

**CENTRO
NAZIONALE
SANGUE**

Istituto Superiore di Sanità



**Guida all'interpretazione dei requisiti specifici
e alla conduzione degli audit della qualità
nelle Unità di Raccolta del sangue e degli emocomponenti**

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	11
6. REQUISITI E CRITERI PER LA CONDUZIONE DEGLI AUDIT DELLA QUALITÀ	14
6.1 REQUISITI STRUTTURALI	14
6.2 REQUISITI TECNOLOGICI	22
6.3 REQUISITI ORGANIZZATIVI.....	28

1. Introduzione

Con l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province 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 delle Unità di Raccolta 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 le Unità di Raccolta, nonché per la individuazione delle diverse tipologie di evidenza oggettiva che possono essere prodotte dalle Strutture e acquisite dai Valutatori nel corso di audit esterni ed interni al fine di comprovare il soddisfacimento dei requisiti stessi.

3. Struttura della Guida

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

- i **requisiti** (codice e descrizione) applicabili per le Unità di Raccolta, 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 delle Unità di Raccolta 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.
«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.
«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 o emc.
«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.

« <i>Change control</i> »	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.
« <i>Committente</i> »	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.
« <i>Consenso informato al trattamento dei dati personali</i> »	Consenso al trattamento dei dati personali ai sensi del Decreto legislativo 10 agosto 2018, n. 101.
« <i>Controllo di processo</i> »	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.
« <i>Convalida</i> »	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.
« <i>Deviazione</i> »	Scostamento di una caratteristica rispetto a uno standard specificato.
« <i>Documento prescrittivo</i> »	Regola o standard di riferimento da applicare nell'ambito di un'organizzazione, disponibile su supporto cartaceo, magnetico, elettronico o disco ottico, fotografico o campione <i>master</i> .
« <i>DVR</i> »	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).
« <i>Effetto indesiderato grave</i> »	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 morbidità
« <i>Emc</i> »	Emocomponente/i.
« <i>Emocomponente</i> »	Componente terapeutico del sangue prodotto dal servizio trasfusionale mediante il frazionamento del sangue intero con mezzi fisici semplici o mediante aferesi.

«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.
«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 morbidità.
«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).
«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.
«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.
«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 definiti da una Organizzazione.
«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).
«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.
«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.
«Test di qualificazione biologica»	Test di <i>screening</i> effettuati per ogni unità di emc allogenici raccolta, secondo quanto previsto dalla normativa vigente, per i marcatori dei patogeni più rilevanti in termini epidemiologici, con l'obiettivo di escludere donazioni infette.
«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). Le eventuali articolazioni organizzative delle Unità di Raccolta che partecipano alle attività di raccolta in sedi esterne a quella principale sono considerate a tutti gli effetti parte integrante dell'Unità di Raccolta stessa.
«UdR»	Unità di Raccolta (del sangue e degli emc).
«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 (“ <i>must</i> ”) e desiderabili (“ <i>wants</i> ”), per esso attesi.

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 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).
- 8) 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).
- 9) 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).
- 10) 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).
- 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.

- 12) 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).
- 13) 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).
- 14) European Medicines Agency. ICH Q9 “Quality Risk Management” (2011).
- 15) 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).
- 16) 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).
- 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. Annex 15 “Qualification and validation” (2015).
- 18) 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).
- 19) SIMTI (Società Italiana di Medicina Trasfusionale e Immunoematologia). “Standard di Medicina Trasfusionale”. Edizioni SIMTI. 3ª Ed. 2017.
- 20) 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).
- 21) 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).
- 22) 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).

- 23) EDQM (European Directorate for the Quality medicines & Health care). European pharmacopoeia. 10th edition (luglio 2019).
- 24) EDQM (European Directorate for the Quality medicines & Health care). "Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components". 20th edition, 2020.
- 25) 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.
- 26) 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).
- 27) 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.
US.1	Le sedi fisse dell'Unità di Raccolta dispongono di locali idonei all'uso previsto, con specifico riferimento alla necessità di consentire lo svolgimento delle diverse attività in ordine logico, al fine di contenere il rischio di errori, e all'esigenza di agevolare gli interventi di manutenzione e le operazioni di pulizia finalizzate a minimizzare il rischio di contaminazioni.	DLgs n.208 2007, All.1 DMS 02.11.2015 , Titolo 1, art.3; Titolo V, art.16 DLgs n. 81 2008 EDQM-GPGs , Ch.3 cGMPs , Ch.3 Std SIMTI , A.7	Doc. Oss.	- Compatibilità del <i>lay-out</i> dei locali con il flusso operativo (es. disposizione dei locali all'interno della Struttura) e dei 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). <i>V. anche Requisiti UO.12-UO.12.1 relativi alla qualificazione dei locali / delle aree.</i>
US.2	Nelle sedi fisse dell'Unità di Raccolta, i locali e gli spazi sono commisurati alle tipologie e 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 US.5. - Adeguatezza dei locali rispetto alle tipologie e ai volumi di prodotto realizzati / alle prestazioni erogate (es. deducibili dai dati di attività della UdR). <i>V. anche Requisiti UO.12-UO.12.1 relativi alla qualificazione dei locali / delle aree.</i>

