



Ministero della Salute



Guida all'interpretazione dei requisiti specifici strutturali, tecnologici e organizzativi nelle Unità di Raccolta del sangue e degli emocomponenti

1^a Edizione - Aprile 2012

Guida elaborata a cura del Centro Nazionale Sangue

Centro Nazionale Sangue
Via Giano della Bella, 27
00162 Roma
Tel: 06 4990 4953
Fax: 06 4990 4975
cns@iss.it

Autori: ***Ivana Menichini, Silvana Aristodemo, Giuliano Grazzini***

1^a Edizione, Aprile 2012

Opera rilasciata con licenza *Creative Commons Attribution-NonCommercial-NoDerivs 3.0, Italy*. Per leggere una copia della licenza visita il sito web <http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/3.0/it/>.

INDICE

1. INTRODUZIONE	4
2. SCOPO DELLA GUIDA	5
3. STRUTTURA DELLA GUIDA	5
4. DEFINIZIONI ED ABBREVIAZIONI	6
5. RIFERIMENTI NORMATIVI E BIBLIOGRAFICI	11
6. REQUISITI	15
6.1 REQUISITI STRUTTURALI	15
6.2 REQUISITI TECNOLOGICI	20
6.3 REQUISITI ORGANIZZATIVI	25

1. Introduzione

Con l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano del 16 dicembre 2010, sono stati approvati i 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, nonché il modello per le visite di verifica da applicare nei processi di autorizzazione e accreditamento a livello regionale.

Fra i presupposti condivisi come basi motivazionali dell'Accordo 16 dicembre 2010, è opportuno richiamare i seguenti:

- la 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 ed emocomponenti (che prevedono la garanzia di livelli definiti ed omogenei di qualità e sicurezza dei prodotti e delle prestazioni del sistema trasfusionale su tutto il territorio dell'Unione Europea), nonché di garantire la conformità a specifici requisiti, previsti dalle norme comunitarie inerenti ai medicinali per uso umano, che si applicano al plasma prodotto dai servizi trasfusionali italiani come materia prima da avviare alla lavorazione industriale per la produzione di medicinali emoderivati;
- l'esigenza di promuovere l'armonizzazione dei criteri di valutazione del livello di conformità delle strutture operanti nel Sistema trasfusionale ai requisiti minimi stabiliti dall'Accordo, mediante l'applicazione in tutte le Regioni e Province autonome di un modello per le visite di verifica dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti da adottare nei processi di autorizzazione e accreditamento degli stessi, ferme restando le prerogative e competenze regionali;
- come previsto dal Decreto legislativo 20 dicembre 2007, n. 261, la necessità di garantire l'esercizio della responsabilità del rispetto dei requisiti minimi definiti nell'Accordo da parte delle autorità all'uopo individuate ai sensi dell'articolo 3 del medesimo decreto (Ministero della Salute, Centro Nazionale Sangue, Regioni e Province autonome), per le rispettive competenze.

2. Scopo della Guida

Lo scopo della presente Guida è quello di fornire un supporto ai Responsabili delle Unità di Raccolta del sangue e degli emocomponenti e ai Responsabili della Funzione di Garanzia della Qualità da questi individuati per la corretta interpretazione dei requisiti specifici (di tipo strutturale, tecnologico ed organizzativo) applicabili nelle Strutture di competenza, nonché per la individuazione delle diverse tipologie di evidenza oggettiva che possono essere prodotte dalle Strutture e acquisite dai Valutatori nel corso di Audit esterni ed interni al fine di comprovare il soddisfacimento dei requisiti stessi.

3. Struttura della Guida

Il Cap. 6 della Guida è strutturato in tabelle che indicano:

- I **requisiti** (codice e descrizione) applicabili per le Unità di Raccolta di sangue ed emocomponenti, fisse e mobili, elencati nello stesso ordine con cui sono presentati nell'Allegato A dell'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano del 16 dicembre 2010.
- In corrispondenza di ciascun requisito, i **riferimenti normativi applicabili** (normativa nazionale, principali disposizioni e raccomandazioni disponibili a livello nazionale ed europeo).
- Le **modalità previste**, nel corso della conduzione di Audit interni, al fine di acquisire l'evidenza oggettiva della rispondenza dell'Organizzazione ai requisiti applicabili:
 - "Doc." = *Evidenza documentale (documento che contiene standard e regole in vigore presso la Struttura e/o registrazioni/dati che attestano il sistematico svolgimento delle attività previste. Es. Procedure per la valutazione periodica delle competenze del personale; Cartelle donatore);*
 - "Oss." = *Evidenza acquisita attraverso osservazione diretta (Es. Modalità di stoccaggio dei materiali; Disponibilità ed adeguatezza dei locali previsti).*
- Esempi di **evidenza oggettiva** della rispondenza dell'Organizzazione ai requisiti applicabili.

4. Definizioni ed abbreviazioni

Audit della qualità	Esame sistematico indipendente e documentato finalizzato a stabilire se le attività svolte per la qualità ed i risultati ottenuti sono in accordo con quanto pianificato e se quanto predisposto viene attuato efficacemente e risulta idoneo al conseguimento degli obiettivi.
Azione correttiva	Azione finalizzata a prevenire il ripetersi di una situazione di non conformità rispetto ad uno standard specificato, mediante la rimozione della relativa causa.
Azione preventiva	Azione finalizzata a prevenire il verificarsi di una potenziale situazione di non conformità rispetto ad uno standard specificato o comunque di una situazione critica, mediante la rimozione della relativa causa.
<i>Back-up</i>	Operazione tesa a duplicare su differenti supporti le informazioni (siano esse dati o programmi) presenti nelle memorie di una stazione di lavoro o sui server di produzione, normalmente svolta con una periodicità stabilita.
Campionamento	Attività di prelievo o di costituzione di un campione.
Cartella donatore	Insieme di tutte le registrazioni inerenti al donatore, effettuate in forma cartacea e/o in forma elettronica.
Controllo di processo	Attività di verifica di alcune variabili di un processo considerate critiche ai fini del corretto svolgimento delle attività e dunque della qualità degli output del processo stesso.
Convalida	<p>"Allestimento di prove documentate ed obiettive comprovanti che i requisiti prestabiliti di una procedura o di un processo specifico possono essere sistematicamente soddisfatti" (Direttiva della Commissione Europea 2005/62/CE).</p> <p>Attestazione di efficacia di un processo/attività (modalità, risorse impiegate, tempi, etc.) rispetto agli scopi previsti, ottenuta a seguito di attività pianificate che comprendono:</p> <ul style="list-style-type: none"> • la definizione dei risultati da perseguire; • la definizione dei criteri di accettabilità; • l'identificazione delle variabili critiche del processo/attività; • la pianificazione e l'effettuazione di prove atte a produrre, ove applicabile, evidenze statisticamente significative; • la conseguente produzione di evidenze documentali che forniscono garanzie in merito alla capacità del processo/attività di pervenire ai risultati definiti.

CSE	Cellule Staminali Emopoietiche.
Dati e registrazioni della qualità	Tutti i dati e le registrazioni, su supporto cartaceo, elettronico o magnetico, necessari a fornire evidenza del sistematico svolgimento delle attività previste e/o del soddisfacimento degli standard gestionali ed operativi definiti da una Organizzazione.
Documenti prescrittivi	Tutti i documenti, su supporto cartaceo o elettronico, che definiscono le regole e gli standard da applicare nell'ambito di un'Organizzazione.
Emergenza trasfusionale	Situazione in cui le condizioni cliniche del paziente sono tali per cui il differimento della trasfusione può mettere in pericolo la vita del paziente stesso, per cui non è possibile seguire le normali procedure di selezione delle unità e di compatibilità pretrasfusionale.
Emovigilanza	<p>Sistema delle procedure volte alla rilevazione e al monitoraggio delle reazioni indesiderate gravi o inaspettate e degli incidenti gravi inerenti al processo trasfusionale, nonché alla sorveglianza delle malattie infettive trasmissibili con la trasfusione.</p> <p>I sistemi di emovigilanza sono regolamentati da specifiche disposizioni normative comunitarie, e conseguenti normative di recepimento nazionali con i seguenti obiettivi:</p> <ul style="list-style-type: none"> - costituire una rete europea di basi informative di tipo epidemiologico finalizzata ad orientare strategie e programmi di miglioramento continuo della qualità e sicurezza del processo trasfusionale e dei suoi prodotti, ed a sostenere processi decisionali basati sulle evidenze; - costituire un sistema di rilevazione degli incidenti eventi avversi gravi che possono influenzare la qualità e la sicurezza del sangue e degli emocomponenti, e la sicurezza dei riceventi e dei donatori, finalizzato ad intraprendere azioni correttive e preventive, anche nell'ottica dei modelli di allerta rapida.
Evento avverso	Evento inatteso correlato al processo di donazione o di trasfusione che può comportare un danno al donatore/paziente, non intenzionale e indesiderabile.
Evento <i>near miss</i>	<p>Situazione di pericolo che non si è tradotta in un evento avverso per l'intervento di una causa di protezione.</p> <p>Ogni accadimento che avrebbe potuto, ma non ha, per caso o abilità di gestione, originato un evento.</p>
Evidenza oggettiva	Informazione la cui veridicità può essere dimostrata sulla base di fatti acquisiti a seguito di osservazioni, misurazioni, prove o altri nessi.

