



*Presidenza
del Consiglio dei Ministri*

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

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 Bolzano sui requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle attività sanitarie dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta e sul modello per le visite di verifica.

Rep. Atti n. 262/PSR del 16 dicembre 2010

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

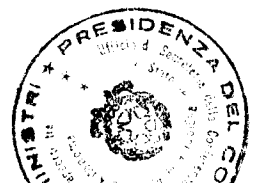
Nella odierna seduta del 16 dicembre 2010:

VISTI gli articoli 2, comma 2, lett. b) e 4, comma 1, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, che affidano a questa Conferenza il compito di promuovere e sancire accordi tra Governo e Regioni, in attuazione del principio di leale collaborazione, al fine di coordinare l'esercizio delle rispettive competenze e svolgere attività di interesse comune;

VISTA la legge 21 ottobre 2005, n. 219 ("Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale di emoderivati") e, in particolare, l'articolo 6, comma 1, lettera a), il quale prevede che, con apposito accordo sancito dalla Conferenza Stato-Regioni, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, viene promossa la uniforme erogazione dei livelli essenziali di assistenza in materia di attività trasfusionali, anche attraverso la qualificazione dei servizi trasfusionali, confermando la natura di struttura pubblica dei presidi e delle strutture addetti alle attività trasfusionali, l'omogeneizzazione e standardizzazione della organizzazione delle stesse nonché delle unità di raccolta, delle frigoemoteche e delle banche degli emocomponenti di gruppo raro e per le emergenze e di cellule staminali e che vengono altresì definiti, e periodicamente aggiornati, sulla base di ulteriori accordi, nel rispetto della complessiva cornice finanziaria prevista dal decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 29 novembre 2001, i requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle strutture trasfusionali per gli ambiti territoriali coincidenti almeno con le aziende unità sanitarie locali;

VISTO l'articolo 19, comma 1, della predetta legge n. 219 del 2005, il quale stabilisce che, con accordo sancito in sede di Conferenza Stato-Regioni, siano definiti i requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle strutture trasfusionali;

VISTO il decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191, il quale, all'articolo 7, comma 5, prevede che, con accordo sancito in sede di Conferenza Stato - Regioni, siano stabiliti i criteri relativi allo svolgimento delle ispezioni e delle misure di controllo e quelli inerenti alla formazione ed alla





*Presidenza
del Consiglio dei Ministri*

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

qualificazione del personale interessato, al fine di raggiungere livelli omogenei di competenza di rendimento;

VISTO il decreto legislativo 20 dicembre 2007, n. 261 e, in particolare l'articolo 5, il quale prevede che le Regioni e le Province autonome organizzano ispezioni e adeguate misure di controllo presso i servizi trasfusionali e le unità di raccolta per verificarne la rispondenza ai requisiti previsti;

VISTA la nota in data 18 novembre 2010 con la quale il Ministero della salute ha inviato lo schema di accordo indicato in oggetto concernente due documenti, Allegato A) e B), parti integranti del presente Accordo, recanti rispettivamente:

- "Requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle attività sanitarie dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti" (Allegato A);
- "Modello per le visite di verifica dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta" (Allegato B);

VISTA la lettera in data il 24 novembre 2010, con la quale lo schema di Accordo in parola è stato diramato alle Regioni e Province autonome con richiesta di assenso tecnico;

VISTA la nota del 9 dicembre 2010 con la quale la Regione Veneto, Coordinatrice della Commissione salute, ha comunicato l'avviso tecnico favorevole sullo schema di accordo in oggetto;

ACQUISITO, nel corso dell'odierna seduta, l'assenso del Governo e dei Presidenti delle Regioni e delle Province autonome

SANCISCE ACCORDO

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

Considerati:

- il decreto del Presidente della Repubblica 14 gennaio 1997 "Approvazione dell'atto di indirizzo e coordinamento alle regioni e alle province autonome di Trento e Bolzano, in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private";
- il decreto legislativo 19 giugno 1999, n. 229, recante "Norme per la razionalizzazione del Servizio sanitario nazionale, a norma dell'art. 1 della legge 30 novembre 1998, n. 419";





*Presidenza
del Consiglio dei Ministri*

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

- il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 29 novembre 2001 recante "Definizione dei livelli essenziali di assistenza" e successive modificazioni ed integrazioni;
- il decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, recante "Attuazione dell'art. 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro" e successive modificazioni e integrazioni;
- l'accordo tra il Ministro della salute, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sul documento recante "Linee guida in tema di raccolta, manipolazione e impiego clinico delle cellule staminali emopoietiche (CSE)", sancito il 10 luglio 2003;
- l'accordo tra il Ministro della salute, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sul documento recante "Aggiornamento del prezzo unitario di cessione del sangue e degli emocomponenti tra servizi sanitari pubblici", sancito il 24 luglio 2003;
- l'accordo tra Governo, Regioni e Province autonome, recante: "I principi generali ed i criteri per la regolamentazione dei rapporti tra le regioni e le province autonome e le Associazioni e Federazioni di donatori di sangue", sancito il 20 marzo 2008;
- il decreto del Ministro della salute del 21 dicembre 2007, recante "Istituzione del Sistema informativo dei servizi trasfusionali";
- i decreti del Ministro della salute 3 marzo 2005, recanti rispettivamente "Protocolli per l'accertamento della idoneità del donatore di sangue e di emocomponenti" e "Caratteristiche e modalità per la donazione del sangue e di emocomponenti", entrambi predisposti anche in attuazione della direttiva di Commissione 2004/33/CE;
- il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante "Attuazione della direttiva 2001/83/CE relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE" e successive modificazioni e integrazioni;
- il decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 207, recante "Attuazione della direttiva 2005/61/CE che applica la direttiva 2002/98/CE per quanto riguarda la prescrizione in tema di rintracciabilità del sangue e degli emocomponenti destinati a trasfusioni e la notifica di effetti indesiderati ed incidenti gravi";
- il decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 208, recante "Attuazione della direttiva 2005/62/CE che applica la direttiva 2002/98/CE per quanto riguarda le norme e le specifiche comunitarie relative ad un sistema di qualità per i servizi trasfusionali";

gh





*Presidenza
del Consiglio dei Ministri*

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

- il decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16, recante "Attuazione delle direttive 2006/17/CE e 2006/86/CE, che attuano la direttiva 2004/23/CE per quanto riguarda le prescrizioni tecniche per la donazione, l'approvvigionamento e il controllo di tessuti e cellule umani, nonché per quanto riguarda le prescrizioni in tema di rintracciabilità, la notifica di reazioni ed eventi avversi gravi e determinate prescrizioni tecniche per la codifica, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani";
- l'accordo tra Governo, Regioni e Province autonome recante: "Requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici minimi per l'esercizio delle attività sanitarie delle banche di sangue da cordone ombelicale", sancito il 29 ottobre 2009;
- il D.M. 18 novembre 2009, recante "Istituzione di una rete nazionale di banche per la conservazione di sangue da cordone ombelicale";
- le seguenti raccomandazioni e documenti emanati da Organismi comunitari:
 - "Guida alla preparazione, uso e assicurazione di qualità degli emocomponenti", 15^a Edizione, 2009, emanata da EDQM ("European Directorate for the Quality of Medicines and Healthcare") a seguito della Raccomandazione R(95)15 del Consiglio di Europa;
 - Revisione dell'Allegato 14 della Guida alle norme di buona fabbricazione (GMPs) recante "Fabbricazione di medicinali derivati da sangue o plasma umano", emanata dalla Commissione Europea, Direzione Generale per le Imprese, Sezione Prodotti farmaceutici e cosmetici, il 31 marzo 2000, in vigore da 1° settembre 2000;
- l'ulteriore revisione del succitato Allegato 14 della Guida alle norme di buona fabbricazione (GMPs), in corso di definizione da parte dei competenti Organismi comunitari, che prevede, fra l'altro, specifici requisiti concernenti il plasma umano come materia prima per la produzione di farmaci emoderivati alla luce delle direttive 2002/98/CE, 2004/33/CE, 2005/61/CE e 2005/62/CE, intervenute successivamente alla emanazione del predetto Allegato;
- la esplicita non coerenza del previgente DPCM 1 settembre 2000, recante "Atto di indirizzo e coordinamento in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie relative alla medicina trasfusionale" con il mutato quadro normativo successivamente intervenuto in materia;
- l'urgente necessità di garantire livelli qualitativi omogenei delle attività trasfusionali su tutto il territorio nazionale, a fronte di un quadro di significativa disomogeneità fra regioni oggi esistente;
- la necessità inderogabile di conformare le attività trasfusionali alle norme nazionali di recepimento delle direttive europee in materia di sangue, emocomponenti e farmaci emoderivati, che prevedono la garanzia di omogenei livelli di qualità e sicurezza dei prodotti e delle prestazioni

gh





*Presidenza
del Consiglio dei Ministri*

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

del sistema trasfusionale su tutto il territorio dell'Unione Europea, oltre a stabilire specifici requisiti, previsti dal codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, che si applicano al plasma umano prodotto dai servizi trasfusionali italiani da avviare alla lavorazione industriale per la produzione di farmaci emoderivati;

- l'esigenza di definire i requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività trasfusionali presso i servizi trasfusionali e le unità di raccolta in conformità alla normativa nazionale vigente, ivi incluse, per quanto applicabili, le disposizioni normative concernenti i medicinali per uso umano;

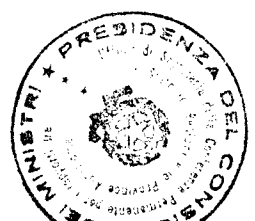
- la necessità, al fine di promuovere l'armonizzazione dei criteri di valutazione del livello di conformità delle strutture trasfusionali ai requisiti previsti dalle norme vigenti, di definire un modello per le visite di verifica dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti ai fini dei processi di autorizzazione e accreditamento degli stessi, ferme restando le prerogative e competenze delle regioni e province autonome in materia;

- l'opportunità di definire nello stesso accordo, oltre ai requisiti minimi strutturali, tecnologici e organizzativi dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta, anche un modello per le visite di verifica dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti, finalizzato a garantire la omogenea erogazione dei livelli essenziali di assistenza in materia di attività trasfusionali anche in conformità alle disposizioni nazionali di attuazione delle direttive europee di settore, nonché a garantire l'esercizio della responsabilità del rispetto dei requisiti previsti dal decreto legislativo 261 del 2007, da parte delle autorità individuate ai sensi dell'articolo 3 del medesimo decreto, per le rispettive competenze;

- la necessità che le Regioni e Province autonome recepiscano con propri provvedimenti i documenti di cui agli Allegati A) e B), parti integranti del presente atto, entro sei mesi dalla definizione del presente Accordo, anche al fine di rispondere al dettato normativo comunitario ed evitare l'attivazione di procedimenti di infrazione da parte della Commissione Europea;

- l'opportunità definire in trentasei mesi dalla effettiva disponibilità dell'elenco di valutatori di cui all'Allegato B), parte integrante del presente atto, il termine massimo entro il quale le Regioni e Province autonome completeranno le visite di verifica dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta;

- le indicazioni del gruppo di lavoro della Commissione Salute coordinato, su specifica designazione della medesima, dal Centro nazionale sangue, in merito ai requisiti minimi strutturali, tecnologici e organizzativi dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta e ad un modello per le visite di verifica degli stessi quale risultato di un percorso condiviso in sede tecnica, come descritte nei documenti di cui agli Allegati A) e B), parti integranti del presente Accordo;





*Presidenza
del Consiglio dei Ministri*

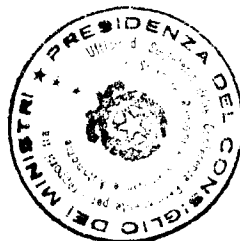
CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E BOLZANO

- il parere dell'Agenzia italiana del farmaco per le fattispecie inerenti alla normativa di matrice comunitaria concernente il plasma umano come materia prima per la produzione di farmaci emoderivati,
- il parere della Consulta Tecnica Permanente per il Sistema Trasfusionale nelle sedute del 21 giugno 2010 e del 4 novembre 2010;

SI CONVIENE

sui requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle attività sanitarie dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta e sul modello per le visite di verifica, come da allegati A e B, parti integranti del presente atto.