Requisito		Rif. norm. e bibliog.	Modalità di verifica	Esempi di evidenze oggettive
Codice	Descrizione			
US.3	Nelle sedi fisse dell'Unità di Raccolta, 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.
US.4	I locali delle sedi fisse dell'Unità di Raccolta sono strutturati e attrezzati in modo tale da garantire la protezione contro l'ingresso di insetti e altri animali.	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). <i>V. anche Requisiti UO.12-UO.12.1 relativi alla qualificazione dei locali / delle aree.</i>
US.5	Nelle sedi fisse dell'Unità di Raccolta sono presenti almeno:			Nelle sedi fisse dell'UdR:
US.5.1	- un'area per l'attesa dei donatori di sangue e di emc;	Std SIMTI , B.2.2	Oss.	Presenza di un'area dedicata all'attesa dei donatori di sangue ed emc.
US.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 ed emc.
US.5.3	- un'area attrezzata in modo tale da garantire la tutela della riservatezza durante la compilazione del questionario anamnestico da parte dei donatori;	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. <i>V. anche Requisiti UO.12-UO.12.1 relativi alla qualificazione dei locali / delle aree.</i>
US.5.4	- un locale destinato al colloquio e alla valutazione delle condizioni generali di salute del donatore per la definizione del giudizio di idoneità alla donazione, tale da tutelare il diritto del donatore alla <i>privacy</i> e da garantire la confidenzialità necessaria per una corretta e completa acquisizione delle informazioni anamnestiche rilevanti ai fini della sicurezza dei prodotti del sangue 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 al suo utilizzo e alla capacità di garantire la necessaria riservatezza. <i>V. anche Requisiti UO.12-UO.12.1 relativi alla qualificazione dei locali / delle aree.</i>

Requisito		Rif. norm. e bibliog.	Modalità di verifica	Esempi di evidenze oggettive
Codice	Descrizione			
US.5.5	- un locale destinato alla raccolta di sangue e, ove applicabile, di emc da aferesi, strutturato in funzione della tipologia di donazione, della salvaguardia della sicurezza dei donatori e del personale e della prevenzione di errori durante le procedure di raccolta, accessibile solo ai soggetti autorizzati;	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). <i>V. anche Requisiti UO.12-UO.12.1 relativi alla qualificazione dei locali / delle aree.</i>
US.5.6	- 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.
US.5.7	- 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 , A.11	Oss.	• Presenza di un'area / aree, adibita/e alla conservazione di sangue ed emc. • Disposizione delle eventuali apparecchiature impiegate per la conservazione in ordine logico e compatibile con il loro ottimale funzionamento. • Utilizzo di modalità atte a limitare l'accesso all'area al solo personale autorizzato (es. cartellonistica). <i>V. anche Requisiti UO.12-UO.12.1 relativi alla qualificazione dei locali / delle aree.</i>

Requisito		Rif. norm. e bibliog.	Modalità di verifica	Esempi di evidenze oggettive
Codice	Descrizione			
US.5.8	- un'area per lo stoccaggio dei materiali e dispositivi da impiegare, accessibile solo a personale autorizzato e mantenuta in condizioni tali da prevenire il deterioramento dei materiali/dispositivi stessi;	EDQM-GPGs , Ch.3 cGMPs , Ch.3 Std SIMTI , A.10	Oss.	• Presenza di un'area / aree attrezzata/e per lo stoccaggio organizzato dei materiali e dei dispositivi da impiegare. • Utilizzo di soluzioni atte a limitare l'accesso all'area / alle aree al solo personale autorizzato (es. cartellonistica). <i>V. anche Requisiti UO.12-UO.12.1 relativi alla qualificazione dei locali / delle aree.</i>
US.5.9	- un'area destinata a deposito temporaneo sicuro dei materiali e dispositivi monouso utilizzati, nonché del materiale biologico a qualunque titolo scartato (sangue ed emc, 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.
US.5.10	- 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.
US.6	Le autoemoteche sono idonee all'uso previsto, con specifico riferimento alla necessità di consentire lo svolgimento delle diverse attività in ordine logico, al fine di contenere il rischio di errori, e all'esigenza di agevolare gli interventi di manutenzione e le operazioni di pulizia finalizzate a minimizzare il rischio di contaminazioni.	DMS 02.11.2015 , Titolo I, art.3; Titolo V, art.16 EDQM-GPGs , Ch.3 Std SIMTI , A.7.1	Oss.	• Omologazione dei mezzi per l'uso previsto. • Compatibilità del <i>lay-out</i> 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. <i>V. anche Requisiti UO.12-UO.12.1 relativi alla qualificazione dei locali / delle aree.</i>