<i>Follow-up</i> post-trasfusionale	Periodo di osservazione, secondo un definito protocollo di indagini anamnestiche e cliniche, in cui vengono osservate determinate variabili biologiche e/o cliniche di un ricevente allo scopo di ottenere informazioni sugli effetti della trasfusione.
Indicatore	Strumento per la misurazione delle caratteristiche di un processo o di un prodotto/servizio.
Linea Guida clinica	Insieme di raccomandazioni di comportamento clinico, elaborate attraverso un formale percorso metodologico che include una revisione sistematica delle informazioni scientifiche disponibili e la interpretazione multidisciplinare e multiprofessionale di queste ultime. Il suo obiettivo è indirizzare le decisioni cliniche in modo da favorire l'impiego di interventi di documentata efficacia nelle circostanze cliniche e nei contesti organizzativi appropriati.
<i>Look Back</i>	Effettuazione di indagini e valutazioni retrospettive relative al rischio di malattie trasmissibili con la trasfusione inerenti ad un donatore, nel caso in cui una o più donazioni effettuate dallo stesso risultino a rischio o potenzialmente a rischio di trasmissione di malattie, a seguito di rilievi clinico-anamnestici e/o diagnostici, o siano implicate in casi di sospetta trasmissione di malattia con la trasfusione. Le indagini sono finalizzate anche a garantire eventuali adempimenti associati alla possibile implicazione di una o più donazioni in situazioni di rischio di trasmissione di malattia attraverso emocomponenti o farmaci plasmaderivati, nei confronti di Enti terzi interessati (ad esempio: aziende convenzionate per la trasformazione farmaceutica del plasma ed Enti gestori delle normative di indennizzo dei danni alla persona imputabili alla trasfusione).
Modulo, modulistica	Formato standardizzato (su supporto cartaceo o elettronico) destinato a contenere dati o a registrare attività, adottato al fine di garantire omogeneità nella compilazione da parte del personale interessato.
Non conformità	Scostamento rispetto a requisiti specificati.
Organigramma	Rappresentazione della configurazione di una Organizzazione per livelli di responsabilità.
Qualità	Conformità di un prodotto, di un processo o di loro parti a standard definiti.
Procedura	Documento che definisce la sequenza di attività, le responsabilità e le modalità necessarie a regolamentare un processo o una attività a fronte di obiettivi prefissati. L'estensione ed il livello di dettaglio delle procedure possono differire in funzione del grado di complessità/articolazione dei processi/attività da esse regolamentate e dal livello di competenza del personale preposto alla loro applicazione.
Processo	Successione strutturata di attività finalizzate a produrre un risultato che ha valore per il cliente (interno o esterno) finale.

Protocollo	Schema pre-definito, localmente concordato, di comportamento ottimale per lo svolgimento di attività cliniche (o operative). Dà conto delle ragioni, vincoli, obiettivi delle attività in oggetto.
Qualificazione	"Azione, facente parte della convalida, consistente nell'accertare che i membri del personale, i locali, le attrezzature o il materiale assolvono correttamente le loro funzioni e danno i risultati previsti" (Direttiva della Commissione Europea 2005/62/CE).
Reazione avversa	Un effetto indesiderato osservato in un soggetto in relazione ad una donazione, ad una trasfusione o ad una procedura diagnostica o terapeutica.
Ricevente	La persona cui sono stati nominativamente assegnati uno o più emocomponenti, o che ha ricevuto gli emocomponenti assegnati.
Rintracciabilità	Capacità di risalire alla storia, all'utilizzazione o all'ubicazione dell'elemento considerato. Applicata ad una unità di sangue o ad un emocomponente da essa derivato, la rintracciabilità si riferisce alla possibilità di ricostruirne il percorso dal donatore alla sua destinazione finale, o viceversa.
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". (D. Lgs. 20 dicembre 2007, n. 261, articolo 2, comma 1, lettera e).
ST	Servizio Trasfusionale
Tracciabilità	Vedi "Rintracciabilità".
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". (D. Lgs. 20 dicembre 2007, n. 261, articolo 2, comma 1, lettera f). 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 da considerare a tutti gli effetti parte integrante dell'organizzazione del Servizio Trasfusionale. (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).

La titolarità dell'autorizzazione all'esercizio demarca la distinzione fra Unità di Raccolta "propriamente detta", secondo la definizione del D. Lgs. 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.

UdR

Unità di Raccolta (del sangue e degli emocomponenti).

Urgenza trasfusionale

Situazione in cui le condizioni cliniche del paziente sono tali per cui è consentito un differimento limitato della trasfusione.

Validazione biologica

Valutazione finale dell'insieme degli elementi di qualificazione biologica della donazione e dei relativi prodotti, che consente di dichiararne l'idoneità alla trasfusione (previo accertamento della compatibilità immunologica) e di effettuarne l'etichettatura definitiva.

Gli elementi di qualificazione biologica della donazione e dei relativi prodotti comprendono:

- a) i risultati dei test microbiologici ed immunoematologici previsti dalle disposizioni normative vigenti;
- b) il trattamento delle informazioni disponibili correlate alla donazione ed al donatore, con particolare riferimento ad eventuali specifici rilievi anamnestici e clinici in fase di selezione e ad eventuali rilievi/informazioni post donazione;
- c) eventuali test di qualificazione biologica non previsti dalle disposizioni normative, effettuati per soddisfare particolari requisiti di sicurezza degli emocomponenti e/o specifiche necessità cliniche.

5. Riferimenti normativi e bibliografici

- 1) Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano del 16 dicembre 2010: *Requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti e Modello per le visite di verifica dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti*. G.U. n. 113, 17 maggio 2011, Suppl. Ordinario n. 124.
- 2) Decreto del Ministro della Salute 26 maggio 2011. "Istituzione di un elenco nazionale di valutatori per il sistema trasfusionale per lo svolgimento di visite di verifica presso i servizi trasfusionali e le unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti". In corso di pubblicazione in G.U.
- 3) European Commission, Health and Consumers Directorate-General. The Rules Governing Medicinal Products in The European Union, Volume 4, EU Guidelines for Good Manufacturing Practice for Medicinal Products for Human and Veterinary Use. *Annex 14 - Manufacture of Medicinal Products Derived from Human Blood or Plasma*. http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-4/annex14_rev30-03_2011_en.pdf.
- 4) Linea Guida CNS 03. *Linea guida per la prevenzione della TRALI (Transfusion Related Acute Lung Injury. Danno polmonare acuto associato alla trasfusione)*. Rev. 0 del 15 dicembre 2010. www.centronazionale sangue.it.
- 5) Centro Nazionale Sangue. *TRALI (Transfusion Related Acute Lung Injury. Danno polmonare acuto associato alla trasfusione): Percorsi diagnostici e indicazioni per la prevenzione; Rapporto Tecnico*. 1a Ed. del dicembre 2010. www.centronazionale sangue.it.
- 6) Decreto Legislativo 25 gennaio 2010, n.16. *Attuazione delle direttive 2006/17/CE E 2006/86/CE, che attuano la direttiva 2004/23/CE per quanto riguarda le prescrizioni tecniche per la donazione, l'approvvigionamento e il controllo di tessuti e cellule umani, nonché per quanto riguarda le prescrizioni in tema di rintracciabilità, la notifica di reazioni ed eventi avversi gravi e determinate prescrizioni tecniche per la codifica, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule*. G.U. n. 40 del 18 febbraio 2010.
- 7) EDQM - European Directorate for the Quality of Medicines & Healthcare, Council of Europe. *Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components*, 16th edition (2010).
- 8) SIMTI (Società Italiana di Medicina Trasfusionale e Immunoematologia). *Standard di Medicina Trasfusionale*. Edizioni SIMTI, 2ª Ed., 2010. www.transfusionmedicine.org.

- 9) Linea Guida CNS 01. *Adozione di misure di sicurezza nella gestione dei processi produttivi e diagnostici nei Servizi Trasfusionali*. Rev. 1 del 22 dicembre 2008. www.centronazionale sangue.it.
- 10) Linea Guida CNS 01. *Adozione di misure di sicurezza nella gestione dei processi produttivi e diagnostici nei Servizi Trasfusionali*. Rev. 0 del 7 luglio 2008. www.centronazionale sangue.it.
- 11) Linea Guida CNS 02. *Prevenzione della contaminazione batterica del sangue intero e degli emocomponenti*. Rev. 0 del 7 luglio 2008. www.centronazionale sangue.it.
- 12) Decreto del Ministro della Salute 27 marzo 2008. *Modificazioni dell'allegato 7 del decreto 3 marzo 2005, in materia di esami obbligatori ad ogni donazione di sangue controlli periodici*. G.U. n.117 del 20 maggio 2008.
- 13) Accordo 20 marzo 2008 tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano. *Principi generali e criteri per la regolamentazione dei rapporti tra le Regioni e le Province autonome e le Associazioni e Federazioni di donatori di sangue*.
- 14) Decreto Legislativo 20 dicembre 2007, n. 261. *Revisione del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 191, recante attuazione della direttiva 2002/98/CE che stabilisce norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti*. G.U. n. 19 del 23 gennaio 2008.
- 15) Decreto del Ministro della Salute 21 dicembre 2007. *Istituzione del Sistema informativo dei servizi trasfusionali (SISTRA)*. G.U. n.13 del 16 gennaio 2008.
- 16) Decreto Legislativo 9 novembre 2007, n. 207. *Attuazione della Direttiva 2005/61/CE che applica la direttiva 2002/98/CE per quanto riguarda la prescrizione in tema di rintracciabilità del sangue e degli emocomponenti destinati a trasfusioni e la notifica di effetti indesiderati ed incidenti gravi*. G.U. n. 261 del 9 novembre 2007, Suppl. Ordinario n. 228.
- 17) Decreto Legislativo 9 novembre 2007, n. 208. *Attuazione della direttiva 2005/62/CE che applica la direttiva 2002/98/CE per quanto riguarda le norme e le specifiche comunitarie relative ad un sistema di qualità per i servizi trasfusionali*. G.U. n. 261 del 9 novembre 2007, Suppl. Ordinario n. 228.
- 18) Decreto Legislativo 6 novembre 2007, n. 191. *Attuazione della direttiva 2004/23/CE sulla definizione delle norme di qualità e di sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani*. G.U. n. 261 del 9 novembre 2007, Suppl. Ordinario n. 228.