IL SEGRETARIO
Cons. Ermenegilda Siniscalchi



IL PRESIDENTE
On. Dott. Raffaele Fitto

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

SERVIZI TRASFUSIONALI

REQUISITI MINIMI STRUTTURALI TECNOLOGICI E ORGANIZZATIVI SPECIFICI

Definizioni

Decreto Legislativo 20 dicembre 2007, n. 261, articolo 2, comma 1, lettera e).

Servizi Trasfusionali: *“le strutture e le relative articolazioni organizzative, comprese quelle per le attività di raccolta, previste dalla normativa vigente secondo i modelli organizzativi regionali, che sono responsabili sotto qualsiasi aspetto della raccolta e del controllo del sangue umano e dei suoi componenti, quale ne sia la destinazione, nonché della lavorazione, conservazione, distribuzione e assegnazione quando gli stessi sono destinati alla trasfusione”.*

Decreto Legislativo 20 dicembre 2007, n. 261, articolo 2, comma 1, lettera f).

Unità di Raccolta: *“le strutture incaricate della raccolta, previa autorizzazione delle regioni o province autonome competenti, gestite dalle Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue convenzionate e costituite ai sensi della normativa vigente; le unità di raccolta, gestite singolarmente o in forma aggregata dalle predette Associazioni/Federazioni, operano sotto la responsabilità tecnica del servizio trasfusionale di riferimento”.*

Le sedi di raccolta gestite direttamente dal Servizio Trasfusionale come articolazioni ospedaliere o extra-ospedaliere all'interno del proprio contesto organizzativo (Unità Operativa, Dipartimento aziendale, Dipartimento interaziendale, etc.) - che spesso sono anch'esse denominate “unità di raccolta” - sono a tutti gli effetti parte integrante dell'organizzazione del Servizio Trasfusionale. Alle medesime si applicano gli stessi requisiti applicabili alle Unità di Raccolta a gestione associativa.

La titolarità dell'autorizzazione all'esercizio demarca la distinzione fra Unità di Raccolta “propriamente detta”, secondo la definizione del succitato Decreto 261/2007, e le sedi di raccolta gestite direttamente dai Servizi Trasfusionali come proprie articolazioni organizzative. Ciò vale anche nei casi in cui le attività di raccolta del sangue e degli emocomponenti sono svolte in forma collaborativa fra il Servizio Trasfusionale e le Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue. Pertanto, le Unità di Raccolta - e le loro eventuali articolazioni organizzative - sono quelle ove la titolarità autorizzativa è in capo ad una Associazione o Federazione di donatori di sangue.

Legenda codifica utilizzata:

S = Requisito Strutturale Servizio Trasfusionale

T = Requisito Tecnologico Servizio Trasfusionale

O = Requisito Organizzativo Servizio Trasfusionale



1) REQUISITI STRUTTURALI

S.1 Il Servizio Trasfusionale dispone di locali atti a garantire l' idoneità all'uso previsto, con specifico riferimento alla esigenza di consentire lo svolgimento delle diverse attività in ordine logico, al fine di contenere il rischio di errori, nonché operazioni di pulizia e manutenzione atte a minimizzare il rischio di contaminazioni.

S.1.1 Deve essere garantita l' idoneità dei locali prima dell' utilizzo, ad intervalli regolari e a seguito di modifiche rilevanti.

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

S.3 Devono essere presenti almeno:

S.3.1 un' area per attesa e accettazione dei donatori di sangue e di emocomponenti;

S.3.2 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;

S.3.3 un locale destinato alla raccolta di sangue ed emocomponenti, strutturato in modo tale da salvaguardare la sicurezza dei donatori e del personale e da prevenire errori nelle procedure di raccolta;

S.3.4 un' area destinata al riposo/ristoro post-donazione;

S.3.5 un' area adibita alla conservazione del sangue e degli emocomponenti che consenta lo stoccaggio differenziato e sicuro degli emocomponenti in base a tipologia e stato (Es. globuli rossi, piastrine, plasma; unità da validare, validate, in quarantena), nonché a criteri specifici di raccolta (Es. unità ad uso autologo);

S.3.6 un' area per lo stoccaggio dei materiali, dispositivi e reagenti da impiegare;

S.3.7 un' area destinata esclusivamente alla lavorazione del sangue e degli emocomponenti in circuito chiuso, accessibile solo a personale autorizzato; in tale area deve essere periodicamente monitorata la contaminazione microbica delle attrezzature, delle superfici e dell' ambiente;

S.3.8 un' area destinata esclusivamente alle attività diagnostiche di laboratorio di pertinenza, accessibile solo a personale autorizzato;

S.3.9 un' area destinata a deposito temporaneo sicuro dei residui, dei materiali e dispositivi monouso utilizzati, nonché del sangue e degli emocomponenti a qualunque titolo scartati;



S.3.10 un'area di attesa, un locale per la valutazione clinica dei pazienti e un locale per l'erogazione di trattamenti terapeutici, ove il Servizio Trasfusionale eroghi prestazioni cliniche di medicina trasfusionale;

S.3.11 servizi igienici separati per utenti e personale.

S.4 Ove il Servizio Trasfusionale svolga attività di raccolta, processazione, controllo e distribuzione di cellule staminali emopoietiche, si applicano anche le specifiche disposizioni normative vigenti in materia di tessuti e cellule umani.

2) REQUISITI TECNOLOGICI

T.1 Per la raccolta di sangue intero, emocomponenti e cellule staminali emopoietiche periferiche devono essere utilizzati dispositivi di prelievo dedicati allo specifico impiego e conformi alla normativa vigente.

T.1.1 Devono essere utilizzati esclusivamente sistemi di prelievo del sangue intero e degli emocomponenti che garantiscano la prevenzione del rischio di contaminazione microbica, quali ad esempio la deviazione del primo volume di sangue raccolto.

T.2 Per la raccolta di sangue intero, emocomponenti e cellule staminali emopoietiche periferiche devono essere utilizzati lettini o poltrone da prelievo atti a garantire le basilari manovre di primo soccorso.

T.3 Deve essere disponibile un numero di apparecchi per la determinazione della concentrazione emoglobinica pre-donazione atto a garantire il *back-up*.

T.4 Per la raccolta del sangue intero devono essere utilizzate bilance automatizzate basculanti atte a garantire la corretta miscelazione del sangue raccolto con l'anticoagulante e almeno la rilevazione del volume del sangue prelevato ed il tempo di prelievo.

T.4.1 Per ogni postazione attiva deve essere disponibile una bilancia automatizzata.

T.5 Per le attività di aferesi produttiva devono essere utilizzati separatori cellulari dotati di caratteristiche prestazionali atte a garantire il massimo grado di sicurezza per il donatore, nonché la qualità dei prodotti finali, mediante il soddisfacimento dei requisiti relativi alla raccolta degli emocomponenti da aferesi previsti dalla normativa vigente.

T.6 Deve essere garantita la dotazione per la gestione delle emergenze cliniche prevista dalla normativa vigente.

T.7 Per la saldatura dei circuiti di raccordo dei sistemi di prelievo devono essere disponibili sistemi di saldatura idonei a prevenire il rischio di contaminazione microbica in fase di raccolta e in fase di produzione degli emocomponenti.

T.8 Per le attività di frazionamento del sangue intero in circuito chiuso con mezzi fisici semplici devono essere disponibili:



- almeno una centrifuga refrigerata per sacche con funzionalità di gestione e controllo della accelerazione e della velocità di centrifugazione;
- sistemi automatizzati per la scomposizione del sangue intero, atti a garantire almeno la rilevazione dei volumi dei singoli emocomponenti prodotti.

T.9 Le apparecchiature destinate alla conservazione del sangue e degli emocomponenti devono essere dotate:

- di un sistema di controllo e di registrazione della temperatura, nonché di allarme acustico e visivo in caso di escursioni anomale rispetto alle temperature di esercizio definite;
- di dispositivi di allarme remotizzato sia acustici che visivi o di equivalenti strumenti di allerta qualora esse siano ubicate in locali o zone non costantemente presidiate da personale del Servizio o da altro personale a ciò deputato.

T.10 Per il trasporto del sangue e degli emocomponenti devono essere disponibili dispositivi atti a garantire l'integrità e la preservazione delle proprietà biologiche dei prodotti, preventivamente convalidati e periodicamente riconvalidati per la capacità di garantire le temperature di esercizio definite.

T.11 Deve essere disponibile almeno un apparecchio per il congelamento del plasma prodotto atto a garantire la conformità alle specifiche definite dalle normative vigenti.

T.12 Devono essere disponibili almeno due congelatori per la conservazione del plasma alla temperatura di -25° C o inferiore.

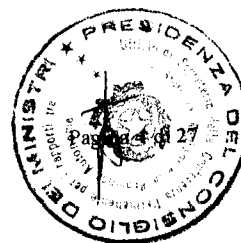
T.13 Deve essere disponibile almeno un apparecchio per lo scongelamento del plasma, atto a garantire lo scongelamento a temperatura controllata.

T.14 Per l'assemblaggio di emocomponenti con interruzione del circuito chiuso deve essere disponibile almeno un sistema di connessione sterile. Le procedure di connessione sterile devono essere convalidate e riconvalidate ad intervalli periodici e a seguito di modifiche rilevanti, in relazione alla capacità del sistema di garantire il corretto allineamento dei segmenti saldati, la tenuta delle saldature ed il mantenimento della sterilità degli emocomponenti assemblati.

T.15 Per le attività di aferesi terapeutica e per la raccolta di cellule staminali emopoietiche periferiche da donatori allogenici e da pazienti candidati al trapianto autologo devono essere utilizzate apparecchiature dotate di caratteristiche prestazionali atte a garantire un elevato grado di sicurezza per i donatori e per i pazienti, nonché, nel caso della raccolta di cellule staminali emopoietiche periferiche, il soddisfacimento di standard trapiantologici definiti di concerto con le Unità di trapianto emopoietico interessate.

T.16 Nel caso in cui il Servizio Trasfusionale svolga attività di processazione, controllo e distribuzione di cellule staminali emopoietiche, si applicano le specifiche disposizioni normative vigenti in materia di tessuti e cellule umani.

3) REQUISITI ORGANIZZATIVI



SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ (*Funzione di Garanzia della qualità, gestione documenti e registrazioni*)

O.1 Il Servizio Trasfusionale deve istituire e mantenere un Sistema di gestione per la qualità.

O.2 Deve esistere una funzione di Garanzia della qualità alla quale, indipendentemente da altre responsabilità, venga demandata la responsabilità della supervisione di tutti i processi che hanno influenza sulla qualità.

O.3 Le procedure che influiscono sulla qualità e sulla sicurezza del sangue, degli emocomponenti e, ove applicabile, delle cellule staminali emopoietiche (lavorazione, conservazione, assegnazione, distribuzione e trasporto del sangue intero e degli emocomponenti; procedure analitiche di laboratorio) devono essere convalidate prima di essere introdotte e riconvalidate ad intervalli regolari e a seguito di modifiche rilevanti.

O.3.1 Deve essere documentato un sistema per tenere sotto controllo i cambiamenti eventualmente introdotti nei processi di raccolta, preparazione, conservazione, distribuzione e controllo del sangue, degli emocomponenti e, ove applicabile, delle cellule staminali emopoietiche, che possono significativamente influenzare il livello di qualità e sicurezza degli stessi. L'impatto dei suddetti cambiamenti deve essere preliminarmente valutato e sulla base di appropriate analisi tecnico-scientifiche devono essere definiti i test e/o gli studi di validazione da effettuare a sostegno dei cambiamenti da introdurre.

