CENTRO NAZIONALE SANGUE

Istituto Superiore di Sanità

Guida all'interpretazione dei requisiti specifici e alla conduzione degli audit della qualità nei Servizi Trasfusionali

2ª Edizione –2021

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: ***Vincenzo De Angelis, Ivana Menichini, Simonetta Pupella, Giorgina Maria Vaselli***

2ª Edizione, 2021

INDICE

1. INTRODUZIONE **4**

2. SCOPO DELLA GUIDA **4**

3. STRUTTURA DELLA GUIDA **5**

4. DEFINIZIONI ED ABBREVIAZIONI **6**

5. RIFERIMENTI NORMATIVI E BIBLIOGRAFICI **14**

6. REQUISITI E CRITERI PER LA CONDUZIONE DEGLI AUDIT DELLA QUALITÁ **18**

6.1 REQUISITI STRUTTURALI 18

6.2 REQUISITI TECNOLOGICI 29

6.3 REQUISITI ORGANIZZATIVI 36

1. Introduzione

Con l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Provincie autonome di Trento e Bolzano del 25 marzo 2021, 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, i quali aggiornano e revisionano i requisiti definiti dall'Accordo Stato-Regioni del 16 dicembre 2010.

Tra i presupposti condivisi come basi motivazionali del suddetto Accordo, è opportuno richiamare i seguenti:

- la necessità di garantire livelli qualitativi omogenei delle attività trasfusionali su tutto il territorio nazionale;
- 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 nel suddetto 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 fornire un supporto:

- alle Persone Responsabili dei Servizi Trasfusionali e ai Responsabili della funzione di garanzia della qualità da questi individuati;
- ai Valutatori per il Sistema Trasfusionale Italiano qualificati, in applicazione della normativa vigente, a seguito della partecipazione al Programma di formazione realizzato dal Centro Nazionale Sangue, di concerto con il Ministero della Salute;

per la corretta interpretazione dei requisiti specifici (di tipo strutturale, tecnologico ed organizzativo) applicabili per i Servizi Trasfusionali, 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 i Servizi Trasfusionali, elencati nello stesso ordine con cui sono presentati nell'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano del 25 marzo 2021.
- in corrispondenza di ciascun requisito, i **riferimenti applicabili** (normativa e principali raccomandazioni disponibili a livello nazionale ed europeo).
- le **modalità consigliate**, nel corso della conduzione degli audit, per acquisire l'evidenza oggettiva della rispondenza della Struttura valutata ai requisiti:
  - **"Doc."** = Evidenza documentale, ossia documenti che definiscono standard e regole (es. procedure su supporto cartaceo o informatizzate, istruzioni operative, specifiche) e/o registrazioni/dati che attestano il sistematico svolgimento delle attività previste (es. dati e informazioni raccolti su supporto cartaceo o informatico);
  - **"Oss."** = Evidenza acquisita attraverso osservazione diretta (es. disponibilità e adeguatezza dei locali/aree, comportamenti assunti dal personale durante lo svolgimento delle attività nel corso dell'audit).
- **esempi di evidenza oggettiva** della rispondenza della Struttura valutata ai requisiti applicabili (a questo proposito, si rammenta che le evidenze riportate nella Guida vengono fornite solo a scopo esemplificativo, avendo l'Organizzazione verificata facoltà di stabilire il tipo di evidenza da produrre al fine di attestare l'allineamento ai singoli requisiti).

Nota: le evidenze oggettive indicate in questa Guida si riferiscono solo ai requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi applicabili per l'esercizio delle attività sanitarie dei Servizi Trasfusionali definiti nel sopraccitato Accordo e non ai requisiti minimi generali, che essi integrano, applicabili per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private di cui al Decreto del Presidente della Repubblica del 14 gennaio 1997 "Approvazione dell'atto di indirizzo e coordinamento alle regioni e alle province autonome di Trento e di Bolzano, in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private".

4. Definizioni ed abbreviazioni

Ai fini della presente Guida, si applicano le seguenti definizioni e abbreviazioni:

«Aferesi»	Procedura con la quale si ottengono selettivamente, da un donatore riconosciuto idoneo ai sensi della normativa vigente, uno o più emc dal sangue intero mediante l'uso di separatore cellulare. I componenti non richiesti vengono reinfusi al donatore durante o alla fine della procedura.
«Analita»	Sostanza rilevata/misurata da un test di laboratorio.
«Assegnazione (di emc)»	Attribuzione al paziente di determinate, specifiche unità di sangue o di emc per l'uso trasfusionale.
«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.
«Back-up»	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.
«Buona prassi»	Tutti gli elementi di una prassi consolidata che insieme fanno sì che il sangue o i suoi componenti finali soddisfino sistematicamente le specifiche predefinite e siano conformi alle norme stabilite.
«Campionamento»	Attività di prelievo o di costituzione di un campione.
«Campionamento statistico»	Modalità attraverso la quale viene selezionato un certo numero di output di un processo sui quali verificare alcune caratteristiche per verificare la adeguatezza del processo stesso.
«Campione»	Frazione rappresentativa di una entità o di una popolazione.
«Campione biologico»	Tessuti e i liquidi biologici umani (sangue, saliva, urina, cellule) prelevati da un donatore di sangue, emc, CSE o linfociti o da un paziente.

«Campione di riferimento per la taratura»	Campione riconosciuto da un accordo internazionale inteso a definire, realizzare, conservare o riprodurre una unità, ovvero uno o più valori noti di una grandezza per trasmetterli per confronto ad altri strumenti di misurazione.
«CDM»	Codice identificativo di donazione.
«Cellule staminali emopoietiche»	Precursori ematopoietici pluripotenti in grado di automantenersi, differenziarsi e maturare lungo le linee cellulari ematiche, presenti nel sangue periferico, nel sangue midollare e nel sangue di cordone ombelicale, che possono essere raccolti da donatore allogenico riconosciuto idoneo ai sensi della normativa vigente o da donatore autologo.
«Centro di lavorazione»	Centro di produzione degli emc.
«Change control»	Sistema formale di riesame dei cambiamenti che potrebbero influenzare il livello di qualità del prodotto, o delle performance di sistemi, apparecchiature o processi, nonché di implementazione delle misure atte a garantire il contenimento dei rischi.
«CoBUS»	Comitato per il buon uso del sangue e delle cellule staminali da sangue cordonale, costituito con provvedimento formale dalle Aziende sanitarie/Enti, con il compito di elaborare i programmi di controllo sull'utilizzo del sangue, dei suoi prodotti e delle cellule staminali da sangue cordonale e di monitorarne la corretta applicazione.
«Committente»	Struttura o ente che affida attività o servizi ad altra organizzazione ed è responsabile della definizione di un contratto che declina i compiti e le responsabilità dei due contraenti.
«Consegna»	Fornitura di sangue o di emc da parte di un Servizio Trasfusionale per la sua trasfusione ad un ricevente.
«Consenso informato ad una prestazione sanitaria»	Espressione della volontà di un soggetto avente potestà che, opportunamente informato, autorizza ad effettuare una specifica prestazione sanitaria.
«Consenso informato al trattamento dei dati personali»	Consenso al trattamento dei dati personali ai sensi del Decreto legislativo 10 agosto 2018, n. 101.
«Controllo di processo»	Attività di verifica delle variabili di un processo considerate critiche ai fini del corretto svolgimento delle attività e dunque della qualità degli output del processo stesso.
«Controllo di qualità»	Attività finalizzata ad accertare la conformità delle caratteristiche di un prodotto (o di sue parti), di un documento, di una attrezzatura, di un materiale o di altri elementi di un processo, rispetto a standard specificati.

«Controllo statistico di processo»	Applicazione di tecniche statistiche finalizzate ad analizzare e a comprendere la variabilità di un processo (e dunque la conformità degli *output* del processo a requisiti predefiniti), nonché ad identificare precocemente anomalie nel processo di produzione standard.
«Convalida»	Attestazione formale, conseguita attraverso la produzione di evidenze oggettive, della capacità di un processo / una procedura / un sistema / un metodo analitico, condotto/a entro determinati parametri, di fornire in modo riproducibile risultati rispondenti a requisiti specificati a priori.
«Controllo Qualità interno (laboratorio)»	Insieme di attività finalizzate a minimizzare gli errori analitici e a promuovere l'attendibilità dei dati forniti da un laboratorio. Insieme delle procedure adottate da un laboratorio per stabilire in modo continuo se i risultati ottenuti in una serie di analisi siano sufficientemente affidabili da essere ritenuti validi e se vi siano tendenze associate con una certa variazione che possano essere rilevate prima che siano oltrepassati i limiti di qualità prefissati.
«CQi» (laboratorio)	Controllo Qualità interno
«CSE»	Cellule staminali emopoietiche.
«Dati di laboratorio»	Caratteristiche biologiche/bio-umorali acquisibili attraverso indagini di laboratorio biomedico applicate su campioni biologici (sangue, urine, saliva, …).
«Deviazione»	Scostamento di una caratteristica rispetto a uno standard specificato.
«Distribuzione (di emc)»	Cessione di sangue o di emc ad altri Servizi Trasfusionali e a produttori di derivati del sangue e del plasma. È esclusa dalla distribuzione l'assegnazione di sangue e emc a scopo di trasfusione.
«Documento prescrittivo»	Regola o standard di riferimento da applicare nell'ambito di un'organizzazione, disponibile su supporto cartaceo, magnetico, elettronico o disco ottico, fotografico o campione *master*.
«DVR»	Documento di Valutazione dei Rischi, che rappresenta la mappatura dei rischi per la salute e la sicurezza presenti in una Organizzazione, richiesto in formato elettronico o cartaceo dal "Testo unico sulla sicurezza sul lavoro" (D. Lgs. n. 81/2008).
«Effetto indesiderato grave»	Risposta inattesa del donatore o del paziente, connessa con la raccolta o la trasfusione di sangue e di emc, che provoca la morte o mette in pericolo la vita o produce invalidità o incapacità del donatore o del paziente ovvero determina o prolunga l'ospedalizzazione o la morbilità.

«Emc»	Emocomponente/i.
«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.
«Emocomponente»	Componente terapeutico del sangue prodotto dal Servizio Trasfusionale mediante il frazionamento del sangue intero con mezzi fisici semplici o mediante aferesi.
«Emocomponente per uso non trasfusionale»	Emc ad uso allogenico o autologo, ottenuto dalla lavorazione di sangue raccolto in appositi dispositivi medici e utilizzato per applicazione topica su lesioni cutanee aperte o su mucose, per applicazione diretta in sedi chirurgiche, per infiltrazione tessutale.
«Emoderivato»	Farmaco plasmaderivato, ovvero specialità medicinale, estratta dall'emc plasma ottenuto da sangue intero e/o da aferesi, prodotta mediante processo di lavorazione industriale.
«Emovigilanza»	Sistema di procedure volte alla rilevazione e al monitoraggio delle reazioni indesiderate gravi e degli incidenti gravi inerenti al processo trasfusionale, nonché alla sorveglianza delle malattie infettive trasmissibili con la trasfusione. I sistemi di emovigilanza sono regolamentati da specifiche disposizioni normative comunitarie, e dalle conseguenti normative di recepimento nazionali, con i seguenti obiettivi: - 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, nonché a sostenere processi decisionali basati sulle evidenze; - costituire un sistema di rilevazione degli eventi avversi gravi che possono influenzare la qualità e sicurezza del sangue e degli emc e la sicurezza dei riceventi e dei donatori, al fine di intraprendere azioni correttive e preventive, anche nell'ottica dei sistemi di allerta rapido.
«EuNT»	Emocomponente/i per uso non trasfusionale.
«Evento avverso»	Evento inatteso correlato al processo di donazione o di trasfusione che può comportare un danno al donatore/paziente, non intenzionale e indesiderabile.
«Evidenza oggettiva»	Informazione la cui veridicità può essere dimostrata sulla base di fatti acquisiti a seguito di osservazioni, esame di documenti, misurazioni o prove.

«Follow-up 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.
«Fornitore»	Struttura o ente che svolge particolari lavori o servizi per un'altra organizzazione sulla base di uno specifico accordo formalizzato.
«Gestione del rischio»	Approccio che considera il "rischio" come elemento fondamentale per guidare le scelte in fase di pianificazione dei processi e delle attività. L'approccio "*risk-based*" ai processi prevede l'implementazione di meccanismi sistematici di identificazione, analisi su basi scientifiche, valutazione e presidio degli aspetti critici dei processi/sistemi, finalizzati ad eliminare, o comunque a ridurre a livelli accettabili, eventuali impatti negativi su qualità/sicurezza del prodotto, salute del donatore/paziente e tutela dell'ambiente/degli operatori.
«Incidente grave»	Qualunque evento negativo collegato alla raccolta, al controllo, alla lavorazione, alla conservazione, alla distribuzione e alla assegnazione di sangue e di emc, che può provocare la morte o determinare condizioni suscettibili di mettere in pericolo la vita o di produrre invalidità o incapacità del donatore o del paziente o che ne determina o prolunga l'ospedalizzazione o la morbilità.
«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.
«Look back»	Sistema di indagini e valutazioni retrospettive relative al rischio di malattie trasmissibili con la trasfusione inerenti ad un donatore, applicato qualora 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 emc 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).
«Medicinale plasmaderivato»	*V. «Emoderivato».*

«Modulo, modulistica»	*Format* 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.
«Near miss»	Situazione di pericolo che non si è tradotta in un evento avverso per un caso fortuito o perché individuata in tempo utile per prevenirlo.
«Non conformità»	Scostamento di una caratteristica rispetto a uno standard specificato.
«Organigramma»	Rappresentazione della configurazione di una Organizzazione per livelli di responsabilità.
«Patient Blood Management (PBM)»	Strategia multidisciplinare e multimodale che mette al centro la salute e la sicurezza del paziente e migliora i risultati clinici basandosi sulla risorsa sangue dei pazienti stessi. Questo approccio riduce in modo significativo l'utilizzo dei prodotti del sangue, affrontando tutti i fattori di rischio trasfusionale modificabili ancor prima che sia necessario prendere in considerazione il ricorso alla terapia trasfusionale stessa.
«Pest control»	Insieme delle operazioni finalizzate al controllo e alla limitazione degli insetti e dei danni che essi potrebbero causare in ambiente civile e industriale, partendo dal semplice utilizzo di prodotti pronto uso fino alla implementazione di piani di monitoraggio e lotta mirata all'infestante.
«Plasma»	Parte liquida del sangue anticoagulato che rimane dopo la separazione degli elementi cellulari.
«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 predefinito, localmente concordato, di comportamento ottimale per lo svolgimento di attività cliniche (o operative). Dà conto delle ragioni, vincoli, obiettivi delle attività in oggetto.
«Qualificazione»	Attestazione formale della capacità di una componente di un processo identificata come "critica" (in relazione alla qualità e alla sicurezza dei prodotti trasfusionali, della sicurezza dei donatori/pazienti, della tutela dell'ambiente e degli operatori) di fornire prestazioni rispondenti a requisiti specificati.
«Reazione avversa grave»	*V. «Effetto indesiderato grave».*

«Registrazione»	Dato o informazione, riportato/a su supporto cartaceo, elettronico o magnetico, necessario/a a fornire evidenza del sistematico svolgimento delle attività previste e/o del soddisfacimento degli standard gestionali e operativi definiti da una organizzazione.
«Ricevente»	Persona a cui sono stati nominativamente assegnati uno o più emc, o che ha ricevuto gli emc assegnati.
«Rintracciabilità»	Possibilità di ricostruire il percorso di ciascuna unità di sangue o di emc da esso derivato dal donatore alla sua destinazione finale, sia che si tratti di un ricevente, di un produttore di medicinali o della sua eliminazione, e viceversa.
«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). Le eventuali articolazioni organizzative dei Servizi Trasfusionali che afferiscono agli stessi partecipando alle attività di raccolta, controllo, lavorazione, stoccaggio, assegnazione e distribuzione in sedi esterne alla sede principale sono considerate a tutti gli effetti come parte integrante dei Servizi stessi.
«Sistema di gestione per la qualità»	Sistema di gestione per guidare e tenere sotto controllo un'organizzazione con riferimento alla qualità.
«Sistema di monitoraggio della qualità»	Griglia di valutazione degli aspetti rilevanti di un prodotto, di un servizio e dei processi, costituita da una rete di indicatori di misurazione finalizzata a fornire elementi utili a tenere sotto controllo le attività ed i risultati conseguiti e dunque ad identificare aree di criticità e ad attivare percorsi di miglioramento.
«Sistema documentato»	Insieme di documenti prescrittivi e registrazioni previsti dall'organizzazione al fine di comprovare le modalità di svolgimento di determinate attività in riferimento alla normativa vigente.
«SISTRA»	Sistema Informativo dei Servizi Trasfusionali, istituito con Decreto del Ministero della Salute del 21/12/2007, e sviluppato come supporto strategico per il conseguimento degli obiettivi stabiliti dalla legge 219/2005: "autosufficienza di sangue e derivati, sicurezza trasfusionale, livelli essenziali di assistenza uniformi e sviluppo della medicina trasfusionale". Il SISTRA permette lo scambio dei flussi di informazione tra il Ministero della Salute, le Regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano ed il Centro Nazionale Sangue, favorendo l'interazione tra il livello regionale e quello nazionale.
«Software»	Applicazione informatica, cioè programma o serie di programmi, installata in un computer con lo scopo di rendere possibile una o più funzionalità.
«Specifica»	Documento che descrive i criteri da rispettare per conformarsi alla norma di qualità prescritta.

«ST»	Servizio Trasfusionale.
«Qualificazione biologica»	Insieme degli accertamenti di laboratorio, microbiologici e immunoematologici, da eseguire obbligatoriamente, secondo la normativa vigente, ad ogni donazione, il cui risultato è elemento indispensabile per la valutazione in merito alla utilizzabilità clinica di ogni unità di sangue/emc.
«Tracciabilità»	*V. «Rintracciabilità».*
«Taratura»	L'insieme delle operazioni che stabiliscono, sotto condizioni specificate, le relazioni esistenti tra i valori indicati da una apparecchiatura o da un sistema di misurazione e quello determinato da uno standard di riferimento.
«Trasporto»	Qualsiasi movimentazione di sangue o emc al di fuori di una Struttura trasfusionale.
«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 ST di riferimento". (D. Lgs. 20 dicembre 2007, n. 261, articolo 2, comma 1, lettera f).
«UdR»	Unità di Raccolta (del sangue e degli emc).
«Urgenza trasfusionale»	Situazione in cui le condizioni cliniche del paziente sono tali per cui è consentito un differimento limitato della trasfusione, compatibile con lo svolgimento dei test pretrasfusionali.
«User Requirements Specification (USR)»	Documento/i che indica/no, in riferimento alle finalità previste per un processo o sistema, le "specifiche dell'utilizzatore", ossia i risultati, essenziali ("*must*") e desiderabili ("*wants*"), per esso attesi.
«Validazione delle unità di emocomponenti»	Valutazione comprovante che l'insieme degli elementi di ammissibilità anamnestica e clinica di qualificazione biologica della donazione e dei suoi prodotti soddisfa i criteri di autorizzazione all'impiego clinico o industriale del sangue e degli emc previsti dalla normativa vigente
«Valutazione esterna della qualità» (laboratorio)»	Attività di monitoraggio periodico, su base collaborativa, della precisione e della accuratezza dei metodi analitici impiegati presso un laboratorio di analisi
«VEQ» (laboratorio)	Valutazione esterna della qualità.

5. Riferimenti normativi e bibliografici

1) UNI 10529:1996 "Medicina trasfusionale. Scambio di informazioni tra le strutture del sistema trasfusionale".
2) Decreto del Presidente della Repubblica 14 gennaio 1997 "Approvazione dell'atto di indirizzo e coordinamento alle regioni e alle province autonome di Trento e di Bolzano, in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private" (G.U. Serie Generale n. 42 del 20 febbraio 1997 – Suppl. ordinario).
3) 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).
4) 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).
5) 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 emc destinati a trasfusioni e la notifica di effetti indesiderati ed incidenti gravi" (G.U. n. 261 del 9 novembre 2007 - Suppl. Ordinario n. 228).
6) 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).
7) Decreto Legislativo 6 novembre 2007, n. 191 "Attuazione della direttiva 2004/23/CE sulla definizione di norme di qualità e di sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umane" (G.U. Serie Generale n.261 del 9 novembre 2007 - Suppl. Ordinario n. 228).
8) Decreto del Ministro della Salute 21 dicembre 2007 "Istituzione del Sistema informativo dei servizi trasfusionali (SISTRA)" (G.U. n.13 del 16 gennaio 2008).
9) 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. Serie Generale n. 19 del 23 gennaio 2008).
10) Decreto Legislativo 9 aprile 2008, n. 81 "Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro" (G.U. n. 101 del 30 aprile 2008 - Suppl. Ordinario n. 108).
11) European Commission, Enterprise and industry Directorate-General, Public Health and Risk Assessment, Pharmaceuticals. EudraLex "The rules governing medicinal products in the European Union", Volume 4 – EU Guidelines to Good Manufacturing Practice Medicinal Products for Human and veterinary Use. Annex 1 "Manufacture of Sterile Medicinal Products" (2008).

12) Accordo del 29 ottobre 2009 tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano recante: "Requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici minimi per l'esercizio delle attività sanitarie delle banche di sangue da cordone ombelicale" (G.U. n. 288 del 11 dicembre 2009 - Suppl. Ordinario n. 231).

13) Istituto nazionale Assicurazione Infortuni sul Lavoro (INAIL). Linea guida "Il monitoraggio microbiologico negli ambienti di lavoro - Campionamento e analisi" (2010).

14) Decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16 "Attuazione delle direttive 2006/17/CE e 2006/86/CE, che attuano la direttiva 2004/23/CE per quanto riguarda le prescrizioni tecniche per la donazione, l'approvvigionamento e il controllo di tessuti e cellule umani, nonché per quanto riguarda le prescrizioni in tema di rintracciabilità, la notifica di reazioni ed eventi avversi gravi e determinate prescrizioni tecniche per la codifica, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani" (G.U. n. 40 del 18 febbraio 2010).

15) 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" (G.U. Serie Generale n.230 del 03 ottobre 2011).

16) Accordo, ai sensi dell'articolo 6, comma 1, lett. c), della legge 21 ottobre 2005, n. 219, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento relativo a "Caratteristiche e funzioni delle Strutture regionali di coordinamento (SRC) per le attività trasfusionali" (Rep. Atti n.206/CSR del 13 ottobre 2011).

17) European Commission, Enterprise and industry Directorate-General, Public Health and Risk Assessment, Pharmaceuticals. EudraLex "The rules governing medicinal products in the European Union", Volume 4 – EU Guidelines to Good Manufacturing Practice Medicinal Products for Human and veterinary Use.

18) European Commission, Enterprise and industry Directorate-General, Public Health and Risk Assessment, Pharmaceuticals. EudraLex "The rules governing medicinal products in the European Union", Volume 4 – EU Guidelines to Good Manufacturing Practice Medicinal Products for Human and veterinary Use. Annex 14 "Manufacture of medicinal products derived from human blood or plasma" (2011).

19) European Commission, Enterprise and industry Directorate-General, Public Health and Risk Assessment, Pharmaceuticals. EudraLex "The rules governing medicinal products in the European Union", Volume 4 – EU Guidelines to Good Manufacturing Practice Medicinal Products for Human and veterinary Use. Annex 11 "Computerised Systems" (2011).

20) European Medicines Agency. ICH Q9 "Quality Risk Management" (2011).

21) Accordo, ai sensi dell'art.4 del decreto legislativo 26 agosto 1997, n.281, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento concernente: "Linee guida per l'accreditamento dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti". Rep. Atti n.149/CSR del 25 luglio 2012 (G.U. Serie Generale n.107 del 9 maggio 2013).

22) Decreto Ministeriale 2 aprile 2015 n. 70 "Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera" (G.U. n. 127 del 4 giugno 2015).

23) Decreto del Ministro della salute 2 novembre 2015 "Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti" (G.U. Serie Generale n. 300 del 28 dicembre 2015 - Suppl. Ordinario n. 69).

24) European Commission, Enterprise and industry Directorate-General, Public Health and Risk Assessment, Pharmaceuticals. EudraLex "The rules governing medicinal products in the European Union", Volume 4 – EU Guidelines to Good Manufacturing Practice Medicinal Products for Human and veterinary Use. Annex 15 "Qualification and validation" (2015).

25) Intesa, ai sensi dell'art. 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131 sul "Piano strategico nazionale per il supporto trasfusionale nelle maxi-emergenze" (Rep. Atti n.121/CSR del 7 luglio 2016).

26) Centro Nazionale Sangue. Linea Guida LG CNS 05 "Linee Guida per il programma di Patient Blood Management". Rev. 0 del 27 ottobre 2016.

27) Schema di accordo, ai sensi dell'articolo 6, comma1, lettera b), della legge 21 ottobre 2005, n.219, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, concernente la "Revisione e aggiornamento dell'Accordo Stato-Regioni 20 marzo 2008 (Rep. Atti n. 115/CSR), relativo alla stipula di convenzioni tra Regioni, Province autonome e Associazioni e Federazioni di donatori di sangue" (Rep. Atti n. 61/CSR del 14 aprile 2016).

28) Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano concernente "Schema tipo di convenzione tra le strutture pubbliche provviste di servizi trasfusionali e quelle pubbliche e private accreditate e non accreditate, prive di servizio trasfusionale, per la fornitura di sangue e suoi prodotti e di prestazioni di medicina trasfusionale" (Rep. Atti n. 85/CSR del 25 maggio 2017).

29) SIMTI (Società Italiana di Medicina Trasfusionale e Immunoematologia). "Standard di Medicina Trasfusionale". Edizioni SIMTI. 3ª Ed. 2017.

30) Legge 22 dicembre 2017, n. 219 "Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento" (G.U. n. 12 del 16 gennaio 2018).

31) Decreto legislativo 19 marzo 2018, n. 19 "Attuazione della direttiva (UE) 2016/1214 della Commissione del 25 luglio 2016, recante modifica della direttiva 2005/62/CE per quanto riguarda le norme e le specifiche del sistema di qualità per i servizi trasfusionali" (G.U. Serie Generale n. 66 del 20 marzo 2018).

32) Decreto legislativo 10 agosto 2018, n. 101 "Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE" (G.U. n. 205 del 4 settembre 2018).

33) Accordo, ai sensi dell'articolo 2, comma 1, lettera b) e dell'articolo 4, comma 1, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sul documento recante "Schema tipo di convenzione per la cessione del sangue e dei suoi prodotti per uso di laboratorio e per la produzione di dispositivi medico - diagnostici in vitro" (Rep. Atti n. 225/CSR del 13 dicembre 2018).

34) Decreto del Ministero della salute 1 agosto 2019, recante: "Modifiche al decreto 2 novembre 2015, recante: «Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti»" (G.U. Serie Generale n. 226 del 26 settembre 2019).

35) EDQM (European Directorate for the Quality medicines & Health care). European pharmacopoeia. 10th edition (luglio 2019).

36) EDQM (European Directorate for the Quality medicines & Health care). "Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components". 20th edition, 2020.

37) Centro Nazionale Sangue. Linea Guida LG CNS 06 "Linee Guida per il trasporto delle unità di sangue ed emocomponenti e dei relativi campioni biologici". Rev. 0 del 21 febbraio 2020.

38) Accordo, ai sensi dell'articolo 2, comma 1-bis del decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 208, così come aggiunto dall'articolo 1, comma 1, lett. b), del decreto legislativo 19 marzo 2018, n. 19, tra il Governo, le Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano, concernente "Aggiornamento e revisione dell'Accordo Stato-Regioni 16 dicembre 2010 (rep. atti n. 242/CSR) sui requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti e sul modello per le visite di verifica" (Rep. Atti n. 29/CSR del 25 marzo 2021).

39) Accordo, ai sensi dell'articolo 4, comma 1, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, sul documento recante "Revisione dell'Accordo Stato Regioni 10 luglio 2003 (Rep. Atti 1770ICSR), in attuazione dell'articolo 6, comma 1, del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191, per la definizione dei requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici e delle linee guida di accreditamento delle strutture afferenti al programma di trapianto di cellule staminali emopoietiche (CSE)". Rep. Atti n. 49/CSR del 25 maggio 2021.

40) Centro nazionale sangue. Guida alle attività di convalida dei processi nei Servizi trasfusionali e nelle Unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti. Edizione 2, 2021.