- 19) Pharmaceutical Inspection Co-operation scheme (PIC/s). *GMP guide for blood establishments*. PE 005-3, 25 September 2007. www.picscheme.org.
- 20) Decreto del Ministro della Salute 5 dicembre 2006. *Modifica del decreto ministeriale 3 marzo 2005, recante "Protocolli per l'accertamento della idoneità del donatore di sangue ed emocomponenti"*. G.U. n. 57 del 9 marzo 2007.
- 21) Direttiva 2006/86/CE della Commissione del 24 ottobre 2006 *che attua la direttiva 2004/23/CE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le prescrizioni in tema di rintracciabilità, la notifica di reazioni ed eventi avversi gravi e determinate prescrizioni tecniche per la codifica, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani*. G.U. dell'Unione Europea n. 294 del 25 ottobre 2006.
- 22) Decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219. *Attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive direttive di modifica relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE*. G.U. n.143 del 21 giugno 2006.
- 23) Direttiva 2006/17/CE della Commissione dell'8 febbraio 2006 *che attua la direttiva 2004/23/CE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda determinate prescrizioni tecniche per la donazione, l'approvvigionamento e il controllo di tessuti e cellule umani*. G.U. dell'Unione Europea n. 38 del 9 febbraio 2006.
- 24) Legge 21 ottobre 2005, n. 219. *Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati*. G.U. n. 251 del 27 ottobre 2005.
- 25) Decreto del Ministro della Salute 01.09.1995. *Disciplina dei rapporti tra le strutture pubbliche provviste di servizi trasfusionali e quelle pubbliche e private, accreditate e non accreditate, dotate di frigoemoteca*. G.U. n. 240 del 13 ottobre 1995.
- 26) Direttiva 2005/61/CE della Commissione del 30 settembre 2005 *che applica la direttiva 2002/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le prescrizioni in tema di rintracciabilità e la notifica di effetti indesiderati ed incidenti gravi*. G.U. dell'Unione Europea n. 256 del 1 ottobre 2005.
- 27) Direttiva 2005/62/CE della Commissione del 30 settembre 2005 *recante applicazione della direttiva 2002/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le norme e le specifiche comunitarie relative ad un sistema di qualità per i servizi trasfusionali*. G.U. dell'Unione Europea n. 256 del 1 ottobre 2005.

- 28) *Comunicato relativo al decreto 3 marzo 2005 del Ministero della salute recante Protocolli per l'accertamento della idoneità del donatore di sangue e di emocomponenti (Decreto pubblicato nella G.U. - serie generale - n. 85, 13 aprile 2005). G.U. n. 112 del 16 maggio 2005, Rettifiche.*
- 29) *Decreto del Ministro della Salute 3 marzo 2005. Protocolli per l'accertamento della idoneità del donatore di sangue e di emocomponenti. G.U. n. 85 del 13 aprile 2005.*
- 30) *Decreto del Ministro della Salute 3 marzo 2005. Caratteristiche e modalità per la donazione del sangue e di emocomponenti. G.U. n. 85 del 13 aprile 2005.*
- 31) *Direttiva 2004/23/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004 sulla definizione di norme di qualità e di sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani. G.U. dell'Unione Europea n. 102 del 7 aprile 2004.*
- 32) *Direttiva 2004/33/CE della Commissione Europea del 22 marzo 2004 che applica la direttiva 2002/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio relativa a taluni requisiti tecnici del sangue e degli emocomponenti. G.U. dell'Unione Europea n. 91 del 30 marzo 2004.*
- 33) *Direttiva 2002/98/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 gennaio 2003 che stabilisce norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti e che modifica la direttiva 2001/83/CE. G.U. dell'Unione Europea n. 33 del 8 febbraio 2003.*
- 34) *Decreto del Presidente della Repubblica 14/01/97. Approvazione dell'Atto di indirizzo e coordinamento alle Regioni e alle P.A. di Trento e Bolzano, in materia di requisiti strutturali, tecnici e organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private e successive modifiche e integrazioni. G.U. n. 42 del 20 febbraio 1997, Suppl. Ordinario n. 37.*
- 35) *Decreto del Ministro della Sanità 01.09.1995. Integrazione al decreto ministeriale 1° settembre 1995 concernente la costituzione e compiti dei comitati per il buon uso del sangue presso i presidi ospedalieri. G.U. n. 292 del 13 dicembre 1996.*
- 36) *Decreto del Ministro della Sanità 01.09.1995. Costituzione e compiti dei comitati per il buon uso del sangue presso i presidi ospedalieri. G.U. n. 240 del 13 ottobre 1995.*
- 37) *Decreto del Ministro della Sanità 05.11.1996. Integrazione al decreto ministeriale 1° settembre 1995 concernente la costituzione e compiti dei comitati per il buon uso del sangue presso i presidi ospedalieri. G.U. n. 292 del 13 dicembre 1996.*

6. Requisiti

6.1 Requisiti Strutturali

Requisito		Rif. norm. e bibliog.	Modalità di verifica	Esempi di evidenze oggettive
Cod.	Descrizione			
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.	DMS 03.03.2005, art.1, com.1 D.Lgs. 09.11.2007 n.208, art.3.1 PIC/S GMPs, 7.1 EDQM 16 th Ed, Principles. chap.1 par.3. Standards, chap.1, par.2	Doc. Oss.	<ul style="list-style-type: none"> Documentazione tecnica comprovante l'idoneità dei locali della Struttura all'uso previsto. Compatibilità locali con il flusso operativo (Es. disposizione dei locali, organizzazione degli spazi e disposizione degli arredi/apparecchiature all'interno dei locali, adeguatezza dei percorsi logistici); Idoneità locali, arredi e apparecchiature all'esecuzione delle operazioni di pulizia e manutenzione previste.
US.1.1	Deve essere garantita l'idoneità dei locali prima dell'utilizzo, ad intervalli regolari e a seguito di modifiche rilevanti.	DMS 03.03.2005. art.1, com.1 D.Lgs. 9.11.2007 n.208, art.3.1	Doc.	<ul style="list-style-type: none"> Documentazione tecnica comprovante l'idoneità dei locali della Struttura all'uso previsto (<i>V. Requisito US.1</i>). Piani per la verifica periodica di idoneità dei locali (responsabilità, periodicità, criteri di verifica, registrazioni da produrre); Registrazioni inerenti alle verifiche di idoneità periodiche e a quelle apportate a seguito di modifiche rilevanti.

Requisito		Rif. norm. e bibliog.	Modalità di verifica	Esempi di evidenze oggettive
Cod.	Descrizione			
US.2	I locali e gli spazi delle Unità di Raccolta fisse devono essere commisurati alle tipologie e ai volumi delle prestazioni erogate.	DPR 14.01.1997	Oss.	<ul style="list-style-type: none"> • Verifica compatibilità locali con le attività svolte dalla UdR conformemente a quanto definito al Requisito US.3. • Verifica adeguatezza locali con volumi prodotti/prestazioni documentati dai dati di attività della UdR.
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;	DPR 14.01.1997	Doc. Oss.	<ul style="list-style-type: none"> • Layout locali in dotazione alla UdR fissa: <ul style="list-style-type: none"> - disponibilità di 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;	DMS 03.03.2005. art.3, com.1, lett.A D.Lgs. 09.11.2007 n.208, art.3.2 PIC/S GMPs, 7.5 EDQM 16 th Ed., Standards, chap.3, par.1	Doc. Oss.	<ul style="list-style-type: none"> • Layout locali in dotazione alla UdR fissa: <ul style="list-style-type: none"> - disponibilità di un locale destinato al colloquio e alla valutazione delle condizioni generali di salute del donatore; - adeguatezza locale in relazione alla capacità di garantire la necessaria riservatezza.