O.4 Deve esistere un sistema di gestione e controllo della documentazione finalizzato a garantire la disponibilità di procedure e specifiche aggiornate. Eventuali modifiche della documentazione devono essere datate e firmate da persona autorizzata.

O.5 Deve esistere un sistema di gestione delle registrazioni e dei dati previsti dalle normative vigenti, che ne garantisca la produzione, l'aggiornamento, la protezione e la conservazione secondo i criteri da esse definiti.

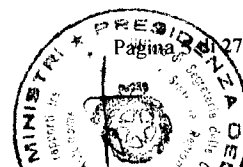
O.5.1 Per ogni donatore di sangue, emocomponenti e cellule staminali emopoietiche deve essere predisposta una cartella del donatore, compilata, conservata ed archiviata secondo i criteri definiti dalla normativa vigente.

PERSONALE E ORGANIZZAZIONE

O.6 L'Ente cui afferisce il Servizio Trasfusionale ne designa la persona responsabile, conformemente alla normativa vigente.

O.7 La dotazione di personale deve essere commisurata alle tipologie e ai volumi delle prestazioni erogate.

O.8 Devono essere descritte le competenze necessarie del personale che interviene nelle attività di raccolta, controllo, lavorazione, conservazione, distribuzione ed assegnazione di sangue e di emocomponenti e, ove applicabile, delle cellule staminali emopoietiche.



0.8.1 Il personale deve possedere specifiche competenze in medicina trasfusionale, microbiologia, buone norme di fabbricazione, gestione per qualità, in relazione al ruolo ed alle responsabilità assegnate.

0.8.2 Devono esistere procedure per la valutazione periodica della persistenza di tali competenze.

0.9 Devono essere disponibili istruzioni scritte che prevedano le norme igieniche da adottare per lo svolgimento delle specifiche attività.

GESTIONE DELLE TECNOLOGIE (*Attrezzature e Sistemi Gestionali Informatici*)

0.10 Le apparecchiature che influiscono sulla qualità e sulla sicurezza del sangue, degli emocomponenti e, ove applicabile, delle cellule staminali emopoietiche, devono essere qualificate, nell'ambito di procedure convalidate, prima della loro introduzione, ad intervalli prestabiliti e a fronte di modifiche rilevanti.

0.11 Sono definite e attivate appropriate procedure per:

- lo svolgimento delle attività di manutenzione, pulizia e sanificazione delle apparecchiature che influiscono sulla qualità e sicurezza del sangue, degli emocomponenti e, ove applicabile, delle cellule staminali emopoietiche;
- la gestione controllata delle apparecchiature impiegate per la conservazione del sangue, degli emocomponenti e delle cellule staminali emopoietiche nel Servizio Trasfusionale e presso le Strutture esterne ad esso afferenti;
- la gestione degli allarmi relativi alle apparecchiature destinate alla conservazione di sangue intero, emocomponenti e cellule staminali emopoietiche, nonché piani per l'evacuazione delle unità contenute in apparecchiature guaste o malfunzionanti;
- l'attivazione di piani di sorveglianza della funzionalità dei sistemi di controllo e di registrazione della temperatura (o livello di azoto per i criopreservatori di cellule staminali emopoietiche) e degli allarmi visivi e acustici delle suddette apparecchiature, nonché la sistematica verifica dello stato di taratura dei dispositivi impiegati per la misurazione della temperatura/livello di azoto;
- la gestione controllata delle apparecchiature impiegate per la conservazione e il trasporto di farmaci, reagenti e materiali impiegati per l'erogazione del servizio.

0.12 I sistemi gestionali informatici (*hardware, software, procedure di back-up*) impiegati per l'erogazione del servizio devono essere convalidati prima dell'uso, sottoposti a controlli regolari di affidabilità ed essere periodicamente sottoposti a manutenzione ai fini del mantenimento dei requisiti e delle prestazioni previsti.

0.12.1 Al fine di garantire la univoca tracciabilità e identificazione di ogni singolo emocomponente nonché l'abbinamento univoco del ricevente con le unità allo stesso assegnate, i sistemi gestionali informatici devono prevedere:

- l'esclusivo utilizzo delle codifiche secondo la norma UNI 10529 e sue successive modifiche ed integrazioni;
- una specifica gerarchia di accesso alle funzioni in relazione ai ruoli ed alle responsabilità assegnate al personale che opera sui sistemi;



- il blocco della utilizzabilità di emocomponenti che non rispondono alle specifiche di validazione previste;
- strumenti atti a supportare efficacemente il sicuro riconoscimento del ricevente e l'abbinamento univoco dello stesso con le unità di emocomponenti assegnate, con particolare riferimento alla fasi di assegnazione e consegna delle unità.

O.13 Sono disponibili manuali o istruzioni scritte per l'uso dei sistemi gestionali informatici impiegati per l'erogazione del servizio.

O.14 Sono adottati meccanismi atti a prevenire usi non autorizzati o modifiche non ammesse dei sistemi gestionali informatici impiegati nell'ambito dell'erogazione del servizio, conformemente a quanto previsto dalla normativa vigente.

O.15 Sono effettuati *back-up* delle informazioni e dei dati a intervalli prestabiliti al fine di prevenire perdite o alterazioni degli stessi in caso di tempi inattivi, previsti o imprevisti, o di difetti di funzionamento dei sistemi gestionali informatici impiegati per l'erogazione del servizio.

O.16 Sono disponibili procedure scritte da applicare per garantire le attività qualora i sistemi gestionali informatici non siano utilizzabili.

GESTIONE DEI MATERIALI

O.17 I materiali ed i reagenti che influiscono sulla qualità e sulla sicurezza del sangue, degli emocomponenti e delle cellule staminali emopoietiche, compresi quelli impiegati per il loro confezionamento e trasporto, devono provenire da fornitori qualificati e, ove applicabile, devono rispondere alla normativa vigente. Essi devono essere qualificati prima del loro impiego, al fine di accertarne la idoneità rispetto all'uso previsto.

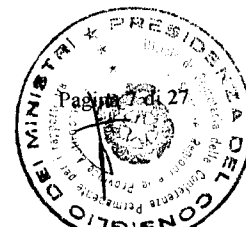
O.18 Sono disponibili procedure scritte per le attività di:

- verifica di conformità dei materiali e reagenti che influiscono sulla qualità e la sicurezza dei prodotti e delle prestazioni erogate;
- segregazione in aree dedicate dei materiali/reagenti difettosi, obsoleti o comunque non utilizzabili;
- registrazione dei lotti e delle scadenze dei materiali e reagenti critici.

O.19 I materiali ed i reagenti impiegati devono essere conservati in condizioni controllate e idonee a prevenire l'alterazione delle loro caratteristiche qualitative.

ACCORDI E RELAZIONI CON TERZI

O.20 Presso il Servizio Trasfusionale esiste l'evidenza documentale di accordi o convenzioni stipulati con terzi ai sensi di specifiche disposizioni normative o in relazione ad atti di programmazione regionale o nazionale (ad esempio: convenzioni con le Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue, accordi con altre strutture trasfusionali per l'approvvigionamento e/o la cessione di sangue o emocomponenti, contratti con l'industria convenzionata per il frazionamento del plasma ed il ritorno corrispettivo di farmaci plasmaderivati).



O.21 Sono formalizzati specifici accordi che regolamentano le seguenti attività esternalizzate, o comunque non direttamente gestite dal Servizio Trasfusionale:

- raccolta e confezionamento di sangue intero, emocomponenti e cellule staminali emopoietiche;
- trasporto di sangue intero, emocomponenti o cellule staminali emopoietiche;
- test di laboratorio finalizzati alla tutela della salute del donatore da effettuare in occasione delle donazioni e dei controlli periodici od occasionali dei donatori;
- test di validazione biologica del sangue e degli emocomponenti obbligatori per legge effettuati presso altro Servizio Trasfusionale, nel rispetto della normativa vigente in materia di titolarità della esecuzione di tali test;
- attività inerenti alle cellule staminali emopoietiche che incidono sul livello di qualità delle stesse.

O.22 Il Servizio Trasfusionale risponde alle indicazioni di programmazione e tecniche fornite dalle autorità competenti.

VALUTAZIONE E MIGLIORAMENTO DELLA QUALITÀ

O.23 Sono disponibili procedure scritte per la gestione di:

- deviazioni di processo e non conformità di prodotto;
- deroghe rispetto ai criteri definiti per la valutazione di idoneità dei donatori di cellule staminali emopoietiche periferiche e criteri di gestione del prodotto non conforme;
- incidenti connessi alla raccolta, al controllo, alla lavorazione, alla conservazione, alla distribuzione e alla trasfusione/infusione di emocomponenti e cellule staminali emopoietiche;
- reazioni indesiderate associate alla raccolta e alla trasfusione/infusione di emocomponenti e cellule staminali emopoietiche;
- eventi indesiderati evitati (*near miss*).

O.24 Tutte le rilevazioni e le segnalazioni, con particolare riferimento a quelle relative a reazioni indesiderate gravi o ad incidenti gravi, attribuibili alla qualità e alla sicurezza del sangue, degli emocomponenti e delle cellule staminali emopoietiche, devono essere documentate.

O.25 Sono disponibili procedure scritte per l'eventuale ritiro di sangue, emocomponenti e cellule staminali emopoietiche, che definiscono le relative responsabilità e le misure da adottare allo scopo di:

- identificare il donatore coinvolto;
- rintracciare e recuperare le unità, eventualmente ancora presenti, prelevate allo stesso donatore;
- informare destinatari e riceventi dei componenti prelevati dallo stesso donatore nel caso di una esposizione ad un rischio.

O.26 Sono disponibili procedure per la notifica alle autorità competenti di tutti gli incidenti e reazioni indesiderate gravi correlati alla raccolta, all'esecuzione di test, alla lavorazione, allo stoccaggio, alla distribuzione o alla trasfusione di emocomponenti.

O.27 Annualmente viene predisposto e trasmesso alle autorità competenti, conformemente alla normativa vigente, un rapporto completo delle reazioni indesiderate gravi e degli incidenti gravi rilevati.



O.28 La persona responsabile del Servizio Trasfusionale individua un referente per l'Emovigilanza fra i dirigenti medici operanti all'interno del Servizio Trasfusionale.

O.29 E' predisposto un sistema finalizzato a garantire l'avvio di azioni correttive e preventive in caso di deviazioni di processo, non conformità dei prodotti, incidenti e reazioni indesiderate, eventi indesiderati evitati (*near miss*), situazioni di non conformità emerse a seguito delle attività di auditing interno, atte a prevenire il loro ripetersi.

O.30 Vengono effettuati periodicamente audit interni della qualità, allo scopo di verificare la rispondenza alle disposizioni normative vigenti, agli standard e alle procedure definite, influenti sulla qualità e sicurezza dei prodotti e servizi erogati.

O.31 La direzione del Servizio Trasfusionale effettua periodiche revisioni dei risultati relativi ai prodotti e alle attività svolte, con lo scopo di individuare eventuali problemi di qualità che richiedono l'avvio di azioni correttive o di evidenziare tendenze sfavorevoli che richiedono azioni preventive.

SISTEMA INFORMATIVO

O.32 Il Servizio Trasfusionale deve garantire la raccolta completa dei dati e delle informazioni previsti dal debito nei confronti delle strutture sovraordinate, conformemente alla normativa vigente ed alle indicazioni delle autorità competenti a livello regionale e nazionale.

O.33 Esistono documenti che specificano la responsabilità nella rilevazione dei dati, le modalità di verifica della loro qualità e completezza e le modalità di diffusione.

PROGRAMMAZIONE DELLA RACCOLTA DEL SANGUE E DEGLI EMOCOMPONENTI

O.34 Sono disponibili documenti che descrivono criteri e modalità per la programmazione della raccolta di sangue intero ed emocomponenti definiti in collaborazione con le Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue in relazione alla programmazione regionale.