6. Requisiti e criteri per la conduzione degli audit della qualità

6.1 Requisiti strutturali

Requisito			Rif. norm. e bibliog.	Modalità di verifica	Esempi di evidenze oggettive
Codice		Descrizione			
				Doc.	Per tutti i requisiti strutturali: • Planimetria quotata e funzionale.
S.1		Il ST dispone di locali idonei all'uso previsto, con specifico riferimento alla necessità di consentire lo svolgimento delle diverse attività in ordine logico, al fine di contenere il rischio di errori, e all'esigenza di agevolare gli interventi di manutenzione e le operazioni di pulizia finalizzate a minimizzare il rischio di contaminazioni.	**DLgs n.208** 2007, All.1 **DMS 02.11.2015**, Titolo 1, art.3; Titolo IV, art.12 All. XI, Parte A; Titolo V, art.16 **DLgs n. 81** 2008 **EDQM-GPGs**, Ch.3 **cGMPs**, Ch.3 **Std SIMTI**, A.7	Doc. Oss.	• Compatibilità del *lay-out* dei locali con il flusso operativo a livello di macroprocesso trasfusionale (es. disposizione dei locali all'interno della Struttura) e di singoli processi (es. organizzazione degli spazi e disposizione degli arredi/ apparecchiature all'interno dei locali, adeguatezza dei percorsi logistici). • Adeguatezza dei locali ai fini dell'esecuzione delle operazioni di pulizia e manutenzione previste. • Documentazione tecnica comprovante l'idoneità dei locali alla destinazione d'uso (es Documento di Valutazione dei Rischi - DVR). *V. anche Requisiti O.13-O.13.1 relativi alla qualificazione dei locali / delle aree.*
S.2		I locali e gli spazi sono commisurati alle tipologie ed ai volumi delle prestazioni erogate.	**EDQM-GPGs**, Ch.3 **cGMPs**, Ch.1 **Std SIMTI**, A.7	Doc. Oss.	• Compatibilità dei locali/spazi con le attività svolte, conformemente a quanto definito al Requisito S.5. • Adeguatezza dei locali rispetto alle tipologie e ai volumi di prodotto realizzati / alle prestazioni erogate (es. deducibili dal repertorio delle attività e dai dati di attività del ST). *V. anche Requisiti O.13-O.13.1 relativi alla qualificazione dei locali / delle aree.*

Requisito			Rif. norm. e bibliog.	Modalità di verifica	Esempi di evidenze oggettive
Codice		Descrizione			
S.3		I locali e gli spazi sono chiaramente identificabili in relazione alla loro destinazione d'uso.	**Std SIMTI**, A.7	Oss.	• Identificabilità dei locali/spazi (tramite cartelli, etc.) in relazione alla loro destinazione d'uso.
S.4		I locali sono strutturati e attrezzati in modo tale da garantire la protezione contro l'ingresso di insetti e altri animali.	**EDQM-GPGs**, Ch.3 **cGMPs**, Ch.3 **Std SIMTI**, A.7	Oss.	• Strutturazione/dotazione dei locali idonea a garantire la protezione contro l'ingresso di insetti e altri animali (es. presenza di dissuasori fisici o reti). *V. anche Requisiti O.13-O.13.1 relativi alla qualificazione dei locali / delle aree.*
S.5		Sono presenti almeno:			
	S.5.1	- un'area per l'attesa dei donatori di sangue, emc e cellule staminali emopoietiche (CSE) e linfociti;	**Std SIMTI**, B.2.2	Oss.	• Presenza di un'area dedicata all'attesa dei donatori di sangue, emc e CSE/linfociti.
	S.5.2	- un'area per l'accettazione dei donatori;	**Std SIMTI**, B.2.2	Oss.	• Presenza di un'area dedicata all'accettazione dei donatori di sangue, emc e CSE/linfociti.
	S.5.3	- un'area attrezzata in modo tale da garantire la tutela della riservatezza durante la compilazione del questionario anamnestico da parte dei donatori;	**DMS 02.11.2015**, Titolo I, art.3 **EDQM-GPGs**, Ch.3 **Std SIMTI**, B.2.2	Oss.	• Presenza di un'area attrezzata in modo tale da garantire la tutela della riservatezza durante la compilazione del questionario anamnestico da parte dei donatori. *V. anche Requisiti O.13-O.13.1 relativi alla qualificazione dei locali / delle aree.*
	S.5.4	- un locale destinato al colloquio e alla valutazione delle condizioni generali di salute del donatore per la definizione del giudizio di idoneità alla donazione, tale da tutelare il diritto del donatore alla *privacy* e da garantire la confidenzialità necessaria per una corretta e completa acquisizione delle informazioni anamnestiche rilevanti ai fini della sicurezza dei prodotti del sangue e a tutela della salute del donatore;	**DPR 14.01.1997** **DLgs n.208** 2007, All.1 **DMS 02.11.2015**, Titolo I, art.3 **EDQM-GPGs**, Ch.3 **Std SIMTI**, B.2.2	Oss.	• Presenza di un locale destinato al colloquio e alla valutazione delle condizioni generali di salute del donatore. • Adeguatezza del locale, anche in relazione alla capacità di garantire la necessaria riservatezza. *V. anche Requisiti O.13-O.13.1 relativi alla qualificazione dei locali / delle aree.*

Requisito			Rif. norm. e bibliog.	Modalità di verifica	Esempi di evidenze oggettive
Codice		Descrizione			
	S.5.5	- un locale destinato alla raccolta di sangue e di emc, strutturato in funzione della tipologia di donazione, della salvaguardia della sicurezza dei donatori e del personale e della prevenzione di errori durante le procedure di raccolta, accessibile solo ai soggetti autorizzati;	**DLgs n.208** 2007, All.1 **DLgs n.81** 2008 **DMS 02.11.2015**, Titolo V, art.16 **EDQM-GPGs**, Ch.3 **Std SIMTI**, B.3.1	Oss.	• Presenza di un locale destinato alla raccolta di sangue ed emc, strutturato in funzione della tipologia di donazione. • Utilizzo di soluzioni atte a limitare l'accesso al solo personale autorizzato (es. cartellonistica). • Adeguatezza del locale, anche 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 degli spazi tali da garantire l'agevole operatività del personale e la movimentazione rapida dei donatori in situazioni di emergenza, presenza di vie di fuga, ordine logico di arredi/apparecchiature). *V. anche Requisiti O.13-O.13.1 relativi alla qualificazione dei locali / delle aree.*
	S.5.6	- un locale destinato alla raccolta di CSE e linfociti strutturato in funzione della salvaguardia della sicurezza dei donatori e del personale e della prevenzione di errori durante le procedure di raccolta;	**Std SIMTI**, F.2	Oss.	• Presenza di un locale destinato alla raccolta di CSE e linfociti. • Adeguatezza del 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 degli spazi tali da garantire la movimentazione rapida dei donatori in situazioni di emergenza, presenza di vie di fuga, ordine logico di arredi/apparecchiature). *V. anche Requisiti O.13-O.13.1 relativi alla qualificazione dei locali / delle aree.*

Requisito			Rif. norm. e bibliog.	Modalità di verifica	Esempi di evidenze oggettive
Codice		Descrizione			
	S.5.7	- un'area destinata al riposo/ristoro post-donazione;	**DLgs n.208** 2007, All.1 **Std SIMTI**, B.3.3	Oss.	• Presenza in sede di un'area destinata al riposo e al ristoro post-donazione, facilmente visibile e raggiungibile dal personale sanitario in caso di reazioni indesiderate occorse al donatore.
	S.5.8	- un'area adibita alla conservazione del sangue, degli emc e delle CSE / dei linfociti, accessibile solo a personale autorizzato;	**DLgs n.208** 2007, All.1 **EDQM-GPGs**, Ch.3 **cGMPs**, Ch.3 **Std SIMTI**, A.11	Oss.	• Presenza di un'area/aree, adibita/e alla conservazione di sangue, emc e CSE/linfociti, atta/e a consentire lo stoccaggio differenziato degli emc in base a tipologia, stato e criteri specifici di raccolta. • Disposizione delle apparecchiature impiegate per la conservazione in ordine logico e compatibile con il loro ottimale funzionamento. • Utilizzo di soluzioni atte a limitare l'accesso all'area al solo personale autorizzato (es. cartellonistica). *V. anche Requisiti O.13-O.13.1 relativi alla qualificazione dei locali / delle aree.*
	S.5.9	- un'area per lo stoccaggio dei materiali, dispositivi e reagenti da impiegare, accessibile solo a personale autorizzato;	**EDQM-GPGs**, Ch.3 **cGMPs**, Ch.3 **Std SIMTI**, A.10	Oss.	• Presenza di un'area/aree attrezzata/e per lo stoccaggio organizzato di materiali, dispositivi e reagenti da impiegare. • Utilizzo di soluzioni atte a limitare l'accesso all'area / alle aree al solo personale autorizzato (es. cartellonistica). *V. anche Requisiti O.13-O.13.1 relativi alla qualificazione dei locali / delle aree.*
	S.5.10	- un'area destinata al ricevimento dei campioni biologici;	**EDQM-GPGs**, Ch.3 **Std SIMTI**, E.2.1	Oss.	• Presenza, all'interno di un percorso definito, di un'area destinata al ricevimento dei campioni biologici.
	S.5.11	- un'area destinata al ricevimento delle unità di sangue ed emc da avviare alla lavorazione;	**Std SIMTI**, C.1	Oss.	• Presenza, all'interno di un percorso definito, di un'area, di facile accesso dall'esterno del ST, destinata al ricevimento delle unità di sangue ed emc da avviare alla lavorazione.

Requisito			Rif. norm. e bibliog.	Modalità di verifica	Esempi di evidenze oggettive
Codice		Descrizione			
	S.5.12	- un locale riservato alla lavorazione del sangue e degli emc in circuito chiuso, accessibile solo a personale autorizzato, in cui viene periodicamente monitorata la contaminazione microbica delle attrezzature, delle superfici e dell'ambiente;	**DLgs n.208** 2007, All.1 **EDQM-GPGs**, Ch.3 **cGMPs**, Ch.3,6 **Std SIMTI**, C.1	Doc. Oss.	• Presenza di un locale riservato alla lavorazione del sangue e degli emc in circuito chiuso. • Utilizzo di soluzioni atte a limitare l'accesso al locale al solo personale autorizzato (es. cartellonistica). • Piani per il monitoraggio della contaminazione microbica delle attrezzature, delle superfici e dell'ambiente. • Dati relativi ai monitoraggi effettuati su attrezzature, superfici ad ambiente e registrazioni delle relative verifiche. • Registrazioni inerenti ad eventuali azioni correttive avviate a fronte di accertata contaminazione microbica di attrezzature, superfici o ambiente.
	S.5.13	- un'area destinata esclusivamente alle attività diagnostiche di laboratorio di pertinenza, accessibile solo a personale autorizzato;	**DLgs n.208** 2007, All.1 **EDQM-GPGs**, Ch.3 **cGMPs**, Ch.3,6 **Std SIMTI**, E.2.1	Oss.	• Disponibilità di un'area /aree destinata/e alle attività diagnostiche di laboratorio e sua/loro adeguatezza in relazione alle tipologie di attività svolte. • Utilizzo di soluzioni atte a limitare l'accesso all'area / alle aree al solo personale autorizzato (es. cartellonistica).
	S.5.14	- un'area destinata alla distribuzione/consegna degli emc;	**Std SIMTI**, A.7	Oss.	• Presenza di un'area destinata alla consegna degli emc, collocata in modo tale da non rendere necessario l'accesso del personale addetto al ritiro degli stessi alle aree destinate alle attività diagnostiche di laboratorio. • Presenza di un'area dedicata alla distribuzione degli emc, collocata in modo tale da non rendere necessario l'accesso del personale addetto al ritiro

Requisito			Rif. norm. e bibliog.	Modalità di verifica	Esempi di evidenze oggettive
Codice		Descrizione			
					degli stessi alle aree destinate alle attività diagnostiche di laboratorio e al locale riservato alla lavorazione del sangue e degli emc.
	S.5.15	- un'area destinata a deposito temporaneo sicuro dei materiali e dispositivi monouso utilizzati, nonché del materiale biologico a qualunque titolo scartato (sangue, emc e CSE/linfociti, campioni biologici);	**DLgs n.208** 2007, All.1 **EDQM-GPGs**, Ch.3 **cGMPs**, Ch.3 **Std SIMTI**, A.10, A.11, B.3.1	Oss.	• Presenza di un'area/aree destinata/e a deposito temporaneo dei rifiuti speciali (materiali e dispositivi monouso utilizzati, materiale biologico a qualunque titolo scartato). • Chiara identificazione della/e suddetta/e area/e.
	S.5.16	- servizi igienici, in conformità alla normativa vigente in materia di strutture sanitarie.	**EDQM-GPGs**, Ch.3 **cGMPs**, Ch.3 **Std SIMTI**, B.3.1	Oss.	• Disponibilità in sede di servizi igienici separati per gli utenti e per il personale, conformi alla normativa vigente.
S.6		I locali e le aree destinati alla lavorazione e alla conservazione del sangue, degli emc e delle CSE / dei linfociti, quelli impiegati per le attività diagnostiche e quelli impiegati per lo stoccaggio dei materiali sono illuminati, ventilati e mantenuti a temperatura controllata in modo tale da prevenire il deterioramento dei prodotti e dei materiali ed il non corretto funzionamento delle apparecchiature.	**EDQM-GPGs**, Ch.3 **cGMPs**,Ch.3 **Std SIMTI**, A.10, C.1, E.2.1	Doc. Oss.	• Piani per il controllo dei parametri ambientali, indicanti i *range* di accettabilità (temperatura, umidità). • Registrazioni relative al controllo dei parametri ambientali e ad eventuali azioni correttive avviate a fronte di deviazioni dagli standard definiti. • Adeguatezza della illuminazione dei suddetti locali/aree. *V. anche Requisiti O.13-O.13.1 relativi alla qualificazione dei locali / delle aree.*
S.7		Per l'area destinata alle attività diagnostiche di laboratorio è garantita la protezione degli strumenti in esercizio da eventuali vibrazioni, interferenze elettriche, umidità ed escursioni termiche inadeguate.	**EDQM-GPGs**, Ch.3 **cGMPs**, Ch.3 **Std SIMTI**, E.2.1	Oss.	• Soluzioni adottate nell'area / nelle aree destinata/e alle attività diagnostiche di laboratorio al fine di proteggere gli strumenti in esercizio da eventuali vibrazioni, interferenze elettriche, umidità ed escursioni termiche inadeguate. *V. anche Requisiti O.13-O.13.1 relativi alla qualificazione dei locali / delle aree.*

Requisito			Rif. norm. e bibliog.	Modalità di verifica	Esempi di evidenze oggettive
Codice		Descrizione			
S.8		Le autoemoteche sono idonee all'uso previsto, con specifico riferimento alla necessità di consentire lo svolgimento delle diverse attività in ordine logico, al fine di contenere il rischio di errori, e all'esigenza di agevolare gli interventi di manutenzione e le operazioni di pulizia finalizzate a minimizzare il rischio di contaminazioni.	**DMS 02.11.2015**, Titolo I, art.3; Titolo V, art.16 **EDQM-GPGs**, Ch.3 **Std SIMTI**, A.7.1	Doc. Oss.	• Omologazione dei mezzi per l'uso previsto. • Compatibilità del *lay-out* delle autoemoteche con il flusso operativo previsto (es. organizzazione degli spazi e disposizione degli arredi/apparecchiature). • Idoneità degli spazi, degli arredi e delle apparecchiature all'esecuzione delle operazioni di pulizia e manutenzione previste. *V. anche Requisiti O.13-O.13.1 relativi alla qualificazione dei locali / delle aree.*
S.9		Le autoemoteche sono dotate di spazi di dimensioni adeguate ai volumi di attività, con specifico riferimento all'esigenza di assicurare le basilari manovre di primo soccorso.	**DMS 02.11.2015**, Titolo I, art.3; Titolo V, art.16 **EDQM-GPGs**, Ch.3 **cGMPs**, Ch.1 **Std SIMTI**, A.7.1, B.3.1	Oss.	• Adeguatezza degli spazi delle autoemoteche rispetto al volume delle attività, con specifico riferimento all'esigenza di assicurare l'agevole operatività e la sicura effettuazione delle basilari manovre di primo soccorso. *V. anche Requisiti O.13-O.13.1 relativi alla qualificazione dei locali / delle aree.*
S.10		Nelle autoemoteche sono garantiti almeno:			Nelle autoemoteche:
	S.10.1	- un'area di accettazione;	**Std SIMTI**, B.3.1	Oss.	• Presenza di un'area per l'accettazione dei donatori. *V. anche Requisiti O.13-O.13.1 relativi alla qualificazione dei locali / delle aree.*
	S.10.2	- un'area o soluzioni organizzative atte a garantire che il colloquio e la valutazione delle condizioni generali di salute del donatore avvengano in modo tale da tutelare il diritto dello stesso alla *privacy* e da assicurare la confidenzialità;	**DMS 02.11.2015**, Titolo I, art.3 **EDQM-GPGs**, Ch.3 **Std SIMTI**, B.3.1	Doc. Oss.	• Presenza di un'area atta a garantire che il colloquio e la valutazione delle condizioni generali di salute del donatore avvengano in modo tale da tutelare il diritto dello stesso alla *privacy* e da assicurare la necessaria confidenzialità; • In assenza di un'area atta allo scopo, documenti che definiscono le soluzioni organizzative adottate per garantire la *privacy* e la necessaria

Requisito			Rif. norm. e bibliog.	Modalità di verifica	Esempi di evidenze oggettive
Codice		Descrizione			
					confidenzialità durante il colloquio e la valutazione delle condizioni di salute del donatore da parte del medico (es. accesso all'autoemoteca limitato ad un donatore per volta). *V. anche Requisiti O.13-O.13.1 relativi alla qualificazione dei locali / delle aree.*
	S.10.3	- un'area destinata alla raccolta del sangue intero e, ove applicabile, di emc da aferesi, strutturata in modo tale da salvaguardare la sicurezza dei donatori e del personale e da prevenire errori durante le procedure di raccolta;	**EDQM-GPGs**, Ch.3 **Std SIMTI**, B.3.1	Oss.	• Presenza di un'area destinata alla raccolta di sangue e, ove applicabile, di emc, strutturata in funzione della tipologia di donazione. • Adeguatezza dell'area in relazione alla capacità di salvaguardare la sicurezza dei donatori e del personale e di prevenire errori nelle procedure di raccolta (es. ordine logico di arredi/ apparecchiature, disposizione degli spazi tale da garantire l'agevole esecuzione dell'operatività e la movimentazione rapida dei donatori in situazioni di emergenza, adeguati strumenti di comunicazione con il ST a cui l'autoemoteca afferisce). *V. anche Requisiti O.13-O.13.1 relativi alla qualificazione dei locali / delle aree.*
	S.10.4	- un'area adibita alla conservazione temporanea del sangue e, ove applicabile, degli emc, accessibile solo a personale autorizzato;	**DLgs n.208** 2007, All.1 **EDQM-GPGs**, Ch.3 **cGMPs**, Ch.3 **Std SIMTI**, B.3.1	Oss.	• Presenza di un'area adibita alla conservazione temporanea di sangue/emc. • Utilizzo di soluzioni atte a limitare l'accesso all'area al solo personale autorizzato (es. cartellonistica). *V. anche Requisiti O.13-O.13.1 relativi alla qualificazione dei locali / delle aree.*

Requisito			Rif. norm. e bibliog.	Modalità di verifica	Esempi di evidenze oggettive
Codice		Descrizione			
	S.10.5	- uno spazio per lo stoccaggio del materiale e dei dispositivi da impiegare;	**EDQM-GPGs**, Ch.3 **cGMPs**, Ch.3 **Std SIMTI**, B.3.1	Oss.	• Presenza di uno spazio / spazi per lo stoccaggio del materiale e dei dispositivi da impiegare. *V. anche Requisiti O.13-O.13.1 relativi alla qualificazione dei locali / delle aree.*
	S.10.6	- uno spazio per il deposito temporaneo sicuro dei materiali e dispositivi monouso utilizzati, nonché del materiale biologico a qualunque titolo scartato (sangue ed emc, campioni biologici);	**EDQM-GPGs**, Ch.3 **cGMPs**, Ch.3 **Std SIMTI**, B.3.1	Oss.	• Presenza di uno spazio / spazi per il deposito temporaneo dei rifiuti speciali (materiali e dispositivi monouso utilizzati, materiale biologico a qualunque titolo scartato). • Chiara identificazione del/i suddetto/i spazio/i. *V. anche Requisiti O.13-O.13.1 relativi alla qualificazione dei locali / delle aree.*
	S.10.7	- adeguata illuminazione, ventilazione e climatizzazione;	**EDQM-GPGs**, Ch.3 **Std SIMTI**, B.3.1	Doc. Oss.	• Specifiche formalizzate per le condizioni micro-climatiche dell'autoemoteca. • Piani per il controllo dei parametri ambientali (temperatura, umidità). • Registrazioni relative al controllo dei parametri ambientali e ad eventuali azioni correttive avviate a fronte di deviazioni dagli standard definiti. • Adeguatezza della illuminazione dell'autoemoteca. *V. anche Requisiti O.13-O.13.1 relativi alla qualificazione dei locali / delle aree.*
	S.10.8	- continuità di alimentazione elettrica;	**Std SIMTI**, B.3.1	Oss. Doc.	• Soluzioni tecnologiche adottate al fine di garantire la continuità di alimentazione elettrica in tutte le postazioni operative critiche (bilance, separatori cellulari, computer). *V. anche Requisiti O.13-O.13.1 relativi alla qualificazione dei locali / delle aree.*

Requisito			Rif. norm. e bibliog.	Modalità di verifica	Esempi di evidenze oggettive
Codice		Descrizione			
	S.10.9	- un lavabo per il lavaggio delle mani.	**Std SIMTI**, B.3.1	Oss.	• Presenza di un lavabo per il lavaggio delle mani. *V. anche Requisiti O.13-O.13.1 relativi alla qualificazione dei locali / delle aree.*
S.11		Per la raccolta effettuata attraverso autoemoteca, sono chiaramente identificate aree accessorie e soluzioni atte a garantire:			Per la raccolta effettuata attraverso autoemoteca:
	S.11.1	- la tutela della riservatezza durante la compilazione del questionario anamnestico da parte dei donatori;	**DMS 02.11.2015**, Titolo I, art.3 **EDQM-GPGs**, Ch.3 **Std SIMTI**, B.3.1	Oss.	• Presenza di aree accessorie attrezzate e identificate e di soluzioni atte a garantire la tutela della riservatezza durante la compilazione del questionario anamnestico da parte dei donatori.
	S.11.2	- l'attesa e il riposo/ristoro dei donatori in condizioni adeguate e la disponibilità di servizi igienici.	**EDQM-GPGs**, Ch.3 **cGMPs**,Ch.3 **Std SIMTI**, B.3.1	Oss.	• Presenza di aree accessorie attrezzate e identificate e di soluzioni atte a garantire: - l'attesa e il riposo e ristoro dei donatori in condizioni di sicurezza adeguate; - la disponibilità di servizi igienici.
S.12		Ove il ST svolga attività clinico-assistenziali di medicina trasfusionale, sono presenti almeno:			Ove il ST svolga attività clinico-assistenziali di medicina trasfusionale:
	S.12.1	- un'area di attesa per i pazienti;	**Std SIMTI**, F.2	Oss.	• Presenza di un'area di attesa dedicata ai pazienti.
	S.12.2	- un locale per la valutazione clinica dei pazienti, tale da tutelarne il diritto alla *privacy*;	**DMS 02.11.2015**, Titolo I, art.3 **Std SIMTI**, F.2	Oss.	• Presenza di un ambulatorio dedicato alla valutazione clinica dei pazienti, tale da tutelarne il diritto alla *privacy*. *V. anche Requisiti O.13-O.13.1 relativi alla qualificazione dei locali / delle aree.*

Requisito			Rif. norm. e bibliog.	Modalità di verifica	Esempi di evidenze oggettive
Codice		Descrizione			
	S.12.3	- un locale per l'effettuazione dell'aferesi terapeutica;	**Std SIMTI**, F.2	Oss.	• Presenza di un locale per l'effettuazione dell'aferesi terapeutica, commisurato ai volumi di attività, anche in funzione di eventuali trattamenti in emergenza.
	S.12.4	- locali per lo svolgimento di altre attività cliniche di medicina trasfusionale.	**Std SIMTI**, F.2	Oss.	• Presenza di locali per lo svolgimento di altre attività cliniche di medicina trasfusionale e loro adeguatezza in relazione alla tipologia e ai volumi delle prestazioni cliniche erogate *(V. Requisito O.135 relativo al repertorio delle prestazioni di medicina trasfusionale erogate del ST).*
S.13		Ove il Servizio svolga attività di raccolta, processazione, controllo e distribuzione di CSE/ linfociti, si applicano anche le specifiche disposizioni normative e gli standard in vigore in materia di tessuti e cellule umani.	**DLgs n.191** 2007 **DLgs n.16** 2010 **ACSR 25.05.2021** **Std SIMTI**, F.3.1	/	*Oltre ai requisiti inerenti alle CSE previsti dall'Accordo Stato-Regioni 25 marzo 2021, sono applicabili i requisiti generali di cui al DLgs 6 novembre 2007, n. 191 e quelli specifici di cui al DLgs 25 gennaio 2010, n. 16.*

6.2 Requisiti tecnologici

Requisito			Rif. norm. e bibliog.	Modalità di verifica	Esempi di evidenze oggettive
Codice		Descrizione			
T.1		Le dotazioni tecnologiche del ST sono commisurate alle tipologie e ai volumi delle prestazioni erogate, anche in relazione alla capacità di assicurare la continuità delle prestazioni in caso di emergenza tecnologica o di interruzione dell'utilizzo per motivi di manutenzione ordinaria o straordinaria.	**Std SIMTI**, A.9.1	Doc. Oss.	• Inventario delle apparecchiature in dotazione al ST. • Elenco delle apparecchiature per la conservazione degli emc dislocate all'esterno del ST (es. presso le unità cliniche per l'emergenza), ove esistenti. • Adeguatezza del tipo / numero di apparecchiature rispetto alle tipologie e ai volumi delle prestazioni erogate (in riferimento al repertorio delle attività), anche in relazione alla capacità di assicurare la continuità delle prestazioni in caso di emergenza tecnologica o di interruzione dell'utilizzo per motivi di manutenzione ordinaria o straordinaria (es. elenco apparecchiature di *back-up*).
T.2		Tutte le apparecchiature ed i materiali impiegati sono dedicati allo specifico impiego e sono conformi alla normativa vigente.	**DLgs n.208** 2007, All.1 **DMS 02.11.2015**, Titolo IV, art,12 All. XI, Parte A; Titolo V, art.17 **EDQM-GPGs**, Ch.4, 6 **cGMPs**, Ch.3, 5 **Std SIMTI**, A.9.1	Doc. Oss.	• Specifiche qualitative dei materiali e dei reagenti che influiscono sulla qualità e sulla sicurezza del sangue, degli emc e delle CSE / dei linfociti, approvate da personale autorizzato. • Manuali per l'uso delle apparecchiature e Schede tecniche dei materiali. *V. anche Requisiti O.13-O.13.1 relativi alla qualificazione delle apparecchiature.*
	T.2.1	Le apparecchiature ed i materiali che vengono in contatto con il sangue, gli emc e le CSE / i linfociti, nonché le soluzioni impiegate per il loro trattamento, sono biologicamente compatibili ed hanno caratteristiche tali da prevenire qualsiasi rischio per la qualità e la sicurezza del prodotto.	**EDQM-GPGs**, Ch.4 **cGMPs**, Ch.3 **Std SIMTI**, A.9.1	Doc.	• Specifiche qualitative dei materiali e dei reagenti che influiscono sulla qualità e sulla sicurezza del sangue, degli emc e delle CSE / dei linfociti, approvate da personale autorizzato. • Certificati di conformità ai requisiti previsti dalla normativa vigente, rilasciati dalle ditte produttrici.

Requisito			Rif. norm. e bibliog.	Modalità di verifica	Esempi di evidenze oggettive
Codice		Descrizione			
					• Manuali per l'uso delle apparecchiature e Schede tecniche dei materiali. *V. anche Requisiti O.13-O.13.1 relativi alla qualificazione delle apparecchiature.*
T.3		Le apparecchiature hanno caratteristiche idonee a garantire l'accuratezza e la facilità delle operazioni di pulizia e, se necessario, di decontaminazione.	**EDQM-GPGs**, Ch.4 **cGMPs**, Ch.3, 5 **Std SIMTI**, A.9.1	Doc. Oss.	• Dotazione di apparecchiature con le caratteristiche previste dal Requisito. • Manuali per l'uso delle apparecchiature. *V. anche Requisiti O.13-O.13.1 relativi alla qualificazione delle apparecchiature.*
T.4		Sono utilizzati esclusivamente sistemi di prelievo del sangue intero e degli emc atti a garantire la prevenzione del rischio di contaminazione microbica attraverso la deviazione del primo volume di sangue raccolto.	**DLgs n.208** 2007, All.1 **DMS 02.11.2015**, All. V, Parte A **EDQM-GPGs**, Ch.6 **Std SIMTI**, B.3.1	Doc. Oss.	• Disponibilità di sistemi di prelievo con le caratteristiche previste dal Requisito. • Manuali per l'uso delle apparecchiature e Schede tecniche dei materiali. *V. anche Requisiti O.13-O.13.1 relativi alla qualificazione delle apparecchiature.*
T.5		Per la raccolta di sangue intero, emc e CSE/linfociti, sono utilizzati lettini o poltrone da prelievo atti a garantire le basilari manovre di primo soccorso.	**DLgs n.208** 2007, All.1 Titolo VI, art.16 All. V, Parte A **EDQM-GPGs**, Ch.6 **Std SIMTI**, B.3.1	Doc. Oss.	• Disponibilità di lettini/poltrone per il prelievo di sangue intero ed emc e di letti tecnici per la raccolta di CSE/linfociti con le caratteristiche previste dal Requisito. • Manuali per l'uso delle apparecchiature. • Funzionalità dei lettini/poltrone, con particolare riferimento alla loro integrità e solidità, nonché alla possibilità di garantire la posizione di Trendelemburg. *V. anche Requisiti O.13-O.13.1 relativi alla qualificazione delle apparecchiature.*
T.6		Sono disponibili apparecchi per la determinazione della concentrazione emoglobinica pre-donazione.	**DMS 02.11.2015**, All. IV, Parte B **Std SIMTI**, B.2.2	Doc. Oss.	• Disponibilità di apparecchi per la determinazione della concentrazione emoglobinica pre-donazione, obbligatoria prima di ogni donazione. • Manuali per l'uso degli apparecchi.

Requisito			Rif. norm. e bibliog.	Modalità di verifica	Esempi di evidenze oggettive
Codice		Descrizione			
T.7		Per la raccolta del sangue intero, sono utilizzate bilance automatizzate basculanti atte a garantire almeno: - la corretta miscelazione del sangue raccolto con l'anticoagulante; - la lettura del codice identificativo dell'operatore/ degli operatori, delle unità di sangue e delle provette associate alla donazione; - la registrazione, per ogni unità, almeno del volume del sangue prelevato, del tempo di prelievo e del codice identificativo dell'operatore / degli operatori che ha/nno svolto l'attività, nonché la disponibilità dei suddetti dati in formato tale da consentirne il trasferimento ai sistemi gestionali informatizzati.	**DMS 02.11.2015**, Titolo VI, art.16 All. V, Parte A; Titolo IX, art.30, All. XII **EDQM-GPGs**, Ch.1, 4, 5, 6 **Std SIMTI**, B.3.1	Doc. Oss.	• Disponibilità di bilance automatizzate basculanti con le caratteristiche previste dal Requisito. • Manuali per l'uso delle apparecchiature. *V. anche Requisiti O.13-O.13.1 relativi alla qualificazione delle apparecchiature.*
T.8		Per ogni postazione attiva, è disponibile almeno una bilancia automatizzata.	**DMS 02.11.2015**, Titolo VI, art.16 All. V, Parte A **cGMPs**, Ch.4 **Std SIMTI**, B.3.1	Oss.	• Disponibilità di una bilancia automatizzata correttamente funzionante per ogni postazione attiva.
T.9		Per le attività di aferesi produttiva, sono utilizzati separatori cellulari atti a garantire: - caratteristiche prestazionali che assicurino il massimo grado di sicurezza per il donatore, nonché la qualità dei prodotti finali, mediante il soddisfacimento dei requisiti relativi alla raccolta degli emc da aferesi previsti dalla normativa vigente; - la registrazione, per ogni unità, dei dati relativi alla raccolta, nonché la disponibilità degli stessi in formato tale da consentirne il trasferimento ai	**DMS 02.11.2015**, All. V, Parte A Titolo IX, art.30, All. XII **cGMPs**, Ch.4 **Std SIMTI**, B.3.1	Doc. Oss.	• Disponibilità di separatori cellulari con le caratteristiche previste dal Requisito. • Manuali per l'uso delle apparecchiature *V. anche Requisiti O.13-O.13.1 relativi alla qualificazione delle apparecchiature.*

Requisito			Rif. norm. e bibliog.	Modalità di verifica	Esempi di evidenze oggettive
Codice		Descrizione			
		sistemi gestionali informatizzati.			
T.10		Per la saldatura dei circuiti di raccordo dei sistemi di prelievo, sono disponibili sistemi idonei a prevenire il rischio di contaminazione microbica in fase di raccolta e in fase di produzione degli emc.	**EDQM-GPGs**, Ch.6 **cGMPs**, Ch.5 **Std SIMTI**, B.3.1	Doc. Oss.	• Disponibilità di sistemi per la saldatura/ connessione dei circuiti di raccordo dei sistemi di prelievo con le caratteristiche previste dal Requisito. • Manuali per l'uso dei sistemi per la saldatura. *V. anche Requisiti O.13-O.13.1 relativi alla qualificazione delle apparecchiature.*
T.11		I sistemi per la centrifugazione del sangue intero sono idonei a garantire il profilo di centrifugazione più appropriato per ogni tipologia di emc da produrre, in termini di temperatura di esercizio, tempo, velocità e accelerazione positiva e negativa.	**DMS 02.11.2015**, All. V, Parte B **cGMPs**, Ch.4 **Std SIMTI**, C.1	Doc. Oss.	• Disponibilità di sistemi per la centrifugazione del sangue intero con le caratteristiche previste dal Requisito. • Manuali per l'uso delle apparecchiature. • Registrazione dei risultati dei controlli di qualità degli emc. *V. anche Requisiti O.13-O.13.1 relativi alla qualificazione delle apparecchiature.*
T.12		I sistemi automatizzati per la scomposizione del sangue intero sono idonei a garantire: - il profilo di scomposizione più appropriato per ogni tipologia di emc da produrre; - la registrazione dei dati relativi ad ogni unità e la disponibilità degli stessi in formato tale da consentirne il trasferimento ai sistemi gestionali informatizzati.	**DMS 02.11.2015**, All. V, Parte B Titolo IX, art.30, All. XII **EDQM-GPGs**, Ch.1, 5, 6 **cGMPs**, Ch.4 **Std SIMTI**, C.1	Doc. Oss.	• Disponibilità di sistemi automatizzati per la scomposizione del sangue intero con le caratteristiche previste dal Requisito. • Manuali per l'uso delle apparecchiature. *V. anche Requisiti O.13-O.13.1 relativi alla qualificazione delle apparecchiature.*
T.13		È disponibile un sistema di connessione sterile per l'assemblaggio e per la suddivisione degli emc in più unità e per qualsiasi successivo trattamento degli stessi che preveda l'interruzione del circuito chiuso.	**DMS 02.11.2015**, All. V, Parte B **EDQM-GPGs**, Ch.6 **cGMPs**, Ch.5 **Std SIMTI**, C.1	Doc. Oss.	• Disponibilità di un sistema di connessione sterile per l'assemblaggio e per la suddivisione degli emc in più unità e per qualsiasi successivo trattamento degli stessi che preveda l'interruzione del circuito chiuso.