Requisito		Rif. norm. e bibliog.	Modalità di verifica	Esempi di evidenze oggettive
Codice	Descrizione			
US.7	Le autoemoteche sono dotate di spazi di dimensioni adeguate ai volumi di attività, con specifico riferimento all'esigenza di assicurare le basilari manovre di primo soccorso.	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. <i>V. anche Requisiti UO.12-UO.12.1 relativi alla qualificazione dei locali / delle aree.</i>
US.8	Nelle autoemoteche sono garantiti almeno:			Nelle autoemoteche:
US.8.1	- un'area di accettazione;	Std SIMTI , B.3.1	Oss.	• Presenza di un'area per l'accettazione dei donatori. <i>V. anche Requisiti UO.12-UO.12.1 relativi alla qualificazione dei locali / delle aree.</i>
US.8.2	- un'area o soluzioni organizzative atte a garantire che il colloquio e la valutazione delle condizioni generali di salute del donatore avvengano in modo tale da tutelare il diritto dello stesso alla <i>privacy</i> 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 <i>privacy</i> e da assicurare la necessaria confidenzialità; • In assenza di un'area atta allo scopo, documenti che definiscono le soluzioni organizzative adottate per garantire la <i>privacy</i> e la necessaria 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). <i>V. anche Requisiti UO.12-UO.12.1 relativi alla qualificazione dei locali / delle aree.</i>

Requisito		Rif. norm. e bibliog.	Modalità di verifica	Esempi di evidenze oggettive
Codice	Descrizione			
US.8.3	- 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). <i>V. anche Requisiti UO.12-UO.12.1 relativi alla qualificazione dei locali / delle aree.</i>
US.8.4	- 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 delle unità di sangue e, ove applicabile, di emc. • Utilizzo di soluzioni atte a limitare l'accesso all'area al solo personale autorizzato (es. cartellonistica). <i>V. anche Requisiti UO.12-UO.12.1 relativi alla qualificazione dei locali / delle aree.</i>
US.8.5	- 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. <i>V. anche Requisiti UO.12-UO.12.1 relativi alla qualificazione dei locali / delle aree.</i>

Requisito		Rif. norm. e bibliog.	Modalità di verifica	Esempi di evidenze oggettive
Codice	Descrizione			
US.8.6	- uno spazio per il deposito temporaneo sicuro dei materiali e dispositivi monouso utilizzati, nonché del materiale biologico a qualunque titolo scartato (sangue ed 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. <i>V. anche Requisiti UO.12-UO.12.1 relativi alla qualificazione dei locali / delle aree.</i>
US.8.7	- 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. • Adeguatazza della illuminazione dell'autoemoteca. <i>V. anche Requisiti UO.12-UO.12.1 relativi alla qualificazione dei locali / delle aree.</i>
US.8.8	- 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). <i>V. anche Requisiti UO.12-UO.12.1 relativi alla qualificazione dei locali / delle aree.</i>
US.8.9	- un lavabo per il lavaggio delle mani;	Std SIMTI , B.3.1	Oss.	• Presenza di un lavabo per il lavaggio delle mani. <i>V. anche Requisiti UO.12-UO.12.1 relativi alla qualificazione dei locali / delle aree.</i>

Requisito		Rif. norm. e bibliog.	Modalità di verifica	Esempi di evidenze oggettive
Codice	Descrizione			
US.8.10	- adeguati strumenti di comunicazione con il Servizio Trasfusionale a cui l'Unità di Raccolta afferisce.	Std SIMTI , B.3.1	Oss.	• Presenza e adeguatezza di strumenti di comunicazione con il ST a cui l'UdR afferisce.
US.9	Per la raccolta effettuata attraverso autoemoteca, sono chiaramente identificate aree accessorie e soluzioni atte a garantire:			Per la raccolta effettuata attraverso autoemoteca:
US.9.1	- 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.
US.9.2	- 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.