SENSIBILIZZAZIONE, INFORMAZIONE ED EDUCAZIONE DEL DONATORE DI SANGUE ED EMOCOMPONENTI

O.35 Viene garantito ai donatori, in collaborazione con le Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue, adeguato materiale informativo in merito alle caratteristiche essenziali del sangue, degli emocomponenti e dei prodotti emoderivati, ai benefici che i pazienti possono ricavare dalla donazione, nonché alle malattie infettive trasmissibili ed ai comportamenti e stili di vita che possono pregiudicare la sicurezza del ricevente e del donatore.

SELEZIONE DEL DONATORE DI SANGUE ED EMOCOMPONENTI



O.36 Sono disponibili linee guida/protocolli scritti che definiscono criteri e modalità per l'accertamento dell'idoneità del donatore alla donazione di sangue ed emocomponenti e le modalità di svolgimento delle procedure di selezione, in conformità alla normativa vigente.

O.37 Sono disponibili linee guida/protocolli scritti per gli accertamenti diagnostici da effettuare in occasione di ogni donazione di sangue ed emocomponenti e per i controlli periodici a tutela della salute del donatore, definiti in conformità alla normativa vigente.

O.38 Gli accertamenti diagnostici pre-donazione, il giudizio finale di idoneità alla donazione ed i controlli periodici dei donatori di sangue ed emocomponenti sono sistematicamente documentati.

O.39 E' identificabile il medico responsabile della selezione che ha effettuato la valutazione finale di idoneità del donatore alla donazione di sangue ed emocomponenti.

O.40 Prima della donazione, viene acquisito il consenso informato del donatore in conformità alla normativa vigente.

O.41 Sono disponibili procedure scritte per la comunicazione al donatore degli esiti degli accertamenti effettuati in occasione della donazione, con particolare riferimento a qualsiasi risultato anomalo emerso dalle indagini diagnostiche effettuate, dell'esclusione temporanea, del richiamo, della riammissione e dell'esclusione definitiva.

O.42 Sono disponibili procedure scritte per la gestione del donatore non idoneo e per l'effettuazione di indagini retrospettive su donatori risultati positivi alla ricerca dei marcatori di malattie trasmissibili con la trasfusione o coinvolti in casi di presunta trasmissione di infezione con la trasfusione o in altre reazioni trasfusionali indesiderate gravi.

SELEZIONE DEL DONATORE DI CELLULE STAMINALI EMOPOIETICHE (CSE)

O.43 Sono disponibili linee guida/protocolli scritti che definiscono criteri e modalità per l'accertamento dell'idoneità del donatore alla donazione di CSE, conformemente alla normativa vigente ed agli specifici standard trapiantologici definiti di concerto con le Unità di trapianto emopoietico interessate.

O.44 Gli accertamenti diagnostici pre-donazione ed il giudizio finale di idoneità alla donazione sono sistematicamente documentati.

O.45 La valutazione finale di idoneità del donatore alla donazione di CSE è firmata dal medico del Servizio Trasfusionale responsabile della selezione, in relazione a specifici protocolli/linee guida condivisi con le Unità di trapianto emopoietico interessate.

O.46 Prima della donazione, viene acquisito il consenso informato del donatore alla donazione di CSE, in conformità alla normativa vigente. In particolare, viene acquisito il consenso informato:

- in relazione alla destinazione delle CSE (uso terapeutico, uso per sperimentazione clinica, eliminazione in caso di non utilizzo per lo scopo a cui erano destinate);
- in relazione alla comunicazione al ricevente di eventuali esiti anomali degli accertamenti previsti, nel caso in cui l'identità del donatore sia nota al ricevente (Es. donatore familiare);

- in relazione alla somministrazione di fattori di crescita stimolanti la proliferazione e mobilitazione di CSE.

O.47 Sono disponibili procedure scritte per la comunicazione al donatore degli esiti degli accertamenti effettuati in occasione della donazione di CSE, con particolare riferimento a qualsiasi risultato anomalo emerso dalle indagini diagnostiche effettuate.

O.48 Per la donazione di CSE, si fa anche riferimento alle disposizioni normative in materia di tessuti e cellule umani.

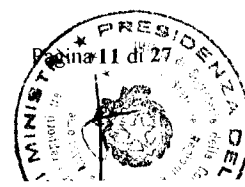
RACCOLTA DI SANGUE INTERO, EMOCOMPONENTI E CSE PERIFERICHE

O.49 Sono disponibili procedure scritte, conformi alla normativa vigente, per lo svolgimento delle attività di raccolta di sangue, emocomponenti e, ove applicabile, di CSE periferiche, atte a garantire la qualità e la sicurezza dei prodotti, nonché la sicurezza dei donatori e degli operatori.

O.49.1 In particolare, tali procedure definiscono le modalità per:

- la verifica sicura dell'identità del donatore e la sua corretta registrazione;
- l'ispezione dei dispositivi impiegati per la raccolta di sangue intero, emocomponenti e CSE periferiche, al fine di accertare l'assenza di difetti e/o alterazioni, preliminarmente e successivamente al prelievo;
- la detersione e disinfezione della cute precedenti la venipuntura finalizzata alla donazione del sangue intero, degli emocomponenti e delle CSE periferiche;
- la reidentificazione positiva del donatore immediatamente prima della venipuntura;
- l'esecuzione di una seconda venipuntura, se necessaria;
- l'effettuazione della raccolta allogenica o autologa delle unità di sangue intero, di emocomponenti e di CSE periferiche;
- il controllo delle unità a fine procedura ed i criteri di valutazione della loro utilizzabilità in caso di interruzioni occorse durante le procedure di raccolta, o nel caso in cui siano stati superati i tempi massimi di prelievo previsti dalla normativa vigente;
- il trattamento, la conservazione ed il trasporto delle unità di sangue, emocomponenti e CSE periferiche raccolte, tali da preservare le caratteristiche del prodotto in modo adeguato alle esigenze delle successive lavorazioni;
- la conservazione ed invio dei campioni per le indagini di laboratorio prelevati al momento della raccolta;
- l'invio al laboratorio di processazione, da parte del personale che ha effettuato la raccolta di CSE periferiche, di una relazione contenente le informazioni relative al prelievo definite dalla normativa vigente;
- l'identificazione documentata e rintracciabile del personale che ha effettuato le operazioni di raccolta;
- la registrazione dei dati relativi a tutte le procedure di prelievo, comprese quelle non completate.

O.50 Il Servizio Trasfusionale deve essere identificato con un codice univoco che possa essere correlato ad ogni unità di sangue, emocomponenti o CSE raccolta e ad ogni unità lavorata, conformemente alla normativa vigente.



O.50.1 Le eventuali articolazioni organizzative del Servizio Trasfusionale presso le quali viene effettuata la raccolta di sangue e di emocomponenti devono essere identificate con un codice univoco.

O.51 Viene garantito l'utilizzo di un sistema di identificazione ed etichettatura atto ad assicurare:

- l'univoca identificazione di ogni donatore, unità di sangue, emocomponente, sacca satellite dei sistemi di prelievo (prima della raccolta), frazione di emocomponente, emocomponente assemblato, unità di CSE e campione biologico associato alla donazione;
- il loro collegamento univoco alle registrazioni relative al donatore.

O.52 Durante la procedura di donazione viene assicurata al donatore la presenza di almeno un infermiere e la disponibilità di un medico del Servizio Trasfusionale, al fine di garantire assistenza adeguata anche in caso di complicazioni o di reazioni indesiderate.

REGOLAMENTAZIONE DEI RAPPORTI CON LE UNITÀ DI RACCOLTA GESTITE DA ASSOCIAZIONI E FEDERAZIONI DONATORI SANGUE¹

O.53 Le convenzioni/atti contrattuali che regolamentano i rapporti fra il Servizio Trasfusionale e le Unità di Raccolta ad esso collegate devono specificamente prevedere l'affidamento al Servizio Trasfusionale della responsabilità tecnica delle Unità di Raccolta stesse.

O.54 Sono disponibili protocolli/accordi scritti che regolamentano i rapporti fra il Servizio Trasfusionale e le Unità di Raccolta ad esso collegate, che definiscono:

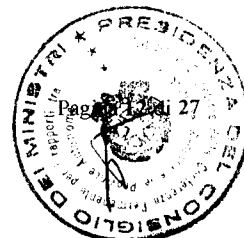
- qualifiche e competenze professionali necessarie per le attività di raccolta del sangue intero e degli emocomponenti presso le Unità di Raccolta;
- livello di informazione ed educazione da fornire ai donatori;
- modalità operative per la gestione e selezione dei donatori e per la raccolta di sangue intero ed emocomponenti;
- modalità operative per la conservazione, il confezionamento e il trasporto al Servizio Trasfusionale delle unità raccolte;
- attività di controllo/monitoraggio della qualità dei prodotti e delle attività da garantire;
- modalità operative per la gestione delle apparecchiature e dei materiali da impiegare per la raccolta e la conservazione temporanea del sangue e degli emocomponenti;
- flussi informativi previsti.

O.55 Sono disponibili procedure scritte per il controllo ed il monitoraggio, da parte del Servizio Trasfusionale, delle attività svolte dalle Unità di Raccolta ad esso collegate e del sangue intero e degli emocomponenti raccolti dalle stesse, nonché per l'avvio di eventuali azioni correttive e preventive.

LAVORAZIONE, QUALIFICAZIONE BIOLOGICA E VALIDAZIONE SANGUE ED EMOCOMPONENTI

O.56 Tutto il sangue intero allogenicamente raccolto viene sottoposto a separazione in emocomponenti. Eventuali deviazioni sono documentate e motivate.

¹ V. definizione di Unità Raccolta.



O.57 Sono disponibili procedure scritte, conformi alla normativa vigente, preventivamente convalidate e riconvalidate ad intervalli periodici e a seguito di modifiche rilevanti introdotte nel processo, per lo svolgimento delle attività di lavorazione del sangue e degli emocomponenti destinati ad uso trasfusionale.

O.57.1 In caso di preparazione di emocomponenti in sistema aperto devono essere applicate modalità operative atte a prevenire il rischio di contaminazione microbica.

O.57.2 La produzione di plasma da inviare alla lavorazione farmaceutica viene effettuata in conformità alla normativa nazionale vigente, nonché ai requisiti stabiliti dalle norme comunitarie inerenti al plasma come materia prima per la produzione di farmaci plasmaderivati.

O.58 Sono disponibili procedure scritte per lo svolgimento delle attività di produzione di emocomponenti per uso non trasfusionale (Es. gel piastrinico, colla di fibrina).

O.59 Sono disponibili procedure scritte, conformi alla normativa vigente, preventivamente convalidate e riconvalidate ad intervalli periodici e a seguito di modifiche rilevanti, per il congelamento del plasma prodotto e per la sua conservazione successiva al congelamento.

O.60 Sono disponibili, ove applicabile, procedure scritte per le attività di congelamento e scongelamento dei globuli rossi e delle piastrine per uso trasfusionale, conformi alla normativa vigente, preventivamente convalidate e riconvalidate ad intervalli periodici e a seguito di modifiche rilevanti.

O.61 Sono disponibili procedure scritte per la pianificazione ed esecuzione dei controlli di qualità degli emocomponenti prodotti, in riferimento a quanto previsto dalla normativa vigente. Il campionamento per i controlli di qualità degli emocomponenti deve essere statisticamente rappresentativo dei volumi di emocomponenti prodotti.

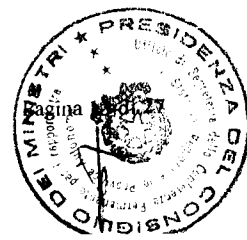
O.61.1 Il controllo di qualità degli emocomponenti deve comprendere il periodico monitoraggio della contaminazione microbica.

O.62 Sono disponibili procedure scritte che regolamentano le attività di qualificazione biologica degli emocomponenti allogenici, in applicazione di quanto definito dalla normativa vigente.