Requisito			Rif. norm. e bibliog.	Modalità di verifica	Esempi di evidenze oggettive
Codice		Descrizione			
T.14		Gli apparecchi per il congelamento del plasma sono idonei a garantire: - la conformità alle specifiche definite dalla normativa vigente, in relazione alla destinazione d'uso del plasma; - la registrazione dei dati relativi al congelamento di ogni unità.	**DMS 02.11.2015**, All. V, Parte B **cGMPs**, Ch.4 **Std SIMTI**, C.1	Doc. Oss.	• Disponibilità di apparecchi per il congelamento del plasma (destinato all'uso clinico o all'industria di plasmaderivazione) con le caratteristiche previste dal Requisito. • Manuali per l'uso delle apparecchiature *V. anche Requisiti O.13-O.13.1 relativi alla qualificazione delle apparecchiature.*
T.15		Gli apparecchi per lo scongelamento del plasma sono idonei a garantire lo scongelamento a temperatura controllata, al fine di assicurare il mantenimento delle proprietà biologiche e della sterilità del prodotto.	**DMS 02.11.2015**, All. V, Parte B **Std SIMTI**, C.1	Doc. Oss.	• Disponibilità di apparecchi per lo scongelamento del plasma con le caratteristiche previste dal Requisito. • Manuali per l'uso delle apparecchiature. *V. anche Requisiti O.13-O.13.1 relativi alla qualificazione delle apparecchiature.*
T.16		Le apparecchiature per la conservazione del sangue, degli emc e delle CSE / dei linfociti consentono lo stoccaggio differenziato e sicuro dei prodotti in base a tipologia, stato, destinazione d'uso e criteri specifici di raccolta (ad es. sangue autologo, emc per uso non trasfusionale).	**DMS 02.11.2015**, Titolo VI, art.23 **DMS 01.08.2019**, All.X **EDQM-GPGs**, Ch.7 **cGMPs**, Ch.5	Doc. Oss.	• Disponibilità di apparecchiature per la conservazione di sangue, emc e CSE/linfociti con le caratteristiche previste dal Requisito. • Elenco delle apparecchiature per la conservazione degli emc dislocate all'esterno del ST (es. presso le unità cliniche per l'emergenza), ove esistenti. • Conformità delle eventuali apparecchiature per la conservazione degli emc dislocate all'esterno del ST alle caratteristiche previste dal Requisito. • Manuali per l'uso delle apparecchiature. *V. anche Requisiti O.13-O.13.1 relativi alla qualificazione delle apparecchiature.*
T.17		Le apparecchiature per la conservazione del sangue, degli emc e delle CSE / dei linfociti sono dotate: - di un sistema di controllo e di registrazione della temperatura (o del livello di azoto per i	**DMS 02.11.2015**, Titolo VI, art.23 **EDQM-GPGs**, Ch.7 **Std SIMTI**, A,9.3	Doc. Oss.	• Disponibilità di apparecchiature per la conservazione del sangue, degli emc e delle CSE / dei linfociti con le caratteristiche previste dal Requisito.

Requisito			Rif. norm. e bibliog.	Modalità di verifica	Esempi di evidenze oggettive
Codice		Descrizione			
		criopreservatori), nonché di allarme acustico e visivo per la segnalazione di escursioni anomale rispetto alle temperature di esercizio / ai livelli di azoto definiti; - di dispositivi di allarme remotizzato sia acustici che visivi o di equivalenti strumenti di allerta qualora esse siano ubicate in locali o zone non costantemente presidiate da personale del Servizio o da altro personale a ciò deputato.			• Manuali per l'uso delle apparecchiature. • *Range* di temperatura impostati per gli allarmi (in sede ed eventualmente a distanza) delle apparecchiature e conformità agli standard previsti dalla normativa vigente. *V. anche Requisiti O.13-O.13.1 relativi alla qualificazione delle apparecchiature.*
T.18		Per il trasporto del sangue, degli emc e delle CSE / dei linfociti, sono impiegati sistemi atti a garantire: - il mantenimento delle temperature definite per ogni tipologia di prodotto per la preservazione delle proprietà biologiche dello stesso; - l'integrità fisica delle unità durante il trasferimento; - la misurazione della temperatura di esercizio durante il trasporto.	**DLgs n.208** 2007, All.1 **DMS 02.11.2015**, Titolo VI, art.23 **EDQM-GPGs**, Ch.6, 7 **LG CNS 06** 2020 **Std SIMTI**, A.9.4	Doc. Oss.	• Disponibilità di sistemi per il trasporto del sangue, degli emc e delle CSE / dei linfociti con le caratteristiche previste dal Requisito e adeguati rispetto alle diverse tipologie di prodotti da movimentare, al contesto operativo e alla normativa di riferimento, compresa quella applicabile al trasferimento del materiale biologico. • Manuali per l'uso delle apparecchiature e Schede tecniche dei materiali. *V. anche Requisiti O.13-O.13.1 relativi alla qualificazione delle apparecchiature.*
T.19		Qualora il Servizio svolga attività di processazione, controllo e distribuzione di CSE e linfociti, si applicano le specifiche disposizioni normative e gli *standard* in vigore in materia di tessuti e cellule umani.	**DLgs n.191** 2007 **DLgs n.16** 2010 **ACSR 25.05.2021** **Std SIMTI**, F.3.1	/	*Oltre ai requisiti inerenti alle CSE previsti dall'Accordo Stato-Regioni 25 marzo 2021, sono applicabili i requisiti generali di cui al DLgs 6 novembre 2007, n. 191 e quelli specifici di cui al DLgs 25 gennaio 2010, n. 16.*

Requisito			Rif. norm. e bibliog.	Modalità di verifica	Esempi di evidenze oggettive
Codice		Descrizione			
T.20		Per la produzione e la applicazione degli emc per uso non trasfusionale, sono impiegati dispositivi medici autorizzati per l'uso specifico, in applicazione della normativa vigente.	**DMS 01.08.2019**, All.X **Std SIMTI**, C.2	Doc. Oss.	• Disponibilità di dispositivi medici di classe CE II a (o superiore) per la produzione e la applicazione degli emc per uso non trasfusionale (EuNT) con le caratteristiche previste dal Requisito, in relazione alla tipologia di EuNT prodotti (es. gel piastrinico, colla di fibrina). • Manuali per l'uso dei dispositivi. *V. anche Requisiti O.13-O.13.1 relativi alla qualificazione delle apparecchiature.*
T.21		Tutti i sistemi e le apparecchiature impiegati per le attività di misurazione e controllo hanno caratteristiche di accuratezza e precisione idonee ad assicurare dati validi ed affidabili.	**EDQM-GPGs**, Ch.4 **cGMPs**, Ch.3 **Std SIMTI**, A.9.1	Doc. Oss.	• Disponibilità di sistemi e apparecchiature impiegati per le attività di misurazione e controllo con le caratteristiche previste dal Requisito. • Manuali per l'uso delle apparecchiature. *V. anche Requisiti O.13-O.13.1 relativi alla qualificazione delle apparecchiature.*
T.22		È garantita la dotazione per la gestione delle emergenze cliniche prevista dalla normativa vigente.	**DLgs n.208** 2007, All.1 **DMS 02.11.2015**, Titolo IV, art,12 All. XI, Parte A; Titolo V, art.16 **DPR 14.01.1997** **Std SIMTI**, B.3.3, F.2	Doc. Oss.	• Documenti che definiscono la dotazione prevista per la gestione delle emergenze cliniche, quale prevista dalla normativa vigente. • Sistemi/soluzioni atti a prevenire la possibilità di indebite manomissioni delle suddette dotazioni (es. zaino/carrello per l'emergenza dotato di sigilli a garanzia dell'integrità e funzionalità del contenuto). • Procedure per la gestione delle suddette dotazioni (conservazione, controllo, smaltimento).

6.3 Requisiti organizzativi

Requisito			Rif. norm. e bibliog.	Modalità di verifica	Esempi di evidenze oggettive
Codice		Descrizione			
		3.1 SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ			
O.1		La Persona Responsabile del ST elabora un documento di politica per la qualità che definisce gli indirizzi, gli obiettivi generali e le politiche da perseguire in relazione alla qualità dei prodotti e delle prestazioni. Tale politica è coerente con gli indirizzi e gli obiettivi delineati ai livelli organizzativi sovraordinati e con i piani strategici di programmazione regionale e nazionale.	**EDQM-GPGs**, Ch.1 **Std SIMTI**, A.2.1	Doc.	• Documento di politica per la qualità, coerente con le politiche aziendali, regionali e nazionali. • Presenza nel documento di obiettivi generali e linee di indirizzo orientati a: - soddisfare il fabbisogno di emc e medicinali plasmaderivati nelle aree assistenziali di riferimento del ST (in particolare, per le esigenze correlate a situazioni di urgenza ed emergenza), nonché negli ambiti definiti dalla programmazione regionale e nazionale per l'autosufficienza; - perseguire l'appropriatezza clinica e organizzativa, anche attraverso programmi di *Patient Blood Management*; - valorizzare il ruolo della medicina trasfusionale come attività a supporto dei percorsi assistenziali (anche nell'ambito del/i Comitati per il buon uso del sangue e delle CSE da sangue cordonale); - valorizzare il personale e aggiornare in continuo le sue competenze; - migliorare le *performance*. • Evidenza delle modalità impiegate per la diffusione della politica per la qualità al personale. • Evidenza della valutazione e dell'eventuale revisione della politica per la qualità in occasione della revisione periodica del sistema qualità *(V. Requisito O.29).*

Requisito			Rif. norm. e bibliog.	Modalità di verifica	Esempi di evidenze oggettive
Codice		Descrizione			
	O.1.1	La politica per la qualità include un sistema di gestione del rischio, atto a consentire la valutazione, il controllo, la comunicazione e la revisione dei rischi in relazione alla qualità e sicurezza dei prodotti, alla salute del donatore / del paziente e alla tutela degli operatori e dell'ambiente.	**EDQM-GPGs**, Ch.1 **cGMPs**, Ch.1 **Std SIMTI**, A.2.1 **ICH GL Q9**	Doc.	• Presenza, nel documento di politica per la qualità, di obiettivi generali e linee di indirizzo orientati a gestire i rischi in relazione alla qualità e sicurezza dei prodotti, alla salute del donatore/paziente e alla tutela degli operatori e dell'ambiente.
O.2		Il ST istituisce e mantiene un sistema di gestione per la qualità documentato, conforme alla normativa vigente.	**L. n.219** 2005 art.21, com.6 **DLgs n.261** 2005 art.8 **DLgs n.208** 2007 art.2, com.1; All.1 **DMS 02.11.2025** Tit. VIII, art.9 **EDQM-GPGs**, Ch.1 **cGMPs**, Ch.1 **Std SIMTI**, A.1	Doc.	• Elenco dei documenti prescrittivi in vigore nell'ambito del sistema di gestione per la qualità (procedure, istruzioni operative, protocolli, specifiche, ...). • Elenco dei *format* standardizzati da impiegare per le registrazioni previste (es. moduli) in vigore nell'ambito del sistema di gestione per la qualità. • Elenco delle registrazioni critiche di cui la Struttura garantisce la rintracciabilità per un periodo definito, in conformità alla normativa vigente.
O.3		È prevista una funzione di garanzia della qualità, assegnata ad un soggetto diverso da quello designato come responsabile della produzione degli emc, a cui è demandata la responsabilità: - di assicurare la disponibilità e la sistematica applicazione di procedure e sistemi idonei a garantire il rilascio di tutti i materiali, apparecchiature e unità di sangue, emc e CSE/linfociti conformi alle specifiche definite; - di verificare tutte le procedure che hanno influenza sulla qualità; - della supervisione di tutti i processi che hanno influenza sulla qualità.	**DLgs n.208** 2007, All.1 **EDQM-GPGs**, Ch.1, 2 **cGMPs**, Ch.2 **Std SIMTI**, A.2.2	Doc.	• Organigramma del ST. • Documento che formalizza la nomina di un responsabile della funzione di garanzia della qualità da parte della Persona Responsabile del ST. • Documenti che descrivono le responsabilità demandate al suddetto responsabile (comprensive di quelle indicate dal Requisito). • Procedure indicanti le attività svolte dal suddetto responsabile, coerenti con quanto definito nei documenti organizzativi di cui sopra. • Registrazioni che attestano le attività svolte dal suddetto responsabile secondo quanto definito dalle procedure.

Requisito			Rif. norm. e bibliog.	Modalità di verifica	Esempi di evidenze oggettive
Codice		Descrizione			
O.4		Sono disponibili procedure e specifiche formalizzate per tutti i processi/attività che influiscono sulla qualità e sulla sicurezza del sangue, degli emc e delle CSE / dei linfociti.	**DLgs n.208** 2007, All.1 **EDQM-GPGs**, Ch.1, 2 **cGMPs**, Ch.1 **Std SIMTI**, A.3	Doc.	• Elenco dei documenti prescrittivi in vigore nell'ambito del sistema di gestione per la qualità (procedure, istruzioni operative, specifiche, ...). *Nota: le "specifiche" definiscono gli standard di riferimento per lo svolgimento delle attività o dei controlli previsti (es. caratteristiche dei materiali e dei reagenti da prendere a riferimento per le procedure di controllo; caratteristiche degli emc da prendere a riferimento per la produzione e per i controlli di qualità dei prodotti; temperature per la conservazione e il trasporto dei prodotti trasfusionali e dei campioni biologici).*
O.5		È adottato un sistema per la gestione e il controllo della documentazione finalizzato a garantire la disponibilità di procedure e specifiche appropriate e aggiornate.	**L. n.219** 2005, art.21, com.6 **DLgs n.261** 2007, art.9, com.1 **DLgs n.208** 2007, All.1 **EDQM-GPGs**, Ch.5 **cGMPs**, Ch.4 **Std SIMTI**, A.5.1	Doc.	• 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, ...). • Registrazioni relative alla diffusione dei documenti prescrittivi ai soggetti preposti alla loro applicazione. • Registrazioni attestanti il riesame periodico dei documenti prescrittivi.
	O.5.1	Le procedure e le specifiche, ad ogni modifica, sono verificate ed approvate da personale competente ed autorizzato.	**DLgs n.208** 2007, All.1 **EDQM-GPGs**, Ch.5 **cGMPs**, Ch.4 **Std SIMTI**, A.5.1	Doc.	• Procedure per la gestione in forma controllata dei documenti prescrittivi (responsabilità della verifica e approvazione ad ogni aggiornamento). • Evidenza delle attività di verifica e approvazione dei documenti prescrittivi ad ogni modifica.

Requisito			Rif. norm. e bibliog.	Modalità di verifica	Esempi di evidenze oggettive
Codice		Descrizione			
	O.5.2	Per ogni procedura e specifica è formalmente definita la data di entrata in vigore.	**EDQM-GPGs**, Ch.5 **cGMPs**, Ch.4 **Std SIMTI**, A.5.1	Doc.	• Procedure per la gestione in forma controllata dei documenti prescrittivi. • Evidenza della definizione della data di entrata in vigore dei documenti prescrittivi, successiva alla loro approvazione e definita tenendo conto delle preliminari attività di diffusione e di aggiornamento del personale preposto alla loro applicazione.
O.6		È adottato un sistema di gestione delle registrazioni e dei dati, che ne garantisca la produzione, la protezione e la conservazione secondo i criteri definiti dalla normativa vigente.	**DLgs n.261** 2007, art.10; art.22 **DLgs n.208** 2007, All.1 **DMS 02.11.2015**, Titolo VIII, art.29 **EDQM-GPGs**, Ch.5 **GMPs**, Ch.4 **Std SIMTI**, A.5.2	Doc.	• Procedure per la gestione in forma controllata delle registrazioni e dei dati (responsabilità e modalità di produzione, protezione e conservazione in conformità con quanto previsto dalla normativa vigente). • Elenco delle registrazioni critiche di cui la Struttura garantisce la rintracciabilità per un periodo definito.
	O.6.1	Le registrazioni includono i dati grezzi utilizzati per la elaborazione di altre registrazioni, con particolare riferimento a quelli che costituiscono la base per decisioni inerenti alla qualità dei prodotti e delle attività correlate.	**DLgs n.208** 2007, art.5, com.1 **DLgs n.261** 2007 art.10, com.1 **EDQM-GPGs**, Ch.5 **cGMPs**, Ch.4 **Std SIMTI**, A.5.2	Doc.	• Elenco delle registrazioni critiche di cui la Struttura garantisce la rintracciabilità per un periodo definito. • Disponibilità e gestione controllata dei dati grezzi critici utilizzati per la elaborazione di altre registrazioni (es. dati analitici necessari alla qualificazione biologica degli emc; dati di monitoraggio, necessari alla valutazione periodica dei processi ai fini della conferma dello stato di convalida degli stessi e/o dello stato di qualificazione delle apparecchiature; dati analitici necessari al controllo di qualità degli emc).

Requisito			Rif. norm. e bibliog.	Modalità di verifica	Esempi di evidenze oggettive
Codice		Descrizione			
	O.6.2	Le registrazioni garantiscono la tracciabilità dello svolgimento di ogni fase di lavoro, consentono l'identificazione dell'operatore che ha svolto le attività e sono prodotte, in tutti i casi in cui è possibile, contestualmente alle attività svolte.	**DLgs n.208** 2007, art.5, com.1 **DLgs n.261** 2005 art.10, com.1 **DMS 02.11.2015**, Titolo VIII **EDQM-GPGs**, Ch.5 **cGMPs**, Ch.4 **Std SIMTI**, A.5.2	Doc. Oss.	• Evidenza di produzione e conservazione di registrazioni, su supporto cartaceo o informatico, che tracciano gli elementi salienti di ogni fase di lavoro, tra cui l'operatore che ha svolto le attività.
	O.6.3	Le registrazioni prodotte manualmente sono chiare e leggibili; eventuali correzioni sono effettuate mantenendo traccia della registrazione originale e consentono l'identificazione del soggetto che ha apportato la modifica e la data della modifica. Ove applicabile, il motivo della correzione è documentato.	**DLgs n.208** 2007 All.1 **DLgs n.261** 2007 art.10, com.1 **EDQM-GPGs**, Ch.5 **cGMPs**, Ch.4 **Std SIMTI**, A.5.2	Doc.	• Registrazioni manuali atte a garantire la chiarezza e leggibilità del contenuto, con eventuali correzioni effettuate mantenendo traccia della registrazione originale, del soggetto che ha apportato la modifica (firma/sigla), della data della modifica e, ove applicabile, del motivo della correzione.
O.7		I dati anagrafici, clinici e di laboratorio relativi a donatori e pazienti sono registrati, aggiornati e gestiti nel rispetto delle misure di sicurezza previste dalla normativa vigente, a cura di personale incaricato del trattamento dei dati personali e adeguatamente formato in materia di protezione degli stessi.	**DLgs n. 101** 2018 **DMS 02.11.2015**, Titolo VIII, art. 26 **Std SIMTI**, A.5.2	Doc.	• Procedure per la gestione in forma controllata dei dati (responsabilità e modalità di produzione, aggiornamento, protezione e conservazione in conformità alla normativa vigente). • Documenti che indicano il personale incaricato del trattamento dei dati personali. • Registrazione della formazione ricevuta dal suddetto personale.

Requisito			Rif. norm. e bibliog.	Modalità di verifica	Esempi di evidenze oggettive
Codice		Descrizione			
O.8		Ove previsto dalla normativa vigente, o laddove le attività di analisi e valutazione dei rischi svolte dal ST lo evidenzino come necessario, i processi che influiscono sulla qualità e sulla sicurezza del sangue, degli emc e delle CSE/dei linfociti vengono convalidati, a fronte di risultati attesi specificati, prima di essere introdotti e a seguito di modifiche rilevanti, in riferimento a procedure scritte e in conformità a quanto definito dalla normativa vigente.	**DLgs n.208** 2007, 1.2.2 **EDQM-GPGs**, Ch.1, 4, 5 **cGMPs,** Annex 15 **Std SIMTI**, A.4	Doc.	• Procedura generale per le attività di convalida, qualificazione e *change control*. • Registrazioni delle attività di analisi e valutazione dei rischi. • Programma delle attività di convalida e verifica periodica dello stato di convalida (processi). • Piani per la convalida dei singoli processi, coerenti con le risultanze della analisi e valutazione dei rischi. • Registrazioni delle attività di convalida dei processi.
	O.8.1	É adottato un sistema documentato per il costante monitoraggio dei suddetti processi, anche attraverso appropriate tecniche statistiche, e per la loro valutazione periodica al fine di accertare il mantenimento del loro stato di convalida.	**DLgs n.208** 2007, 1.2.2 **EDQM-GPGs**, Ch.1, 4, 5 **cGMPs,** Annex 15 **Std SIMTI**, A.4	Doc.	• Registrazioni delle attività di analisi e valutazione dei rischi. • Programma delle attività di convalida e verifica periodica dello stato di convalida (processi). • Piani di monitoraggio e valutazione periodica dei processi, coerenti con le risultanze della analisi e valutazione dei rischi. • Dati di monitoraggio e registrazioni della loro verifica a cura dei soggetti preposti. • Registrazioni delle azioni conseguenti alle verifiche periodiche del mantenimento dello stato di convalida (conferma, azioni correttive).

Requisito			Rif. norm. e bibliog.	Modalità di verifica	Esempi di evidenze oggettive
Codice		Descrizione			
O.9		I metodi analitici impiegati dal Servizio Trasfusionale per l'effettuazione dei test di qualificazione biologica, compresi i test infettivologici di conferma, e per l'effettuazione dei test di compatibilità pre-trasfusionale sui pazienti vengono convalidati, a fronte di risultati attesi specificati, prima di essere introdotti e a seguito di modifiche rilevanti, in riferimento a procedure scritte e in conformità a quanto definito dalla normativa vigente.	**DLgs n.208** 2007, All.1 **EDQM-GPGs**, Ch.1, 4, 6 **cGMPs,** Annex 15 **Std SIMTI**, A.4 **Guida CNS convalida**	Doc.	• Procedura generale per le attività di convalida, qualificazione e *change control*. • Programma delle attività di convalida e verifica periodica dello stato di convalida (metodi analitici). • Piani per la convalida dei metodi analitici. • Registrazioni delle attività di convalida dei metodi analitici. • Evidenza di coinvolgimento del responsabile del controllo qualità nella definizione del sistema di regole (es. presenza firma nei piani di convalida dei metodi analitici) e di registrazione delle attività (es. presenza firma nei verbali di convalida). *(V. Requisito O.33)*.
	O.9.1	É adottato un sistema documentato per il costante monitoraggio dei suddetti metodi analitici, anche attraverso appropriate tecniche statistiche, e per la loro valutazione periodica al fine di accertare il mantenimento del loro stato di convalida.	**DLgs n.208** 2007, All.1 **EDQM-GPGs**, Ch.1, 4, 5, 6 **cGMPs,** Annex 15 **Std SIMTI**, A.4 **Guida CNS convalida**	Doc.	• Procedure/Piani dei Controlli qualità interni (CQi) dei sistemi analitici *(V. anche Requisito O.120)*. • Programmi di valutazione esterna della qualità (VEQ) dei sistemi analitici a cui il Laboratorio partecipa *(V. anche Requisito O.121)*. • Registrazioni delle azioni conseguenti alle verifiche periodiche del mantenimento dello stato di convalida dei metodi analitici (conferma, azioni correttive). • Evidenza di coinvolgimento del responsabile del controllo qualità nella definizione del sistema di regole (es. firma delle procedure/piani di monitoraggio dei metodi analitici) e di registrazione delle attività (es. firma delle registrazioni relative alla verifica periodica del loro stato di convalida). *(V. Requisito O.33)*.

Requisito			Rif. norm. e bibliog.	Modalità di verifica	Esempi di evidenze oggettive
Codice		Descrizione			
O.10		I *software* dei sistemi gestionali informatizzati vengono convalidati, a fronte di requisiti specificati, prima di essere introdotti e a seguito di modifiche rilevanti, in riferimento a procedure scritte e in conformità alla normativa vigente, anche al fine di attestare la loro capacità di garantire l'integrità e l'accuratezza dei dati di *back-up* e la possibilità di ripristino degli stessi, nonché il mantenimento della loro tracciabilità e fruibilità in caso di migrazione ad altri sistemi.	**DLgs n.208** 2007, All.1 **DMS 02.11.2015**, Titolo X, art.30 **EDQM-GPGs**, Ch.1, 4, 5 **cGMPs,** Annex 11 **Std SIMTI**, A.4	Doc.	• Procedura generale per le attività di convalida, qualificazione e *change control*. • Elenco dei sistemi gestionali informatizzati impiegati e dell'uso per essi previsto, con particolare riferimento all'organizzazione fisica e logica (architettura *hardware* e *software*), al flusso dei dati e alle eventuali interfacce con altri sistemi o processi. • Registrazioni delle attività di analisi e valutazione dei rischi. • Programma delle attività di convalida e verifica periodica dello stato di convalida (*software*). • Documentazione dei requisiti dei *software ("User Requirements Specification")*. • Piani per la convalida dei *software*. • Registrazioni delle attività di convalida dei *software*. *Nota: tra i software da convalidare, è compreso il "middleware" (l'insieme di programmi informatici che fungono da intermediari tra diverse applicazioni e componenti software e che sono spesso utilizzati come supporto per sistemi distribuiti complessi).*
	O.10.1	Tali *software* sono sottoposti a controlli regolari di affidabilità e ad interventi di manutenzione periodica al fine di garantire il mantenimento dei requisiti e delle prestazioni previsti.	**DLgs n.208** 2007, All.1 **DMS 02.11.2015**, Titolo X, art.30 **EDQM-GPGs**, Ch.1, 4, 5 **cGMPs,** Annex 11 **Std SIMTI**, A.4	Doc.	• Registrazioni delle attività di analisi e valutazione dei rischi. • Programma delle attività di convalida e verifica periodica dello stato di convalida (*software*). • Piani di monitoraggio e valutazione periodica dei *software*. • Dati di monitoraggio e registrazioni della loro verifica a cura dei soggetti preposti.

Requisito			Rif. norm. e bibliog.	Modalità di verifica	Esempi di evidenze oggettive
Codice		Descrizione			
					• Registrazioni della conferma periodica dello stato di convalida dei *software*.
O.11		La pianificazione delle prove di convalida dei processi, dei *software* dei sistemi gestionali informatizzati e dei metodi analitici prevede la definizione di: - parametri da verificare, identificati attraverso una analisi e valutazione dei rischi; - criteri di accettazione da considerare per le verifiche; - condizioni di prova; - modalità previste per la raccolta/valutazione dei risultati delle attività di prova; - gestione di eventuali scostamenti riscontrati in relazione ai risultati attesi.	**EDQM-GPGs**, Ch.4 **cGMPs,** Annex 11 **cGMPs,** Annex 15 **Std SIMTI**, A.4 **Guida CNS convalida**	Doc.	• Procedura generale per le attività di convalida, qualificazione e *change control*. • Piani per la convalida dei processi, dei metodi analitici e dei *software* dei sistemi gestionali informatizzati.
O.12		Le infrastrutture informatiche che permettono il funzionamento dei *software* dei sistemi gestionali informatizzati (ad es. *server* che eseguono le applicazioni, sistemi operativi, rete aziendale e suoi componenti, apparecchiature di memorizzazione che custodiscono dati e *database*, sistemi di *back-up* e/o di archiviazione dei dati, stampanti) vengono qualificate prima dell'uso a fronte di requisiti specificati e sono sottoposte ad attività di manutenzione periodica e a controlli regolari di affidabilità finalizzati ad accertarne la adeguatezza ed il corretto funzionamento.	**EDQM-GPGs**, Ch.1, 4 **cGMPs**, Annex 11 **Std SIMTI**, A.4 **Guida CNS convalida**	Doc.	• Elenco dei sistemi gestionali informatizzati impiegati e del loro uso previsto, con particolare riferimento all'organizzazione fisica e logica (architettura *hardware* e *software*), al flusso dei dati e alle eventuali interfacce con altri sistemi o processi. • Registrazioni delle attività di analisi e valutazione dei rischi. • Programma delle attività di qualificazione e verifica periodica dello stato di qualificazione (infrastrutture informatiche). • Piani per la qualificazione delle infrastrutture informatiche e per le attività periodiche di manutenzione e controllo di affidabilità, coerenti

Requisito			Rif. norm. e bibliog.	Modalità di verifica	Esempi di evidenze oggettive
Codice		Descrizione			
					con le risultanze della analisi/valutazione dei rischi. • Dati relativi alle manutenzioni e ai controlli di affidabilità periodici e registrazioni della loro verifica a cura dei soggetti preposti. • Registrazioni delle azioni conseguenti alle verifiche periodiche del mantenimento dello stato di qualificazione (conferma, azioni correttive).
O.13		I locali / le aree e le apparecchiature che influiscono sulla sicurezza e qualità dei prodotti e sulle attività correlate vengono qualificati, a fronte di requisiti specificati, prima dell'uso e a fronte di modifiche rilevanti, in riferimento a procedure scritte e in conformità alla normativa vigente.	**DLgs n.208** 2007, All.1 **DMS 02.11.2015**, All. XI, Parte A **EDQM-GPGs**, Ch.1, 4, 5 **cGMPs,** Annex 15 **Std SIMTI**, A.4 **Guida CNS convalida**	Doc.	• Registrazioni delle attività di analisi e valutazione dei rischi. • Programma delle attività di qualificazione e verifica periodica dello stato di qualificazione (locali/aree, apparecchiature). • Piani per la qualificazione dei locali, delle aree e delle autoemoteche, coerenti con le risultanze della analisi e valutazione dei rischi. • Piani per la qualificazione delle apparecchiature, coerenti con le risultanze della analisi e valutazione dei rischi.
	O.13.1	Tali locali/aree ed apparecchiature sono verificati ad intervalli regolari ed appropriati al fine di accertare il mantenimento del loro stato di qualificazione.	**EDQM-GPGs**, Ch.4 **cGMPs,** Ch.1 **cGMPs**, Annex 15 **Std SIMTI**, A.4 **Guida CNS convalida**	Doc.	• Piani per la verifica periodica dei locali, delle aree e delle autoemoteche. • Dati relativi ai controlli periodici e registrazioni della loro verifica a cura dei soggetti preposti. • Registrazioni delle azioni conseguenti alle verifiche periodiche del mantenimento dello stato di qualificazione (conferma, azioni correttive).
O.14		Gli impianti/sistemi che influiscono sulla sicurezza e qualità dei prodotti, nonché sulla sicurezza dei donatori, dei pazienti, degli operatori e dell'ambiente, vengono qualificati, a fronte di	**EDQM-GPGs**, Ch.4 **cGMPs**, Ch.1, 3, 5, 8 **cGMPs,** Annex 15	Doc.	• Registrazioni delle attività di analisi e valutazione dei rischi. • Programma delle attività di qualificazione e verifica periodica dello stato di qualificazione

Requisito			Rif. norm. e bibliog.	Modalità di verifica	Esempi di evidenze oggettive
Codice		Descrizione			
		requisiti specificati, prima dell'uso e a fronte di modifiche rilevanti, in riferimento a procedure scritte e in conformità alla normativa vigente.	**Std SIMTI**, A.4 **Guida CNS convalida**		(impianti/sistemi). • Piani per la qualificazione degli impianti e dei sistemi, coerenti con le risultanze della analisi e valutazione dei rischi.
	O.14.1	Tali impianti/sistemi sono verificati ad intervalli regolari ed appropriati al fine di accertare il mantenimento del loro stato di qualificazione.	**EDQM-GPGs**, Ch.4 **cGMPs**, Ch.1, 4 **cGMPs,** Annex 15 **Std SIMTI**, A.4 **Guida CNS convalida**	Doc.	• Programma delle attività di qualificazione e verifica periodica dello stato di qualificazione (impianti/sistemi). • Piani per la verifica periodica degli impianti/sistemi. • Dati relativi ai controlli periodici e registrazioni della loro verifica a cura dei soggetti preposti. • Registrazioni delle azioni conseguenti alle verifiche periodiche del mantenimento dello stato di qualificazione (conferma, azioni correttive). *Nota: le suddette evidenze documentali possono essere prodotte dagli uffici aziendali preposti o con il supporto degli stessi.*
O.15		Le attività di convalida/riconvalida e di qualificazione/riqualificazione sono definite a fronte di attività documentate di analisi e valutazione dei rischi associati ai processi/sistemi e sono pianificate e formalizzate in appositi documenti, approvati da personale competente ed autorizzato.	**EDQM-GPGs**, Ch.1, 4 **cGMPs**, Ch.4, 15 **cGMPs,** Annex 15 **ICH GL Q9** **Std SIMTI**, A.4 **Guida CNS convalida**	Doc.	• Registrazioni delle attività di analisi e valutazione dei rischi. • Piani per la convalida dei processi, dei metodi analitici, dei *software* dei sistemi gestionali informatizzati. • Piani per la qualificazione dei locali/delle aree, delle autoemoteche, delle apparecchiature, delle infrastrutture informatiche, degli impianti/sistemi. • Piani per il monitoraggio e la verifica dello stato di convalida/qualificazione dei suddetti elementi.