6.2 Requisiti tecnologici

Requisito		Rif. norm. e bibliog.	Modalità di verifica	Esempi di evidenze oggettive
Codice	Descrizione			
UT.1	Le dotazioni tecnologiche delle Unità di Raccolta sono commisurate alle tipologie e ai volumi delle prestazioni erogate, anche in relazione alla capacità di assicurare la continuità delle prestazioni in caso di emergenza tecnologica o di interruzione dell'utilizzo per motivi di manutenzione ordinaria o straordinaria.	DPR 14.01.1997 Std SIMTI , A.9.1	Doc. Oss.	• Inventario delle apparecchiature in dotazione alla UdR (di proprietà, non di proprietà, in <i>service</i>). • Adeguatezza del numero/tipo di dotazioni tecnologiche rispetto 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, con particolare riferimento alle tecnologie più critiche, quali ad es. saldatori, bilance e separatori cellulari.
UT.2	Tutte le apparecchiature ed i materiali impiegati dall'Unità di Raccolta sono dedicati allo specifico impiego e sono conformi alla normativa vigente, nonché agli standard organizzativi e operativi definiti dal Servizio Trasfusionale a cui l'Unità di Raccolta afferisce.	DLgs n.208 2007, All.1 DMS 02.11.2015 , Titolo V, art.17 EDQM-GPGs , Ch.4, 6 cGMPs , Ch.3, 5 Std SIMTI , A.9.1	Doc.	• Documenti indicanti la dotazione tecnologica dell'UdR e le relative caratteristiche, forniti dal ST a cui la Struttura afferisce (<i>V. Requisito UO.66.8</i>). • Manuali per l'uso delle apparecchiature e Schede tecniche dei materiali. <i>V. anche Requisiti UO.12-UO.12.1 relativi alla qualificazione delle apparecchiature.</i>
UT.2.1	Le apparecchiature ed i materiali che vengono in contatto con il sangue e con gli emc, nonché le soluzioni impiegate per il loro trattamento, sono biologicamente compatibili e hanno caratteristiche tali da prevenire qualsiasi rischio per la qualità e la sicurezza del prodotto.	EDQM-GPGs , Ch.4 cGMPs , Ch.3 Std SIMTI , A.9.1	Doc.	• Documenti indicanti la dotazione tecnologica dell'UdR e le relative caratteristiche, forniti dal ST a cui la Struttura afferisce (<i>V. Requisito UO.66.8</i>). • Certificati di conformità ai requisiti previsti dalla normativa vigente, rilasciati dalle ditte produttrici. • Manuali per l'uso delle apparecchiature e Schede tecniche dei materiali. <i>V. anche Requisiti UO.12-UO.12.1 relativi alla qualificazione delle apparecchiature.</i>

Requisito		Rif. norm. e bibliog.	Modalità di verifica	Esempi di evidenze oggettive
Codice	Descrizione			
UT.3	Le apparecchiature hanno caratteristiche idonee a garantire la 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.	- Documenti indicanti la dotazione tecnologica dell'UdR e le relative caratteristiche, forniti dal ST a cui la Struttura afferisce (<i>V. Requisito UO.66.8</i>). - Dotazione di apparecchiature con le caratteristiche previste dal Requisito. - Manuali per l'uso delle apparecchiature. <i>V. anche Requisiti UO.12-UO.12.1 relativi alla qualificazione delle apparecchiature.</i>
UT.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.	- Documenti indicanti la dotazione tecnologica dell'UdR e le relative caratteristiche, forniti dal ST a cui la Struttura afferisce (<i>V. Requisito UO.66.8</i>). - Disponibilità di sistemi di prelievo con le caratteristiche previste dal Requisito. - Manuali per l'uso delle apparecchiature e Schede tecniche dei materiali. <i>V. anche Requisiti UO.12-UO.12.1 relativi alla qualificazione delle apparecchiature.</i>
UT.5	Per la raccolta del sangue intero e degli emc 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.	- Documenti indicanti la dotazione tecnologica dell'UdR e le relative caratteristiche, forniti dal ST a cui la Struttura afferisce (<i>V. Requisito UO.66.8</i>). - Disponibilità di lettini/poltrone per il prelievo di sangue intero ed emc con le caratteristiche previste dal Requisito; - Funzionalità dei lettini/poltrone, con particolare riferimento alla loro integrità e solidità, nonché alla possibilità di garantire la posizione di Trendelenburg. - Manuali per l'uso delle apparecchiature. <i>V. anche Requisiti UO.12-UO.12.1 relativi alla qualificazione delle apparecchiature.</i>

Requisito		Rif. norm. e bibliog.	Modalità di verifica	Esempi di evidenze oggettive
Codice	Descrizione			
UT.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.	- Documenti indicanti la dotazione tecnologica dell'UdR e le relative caratteristiche, forniti dal ST a cui la Struttura afferisce (<i>V. Requisito UO.66.8</i>). - Disponibilità di apparecchi per la determinazione della concentrazione emoglobinica pre-donazione, obbligatoria prima di ogni donazione. - Manuali per l'uso degli apparecchi.
UT.7	Per la raccolta del sangue intero, sono utilizzate bilance automatizzate basculanti atte a garantire almeno: - la corretta miscelazione del sangue raccolto con l'anticoagulante; - la lettura del codice identificativo dell'operatore/degli operatori, delle unità di sangue e delle provette associate alla donazione; - la registrazione, per ogni unità, almeno del volume del sangue prelevato, del tempo di prelievo e del codice identificativo dell'operatore/degli operatori che ha/nno svolto l'attività, nonché la disponibilità dei suddetti dati in formato tale da consentirne il trasferimento ai sistemi gestionali informatizzati in dotazione al Servizio Trasfusionale di afferenza.	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.	- Documenti indicanti la dotazione tecnologica dell'UdR e le relative caratteristiche, forniti dal ST a cui la Struttura afferisce (<i>V. Requisito UO.66.8</i>). - Disponibilità di bilance automatizzate basculanti con le caratteristiche previste dal Requisito. - Manuali per l'uso delle apparecchiature. <i>V. anche Requisiti UO.12-UO.12.1 relativi alla qualificazione delle apparecchiature.</i>
UT.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.