O.63 Le procedure relative ai test previsti dalla normativa vigente per la qualificazione biologica del sangue e degli emocomponenti sono formalizzate e convalidate prima della loro introduzione e riconvalidate a intervalli periodici e a seguito di modifiche rilevanti.

O.63.1 Dette procedure definiscono:

- la gestione di anomalie e discrepanze dei risultati analitici rispetto ai valori di riferimento;
- la ripetizione delle indagini a fronte di test inizialmente reattivi e l'esecuzione di appropriati test di conferma a fronte di test ripetutamente reattivi;
- la gestione del donatore con risultati positivi, compresa la comunicazione delle relative informazioni ed il suo inserimento nel *follow up* clinico;



- misure atte a garantire che il sangue e gli emocomponenti i cui test di screening siano ripetutamente reattivi vengano esclusi dall'uso terapeutico e dalla consegna all'industria. Tali prodotti devono essere immediatamente segregati in uno spazio dedicato, fino allo smaltimento.

O.63.2 La trasmissione dei dati analitici relativi ai suddetti test dai sistemi diagnostici ai sistemi gestionali informatici deve essere effettuata con procedure che escludono passaggi di trascrizione manuale.

O.64 Sono disponibili procedure scritte per i test di immunoematologia eritrocitaria che prevedano specifiche modalità operative, controlli ed algoritmi decisionali per le indagini immunoematologiche in caso di prima donazione e di esposizione potenzialmente immunizzante.

O.65 Sono disponibili procedure scritte che regolamentano le attività di validazione degli emocomponenti allogeneici, in applicazione di quanto definito dalla normativa vigente.

O.65.1 Prima della loro validazione, le unità di sangue e di emocomponenti devono essere bloccate operativamente ed essere conservate in spazi separati rispetto alle unità già validate.

O.65.2 Le registrazioni forniscono l'evidenza che, preliminarmente alla validazione delle unità di sangue e di emocomponenti, tutti gli elementi di registrazione documentale, di ammissibilità anamnestica e medica e di indagine diagnostica, soddisfano l'insieme dei criteri di autorizzazione al loro impiego clinico o industriale previsti dalla normativa vigente.

O.65.3 Tutte le unità di sangue e di emocomponenti devono essere validate da dirigenti all'uopo specificamente autorizzati da parte del responsabile del Servizio Trasfusionale.

O.65.4 Non possono essere assegnate, consegnate o distribuite unità di emocomponenti che non abbiano superato tale controllo.

O.66 Per la processazione, il controllo ed il rilascio di CSE, si fa riferimento alle specifiche normative vigenti in materia di cellule e tessuti umani.

ETICHETTATURA

O.67 Il sistema di etichettatura delle unità di sangue, di emocomponenti e di CSE periferiche raccolte, degli emocomponenti intermedi e di quelli finali deve identificare, senza possibilità di errore, il tipo di contenuto e riportare tutte le informazioni prescritte dalla normativa vigente.

O.68 Le etichette devono essere generate dai sistemi gestionali informatici con garanzia di associazione univoca tra donatore, unità e risultati analitici e, in fase di assegnazione e consegna, tra donatore e ricevente.

O.69 Al fine di garantire un elevato livello di sicurezza trasfusionale per quanto concerne la univoca tracciabilità e identificazione di ogni singolo emocomponente, devono essere predisposte ed applicate specifiche procedure che prevedano:

- l'obbligo di verifica informatizzata della corrispondenza fra etichetta di prelievo ed etichetta di validazione quale pre-requisito per qualsivoglia utilizzo delle unità ed il blocco delle unità che non superano tale controllo;
- l'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 fra etichetta di prelievo ed etichetta di validazione ed il blocco delle unità che non superano tale controllo;
- la gestione delle unità provenienti da altra struttura mediante l'esclusivo utilizzo del codice identificativo originario, al fine di evitare la rietichettatura delle unità.

O.70 L'etichettatura delle unità autologhe di sangue, emocomponenti e CSE deve essere conforme alle prescrizioni della normativa vigente.

O.71 L'etichettatura dei campioni biologici per i test analitici sui donatori deve essere effettuata in modo da garantire l'univoca associazione con i donatori e le donazioni cui i campioni stessi sono associati.

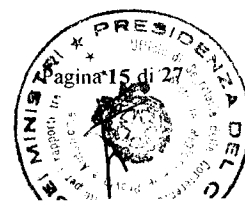
O.72 Le etichette utilizzate devono essere idonee allo specifico impiego secondo la normativa vigente.

O.73 L'etichettatura deve essere effettuata con modalità ed in ambienti atti a minimizzare il rischio di scambi ed errori.

ASSEGNAZIONE, CONSEGNA E DISTRIBUZIONE SANGUE ED EMOCOMPONENTI

O.74 Sono disponibili documenti, destinati alle strutture di diagnosi e cura che fanno riferimento al Servizio Trasfusionale, approvati dal Comitato per il buon uso del sangue e delle cellule staminali da sangue cordonale, nonché approvati e diffusi alle suddette strutture dalla direzione sanitaria, che, secondo quanto definito dalla normativa vigente, definiscono le modalità e/o i criteri:

- con cui il Servizio Trasfusionale assicura la consulenza trasfusionale;
- per l'assegnazione degli emocomponenti in routine e in urgenza-emergenza;
- per l'identificazione univoca del paziente e dei campioni biologici destinati ai test di compatibilità pre-trasfusionale ai fini dell'abbinamento univoco fra richiesta trasfusionale, paziente e campioni;
- per l'invio delle richieste trasfusionali e dei relativi campioni biologici per i test di compatibilità pre-trasfusionale;
- per il ritiro e trasporto delle unità di emocomponenti;
- per la gestione degli emocomponenti all'interno delle strutture;
- per la effettuazione delle trasfusioni di emocomponenti, con particolare riferimento alla identificazione univoca del paziente, all'abbinamento certo dello stesso con le unità di emocomponenti da trasfondere, nonché alla definizione delle specifiche responsabilità;
- per la restituzione al Servizio Trasfusionale delle unità di emocomponenti non trasfuse;
- per la gestione delle attestazioni comprovanti gli esiti della trasfusione, compresa la segnalazione di incidenti, reazioni indesiderate ed eventi avversi evitati (*near miss*), correlati al percorso trasfusionale;
- per l'accesso ai servizi di emoteca collegati, ove esistenti.



O.75 Sono disponibili raccomandazioni/linee guida per l'utilizzo appropriato degli emocomponenti e dei farmaci plasmaderivati, destinate alle strutture di diagnosi e cura che fanno riferimento al Servizio Trasfusionale, approvate dal Comitato per il buon uso del sangue e delle cellule staminali da sangue cordonale e formalmente diffuse alle suddette strutture a cura della direzione sanitaria.

O.76 Sono disponibili procedure scritte, conformi alla normativa vigente e preventivamente convalidate e riconvalidate ad intervalli periodici e a seguito di modifiche rilevanti, per le attività di assegnazione e consegna delle unità di sangue e di emocomponenti e per il loro eventuale rientro.

O.76.1 Tali procedure definiscono le modalità di:

- valutazione della appropriatezza delle richieste trasfusionali;
- selezione delle unità da assegnare, in regime di routine o di emergenza-urgenza;
- scelta delle indagini finalizzate ad accertare la compatibilità tra donatore e ricevente;
- ispezione fisica delle unità prima della consegna;
- attivazione di meccanismi idonei a garantire la verifica della destinazione finale di ogni unità consegnata;
- gestione della restituzione delle unità non trasfuse al Servizio e delle attestazioni comprovanti la loro integrità e corretta conservazione;
- gestione delle segnalazioni di reazioni indesiderate o incidenti correlati alla trasfusione, deviazioni di processo e *near miss* ricevute;
- assegnazione/consegna delle unità in caso di blocco o malfunzionamento del sistema gestionale informatico;
- assegnazione e consegna di farmaci plasmaderivati, ove applicabile.

O.77 Il Servizio Trasfusionale garantisce le attività di assegnazione e consegna delle unità di emocomponenti 24 ore su 24.

O.78 Sono disponibili documenti che definiscono la consistenza quali-quantitativa delle scorte di emocomponenti, in relazione ai fabbisogni pianificati e alle strutture/articolazioni collegate al Servizio Trasfusionale.

O.79 Sono disponibili procedure scritte, conformi alla normativa vigente, preventivamente convalidate e riconvalidate ad intervalli periodici e a seguito di modifiche rilevanti, per le attività di distribuzione delle unità di emocomponenti ad altri Servizi Trasfusionali e per l'invio del plasma all'industria convenzionata per la lavorazione farmaceutica del plasma.

O.79.1 Le attività di confezionamento e consegna del plasma destinato all'industria, ivi incluse le certificazioni generali dei lotti di plasma e quelle per singola unità associate alle consegne, sono effettuate in conformità alle disposizioni normative e linee guida nazionali e comunitarie vigenti.

CONSERVAZIONE E TRASPORTO SANGUE ED EMOCOMPONENTI

O.80 Sono disponibili procedure scritte, conformi alla normativa vigente, preventivamente convalidate e riconvalidate ad intervalli periodici e a seguito di modifiche rilevanti, per la conservazione, il confezionamento ed il trasporto del sangue e degli emocomponenti a qualunque uso siano destinati, atte a garantire il mantenimento delle caratteristiche biologiche e qualitative degli stessi, nonché la tutela della sicurezza degli operatori e dell'ambiente.



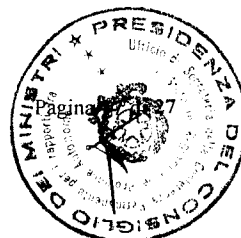
O.80.1 Tali procedure definiscono anche la gestione delle unità scadute e delle unità a carico delle quali, durante la conservazione ed il trasporto, siano rilevate anomalie che ne compromettono l'utilizzabilità.

O.81 Le unità autologhe e le unità raccolte e preparate per scopi specifici devono essere conservate separatamente.

RINTRACCIABILITÀ

O.82 Il Servizio Trasfusionale deve garantire che il sistema di rintracciabilità in vigore consenta di stabilire dove e in che fase di lavorazione si trovano il sangue, gli emocomponenti e le cellule staminali emopoietiche.

O.83 Viene garantita la rintracciabilità di tutte le informazioni atte a ricostruire il percorso trasfusionale, dalla donazione alla trasfusione, mediante accurate procedure di identificazione, di registrazione e di etichettatura conformi alla normativa vigente.



UNITÀ DI RACCOLTA DEL SANGUE E DEGLI EMOCOMPONENTI

REQUISITI MINIMI STRUTTURALI TECNOLOGICI E ORGANIZZATIVI SPECIFICI

Definizioni

Decreto Legislativo 20 dicembre 2007, n. 261, articolo 2, comma 1, lettera f).

Unità di Raccolta: *“le 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”.*

Decreto Legislativo 20 dicembre 2007, n. 261, articolo 2, comma 1, lettera e).

Servizi Trasfusionali: *“le strutture e le relative articolazioni organizzative, comprese quelle per le attività di raccolta, previste dalla normativa vigente secondo i modelli organizzativi regionali, che sono responsabili sotto qualsiasi aspetto della raccolta e del controllo del sangue umano e dei suoi componenti, quale ne sia la destinazione, nonché della lavorazione, conservazione, distribuzione e assegnazione quando gli stessi sono destinati alla trasfusione”.*

Le sedi di raccolta gestite direttamente dal Servizio Trasfusionale come articolazioni ospedaliere o extra-ospedaliere all'interno del proprio contesto organizzativo (Unità Operativa, Dipartimento aziendale, Dipartimento interaziendale, etc.) - che spesso sono anch'esse denominate “unità di raccolta” - sono a tutti gli effetti parte integrante dell'organizzazione del Servizio Trasfusionale. Alle medesime si applicano gli stessi requisiti applicabili alle Unità di Raccolta a gestione associativa.