Requisito			Rif. norm. e bibliog.	Modalità di verifica	Esempi di evidenze oggettive
Codice		Descrizione			
	O.15.1	I dati a supporto delle attività di convalida e/o di qualificazione eventualmente acquisiti da fonti esterne al Servizio Trasfusionale sono formalmente verificati da personale autorizzato prima del loro utilizzo.	**EDQM-GPGs**, Ch.4 **cGMPs**, Ch.2 **cGMPs,** Annex 15 **Std SIMTI**, A.4 **Guida CNS convalida**	Doc.	• Evidenza formale della verifica preliminare, da parte di personale autorizzato, di eventuali dati a supporto delle attività di convalida e/o di qualificazione acquisiti da fonti esterne al ST (es. data e firma del personale autorizzato).
O.16		La programmazione delle attività di convalida/ riconvalida e di qualificazione/riqualificazione è definita e formalizzata in relazione al ciclo di vita dei prodotti, dei processi, dei sistemi e delle componenti dei processi/sistemi (locali/aree, apparecchiature, impianti, infrastrutture informa-tiche).	**EDQM-GPGs**, Ch.4 **cGMPs**, Ch.1 **cGMPs,** Annex 15 **Std SIMTI**, A.4 **Guida CNS convalida**	Doc.	• Registrazioni delle attività di analisi e valutazione dei rischi. • Programma/i delle attività di convalida/ qualificazione e delle attività periodiche di verifica finalizzate alla loro conferma.
O.17		Le attività inerenti ai percorsi di convalida e di qualificazione, compresa quella di analisi e valutazione dei rischi, sono svolte da personale competente e adeguatamente formato sulle metodologie e tecniche da applicare.	**EDQM-GPGs**, Ch.4 **cGMPs**, Ch.1 **cGMPs,** Annex 15 **Std SIMTI**, A.4 **Guida CNS convalida**	Doc.	• Registrazione delle attività di *training* svolte per il personale preposto alle attività di analisi e valutazione dei rischi, qualificazione, convalida e *change control*.
O.18		I dati inerenti ai percorsi di convalida e di qualificazione, compresi quelli relativi al personale coinvolto, ai risultati conseguiti, alle eventuali deviazioni riscontrate e alla loro gestione, sono documentati e verificati da personale autorizzato.	**EDQM-GPGs**, Ch.4 **cGMPs**, Ch.1 **cGMPs,** Annex 15 **Std SIMTI**, A.4 **Guida CNS convalida**	Doc.	• Registrazioni delle attività di convalida e qualificazione svolte e delle relative verifiche effettuate a cura di personale autorizzato.

Requisito			Rif. norm. e bibliog.	Modalità di verifica	Esempi di evidenze oggettive
Codice		Descrizione			
O.19		È adottato un sistema documentato per il controllo dei cambiamenti da introdurre nei processi/attività e nei sistemi gestionali informatizzati che li supportano, che possono significativamente influenzare il livello di qualità e sicurezza del sangue, degli emc, e delle CSE / dei linfociti, la loro disponibilità e l'integrità e tracciabilità dei relativi dati. L'impatto dei suddetti cambiamenti viene preliminarmente valutato e, sulla base di appropriate analisi e valutazioni dei rischi e tecnico-scientifiche, sono definite le attività da svolgere prima della loro implementazione.	**EDQM-GPGs**, Ch.1, 4, 5 **cGMPs**, Ch.11 **cGMPs,** Annex 15 **Std SIMTI**, A.4 **Guida CNS convalida**	Doc.	• Procedura generale per le attività di convalida, qualificazione e *change control*. • Registrazioni dell'iter seguito a fronte dell'introduzione di cambiamenti (motivazioni, analisi e valutazioni dei rischi, valutazioni tecnico-scientifiche, valutazioni e azioni conseguenti svolte al fine di introdurre i cambiamenti).
O.20		É adottato un sistema documentato per la gestione di:	**DLgs n.208** 2007, All.1 **DLgs n.207 2007**, art.5; art.6 **DMS 02.11.2015**, Titolo V, art.16 Titolo X, art.30 **DMS 01.08.2019**, art.1, c.4 **LG CNS 06** 2020 **EDQM-GPGs**, Ch.1, 5, 9 **cGMPs**, Ch.5 **Std SIMTI**, A.15.1	Doc.	• Procedure scritte e/o registrazioni che documentano la gestione (rilevazione, identificazione dello stato di non conformità, pianificazione ed attuazione di soluzioni, registrazione) di:
	O.20.1	- non conformità di processo e di prodotto;			- non conformità di processo e di prodotto;
	O.20.2	- incidenti connessi alle attività di raccolta, controllo, lavorazione, conservazione, trasporto, assegnazione, distribuzione e trasfusione/ infusione di sangue, emc e CSE/linfociti, nonché alle attività di prelievo, produzione ed applicazione di emc per uso non trasfusionale;			- incidenti connessi alle attività di raccolta, controllo, lavorazione, conservazione, trasporto, assegnazione, distribuzione e trasfusione/ infusione di sangue, emc e CSE/linfociti, nonché alle attività di prelievo, produzione ed applicazione di EuNT;
	O.20.3	- reazioni indesiderate associate alle attività di raccolta e trasfusione/infusione di sangue, emc e CSE/linfociti, nonché alle attività di prelievo ed applicazione di emc per uso non trasfusionale;			- reazioni indesiderate associate alle attività di raccolta e trasfusione/infusione di sangue, emc e CSE/linfociti, nonché alle attività di prelievo ed applicazione di EuNT;
		- eventi indesiderati evitati (*near miss*);			- eventi indesiderati evitati (*near miss*);

Requisito			Rif. norm. e bibliog.	Modalità di verifica	Esempi di evidenze oggettive
Codice		Descrizione			
		rilevati dal Servizio Trasfusionale o segnalati da soggetti esterni.			rilevati dal ST o segnalati da soggetti esterni.
O.21		Le rilevazioni e le segnalazioni relative a non conformità di processo, non conformità di prodotto, reazioni indesiderate o incidenti correlati alla qualità e alla sicurezza del sangue, degli emc e delle CSE / dei linfociti sono documentate.	**DLgs n.208** 2007, All.1 **DLgs n.207 2007**, art.5; art.6 **DMS 02.11.2015**, Titolo III, art.10 **EDQM-GPGs**, Ch.1, 5, 9 **cGMPs**, Ch.5 **Std SIMTI**, A.15.1	Doc.	• Registrazione delle non conformità di processo e di prodotto, degli incidenti, delle reazioni indesiderate occorse a donatori e pazienti, dei *near miss* e delle relative risoluzioni adottate, ove applicabili
O.22		É adottato un sistema documentato per il richiamo di sangue, emc e CSE/linfociti, che definisce le misure da intraprendere allo scopo di: - identificare il donatore coinvolto; - rintracciare e recuperare le eventuali unità non ancora utilizzate prelevate dallo stesso donatore; - informare destinatari e riceventi in merito agli emc prelevati dallo stesso donatore nel caso di una esposizione ad un rischio.	**DLgs n.208** 2007, All.1 **EDQM-GPGs**, Ch.5, 9 **cGMPs**, Ch.8 **Std SIMTI**, A.2.2, A.15.1, D.2	Doc.	• Procedure scritte e/o registrazioni che documentano la gestione del richiamo di sangue, emc e CSE/linfociti (responsabilità e misure adottate in termini di: identificazione del donatore coinvolto; rintracciabilità e recupero delle unità, eventualmente ancora presenti, prelevate allo stesso donatore; informazione ai destinatari e ai riceventi dei componenti prelevati dallo stesso donatore nel caso di esposizione ad un rischio).
	O.22.1	Tale sistema garantisce l'avvio tempestivo delle suddette attività in qualunque momento.			• *V sopra.*

Requisito			Rif. norm. e bibliog.	Modalità di verifica	Esempi di evidenze oggettive
Codice		Descrizione			
O.23		È individuato un responsabile, con livello di autorità appropriato e coadiuvato da un adeguato staff, per la gestione del richiamo di sangue, emc e CSE/linfociti, degli incidenti, delle reazioni indesiderate gravi e degli eventi indesiderati evitati (*near miss*), a cui viene demandata la responsabilità delle decisioni relative alle misure immediate da intraprendere. Qualora tale soggetto non coincida con la Persona Responsabile del Servizio Trasfusionale, quest'ultima deve essere tempestivamente informata in merito ad ogni evento occorso.	**DLgs n.208** 2007, All.1 **EDQM-GPGs**, Ch.2, 9 **cGMPs**, Ch.2, 8 **Std SIMTI**, A.2.2	Doc.	• Organigramma del ST. • Documento che formalizza la nomina di un responsabile per la gestione del richiamo di sangue, emc e CSE/linfociti, degli incidenti, delle reazioni indesiderate gravi e dei *near miss* da parte della Persona Responsabile del ST. • Documenti che descrivono le responsabilità demandate al suddetto responsabile (comprensive di quelle indicate dal Requisito). • Documenti organizzativi che identificano lo *staff* previsto per il suddetto Responsabile. • Procedure scritte e/o registrazioni che documentano le attività svolte dal suddetto Responsabile e da altri soggetti coinvolti (*staff*).
O.24		Gli incidenti e le reazioni indesiderate gravi correlati alle attività di raccolta e trasfusione/ infusione di sangue, emc e CSE/linfociti sono notificati alle autorità competenti, in applicazione di quanto definito dalla normativa vigente.	**DLgs n.261** 2005, art.12 **DLgs n.207** 2007, art.5; art.6 **DLgs n.208** 2007, All.1 **DMS 02.11.2015**, All.7 **Racc. MDS 05** 2008/2020 **Std SIMTI**, A.15.1. A.16, B.4, D.4	Doc.	• Notifiche del ST alle autorità competenti di eventuali incidenti/reazioni indesiderate gravi trasfusionali occorsi. • *Incident reporting* per eventi sentinella ABO.
	O.24.1	Le attività di notifica sono definite in specifiche procedure che includono le modalità per la tempestiva trasmissione delle informazioni relative agli incidenti e alle reazioni indesiderate gravi per i quali è previsto l'allerta rapido.			• Procedure per la tempestiva notifica alle autorità competenti degli incidenti e delle reazioni indesiderate gravi correlati alle attività di raccolta e trasfusione/ infusione di sangue, emc e CSE/linfociti.
O.25		Annualmente viene predisposto e trasmesso alle autorità competenti, conformemente alla normativa vigente, un rapporto completo delle reazioni indesiderate gravi e degli incidenti gravi rilevati.	**DLgs n.207** 2007, art.8 **Std SIMTI**, A.16	Doc.	• Copia dei rapporti annuali delle reazioni indesiderate gravi e degli incidenti gravi rilevati, trasmessi dal ST alle autorità competenti.

Requisito			Rif. norm. e bibliog.	Modalità di verifica	Esempi di evidenze oggettive
Codice		Descrizione			
O.26		La Persona Responsabile del Servizio Trasfusionale individua un referente per l'emovigilanza fra i medici del Servizio stesso.	**ACSR 13.10.2011** **Std SIMTI**, B.4, D.4	Doc.	• Organigramma del ST comprendente il referente locale per l'Emovigilanza, individuato tra i dirigenti medici operanti all'interno del Servizio. • Documento che formalizza la nomina di un referente per l'Emovigilanza da parte della Persona Responsabile del ST. • Documenti che descrivono le responsabilità demandate al suddetto referente.
O.27		É adottato un sistema documentato per l'effettuazione di periodici audit interni della qualità, allo scopo di verificare la rispondenza delle attività che influiscono sulla qualità e sicurezza dei prodotti e servizi erogati alla normativa vigente e agli standard/procedure in vigore presso la Struttura.	**DLgs n.208** 2007, All.1 **EDQM-GPGs**, Ch.5, 10 **cGMPs**, Ch.1, 4, 9 **Std SIMTI**, A.15.1	Doc.	• Procedure e registrazioni che documentano la gestione di periodici audit interni della qualità, comprensive dei criteri di qualificazione dei valutatori impiegati (i valutatori possono essere anche esterni alla Struttura, purché competenti ed indipendenti rispetto alle attività oggetto di verifica). • Registrazioni inerenti alla qualificazione dei valutatori impiegati per l'effettuazione degli audit. • Programma degli audit interni. • Piani dei singoli audit. • Registrazione delle risultanze degli audit effettuati. • Registrazioni inerenti ad eventuali azioni correttive avviate a fronte delle situazioni di non conformità emerse a seguito delle attività di *auditing* interne o esterne.
	O.27.1	Gli audit interni sono effettuati da personale adeguatamente formato e indipendente rispetto alle attività da verificare.			
	O.27.2	Gli esiti degli audit interni e le misure correttive adottate a fronte delle eventuali non conformità riscontrate sono documentati.			

Requisito			Rif. norm. e bibliog.	Modalità di verifica	Esempi di evidenze oggettive
Codice		Descrizione			
O.28		È predisposto un sistema documentato per l'effettuazione di opportune analisi e l'avvio di azioni correttive o preventive in caso di non conformità di processo, non conformità dei prodotti, incidenti e reazioni indesiderate, eventi indesiderati evitati (*near miss*), situazioni di non conformità rilevate nel corso di audit interni/esterni e, in generale, in caso di situazioni critiche o tendenze sfavorevoli.	**DLgs n.208** 2007, All.1 **EDQM-GPGs**, Ch.1, 9 **cGMPs**, Ch.1, 8 **Std SIMTI**, A.15.2	Doc.	• Procedure e registrazioni che documentano la gestione di azioni correttive e preventive (responsabilità e modalità di pianificazione delle azioni da avviare, modalità di documentazione, responsabilità e modalità/tempi di verifica della loro efficacia). • Report periodici, almeno su base annuale, prodotti in occasione della revisione periodica del sistema qualità *(V. Requisito O.29).*
O.29		La direzione del Servizio Trasfusionale effettua periodiche revisioni del sistema qualità, almeno su base annuale, con lo scopo di valutare la adeguatezza del sistema di gestione per la qualità e di individuare eventuali criticità che richiedono l'avvio di azioni correttive, preventive o di miglioramento.	**DLgs n.208** 2007, All.1 **EDQM-GPGs**, Ch.1, 9 **cGMPs**, Ch.1, 8 **Std SIMTI**, A.15.1	Doc.	• Procedure/piani per l'effettuazione, a cura della direzione del ST, di periodiche attività di revisione del sistema qualità (almeno su base annuale), comprendenti tutti gli elementi previsti dal Requisito.
	O.29.1	Tali revisioni includono una valutazione del livello di qualità dei prodotti e delle attività che comprenda almeno il riesame di: - dati relativi alle unità di sangue, emc e CSE/linfociti raccolti; - criteri di idoneità dei donatori di sangue, emc e CSE/linfociti; - cause di esclusione dalla donazione; - risultati dei controlli di qualità degli emc; - risultati dei controlli critici di processo; - stato di convalida dei processi;			

Requisito			Rif. norm. e bibliog.	Modalità di verifica	Esempi di evidenze oggettive
Codice		Descrizione			
		- stato di convalida dei software dei sistemi gestionali informatizzati e stato di qualificazione delle infrastrutture informatiche che ne permettono il funzionamento; - stato di qualificazione delle apparecchiature, degli impianti e dei locali/aree; - casi di *look-back* e di richiamo del sangue, degli emc o delle CSE / dei linfociti; - dati relativi ad incidenti, reazioni indesiderate, non conformità di prodotto e di processo di particolare rilevanza e ad eventuali azioni correttive avviate; - situazioni di non conformità emerse nel corso di audit interni/esterni ed eventuali azioni correttive avviate; - cambiamenti introdotti nei processi; - convenzioni e contratti/accordi con terzi, comprese le Unità di Raccolta afferenti.			
	O.29.2	I risultati della valutazione periodica del livello di qualità dei prodotti e delle attività sono documentati.	**DLgs n.208** 2007, All.1 **EDQM-GPGs**, Ch.1, 9 **cGMPs**, Ch.1, 8 **Std SIMTI**, A.15.1	Doc.	• Registrazioni inerenti alle periodiche attività di revisione del sistema qualità. • Registrazione delle eventuali azioni correttive, preventive o di miglioramento avviate a seguito del riesame.

Requisito			Rif. norm. e bibliog.	Modalità di verifica	Esempi di evidenze oggettive
Codice		Descrizione			
		3.2 PERSONALE E ORGANIZZAZIONE			
O.30		L'ente a cui afferisce il Servizio Trasfusionale ne designa la Persona Responsabile, conformemente alla normativa vigente.	**DLgs n.261** 2005, art.6, com.1, 2 **EDQM-GPGs**, Ch.2 **cGMPs**, Ch.2 **Std SIMTI**, A.2.2	Doc.	• Organigramma del ST comprendente la funzione di Persona Responsabile del ST. • Documenti che formalizzano la nomina della Persona Responsabile del ST. • Documenti attestanti il possesso, da parte della Persona Responsabile del ST, dei requisiti di cui all'articolo 6, comma 2, del D. Lgs. 261/2007.
O.31		Sono disponibili documenti che definiscono la struttura organizzativa del Servizio, le responsabilità ed i livelli di autorità assegnati alle figure chiave, le loro relazioni gerarchiche e funzionali.	**DLgs n.208** 2007, All.1 **EDQM-GPGs**, Ch.2 **cGMPs**, Ch.2 **Std SIMTI**, A.2.2	Doc.	• Documenti che definiscono la struttura organizzativa del ST, le responsabilità ed i livelli di autorità assegnati alle figure chiave, le loro relazioni gerarchiche e funzionali (organigramma, descrizione delle responsabilità). Le figure chiave devono comprendere almeno**:** - la Persona Responsabile del ST *(V. Requisito O.30)*; - il responsabile della funzione di garanzia della qualità *(V. Requisito O.3)*; - il responsabile della produzione degli emc, nei ST che svolgono questa attività *(V. Requisito O.32)*; - il responsabile del controllo qualità *(V. Requisito O.33)*; - il referente per l'emovigilanza *(V. Requisito O.26)*; - il responsabile per la gestione di richiami di prodotto, incidenti, reazioni indesiderate gravi e *near miss (V. Requisito O.23)*. La Persona Responsabile del ST può individuare altre figure chiave, quali ad es. il coordinatore infermieristico e il coordinatore tecnico.

Requisito			Rif. norm. e bibliog.	Modalità di verifica	Esempi di evidenze oggettive
Codice		Descrizione			
	O.31.1	Tali documenti indicano i sostituti identificati per le figure chiave.	**EDQM-GPGs**, Ch.2 **cGMPs**, Ch.2 **Std SIMTI**, A.2.2		• Documenti che indicano i sostituti identificati per le figure chiave. • Registrazioni che attestano il possesso di competenze equivalenti da parte di tali sostituti.
O.32		È designato un responsabile della produzione, a cui viene demandata la responsabilità della regolamentazione e del coordinamento delle attività di produzione e conservazione degli emc al fine di a garantire i livelli di qualità stabiliti per gli stessi dalla normativa vigente, con particolare riferimento: - alla elaborazione di procedure appropriate per i processi di produzione e conservazione degli emc e alla verifica della loro puntuale e sistematica applicazione; - alla valutazione ed approvazione, da parte di personale autorizzato, delle registrazioni inerenti ai processi di produzione e conservazione degli emc; - alla qualificazione dei locali/aree, degli impianti e delle apparecchiature impiegati per i processi di produzione e conservazione degli emc, nonché al mantenimento del loro stato di qualificazione; - alla convalida dei processi di produzione e conservazione degli emc e al mantenimento del loro stato di convalida; - all'addestramento del personale coinvolto nei processi di produzione e conservazione degli emc.	**EDQM-GPGs**, Ch.2 **cGMPs**, Ch.2 **Std SIMTI**, A.2.2		Nei ST che svolgono attività di produzione: • Organigramma del ST. • Documento che formalizza la nomina di un responsabile della produzione da parte della Persona Responsabile del ST. • Documenti che descrivono le responsabilità demandate al suddetto responsabile (comprensive di quelle indicate dal Requisito). • Procedure per la gestione delle attività di produzione e conservazione, indicanti le attività svolte dal suddetto responsabile, coerenti con quanto definito nei documenti organizzativi di cui sopra. • Registrazioni che attestano le attività svolte dal responsabile della produzione secondo quanto definito dalle suddette procedure.

Requisito			Rif. norm. e bibliog.	Modalità di verifica	Esempi di evidenze oggettive
Codice		Descrizione			
O.33		È designato un responsabile del controllo della qualità, che opera indipendentemente dal responsabile della produzione degli emc, a cui viene demandata la responsabilità della progettazione, della regolamentazione, del coordinamento e della verifica di tutte le attività di controllo qualità svolte all'interno del Servizio Trasfusionale, con particolare riferimento alle seguenti attività, ove applicabili: - controllo dei materiali critici, finalizzato ad assicurare che solo i materiali per i quali sia stata attestata la conformità alle specifiche qualitative definite siano rilasciati per l'uso; - controllo del sangue e degli emc raccolti, finalizzato ad assicurare che solo le unità per le quali sia stata attestata la conformità alle specifiche qualitative definite vengano rilasciate per l'invio al Servizio Trasfusionale preposto alla loro lavorazione; - controllo del sangue e degli emc pervenuti dai centri di raccolta, comprese le Unità di Raccolta afferenti al Servizio, finalizzato ad assicurare che solo le unità per le quali sia stata attestata la conformità alle specifiche qualitative definite vengano rilasciate per le lavorazioni successive; - controllo degli emc realizzati tramite scomposizione del sangue intero e del plasma congelato, finalizzato a garantire che solo le unità per le quali sia stata attestata la conformità alle specifiche qualitative definite	**EDQM-GPGs**, Ch.2 **cGMPs**, Ch.1, 2, 6 **Std SIMTI**, A.2.2	Doc.	In tutti i ST: • Organigramma del ST comprendente la funzione di responsabile del controllo della qualità. • Documento che formalizza la nomina di un responsabile del controllo della qualità da parte della Persona Responsabile del ST. • Documenti che descrivono le responsabilità demandate al suddetto responsabile (comprensive di quelle indicate dal Requisito). • Procedure per la gestione delle attività di controllo, indicanti le attività svolte dal suddetto responsabile, coerenti con quanto definito nei documenti organizzativi di cui sopra. • Registrazioni che attestano le attività svolte dal responsabile del controllo della qualità secondo quanto definito dalle suddette procedure.

Requisito			Rif. norm. e bibliog.	Modalità di verifica	Esempi di evidenze oggettive
Codice		Descrizione			
		vengano rilasciate per la validazione; - validazione degli emc, finalizzata ad assicurare che solo le unità per le quali sia stata accertata la conformità di tutti gli elementi di registrazione documentale, di ammissibilità anamnestica e medica e di indagine diagnostica ai criteri di autorizzazione al loro impiego previsti dalla normativa vigente vengano rilasciate per la assegnazione clinica, per la cessione ad altri Servizi Trasfusionali o per l'invio del plasma all'industria convenzionata per la lavorazione farmaceutica; - controllo di qualità degli emc prodotti, effettuata su basi statistiche in riferimento a quanto previsto dalla normativa vigente; - controllo delle attività diagnostiche di laboratorio finalizzate alla qualificazione biologica degli emc e ai test di compatibilità pre-trasfusionale (convalida dei metodi analitici, controlli di qualità interni, valutazione esterna di qualità, controllo dei sistemi/ apparecchiature impiegati per le attività analitiche, controllo delle attività diagnostiche di laboratorio esternalizzate).			
O.34		Sono disponibili documenti che definiscono le responsabilità e gli incarichi assegnati a ciascun soggetto operante nel Servizio, sottoscritti dagli interessati.	**EDQM-GPGs**, Ch.2 **Std SIMTI**, A.2.2	Doc.	• Documenti organizzativi che definiscono le responsabilità e gli incarichi assegnati a ciascun soggetto operante nel ST, sottoscritti dagli interessati.

Requisito			Rif. norm. e bibliog.	Modalità di verifica	Esempi di evidenze oggettive
Codice		Descrizione			
O.35		È disponibile un registro contenente il deposito delle firme e delle sigle del personale in dotazione al Servizio.	**EDQM-GPGs**, Ch.5 **cGMPs**, Ch.4 **Std SIMTI**, A.5.2	Doc.	• Registro contenente il deposito delle firme e delle sigle del personale in dotazione al ST.
O.36		La dotazione di personale è commisurata alle tipologie e ai volumi delle prestazioni erogate.	**DLgs n.208** 2007, All.1 **EDQM-GPGs**, Ch.2 **cGMPs**, Ch.2	Doc.	• Documento/i indicante/i il personale in dotazione al ST in rapporto alle tipologie e ai volumi delle prestazioni erogate. • Documento/i indicante/i l'organizzazione dei turni di lavoro per settore di attività.
O.37		Sono definite le specifiche competenze tecniche e gestionali necessarie per il personale che svolge attività che influiscono sulla qualità e sulla sicurezza del sangue, degli emc e delle CSE / dei linfociti, in relazione ai ruoli assegnati.	**DLgs n.261** 2005 art.7, com.1 **DLgs n.208** 2007, All. 1 **EDQM-GPGs**, Ch.2, 4, 5 **cGMPs**, Ch.2, 4 **Std SIMTI**, A.6.1, All.1	Doc.	• Documento/i indicante/i le competenze minime tecniche e gestionali che ogni soggetto operante nell'ambito del ST (medico, infermiere, tecnico, biologo, ...) deve possedere in relazione al ruolo e alle responsabilità e ai compiti assegnati.
O.38		É adottato un sistema documentato per l'inserimento del personale di nuova acquisizione, o per il quale sia previsto un cambio di ruolo nell'ambito del Servizio o un reinserimento dopo una assenza prolungata, al fine di garantire un addestramento adeguato prima dell'avvio alla attività lavorativa.	**DLgs n.261** 2005 art.7, com.1 **DLgs n.208** 2007, All.1 **EDQM-GPGs**, Ch.2, 4, 5 **cGMPs**, Ch.2, 4 **Std SIMTI**, A.6.1	Doc.	• Procedure e registrazioni che documentano i percorsi di inserimento nelle attività trasfusionali del personale di nuova acquisizione, o per il quale sia previsto un cambio di ruolo nell'ambito del ST o un reinserimento dopo una assenza prolungata.

Requisito			Rif. norm. e bibliog.	Modalità di verifica	Esempi di evidenze oggettive
Codice		Descrizione			
	O.38.1	I percorsi di inserimento del personale sanitario addetto alla raccolta del sangue e degli emc sono conformi a quanto previsto dalla normativa vigente.	**DLgs n.261** 2005 art.7, com.1 **DLgs n.208** 2007, All.1 **ACSR 25.07 2012** **EDQM-GPGs**, Ch.2, 4, 5 **cGMPs**, Ch.2, 4 **Std SIMTI**, A.6.1	Doc.	• Registrazioni delle attività di inserimento del personale sanitario strutturato e non strutturato addetto alla raccolta del sangue e degli emc. • Registrazioni che attestano la partecipazione dei medici e degli infermieri non strutturati addetti alla raccolta a corsi riconosciuti dalla Regione / Provincia autonoma di afferenza o dalla Struttura regionale di coordinamento delle attività trasfusionali. • Registrazioni dell'addestramento sul campo effettuato dal suddetto personale.
	O.38.2	Sono documentate le attività di addestramento svolte ai fini dell'inserimento e la verifica della loro efficacia.	**DLgs n.208** 2007, All.1 **EDQM-GPGs**, Ch.2, 4, 5 **cGMPs**, Ch.2, 4 **Std SIMTI**, A.6.1	Doc.	• Registrazioni delle attività di addestramento svolte ai fini dell'inserimento del personale, compresa quella di verifica della loro efficacia.
O.39		É adottato un sistema documentato per la valutazione periodica del mantenimento delle competenze necessarie per il personale che svolge attività che influiscono sulla qualità e sulla sicurezza del sangue, degli emc e delle CSE / dei linfociti, in relazione ai ruoli assegnati.	**DLgs n.208** 2007, All.1 **EDQM-GPGs**, Ch.2, 4, 5 **cGMPs**, Ch.2, 4 **Std SIMTI**, A.6.1	Doc.	• Procedure e registrazioni che documentano la valutazione periodica della persistenza delle competenze acquisite dal personale in dotazione al ST (responsabilità, periodicità, criteri, documentazione degli esiti).
O.40		Sono identificati sistematicamente i bisogni formativi del personale impiegato presso il Servizio e sono pianificati interventi di formazione atti a garantire il mantenimento ed il costante aggiornamento e sviluppo delle competenze.	**DLgs n.261** 2005 art.7, com.1 **DLgs n.208** 2007, All.1 **EDQM-GPGs**, Ch.2, 4, 5 **cGMPs**, Ch.2, 4 **Std SIMTI**, A.6.1	Doc.	• Procedure e registrazioni (comprese le riunioni finalizzate a questo scopo) per la gestione delle attività di rilevazione periodica dei bisogni formativi del personale impiegato presso il ST. • Piani di formazione/aggiornamento del personale in organico (anche elaborati anche a livello aziendale).