Requisito		Rif. norm. e bibliog.	Modalità di verifica	Esempi di evidenze oggettive
Cod.	Descrizione			
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;	D.Lgs. 09.11.2007 n.208, art.3.3 PIC/S GMPs, 7.4; 7.6	Doc. Oss.	<ul style="list-style-type: none"> Layout locali in dotazione alla UdR fissa: <ul style="list-style-type: none"> - disponibilità di un locale destinato alla raccolta di sangue ed emocomponenti; - adeguatezza locale in relazione alla capacità di salvaguardare la sicurezza dei donatori e del personale e di prevenire errori nelle procedure di raccolta (Es. collocazione impianti per interventi di emergenza in caso di reazioni avverse alla donazione, ampiezza e disposizione spaziali da garantire la movimentazione rapida dei donatori in situazioni emergenza, presenza di vie di fuga, ordine logico arredi/apparecchiature).
US.3.4	un'area destinata al riposo/ristoro post-donazione;	D.Lgs. 09.11.2007 n.208, art.3.2	Doc. Oss.	<ul style="list-style-type: none"> Layout locali in dotazione alla UdR fissa: <ul style="list-style-type: none"> - disponibilità di un'area destinata al riposo/ristoro post-donazione del donatore.
US.3.5	un'area per lo stoccaggio differenziato e sicuro dei materiali e dei dispositivi da impiegare;	DPR 14.01.1997	Doc. Oss.	<ul style="list-style-type: none"> Layout locali in dotazione alla UdR fissa: <ul style="list-style-type: none"> - disponibilità di un'area per lo stoccaggio dei materiali, dei dispositivi e dei reagenti 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;	D.Lgs. 09.11.2007 n.208, art.3.6 EDQM 16 th Ed., Standards, chap.4, par.4	Doc. Oss.	<ul style="list-style-type: none"> Layout locali in dotazione alla UdR fissa: <ul style="list-style-type: none"> - disponibilità di un'area destinata a deposito temporaneo sicuro di residui, materiali e dispositivi monouso utilizzati e sangue/emocomponenti scartati. - chiara identificazione delle aree destinate a deposito temporaneo sicuro di residui, materiali e dispositivi monouso utilizzati e sangue/emocomponenti scartati.

Requisito		Rif. norm. e bibliog.	Modalità di verifica	Esempi di evidenze oggettive
Cod.	Descrizione			
US.3.7	disponibilità di servizi igienici in relazione alle disposizioni normative vigenti in materia di strutture sanitarie.	DPR 14.01.1997	Doc. Oss.	<ul style="list-style-type: none"> Layout locali in dotazione alla UdR fisse: <ul style="list-style-type: none"> - 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.	DMS 03.03.2005 D.Lgs. 09.11.2007 n.208, art.3.1 PIC/S GMP, 7.15; 7.17 EDQM 16 th Ed, Principles, chap. 1 par.3. Standards, chap.1, par.2	Doc. Oss.	<ul style="list-style-type: none"> Verifica compatibilità UdR mobili con il flusso operativo (Es. organizzazione degli spazi e disposizione degli arredi/apparecchiature); Verifica idoneità ambiente, arredi e apparecchiature delle UdR mobili all'esecuzione delle operazioni di pulizia e manutenzione previste.
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.	DMS 03.03.2005 D.Lgs. 09.11.2007 n.208, art.3.1 PIC/S GMPs, 7.15; 7.17 EDQM 16 th Ed, Standards, chap.1, par.2	Doc.	<ul style="list-style-type: none"> Documentazione comprovante la verifica di idoneità prima dell'uso. Piani per la verifica - periodica e a seguito di modifiche rilevanti - di idoneità delle UdR mobili (responsabilità, periodicità, criteri di verifica, registrazioni da produrre); Registrazioni inerenti alle verifiche periodiche e a quelle apportate a seguito di modifiche rilevanti nelle UdR mobili.

Requisito		Rif. norm. e bibliog.	Modalità di verifica	Esempi di evidenze oggettive
Cod.	Descrizione			
US.5.1	<p>Nelle Unità di Raccolta mobili, devono essere garantite almeno:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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. 	<p>DPR 14.01.1997</p> <p>DMS 03.03.2005 art.6, com.1</p> <p>D.Lgs. 09.11.2007 n.208, art. 3.2; 3.3; 3.6; 6.2.2</p> <p>PIC/S GMPs 7.4; 7.5; 7.6; 7.16; 8.2; 10.3</p> <p>EDQM 16th Ed.</p> <p>Standards, Chap.3, par.1</p> <p>Principles, chap. 3, par.2</p>	Oss.	<p>Presenza, nelle Unità di Raccolta mobili, di:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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, chiaramente identificato, 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 (Es. linea telefonica).

Requisito		Rif. norm. e bibliog.	Modalità di verifica	Esempi di evidenze oggettive
Cod.	Descrizione			
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.	D.Lgs. 09.11.2007 n.208, art.3.2	Oss.	Disponibilità, nelle attività delle Unità di Raccolta mobili, di soluzioni atte a garantire l'attesa e il riposo/ristoro dei donatori in condizioni adeguate.

6.2 Requisiti Tecnologici

Requisito		Rif. norm. e bibliog.	Modalità di verifica	Esempi di evidenze oggettive
Cod.	Descrizione			
				<p>In relazione a <u>tutti i Requisiti Tecnologici</u>:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Elenco apparecchiature in dotazione alla UdR. <p>In relazione ai <u>Requisiti UT.1, UT.2, UT.4, UT.5, UT.7, UT.8.1</u>:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Procedure per la qualificazione - preliminare, periodica e a fronte di modifiche rilevanti - delle apparecchiature che influiscono sulla qualità delle attività di raccolta, conservazione e trasporto del sangue e degli emocomponenti (responsabilità e modalità di pianificazione ed effettuazione delle attività di qualificazione, nonché di documentazione degli esiti). <p><i>V. Requisito UO.10.</i></p> <p>In relazione al <u>Requisito T.9</u>:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Procedure per la convalida e riconvalida dei

Requisito		Rif. norm. e bibliog.	Modalità di verifica	Esempi di evidenze oggettive
Cod.	Descrizione			
				dispositivi impiegati per il trasporto del sangue e degli emocomponenti (responsabilità e modalità di pianificazione ed effettuazione degli studi di convalida, nonché di documentazione degli esiti).
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.	DMS 03.03.2005 art.6, com.1 D.Lgs. 09.11.2007 n.208, art.6.2.2 PIC/S GMPs, 8.2; 10.3	Doc.	<ul style="list-style-type: none"> • Documenti che definiscono i requisiti previsti per la qualificazione dei dispositivi di prelievo per la raccolta di sangue intero ed emocomponenti, approvati dal responsabile del ST cui la UdR afferisce. • Registrosi inerenti alla qualificazione (preliminare, periodica e a fronte di modifiche rilevanti) dei dispositivi di prelievo per la raccolta di sangue intero ed emocomponenti.
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.	D.Lgs. 09.11.2007 n.208, art.6.2.3 LG CNS 02 07.07.2008	Doc. Oss.	<ul style="list-style-type: none"> • Documenti che definiscono i requisiti previsti per la qualificazione dei dispositivi di prelievo per la raccolta di sangue intero ed emocomponenti (<i>V. Requisito UT.1</i>), tra cui quelli inerenti all'idoneità a prevenire il rischio di contaminazione microbica, approvati dal responsabile del ST cui la UdR afferisce. • Registrosi inerenti alla qualificazione (preliminare, periodica e a fronte di modifiche rilevanti) dei sistemi di prelievo (<i>V. Requisito UT.1</i>).
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.	D.Lgs. 09.11.2007 n.208, art.3.3	Doc. Oss.	<ul style="list-style-type: none"> • Documenti che definiscono i requisiti previsti per la qualificazione dei lettini o poltrone da prelievo, tra cui quelli inerenti a garantire le basilari manovre di primo soccorso, approvati dal responsabile del ST cui la UdR afferisce.

Requisito		Rif. norm. e bibliog.	Modalità di verifica	Esempi di evidenze oggettive	
Cod.	Descrizione				
				<ul style="list-style-type: none"> Registrazioni inerenti alla qualificazione (preliminare, periodica e a fronte di modifiche rilevanti) dei lettini/poltrone da prelievo. 	
UT.3	Deve essere disponibile un numero di apparecchi per la determinazione della concentrazione emoglobinica pre-donazione atto a garantire il <i>back-up</i> .	DMS 03.03.2005, art.7, com.1, all.5	Doc.	<ul style="list-style-type: none"> Elenco apparecchiature in dotazione alla UdR. Verifica che la dotazione tecnologica della UdR sia adeguata a garantire sempre la determinazione della concentrazione emoglobinica, obbligatoria prima di ogni donazione. 	
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.	DMS 03.03.2005 art.1, com.5 EDQM 16 th Ed., Standards, chap.3, par.5 SIMTI, Standard di Med. Trasn., 2ª Ed.	Doc. Oss.	<ul style="list-style-type: none"> Documenti che definiscono i requisiti previsti per la qualificazione delle bilance automatizzate basculanti, tra cui quelli inerenti alla corretta miscelazione del sangue raccolto con l'anticoagulante e la rilevazione del volume del sangue prelevato e del tempo di prelievo, approvati dal responsabile del ST cui la UdR afferisce. Registrazioni inerenti alla qualificazione (preliminare, periodica e a fronte di modifiche rilevanti) delle bilance automatizzate basculanti. 	
	UT.4.1	Per ogni postazione attiva deve essere disponibile una bilancia automatizzata.	DMS 03.03.2005, art.1, com.5	Doc. Oss.	<ul style="list-style-type: none"> Elenco apparecchiature in dotazione alla UdR. Verifica disponibilità di una bilancia automatizzata per ogni postazione attiva.
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	SIMTI, Standard di Med. Trasn., 2ª Ed.	Doc. Oss.	<ul style="list-style-type: none"> Documenti che definiscono i requisiti previsti per la qualificazione dei separatori cellulari impiegati per le attività di aferesi produttiva, ove effettuata, approvati dal responsabile del ST cui la UdR afferisce. 	