La titolarità dell'autorizzazione all'esercizio demarca la distinzione fra Unità di Raccolta “propriamente detta”, secondo la definizione di cui all'articolo 2, comma 1, lettera f) del succitato Decreto 261/2007, e le sedi di raccolta gestite direttamente dai Servizi Trasfusionali come proprie articolazioni organizzative. Ciò vale anche nei casi in cui le attività di raccolta del sangue e degli emocomponenti sono svolte in forma collaborativa fra il Servizio Trasfusionale e le Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue. Pertanto, le Unità di Raccolta - e le loro eventuali articolazioni organizzative - sono quelle ove la titolarità autorizzativa è in capo ad una Associazione o Federazione di donatori di sangue.

I requisiti inerenti alle Unità di Raccolta mobili (autoemoteche) si applicano indipendentemente dalla titolarità autorizzativa all'esercizio delle attività svolte nelle stesse.

Legenda codifica utilizzata:

US = Requisito Strutturale Unità di Raccolta

UT = Requisito Tecnologico Unità di Raccolta

UO = Requisito Organizzativo Unità di Raccolta



1) REQUISITI STRUTTURALI

US.1 L'Unità di Raccolta fissa dispone di locali atti a garantire l'idoneità all'uso previsto, con specifico riferimento alla esigenza di consentire lo svolgimento delle diverse attività in ordine logico, al fine di contenere il rischio di errori, nonché operazioni di pulizia e manutenzione atte a minimizzare il rischio di contaminazioni.

US.1.1 Deve essere garantita l'idoneità dei locali prima dell'utilizzo, ad intervalli regolari e a seguito di modifiche rilevanti.

US.2 I locali e gli spazi delle Unità di Raccolta fisse devono essere commisurati alle tipologie e ai volumi delle prestazioni erogate.

US.3 Nelle Unità di Raccolta fisse devono essere presenti almeno:

US.3.1 un'area per attesa e accettazione dei donatori di sangue e di emocomponenti;

US.3.2 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;

US.3.3 un locale destinato alla raccolta del sangue intero e, ove applicabile, di emocomponenti da aferesi, strutturato in modo tale da salvaguardare la sicurezza dei donatori e del personale e da prevenire errori nelle procedure di raccolta;

US.3.4 un'area destinata al riposo/ristoro post-donazione;

US.3.5 un'area per lo stoccaggio differenziato e sicuro dei materiali e dei dispositivi da impiegare;

US.3.6 un'area destinata a deposito temporaneo sicuro dei residui, dei materiali e dei dispositivi utilizzati, nonché del sangue e degli emocomponenti a qualunque titolo scartati;

US.3.7 disponibilità di servizi igienici in relazione alle disposizioni normative vigenti in materia di strutture sanitarie.

US.4 Le Unità di Raccolta mobili (autoemoteche) devono avere dimensioni adeguate ed essere atte a garantire l'idoneità all'uso previsto, con specifico riferimento alla esigenza di consentire lo svolgimento delle attività in ordine logico, al fine di contenere il rischio di errori, nonché operazioni di pulizia e manutenzione atte a minimizzare il rischio di contaminazioni.

US.5 Nelle Unità di Raccolta mobili deve essere garantita l'idoneità dei locali prima dell'utilizzo, verificata ad intervalli regolari e a seguito di modifiche rilevanti.

US.5.1 Nelle Unità di Raccolta mobili, devono essere garantite almeno:

– un'area di accettazione;



- un locale destinato 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;
- 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;
- uno spazio per lo stoccaggio del materiale e dei dispositivi da impiegare;
- uno spazio per il deposito temporaneo sicuro dei residui, dei materiali e dispositivi utilizzati, nonché del sangue e degli emocomponenti a qualunque titolo scartati;
- adeguata illuminazione, ventilazione e climatizzazione;
- adeguata alimentazione elettrica;
- un lavabo per il lavaggio delle mani;
- adeguati strumenti di comunicazione con il Servizio Trasfusionale cui l'unità mobile afferisce.

US.5.2 Per le Unità di Raccolta mobili devono essere assicurate soluzioni atte a garantire l'attesa e il riposo/ristoro dei donatori in condizioni adeguate.

2) REQUISITI TECNOLOGICI

UT.1 Per la raccolta di sangue intero ed emocomponenti devono essere utilizzati dispositivi di prelievo dedicati allo specifico impiego e conformi alla normativa vigente.

UT.1.1 Devono essere utilizzati esclusivamente sistemi di prelievo del sangue intero e degli emocomponenti che garantiscano la prevenzione del rischio di contaminazione microbica, quali ad esempio la deviazione del primo volume di sangue raccolto.

UT.2 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.

UT.3 Deve essere disponibile un numero di apparecchi per la determinazione della concentrazione emoglobinica pre-donazione atto a garantire il *back-up*.

UT.4 Per la raccolta del sangue intero devono essere utilizzate bilance automatizzate basculanti atte a garantire la corretta miscelazione del sangue raccolto con l'anticoagulante e almeno la rilevazione del volume del sangue prelevato ed il tempo di prelievo.

UT.4.1 Per ogni postazione attiva deve essere disponibile una bilancia automatizzata.

UT.5 Ove siano effettuate attività di aferesi produttiva, devono essere utilizzati separatori cellulari dotati di caratteristiche prestazionali atte a garantire il massimo grado di sicurezza per il donatore, nonché la qualità dei prodotti finali, mediante il soddisfacimento dei requisiti relativi alla raccolta degli emocomponenti da aferesi previsti dalla normativa vigente.

UT.6 Deve essere garantita la dotazione per la gestione delle emergenze cliniche prevista dalla normativa vigente.



UT.7 Per la saldatura dei circuiti di raccordo dei sistemi di prelievo devono essere disponibili sistemi di saldatura idonei a prevenire il rischio di contaminazione microbica in fase di raccolta.

UT.8 E' disponibile una apparecchiatura per la conservazione a temperatura controllata del sangue e degli emocomponenti raccolti, in relazione alle specifiche indicazioni del responsabile del Servizio Trasfusionale cui l'Unità di Raccolta afferisce.

UT.8.1 Le apparecchiature destinate alla conservazione del sangue e degli emocomponenti devono essere dotate:

- di un sistema di controllo e di registrazione della temperatura, nonché di allarme acustico e visivo in caso di escursioni anomale rispetto alle temperature di esercizio definite;
- di dispositivi di allarme remotizzato sia acustici che visivi o di equivalenti strumenti di allerta qualora esse siano tenute continuamente in esercizio e siano ubicate in locali o zone non costantemente presidiate da personale dell'Unità di Raccolta o da altro personale a ciò deputato.

UT.9 Per il trasporto del sangue e degli emocomponenti devono essere disponibili dispositivi atti a garantire l'integrità e la preservazione delle proprietà biologiche dei prodotti, preventivamente convalidati e periodicamente riconvalidati per la capacità di mantenere le temperature di esercizio definite, secondo le specifiche ed indicazioni tecniche del Servizio Trasfusionale cui l'Unità di Raccolta afferisce.

UT.10 Tutte le dotazioni tecnologiche devono essere conformi alle indicazioni e caratteristiche tecniche fornite dal responsabile del Servizio Trasfusionale cui la Unità di Raccolta afferisce.

3) REQUISITI ORGANIZZATIVI

SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ (*Funzione di Garanzia della qualità, gestione documenti e registrazioni*)

UO.1 L'Unità di Raccolta deve istituire e mantenere un Sistema di gestione per la qualità, in raccordo con il sistema di gestione per la qualità del Servizio Trasfusionale cui afferisce.

UO.2 Deve esistere una funzione di Garanzia della qualità alla quale, indipendentemente da altre responsabilità, venga demandata la responsabilità della supervisione di tutti i processi che hanno influenza sulla qualità.

UO.3 Le procedure relative alla conservazione e al trasporto del sangue e degli emocomponenti vengono convalidate prima di essere introdotte e riconvalidate ad intervalli regolari e a seguito di modifiche rilevanti secondo le specifiche ed indicazioni tecniche del Servizio Trasfusionale cui l'Unità di Raccolta afferisce.

UO.4 Deve esistere un sistema di gestione e controllo della documentazione finalizzato a garantire la disponibilità di procedure e specifiche aggiornate. Eventuali modifiche della documentazione devono essere datate e firmate da persona autorizzata.



UO.5 Deve esistere un sistema di gestione delle registrazioni e dei dati previsti dalle normative vigenti, che ne garantisca la produzione, l'aggiornamento, la protezione e la conservazione secondo i criteri da esse definiti.

UO.5.1 Per ogni donatore di sangue ed emocomponenti deve essere predisposta una cartella del donatore, compilata, conservata ed archiviata secondo i criteri definiti dalla normativa vigente.

PERSONALE E ORGANIZZAZIONE

UO.6 L'Associazione o Federazione dei donatori di sangue titolare dell'autorizzazione all'esercizio delle attività designa la persona responsabile dell'Unità di Raccolta, conformemente alla normativa vigente, e ne comunica il nominativo alle autorità competenti della regione/provincia autonoma e al Servizio Trasfusionale cui l'Unità di Raccolta afferisce.

UO.7 La dotazione di personale deve essere commisurata alle tipologie e ai volumi delle prestazioni erogate.

UO.8 Devono essere descritte le competenze necessarie del personale che interviene nelle attività di raccolta di sangue ed emocomponenti.

UO.8.1 Devono esistere procedure per la valutazione periodica della persistenza di tali competenze.

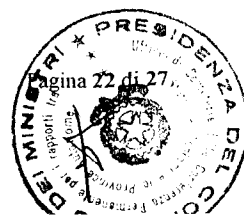
UO.8.2 Il possesso della qualifica e delle competenze richieste deve essere verificato e formalmente attestato, per ogni singolo operatore, dalla persona responsabile della Unità di Raccolta, sulla base delle indicazioni del responsabile del Servizio Trasfusionale cui l'Unità di Raccolta afferisce.

UO.9 Devono essere disponibili istruzioni scritte contenenti le norme igieniche da adottare per lo svolgimento delle specifiche attività.

GESTIONE DELLE TECNOLOGIE (Attrezzature e Sistemi Gestionali Informatici)

UO.10 Le apparecchiature impiegate per la raccolta e per la conservazione del sangue e degli emocomponenti devono essere qualificate, nell'ambito di procedure convalidate, prima della loro introduzione, ad intervalli prestabiliti e a fronte di modifiche rilevanti, con riferimento alle indicazioni del responsabile del Servizio Trasfusionale cui l'Unità di Raccolta afferisce.

UO.11 Sono documentate le specifiche applicabili e le attività di controllo per le attrezzature critiche (quali ad esempio: apparecchiature per la raccolta di sangue e di emocomponenti, apparecchiature per la conservazione di sangue/emocomponenti e, ove applicabile, per la conservazione di materiali e farmaci, apparecchiature per misurazione e controllo), con riferimento alle indicazioni del responsabile del Servizio Trasfusionale cui l'Unità di Raccolta afferisce.



UO.12 Nel caso in cui le attività di raccolta del sangue ed emocomponenti siano supportate da sistemi gestionali informatici, gli stessi devono essere adottati previa condivisione con il responsabile del Servizio Trasfusionale cui l'Unità di Raccolta afferisce.

UO.13 I sistemi gestionali informatici (*hardware, software, procedure di back-up*) impiegati a supporto delle attività di raccolta di sangue ed emocomponenti devono essere convalidati prima dell'uso, sottoposti a controlli almeno annuali di affidabilità ed essere periodicamente sottoposti a manutenzione ai fini del mantenimento dei requisiti e delle prestazioni previsti.

UO.14 Sono disponibili manuali o istruzioni scritte per l'uso dei sistemi gestionali informatici impiegati per la raccolta di sangue ed emocomponenti.

UO.15 Sono adottati meccanismi atti a prevenire usi non autorizzati o modifiche non ammesse dei sistemi gestionali informatici impiegati nell'ambito dell'erogazione del servizio, conformemente a quanto previsto dalla normativa vigente.