Requisito			Rif. norm. e bibliog.	Modalità di verifica	Esempi di evidenze oggettive
Codice		Descrizione			
	O.40.1	Sono documentate le attività di formazione svolte per ogni soggetto operante nel Servizio Trasfusionale, compresa la verifica della loro efficacia.	**DLgs n.208** 2007, All.1 **EDQM-GPGs**, Ch.2, 4, 5 **cGMPs**, Ch.2, 4 **Std SIMTI**, A.6.1	Doc.	• Registrazioni delle attività di formazione svolte per ogni soggetto operante nel ST, compresa quella di verifica della loro efficacia (es. fascicoli individuali formazione).
O.41		È pianificato e documentato l'addestramento del personale a fronte dell'introduzione di nuove procedure o di revisione di quelle esistenti e viene verificato il loro corretto recepimento.	**DLgs n.208** 2007, All.1 **EDQM-GPGs**, Ch.2, 4, 5 **cGMPs**, Ch.2, 4 **Std SIMTI**, A.6.1	Doc.	• Registrazioni delle attività di addestramento (comprese le riunioni finalizzate a questo scopo) svolte per il personale a fronte dell'introduzione di nuove procedure o di revisione di quelle esistenti, comprendenti la verifica del loro corretto recepimento.
O.42		Sono disponibili istruzioni scritte che prevedono le norme comportamentali da adottare in relazione a:		Doc.	• Documento di Valutazione dei Rischi (DVR) e istruzioni scritte (anche elaborati anche a livello aziendale), oggetto di periodica formazione/ informazione del personale, relativi a:
	O.42.1	- igiene personale;	**DLgs n.208** 2007, All.1 **EDQM-GPGs**, Ch.2, 5, 6 **cGMPs**, Ch.2, 4 **Std SIMTI**, A.6.2	Doc.	- norme igieniche da applicare;
	O.42.2	- indumenti e dispositivi di protezione individuale da utilizzare;	**DLgs n.81** 2008 **EDQM-GPGs**, Ch.2, 5 **cGMPs**, Ch.2, 4 **Std SIMTI**, A.6.2	Doc.	- indumenti e dispositivi di protezione individuale da utilizzare;

Requisito			Rif. norm. e bibliog.	Modalità di verifica	Esempi di evidenze oggettive
Codice		Descrizione			
	O.42.3	- divieto di mangiare, bere e fumare nelle aree dove si svolgono attività che influiscono sulla sicurezza e sulla qualità del sangue, degli emc e delle CSE / dei linfociti;	**EDQM-GPGs**, Ch.2 **cGMPs**, Ch.2 **Std SIMTI**, A.6.2	Doc.	- divieto di mangiare, bere e fumare nelle aree dove si svolgono attività che influiscono sulla sicurezza e sulla qualità del sangue, degli emc e delle CSE / dei linfociti;
	O.42.4	- condizioni di salute del personale che possono assumere rilevanza per la sicurezza e la qualità del sangue, degli emc e delle CSE / dei linfociti;	**DLgs n.81** 2008 **EDQM-GPGs**, Ch.2 **cGMPs**, Ch.2 **Std SIMTI**, A.6.2	Doc.	- condizioni di salute del personale che possono assumere rilevanza per la sicurezza e la qualità del sangue, degli emc e delle CSE / dei linfociti, anche in raccordo con le valutazioni aziendali in tema di sicurezza sul posto di lavoro;
	O.42.5	- precauzioni nei confronti di eventuali visitatori o personale non formato che accedono ai locali del Servizio e relativa sorveglianza.	**EDQM-GPGs**, Ch.2 **cGMPs**, Ch.2 **Std SIMTI**, A.6.2	Doc.	- precauzioni nei confronti di eventuali visitatori o personale non formato che accedono ai locali del Servizio e relativa sorveglianza.
3.3 GESTIONE DEI LOCALI E DELLE AUTOEMOTECHE					
O.43		È attuato un sistema per la gestione dei locali e delle autoemoteche, basato su adeguate analisi e valutazioni dei rischi e volto a definire le misure da adottare per le attività di:	**DLgs n.208** 2007, All.1 **EDQM-GPGs**, Ch.5 **cGMPs**, Ch.4, 5 **Std SIMTI**, A.7	Doc.	• Registrazioni delle attività di analisi e valutazione dei rischi. • Procedure/piani, coerenti con le risultanze della analisi e valutazione dei rischi, e registrazioni che attestano le responsabilità e le modalità di svolgimento delle attività di:
	O.43.1	- controllo, manutenzione, pulizia e sanificazione, controllo degli agenti infestanti (*pest control*);	**DLgs n.208** 2007, All.1 **EDQM-GPGs**, Ch.5 **cGMPs**, Ch.3, 4 **Std SIMTI**, A.7	Doc.	- controllo, manutenzione, pulizia e sanificazione, controllo degli agenti infestanti (*pest control*); *V. anche Requisiti O.72-O.73 in caso di esternalizzazione di queste attività.*

Requisito			Rif. norm. e bibliog.	Modalità di verifica	Esempi di evidenze oggettive
Codice		Descrizione			
	O.43.2	- monitoraggio della contaminazione microbica, nei locali riservati alla lavorazione del sangue e degli emc;	**DLgs n.208** 2007, All.1 **EDQM-GPGs**, Ch.5 **cGMPs**, Ch.4, 5 **cGMPs**, Annex 1 **LG INAIL** **Std SIMTI**, A.7	Doc.	- monitoraggio della contaminazione microbica, nei locali riservati alla lavorazione del sangue e degli emc (mappatura dei punti critici; tempi, modalità e responsabilità dei controlli; standard di riferimento e criteri di accettazione; responsabilità della valutazione; gestione dei risultati non conformi). *V. anche Requisiti O.72-O.73 in caso di esternalizzazione di queste attività.*
	O.43.3	- monitoraggio delle condizioni ambientali (ad es. temperatura, umidità) dei locali/aree destinati alla raccolta, alla lavorazione e alla conservazione del sangue, degli emc e delle CSE / dei linfociti e di quelli destinati allo stoccaggio dei materiali da impiegare.	**EDQM-GPGs**, Ch.5 **cGMPs**, Ch.4 **Std SIMTI**, A.7	Doc.	- monitoraggio delle condizioni ambientali (ad es. temperatura, umidità) dei locali/aree destinati alla raccolta, alla lavorazione e alla conservazione del sangue, degli emc e delle CSE / dei linfociti e di quelli destinati allo stoccaggio dei materiali da impiegare (standard di riferimento e criteri di accettazione; modalità e responsabilità del monitoraggio; standard di riferimento e criteri di accettazione; responsabilità della valutazione; gestione dei risultati non conformi).
O.44		Le suddette attività sono documentate e verificate da personale autorizzato.	**EDQM-GPGs**, Ch.5 **cGMPs**, Ch.4 **Std SIMTI**, A.7	Doc.	• Registrazione delle attività svolte (controllo, manutenzione, pulizia e sanificazione, controllo degli agenti infestanti, monitoraggio della contaminazione microbica, monitoraggio delle condizioni ambientali) e delle verifiche a cura dei soggetti preposti. • Registrazione delle eventuali azioni correttive avviate a fronte della rilevazione di deviazioni.

Requisito			Rif. norm. e bibliog.	Modalità di verifica	Esempi di evidenze oggettive
Codice		Descrizione			
O.45		L'utilizzo da parte del Servizio di locali di proprietà di terzi per lo svolgimento delle attività trasfusionali è regolato da appositi accordi/ contratti.	**EDQM-GPGs**, Ch.8 **Std SIMTI**, A.7	Doc.	• Accordi/contratti tra l'Ente a cui afferisce il ST ed eventuali terzi proprietari dei locali dove vengono svolte le attività trasfusionali. Gli accordi devono definire le responsabilità e le modalità inerenti alla gestione dei locali (controllo, manutenzione, pulizia e sanificazione, controllo degli agenti infestanti, etc.). Qualora una o più attività vengano svolte dal proprietario, il ST ha comunque la responsabilità di verificare il rispetto della normativa vigente e degli standard di qualità definiti.
3.4 ACQUISIZIONE E GESTIONE DELLE APPARECCHIATURE E DEI MATERIALI					
O.46		É adottato un sistema documentato per la qualificazione dei fornitori e per l'acquisto delle apparecchiature e dei materiali che influiscono sulla qualità e sulla sicurezza del sangue, degli emc e delle CSE / dei linfociti, in raccordo con le procedure delle competenti strutture.	**DLgs n.208** 2007, All.1 **EDQM-GPGs**, Ch.4, 5, 6 **cGMPs**, Ch.1, 5 **Std SIMTI**, A.8	Doc.	• Procedure e registrazioni, raccordate alle procedure di acquisto delle competenti Strutture (a livello aziendale, regionale, etc.), che documentano il percorso di qualificazione dei fornitori di apparecchiature e materiali che influiscono sulla qualità e sulla sicurezza del sangue, degli emc e delle CSE / dei linfociti.
	O.46.1	Tale sistema prevede almeno: - la definizione dei requisiti specifici da soddisfare, in conformità alla normativa vigente, nell'ambito della definizione dei capitolati di gara e della successiva stipula dei contratti con i fornitori e del relativo rinnovo; - l'effettuazione di verifiche preliminari finalizzate ad assicurare la capacità dei potenziali fornitori di soddisfare i requisiti definiti;	**DLgs n.208** 2007, All.1 **EDQM-GPGs**, Ch.4, 5, 6 **cGMPs**, Ch.1, 5 **Std SIMTI**, A.8	Doc.	• Procedure *(V. sopra)* che documentano tutti gli aspetti previsti dal Requisito, ove applicabili. • Documenti acquisiti nell'ambito delle gare per le forniture e della stipula dei contratti con i fornitori e degli eventuali rinnovi. • Registrazioni inerenti a quanto definito nel Requisito, comprese quelle relative alla gestione delle eventuali forniture non conformi.

Requisito			Rif. norm. e bibliog.	Modalità di verifica	Esempi di evidenze oggettive
Codice		Descrizione			
		- l'acquisizione di certificati di conformità ai requisiti definiti dalla normativa vigente, ove applicabile; - il monitoraggio continuo, nel corso del rapporto di fornitura, della conformità dei prodotti/beni acquistati alle specifiche definite.			
O.47		É adottato un sistema documentato per la gestione controllata delle apparecchiature che influiscono sulla qualità e sulla sicurezza del sangue, degli emc e delle CSE / dei linfociti.	**DLgs n.208** 2007, All.1 **EDQM-GPGs**, Ch.3, 4, 5, 7 **cGMPs**, Ch.3, 4, 6 **Std SIMTI**, A.9.2	Doc. Oss.	• Evidenza di coinvolgimento del responsabile della produzione e del responsabile del controllo qualità, per gli ambiti di competenza, nella definizione del sistema di regole (es. presenza firma nelle procedure/piani di controllo/manutenzione) e di registrazione (es. presenza firma nei rapporti di controllo/manutenzione) delle attività relative alla gestione delle apparecchiature *(V. Requisiti O.32-O.33)*. • Procedure e registrazioni che documentano la gestione delle apparecchiature che influiscono sulla qualità e sulla sicurezza del sangue, degli emc e delle CSE / dei linfociti, definendo le responsabilità e le modalità relative a:
	O.47.1	Tale sistema definisce, per le apparecchiature impiegate:			
	O.47.1.1	- i criteri per l'identificazione univoca;			- criteri per l'identificazione univoca;
	O.47.1.2	- l'inserimento in appositi inventari tecnici;			- inserimento in appositi inventari tecnici;
	O.47.1.3	- le attività periodiche di controllo (compresa la verifica dello stato di taratura, ove applicabile), manutenzione, pulizia e sanificazione, in riferimento a specifici piani, e le relative modalità di registrazione;			- attività periodiche di controllo (compresa la verifica dello stato di taratura, ove applicabile), manutenzione, pulizia e sanificazione, in riferimento a specifici piani, e relative modalità di registrazione;
	O.47.1.4	- la sorveglianza sulle attività periodiche di controllo svolte da soggetti esterni alla Struttura;			- sorveglianza sulle attività periodiche di controllo svolte da soggetti esterni alla Struttura;

Requisito			Rif. norm. e bibliog.	Modalità di verifica	Esempi di evidenze oggettive
Codice		Descrizione			
	O.47.1.5	- le soluzioni adottate al fine di rendere riconoscibile lo stato di controllo e di utilizzabilità delle apparecchiature;			- soluzioni adottate al fine di rendere riconoscibile lo stato di controllo e di utilizzabilità delle apparecchiature;
	O.47.1.6	- le attività da svolgere in caso di guasti o malfunzionamenti, compreso il controllo finale della rispondenza ai requisiti specificati in sede di qualificazione, e le relative modalità di registrazione;			- attività da svolgere in caso di guasti o malfunzionamenti, compreso il controllo finale della rispondenza ai requisiti specificati in sede di qualificazione, e le relative modalità di registrazione;
	O.47.1.7	- le responsabilità e le modalità per il rilascio all'uso, a seguito delle attività di manutenzione e controllo effettuate, a cura di personale autorizzato.			- responsabilità e modalità per il rilascio all'uso, a seguito delle attività di manutenzione e controllo effettuate, a cura di personale autorizzato.
O.48		Per le apparecchiature destinate alla conservazione di sangue, emc e delle CSE / dei linfociti, sono garantite: - la gestione dei relativi allarmi, anche remotizzati; - la attivazione di piani di sorveglianza della funzionalità dei sistemi di controllo e di registrazione della temperatura e degli allarmi visivi e acustici; - la attivazione di piani per l'evacuazione delle unità contenute in apparecchiature guaste o malfunzionanti.	**DLgs n.208** 2007, All.1 **EDQM-GPGs**, Ch.3, 4, 5, 7 **cGMPs**, Ch.3, 4, 6 **Std SIMTI**, A.9.3	Doc.	• Per le apparecchiature destinate alla conservazione di sangue, emc e delle CSE / dei linfociti, procedure e registrazioni relative a: - gestione dei relativi allarmi, anche remotizzati; - attivazione di piani di sorveglianza della funzionalità dei sistemi di controllo e registrazione della temperatura e degli allarmi visivi e acustici; - attivazione di piani per l'evacuazione delle unità contenute in apparecchiature guaste o malfunzionanti. • Evidenza di coinvolgimento del responsabile della produzione e del responsabile del controllo qualità, per gli ambiti di competenza, nella definizione del sistema di regole e di registrazione delle attività relative alla gestione delle apparecchiature di cui al Requisito *(V. Requisito O.47)*.

Requisito			Rif. norm. e bibliog.	Modalità di verifica	Esempi di evidenze oggettive
Codice		Descrizione			
O.49		Lo stato di taratura dei sistemi e degli strumenti di misurazione e controllo necessari a fornire evidenza della conformità del prodotto o di specifiche attività ai requisiti definiti è verificato periodicamente, garantendo la riferibilità metrologica a campioni nazionali o internazionali.	**EDQM-GPGs**, Ch.4 **cGMPs**, Ch.3 **Std SIMTI**, A.9.2	Doc.	• Standard definiti di accuratezza e precisione per i sistemi e gli strumenti di misurazione e controllo. • Piani per la manutenzione/taratura dei sistemi e degli strumenti di misurazione e controllo. • Registrazioni che attestano lo stato di taratura dei sistemi e degli strumenti impiegati per le attività di misurazione e controllo, quali: - certificati rilasciati dai Laboratori di Taratura Accreditati, per la strumentazione impiegata dal ST come strumentazione di riferimento (o "di prima linea"), i quali garantiscono le capacità di misura, le competenze metrologiche del Centro di taratura, la riferibilità e la tracciabilità in relazione a campioni nazionali e internazionali; - rapporti di taratura, rilasciati da personale qualificato a seguito di attività di controllo effettuate in riferimento alla strumentazione "di prima linea", per tutta la strumentazione impiegata nella normale attività produttiva, di collaudo e di *testing* svolta dal ST.
O.50		Sono disponibili manuali e/o istruzioni per l'uso per ogni apparecchiatura.	**EDQM-GPGs**, Ch.4, 6 **cGMPs**, Ch.4 **Std SIMTI**, A.9.2	Doc.	• Manuali e/o istruzioni per l'uso per ogni apparecchiatura.
O.51		È garantita la rintracciabilità di tutte le informazioni atte a ricostruire la storia di ogni apparecchiatura in dotazione alla Struttura, dal momento della messa in uso fino alla dismissione, in conformità alla normativa vigente.	**EDQM-GPGs**, Ch.4 **cGMPs**, Ch.4 **Std SIMTI**, A.9.2	Doc.	• Registrazioni, su supporto cartaceo o informatico, che consentono ricostruire la storia di ogni apparecchiatura in dotazione al ST (collaudo, installazione, qualificazione, messa in uso, manutenzioni e controlli periodici, manutenzioni a fronte di guasti, dismissione).

Requisito			Rif. norm. e bibliog.	Modalità di verifica	Esempi di evidenze oggettive
Codice		Descrizione			
O.52		Per i materiali ed i reagenti che influiscono sulla qualità e sulla sicurezza del sangue, degli emc e delle CSE / dei linfociti, compresi quelli impiegati per il loro confezionamento e trasporto, sono disponibili documenti che ne definiscono le specifiche qualitative, approvati da personale autorizzato.	**LG CNS 06** 2020 **EDQM-GPGs**, Ch.5, 6 **cGMPs**, Ch.4 **Std SIMTI**, A.10	Doc.	• Specifiche qualitative dei materiali e dei reagenti che influiscono sulla qualità e sulla sicurezza del sangue, degli emc e delle CSE / dei linfociti, approvate da personale autorizzato.
O.53		É adottato un sistema documentato per il controllo dei materiali/reagenti, comprese le relative attività di campionamento, e per il loro rilascio all'uso a cura di personale autorizzato.	**DLgs n.208** 2007, All.1 **EDQM-GPGs**, Ch.4, 5 **cGMPs**, Ch.1, 4, 5 **Std SIMTI**, A.10	Doc.	• Procedure e registrazioni che documentano i controlli effettuati sui materiali e sui reagenti (comprese le relative attività di campionamento), ed il loro rilascio all'uso a cura di personale autorizzato. • Evidenza di coinvolgimento del responsabile del controllo qualità nella definizione del sistema di regole e di registrazione delle attività.
	O.53.1	Per il materiale sterile (ad es. dispositivi per la raccolta del sangue, degli emc e delle CSE / dei linfociti, soluzioni anticoagulanti) è prevista la verifica della presenza di una certificazione di conformità alla normativa vigente per ogni lotto.	**EDQM-GPGs**, Ch.4 **Std SIMTI**, A.10	Doc.	• Procedure e registrazioni *(V. sopra)* che documentano, per il materiale sterile, la verifica della presenza di una certificazione di conformità alla normativa vigente per ogni lotto.
O.54		Le attività di controllo dei materiali/reagenti, il relativo esito e la gestione di eventuali non conformità sono documentati.	**DLgs n.208** 2007, All.1 **EDQM-GPGs**, Ch.4, 5 **cGMPs**, Ch.4 **Std SIMTI**, A.10		• Registrazioni che documentano i controlli effettuati sui materiali/reagenti e la gestione di eventuali non conformità.
O.55		Il numero di lotto e la scadenza dei materiali e dei reagenti sono registrati.	**DLgs n.208** 2007, All.1 **EDQM-GPGs**, Ch.4, 6 **Std SIMTI**, A.10	Doc.	• Registrazioni del numero di lotto e della scadenza dei materiali e dei reagenti.

Requisito			Rif. norm. e bibliog.	Modalità di verifica	Esempi di evidenze oggettive
Codice		Descrizione			
O.56		É adottato un sistema documentato per lo stoccaggio dei materiali e dei reagenti impiegati, atto a garantire:	**DLgs n.208** 2007, All.1 **EDQM-GPGs**, Ch.3, 4 **cGMPs**, Ch.5 **Std SIMTI**, A.10	Doc. Oss.	• Procedure e registrazioni che documentano le modalità di stoccaggio dei materiali e dei reagenti. • Evidenza di corretta conservazione dei materiali e dei reagenti nelle aree/apparecchiature destinate allo stoccaggio dei materiali e dei reagenti. • Procedure e registrazioni che documentano la rotazione delle scorte di materiali e reagenti.
	O.56.1	- la conservazione in condizioni controllate e idonee a prevenire l'alterazione delle loro caratteristiche qualitative;			
	O.56.2	- la rotazione delle scorte.			
O.57		I materiali ed i reagenti difettosi, scaduti o comunque non utilizzabili sono segregati in aree dedicate.	**EDQM-GPGs**, Ch.3 **cGMPs**, Ch.4, 5 **Std SIMTI**, A.10	Doc. Oss.	• Eventuali procedure per gestione dei materiali (che definiscono le modalità di segregazione dei materiali e dei reagenti difettosi, scaduti o comunque non utilizzabili). • Identificazione delle aree dedicate ai materiali e reagenti difettosi, scaduti o comunque non utilizzabili. • Assenza di materiali e reagenti non utilizzabili in aree diverse da quelle previste per la loro segregazione.
O.58		Lo stato dei materiali (in quarantena, rilasciati per l'uso, scartati) è chiaramente identificabile.	**EDQM-GPGs**, Ch.4 **cGMPs**, Ch.5 **Std SIMTI**, A.10	Doc. Oss.	• Utilizzo di soluzioni idonee a rendere riconoscibile lo stato dei materiali (contrassegni, collocazione fisica in contenitori o aree identificate, etc.).
O.59		Ove applicabile, la data di apertura e/o di preparazione e la data di scadenza dei materiali (ad es. confezioni di dispositivi per la raccolta di sangue, emc e CSE/linfociti, soluzioni disinfettanti, reagenti, terreni di coltura) sono indicate sulla confezione.	**EDQM-GPGs**, Ch.6 **cGMPs**, Ch.6 **Std SIMTI**, A.10	Doc. Oss.	• Eventuali procedure per gestione dei materiali (che prescrivono l'indicazione sulla confezione della data di apertura e/o di preparazione e la data di scadenza dei materiali). • Presenza della data di apertura e/o preparazione e della data di scadenza sulle confezioni dei materiali.

Requisito			Rif. norm. e bibliog.	Modalità di verifica	Esempi di evidenze oggettive
Codice		Descrizione			
3.5 SISTEMI GESTIONALI INFORMATIZZATI					
O.60		Sono raccolti e trattati con mezzi informatici solo i dati personali, relativi a donatori e pazienti, indispensabili per il perseguimento delle finalità previste dalla normativa nazionale vigente, in conformità ai principi di indispensabilità e necessità, nonché di proporzionalità, pertinenza e non eccedenza dei dati personali trattati.	**DMS 02.11.2015**, Titolo IX, art.31, All. XII **Std SIMTI**, A.5.2	Doc. Oss.	• Regole formalizzate e soluzioni informatiche che limitano l'acquisizione dei dati personali, relativi a donatori e pazienti, a quanto necessario per il perseguimento delle finalità previste dalla normativa nazionale vigente.
O.61		I *software* dei sistemi gestionali informatizzati impiegati dal Servizio Trasfusionale sono conformi ai requisiti previsti dalla normativa vigente.	**L. n.219** 2005, art.21, com.6 **DLgs n.208** 2007, All.1 **DMS 02.11.2015**, Titolo IX, art.30, All. XII **Std SIMTI**, A.9.5	Oss.	• Conformità del *software* dei sistemi gestionali informatizzati impiegati dal ST ai requisiti previsti dalla normativa vigente (DMS 02.11.2015, Allegato XII).
O.62		Sono disponibili manuali ed eventuali istruzioni scritte per l'uso dei sistemi gestionali informatizzati impiegati per l'erogazione del servizio.	**DLgs n.208** 2007, All.1 **Std SIMTI**, A.9.5	Doc.	• Disponibilità di manuali e di eventuali istruzioni scritte per l'uso dei sistemi gestionali informatici impiegati dal ST.
O.63		Sono adottati meccanismi atti a prevenire l'uso non autorizzato dei sistemi gestionali informatizzati, attraverso una specifica gerarchia di accesso alle funzioni definita in relazione ai ruoli e alle responsabilità assegnate al personale.	**DLgs n.208** 2007, All.1 **EDQM-GPGs**, Ch.4 **cGMPs**, Annex 11 **Std SIMTI**, A.9.5	Doc. Oss.	• Presenza di sistemi gestionali informatizzati che prevedono la configurazione di accessi differenziati per ruolo e responsabilità. • Regole formalizzate per l'assegnazione delle autorizzazioni all'accesso differenziato ai sistemi informatici, in relazione al ruolo ricoperto e alle responsabilità di ciascun operatore del ST. • Autorizzazioni formali all'accesso del personale del ST ai sistemi informatizzati, rilasciate da soggetti autorizzati (es. elenco operatori autorizzati all'accesso e relativo profilo di abilitazione, data e firma autorizzazioni).

Requisito			Rif. norm. e bibliog.	Modalità di verifica	Esempi di evidenze oggettive
Codice		Descrizione			
O.64		I dati critici inseriti manualmente nei sistemi gestionali informatizzati sono sottoposti a specifici controlli di accuratezza, attraverso modalità elettroniche o verifiche a cura di un secondo operatore. Tali controlli sono pianificati a fronte di una analisi e valutazione dei rischi associati ad eventuali errori di inserimento dei dati e sono tracciati.	**cGMPs**, Annex 11 **Std SIMTI**, A.9.5	Doc. Oss.	• Registrazioni delle attività di analisi e valutazione dei rischi. • Presenza di sistemi gestionali informatizzati che prevedono il controllo di accuratezza dei dati critici inseriti manualmente con modalità elettroniche. • In alternativa, procedure di controllo, a cura di un secondo operatore, dei dati critici inseriti manualmente e registrazioni dei controlli effettuati.
O.65		Sono adottati meccanismi atti a garantire la preservazione dell'integrità dei dati critici per tutto il periodo di conservazione previsto dalla normativa vigente.	**DLgs n.208** 2007, All.1 **EDQM-GPGs**, Ch.4 **cGMPs**, Annex 11 **Std SIMTI**, A.9.5	Doc. Oss.	• Soluzioni adottate per preservare l'integrità dei dati critici per tutto il periodo di conservazione previsto dalla normativa vigente.
	O.65.1	É garantita la possibilità di ottenere copie stampate dei dati memorizzati elettronicamente. Per i dati a supporto delle attività di validazione delle unità di sangue, emc e CSE/linfociti, è possibile generare stampe che evidenzino eventuali modifiche dei dati originari inseriti nel sistema.	**cGMPs**, Annex 11 **Std SIMTI**, A.9.5	Doc. Oss.	• Presenza di sistemi gestionali informatizzati con le caratteristiche definite dal Requisito.
O.66		Tutti gli incidenti occorsi durante l'utilizzo dei sistemi gestionali informatizzati, compresi gli errori di sistema e relativi ai dati, sono documentati, analizzati e verificati da personale autorizzato.	**cGMPs**, Annex 11 **Std SIMTI**, A.9.5	Doc.	• Registrazioni relative agli incidenti occorsi durante l'utilizzo dei sistemi gestionali informatizzati. • Registrazioni relative alle attività di analisi e verifica degli incidenti occorsi da parte di personale autorizzato. • Registrazioni inerenti ad eventuali azioni correttive avviate a fronte degli incidenti.

Requisito			Rif. norm. e bibliog.	Modalità di verifica	Esempi di evidenze oggettive
Codice		Descrizione			
O.67		Il rapporto tra il Servizio Trasfusionale ed eventuali terzi che forniscono *software* o infrastrutture informatiche che ne permettono il funzionamento, o che erogano servizi correlati (installazione, configurazione, manutenzione, modifica, elaborazione/conservazione di dati, etc.), è regolato da specifici accordi formalizzati che definiscono in modo chiaro le responsabilità ed i reciproci impegni.	**EDQM-GPGs**, Ch.8 **cGMPs**, Annex 11 **Std SIMTI**, A.9.5	Doc.	• Accordi /contratti tra l'Ente a cui afferisce il ST ed eventuali terzi che forniscono *software* o infrastrutture informatiche, o che erogano servizi ad essi correlati.
O.68		É adottato un sistema documentato per lo svolgimento delle attività qualora i sistemi gestionali informatizzati non siano utilizzabili.	**cGMPs**, Annex 11 **Std SIMTI**, A.9.5	Doc.	• Procedure scritte che definiscono le attività da svolgere, e le relative responsabilità, in caso di sistemi gestionali informatizzati non utilizzabili.
3.6 FLUSSI INFORMATIVI					
O.69		Il Servizio Trasfusionale garantisce la raccolta completa dei dati e delle informazioni previsti dal debito nei confronti delle strutture sovraordinate, conformemente alla normativa vigente e alle indicazioni delle autorità competenti a livello regionale e nazionale.	**DMS 21.12.2007** **Std SIMTI**, A.16	Doc. Oss.	• Registrazioni che attestano la raccolta aggiornata dei dati e delle informazioni previsti dal debito nei confronti delle strutture sovraordinate conformemente a quanto indicato dalle Norme nazionali e regionali applicabili (es. anagrafica e dati di attività del ST in SISTRA, *report* annuale emovigilanza).
O.70		Le responsabilità e le modalità per la rilevazione dei dati, per la verifica della loro qualità e completezza e per la loro diffusione sono definite in appositi documenti.	**DMS 21.12.2007** **Std SIMTI**, A.16	Doc.	• Documenti che descrivono le responsabilità di rilevazione dei dati, le modalità di verifica della loro qualità e completezza e le modalità di diffusione (responsabilità, strumenti, tempi, destinatari, ...).

Requisito			Rif. norm. e bibliog.	Modalità di verifica	Esempi di evidenze oggettive
Codice		Descrizione			
3.7 ACCORDI E RELAZIONI CON TERZI					
O.71		Sono formalizzati accordi o convenzioni con terzi ai sensi di specifiche disposizioni normative o in relazione ad atti di programmazione regionale o nazionale (ad es. convenzioni con le Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue, accordi con altri Servizi Trasfusionali per l'approvvigionamento e/o la cessione di sangue o emc, contratti con l'industria convenzionata per il frazionamento del plasma ed il ritorno corrispettivo di farmaci plasmaderivati).	**L. n.219** 2005, art.6, art.15 **DLgs n.208** 2007, All.1 **ACSR 14.04.2016** **ACSR 25.05.2017** **ACSR 13.12.2018** **EDQM-GPGs**, Ch.8 **Std SIMTI**, A.17	Doc.	• Accordi o convenzioni aggiornati stipulati con terzi, quali: - convenzioni con le Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue; - accordi con altre Strutture trasfusionali per l'approvvigionamento e/o la cessione di sangue o emc; - contratti con l'industria convenzionata per il frazionamento del plasma ed il ritorno corrispettivo di farmaci plasmaderivati; - contratti con l'industria convenzionata per la produzione di CAR T e altri prodotti per terapie avanzate; - convenzioni per la cessione di sangue e suoi prodotti per uso di laboratorio e per la produzione di dispositivi medico-diagnostici in vitro; - convenzioni per la cessione e la acquisizione programmata di emocomponenti ai fini della compensazione interregionale.