Requisito		Rif. norm. e bibliog.	Modalità di verifica	Esempi di evidenze oggettive
Codice	Descrizione			
UT.9	Per le attività di aferesi produttiva, sono utilizzati separatori cellulari atti a garantire: - caratteristiche prestazionali che assicurino il massimo grado di sicurezza per il donatore, nonché la qualità dei prodotti finali, mediante il soddisfacimento dei requisiti relativi alla raccolta degli 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 sistemi gestionali informatizzati in dotazione al Servizio Trasfusionale di afferenza.	DMS 02.11.2015, All. V, Parte A cGMPs, Ch.4 Std SIMTI, B.3.1	Doc. Oss.	• Documenti indicanti la dotazione tecnologica dell'UdR e le relative caratteristiche, forniti dal ST a cui la Struttura afferisce (<i>V. Requisito UO.66.8</i>). • Disponibilità di separatori cellulari con le caratteristiche previste dal Requisito. • Manuali per l'uso delle apparecchiature. <i>V. anche Requisiti UO.12-UO.12.1 relativi alla qualificazione delle apparecchiature.</i>
UT.10	Per la saldatura dei circuiti di raccordo dei sistemi di prelievo, sono disponibili sistemi idonei a prevenire il rischio di contaminazione microbica in fase di raccolta e in fase di produzione degli emc.	EDQM-GPGs, Ch.6 cGMPs, Ch.5 Std SIMTI, B.3.1	Doc. Oss.	• Documenti indicanti la dotazione tecnologica dell'UdR e le relative caratteristiche, forniti dal ST a cui la Struttura afferisce (<i>V. Requisito UO.66.8</i>). • 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/schede tecniche dei sistemi per la saldatura dei circuiti di cui sopra. <i>V. anche Requisiti UO.12-UO.12.1 relativi alla qualificazione delle apparecchiature.</i>

Requisito		Rif. norm. e bibliog.	Modalità di verifica	Esempi di evidenze oggettive
Codice	Descrizione			
UT.11	Eventuali apparecchiature per la conservazione temporanea del sangue e degli emc impiegate dall'Unità di Raccolta su specifica indicazione del Servizio Trasfusionale di afferenza sono dotate di un sistema di controllo e di registrazione della temperatura, nonché di allarme visivo e acustico, remotizzato ove necessario, per la segnalazione di escursioni anomale rispetto alle temperature di esercizio definite.	DMS 02.11.2015 , Titolo VI, art.23 DMS 01.08.2019 , All.X EDQM-GPGs , Ch.7 cGMPs , Ch.5	Doc. Oss.	- Documenti indicanti la dotazione tecnologica dell'UdR e le relative caratteristiche, forniti dal ST a cui la Struttura afferisce (<i>V. Requisito UO.66.8</i>). - Disponibilità di apparecchiature per la conservazione del sangue e degli emc con le caratteristiche previste dal Requisito, ove previste dagli accordi stipulati con il ST di riferimento. - Manuali per l'uso delle apparecchiature. <i>V. anche Requisiti UO.12-UO.12.1 relativi alla qualificazione delle apparecchiature.</i>
UT.12	Per il trasporto del sangue e degli emc, sono impiegati sistemi atti a garantire: - il mantenimento delle temperature definite per ogni tipologia di prodotto prelevato per la preservazione delle proprietà biologiche dello stesso, in relazione alle successive lavorazioni previste; - l'integrità fisica delle unità durante il trasferimento; - la misurazione della temperatura di esercizio durante il trasporto.	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.	- Documenti indicanti la dotazione tecnologica dell'UdR e le relative caratteristiche, forniti dal ST a cui la Struttura afferisce (<i>V. Requisito UO.66.8</i>). - Disponibilità di sistemi per il trasporto del sangue, e degli emc 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. <i>V. anche Requisiti UO.12-UO.12.1 relativi alla qualificazione delle apparecchiature.</i>