UO.16 Sono effettuati *back-up* delle informazioni e dei dati a intervalli prestabiliti al fine di prevenire perdite o alterazioni degli stessi in caso di tempi inattivi, previsti o imprevisi, o di difetti di funzionamento dei sistemi gestionali informatici impiegati per l'erogazione del servizio.

UO.17 Sono disponibili procedure scritte da applicare per garantire le attività qualora i sistemi gestionali informatici non siano utilizzabili.

GESTIONE DEI MATERIALI

UO.18 I materiali ed i reagenti che influiscono sulla qualità e sulla sicurezza del sangue e degli emocomponenti, compresi quelli impiegati per il loro confezionamento e trasporto, devono provenire da fornitori autorizzati e, ove applicabile, devono rispondere alla normativa vigente. Essi devono essere qualificati prima del loro impiego, al fine di accertarne l'idoneità rispetto all'uso previsto.

UO.19 Sono disponibili procedure scritte per le attività di:

- verifica di conformità dei materiali che influiscono sulla qualità e la sicurezza del prodotto e delle attività;
- segregazione in aree dedicate dei materiali difettosi, obsoleti o comunque non utilizzabili;
- registrazione dei lotti e delle scadenze dei materiali critici.

UO.20 I materiali ed i reagenti impiegati devono essere conservati in condizioni controllate e idonee a prevenire l'alterazione delle loro caratteristiche qualitative.

ACCORDI E RELAZIONI CON TERZI

UO.21 Sono formalizzati specifici accordi che regolamentano eventuali attività esternalizzate, consentite dalla normativa vigente.



VALUTAZIONE E MIGLIORAMENTO DELLA QUALITÀ

UO.22 Sono disponibili procedure scritte per la gestione di:

- deviazioni di processo e non conformità di prodotto;
- incidenti connessi alla raccolta di sangue intero ed emocomponenti;
- reazioni indesiderate associate alla raccolta di sangue intero ed emocomponenti;
- eventi indesiderati evitati (*near miss*).

UO.23 Tutte le reazioni indesiderate gravi e gli incidenti gravi correlati alle attività di raccolta di sangue intero ed emocomponenti devono essere documentati, gestiti e notificati al Servizio Trasfusionale di riferimento secondo le indicazioni ricevute dal Servizio stesso.

UO.24 E' predisposto un sistema finalizzato a garantire l'avvio di azioni correttive e preventive in caso di deviazioni di processo, non conformità del sangue e degli emocomponenti raccolti, incidenti e reazioni indesiderate, eventi indesiderati evitati (*near miss*), situazioni di non conformità emerse a seguito delle attività di auditing interno, atte a prevenire il loro ripetersi.

UO.25 Vengono effettuati periodicamente, in raccordo con la funzione qualità del Servizio Trasfusionale cui l'Unità di Raccolta afferisce, audit interni della qualità allo scopo di verificare la rispondenza alle disposizioni normative vigenti, agli standard e alle procedure definite, influenti sulla qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti raccolti e dei servizi erogati.

UO.26 Il responsabile dell'Unità di Raccolta effettua periodiche revisioni dei risultati relativi ai prodotti e alle attività svolte, con lo scopo di individuare eventuali problemi di qualità che richiedono l'avvio di azioni correttive o di evidenziare tendenze sfavorevoli che richiedono azioni preventive.

SISTEMA INFORMATIVO

UO.27 Il sistema informativo dell'Unità di Raccolta deve assicurare la raccolta e la trasmissione al Servizio Trasfusionale di riferimento di tutti i dati e le informazioni di pertinenza conformemente alla normativa vigente, nonché di ogni altra informazione inerente alle attività svolte richiesta dal responsabile del Servizio Trasfusionale stesso.

REGOLAMENTAZIONE DEI RAPPORTI CON IL SERVIZIO TRASFUSIONALE DI RIFERIMENTO

UO.28 Le convenzioni/atti contrattuali che regolamentano i rapporti fra il Servizio Trasfusionale e l'Unità di Raccolta ad esso collegata devono specificamente prevedere che la stessa opera sotto la responsabilità tecnica del Servizio Trasfusionale cui essa afferisce.

UO.29 L'Unità di Raccolta acquisisce dal Servizio Trasfusionale di riferimento procedure/accordi scritti che descrivono:

- qualifiche e competenze professionali necessarie per le attività di raccolta del sangue intero e degli emocomponenti presso l'Unità di Raccolta;
- livello di informazione ed educazione da fornire ai donatori;



- modalità operative per la gestione e selezione dei donatori e per la raccolta di sangue intero ed emocomponenti;
- modalità operative per la conservazione e l'invio al Servizio delle unità raccolte;
- attività di controllo/monitoraggio della qualità dei prodotti e delle attività da garantire;
- modalità operative per la gestione delle apparecchiature da impiegare per la raccolta e delle frigoemoteche in dotazione alle Unità di Raccolta;
- modalità operative per la gestione dei materiali da impiegare per la raccolta e la conservazione del sangue e degli emocomponenti;
- flussi informativi previsti.

PROGRAMMAZIONE DELLA RACCOLTA SANGUE E DEGLI EMOCOMPONENTI

UO.30 Sono disponibili documenti che descrivono criteri e modalità per la programmazione della raccolta di sangue intero ed emocomponenti presso l'Unità di Raccolta, definiti in collaborazione con il Servizio Trasfusionale di riferimento in relazione alla programmazione regionale.

SENSIBILIZZAZIONE, INFORMAZIONE ED EDUCAZIONE DEL DONATORE DI SANGUE ED EMOCOMPONENTI

UO.31 Viene garantito ai donatori, in collaborazione con il Servizio Trasfusionale di riferimento e secondo le indicazioni dello stesso, adeguato materiale informativo in merito alle caratteristiche essenziali del sangue, degli emocomponenti e dei prodotti emoderivati, ai benefici che i pazienti possono ricavare dalla donazione, nonché alle malattie infettive trasmissibili ed ai comportamenti e stili di vita che possono pregiudicare la sicurezza del ricevente e del donatore.

SELEZIONE DEL DONATORE DI SANGUE ED EMOCOMPONENTI

UO.32 Sono disponibili linee guida/protocolli scritti che definiscono criteri e modalità per l'accertamento dell'idoneità del donatore alla donazione di sangue e di emocomponenti e le modalità di svolgimento delle procedure di selezione, in conformità alla normativa vigente e alle indicazioni del responsabile del Servizio Trasfusionale di riferimento.

UO.32.1 E' identificabile il medico responsabile della selezione che ha effettuato la valutazione finale di idoneità del donatore alla donazione di sangue ed emocomponenti.

UO.32.2 Prima della donazione, viene acquisito il consenso informato del donatore in conformità alla normativa vigente.

UO.33 Sono disponibili linee guida/protocolli scritti per gli accertamenti diagnostici da effettuare in occasione di ogni donazione di sangue ed emocomponenti e per i controlli periodici a tutela della salute del donatore, definiti in conformità alla normativa vigente e alle indicazioni del responsabile del Servizio Trasfusionale di riferimento.

UO.34 Gli accertamenti diagnostici pre-donazione, il giudizio finale di idoneità alla donazione ed i risultati dei controlli periodici dei donatori di sangue ed emocomponenti sono sistematicamente documentati.



UO.35 Sono disponibili procedure scritte per la comunicazione al donatore di qualsiasi risultato anomalo emerso dalle indagini diagnostiche effettuate, dell'esclusione temporanea, del richiamo, della riammissione e dell'esclusione definitiva, ove gli accordi con il Servizio Trasfusionale di riferimento prevedano la delega formalizzata di queste funzioni al responsabile dell'Unità di Raccolta.

UO.36 Sono disponibili procedure scritte per la gestione del donatore non idoneo, conformemente alle indicazioni del responsabile del Servizio Trasfusionale di riferimento.

UO.37 L'Unità di Raccolta fornisce la necessaria collaborazione al Servizio Trasfusionale di riferimento per l'effettuazione di indagini retrospettive (*look back*) su donatori risultati positivi alla ricerca dei marcatori di malattie trasmissibili con la trasfusione o coinvolti in casi di presunta trasmissione di infezione con la trasfusione o altre in altre reazioni trasfusionali indesiderate gravi.

RACCOLTA DI SANGUE INTERO E DI EMOCOMPONENTI

UO.38 Sono disponibili procedure scritte, conformi alla normativa vigente per lo svolgimento delle attività di raccolta di sangue e di emocomponenti e definite secondo le indicazioni del Servizio Trasfusionale di riferimento, atte a garantire la qualità e la sicurezza dei prodotti, nonché la sicurezza dei donatori e degli operatori.

UO.38.1 In particolare, tali procedure definiscono le modalità per:

- la verifica sicura dell'identità del donatore e la sua corretta registrazione;
- l'ispezione dei dispositivi impiegati per la raccolta di sangue intero ed emocomponenti, al fine di accertare l'assenza di difetti e/o alterazioni, preliminarmente e successivamente al prelievo;
- la detersione e disinfezione della cute precedenti la venipuntura finalizzata alla donazione del sangue intero e degli emocomponenti;
- la reidentificazione positiva del donatore immediatamente prima della venipuntura;
- l'esecuzione di una seconda venipuntura, se necessaria;
- l'effettuazione della raccolta di sangue intero e di emocomponenti;
- il controllo delle unità a fine procedura ed i criteri di valutazione della loro utilizzabilità in caso di interruzioni occorse durante le procedure di raccolta, o nel caso in cui siano stati superati i tempi massimi di prelievo previsti dalla normativa vigente;
- il trattamento, la conservazione e il trasporto delle unità di sangue ed emocomponenti raccolti, tali da preservare le caratteristiche del prodotto in modo adeguato alle esigenze delle successive lavorazioni;
- la conservazione ed invio dei campioni per le indagini di laboratorio prelevati al momento della raccolta;
- l'identificazione documentata e rintracciabile del personale che ha effettuato le operazioni di raccolta;
- la registrazione dei dati relativi ad ogni procedura di prelievo di sangue intero ed emocomponenti, comprese quelle non completate.

UO.39 L'Unità di Raccolta e le eventuali relative articolazioni organizzative devono essere identificate con codici univoci che possano essere correlati ad ogni unità di sangue o



emocomponente raccolta, conformemente alla normativa vigente e alle indicazioni del responsabile del Servizio Trasfusionale di riferimento.

UO.40 Viene garantito l'utilizzo di un sistema di identificazione ed etichettatura, secondo le indicazioni fornite dal Servizio Trasfusionale di riferimento, atto ad assicurare:

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

UO.41 Durante la procedura di donazione viene assicurata al donatore la presenza di almeno un infermiere e un medico in possesso delle qualifiche e delle competenze richieste, al fine di garantire assistenza adeguata anche in caso di complicazioni o di reazioni indesiderate.

CONSERVAZIONE E TRASPORTO SANGUE ED EMOCOMPONENTI

UO.42 Sono disponibili procedure scritte, conformi alla normativa vigente e alle indicazioni del responsabile del Servizio Trasfusionale di riferimento, preventivamente convalidate e riconvalidate ad intervalli periodici e a seguito di modifiche rilevanti, per la conservazione, il confezionamento ed il trasporto del sangue e degli emocomponenti, idonee a garantire il mantenimento delle caratteristiche biologiche e qualitative degli stessi, nonché la tutela della sicurezza degli operatori e dell'ambiente.

UO.42.1 Tali procedure definiscono anche la gestione delle unità a carico delle quali, durante la conservazione ed il trasporto, siano rilevate anomalie che ne compromettono l'utilizzabilità.

RINTRACCIABILITÀ

UO.43 L'Unità di Raccolta garantisce la rintracciabilità di tutte le informazioni atte a ricostruire il percorso della donazione mediante accurate procedure di identificazione, di registrazione e di etichettatura, conformi alla normativa vigente.