Requisito			Rif. norm. e bibliog.	Modalità di verifica	Esempi di evidenze oggettive
Codice		Descrizione			
O.72		Sono formalizzati contratti/accordi che regolamentano tutte le attività esternalizzate, o comunque non direttamente gestite dalla Struttura, che possono influire sulla qualità e la sicurezza del sangue, degli emc e delle CSE/dei linfociti, quali ad es.: - raccolta e confezionamento di sangue intero, emc e CSE/linfociti; - trasporto di sangue intero, emc e CSE/linfociti; - lavorazione di sangue ed emc; - stoccaggio di emc; - test di qualificazione biologica e/o validazione del sangue e degli emc obbligatori per legge effettuati presso altro Servizio Trasfusionale, nel rispetto della normativa vigente in materia di titolarità della esecuzione di tali test; - test di laboratorio finalizzati alla tutela della salute del donatore da effettuare in occasione delle donazioni e dei controlli periodici o occasionali in applicazione delle norme vigenti; - indagini genetiche HLA pertinenti ai donatori, effettuabili solo presso un laboratorio di tipizzazione HLA in possesso di accreditamento internazionale per la tipizzazione HLA di I e II classe; - controlli di qualità degli emc; - attività inerenti alle CSE / ai linfociti che incidono sul livello di qualità delle stesse; - controllo e manutenzione delle apparecchiature; - pulizia e sanificazione degli ambienti e relativi controlli.	**DLgs n.261** 2007 **DLgs n.208** 2007, All.1 **ACSR 14.04.2016** **LG CNS 06** 2020 **EDQM-GPGs**, Ch.8 **cGMPs**, Ch.7 **Std SIMTI**, A.17	Doc.	• Atti regionali o convenzioni tra l'Ente di afferenza del ST e soggetti terzi, e relativi accordi tecnici, o accordi nell'ambito dell'Ente di afferenza del ST, che regolamentano eventuali attività esternalizzate o non direttamente gestite dal ST, quali: - raccolta e confezionamento di sangue intero, emc e CSE/linfociti; - trasporto di sangue intero, emc e CSE/linfociti; - scomposizione del sangue intero e/o lavorazioni / trattamenti (es. irradiazione) successivi degli emc; - stoccaggio di emc; - test di qualificazione biologica e/o validazione del sangue e degli emc effettuati presso altro ST, nel rispetto delle norme vigenti in materia di titolarità della esecuzione di tali test; - test di laboratorio finalizzati alla tutela della salute del donatore da effettuare in occasione delle donazioni e dei controlli periodici o occasionali in applicazione delle norme vigenti; - indagini genetiche HLA pertinenti ai donatori presso un laboratorio di tipizzazione HLA in possesso di accreditamento internazionale per la tipizzazione HLA di I e II classe; - controlli di qualità degli emc; - attività inerenti alle CSE / ai linfociti che incidono sul livello di qualità delle stesse; - controllo e manutenzione delle apparecchiature; - pulizia e sanificazione degli ambienti e relativi controlli.

Requisito			Rif. norm. e bibliog.	Modalità di verifica	Esempi di evidenze oggettive
Codice		Descrizione			
	O.72.1	Per le attività da esternalizzare, il Servizio risponde alle indicazioni di programmazione e tecniche fornite dagli Enti sovraordinati.	**L. n.219** 2005, art.10, art. 11 **DLgs n.261 2007** **Std SIMTI**, A.17	Doc.	• Documenti contenenti gli elementi di programmazione e le indicazioni tecniche fornite dalle autorità competenti. • Registrazioni attestanti il rispetto della programmazione e delle indicazioni tecniche fornite dalle autorità competenti (es. verbali delle riunioni di programmazione con le Associazioni/ Federazioni di donatori di sangue, verbali delle riunioni col personale del ST, dati comprovanti l'aumento/la diminuzione di produzione di determinati emc).
	O.72.2	I contratti/accordi specificano in modo chiaro le responsabilità ed i reciproci impegni dei contraenti (committente del servizio e soggetto erogatore dello stesso).	**EDQM-GPGs**, Ch.8 **cGMPs**, Ch.7 **Std SIMTI**, A.17	Doc.	• Contratti/accordi con le caratteristiche previste dal requisito.
O.73		Le attività esternalizzate, o comunque non direttamente gestite dal Servizio Trasfusionale, che possono influire sulla qualità e la sicurezza del sangue, degli emc e delle CSE / dei linfociti sono oggetto di attività di controllo, pianificate e documentate, finalizzate ad accertare la loro conformità ai requisiti definiti in sede contrattuale.	**DLgs n.208** 2007, All.1 **EDQM-GPGs**, Ch.8 **cGMPs**, Ch.7 **Std SIMTI**, A.17	Doc.	• Procedure/piani per il controllo delle attività esternalizzate, o comunque non direttamente gestite dal ST. • Registrazioni delle attività di controllo svolte. • Registrazioni inerenti ad eventuali azioni correttive avviate a fronte di situazioni di criticità rilevate nel corso delle attività di controllo svolte.
O.74		Le convenzioni/atti contrattuali che regolano i rapporti tra il Servizio Trasfusionale e le Unità di Raccolta ad esso afferenti prevedono l'affidamento al Servizio stesso della responsabilità tecnica delle Unità di Raccolta.	**L. n.219** 2005, art.6 **Std SIMTI**, B.7	Doc.	• Convenzioni/atti contrattuali che regolamentano i rapporti fra il ST e le UdR ad esso collegate con indicazione di affidamento al ST della responsabilità tecnica delle UdR stesse, in conformità agli atti di programmazione regionale.

Requisito			Rif. norm. e bibliog.	Modalità di verifica	Esempi di evidenze oggettive
Codice		Descrizione			
O.75		I rapporti tra il Servizio Trasfusionale e le Unità di Raccolta ad esso afferenti sono regolati da accordi scritti che definiscono, oltre alle rispettive responsabilità, gli standard organizzativi e operativi relativi allo svolgimento delle attività previste per le Unità di Raccolta, con particolare riferimento a:	**ACSR 14.04.2016** **EDQM-GPGs**, Ch.8 **LG CNS n. 6** 2020 **Std SIMTI**, B.7	Doc.	• Accordi scritti tra il ST di riferimento e l'UdR che definiscono, oltre alle rispettive responsabilità, gli standard organizzativi e operativi relativi allo svolgimento delle attività previste per l'UdR, con particolare riferimento a:
	O.75.1	- qualifiche e competenze professionali necessarie per le attività di selezione dei donatori e di raccolta del sangue intero e degli emc;			- qualifiche e competenze professionali necessarie per le attività di selezione dei donatori e di raccolta del sangue intero e degli emc;
	O.75.2	- informazione ed educazione dei donatori;			- informazione ed educazione dei donatori, e relativa modulistica da adottare;
	O.75.3	- gestione e selezione dei donatori;			- gestione e selezione dei donatori, e relativa modulistica da adottare;
	O.75.4	- conservazione della documentazione sanitaria relativa ai donatori;			- conservazione della documentazione sanitaria relativa ai donatori;
	O.75.5	- modalità di collaborazione per l'effettuazione di indagini retrospettive (*look-back* e informazioni post-donazione);			- modalità di collaborazione per l'effettuazione di indagini retrospettive (*look-back* e informazioni post-donazione);
	O.75.6	- raccolta del sangue intero e degli emc;			- raccolta del sangue intero e degli emc;
	O.75.7	- conservazione temporanea, confezionamento e trasporto delle unità raccolte e dei campioni biologici alle sedi dove si svolgono le attività di lavorazione e qualificazione biologica degli emc;			- conservazione temporanea, confezionamento e trasporto delle unità raccolte e dei campioni biologici alle sedi dove si svolgono le attività di lavorazione e qualificazione biologica degli emc;
	O.75.8	- acquisizione e gestione delle apparecchiature e dei materiali da impiegare per la raccolta, la conservazione temporanea ed il trasporto del sangue e degli emc;			- acquisizione e gestione delle apparecchiature e dei materiali da impiegare per la raccolta, la conservazione temporanea ed il trasporto del sangue e degli emc;

Requisito			Rif. norm. e bibliog.	Modalità di verifica	Esempi di evidenze oggettive
Codice		Descrizione			
	O.75.9	- qualificazione dei locali/aree, delle autoemoteche e delle apparecchiature da impiegare per la raccolta, la conservazione temporanea ed il trasporto del sangue e degli emc;			- qualificazione dei locali/aree, delle autoemoteche e delle apparecchiature da impiegare per la raccolta, la conservazione temporanea ed il trasporto del sangue e degli emc;
	O.75.10	- convalida dei processi e dei *software* dei sistemi gestionali informatizzati;			- convalida dei processi e dei *software* dei sistemi gestionali informatizzati;
	O.75.11	- gestione dei cambiamenti;			- gestione dei cambiamenti;
	O.75.12	- controllo/monitoraggio della qualità dei prodotti e delle attività;			- controllo/monitoraggio della qualità dei prodotti e delle attività;
	O.75.13	- flussi informativi previsti.			- flussi informativi previsti.
O.76		É adottato un sistema documentato per il controllo del sangue intero e degli emc raccolti dalle Unità di Raccolta e per il monitoraggio delle attività svolte dalle stesse, anche attraverso audit periodici della qualità, nonché per l'avvio di adeguate azioni correttive e preventive secondo quanto necessario.	**DLgs n.208** 2007, All.1 **EDQM-GPGs**, Ch.5 **cGMPs**, Ch.4 **Std SIMTI**, C.1	Doc.	• Procedure e registrazioni che documentano le attività di controllo del sangue intero e degli emc raccolti dalle UdR afferenti al ST. • Procedure e registrazioni che documentano le attività di monitoraggio delle attività svolte dalle UdR. • Programmi degli audit previsti presso le UdR. • Piani degli audit effettuati presso le UdR e relativi verbali di audit. • Registrazioni inerenti ad eventuali azioni correttive avviate a fronte di situazioni di criticità rilevate in merito alle attività svolte dalle UdR. • Evidenza di coinvolgimento del responsabile del controllo qualità nella definizione del sistema di regole e di registrazione delle attività.

Requisito			Rif. norm. e bibliog.	Modalità di verifica	Esempi di evidenze oggettive
Codice		Descrizione			
O.77		Presso il Servizio è disponibile l'evidenza documentale di convenzioni stipulate con strutture sanitarie pubbliche non dotate di un Servizio Trasfusionale e/o con strutture sanitarie private, che regolano le attività di erogazione di prodotti e di servizi di medicina trasfusionale, in conformità alla normativa vigente e alla programmazione regionale.	**DMS 01.08.2019**, art.1, c.7, 8, 9 **ACSR 25.05.2017** **EDQM-GPGs**, Ch.8 **Std SIMTI**, A.17	Doc.	• Convenzioni stipulate tra l'Ente a cui afferisce il ST e strutture sanitarie pubbliche non dotate di un Servizio Trasfusionale e/o strutture sanitarie private, che regolano le attività di erogazione di prodotti e di servizi di medicina trasfusionale, comprensive dell'elenco di prestazioni/emc/ emoderivati oggetto della convenzione stessa. • Documenti di indirizzo del ST, destinati alle Strutture convenzionate, sui temi indicati dalla normativa vigente.
	O.77.1	Tali convenzioni regolamentano anche le attività di prelievo e produzione degli emc autologhi per uso non trasfusionale eventualmente svolte presso le suddette strutture.	**DMS 01.08.2019**, art.1, c.7, 8, 9 **ACSR 25.05.2017** **EDQM-GPGs**, Ch.8 **Std SIMTI**, A.17	Doc.	• Convenzioni stipulate tra l'Ente a cui afferisce il ST e strutture sanitarie pubbliche non dotate di un Servizio Trasfusionale e/o strutture sanitarie private, che regolano le attività di prelievo e produzione degli EuNT da esse eventualmente svolte. • Documenti di indirizzo del ST, destinati alle Strutture convenzionate, sui temi indicati dalla normativa vigente (identificazione, addestramento e formazione del referente responsabile e dei sanitari coinvolti nella produzione ed applicazione terapeutica degli EuNT; registrazione dei prodotti e dei pazienti per i quali sono impiegati; notifica degli incidenti/reazioni indesiderate). • Protocolli clinici approvati dal ST sulle modalità di produzione ed applicazione degli EuNT.

Requisito			Rif. norm. e bibliog.	Modalità di verifica	Esempi di evidenze oggettive
Codice		Descrizione			
	O.77.2	Il Servizio Trasfusionale effettua un monitoraggio delle attività svolte dalle suddette strutture sanitarie in riferimento alle convenzioni stipulate, e dispone per l'avvio di adeguate azioni correttive e preventive secondo quanto necessario.	**DMS 01.08.2019**, art.1; All. X **ACSR 25.05.2017** **EDQM-GPGs**, Ch.8 **Std SIMTI**, A.17	Doc.	• Procedure/piani per il monitoraggio delle attività svolte dalle strutture sanitarie con cui l'Ente a cui afferisce il ST ha stipulato convenzioni che regolano le attività di erogazione di prodotti e di servizi di medicina trasfusionale, compresi il prelievo e la produzione degli EuNT. • Registrazioni delle attività di monitoraggio svolte. • Registrazioni inerenti ad eventuali azioni correttive avviate a fronte di situazioni di criticità rilevate in merito alle attività svolte dalle suddette Strutture.
3.8 PROGRAMMAZIONE DELLA RACCOLTA DEL SANGUE E DEGLI EMOCOMPONENTI					
O.79		Sono disponibili documenti che descrivono criteri e modalità per la programmazione della raccolta di sangue intero ed emc, definiti in collaborazione con le Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue in relazione alla programmazione regionale.	**L. n.219** 2005 **ACSR 14.04.2016** **ACSR 25.05.2017** **DMS** Programma nazionale per l'autosufficienza **Std SIMTI**, B.1	Doc.	• Documenti di programmazione della raccolta di sangue intero e di emc definiti in collaborazione con le Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue, coerenti con la programmazione nazionale e regionale.

Requisito			Rif. norm. e bibliog.	Modalità di verifica	Esempi di evidenze oggettive
Codice		Descrizione			
3.9 SENSIBILIZZAZIONE, INFORMAZIONE ED EDUCAZIONE DEL DONATORE DI SANGUE, EMOCOMPONENTI E CELLULE STAMINALI EMOPOIETICHE					
O.80		Viene messo a disposizione dei donatori di sangue, emc e CSE/linfociti materiale informativo conforme alla normativa vigente.	**DMS 02.11.2015**, Titolo I, art.2 Titolo IV, art,12 All. XI, Parte A All II, Parte A, B **DMS 18.01.2018** **EDQM-GPGs**, Ch.6 **Std SIMTI**, B.2.1, F.3.1, F.3.2	Doc. Oss.	• Materiale informativo in lingua italiana, fatta salva la tutela delle minoranze linguistiche, destinato ai donatori di sangue/emc, che sviluppa i temi indicati dalla normativa vigente, con particolare riferimento a: - caratteristiche essenziali del sangue, degli emc 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; - rischio di trasmissione dell'infezione da HIV; - comunicazione di malattie insorte dopo la donazione; - trattamento dei dati genetici, ove applicabile. • Materiale informativo sul trasferimento a scopo di ricerca del materiale donato e dei relativi dati, ove applicabile. • Materiale informativo destinato ai donatori di CSE/linfociti che sviluppa i temi indicati dalla normativa vigente, con particolare riferimento a: - modalità sulla raccolta di CSE/linfociti; - esami correlati alla valutazione della idoneità; - destinazione delle CSE e dei linfociti (uso terapeutico, uso per sperimentazione clinica,

Requisito			Rif. norm. e bibliog.	Modalità di verifica	Esempi di evidenze oggettive
Codice		Descrizione			
					eliminazione in caso di non utilizzo per lo scopo a cui erano destinate); - comunicazione al ricevente di eventuali esiti anomali delle indagini diagnostiche effettuate, qualora l'identità del donatore sia nota al ricevente (ad es. donatore familiare); - somministrazione di fattori di crescita stimolanti la mobilizzazione e proliferazione di CSE/ linfociti; - criopreservazione delle cellule; - eventuali ulteriori donazioni successive.
3.10 GESTIONE DEI DATI E DEI DOCUMENTI RELATIVI AL DONATORE DI SANGUE, EMOCOMPONENTI E CELLULE STAMINALI EMOPOIETICHE					
O.81		Per ogni donatore di sangue, emc e CSE/linfociti, viene predisposta la documentazione sanitaria prevista dalla normativa vigente, compilata, conservata ed archiviata secondo i criteri da questa definiti.	**DMS 02.11.2015**, Titolo II, art.5; All. II **Std SIMTI**, B.6.1, F.2, F.3.1	Doc.	• Disponibilità della documentazione sanitaria per ogni donatore e sua conformità alla normativa vigente. • Procedure per la gestione in forma controllata della documentazione sanitaria dei donatori, nell'ambito della gestione delle registrazioni e dei dati di cui al Requisito O.6.
O.82		Prima di fornire i propri dati personali, il donatore sottoscrive il consenso al loro trattamento, previa informazione ai sensi della normativa vigente.	**DLgs n. 101** 2018 **DMS 02.11.2015**, Titolo II, art.4 8,9 **Std SIMTI**, A.5.2	Doc.	• Procedure e registrazioni che documentano le modalità di informazione e di acquisizione del consenso informato dei donatori al trattamento dei dati personali.

Requisito			Rif. norm. e bibliog.	Modalità di verifica	Esempi di evidenze oggettive
Codice		Descrizione			
3.11 SELEZIONE DEL DONATORE DI SANGUE ED EMOCOMPONENTI					
O.83		Sono disponibili linee guida o protocolli che definiscono criteri e modalità per l'accertamento dell'idoneità del donatore alla donazione di sangue ed emc e le modalità di svolgimento delle procedure di selezione, in conformità alla normativa vigente e alle disposizioni aggiuntive emanate dalle autorità nazionali competenti (ad es. di ordine epidemiologico).	**DLgs n.261** 2005, art.15; art.16 **DLgs n.208** 2007, All.1 **DMS 02.11.2015**, Titolo II, art.4,5,6; All. III **EDQM-GPGs**, Ch.6 **Std SIMTI**, B.2.2	Doc.	• Linee guida/protocolli scritti, conformi alla normativa vigente e alle disposizioni aggiuntive emanate dalle autorità nazionali competenti, che definiscono i criteri e le modalità per l'accertamento dell'idoneità del donatore alla donazione di sangue ed emc, nonché le modalità di svolgimento delle procedure di selezione.
O.84		Sono disponibili linee guida/protocolli scritti per gli accertamenti diagnostici da effettuare in occasione di ogni donazione di sangue ed emc e per i controlli periodici a tutela della salute del donatore, definiti in conformità alla normativa vigente e alle disposizioni aggiuntive emanate dalle autorità nazionali competenti (ad es. di ordine epidemiologico).	**DLgs n.261** 2005, art.15; art.16 **DLgs n.208** 2007, All.1 **DMS 02.11.2015**, Titolo II, art.4,5; Titolo III, art.10,11; All. IV **EDQM-GPGs**, Ch.6 **Std SIMTI**, B.2.2	Doc.	• Linee guida/protocolli scritti, conformi alla normativa vigente e alle disposizioni aggiuntive emanate dalle autorità nazionali competenti, che definiscono gli accertamenti diagnostici da effettuare in occasione di ogni donazione di sangue e di emc ed i controlli periodici previsti per la tutela della salute del donatore.
O.85		Gli accertamenti diagnostici pre-donazione, il giudizio finale di idoneità alla donazione ed i controlli periodici dei donatori di sangue ed emc sono documentati.	**DLgs n.261** 2005, art.15; art.16 **DLgs n.208** 2007, All.1 **DMS 02.11.2015**, Titolo II, art.4,5,6,7 **EDQM-GPGs**, Ch.6 **Std SIMTI**, B.2.2	Doc.	• Registrazioni, per ogni donatore, inerenti a: - accertamenti diagnostici pre-donazione effettuati; - giudizio finale di idoneità alla donazione; - controlli periodici effettuati.

Requisito			Rif. norm. e bibliog.	Modalità di verifica	Esempi di evidenze oggettive
Codice		Descrizione			
O.86		È identificabile il medico responsabile della selezione che ha effettuato la valutazione finale di idoneità del donatore alla donazione di sangue ed emc.	**DLgs n.208** 2007, All.1 **DMS 02.11.2015**, Titolo II, art.4,5,6,7 **Std SIMTI**, B.2.2	Doc.	• Per ogni donazione, rintracciabilità, tramite le relative registrazioni, del medico responsabile della selezione che ha espresso il giudizio finale di idoneità alla donazione stessa.
O.87		Prima della donazione, viene acquisito dal donatore il consenso informato alla donazione in conformità a quanto definito dalla normativa vigente.	**DMS 02.11.2015**, Titolo II, art.4,8; All. II **Std SIMTI**, B.2.2	Doc.	• Per ogni donazione, registrazioni attestanti: - l'acquisizione del consenso informato alla donazione, sottoscritto dal donatore in seguito al giudizio medico di idoneità al prelievo. - l'acquisizione del consenso informato all'esecuzione sul campione di sangue prelevato contestualmente alla donazione dei test prescritti dalla legge, inclusi i test per HIV, o altri test per la sicurezza della donazione di sangue; - ove applicabile, l'acquisizione di consensi autonomi ed indipendenti per l'eventuale utilizzo di sangue/emc donati per: ✓ studi e ricerche finalizzate alla tutela della salute del donatore, di terzi o della collettività in campo medico, biomedico ed epidemiologico; ✓ la destinazione dei prodotti, qualora non utilizzabili per l'uso clinico, all'uso di laboratorio o per la produzione di dispositivi medico-diagnostici in vitro.

Requisito			Rif. norm. e bibliog.	Modalità di verifica	Esempi di evidenze oggettive
Codice		Descrizione			
O.88		É adottato un sistema documentato per la comunicazione al donatore degli esiti delle indagini diagnostiche effettuate e delle informazioni relative a significative alterazioni cliniche emerse dalle stesse, all'esclusione temporanea, al richiamo, alla riammissione e all'esclusione definitiva.	**DLgs n.208** 2007, All.1 **DLgs n.261** 2005, art.15 **DMS 02.11.2015**, Titolo I, art.3 **EDQM-GPGs**, Ch.6 **Std SIMTI**, B.2.2	Doc.	• Procedure scritte e/o registrazioni, conformi alla normativa vigente in materia di trattamento dei dati personali, che documentano le responsabilità e modalità per la comunicazione al donatore degli esiti degli accertamenti effettuati in occasione della donazione.
O.89		É adottato un sistema documentato per la gestione del donatore non idoneo secondo quanto previsto dalla normativa vigente, anche in relazione al *follow-up* clinico.	**DLgs n.208** 2007, All.1 **DMS 02.11.2015**, Titolo III, art.10 **EDQM-GPGs**, Ch.6 **Std SIMTI**, B.2.3	Doc.	• Procedure scritte e registrazioni che documentano la gestione del donatore non idoneo, anche in relazione al *follow-up* clinico.
O.90		É adottato un sistema documentato, conforme alla normativa vigente, per l'effettuazione di indagini retrospettive (*look-back*) su donatori risultati positivi alla ricerca dei marcatori di malattie trasmissibili con la trasfusione o coinvolti in casi di presunta trasmissione di infezione con la trasfusione o in altre reazioni trasfusionali indesiderate gravi.	**DLgs n.208** 2007, All.1 **DMS 02.11.2015**, Titolo III, art.10 **EDQM-GPGs**, Ch.6 **Std SIMTI**, B.2.3	Doc.	• Procedure scritte e registrazioni che documentano l'effettuazione di indagini retrospettive (*look-back*) 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 (documentazione sanitaria del donatore, accertamenti immunoematologici effettuati, ...).

Requisito			Rif. norm. e bibliog.	Modalità di verifica	Esempi di evidenze oggettive
Codice		Descrizione			
3.12 SELEZIONE DEL DONATORE DI CELLULE STAMINALI EMOPOIETICHE E LINFOCITI					
O.91		Sono disponibili linee guida/protocolli scritti che definiscono criteri e modalità per l'accertamento dell'idoneità del donatore alla donazione di CSE e linfociti, conformemente alla normativa vigente e agli specifici standard trapiantologici definiti di concerto con le Unità di trapianto emopoietico interessate.	**DMS 02.11.2015**, Titolo IV, art.13,14,15; All. XI, Parte A **Std SIMTI**, F.3.1	Doc.	• Linee guida/protocolli scritti che definiscono i criteri e le modalità per l'accertamento dell'idoneità del donatore alla donazione di CSE, condivisi con le Unità di trapianto emopoietico interessate.
O.92		La valutazione finale di idoneità del donatore alla donazione di CSE e linfociti è firmata dal dirigente medico del Servizio Trasfusionale responsabile della selezione, in relazione a specifici protocolli/ linee guida condivisi con le Unità di trapianto emopoietico interessate.	**DMS 02.11.2015**, Titolo IV, art.13,14,15; All. XI, Parte A **Std SIMTI**, F.3.1	Doc.	• Per ogni donatore, registrazioni inerenti agli accertamenti diagnostici pre-donazione effettuati e al giudizio finale di idoneità alla donazione, firmate dal medico del ST responsabile della selezione.
O.93		I protocolli/linee guida condivisi con le Unità di trapianto emopoietico definiscono le responsabilità e le modalità per la gestione di eventuali deroghe rispetto ai criteri definiti per la valutazione di idoneità dei donatori di CSE e linfociti, nonché i criteri di gestione del prodotto non conforme.	**DMS 02.11.2015**, Titolo IV, art.13,14,15; All. XI, Parte A **Std SIMTI**, F.3.1	Doc.	• Protocolli/linee guida condivisi con le Unità di trapianto emopoietico con le caratteristiche previste dal Requisito.

Requisito			Rif. norm. e bibliog.	Modalità di verifica	Esempi di evidenze oggettive
Codice		Descrizione			
O.94		Prima della donazione di CSE e linfociti, viene acquisito dal donatore il consenso informato alla donazione, in conformità alla normativa vigente, anche in relazione a: - destinazione delle CSE e dei linfociti (uso terapeutico, uso per sperimentazione clinica, eliminazione in caso di non utilizzo per lo scopo a cui erano destinate); - comunicazione al ricevente di eventuali esiti anomali delle indagini diagnostiche effettuate, qualora l'identità del donatore sia nota al ricevente (ad es. donatore familiare); - somministrazione di fattori di crescita stimolanti la mobilizzazione e proliferazione di CSE/linfociti; - criopreservazione delle cellule; - eventuali ulteriori donazioni successive.	**DMS 02.11.2015**, Titolo II, art.9, 14, 15; Titolo IV, art.12 All. XI, Parte A **Std SIMTI**, F.3.1	Doc.	• Per ogni donazione, moduli previsti per l'acquisizione del consenso informato alla donazione, compilati e firmati da tutte le parti interessate, anche in relazione a: - destinazione delle CSE; - comunicazione al ricevente di eventuali esiti anomali degli accertamenti previsti, nel caso in cui l'identità del donatore sia nota al ricevente (es. donatore familiare); - somministrazione di fattori di crescita stimolanti la proliferazione e mobilizzazione di CSE.
O.95		É adottato un sistema documentato per la comunicazione al donatore di CSE e linfociti degli esiti delle indagini diagnostiche effettuate e delle informazioni relative a significative alterazioni cliniche emerse dalle stesse.	**DLgs n.261** 2005, art.15, com.2 **DMS 02.11.2015**, All. XI, Parte A **Std SIMTI**, F.3.1	Doc.	• Procedure scritte e/o registrazioni, conformi alla normativa vigente in materia di trattamento dei dati personali, che documentano le responsabilità e modalità per la comunicazione al donatore di CSE e linfociti degli esiti degli accertamenti effettuati in occasione della donazione.