Requisito		Rif. norm. e bibliog.	Modalità di verifica	Esempi di evidenze oggettive
Codice	Descrizione			
UT.13	Tutti i sistemi e le apparecchiature impiegati per le attività di misurazione e controllo hanno caratteristiche di accuratezza e precisione idonee ad assicurare dati validi ed affidabili.	EDQM-GPGs , Ch.4 cGMPs , Ch.3 Std SIMTI , A.9.1	Doc. Oss.	- Documenti indicanti la dotazione tecnologica dell'UdR e le relative caratteristiche, forniti dal ST a cui la Struttura afferisce (<i>V. Requisito UO.66.8</i>). - Disponibilità di sistemi e apparecchiature da impiegare per le attività di misurazione e controllo con le caratteristiche previste dal Requisito. - Manuali per l'uso delle apparecchiature. <i>V. anche Requisiti UO.12-UO.12.1 relativi alla qualificazione delle apparecchiature.</i>
UT.14	È garantita la dotazione per la gestione delle emergenze cliniche prevista dalla normativa vigente, in relazione agli standard organizzativi e operativi definiti dal Servizio Trasfusionale a cui l'Unità di Raccolta afferisce.	DLgs n.208 2007, All.1 DMS 02.11.2015 , Titolo V, art.16 DPR 14.01.1997 Std SIMTI , B.3.3	Doc. Oss.	- Documenti che definiscono la dotazione prevista per la gestione delle emergenze cliniche, conforme alle indicazioni fornite dal ST (<i>V. Requisito UO.66.8</i>) e alla 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					
UO.1	La Persona Responsabile dell’Unità di Raccolta elabora un documento di politica per la qualità che definisce gli indirizzi, gli obiettivi generali e le politiche da perseguire in relazione alla qualità dei prodotti e delle prestazioni. Tale politica è coerente con gli indirizzi e gli obiettivi delineati dal Servizio Trasfusionale a cui l’Unità di Raccolta afferisce e con i piani strategici di programmazione regionale e nazionale.	EDQM-GPGs, Ch.1 Std SIMTI, A.2.1	Doc.	• Documento di Politica per la qualità, coerente con gli indirizzi e gli obiettivi delineati dal ST a cui l’UdR afferisce e con i piani strategici di programmazione regionale e nazionale. • Presenza nel documento di obiettivi generali e linee di indirizzo orientati, ad esempio, a: - soddisfare il fabbisogno di sangue ed emc negli ambiti definiti dalla programmazione regionale e nazionale per l’autosufficienza; - promuovere il dono del sangue al fine di incrementare il numero dei donatori periodici; - rispettare le indicazioni tecniche ed organizzative fornite dal ST di riferimento; - valorizzare il personale e aggiornare in continuo le sue competenze; - migliorare le <i>performance</i>. • Evidenza delle modalità impiegate per la diffusione della politica per la qualità al personale. • Evidenza della valutazione e dell’eventuale revisione della politica in occasione della revisione periodica del sistema qualità (<i>V. Requisito O.29</i>).	
	UO.1.1	La politica per la qualità include un sistema di gestione del rischio, atto a consentire la valutazione, il controllo, la comunicazione e la revisione dei rischi in relazione alla qualità e sicurezza dei prodotti, alla salute del donatore e alla tutela degli operatori e dell’ambiente.	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 dei donatori e alla tutela degli operatori e dell’ambiente.