Allegato B). Modello per le visite di verifica dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti ai sensi dell'articolo 5 del decreto legislativo 20 dicembre 2007, n. 261.

1. Le regioni e le province autonome organizzano verifiche e adeguate attività di controllo presso i servizi trasfusionali e le unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti (di seguito denominate unità di raccolta) per verificarne la rispondenza ai requisiti approvati con il presente accordo e a quelli previsti dalla normativa vigente.
2. Il Centro nazionale sangue (di seguito denominato CNS), di concerto con il Ministero della salute, predispone un programma di formazione di valutatori per il sistema trasfusionale, con esame finale di qualificazione. Il programma è attuato in collaborazione con le regioni e le province autonome e fa riferimento alle seguenti indicazioni normative:
 - legge 21 ottobre 2005, n. 219: articolo 12, comma 4, lettera t);
 - decreto legislativo 20 dicembre 2007, n. 261: articolo 21, comma 1;
 - decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191: articolo 7, comma 5, per gli ambiti di competenza del sistema trasfusionale previsti dalle normative vigenti.
3. Le regioni e le province autonome selezionano i propri partecipanti al programma di formazione di cui al paragrafo 2, secondo i criteri riportati nell'**Appendice 1** al presente documento. Il CNS può selezionare alcuni partecipanti per proprie finalità istituzionali.
4. Le attività di formazione sono predisposte e svolte con riferimento alle tematiche riportate nell'**Appendice 2** al presente documento, anche allo scopo di promuovere l'armonizzazione dei criteri di valutazione dei sistemi di gestione per la qualità dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta e per lo sviluppo delle attività di emovigilanza.
5. Il Ministero della salute, in collaborazione con il CNS, istituisce e mantiene un elenco nazionale di valutatori per il sistema trasfusionale, prevedendo i criteri di inserimento e per la permanenza dei valutatori nell'ambito dell'elenco, nonché le modalità e la periodicità di aggiornamento dello stesso, con riferimento alle indicazioni riportate nell'**Appendice 3** al presente documento.
6. Le regioni e le province autonome predispongono i team per le visite di verifica, in relazione ai rispettivi modelli organizzativi, garantendo la presenza nel team di almeno un valutatore inserito nell'elenco di cui al paragrafo 5.
7. Le regioni e le province autonome possono ricorrere a valutatori inseriti nel predetto elenco appartenenti ad altre regioni, previo accordo tra gli Assessorati regionali competenti, con oneri a carico della regione richiedente.
8. Il CNS è impegnato ad attuare tre edizioni del programma di cui al paragrafo 2 entro un anno dalla stipula del presente accordo, con un massimo di 25 partecipanti per ciascuna edizione (di cui 3 riservati al CNS), adottando anche modalità e strumenti formativi atti a conferire ai soggetti qualificati competenze idonee a trasferire ad altri valutatori in ambito regionale le specifiche abilità acquisite come indicato al punto 10. Successivamente, il CNS attua una edizione del programma di norma ogni due anni.
9. Si conviene che, per le edizioni del programma formativo di cui al precedente paragrafo, il CNS provvede all'organizzazione, docenza e tutoraggio, mentre le regioni e province autonome provvedono in proprio alla trasferta dei rispettivi partecipanti.



10. Successivamente alle prime due edizioni di cui al paragrafo 8, il programma formativo potrà essere attuato anche negli ambiti regionali che, per realtà dimensionale, necessitano di un significativo numero di valutatori qualificati, o per aggregazioni di regioni. In tali casi, il programma viene svolto, conformemente allo schema ed ai contenuti stabiliti per le edizioni di cui al paragrafo 8, a cura delle regioni interessate in collaborazione con il CNS (cui è dato preavviso con almeno novanta giorni di anticipo) e, preferibilmente, utilizzando anche valutatori per il sistema trasfusionale già qualificati appartenenti alle stesse regioni. L'organizzazione, la logistica e la docenza da parte di valutatori regionali sono a carico delle regioni. Il CNS contribuisce con un tutor e con i propri docenti. I soggetti così qualificati sono inseriti nell'elenco di cui al paragrafo 5.
11. A partire dall'anno 2012, il CNS è impegnato a provvedere alla organizzazione e attuazione di periodiche iniziative di aggiornamento e di verifica del mantenimento delle competenze dei valutatori qualificati inseriti nell'elenco di cui al paragrafo 5. La predetta attività è garantita per i valutatori inseriti nell'elenco. Le regioni e province autonome garantiscono la partecipazione dei rispettivi valutatori qualificati secondo i criteri definiti nell'**Appendice 3** al presente documento.
12. Le regioni e le province autonome, entro 6 mesi dalla formalizzazione dell'elenco di cui al paragrafo 5, trasmettono al Ministero della salute e al CNS le relazioni sulle attività svolte in riferimento al presente accordo, comprendenti un rendiconto sui provvedimenti e programmi adottati per le visite di verifica e le attività di controllo dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta, sulla base delle quali il Ministero elabora la relazione da inviare alla Commissione Europea ai sensi dell'articolo 23, comma 1, del decreto legislativo 20 dicembre 2007, n. 261. Successivamente, le regioni e province autonome trasmettono le relazioni concernenti gli esiti delle visite di verifica dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta in tempi utili affinché il Ministero della salute possa adempiere all'obbligo di relazionare alla Commissione Europea con cadenza triennale.
13. Le regioni e le province autonome si impegnano a completare le visite di verifica presso i servizi trasfusionali e le unità di raccolta entro 36 (trentasei) mesi dalla formalizzazione dell'elenco dei valutatori di cui al paragrafo 5.
14. Le regioni e le province autonome possono organizzare ed attuare visite di verifica mirate o altre attività di controllo adeguate in caso di incidenti gravi o reazioni indesiderate gravi.



APPENDICE 1

Requisiti per l'accesso al programma di formazione dei valutatori per lo svolgimento delle visite di verifica dei requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti.

- 1) Titolo di studio:
 - diploma di laurea universitario in ambito sanitario o titoli equiparati
- 2) Esperienza lavorativa:
 - avere maturato un'esperienza lavorativa in ambito sanitario di almeno 3 anni.
- 3) Le Regioni e PA garantiscono preliminarmente che i soggetti individuati ai sensi del presente documento abbiano le seguenti competenze professionali:
 - conoscenze e competenze specifiche nel campo dei sistemi di gestione per la qualità
 - conoscenza dei principi, procedure e tecniche relative ai processi di audit
 - conoscenza dei modelli di autorizzazione/accreditamento, della normativa di riferimento e delle problematiche correlate
 - eventuali esperienze come valutatori di sistemi qualità
- 4) Caratteristiche personali:
 - motivazione
 - capacità di impegno
 - capacità di lavoro in gruppo
 - mentalità aperta
 - rispetto dei principi etici (equità, onestà, riservatezza)
 - capacità di relazione, diplomazia
 - capacità di osservazione e di analisi di situazioni complesse
 - comportamento corretto, senza perseguimento di interessi personali.
- 5) Presentazione di un curriculum vitae in formato europeo.

APPENDICE 2

Tematiche del programma di formazione dei valutatori per lo svolgimento delle visite di verifica dei requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti.

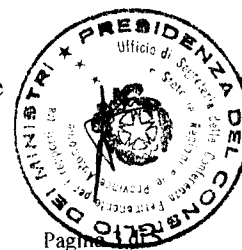
1. Normativa di settore

1.1 La normativa cogente e raccomandata in materia di attività trasfusionali a livello nazionale ed europeo, ivi inclusi gli aspetti inerenti alle cellule staminali emopoietiche di interesse del sistema trasfusionale.

1.2 L'organizzazione trasfusionale in Italia

1.3 La normativa nazionale ed europea in materia di prodotti medicinali: aspetti di pertinenza del sistema trasfusionale

2. Principi di base di un sistema di gestione per la qualità nel sistema trasfusionale



- 2.1 Sistema di gestione della qualità; gestione della documentazione; controlli di qualità; gestione dei contratti e qualificazione dei fornitori; gestione delle attività di misurazione, analisi e miglioramento della qualità; ritiro dei prodotti.
- 2.2 Convalida di processi e procedure e controllo statistico di processo.

3. Personale

- 3.1 Gestione delle competenze del personale

4. Ambienti e logistica

- 4.1 Logistica, sicurezza e igiene degli ambienti di un servizio trasfusionale e delle unità di raccolta
- 4.2 Monitoraggio delle condizioni ambientali
- 4.3 Area di ricevimento e intervista del donatore
- 4.4 Area della raccolta del sangue e degli emocomponenti (inclusi i siti di raccolta esterni e le unità mobili)
- 4.5 Area delle indagini di qualificazione biologica
- 4.6 Area della conservazione del sangue e degli emocomponenti
- 4.7 Area della assegnazione e distribuzione

5. Tecnologie e materiali

- 5.1 Acquisizione, ricevimento, qualificazione, quarantena, mantenimento, calibrazione e controllo, richiamo del prodotto non conforme.

6. Sistema informatico e flussi informativi

7. Raccolta, lavorazione, qualificazione, assegnazione e distribuzione del sangue e degli emocomponenti

- 7.1 Selezione del donatore (sangue intero e aferesi)
- 7.2 Test di laboratorio per la qualificazione biologica
- 7.3 Produzione degli emocomponenti, validazione ed etichettatura
- 7.4 Assegnazione e distribuzione degli emocomponenti validati
- 7.5 Conferimento del plasma all'industria per la produzione di farmaci emoderivati
- 7.6 Conservazione e trasporto

8. Tracciabilità

9. Emovigilanza

- 9.1 Il sistema regionale, nazionale ed europeo di emovigilanza
- 9.2 Malattie infettive trasmissibili con la trasfusione e loro sorveglianza
- 9.3 Identificazione e notifica delle reazioni e degli eventi avversi relativi al ricevente ed al donatore
- 9.4 Utilizzo clinico appropriato degli emocomponenti

I candidati che non hanno mai avuto esperienza del/nel settore devono effettuare e documentare almeno due visite guidate di familiarizzazione presso servizi trasfusionali della regione di residenza.

Aggiornamento periodico

- Legislazione, standard e linee guida
- Nuove tecnologie e nuove tecniche nel sistema trasfusionale
- Malattie trasmissibili emergenti e reazioni avverse



- Aspetti evolutivi di maggiore rilievo del sistema trasfusionale

APPENDICE 3

Indicazioni per l'istituzione e gestione di un elenco nazionale di valutatori per il sistema trasfusionale per lo svolgimento delle visite di verifica presso i servizi trasfusionali e le unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti.

1. Criteri di inserimento nell'elenco

Possono essere inseriti nell'elenco i soggetti che abbiano regolarmente frequentato uno dei corsi facenti parte del programma di cui al paragrafo 2 ed abbiano positivamente superato la prova di qualificazione finale, effettuata ed attestata a cura dei CNS per i corsi nazionali e congiuntamente per quelli regionali.

2. Criteri per la permanenza dei valutatori nell'elenco

Ai fini della permanenza nell'elenco, i valutatori qualificati devono:

- frequentare un evento di aggiornamento e verifica del mantenimento delle competenze, come previsto al paragrafo 11, di norma su base annuale;
- effettuare e documentare un numero di visite di verifica nel sistema trasfusionale pari ad almeno 3 nel primo anno di attività e almeno 2 ogni 12 mesi negli anni successivi.

La frequenza all'aggiornamento e l'esito positivo della verifica del mantenimento delle necessarie competenze sono verificate ed attestate a cura del CNS.

Il provvedimento di istituzione dell'elenco contiene le norme regolamentari per la sospensione temporanea e la cancellazione dei valutatori, che prevedano il preavviso delle regioni o province autonome interessate ed i casi in cui ricorrano motivate e documentate situazioni di salute o familiari.

3. Aggiornamento dell'elenco

L'elenco viene aggiornato, di norma, su base annuale.

