diagnostiche di laboratorio</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Sistemi diagnostici</li> <li>Apparecchiature di supporto per attività analitiche</li> <li>Apparecchiature per conservazione campioni biologici</li> </ul>	
<b>Attività cliniche di MT</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Locali attività cliniche di MT</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Apparecchiature per aferesi terapeutica</li> <li>Lettoni/poltrone per aferesi terapeutica o per trasfusione/salasso</li> </ul>	

<sup>267</sup> Test di compatibilità pre-trasfusionale e test diagnostici di immunoematologia.

### **3.2 STRUTTURA TRASFUSIONALE – CENTRO DI PRODUZIONE DEGLI EMOCOMPONENTI**

#### **3.2.1 ATTIVITÀ**

La ST identificata come Centro di produzione dovrebbe essere strutturata in modo tale da concentrare le seguenti attività:

- ✓ Scomposizione del SI e produzione di concentrati eritrocitari leucodepleti.
- ✓ Produzione di concentrati piastrinici leucodepleti da *pool* di *buffy coat*.
- ✓ Congelamento del plasma destinato all'uso clinico e/o alla lavorazione industriale.
- ✓ Inattivazione microbiologica degli emc *in house*.
- ✓ Assemblaggio (*pooling*) di singoli emc.
- ✓ Frazionamento in subunità di singoli emc.
- ✓ Validazione degli emc.
- ✓ Stoccaggio del sangue e degli emc ricevuti dai centri di raccolta e degli emc finiti.
- ✓ Distribuzione di emc per uso clinico ad altre ST.
- ✓ Distribuzione del plasma all'industria farmaceutica.
- ✓ Trasporto di emc verso altre ST.
- ✓ Controllo di qualità degli emc.

È auspicabile che presso la ST identificata come Centro di produzione vengano concentrate anche le attività di:

- ✓ Lavaggio degli emc.
- ✓ Congelamento e scongelamento di emazie e piastrine per uso trasfusionale.
- ✓ Irradiazione degli emc.
- ✓ Esecuzione dei test immunoematologici per la qualificazione biologica degli emc allogeneici.

La ST identificata come Centro di produzione può inoltre svolgere attività di produzione di emc per uso non trasfusionale, ove previsto.

### 3.2.2 RISORSE PER LO SVOLGIMENTO DELLE ATTIVITÀ

Area	Risorse strutturali	Risorse tecnologiche e materiali	Risorse umane
<b>Ricevimento unità di SI/emc</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Aree per ricevimento unità di SI/emc</li> </ul>	<p>-----</p>	
<b>Lavorazione/trattamento emc</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Locali per scomposizione SI e per lavorazioni/trattamenti successivi</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Sistemi per centrifugazione SI</li> <li>▪ Sistemi per scomposizione SI</li> <li>▪ Sistemi di prelievo per leucodeplezione in linea <i>pre-storage</i></li> <li>▪ Sistemi a refrigerazione rapida per congelamento plasma</li> <li>▪ Apparecchiature per congelamento emazie e piastrine per uso trasfusionale</li> <li>▪ Apparecchiature per lavaggio emc</li> <li>▪ Apparecchiature/materiali per inattivazione microbiologica <i>in house</i> emc</li> <li>▪ Apparecchiature per irradiazione emc</li> <li>▪ Dispositivi per la connessione sterile</li> <li>▪ Saldatori dei circuiti</li> <li>▪ Materiali per lavorazione/trattamento emc</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Responsabile garanzia della qualità</li> <li>▪ Responsabile controllo della qualità</li> <li>▪ Medici esperti in MT</li> <li>▪ Biologi</li> <li>▪ Tecnici Sanitari di Laboratorio Biomedico</li> </ul>
<b>Stoccaggio materiali</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Locali/aree per stoccaggio materiali</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Apparecchiature per conservazione a T° controllata di materiali</li> </ul>	
<b>Stoccaggio emc</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Locali/aree per stoccaggio emc</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Apparecchiature per conservazione emc</li> </ul>	
<b>Attività diagnostiche di laboratorio<sup>268</sup></b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Area ricevimento campioni di materiale biologico</li> <li>▪ Locali/aree per attività diagnostiche di laboratorio</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Sistemi diagnostici</li> <li>▪ Apparecchiature di supporto per attività analitiche</li> <li>▪ Apparecchiature per conservazione campioni biologici</li> </ul>	
<b>Trasporto emc</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Locali/aree per confezionamento emc da trasportare</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Sistemi per trasporto emc</li> </ul>	

<sup>268</sup> Test immunoematologici per la qualificazione biologica degli emc.

### 3.3 STRUTTURA TRASFUSIONALE – CENTRO DI QUALIFICAZIONE BIOLOGICA DEGLI EMOCOMPONENTI

#### 3.3.1 ATTIVITÀ

La ST identificata come Centro di qualificazione biologica dovrebbe essere strutturata in modo tale concentrare le attività di esecuzione dei test sierologici e di biologia molecolare per la qualificazione biologica degli emc allogenici.

#### 3.3.2 RISORSE PER LO SVOLGIMENTO DELLE ATTIVITÀ

Area	Risorse strutturali	Risorse tecnologiche e materiali	Risorse umane
<b>Ricevimento campioni di materiale biologico</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Area ricevimento campioni di materiale biologico</li> </ul>	-----	
<b>Attività diagnostiche di laboratorio<sup>269</sup></b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Aree destinate alle attività diagnostiche di laboratorio</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Sistemi diagnostici</li> <li>Apparecchiature/strumenti di supporto per lo svolgimento delle attività analitiche</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Responsabile garanzia della qualità</li> <li>Responsabile controllo della qualità</li> <li>Medici esperti in MT</li> <li>Biologi</li> <li>Tecnici Sanitari di Laboratorio Biomedico</li> </ul>
<b>Conservazione campioni di materiale biologico</b>		<ul style="list-style-type: none"> <li>Apparecchiature per conservazione campioni di materiale biologico da processare</li> <li>Apparecchiature per conservazione campioni di materiale biologico in fase post-analitica</li> </ul>	
<b>Stoccaggio materiali e reagenti</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Locali/aree per stoccaggio materiali e reagenti</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Apparecchiature per conservazione a T° controllata di materiali e reagenti</li> </ul>	

<sup>269</sup> Test sierologici e di biologia molecolare per la qualificazione biologica degli emc allogenici.

VERSIONE ONLINE

VERSIONE ONLINE

Finito di stampare nel mese di ottobre 2017

---

Editore: SIMTI Servizi Srl, Via Desiderio 21, 20131 Milano  
Stampa: Grafica Briantea Srl, Usmate Velate (MB)