Requisito		Rif. norm. e bibliog.	Modalità di verifica	Esempi di evidenze oggettive
Codice	Descrizione			
UO.2	L'Unità di Raccolta istituisce e mantiene un sistema di gestione per la qualità documentato, conforme alla normativa vigente e raccordato con il sistema qualità del Servizio Trasfusionale a cui la Struttura afferisce.	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	///	• Elenco delle indicazioni tecniche, organizzative e operative ricevute dal ST di riferimento per lo svolgimento delle attività (es. documento di <i>quality agreement</i>). • Elenco dei documenti prescrittivi in vigore nell'ambito del sistema di gestione per la qualità (procedure, istruzioni operative, protocolli, specifiche, ...), comprensivi delle indicazioni tecniche ed organizzative fornite dal ST di riferimento. • Elenco dei <i>format</i> standardizzati da impiegare per le registrazioni previste (es. moduli) in vigore nell'ambito del sistema di gestione per la qualità. • Elenco delle registrazioni di cui l'UdR garantisce la rintracciabilità per un periodo definito.
UO.3	È prevista una funzione di garanzia della qualità a cui è demandata la responsabilità: - di assicurare la disponibilità e la sistematica applicazione di procedure e sistemi idonei a garantire il rilascio di tutti i materiali, apparecchiature e unità di sangue e di emc 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 comprendente la funzione di garanzia della qualità. • Documento che formalizza la nomina di un responsabile della funzione di garanzia della qualità da parte della Persona Responsabile dell'UdR. • Documenti che descrivono le responsabilità demandate al suddetto responsabile (comprehensive 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			
UO.4	Sono disponibili procedure e specifiche formalizzate per tutti i processi/attività che influiscono sulla qualità e sulla sicurezza del sangue e degli emc, elaborate in riferimento agli standard organizzativi e operativi definiti dal Servizio Trasfusionale a cui l'Unità di Raccolta afferisce.	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, protocolli, specifiche, ...), comprensivi delle indicazioni tecniche ed organizzative fornite dal ST di riferimento. <i>Nota: le "specifiche" definiscono gli standard di riferimento per lo svolgimento delle attività o dei controlli previsti (es. caratteristiche dei materiali da prendere a riferimento per le procedure di controllo; temperature per la conservazione e il trasporto delle unità di sangue/emc e dei campioni biologici).</i>
UO.5	È adottato un sistema per la gestione ed il controllo della documentazione finalizzato a garantire la disponibilità di procedure e specifiche appropriate e aggiornate.	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.
UO.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			
UO.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.
UO.6	È adottato, in riferimento agli standard organizzativi e operativi definiti dal Servizio Trasfusionale a cui l'Unità di Raccolta afferisce, un sistema di gestione delle registrazioni e dei dati, che ne garantisca la produzione, la protezione e la conservazione secondo i criteri definiti dalla normativa vigente.	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.	• Indicazioni organizzative e operative applicabili alla gestione della documentazione sanitaria relativa ai donatori, fornite dal ST a cui l'UdR afferisce (V. <i>Requisito UO.66.6</i>). • 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 e con le indicazioni fornite dal ST). • Elenco delle registrazioni critiche di cui la Struttura garantisce la rintracciabilità per un periodo definito.
UO.6.1	Le registrazioni includono i dati grezzi utilizzati per la elaborazione di altre registrazioni, con particolare riferimento a quelli che costituiscono la base per decisioni inerenti alla qualità dei prodotti e delle attività correlate.	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.	• Indicazioni organizzative e operative applicabili alla gestione della documentazione sanitaria relativa ai donatori, fornite dal ST a cui l'UdR afferisce (V. <i>Requisito UO.66.6</i>). • Elenco delle registrazioni critiche di cui la Struttura garantisce la rintracciabilità per un periodo definito, in conformità alla normativa vigente.

Requisito		Rif. norm. e bibliog.	Modalità di verifica	Esempi di evidenze oggettive
Codice	Descrizione			
				Disponibilità e gestione controllata dei dati grezzi critici utilizzati per la elaborazione di altre registrazioni (es. 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).
UO.6.2	Le registrazioni garantiscono la tracciabilità dello svolgimento di ogni fase di lavoro, consentono l'identificazione dell'operatore che ha svolto le attività e sono prodotte, in tutti i casi in cui è possibile, contestualmente alle attività svolte.	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.
UO.6.3	Le registrazioni prodotte manualmente sono chiare e leggibili; eventuali correzioni sono effettuate mantenendo traccia della registrazione originale e consentono l'identificazione del soggetto che ha apportato la modifica e la data della modifica. Ove applicabile, il motivo della correzione è documentato.	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.
UO.7	I dati anagrafici, clinici e di laboratorio relativi ai donatori sono registrati, aggiornati e gestiti nel rispetto delle misure di sicurezza previste dalla normativa vigente, a cura di personale incaricato del trattamento dei dati personali e adeguatamente formato in materia di protezione degli stessi.	DLgs n. 101 2018 DMS 02.11.2015 , Titolo VIII, art. 26 Std SIMTI , A.5.2	Doc.	- Indicazioni organizzative e operative applicabili alla gestione della documentazione sanitaria relativa ai donatori, fornite dal ST a cui l'UdR afferisce (<i>V. Requisito UO.66.6</i>). - Procedure per la gestione in forma controllata dei dati (responsabilità e modalità di produzione, aggiornamento, protezione e conservazione in conformità alla normativa vigente).

Requisito		Rif. norm. e bibliog.	Modalità di verifica	Esempi di evidenze oggettive
Codice	Descrizione			
				- Documenti che indicano il personale incaricato del trattamento dei dati personali. - Registrazione della formazione ricevuta dal suddetto personale.
UO.8	Ove previsto dalla normativa vigente, o laddove le attività di analisi e valutazione dei rischi svolte dall'Unità di Raccolta o dal Servizio Trasfusionale di afferenza lo evidenzino come necessario, i processi che influiscono sulla qualità e sulla sicurezza del sangue e degli emc vengono convalidati, a fronte di requisiti specificati, prima di essere introdotti e a seguito di modifiche rilevanti, in riferimento a procedure scritte e conformi alla normativa vigente, elaborate in base agli standard organizzativi e operativi definiti dal Servizio Trasfusionale.	DLgs n.208 2007, 1.2.2 EDQM-GPGs , Ch.1, 4, 5 cGMPs , Annex 15 Std SIMTI , A.4	Doc.	- Indicazioni organizzative e operative applicabili alle attività di convalida, qualificazione e <i>change control</i>, fornite dal ST a cui l'UdR afferisce (V. <i>Requisito UO.66.10</i>). - Procedura generale per le attività di convalida, qualificazione e <i>change control</i>. - 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.
UO.8.1	É adottato un sistema documentato, definito in base agli standard organizzativi e operativi definiti dal Servizio Trasfusionale a cui l'Unità di Raccolta afferisce, per il costante monitoraggio dei suddetti processi, anche attraverso appropriate tecniche statistiche, e per la loro valutazione periodica al fine di accertare il mantenimento del loro stato di convalida.	DLgs n.208 2007, 1.2.2 EDQM-GPGs , Ch.1, 4, 5 cGMPs , Annex 15 Std SIMTI , A.4	Doc.	- Indicazioni organizzative e operative applicabili alle attività di convalida, qualificazione e <i>change control</i>, fornite dal ST a cui l'UdR afferisce (V. <i>Requisiti UO.66.10-UO.66.12</i>). - 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.