Requisito			Rif. norm. e bibliog.	Modalità di verifica	Esempi di evidenze oggettive
Codice		Descrizione			
3.13 RACCOLTA DEL SANGUE INTERO, DEGLI EMOCOMPONENTI E DELLE CELLULE STAMINALI EMOPOIETICHE / DEI LINFOCITI					
O.96		La raccolta del sangue e degli emc non viene effettuata nello stesso locale dove vengono svolte contemporaneamente attività terapeutiche di medicina trasfusionale.	**EDQM-GPGs**, Ch.3 **Std SIMTI**, B.3.1, F.3.1	Doc. Oss.	• Planimetria quotata e funzionale dei locali interessati. • Compatibilità del *lay-out* del locale in relazione all'uso previsto per la raccolta di sangue/emc e per le attività terapeutiche di medicina trasfusionale. • Orari di apertura del ST per la raccolta del sangue e emc e per le attività assistenziali. *V. anche Requisito S.12 e derivati.*
O.97		É adottato un sistema documentato per le attività di raccolta di sangue, emc e CSE/linfociti, conforme alla normativa vigente e atto a garantire la qualità e la sicurezza dei prodotti, nonché la sicurezza dei donatori e degli operatori.	**DLgs n.208** 2007, All.1 **DMS 02.11.2015**, Titolo IV, art.12; All. XI, Parte A, B Titolo V, art.16 All. V, Parte A Titolo VI, art.10 **EDQM-GPGs**, Ch.6 **Std SIMTI**, A.14, B.3.1, B.3.2, B.3.3, F.3.1	Doc. Oss.	• Procedure scritte e registrazioni, conformi alla normativa vigente, che documentano lo svolgimento delle seguenti attività nell'ambito della raccolta di sangue, emc e, ove applicabile, di CSE periferiche/linfociti:
O.98		Tale sistema definisce le modalità per:			
	O.98.1	- l'accertamento, prima di avviare la seduta di raccolta, della adeguatezza delle condizioni di utilizzo dei locali (o dell'autoemoteca) e delle apparecchiature da impiegare;			- accertamento, prima di avviare la seduta di raccolta, della adeguatezza delle condizioni di utilizzo dei locali (o dell'autoemoteca) e delle apparecchiature da impiegare;
	O.98.2	- l'ispezione dei materiali da impiegare per la raccolta, al fine di accertare l'assenza di difetti e/o alterazioni, preliminarmente e successivamente al prelievo;			- ispezione dei materiali da impiegare per la raccolta, al fine di accertare l'assenza di difetti e/o alterazioni, preliminarmente e successivamente al prelievo
	O.98.3	- la verifica dell'identità del donatore che accede al Servizio Trasfusionale attraverso un documento di identità in corso di validità corredato da foto;			- verifica dell'identità del donatore che accede al Servizio Trasfusionale attraverso un documento di identità in corso di validità corredato da foto;

Requisito			Rif. norm. e bibliog.	Modalità di verifica	Esempi di evidenze oggettive
Codice		Descrizione			
	O.98.4	- l'etichettatura dei dispositivi da impiegare per la raccolta e delle provette da utilizzare per il prelievo dei campioni ematici, da effettuarsi prima della donazione a cura del personale sanitario addetto alla raccolta;			- etichettatura dei dispositivi da impiegare per la raccolta e delle provette da utilizzare per il prelievo dei campioni ematici, da effettuarsi prima della donazione a cura del personale sanitario addetto alla raccolta;
	O.98.5	- la reidentificazione positiva del donatore mediante riconoscimento attivo dello stesso immediatamente prima della venipuntura ed il controllo del collegamento univoco tra il codice identificativo della donazione, quello dei campioni ematici ed i dati identificativi del donatore;			- reidentificazione positiva del donatore mediante riconoscimento attivo dello stesso immediatamente prima della venipuntura ed il controllo del collegamento univoco tra il codice identificativo della donazione, quello dei campioni ematici ed i dati identificativi del donatore;
	O.98.6	- la detersione e disinfezione della cute prima della venipuntura.			- detersione e disinfezione della cute prima della venipuntura.
	O.98.6.1	La procedura per la detersione e la disinfezione della cute viene convalidata prima della sua introduzione e a seguito di modifiche rilevanti.			• Procedura generale per le attività di convalida, qualificazione e *change control*. • Registrazioni delle attività di analisi e valutazione dei rischi. • Programma delle attività di convalida e verifica periodica dello stato di convalida. • Piano per la convalida della procedura per la detersione e la disinfezione della cute. • Registrazioni inerenti alla convalida della procedura per la detersione e la disinfezione della cute. • Registrazioni dell'iter seguito a fronte dell'eventuale introduzione di cambiamenti, in riferimento alle procedure di *change control* applicabili *(V. Requisito O.19).*

Requisito			Rif. norm. e bibliog.	Modalità di verifica	Esempi di evidenze oggettive
Codice		Descrizione			
	O.98.6.2	L'efficacia di tale procedura viene verificata ad intervalli regolari.			• Registrazioni delle attività di analisi e valutazione dei rischi. • Piano di monitoraggio e valutazione periodica della procedura. • Dati di monitoraggio e registrazioni della loro verifica a cura dei soggetti preposti. • Registrazioni delle azioni conseguenti alle verifiche periodiche dell'efficacia della procedura per la detersione e la disinfezione della cute (conferma dello stato di convalida, azioni correttive).
	O.98.6.3	Tale procedura viene fornita anche alle Unità di Raccolta che afferiscono al Servizio.			• Registrazioni attestanti l'invio alle UdR afferenti della procedura per la detersione e la disinfezione della cute, ad ogni aggiornamento.
	O.98.7	- l'effettuazione della raccolta allogenica o autologa delle unità di sangue intero, emc, CSE e linfociti;			- effettuazione della raccolta allogenica o autologa delle unità di sangue intero, emc, CSE e linfociti;
	O.98.7.1	La procedura per la raccolta delle CSE e dei linfociti viene convalidata prima della sua introduzione e a seguito di modifiche rilevanti.			• Procedura generale per le attività di convalida, qualificazione e *change control*. • Programma delle attività di convalida e verifica periodica dello stato di convalida. • Registrazioni delle attività di analisi e valutazione dei rischi. • Piano per la convalida della procedura per la detersione e la disinfezione della cute. • Registrazioni inerenti alla convalida della procedura per la detersione e la disinfezione della cute. • Registrazioni dell'iter seguito a fronte dell'eventuale introduzione di cambiamenti, in riferimento alle procedure di *change control* applicabili *(V. Requisito O.19).*

Requisito			Rif. norm. e bibliog.	Modalità di verifica	Esempi di evidenze oggettive
Codice		Descrizione			
	O.98.7.2	L'efficacia di tale procedura viene verificata ad intervalli regolari.			• Registrazioni delle attività di analisi e valutazione dei rischi. • Piano di monitoraggio e valutazione periodica della procedura per la detersione e la disinfezione della cute. • Dati di monitoraggio e registrazioni della loro verifica a cura dei soggetti preposti. • Registrazioni delle azioni conseguenti alle verifiche periodiche dell'efficacia della procedura per la detersione e la disinfezione della cute (conferma dello stato di convalida, azioni correttive).
	O.98.8	- la gestione di eventuali reazioni indesiderate occorse al donatore;			- gestione di eventuali reazioni indesiderate occorse al donatore
	O.98.9	- la gestione delle unità in caso di raccolta non andata a buon fine e l'effettuazione di una seconda venipuntura, ove praticabile;			- gestione delle unità in caso di raccolta non andata a buon fine ed effettuazione di una seconda venipuntura, ove praticabile;
	O.98.10	- il controllo delle unità a fine procedura ed i criteri di valutazione della loro utilizzabilità in caso di interruzioni occorse durante le procedure di raccolta, o qualora siano stati superati i tempi massimi di prelievo previsti dalla normativa vigente;			- controllo delle unità a fine procedura e criteri di valutazione della loro utilizzabilità in caso di interruzioni occorse durante le procedure di raccolta, o qualora siano stati superati i tempi massimi di prelievo previsti dalla normativa vigente;
	O.98.11	- il prelievo di campioni di sangue al momento della raccolta, la loro conservazione e l'invio alle strutture che effettuano le indagini di laboratorio previste dalla normativa vigente;			- prelievo di campioni di sangue al momento della raccolta, la loro conservazione e l'invio alle strutture che effettuano le indagini di laboratorio previste dalla normativa vigente;

Requisito			Rif. norm. e bibliog.	Modalità di verifica	Esempi di evidenze oggettive
Codice		Descrizione			
	O.98.12	- il prelievo di campioni di sangue da abbinare alle unità di plasma destinate alla preparazione di medicinali plasmaderivati e la loro conservazione;			- prelievo di campioni di sangue da abbinare alle unità di plasma destinate alla preparazione di medicinali plasmaderivati e la loro conservazione;
	O.98.13	- l'invio di CSE/linfociti al laboratorio di processazione unitamente ad un rapporto contenente le informazioni relative al prelievo definite dalla normativa vigente.			- invio delle CSE / dei linfociti al laboratorio di processazione unitamente ad un rapporto contenente le informazioni relative al prelievo definite dalla normativa vigente.
O.99		I dati relativi ad ogni procedura di raccolta di sangue intero, emc e CSE/linfociti sono registrati, anche qualora questa non sia andata a buon fine.	**DMS 02.11.2015**, Titolo V, art.16 Titolo IV, art.12; All. XI, Parte A, B All. V, Parte A **Std SIMTI**, B.3.2, F.3.1	Doc.	• Registrazioni inerenti ad ogni procedura di raccolta di sangue intero, emc e CSE/linfociti, anche qualora questa non sia andata a buon fine.
O.100		Per ogni donazione, sono garantite l'identificazione e la tracciabilità del personale sanitario che ha effettuato le operazioni di raccolta.	**DMS 02.11.2015**, Titolo IV, art.12; All. XI, Parte A,B Titolo V, art.16 All. V, Parte A **Std SIMTI**, B.3.2, F.3.1	Doc.	• Tracciabilità, attraverso le registrazioni inerenti alle procedure di raccolta, del personale sanitario che ha effettuato le operazioni di raccolta.

Requisito			Rif. norm. e bibliog.	Modalità di verifica	Esempi di evidenze oggettive
Codice		Descrizione			
O.101		Durante la procedura di raccolta, viene assicurata al donatore la presenza di almeno un infermiere e la disponibilità di almeno un medico del Servizio Trasfusionale, al fine di garantire una assistenza adeguata anche in caso di complicazioni o di reazioni indesiderate.	**DLgs n.208** 2007, All.1 **DMS 02.11.2015**, Titolo IV, art.12; All. XI, Parte A, B Titolo V, art.16 **Std SIMTI**, B.3.3, F.3.1	Doc. Oss.	• Documenti organizzativi / turni di lavoro, relativi all'attività di raccolta, del personale medico ed infermieristico in dotazione al ST.
O.102		Per la raccolta di CSE e di linfociti, si applicano anche le specifiche disposizioni normative e gli standard in vigore in materia di tessuti e cellule umani.	**DLgs n.191** 2007 **DLgs n.16** 2010 **ACSR 25.05.2021** **Std SIMTI**, F.3.1	/	*Oltre ai requisiti inerenti alle CSE previsti dall'Accordo Stato-Regioni 25 marzo 2021, sono applicabili i requisiti generali di cui al DLgs 6 novembre 2007, n. 191 e quelli specifici di cui al DLgs 25 gennaio 2010, n. 16.*
3.14 LAVORAZIONE E CONTROLLO DEGLI EMOCOMPONENTI					
O.103		Tutte le unità di sangue intero allogenico raccolte vengono utilizzate per la preparazione di emc.	**DMS 02.11.2015**, Titolo V, art.17 **Std SIMTI**, C.1	Doc.	• Repertorio degli emc prodotti dal ST. • Report relativi alle attività di lavorazione delle unità di sangue intero (es. dati annuali inseriti in SISTRA).
O.104		Sono definite e formalizzate, in applicazione della normativa vigente, le specifiche qualitative degli emc prodotti, da utilizzare anche come riferimento per i controlli di qualità degli stessi.	**DLgs n.261** 2005, art.20 **DMS 02.11.2015**, Titolo VI, art.21; All. V, Parte B **EDQM-GPGs**, Ch.5,6,11 **cGMPs**, Ch.1,4 **Std SIMTI**, C.1	Doc.	• Repertorio degli emc prodotti dal ST. • Specifiche qualitative per tutti gli emc prodotti dal ST.

Requisito			Rif. norm. e bibliog.	Modalità di verifica	Esempi di evidenze oggettive
Codice		Descrizione			
O.105		É adottato un sistema documentato per le attività di lavorazione degli emc, conforme alle buone pratiche di lavorazione definite dalla normativa vigente e alle linee guida applicabili.	**DLgs n.208** 2007, All.1 **DMS 02.11.2015**, Titolo VI, art.21; All. V, Parte B **EDQM-GPGs**, Ch.5,6,11 **cGMPs**, Ch.1,4 **Std SIMTI**, C.1	Doc.	• Procedure scritte e/o registrazioni, conformi alle buone pratiche di lavorazione definite dalla normativa vigente e alle linee guida applicabili, che documentano lo svolgimento delle attività di lavorazione del sangue e degli emc. • Evidenza di coinvolgimento del responsabile della produzione nella definizione del sistema di regole (es. presenza firma nelle procedure di lavorazione del sangue e degli emc) e di registrazione delle attività *(V. Requisito O.32)*.
	O.105.1	La produzione di plasma da inviare alla lavorazione farmaceutica viene effettuata in conformità alla normativa nazionale vigente, nonché ai requisiti stabiliti dalle norme e linee guida comunitarie inerenti al plasma come materia prima per la produzione di farmaci plasmaderivati.	**L. n.219** 2005, art.15, com.1 **DLgs n.261** 2005, art.26 **DMS 02.11.2015**, Titolo VI, art.21; All. V, Parte B **EDQM-EU Phamacopeia** **cGMPs**, Ch.5 **Std SIMTI**, C.1	Doc. Oss.	• Accordi tecnici con l'industria convenzionata per il frazionamento del plasma ed il ritorno corrispettivo di farmaci plasmaderivati. • Procedure scritte e/o registrazioni, conformi normativa nazionale vigente, nonché ai requisiti stabiliti dalle norme e linee guida comunitarie inerenti al plasma come materia prima per la produzione di farmaci plasmaderivati, che documentano lo svolgimento delle attività di produzione di plasma da inviare alla lavorazione farmaceutica.

Requisito			Rif. norm. e bibliog.	Modalità di verifica	Esempi di evidenze oggettive
Codice		Descrizione			
O.106		I processi di scomposizione del sangue intero, di congelamento del plasma e di congelamento di emazie e piastrine per uso trasfusionale vengono convalidati a fronte di risultati attesi specificati, prima di essere introdotti e a seguito di modifiche rilevanti.	**DMS 02.11.2015**, Titolo VI, art.21 **EDQM-GPGs**, Ch.6 **cGMPs**, Ch.5,6 **Std SIMTI**, C.1	Doc.	• Repertorio degli emc prodotti dal ST. • Registrazioni delle attività di analisi e valutazione dei rischi. • Programma delle attività di convalida e verifica periodica dello stato di convalida (processi). • Piani per la convalida dei processi di scomposizione del sangue intero, di congelamento del plasma e di congelamento di emazie e piastrine per uso trasfusionale, coerenti con le risultanze dell'analisi e valutazione dei rischi. • Registrazioni delle attività di convalida dei processi. • Registrazioni dell'iter seguito a fronte dell'eventuale introduzione di cambiamenti, in riferimento alle procedure di *change control* applicabili *(V. Requisito O.19).*
O.107		Gli altri processi/attività di lavorazione/ trattamento degli emc sono oggetto di adeguate attività di analisi e valutazione dei rischi finalizzate ad identificare le attività di convalida e qualificazione necessarie ai fini della qualità e sicurezza del prodotto.	**DMS 02.11.2015**, Titolo VI, art.21 **EDQM-GPGs**, Ch.4 **Std SIMTI**, C.1	Doc.	• Repertorio degli emc prodotti dal ST. • Registrazioni delle attività di analisi e valutazione dei rischi. • Programma delle attività di convalida e verifica periodica dello stato di convalida (processi). • Eventuali piani per la convalida degli altri processi/attività di lavorazione/trattamento degli emc, coerenti con le risultanze dell'analisi e valutazione dei rischi. • Registrazioni delle eventuali attività di convalida dei suddetti processi. • Registrazioni dell'iter seguito a fronte dell'eventuale introduzione di cambiamenti, in riferimento alle procedure di *change control* applicabili *(V. Requisito O.19).*

Requisito			Rif. norm. e bibliog.	Modalità di verifica	Esempi di evidenze oggettive
Codice		Descrizione			
O.108		Le procedure per la scomposizione del sangue intero e per il congelamento del plasma definiscono le responsabilità e le modalità per il rilascio delle unità preliminarmente alla validazione, da effettuare a seguito delle attività di controllo della lavorazione e della risoluzione delle eventuali non conformità riscontrate.	**DMS 02.11.2015**, Titolo VI, art.21 **EDQM-GPGs**, Ch.5,6 **cGMPs**, Ch.1,4 **Std SIMTI**, C.1	Doc.	• Procedure per la scomposizione del sangue intero e per il congelamento del plasma con le caratteristiche previste dal Requisito.
O.109		In caso di preparazione di emc in sistema aperto, sono applicate modalità operative atte a prevenire il rischio di contaminazione microbica.	**DLgs n.208** 2007, All.1 **DMS 02.11.2015**, Titolo VI, art.21 **EDQM-GPGs**, Ch.6 **cGMPs**, Ch.5 **Std SIMTI**, C.1	Doc. Oss.	• Procedure scritte e/o registrazioni che documentano lo svolgimento delle attività di preparazione di emc in sistema aperto, ove svolte dal ST. • Presenza di soluzioni/dispositivi finalizzati a minimizzare il rischio di contaminazione microbica degli emc (es. cappe di sicurezza microbiologica di classe 2a).
O.110		Le procedure di connessione sterile vengono convalidate, prima della loro introduzione e a seguito di modifiche rilevanti, in relazione alla capacità dei sistemi di garantire il corretto allineamento dei segmenti saldati, la tenuta delle saldature ed il mantenimento della sterilità degli emc assemblati.	**DMS 02.11.2015**, Titolo VI, art.21 **EDQM-GPGs**, Ch.6 **Std SIMTI**, C.1	Doc.	• Registrazioni delle attività di analisi e valutazione dei rischi. • Programma delle attività di convalida e verifica periodica dello stato di convalida (processi). • Piano per la convalida delle procedure di connessione sterile. • Registrazioni delle attività di convalida delle procedure di connessione sterile. • Registrazioni dell'iter seguito a fronte dell'eventuale introduzione di cambiamenti, in riferimento alle procedure di *change control* applicabili *(V. Requisito O.19).*

Requisito			Rif. norm. e bibliog.	Modalità di verifica	Esempi di evidenze oggettive
Codice		Descrizione			
O.111		Il prelievo di campioni dai prodotti è effettuato con modalità tali da prevenire la contaminazione o il deterioramento del materiale prelevato, nonché qualsiasi tipo di rischio per gli altri emc.	**DMS 02.11.2015**, Titolo VI, art.21 **EDQM-GPGs**, Ch.3 **cGMPs**, Ch.3,5 **Std SIMTI**, C.1	Doc. Oss.	• Procedure scritte e/o registrazioni che documentano le modalità di prelievo di campioni dai prodotti, idonee a prevenire la contaminazione o il deterioramento del materiale prelevato. • Eventuali dispositivi per la sicurezza microbiologica utilizzati.
O.112		Sono disponibili registrazioni che attestano, per ogni unità prodotta, la puntuale applicazione delle prescrizioni relative alle fasi critiche previste dalle procedure per la lavorazione degli emc.	**DMS 02.11.2015**, Titolo VI, art.21; **EDQM-GPGs**, Ch.1,5 **cGMPs**, Ch.4 **Std SIMTI**, C.1	Doc.	• Per ogni unità prodotta, registrazione, su supporto cartaceo o informatico, degli elementi salienti relativi ad ogni fase critica dei processi coinvolti.
O.113		É adottato un sistema documentato per l'effettuazione dei controlli di qualità degli emc prodotti, secondo quanto previsto dalla normativa vigente.	**DLgs n.261** 2005, art.18 **DMS 02.11.2015**, Titolo VI, art.21; All. V, Parte B **EDQM-GPGs**, Ch.1,4,5 **cGMPs**, Ch.1 **Std SIMTI**, C.4	Doc.	• Procedure/piani, conformi alla normativa vigente, per il controllo statistico del processo di produzione degli emc (controlli di qualità previsti, frequenza, piani di campionamento, criteri di accettazione, registrazioni da produrre). • Evidenza di coinvolgimento del responsabile del controllo qualità nella definizione del sistema di regole e di registrazione delle attività.
	O.113.1	I controlli di qualità degli emc, i relativi esiti e le azioni intraprese a fronte di eventuali non conformità sono documentati, monitorati e sottoposti a verifica periodica.	**DMS 02.11.2015**, Titolo VI, art.21; All. V, Parte B **EDQM-GPGs**, Ch.1,4,5 **cGMPs**, Ch.1 **Std SIMTI**, C.4	Doc.	• Registrazioni relative ai controlli di qualità effettuati sugli emc prodotti, alle valutazioni degli esiti dei controlli a cura di personale autorizzato e alle eventuali azioni correttive avviate a fronte di situazioni anomale.

Requisito			Rif. norm. e bibliog.	Modalità di verifica	Esempi di evidenze oggettive
Codice		Descrizione			
O.114		É adottato un sistema documentato per la produzione di emc per uso non trasfusionale, definito sulla base di riferimenti scientifici consolidati e in conformità alla normativa vigente.	**DMS 01.08.2019**, art.1; All.X **Std SIMTI**, C.2	Doc.	• Repertorio degli emc prodotti dal ST, comprendente gli EuNT. • Procedure scritte e/o registrazioni, conformi alla normativa vigente e a riferimenti scientifici consolidati, che documentano la produzione di EuNT.
O.115		Per la processazione ed il controllo delle CSE e dei linfociti, si applicano le specifiche disposizioni normative e gli standard in vigore in materia di cellule e tessuti umani.	**DLgs n.191** 2007 **DLgs n.16** 2010 **ACSR 25.05.2021** **Std SIMTI**, F.3.1	/	*Oltre ai requisiti inerenti alle CSE previsti dall'Accordo Stato-Regioni 25 marzo 2021, sono applicabili i requisiti generali di cui al DLgs 6 novembre 2007, n. 191 e quelli specifici di cui al DLgs 25 gennaio 2010, n. 16.*
3.15 QUALIFICAZIONE BIOLOGICA E VALIDAZIONE DEGLI EMOCOMPONENTI					
O.116		É adottato un sistema documentato per le attività di qualificazione biologica degli emc allogenici, conforme a quanto definito dalla normativa vigente.	**DLgs n.208** 2007, All.1 **DMS 02.11.2015**, Titolo III, art.10; All. VIII Titolo IX, art.30, All. XII **EDQM-GPGs**, Ch.6 **cGMPs**, Ch.6 **Std SIMTI**, E.2.2	Doc.	• Repertorio dei test di laboratorio effettuati dal ST. • Procedure scritte e/o registrazioni, conformi alla normativa vigente, che documentano lo svolgimento delle seguenti attività nell'ambito della qualificazione biologica degli emc allogenici:
	O.116.1	Le procedure per i test di immunoematologia eritrocitaria prevedono specifiche modalità operative, controlli ed algoritmi decisionali in caso di prima donazione e di esposizione potenzialmente immunizzante, secondo quanto prescritto dalla normativa vigente.			- criteri per l'effettuazione dei test di immunoematologia eritrocitaria che prevedano specifiche modalità operative, controlli ed algoritmi decisionali per le indagini immunoematologiche in caso di prima donazione e di esposizione potenzialmente immunizzante del donatore.
O.117		Le procedure per le attività di qualificazione biologica degli emc definiscono:			
	O.117.1	- le modalità di controllo e gestione dei campioni biologici;			- modalità di controllo e gestione dei campioni biologici in fase pre-analitica, analitica e post-analitica;

Requisito			Rif. norm. e bibliog.	Modalità di verifica	Esempi di evidenze oggettive
Codice		Descrizione			
	O.117.2	- i metodi, preventivamente convalidati, per l'effettuazione dei test;			- metodi, preventivamente convalidati, per l'effettuazione dei test;
	O.117.3	- la gestione di anomalie e discrepanze dei risultati analitici rispetto ai valori di riferimento;			- gestione di anomalie e discrepanze dei risultati analitici rispetto ai valori di riferimento;
	O.117.4	- la ripetizione delle indagini e le modalità di gestione delle unità a fronte di test inizialmente reattivi e ripetutamente reattivi, in applicazione degli algoritmi previsti dalla normativa vigente;			- ripetizione delle indagini e le modalità di gestione delle unità a fronte di test infettivologici inizialmente reattivi e ripetutamente reattivi, in applicazione degli algoritmi previsti dalla normativa vigente;
	O.117.5	- l'esecuzione di appropriati test di conferma a fronte di test ripetutamente reattivi, in applicazione degli algoritmi previsti dalla normativa vigente;			- esecuzione di appropriati test di conferma a fronte di test ripetutamente reattivi, in applicazione degli algoritmi previsti dalla normativa vigente;
	O.117.6	- misure atte ad assicurare l'esclusione dall'uso terapeutico e dalla consegna all'industria degli emc i cui test di screening siano ripetutamente reattivi e la loro immediata segregazione in uno spazio dedicato, fino allo smaltimento o ad altra destinazione definita dalla normativa vigente.			- misure atte ad assicurare l'esclusione dall'uso terapeutico e dalla consegna all'industria degli emc i cui test di *screening* infettivologici siano ripetutamente reattivi e la loro immediata segregazione in uno spazio dedicato, fino allo smaltimento o ad altra destinazione definita dalla normativa vigente.
O.118		Tutti i risultati dei test, compresi quelli oggetto di successive verifiche, sono tracciati e disponibili sia per la gestione delle attività diagnostiche di laboratorio sia per la gestione del donatore.	**DLgs n.208** 2007, All.1 **DMS 02.11.2015**, Titolo III, art.10 Titolo IX, art.30, All. XII **EDQM-GPGs**, Ch.6 **cGMPs**, Ch.6 **Std SIMTI**, E.2.2	Doc.	• Registrazioni inerenti a tutti i risultati dei test di qualificazione biologica degli emc, compresi quelli oggetto di successive verifiche/conferma. • Disponibilità, nel sistema gestionale informatizzato del ST, dei risultati dei test, da utilizzare per la gestione delle attività diagnostiche di laboratorio e per la gestione del donatore.

Requisito			Rif. norm. e bibliog.	Modalità di verifica	Esempi di evidenze oggettive
Codice		Descrizione			
O.119		La trasmissione dei dati analitici relativi ai suddetti test dai sistemi diagnostici ai sistemi gestionali informatizzati viene effettuata con procedure che escludono passaggi di trascrizione manuale.	**DMS 02.11.2015**, Titolo IX, art.30; All. XII **Std SIMTI**, E.2.2	Doc. Oss.	• Trasmissione dei dati analitici relativi ai test di qualificazione biologica degli emc dai sistemi diagnostici ai sistemi gestionali informatizzati esclusivamente con procedure informatizzate (esclusione di passaggi di trascrizione manuale).
O.120		Per ogni attività diagnostica di laboratorio finalizzata alla qualificazione biologica degli emc e ai test di compatibilità pre-trasfusionale è assicurato un adeguato programma di controlli di qualità interni.	**DMS 02.11.2015**, Titolo III, art.10 **EDQM-GPGs**, Ch.6, 9 **cGMPs**, Ch.6 **Std SIMTI**, E.2.2	Doc.	• Utilizzo di *kit* diagnostici per l'effettuazione di controlli di qualità interni al metodo e indipendenti (CQi). • Procedure/piani per l'effettuazione dei CQi nel corso di ciascuna seduta analitica (tipologia di controllo, modalità e frequenza di esecuzione e verifica, criteri di accettazione dei risultati, gestione dei risultati non conformi, responsabilità). • Registrazione dei risultati dei CQi e delle valutazioni effettuate ai fini della validazione della seduta analitica, a cura di personale autorizzato.
O.121		È garantita la sistematica partecipazione ai programmi di valutazione esterna di qualità, anche promossi dalle istituzioni nazionali competenti, dei sistemi analitici impiegati per i test di qualificazione biologica degli emc e per i test di compatibilità pre-trasfusionale.	**DLgs n.208** 2007, All.1 **DMS 02.11.2015**, Titolo III, art.10 **EDQM-GPGs**, Ch.6 **Std SIMTI**, E.2.3	Doc.	• Programmi di valutazione esterna di qualità (VEQ) a cui il ST partecipa al fine di valutare le *performance* dei sistemi e processi analitici gestiti, con particolare riferimento ai programmi di VEQ istituzionali, ove disponibili. • Registrazione delle valutazioni, effettuate da personale autorizzato, dei risultati certificati dai laboratori di riferimento per il programma. • Registrazioni che documentano le eventuali azioni correttive avviate a seguito di scostamenti significativi rispetto ai risultati attesi.

Requisito			Rif. norm. e bibliog.	Modalità di verifica	Esempi di evidenze oggettive
Codice		Descrizione			
O.122		Qualora il Servizio Trasfusionale svolga attività di qualificazione biologica degli emc, è adottato un sistema documentato per la conservazione almeno per un anno, per ogni unità di emc, di una aliquota utile dei campioni impiegati per l'effettuazione dei test.	**DMS 02.11.2015**, All. VIII **EDQM-GPGs**, Ch.10 **GMPs**, Annex 14 **Std SIMTI**, E.2.2	Doc.	• Procedure e registrazioni che documentano modalità, tempi e responsabilità per la conservazione almeno per un anno, per ogni unità di emc, di una aliquota utile dei campioni impiegati per l'effettuazione dei test di qualificazione biologica degli emc.
O.123		Tutte le unità di sangue e di emc vengono validate e rilasciate da dirigenti all'uopo specificamente autorizzati dal responsabile del Servizio Trasfusionale. Non possono essere assegnate, consegnate o distribuite unità di sangue ed emc che non siano state validate.	**DLgs n.208** 2007, All.1 **DMS 02.11.2015**, Titolo III, art.10 **DMS 02.11.2015**, Titolo IX, art.30, All. XII **EDQM-GPGs**, Ch.2,6 **Std SIMTI**, E.2.2	Doc.	• Documenti che attestano i dirigenti autorizzati dalla Persona Responsabile del ST per le attività di validazione e rilascio delle unità di sangue e di emc. • Evidenza di coinvolgimento del responsabile del controllo qualità nella definizione del sistema di regole e di registrazione delle attività, esteso a tutte le strutture afferenti allo stesso centro di lavorazione.
	O.123.1	Le registrazioni forniscono l'evidenza che, preliminarmente alla validazione e al rilascio delle unità di sangue e di emc, tutti gli elementi di ammissibilità anamnestica e medica e di indagine diagnostica sono stati valutati da dirigenti medici all'uopo specificamente autorizzati dal responsabile del Servizio Trasfusionale e soddisfano l'insieme dei criteri di autorizzazione al loro impiego clinico o industriale previsti dalla normativa vigente.	**DLgs n.208** 2007, All.1 **DMS 02.11.2015**, Titolo III, art.10 **DMS 02.11.2015**, Titolo IX, art.30, All. XII **EDQM-GPGs**, Ch.2,6 **Std SIMTI**, C.5	Doc. *(si suggerisce un controllo a campione)*	• Disponibilità, per ogni unità validata, di tutti gli elementi di registrazione documentale, di ammissibilità anamnestica e medica e di indagine diagnostica previsti.
	O.123.2	Gli emc che non rispondono ai criteri di autorizzazione all'impiego clinico definiti dalla normativa vigente possono essere rilasciati solo in circostanze e per necessità cliniche eccezionali, previo accordo documentato tra il medico richiedente e il medico del Servizio Trasfusionale.	**DMS 02.11.2015**, Titolo III, art.10 Titolo IX, art.30, All. XII **EDQM-GPGs**, Ch.9 **Std SIMTI**, C.5	Doc.	• In caso di rilascio di emc che non rispondono ai criteri di autorizzazione all'impiego clinico definiti dalla normativa vigente, documentazione degli accordi tra il medico richiedente e il medico del ST.