Requisito		Rif. norm. e bibliog.	Modalità di verifica	Esempi di evidenze oggettive
Cod.	Descrizione			
	soddisfacimento dei requisiti relativi alla raccolta degli emocomponenti da aferesi previsti dalla normativa vigente.			<ul style="list-style-type: none"> Registrazioni inerenti alla qualificazione (preliminare, periodica e a fronte di modifiche rilevanti) dei separatori cellulari impiegati per le attività di aferesi produttiva, ove effettuata.
UT.6	Deve essere garantita la dotazione per la gestione delle emergenze cliniche prevista dalla normativa vigente.	DMS 03.03.2005, art.1, com.1 D.Lgs. 09.11.2007 n.208, art.3.3	Doc. Oss.	<ul style="list-style-type: none"> Documenti che definiscono la dotazione prevista per la gestione delle emergenze cliniche e le relative modalità di controllo.
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.	SIMTI, Standard di Med. Trasn., 2ª Ed. PIC/S GMPs 10.22	Doc. Oss.	<ul style="list-style-type: none"> Documenti che definiscono i requisiti previsti per la qualificazione dei sistemi di saldatura, tra cui quelli che garantiscono l'idoneità a prevenire il rischio di contaminazione microbica in fase di raccolta e di produzione degli emocomponenti, approvati dal responsabile del ST cui la UdR afferisce. Registrazioni inerenti alla qualificazione (preliminare, periodica e a fronte di modifiche rilevanti) dei sistemi di saldatura.
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.	DMS 03.03.2005, art.7, com.4, all.2	Doc. Oss.	<ul style="list-style-type: none"> Elenco apparecchiature in dotazione alla UdR. Documenti contenenti le indicazioni del responsabile del ST cui la UdR afferisce in merito alla/e apparecchiatura/e per la conservazione a temperatura controllata del sangue e degli emocomponenti raccolti.

Requisito		Rif. norm. e bibliog.	Modalità di verifica	Esempi di evidenze oggettive
Cod.	Descrizione			
UT.8.1	<p>Le apparecchiature destinate alla conservazione del sangue e degli emocomponenti devono essere dotate:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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. 	<p>DMS 03.03.2005, art.8, com.1</p> <p>PIC/S GMPs, 7.13; 7.14</p>	<p>Doc. Oss.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Documenti, approvati dal responsabile del ST di riferimento, che definiscono i requisiti previsti per la qualificazione delle apparecchiature destinate alla conservazione del sangue e degli emocomponenti, tra cui quelli inerenti al sistema di controllo e di registrazione della temperatura, di allarme acustico e visivo in caso di escursioni anomale e 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. • RegISTRAZIONI inerenti alla qualificazione (preliminare, periodica e a fronte di modifiche rilevanti) delle apparecchiature destinate alla conservazione del sangue e degli emocomponenti.
UT.9	<p>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.</p>	<p>DMS 03.03.2005, art.16, com.1</p> <p>D.Lgs. 09.11.2007 n.208, art.1.2.2; art.7, com.5</p>	<p>Doc. Oss.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Documenti, approvati dal responsabile del ST di riferimento, che definiscono i requisiti previsti per la convalida delle apparecchiature destinate al trasporto del sangue e degli emocomponenti al fine di garantire le temperature di esercizio definite durante il trasferimento delle unità. • RegISTRAZIONI inerenti alla convalida preliminare e periodica delle apparecchiature destinate alla conservazione del sangue e degli emocomponenti.

Requisito		Rif. norm. e bibliog.	Modalità di verifica	Esempi di evidenze oggettive
Cod.	Descrizione			
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.	D.Lgs. 20.12.2007 n.261, art.2 com.1 lett.F	Doc.	<ul style="list-style-type: none"> Documenti approvati dal responsabile del ST di riferimento, contenenti le indicazioni e caratteristiche tecniche in merito alle dotazioni tecnologiche della UdR.

6.3 Requisiti Organizzativi

Requisito		Rif. norm. e bibliog.	Modalità di verifica	Esempi di evidenze oggettive
Cod.	Descrizione			
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.	Legge 21.10.2005, n.219, art.21, com.6 D.Lgs. 09.11.2007 n.208, art.2, com.1 D.Lgs. 20.12.2007 n.261 art.8 PIC/S GMPs, 5.1	Doc.	<ul style="list-style-type: none"> Elenco Documenti prescrittivi in vigore nell'ambito del Sistema Qualità (Procedure, Istruzioni operative, Protocolli, ...). Documenti emessi dal responsabile del ST cui l'UdR afferisce (Indicazioni, specifiche tecniche, ...). Elenco format standardizzati da impiegare per le registrazioni previste (Es. Moduli) in vigore nell'ambito del Sistema Qualità. Elenco Registrazioni della qualità di cui la Struttura garantisce la rintracciabilità per un periodo definito.

Requisito		Rif. norm. e bibliog.	Modalità di verifica	Esempi di evidenze oggettive
Cod.	Descrizione			
		EDQM 16 th Ed., Standards, chap.1, par.1 EU GMPs ANNEX 14		
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.	D.Lgs. 09.11.2007, n.208, 1.2.1 PIC/S GMPs, 5.3 EDQM 16 th Ed., Standards, chap.1, par.1	Doc.	<ul style="list-style-type: none"> • Organigramma della UdR comprendente la funzione di Garanzia della qualità. • Documento che formalizza la delega per la funzione di Garanzia della qualità da parte del responsabile della UdR. • Documenti che descrivono le responsabilità demandate alla funzione di Garanzia della 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.	D.Lgs. 09.11.2007, n.208, 1.2.2 SIMTI, Standard di Med. Trasf., 2ª Ed.	Doc.	<ul style="list-style-type: none"> • Procedure per la convalida e riconvalida dei processi normati dalle procedure per la conservazione ed il trasporto del sangue e degli emocomponenti, allineati alle specifiche e alle indicazioni tecniche del responsabile del ST cui l'Unità di Raccolta afferisce (responsabilità e modalità di pianificazione ed effettuazione degli studi di convalida e di documentazione degli esiti). • Piani per la convalida e riconvalida dei processi di conservazione e di trasporto del sangue e degli emocomponenti ("<i>Validation Master Plan</i>").

Requisito		Rif. norm. e bibliog.	Modalità di verifica	Esempi di evidenze oggettive
Cod.	Descrizione			
				<ul style="list-style-type: none"> Registrazioni inerenti alla convalida e riconvalida dei processi di conservazione e di trasporto del sangue e degli emocomponenti. <p><i>V. Requisito UO.42.</i></p>
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.	<p>Legge 21.10.2005, art.21, com.6</p> <p>D.Lgs. 09.11.2007 n.208, art.5, com.1</p> <p>D.Lgs. 20.12.2007 n.261, art.9, com.1</p> <p>PIC/S GMPs, 9.7</p> <p>EDQM 16th Ed., Standards, chap.1, par.2</p>	Doc.	<ul style="list-style-type: none"> Procedure per la gestione in forma controllata dei documenti prescrittivi (criteri di identificazione, responsabilità delle attività di elaborazione/verifica/approvazione, gestione degli aggiornamenti, modalità di diffusione ai soggetti interessati, modalità di conservazione degli originali, modalità di gestione dei documenti non più validi, gestione della modulistica, ...). Evidenze di sistematica approvazione dei documenti prescrittivi da parte dei soggetti autorizzati. Registrazioni relative alla distribuzione di documenti prescrittivi aggiornati ai soggetti preposti alla loro applicazione.
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.	<p>D.Lgs. 09.11.2007 n.208, art.5, com.1</p>	Doc.	<ul style="list-style-type: none"> Procedure per la gestione in forma controllata delle registrazioni e dei dati previsti dalle normative vigenti (responsabilità e modalità di produzione, aggiornamento, protezione e conservazione).

Requisito		Rif. norm. e bibliog.	Modalità di verifica	Esempi di evidenze oggettive
Cod.	Descrizione			
		D.Lgs. 20.12.2007 n.261, art.10, com.1 PIC/S GMP EDQM 16 th Ed., Standards, chap.1, par.2		
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.	DM 03.03.2005, art.4, com.3, all.2 SIMTI, Standard di Med. Trasf., 2 ^a Ed.	Doc. Oss.	<ul style="list-style-type: none"> • Disponibilità Cartelle del donatore. • Procedure per la gestione in forma controllata delle Cartelle del donatore, nell'ambito della gestione delle registrazioni e dei dati prodotti dalla UdR. <p><i>V. Requisito UO.5.</i></p>
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.	D.Lgs. 20.12.2007 n.261, art.6, com.5	Doc.	<ul style="list-style-type: none"> • Documenti che formalizzano la nomina del responsabile dell'UdR. • Attestazioni della comunicazione del nominativo del responsabile dell'UdR alle autorità competenti della regione/provincia autonoma e al ST cui l'UdR afferisce.

Requisito		Rif. norm. e bibliog.	Modalità di verifica	Esempi di evidenze oggettive
Cod.	Descrizione			
UO.7	La dotazione di personale deve essere commisurata alle tipologie e ai volumi delle prestazioni erogate.	DPR 14.01.1997 PIC/S GMPs, 6.1	Doc.	<ul style="list-style-type: none"> Documento/i indicante/i il personale in dotazione alla UdR in rapporto alle tipologie e ai volumi delle prestazioni erogate, approvato dal responsabile del ST di riferimento.
UO.8	Devono essere descritte le competenze necessarie del personale che interviene nelle attività di raccolta di sangue ed emocomponenti.	D.Lgs. 09.11.2007 n.208, art.2.2 D.Lgs. 20.12.2007 n.261, art. 7	Doc.	<ul style="list-style-type: none"> Documento/i indicante/i le competenze minime che ogni categoria professionale operante nell'ambito della UdR (medici, infermieri) deve possedere, in relazione al ruolo e alle responsabilità assegnati, approvato dal responsabile del ST di riferimento.
UO.8.1	Devono esistere procedure per la valutazione periodica della persistenza di tali competenze.	D.Lgs. 09.11.2007 n. 208 art.2.4 SIMTI, Standard di Med. Trasn., 2 ^a Ed.	Doc.	<ul style="list-style-type: none"> Procedure per la valutazione periodica della persistenza delle competenze acquisite dal personale in dotazione all'UdR (responsabilità, periodicità, criteri, documentazione degli esiti), approvate dal responsabile del ST cui la UdR afferisce. Registrazioni degli esiti della valutazione periodica delle competenze, approvate dal responsabile del ST cui la UdR afferisce.
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.	D.Lgs. 09.11.2007 n. 208 art.2.4	Doc.	<ul style="list-style-type: none"> Documenti, approvati dal responsabile del ST di riferimento, che forniscono le indicazioni in merito ai criteri e alle modalità da adottare per la verifica del possesso della qualifica e delle competenze degli operatori della UdR da parte del responsabile dell'UdR stessa. Per ogni operatore, registrazioni comprovanti la verifica del possesso della qualifica e delle competenze richieste da parte del responsabile dell'UdR, approvate dal responsabile del ST cui la UdR afferisce.

Requisito		Rif. norm. e bibliog.	Modalità di verifica	Esempi di evidenze oggettive
Cod.	Descrizione			
UO.9	Devono essere disponibili istruzioni scritte contenenti le norme igieniche da adottare per lo svolgimento delle specifiche attività.	D.Lgs. 09.11.2007 n.208 art.2.5 PIC/S GMPs, 6.7	Doc.	<ul style="list-style-type: none"> Istruzioni scritte che definiscono le norme igieniche da adottare per lo svolgimento delle specifiche attività.
GESTIONE DELLE TECNOLOGIE (<i>Attrezzature e Sistemi Gestionali Informatici</i>)				
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.	D.Lgs. 09.11.2007 n.208, art.1.2.2 PIC/S GMPs, 8.3 SIMTI, Standard di Med. Trasf., 2ª Ed.	Doc.	<ul style="list-style-type: none"> Procedure per la qualificazione (preliminare, periodica e a fronte di modifiche rilevanti) delle apparecchiature impiegate per la raccolta e per la conservazione del sangue e degli emocomponenti, approvate dal responsabile del ST cui la UdR afferisce. Registrazioni inerenti alla qualificazione preliminare, periodica e a fronte di modifiche rilevanti delle apparecchiature impiegate per la raccolta e per la conservazione del sangue e degli emocomponenti, approvate dal responsabile del ST cui la UdR afferisce. <p><i>V. Requisiti UT.1, UT.2, UT.4, UT.5, UT.7, UT.8, UT.9.</i></p>
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	D.Lgs. 09.11.2007 n.208, art.4.1 DPR 14.01.1997 PIC/S GMPs, 8.3	Doc.	<ul style="list-style-type: none"> Documenti, approvati dal responsabile del ST cui la UdR afferisce, che forniscono le indicazioni in merito alle specifiche applicabili e alle 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,

Requisito		Rif. norm. e bibliog.	Modalità di verifica	Esempi di evidenze oggettive
Cod.	Descrizione			
	misurazione e controllo), con riferimento alle indicazioni del responsabile del Servizio Trasfusionale cui l'Unità di Raccolta afferisce.	SIMTI, Standard di Med. Trasn., 2ª Ed.		<p>ove applicabile, per la conservazione di materiali e farmaci, apparecchiature per misurazione e controllo).</p> <ul style="list-style-type: none"> • Procedure per la gestione controllata delle apparecchiature critiche (responsabilità e modalità di identificazione, pianificazione ed esecuzione delle attività di manutenzione preventiva/pulizia/sanificazione, gestione della manutenzione a fronte di guasti e malfunzionamenti, registrazione degli interventi di manutenzione effettuati e loro conservazione, ...), approvate dal responsabile del ST cui la UdR afferisce. • Elenco apparecchiature in dotazione all'UdR. • Piani formalizzati per le attività di controllo, manutenzione, pulizia e sanificazione delle apparecchiature critiche. • Registrosioni inerenti agli interventi pianificati sulle apparecchiature critiche. • Procedure per la gestione controllata delle apparecchiature impiegate per la conservazione del sangue e degli emocomponenti, indicanti, tra l'altro: <ul style="list-style-type: none"> - modalità di gestione degli allarmi e piani per l'evacuazione delle unità contenute in apparecchiature guaste o malfunzionanti; - piani di sorveglianza della funzionalità dei sistemi di controllo e di registrazione della temperatura; - piani di sorveglianza della funzionalità degli allarmi visivi e acustici;

Requisito		Rif. norm. e bibliog.	Modalità di verifica	Esempi di evidenze oggettive
Cod.	Descrizione			
				<ul style="list-style-type: none"> - periodicità e modalità di verifica dello stato di taratura dei dispositivi impiegati per la misurazione della temperatura. • RegISTRAZIONI inerenti alle verifiche della funzionalità dei sistemi di controllo e di registrazione della temperatura, della funzionalità degli allarmi visivi e acustici e dello stato di taratura dei dispositivi impiegati per la misurazione della temperatura.
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.	D.Lgs. 20.12.2007 n.261, art.2 com.1 lett.F	Doc.	<ul style="list-style-type: none"> • Documentazione attestante l'adozione di sistemi gestionali informatici per le attività di raccolta del sangue ed emocomponenti previa condivisione con il responsabile del ST cui l'UdR afferisce.
UO.13	I sistemi gestionali informatici (<i>hardware, software, procedure di back-up</i>) 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.	D.Lgs. 09.11.2007 n.208, art.4, com.5 PIC/S GMPs, 9.8 EDQM 16 th Ed., Standards, chap.1, par.2	Doc.	<ul style="list-style-type: none"> • Procedure per la convalida preliminare (oppure: convalida "successiva" - "<i>Legacy Systems Validation</i>") dei sistemi gestionali informatici (<i>hardware, software, procedure di back-up</i>) impiegati per l'erogazione del servizio (responsabilità e modalità di pianificazione ed effettuazione degli studi di convalida, nonché di documentazione dei relativi esiti). • Piani per la convalida dei sistemi gestionali informatici. • Procedure per il controllo almeno annuale di affidabilità e manutenzione dei sistemi gestionali (responsabilità e modalità di pianificazione ed effettuazione degli studi di

Requisito		Rif. norm. e bibliog.	Modalità di verifica	Esempi di evidenze oggettive
Cod.	Descrizione			
				<p>convalida, nonchè di documentazione dei relativi esiti).</p> <ul style="list-style-type: none"> • Registrosioni inerenti alle attività di convalida preliminare, controllo periodico dell'affidabilità e manutenzione dei sistemi gestionali informatici.
UO.14	Sono disponibili manuali o istruzioni scritte per l'uso dei sistemi gestionali informatici impiegati per la raccolta di sangue ed emocomponenti.	<p>D.Lgs. 09.11.2007 n.208, art.4.1</p> <p>SIMTI, Standard di Med. Trasn., 2ª Ed.</p>	Doc.	<ul style="list-style-type: none"> • Manuali o istruzioni scritte per l'uso dei sistemi gestionali informatici impiegati per l'erogazione del servizio.
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.	<p>D.Lgs. 09.11.2007 n.208, art.4, com.5</p> <p>PIC/S GMPs, 9.9</p> <p>EDQM 16th Ed., Standards, chap.1, par.2</p> <p>SIMTI, Standard di Med. Trasn., 2ª Ed.</p>	Doc. Oss.	<ul style="list-style-type: none"> • Presenza di sistemi gestionali informatici che prevedano la configurazione di accessi differenziati per ruolo e responsabilità. • Autorizzazioni formali all'accesso ai sistemi informatici da parte del personale della UdR, in relazione al ruolo ricoperto e alle responsabilità assegnate.