Requisito			Rif. norm. e bibliog.	Modalità di verifica	Esempi di evidenze oggettive
Codice		Descrizione			
O.124		É adottato un sistema documentato per le attività di validazione degli emc allogenici, conforme a quanto definito dalla normativa nazionale ed europea vigente.	**DMS 02.11.2015**, Titolo III, art.10 Titolo IX, art.30, All. XII **Std SIMTI**, C.5	Doc.	• Procedure e registrazioni, conformi alla normativa nazionale ed europea vigente, che documentano le attività di validazione degli emc allogenici.
O.125		Prima della loro validazione, le unità di sangue e di emc vengono bloccate informaticamente e sono conservate in spazi separati rispetto alle unità già validate.	**DLgs n.208** 2007, All.1 **DMS 02.11.2015**, Titolo III, art.10 Titolo IX, art.30, All. XII **EDQM-GPGs**, Ch.6 **cGMPs**, Ch.5 **Std SIMTI**, C.5	Doc. Oss.	• Presenza di sistemi gestionali informatizzati che prevedono funzioni di blocco operativo delle unità ancora da validare. • Collocazione fisica delle unità da validare in appositi spazi, univocamente identificati, separati rispetto a quelli destinati alle unità già validate.
O.126		Per il rilascio delle CSE e dei linfociti, si applicano le specifiche disposizioni normative e gli standard in vigore in materia di cellule e tessuti umani.	**DLgs n.191** 2007 **DLgs n.16** 2010 **ACSR 25.05.2021** **Std SIMTI**, F.3.1	/	*Oltre ai requisiti inerenti alle CSE previsti dall'Accordo Stato-Regioni 25 marzo 2021, sono applicabili i requisiti generali di cui al DLgs 6 novembre 2007, n. 191 e quelli specifici di cui al DLgs 25 gennaio 2010, n. 16.*

Requisito			Rif. norm. e bibliog.	Modalità di verifica	Esempi di evidenze oggettive
Codice		Descrizione			
3.16 CONSERVAZIONE E TRASPORTO DELLE UNITÁ DI SANGUE, EMOCOMPONENTI E CELLULE STAMINALI EMOPOIETICHE/LINFOCITI E CAMPIONI BIOLOGICI					
O.127		Le condizioni di conservazione delle unità di sangue, emc e CSE/linfociti, finalizzate a garantire il mantenimento delle caratteristiche qualitative delle stesse, vengono convalidate a fronte di risultati attesi specificati, prima di essere introdotte e a seguito di modifiche rilevanti, e sono regolamentate da procedure scritte, conformi alla normativa nazionale ed europea vigente e alle disposizioni all'uopo emanate dalle autorità nazionali competenti.	**DLgs n.261** 2005, art.19 **DLgs n.208** 2007, All.1 **DMS 02.11.2015**, Titolo IV, art.12; All. XI, Parte B Titolo VI, art.23; All. V, Parte B **EDQM-GPGs**, Ch.6,7 **cGMPs**, Ch.5,6 **Std SIMTI**, A.11	Doc. Oss.	• Registrazioni delle attività di analisi e valutazione dei rischi associati ai processi di conservazione delle unità di sangue, emc e CSE/linfociti. • Programma delle attività di convalida e verifica periodica dello stato di convalida (processi). • Piani per la convalida dei processi di conservazione delle unità di sangue, emc e CSE/linfociti, coerenti con le risultanze dell'analisi e valutazione dei rischi. • Registrazioni delle attività di convalida dei suddetti processi. • Procedure scritte per la conservazione delle unità di sangue, emc e CSE/linfociti. • Registrazioni dell'iter seguito a fronte dell'eventuale introduzione di cambiamenti, in riferimento alle procedure di *change control* applicabili *(V. Requisito O.19).*
O.128		È attivato un sistema di rotazione delle scorte di emc, anche in funzione della scadenza degli stessi, che preveda regolari e frequenti controlli della sua corretta applicazione.	**Std SIMTI**, D.3	Doc. Oss.	• Procedure e registrazioni che documentano il sistema di rotazione delle scorte di emc, anche in funzione della scadenza degli stessi, ed i controlli periodici della sua corretta applicazione.
O.129		Le attività di confezionamento e trasporto delle unità di sangue, emc e CSE/linfociti e dei campioni biologici, finalizzate a garantire il mantenimento dell'integrità fisica e delle caratteristiche biologiche degli stessi, nonché la tutela della sicurezza degli operatori e dell'ambiente, vengono convalidate a fronte di risultati attesi specificati,	**DLgs n.261** 2005, art.19 **DLgs n.208** 2007, All.1 **DMS 02.11.2015**, Titolo IV, art.12 Titolo VI, art.23; All. V, Parte B	Doc. Oss.	In relazione alle diverse condizioni di trasporto: • Registrazioni delle attività di analisi e valutazione dei rischi associati ai processi di confezionamento e trasporto delle unità di sangue, emc e CSE/linfociti e dei campioni biologici. • Piani per la convalida dei processi di confeziona-mento e trasporto delle unità di sangue, emc e

Requisito			Rif. norm. e bibliog.	Modalità di verifica	Esempi di evidenze oggettive
Codice		Descrizione			
		prima di essere introdotte e a seguito di modifiche rilevanti, e sono regolamentate da procedure scritte, conformi alla normativa nazionale ed europea vigente e alle disposizioni all'uopo emanate dalle autorità nazionali competenti.	**EDQM-GPGs**, Ch.6, 7 **cGMPs**, Ch.5, 6 **LG CNS 06** 2020 **Std SIMTI**, A.12		CSE/linfociti e dei campioni biologici. • Registrazioni delle attività di convalida dei suddetti processi. • Procedure scritte per il confezionamento e il trasporto delle unità di sangue, emc e CSE/linfociti e dei campioni biologici. • Registrazioni dell'iter seguito a fronte dell'eventuale introduzione di cambiamenti, in riferimento alle procedure di *change control* applicabili *(V. Requisito O.19).*
O.130		È garantita la tracciabilità dei dati di trasporto relativi a ciascuna unità di sangue, emc e CSE/linfociti.	**DMS 02.11.2015**, Titolo IV, art.12; Titolo VI, art.23 All. V, Parte B **EDQM-GPGs**, Ch.7 **cGMPs**, Ch.4 **LG CNS 06** 2020 **Std SIMTI**, A.12	Doc. *(si suggerisce un controllo a campione)*	• Registrazioni inerenti ai dati di trasporto relativi a ciascuna unità di sangue, emc e CSE/linfociti. • Registrazioni delle valutazioni dei dati di trasporto effettuate ai fini del rilascio delle unità alla fase successiva di lavorazione o utilizzo clinico dei prodotti.
O.131		Le procedure per la conservazione, il confezionamento ed il trasporto del sangue, degli emc e delle CSE / dei linfociti definiscono anche la gestione delle unità scadute e delle unità a carico delle quali siano rilevate anomalie che ne compromettono l'utilizzabilità.	**DMS 02.11.2015**, Titolo IX, art.30, All. XII **EDQM-GPGs**, Ch.1 **LG CNS 06** 2020 **Std SIMTI**, A.12	Doc. Oss.	• Procedure scritte che regolamentano la gestione delle unità scadute e delle unità a carico delle quali siano rilevate anomalie che ne compromettono l'utilizzabilità. • Presenza di sistemi gestionali che prevedono la gestione informatizzata delle unità scadute o comunque non utilizzabili. • Tracciabilità dell'eliminazione fisica delle unità non utilizzabili (data, ora, modalità, operatore).

Requisito			Rif. norm. e bibliog.	Modalità di verifica	Esempi di evidenze oggettive
Codice		Descrizione			
O.132		Le unità autologhe e le unità raccolte e preparate per scopi specifici vengono conservate e trasportate separatamente dalle altre unità.	**DLgs n.208** 2007, All.1 **LG CNS 06** 2020 **Std SIMTI**, A.12	Doc. Oss.	• Procedure che regolamentano la conservazione e il trasporto di unità autologhe e le unità raccolte e preparate per scopi specifici (es. donazioni dedicate). • Presenza di aree, univocamente identificate, o apparecchiature destinate alla conservazione delle unità autologhe e delle unità raccolte e preparate per scopi specifici.
3.17 ASSEGNAZIONE, CONSEGNA E DISTRIBUZIONE DEL SANGUE E DEGLI EMOCOMPONENTI					
O.133		Sono disponibili documenti, destinati alle strutture di diagnosi e cura che fanno riferimento al Servizio Trasfusionale, elaborati dal Comitato per il buon uso del sangue e delle cellule staminali da sangue cordonale, nonché approvati e diffusi alle suddette strutture dalla direzione sanitaria, che, secondo quanto definito dalla normativa vigente, definiscono le modalità e/o i criteri:	**L. n.219** 2005, art.21, com.6 **DLgs n.207** 2007, art.2, com.4; art. 5; art.6 **DMS 02.11.2015**, Titolo VII, art.24,25; All. VII Titolo IX, art.30, All. XII **ACSR 21.12.2017** **EDQM-GPGs**, Ch.7 **LG CNS 06** 2020 **Std SIMTI**, D.1	Doc.	• Delibera di istituzione del CoBUS secondo la normativa vigente e verbali delle riunioni effettuate dal CoBUS con la frequenza prevista dalla normativa vigente. • Documenti, destinati alle strutture di diagnosi e cura che fanno riferimento al ST, elaborati dal/i CoBUS, nonché approvati e diffusi dalla direzione sanitaria, che definiscono le modalità e/o i criteri:
	O.133.1	- con cui il Servizio assicura la consulenza trasfusionale;			- con cui il ST assicura la consulenza trasfusionale;
	O.133.2	- per la assegnazione degli emc in routine e in urgenza-emergenza;			- per la assegnazione degli emc in routine e in urgenza-emergenza;
	O.133.3	- per l'identificazione univoca del paziente e dei campioni biologici destinati ai test di compatibilità pre-trasfusionale ai fini dell'abbinamento univoco fra richiesta trasfusionale, paziente e campioni;			- per l'identificazione univoca del paziente e dei campioni biologici destinati ai test di compatibilità pre-trasfusionale ai fini dell'abbinamento univoco fra richiesta trasfusionale, paziente e campioni;

Requisito			Rif. norm. e bibliog.	Modalità di verifica	Esempi di evidenze oggettive
Codice		Descrizione			
	O.133.4	- per l'invio delle richieste trasfusionali e dei relativi campioni biologici per i test di compatibilità pre-trasfusionale;			- per l'invio delle richieste trasfusionali e dei relativi campioni biologici per i test di compatibilità pre-trasfusionale (anche in caso di trasfusioni domiciliari);
	O.133.5	- per il ritiro e trasporto delle unità di emc;			- per il ritiro e trasporto delle unità di emc;
	O.133.6	- per la gestione degli emc all'interno delle strutture;			- per la gestione degli emc all'interno delle strutture;
	O.133.7	- per l'effettuazione della trasfusione di emc, con particolare riferimento all'identificazione univoca del paziente, all'abbinamento certo dello stesso con le unità di emc da trasfondere, nonché alla definizione delle specifiche responsabilità;			- per l'effettuazione della trasfusione di emc, con particolare riferimento all'identificazione univoca del paziente (anche tramite braccialetto identificativo), all'abbinamento certo dello stesso con le unità di emc da trasfondere, nonché alla definizione delle specifiche responsabilità;
	O.133.8	- per la consegna al paziente di materiale informativo inerente ai potenziali rischi e benefici della trasfusione o della somministrazione di emoderivati e alle alternative alle stesse, nonché per la acquisizione del relativo consenso;			- per la consegna al paziente di materiale informativo inerente ai potenziali rischi e benefici della trasfusione o della somministrazione di emoderivati e alle alternative alle stesse, nonché per la acquisizione del relativo consenso;
	O.133.9	- per la gestione delle unità di emc non trasfuse e per la produzione delle evidenze documentali atte a fornire l'evidenza, per ogni unità di emc restituita, della sua corretta conservazione;			- per la gestione delle unità di emc non trasfuse e per la produzione delle evidenze documentali atte a fornire evidenza delle modalità con cui ogni unità di emc restituita è stata conservata nell'unità di diagnosi e cura;
	O.133.10	- per la gestione delle attestazioni comprovanti gli esiti della trasfusione, compresa la segnalazione di incidenti, reazioni indesiderate ed eventi indesiderati evitati (*near miss*), correlati al percorso trasfusionale;			- per la gestione delle attestazioni comprovanti gli esiti della trasfusione; - per la tempestiva gestione delle segnalazioni di incidenti, reazioni indesiderate e *near miss* correlati al percorso trasfusionale (valutazione iniziale, programmazione degli accertamenti da

Requisito			Rif. norm. e bibliog.	Modalità di verifica	Esempi di evidenze oggettive
Codice		Descrizione			
					effettuare e produzione del *report* conclusivo a cura del medico del ST);
	O.133.11	- per l'accesso ai servizi di emoteca collegati, ove esistenti.			- per l'accesso ai servizi di emoteca collegati, ove esistenti.
O.134		Sono disponibili raccomandazioni/linee guida per l'utilizzo clinico appropriato degli emc labili e dei principali emoderivati, destinate alle strutture di diagnosi e cura che fanno riferimento al Servizio Trasfusionale, approvate dal Comitato per il buon uso del sangue e delle cellule staminali da sangue cordonale e formalmente diffuse alle suddette strutture a cura della direzione sanitaria.	**L. n.219** 2005 **DMS 02.11.2015**, Titolo VII, art.24,25; All. VII Titolo V, art.19; All. IX **ACSR 21.12.2017** **Std SIMTI**, D.2	Doc.	• Raccomandazioni/linee guida per l'utilizzo appropriato degli emc e dei farmaci emoderivati destinate alle strutture di diagnosi e cura, anche convenzionate, che fanno riferimento al ST, approvate dal Comitato per il buon uso del sangue e delle cellule staminali da sangue cordonale. • Raccomandazioni/linee guida che indicano i protocolli finalizzati alla prevenzione del ricorso alla trasfusione, con particolare riferimento alla preparazione del paziente a trattamenti chirurgici programmati. • Diffusione delle suddette Raccomandazioni/linee guida alle strutture di diagnosi e cura, comprese quelle convenzionate, da parte della direzione sanitaria.
	O.134.1	Tali raccomandazioni/linee guida comprendono i protocolli finalizzati alla prevenzione del ricorso alla trasfusione, con particolare riferimento alla preparazione del paziente a trattamenti chirurgici programmati.			
O.135		Sono disponibili documenti, destinati alle strutture di diagnosi e cura che fanno riferimento al Servizio Trasfusionale, che definiscono le prestazioni di medicina trasfusionale erogate ed il repertorio degli emc, con le relative caratteristiche, a disposizione per le finalità terapeutiche.	**DPR 14.01.1997** **Std SIMTI**, D.1	Doc.	• Documenti, destinati alle strutture di diagnosi e cura che fanno riferimento al ST, che definiscono il repertorio delle prestazioni di medicina trasfusionale erogate ed il repertorio degli emc prodotti dallo stesso, con le relative caratteristiche, a disposizione per le finalità terapeutiche.
O.136		É adottato un sistema documentato per le attività di assegnazione e consegna delle unità di sangue e di emc, conforme alla normativa vigente.	**DLgs n.208** 2007, All.1 **DLgs n.207 2007**, art.5; art.6 **DMS 02.11.2015**,	Doc.	• Procedure e registrazioni, conformi alla normativa vigente, che documentano lo svolgimento delle seguenti attività nell'ambito della assegnazione e della consegna delle unità di sangue e di emc:

Requisito			Rif. norm. e bibliog.	Modalità di verifica	Esempi di evidenze oggettive
Codice		Descrizione			
O.137		Tale sistema definisce le modalità per:	Titolo VII, art.24,25; All. VII Titolo V, art.19; All. IX **ACSR 21.12.2017 Std SIMTI**, D.2.2		
	O.137.1	- la valutazione della appropriatezza clinica delle richieste trasfusionali e la gestione di quelle valutate come non appropriate;			- valutazione della appropriatezza clinica delle richieste trasfusionali e gestione di quelle valutate come non appropriate;
	O.137.2	- la comunicazione periodica, almeno trimestrale, degli esiti della suddetta valutazione alla direzione sanitaria e al Comitato per il buon uso del sangue e delle cellule staminali da sangue cordonale;			- comunicazione periodica, almeno trimestrale, degli esiti della suddetta valutazione alla direzione sanitaria e al Comitato per il buon uso del sangue;
	O.137.3	- la selezione delle unità da assegnare, in regime di *routine* o di emergenza-urgenza, in relazione alle caratteristiche del ricevente;			- tipizzazione immunoematologica del ricevente, in relazione alle sue caratteristiche; - selezione delle unità da assegnare, in regime di *routine* o di emergenza-urgenza, in relazione alle caratteristiche del ricevente;
	O.137.4	- la scelta delle indagini finalizzate ad accertare la compatibilità tra donatore e ricevente;			- scelta delle indagini finalizzate ad accertare la compatibilità tra donatore e ricevente;
	O.137.5	- la produzione della documentazione di accompagnamento e la verifica, all'atto della consegna, della corrispondenza tra i dati riportati sull'etichetta di assegnazione e quelli relativi all'identità del ricevente cui sono state assegnate le unità di sangue o emc richieste;			- produzione della documentazione di accompagnamento e verifica, all'atto della consegna, della corrispondenza tra i dati riportati sull'etichetta di assegnazione e quelli relativi all'identità del ricevente cui sono state assegnate le unità di sangue o emc richieste;
	O.137.6	- l'ispezione fisica delle unità prima della consegna;			- ispezione fisica delle unità prima della consegna;
	O.137.7	- la attivazione di meccanismi idonei a garantire la verifica e registrazione della destinazione finale di ogni unità consegnata;			- attivazione di meccanismi idonei a garantire la verifica e registrazione della destinazione finale di ogni unità consegnata;

Requisito			Rif. norm. e bibliog.	Modalità di verifica	Esempi di evidenze oggettive
Codice		Descrizione			
	O.137.8	- la gestione delle segnalazioni di reazioni indesiderate o incidenti correlati alla trasfusione, non conformità ed eventi indesiderati evitati (*near miss*) ricevute;			- gestione delle segnalazioni di reazioni indesiderate o incidenti correlati alla trasfusione, non conformità e *near miss* ricevute;
	O.137.9	- la assegnazione e la consegna delle unità in caso di blocco o malfunzionamento del sistema gestionale informatizzato;			- assegnazione e consegna delle unità in caso di blocco o malfunzionamento del sistema gestionale informatizzato;
	O.137.10	- la assegnazione e la consegna di emoderivati, ove applicabile.			- assegnazione e consegna di emoderivati, ove applicabile.
O.138		É adottato un sistema documentato per la gestione delle unità non trasfuse restituite al Servizio Trasfusionale, conforme alla normativa vigente, che preveda:	**DLgs n.208** 2007, All.1 **DMS 02.11.2015**, Titolo VII, art.24,25; All. VII Titolo VIII, art.28 **Std SIMTI**, D.2.6	Doc.	• Procedure e registrazioni, conformi alle normativa vigente, che documentano la gestione delle unità non trasfuse restituite al ST in relazione ai seguenti aspetti:
	O.138.1	- la verifica da parte del Servizio delle attestazioni comprovanti l'integrità e la corretta conservazione di ogni unità;			- verifica da parte del ST delle attestazioni sullo stato di integrità e sulle modalità di conservazione di ogni unità restituita;
	O.138.2	- la sistematica ispezione di ogni unità restituita al Servizio;			- sistematica ispezione di ogni unità restituita al ST;
	O.138.3	- la documentazione delle suddette attività di verifica/ispezione.			- documentazione delle suddette attività di verifica/ispezione.
O.139		Il Servizio Trasfusionale applica modalità organizzative atte a garantire la assegnazione e la consegna delle unità di emc 24 ore su 24, anche in riferimento ad accordi formalizzati con altri Servizi Trasfusionali e in riferimento ai relativi atti di programmazione regionale.	**L. n.219** 2005, art.5 **DM n.70** 2015 **ACSR 25.05.2017** **Std SIMTI**, D.2.1	Doc.	• Documenti organizzativi che definiscono i turni di lavoro, le guardie e la reperibilità del personale medico e tecnico in dotazione al ST. • Eventuali accordi formalizzati con altri ST in riferimento ai relativi atti di programmazione regionale.

Requisito			Rif. norm. e bibliog.	Modalità di verifica	Esempi di evidenze oggettive
Codice		Descrizione			
O.140		È definita e formalizzata la consistenza quali-quantitativa delle scorte di emc, in relazione ai fabbisogni pianificati e alle strutture/articolazioni collegate al Servizio Trasfusionale e ad atti di programmazione regionale.	**L. n.219** 2005 **ACSR 7.07.2016** **Std SIMTI**, D.3	Doc. Oss.	• Procedure e registrazioni che documentano la consistenza quali-quantitativa delle scorte di emc, in relazione ai fabbisogni calcolati e alle strutture/articolazioni collegate al ST e ad atti di programmazione regionale (ad es. relativi alle maxi-emergenze trasfusionali).
O.141		É adottato un sistema documentato per le attività di distribuzione delle unità di emc ad altri Servizi Trasfusionali, conforme alla normativa vigente.	**L. n.219** 2005, art.10 **DLgs n.208** 2007, All.1 **EDQM-GPGs**, Ch.7 **Std SIMTI**, D.5.1	Doc.	• Accordi con altri ST per l'approvvigionamento e/o la cessione di sangue o emc, anche a fronte di atti di programmazione a livello nazionale e regionale. • Procedure e registrazioni che documentano le attività, conformi alla normativa vigente, di distribuzione delle unità di emc ad altri ST.
O.142		É adottato un sistema documentato per l'invio del plasma all'industria convenzionata per la lavorazione farmaceutica, conforme alle disposizioni normative e linee guida nazionali e comunitarie vigenti, che preveda le certificazioni generali dei lotti di plasma e quelle per singola unità associate alle consegne.	**DLgs n.208** 2007, All.1 **DMS 02.11.2015**, All. XII **Std SIMTI**, D.5.2	Doc.	• Convenzioni/accordi con l'industria convenzionata per la lavorazione farmaceutica del plasma. • Procedure e registrazioni che documentano le attività di distribuzione delle unità di plasma all'industria convenzionata per la lavorazione farmaceutica.
3.18 IDENTIFICAZIONE E RINTRACCIABILITÁ					
O.143		Il Servizio Trasfusionale è identificato con un codice univoco correlato ad ogni unità di sangue, emc e CSE/linfociti raccolta e ad ogni unità lavorata, conformemente alla normativa vigente.	**UNI 10529**:1996 **DLgs n.208** 2007, All.1 **DLgs n.207 2007**, art.2, com.5 **DMS 02.11.2015**, All VI **Std SIMTI**, A.14	Doc.	• Codice identificativo di donazione (CDM) riportato sugli emc, comprendente l'identificativo univoco del ST secondo le prescrizioni definite dalla norma UNI 10529.

Requisito			Rif. norm. e bibliog.	Modalità di verifica	Esempi di evidenze oggettive
Codice		Descrizione			
O.144		Le eventuali articolazioni organizzative del Servizio Trasfusionale sono identificate con un codice univoco.	**UNI 10529**:1996 **DLgs n.208** 2007, All.1 **DLgs n.207 2007**, art.2, com.5 **Std SIMTI**, A.14	Doc.	• Standard organizzativi e operativi applicabili al sistema di identificazione. • Evidenza di identificazione, mediante codice univoco, di ogni articolazione organizzativa del ST.
O.145		È garantito l'utilizzo di un sistema di identificazione ed etichettatura atto ad assicurare: - l'univoca identificazione di ogni donatore, unità di sangue ed emc, sacca satellite dei sistemi di raccolta, frazione di emc, emc assemblato, unità di CSE/linfociti e campione biologico associato alla donazione; - il loro collegamento univoco alle registrazioni relative al donatore e al paziente.	**DLgs n.261** 2005, art.11, com.1 **DLgs n.208** 2007, All.1 **DLgs n.207 2007**, art.2, com.2 **DMS 02.11.2015**, Titolo IV, art.13,15 All. XI, Parte B; Titolo V, art.19 All. IX; Titolo VI, art.22; All. VI Titolo VIII **EDQM-GPGs**, Ch.5,6 **Std SIMTI**, A.14	Doc. Oss.	• Evidenza di impiego di un sistema di identificazione ed etichettatura atto ad assicurare: - l'univoca identificazione di ogni donatore, unità di sangue ed emc, sacca satellite dei sistemi di raccolta, frazione di emc, emc assemblato, unità di CSE/linfociti e campione biologico associato alla donazione; - il loro collegamento univoco alle registrazioni relative al donatore e al paziente.
O.146		Il sistema di etichettatura delle unità di sangue, emc e CSE/linfociti raccolte, nonché quello dei prodotti intermedi e di quelli finali, identifica, senza possibilità di errore, il tipo di contenuto e riporta tutte le informazioni prescritte dalla normativa vigente.	**DLgs n.208** 2007, All.1 **DLgs n.207 2007**, art.2, com.1 **DMS 02.11.2015**, Titolo IV, art.13,15; All. XI, Parte B Titolo V, art.19;	Doc. Oss.	• Etichette conformi a quanto prescritto dal DMS 02.11.2015

Requisito			Rif. norm. e bibliog.	Modalità di verifica	Esempi di evidenze oggettive
Codice		Descrizione			
			All. IX Titolo VI, art.22; All. VI Titolo VIII **EDQM-GPGs**, Ch.6 **Std SIMTI**, A.14		
O.147		In tutte le fasi del processo trasfusionale, le etichette vengono generate unicamente dai sistemi gestionali informatizzati con garanzia di associazione univoca tra donatore, unità di sangue, emc e CSE/linfociti e relativi campioni biologici, nonché, in fase di assegnazione e consegna, tra donatore e ricevente.	**DMS 02.11.2015**, Titolo VI, art.22 Titolo IX, art.30, All. XII **Std SIMTI**, A.14	Doc. Oss.	• Evidenza di generazione di etichette tramite sistemi gestionali informatizzati (assenza di generazione di etichette prodotte con altri sistemi). • Presenza di sistemi gestionali informatizzati idonei a garantire la associazione univoca tra donatore, unità di sangue, emc e CSE/linfociti e relativi campioni biologici, nonché, in fase di assegnazione e consegna, tra donatore e ricevente.
O.148		Le attività di etichettatura dei dispositivi da impiegare per la raccolta del sangue, degli emc e delle CSE / dei linfociti e delle provette per il prelievo dei campioni biologici sono effettuate prima del loro utilizzo, in base a un sistema documentato.	**DMS 02.11.2015**, Titolo VI, art.22; All. V, Parte A **Std SIMTI**, A.14	Doc. Oss.	• Procedure e registrazioni che documentano lo svolgimento delle attività di etichettatura dei dispositivi da impiegare per la raccolta del sangue, degli emc e delle CSE / dei linfociti e delle provette per il prelievo dei campioni biologici prima del loro utilizzo.
O.149		L'etichettatura viene effettuata in ogni fase con modalità e in ambienti atti a minimizzare il rischio di scambi ed errori.	**EDQM-GPGs**, Ch.6 **cGMPs**, Ch.6 **Std SIMTI**, A.14	Oss.	• Svolgimento delle operazioni di etichettatura in condizioni logistiche idonee a minimizzare il rischio di scambi ed errori.
O.150		Al fine di garantire un elevato livello di sicurezza trasfusionale per quanto concerne la univoca tracciabilità e identificazione di ogni singola unità di sangue ed emc, il sistema di etichettatura prevede:	**DLgs n.208** 2007, All.1 **DMS 02.11.2015**, Titolo VI, art.22 Titolo IX, art.30, All. XII		• Evidenza di impiego di un sistema di etichettatura che preveda:

Requisito			Rif. norm. e bibliog.	Modalità di verifica	Esempi di evidenze oggettive
Codice		Descrizione			
	O.150.1	- la apposizione dell'etichetta definitiva solo a seguito della validazione dell'unità;	**Std SIMTI**, A.14	Doc. *(si suggerisce un controllo a campione)*	- la apposizione dell'etichetta definitiva solo a seguito della validazione dell'unità;
	O.150.2	- il rispetto della normativa vigente in materia di corrispondenza univoca tra l'etichetta di prelievo e l'etichetta di validazione, quale pre-requisito per qualsivoglia utilizzo delle unità, ed il blocco delle unità che non superano tale controllo;			- procedure informatizzate di verifica della corrispondenza fra etichetta di prelievo ed etichetta di validazione, con blocco delle unità che non superano tale controllo;
	O.150.3	- la assegnazione della funzione di duplicazione delle etichette di validazione a personale all'uopo autorizzato, la documentazione del motivo per cui si effettua la duplicazione, nonché l'obbligo di ripetere la verifica informatizzata della corrispondenza fra etichetta di prelievo ed etichetta di validazione ed il blocco delle unità che non superano tale controllo;			- la formale attribuzione della funzione di duplicazione delle etichette a personale all'uopo individuato; - la gestione controllata di eventuali duplicazioni delle etichette di validazione (comprendente la registrazione del motivo della duplicazione e del personale che l'ha effettuata, l'eliminazione fisica delle etichette sostituite);
	O.150.4	- la gestione delle unità provenienti da altra struttura mediante l'esclusivo utilizzo del codice identificativo originario.			- la gestione delle unità provenienti da altro ST mediante l'esclusivo utilizzo del codice identificativo originario.
O.151		Le etichette non utilizzate vengono immediatamente annullate e smaltite, al fine di prevenirne un uso improprio, in riferimento a procedure scritte.	**EDQM-GPGs**, Ch.6 **cGMPs**, Ch.5 **Std SIMTI**, A.14	Doc. Oss.	• Procedure scritte sulle modalità da adottare per l'immediato annullamento e smaltimento delle etichette non utilizzate.
O.152		Il sistema di rintracciabilità in vigore consente di stabilire dove e in che fase di lavorazione si trovano il sangue, gli emc e le CSE / i linfociti.	**DLgs n.207 2007**, art.2, com.2 **DMS 02.11.2015**, Titolo IX, art.30, All. XII **Std SIMTI**, A.14	Doc.	• Presenza di sistemi gestionali informatizzati e registrazioni che consentono di stabilire in qualsiasi momento la fase di lavorazione di ogni unità di sangue, emc e CSE/linfociti

Requisito			Rif. norm. e bibliog.	Modalità di verifica	Esempi di evidenze oggettive
Codice		Descrizione			
O.153		È garantita la rintracciabilità di tutte le informazioni atte a ricostruire il percorso di ogni unità di sangue, emc e CSE/linfociti, dal momento del prelievo fino alla sua destinazione finale, ivi compresa l'eventuale eliminazione, e viceversa, in conformità alla normativa vigente.	**DLgs n.261** 2005, art.11, com.1 **DLgs n.208** 2007, All.1 **DLgs n.207 2007**, art.2, com.2 **DMS 02.11.2015**, Titolo IV, art.13,15; All. XI, Parte B Titolo V, art.19; All. IX Titolo VI, art.22; All. VI Titolo VIII **EDQM-GPGs**, Ch.5,6 **Std SIMTI**, A.14	Doc.	• Registrazioni idonee a garantire la rintracciabilità di tutte le informazioni atte a ricostruire il percorso di ogni unità di sangue, emc e CSE/linfociti, dal momento del prelievo fino alla sua destinazione finale, ivi compresa l'eventuale eliminazione, e viceversa.
3.19 ATTIVITÁ DI MEDICINA TRASFUSIONALE					
O.154		È adottato un sistema documentato per le prestazioni di medicina trasfusionale erogate dal Servizio, conforme alla normativa vigente e alle linee guida nazionali ed internazionali applicabili per il settore.	**DPR 14.01.1997** **Std SIMTI**, F.1, F.2, F.4	Doc.	• Repertorio delle prestazioni di medicina trasfusionale effettuate dal ST. • Procedure e registrazioni che documentano le modalità di effettuazione delle prestazioni di medicina trasfusionale erogate dal ST.
O.155		Per ogni paziente, viene predisposta la documentazione sanitaria prevista dalla normativa vigente, compilata, conservata ed archiviata secondo i criteri da questa definiti.	**DPR 14.01.1997** **Std SIMTI**, F.2	Doc.	• Documentazione sanitaria prevista dalla normativa vigente per ogni paziente.

Requisito			Rif. norm. e bibliog.	Modalità di verifica	Esempi di evidenze oggettive
Codice		Descrizione			
O.156		Prima di fornire i propri dati personali, il paziente sottoscrive il consenso al loro trattamento, previa informazione ai sensi della normativa vigente.	**DLgs n. 101** 2018 **DMS 02.11.2015**, Titolo IX, art.30, All. XII **Std SIMTI**, A.5.2, F2	Doc.	• Registrazioni del consenso informato dei pazienti al trattamento dei propri dati personali.
O.157		Prima della somministrazione di emc e/o emoderivati, viene acquisito il consenso informato del paziente, in conformità a quanto definito dalla normativa vigente.	**L. 219** 2017 **DMS 02.11.2015** Tit VII art.24; All VII **Std SIMTI**, F.3	Doc.	• Materiale informativo destinato al paziente, conforme alla normativa vigente, in relazione allo specifico trattamento. • Registrazioni del consenso informato dei pazienti per la somministrazione di emc/emoderivati, e per le prestazioni di medicina trasfusionale erogate dal ST. • Registrazioni del consenso informato dei pazienti per le prestazioni di medicina trasfusionale erogate dal ST.