Requisito		Rif. norm. e bibliog.	Modalità di verifica	Esempi di evidenze oggettive
Cod.	Descrizione			
UO.16	Sono effettuati <i>back-up</i> 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.	D.Lgs. 09.11.2007 n.208, art.4, com.5 PIC/S GMPs, 9.10 SIMTI, Standard di Med. Trasn., 2ª Ed.	Doc. Oss.	<ul style="list-style-type: none"> • Procedure di <i>back-up</i> delle informazioni e dei dati gestiti dai 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.	EDQM 16 th Ed., Principles, chap.1, par.4 PIC/S GMPs, 9.11 SIMTI, Standard di Med. Trasn., 2ª Ed.	Doc.	<ul style="list-style-type: none"> • Procedure scritte che definiscono le attività da svolgere, e le relative responsabilità, in caso di sistemi gestionali informatici non 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	D.Lgs. 09.11.2007 n.208, art.4.3 EDQM 16 th Ed., Standards, chap.1,	Doc.	<ul style="list-style-type: none"> • Procedure di qualificazione dei fornitori di materiali e di reagenti che influiscono sulla qualità e sulla sicurezza del sangue e degli emocomponenti, compresi quelli impiegati per il loro confezionamento e trasporto. • Procedure per la qualificazione preliminare dei suddetti materiali (responsabilità, criteri e modalità di accertamento della loro idoneità

Requisito		Rif. norm. e bibliog.	Modalità di verifica	Esempi di evidenze oggettive
Cod.	Descrizione			
	impiego, al fine di accertarne l'idoneità rispetto all'uso previsto.	par.2 SIMTI, Standard di Med. Trasn., 2ª Ed.		rispetto all'uso previsto; modalità di registrazione delle verifiche effettuate ai fini della qualificazione). • Registrazioni inerenti alla qualificazione preliminare dei materiali.
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.	D.Lgs. 09.11.2007 n.208, art.4.3, art.4.4 SIMTI, Standard di Med. Trasn., 2ª Ed.	Doc. Oss.	• Procedure scritte che definiscono le responsabilità e le modalità per: - la verifica di conformità, in fase di ricevimento, dei materiali che influiscono sulla qualità e la sicurezza del prodotto e delle attività; - la segregazione in aree dedicate dei materiali/reagenti difettosi, obsoleti o comunque non utilizzabili; - la registrazione dei lotti e delle scadenze dei materiali critici. • Disponibilità ed idonea identificazione delle aree di segregazione dei materiali difettosi, obsoleti o comunque non utilizzabili. • Registrazioni relative ai lotti e alle 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.	DPR 14.01.1997 SIMTI, Standard di Med. Trasn., 2ª Ed.	Doc. Oss.	• Procedure/Istruzioni operative che definiscono le modalità di conservazione dei materiali critici impiegati presso l'UdR. • Corretta applicazione delle modalità definite dalle suddette Procedure/Istruzioni operative.

Requisito		Rif. norm. e bibliog.	Modalità di verifica	Esempi di evidenze oggettive
Cod.	Descrizione			
ACCORDI E RELAZIONI CON TERZI				
UO.21	Sono formalizzati specifici accordi che regolamentano eventuali attività esternalizzate, consentite dalla normativa vigente.	D.Lgs. 09.11.2007 n.208, art.8	Doc.	<ul style="list-style-type: none"> • Accordi o convenzioni aggiornati stipulati con soggetti terzi in caso di esternalizzazione di attività, ove consentito dalla normativa vigente.
VALUTAZIONE E MIGLIORAMENTO DELLA QUALITÀ				
UO.22	<p>Sono disponibili procedure scritte per la gestione di:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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 (<i>near miss</i>). 	<p>D.Lgs. 09.11.2007 n.208, art.9.1; 9.2; 9.3</p> <p>PIC/S GMPs, 15.2</p> <p>EDQM 16th Ed., Standards, chap.1, par.2</p>	Doc.	<ul style="list-style-type: none"> • Procedure scritte, approvate dal responsabile del ST cui la UdR afferisce, per la gestione di: <ul style="list-style-type: none"> - deviazioni di processo e non conformità di prodotto; - incidenti connessi alla raccolta di sangue ed emocomponenti; - reazioni indesiderate associate alla raccolta di sangue ed emocomponenti; - eventi indesiderati evitati (<i>near miss</i>). • Registrazioni inerenti a: <ul style="list-style-type: none"> - deviazioni di processo; - non conformità di prodotto; - incidenti connessi alla raccolta di sangue ed emocomponenti; - reazioni indesiderate associate alla raccolta di sangue ed emocomponenti; - eventi indesiderati evitati (<i>near miss</i>).
UO.23	Tutte le reazioni indesiderate gravi e gli incidenti gravi correlati alle attività di raccolta di sangue intero ed emocomponenti devono essere	D.Lgs. 09.11.2007 n.207, art.5; art.6	Doc.	<p><i>V. Requisito UO.22.</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Attestazioni di notifica al ST di riferimento secondo le indicazioni ricevute dal responsabile del ST stesso.

Requisito		Rif. norm. e bibliog.	Modalità di verifica	Esempi di evidenze oggettive
Cod.	Descrizione			
	documentati, gestiti e notificati al Servizio Trasfusionale di riferimento secondo le indicazioni ricevute dal Servizio stesso.	D.Lgs. 20.12.2007 n.261, art.12		
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 (<i>near miss</i>), situazioni di non conformità emerse a seguito delle attività di auditing interno, atte a prevenire il loro ripetersi.	D.Lgs. 09.11.2007 n.208, art.9.4.1 PIC/S GMPs, 5.5	Doc.	<ul style="list-style-type: none"> • Procedure per la gestione di azioni correttive e preventive (responsabilità e modalità di pianificazione delle azioni da avviare, modalità di documentazione, responsabilità e modalità di verifica della loro efficacia), approvate dal responsabile del ST cui la UdR afferisce.
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.	D.Lgs. 09.11.2007 n.208, art.10, com.1 PIC/S GMPs, 5.9	Doc.	<ul style="list-style-type: none"> • Procedure per la gestione degli Audit interni della qualità, in raccordo con la funzione qualità del ST cui la UdR afferisce, comprensive dei criteri di qualificazione dei Valutatori impiegati. • RegISTRAZIONI inerenti alla qualificazione dei Valutatori impiegati per gli Audit. • Documentazione delle attività di programmazione degli Audit. • Documentazione delle attività di pianificazione dei singoli Audit. • RegISTRAZIONE delle risultanze degli Audit effettuati. • RegISTRAZIONI inerenti alle eventuali azioni correttive avviate a fronte delle situazioni di non conformità emerse a seguito delle attività di auditing interne o esterne.

Requisito		Rif. norm. e bibliog.	Modalità di verifica	Esempi di evidenze oggettive
Cod.	Descrizione			
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.	D.Lgs. 09.11.2007 n.208, art.9.4.2 PIC/S GMPs, 5.6	Doc.	<ul style="list-style-type: none"> Eventuali Procedure per la pianificazione e l'effettuazione, a cura del responsabile dell'UdR, di periodiche attività di revisione dei risultati relativi ai prodotti e alle attività. Registrazione inerenti alle periodiche attività di revisione dei risultati relativi ai prodotti e alle attività svolte da parte del responsabile dell'UdR.
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.	DMS 21.12.2007 Istituzione SISTRA	Doc.	<ul style="list-style-type: none"> Documenti di pianificazione, approvati dal responsabile del ST di riferimento, dei flussi informativi nei confronti del ST stesso (tipologie di dati, periodicità di trasmissione, strumenti di comunicazione, responsabilità di raccolta e validazione dei dati da inviare, ...).
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.	D.Lgs. 20.12.2007 n.261, art.2 com.1 lett.F	Doc.	<ul style="list-style-type: none"> Convenzioni/atti contrattuali che regolamentano i rapporti tra il ST e la UdR con indicazione di affidamento al ST della responsabilità tecnica della UdR stessa.

Requisito		Rif. norm. e bibliog.	Modalità di verifica	Esempi di evidenze oggettive
Cod.	Descrizione			
UO.29	<p>L'Unità di Raccolta acquisisce dal Servizio Trasfusionale di riferimento procedure/ accordi scritti che descrivono:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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. 	<p>D.Lgs. 20.12.2007 n.261, art.7 com.1</p> <p>DMS 03.03.2005 art.2; art.7, com.4;art 16</p> <p>DMS 21.12.2007 Istituzione SISTRA</p> <p>SIMTI, Standard di Med. Trasn., 2ª Ed.</p>	Doc.	<ul style="list-style-type: none"> • Procedure/accordi scritti, acquisiti dal ST cui l'UdR afferisce, che regolamentano tutti gli aspetti previsti dal Requisito UO.29.

Requisito		Rif. norm. e bibliog.	Modalità di verifica	Esempi di evidenze oggettive
Cod.	Descrizione			
PROGRAMMAZIONE DELLA RACCOLTA DEL 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.	Legge 25.10.2005 n.219	Doc.	<ul style="list-style-type: none"> Documenti di programmazione della raccolta di sangue intero e di emocomponenti definiti in collaborazione con il ST 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.	DMS 03.03.2005, art.2 PIC/S GMPs, 10.5 EDQM 16 th Ed., Standards, chap.2, par.2	Doc. Oss.	<ul style="list-style-type: none"> Materiale informativo, elaborato secondo le indicazioni del ST di riferimento, destinato ai donatori di sangue ed emocomponenti in merito a: <ul style="list-style-type: none"> - caratteristiche essenziali del sangue, degli emocomponenti e dei prodotti emoderivati; - benefici che i pazienti possono ricavare dalla donazione; - malattie infettive trasmissibili con il sangue; - comportamenti e stili di vita che possono pregiudicare la sicurezza del ricevente e del donatore.

Requisito		Rif. norm. e bibliog.	Modalità di verifica	Esempi di evidenze oggettive
Cod.	Descrizione			
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.	DMS 03.03.2005 PIC/S GMPs, 10.4; 10.6; 10.7; 10.25	Doc.	<ul style="list-style-type: none"> Linee guida/protocolli scritti, conformi alle indicazioni del responsabile del ST di riferimento, che definiscono i criteri e le modalità per l'accertamento dell'idoneità del donatore alla donazione di sangue ed emocomponenti, nonché le modalità di svolgimento delle procedure di selezione.
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.	DMS 03.03.2005, art.8, com.1 PIC/S GMPs, 10.10 EDQM 16 th Ed., Standards, chap.2, par.3	Doc.	<ul style="list-style-type: none"> Per ogni donatore, rintracciabilità, tramite le registrazioni relative alla donazione, del medico responsabile della selezione che ha espresso il giudizio finale di idoneità alla donazione stessa.
UO.32.2	Prima della donazione, viene acquisito il consenso informato del donatore in conformità alla normativa vigente.	DMS 03.03.2005, art.9, com.1 PIC/S GMPs, 10.5	Doc.	<ul style="list-style-type: none"> Per ogni donazione, moduli previsti per l'acquisizione del consenso informato alla donazione, compilati e firmati da tutte le parti interessate.

Requisito		Rif. norm. e bibliog.	Modalità di verifica	Esempi di evidenze oggettive
Cod.	Descrizione			
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.	DMS 03.03.2005, art.10, com.1	Doc.	<ul style="list-style-type: none"> Linee guida/protocolli scritti, conformi alle indicazioni del responsabile del ST di riferimento, che definiscono gli accertamenti diagnostici da effettuare in occasione di ogni donazione di sangue e di emocomponenti ed i controlli periodici previsti per la tutela della salute del donatore.
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.	DMS 03.03.2005, art.8, com.2 PIC/S GMPs, 10.6; 10.10	Doc.	<ul style="list-style-type: none"> Registrazioni, per ogni donatore, inerenti a: <ul style="list-style-type: none"> - accertamenti diagnostici pre-donazione effettuati; - giudizio finale di idoneità alla donazione; - controlli periodici effettuati.
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.	DMS 03.03.2005, art. 2, com.1, lett.I; art.16, com.3 D.Lgs. 20.12.2007 n.261, art.15 EDQM 16 th Ed., Standards, chap.2, par.2	Doc.	<ul style="list-style-type: none"> Regole scritte per la comunicazione al donatore degli esiti degli accertamenti effettuati in occasione della donazione, ove gli accordi con il ST di riferimento prevedano la delega formalizzata di queste funzioni al responsabile dell'UdR. Delega formalizzata delle suddette funzioni al responsabile dell'UdR, ove prevista dagli accordi con il ST di riferimento.

Requisito		Rif. norm. e bibliog.	Modalità di verifica	Esempi di evidenze oggettive
Cod.	Descrizione			
UO.36	Sono disponibili procedure scritte per la gestione del donatore non idoneo, conformemente alle indicazioni del responsabile del Servizio Trasfusionale di riferimento.	D.Lgs. 09.11.2007 n.208 art.6.3.3	Doc.	<ul style="list-style-type: none"> • Procedure scritte, conformi alle indicazioni del responsabile del ST di riferimento, per la gestione del donatore non idoneo.
UO.37	L'Unità di Raccolta fornisce la necessaria collaborazione al Servizio Trasfusionale di riferimento per l'effettuazione di indagini retrospettive (<i>look back</i>) 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.	D.Lgs. 09.11.2007 n.208 art.6.3.3	Doc.	<ul style="list-style-type: none"> • Procedure scritte, conformi alle indicazioni del responsabile del ST di riferimento, per la gestione del donatore non idoneo (V. <i>Requisito UO.36</i>). • RegISTRAZIONI inerenti ad eventuali indagini retrospettive svolte 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 (nella Cartella del donatore, ...).
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.	DMS 03.03.2005 art.1 com.3 PIC/S GMPs 10.13 EDQM 16 th Ed., Principles, chap.3, par.1	Doc.	<ul style="list-style-type: none"> • Procedure scritte, conformi alle indicazioni del responsabile del ST di riferimento, per lo svolgimento delle attività di raccolta di sangue ed emocomponenti.

Requisito		Rif. norm. e bibliog.	Modalità di verifica	Esempi di evidenze oggettive
Cod.	Descrizione			
UO.38.1	<p>In particolare, tali procedure definiscono le modalità per:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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 	<p>DMS 03.03.2005, art.1; art.2; art.5; art.14</p> <p>D.Lgs. 09.11.2007 n.208, art.6.2.1; art.6.2.4; art.6.2.6</p> <p>PIC/S GMPs, 10.2; 10.12; 10.15; 10.17; 10.18; 10.21; 10.24; 11.3</p> <p>EDQM 16th Ed. Standards chap.3, par. 2,3,4,5,6</p>	Doc.	<ul style="list-style-type: none"> • Presenza, nelle Procedure per lo svolgimento delle attività di raccolta di sangue ed emocomponenti, delle modalità inerenti a tutti gli aspetti definiti dal Requisito O.38.1.

Requisito		Rif. norm. e bibliog.	Modalità di verifica	Esempi di evidenze oggettive
Cod.	Descrizione			
	<p>trasporto delle unità di sangue ed emocomponenti raccolti, tali da preservare le caratteristiche del prodotto in modo adeguato alle esigenze delle successive lavorazioni;</p> <ul style="list-style-type: none"> – 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	<p>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.</p>	<p>D.Lgs. 09.11.2007 n.207, art.2, com.5</p> <p>D.Lgs. 09.11.2007 n.208, art.6.2.5</p>	Doc.	<ul style="list-style-type: none"> • Attestazioni di identificazione, mediante codice univoco, dell'UdR e di ogni eventuale sua articolazione organizzativa, conformemente alla normativa vigente e alle indicazioni del ST di riferimento.
UO.40	<p>Viene garantito l'utilizzo di un sistema di identificazione ed etichettatura, secondo le indicazioni fornite dal Servizio Trasfusionale di riferimento, atto ad assicurare:</p> <ul style="list-style-type: none"> – l'univoca identificazione di ogni donatore, unità di sangue ed 	<p>D.Lgs. 09.11.2007 n.207, art.2, com.2</p> <p>D.Lgs. 20.12.2007 n.261, art.11,</p>	Doc.	<ul style="list-style-type: none"> • Accordi formalizzati con il ST di riferimento in merito al sistema di etichettatura da impiegare. • Piani per la convalida degli eventuali sistemi gestionali informatici (approvati dal responsabile del ST di riferimento) che prevedano tra i requisiti da soddisfare funzioni di identificazione ed etichettatura

Requisito		Rif. norm. e bibliog.	Modalità di verifica	Esempi di evidenze oggettive
Cod.	Descrizione			
	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.	com.1 D.Lgs. 09.11.2007 n.208, art.6.2.5 PIC/S GMPs, 10.11		idei a garantire: - l'univoca identificazione di ogni donatore, unità di sangue, 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. <i>V. Requisito UO.12.</i>
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.	DM 03.03.2005 art.1, com.4 D.Lgs. 09.11.2007 n.208, art.6.2.1	Doc.	<ul style="list-style-type: none"> • Documenti organizzativi / Turni di lavoro del personale medico ed infermieristico in dotazione alla UdR.
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,	DMS 03.03.2005 art.16 D.Lgs. 09.11.2007 n.208, art.7, com.1-2-5 PIC/S GMPs, 11.4 EDQM 16 th Ed. Standards	Doc.	<ul style="list-style-type: none"> • Procedure scritte, conformi alle indicazioni del responsabile del ST di riferimento, per la conservazione, il confezionamento ed il trasporto del sangue e degli emocomponenti. • Piani per la convalida e riconvalida delle attività di conservazione, confezionamento e trasporto del sangue e degli emocomponenti (<i>V. Requisito UO.3</i>), approvati dal responsabile del ST di riferimento. • Registrazioni inerenti alla convalida e riconvalida delle suddette attività (<i>V. Requisito UO.3</i>).

Requisito		Rif. norm. e bibliog.	Modalità di verifica	Esempi di evidenze oggettive
Cod.	Descrizione			
	nonché la tutela della sicurezza degli operatori e dell'ambiente.	chap.4, par.4 EU GMPs ANNEX 14		
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.	DMS 03.03.2005 art.16, com.2 SIMTI, Standard di Med. Trasn., 2ª Ed.	Doc.	<ul style="list-style-type: none"> Indicazione, nelle procedure per la conservazione, il confezionamento ed il trasporto del sangue e degli emocomponenti, delle responsabilità e delle modalità di 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.	D.Lgs. 09.11.2007 n.207, art.2, com.2	Doc. Oss.	<ul style="list-style-type: none"> Registrazioni relative al percorso dei donatori. Etichette unità di sangue ed emocomponenti.