Requisito		Rif. norm. e bibliog.	Modalità di verifica	Esempi di evidenze oggettive
Codice	Descrizione			
UO.9	I <i>software</i> dei sistemi gestionali informatizzati vengono convalidati, a fronte di requisiti specificati, prima di essere introdotti e a seguito di modifiche rilevanti, in riferimento a procedure scritte e in conformità alla normativa vigente e agli standard organizzativi e operativi definiti dal Servizio Trasfusionale di afferenza, anche al fine di attestare la loro capacità di garantire l'integrità e l'accuratezza dei dati di <i>back-up</i> 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.	- 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). - Indicazioni organizzative e operative applicabili alle attività di convalida dei <i>software</i> dei sistemi gestionali informatizzati, fornite dal ST a cui l'UdR afferisce (V. Requisito UO.66.10). - Elenco dei sistemi gestionali informatizzati impiegati e dell'uso per essi previsto, con particolare riferimento all'organizzazione fisica e logica (architettura <i>hardware</i> e <i>software</i>), 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 (<i>software</i>). - Documentazione dei requisiti dei <i>software</i> ("User Requirements Specification"). - Piani per la convalida dei <i>software</i> dei sistemi gestionali informatizzati. - Registrazioni delle attività di convalida dei <i>software</i> dei sistemi gestionali informatizzati. <i>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).</i>

Requisito		Rif. norm. e bibliog.	Modalità di verifica	Esempi di evidenze oggettive
Codice	Descrizione			
UO.9.1	Tali <i>software</i> sono sottoposti a controlli regolari di affidabilità e ad interventi di manutenzione periodica al fine di garantire il mantenimento dei requisiti e delle prestazioni previsti, in riferimento agli standard organizzativi e operativi definiti dal Servizio Trasfusionale a cui l'Unità di Raccolta afferisce.	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.	• Indicazioni organizzative e operative applicabili alle attività periodiche di controllo e manutenzione dei <i>software</i> dei sistemi gestionali informatizzati, fornite dal ST a cui l'UdR afferisce (<i>V. Requisiti UO.66.10-UO.66.12</i>). • Registrazioni delle attività di analisi e valutazione dei rischi. • Programma delle attività di convalida e verifica periodica dello stato di convalida (<i>software</i>). • Piani di monitoraggio e valutazione periodica dei <i>software</i>. • Dati di monitoraggio e registrazioni della loro verifica a cura dei soggetti preposti. • Registrazioni della conferma periodica dello stato di convalida dei <i>software</i>.
UO.10	La pianificazione delle prove di convalida dei processi e dei <i>software</i> dei sistemi gestionali informatizzati prevede la definizione di: - parametri da verificare ai fini della convalida, identificati attraverso una analisi e valutazione dei rischi; - criteri di accettazione da considerare per le verifiche; - condizioni di prova; - modalità previste per la raccolta/valutazione dei risultati delle attività di prova; - gestione di eventuali scostamenti riscontrati in relazione ai risultati attesi.	EDQM-GPGs , Ch.4 cGMPs , Annex 11 cGMPs , Annex 15 Std SIMTI , A.4 Guida CNS convalida	Doc.	• Indicazioni organizzative e operative applicabili alle attività di convalida, qualificazione e <i>change control</i>, fornite dal ST a cui l'UdR afferisce (<i>V. Requisito UO.66.10</i>). • Procedura generale per le attività di convalida, qualificazione e <i>change control</i>. • Piani per la convalida dei processi, dei metodi analitici e dei <i>software</i> dei sistemi gestionali informatizzati.

Requisito		Rif. norm. e bibliog.	Modalità di verifica	Esempi di evidenze oggettive
Codice	Descrizione			
UO.11	Le infrastrutture informatiche che permettono il funzionamento dei <i>software</i> dei sistemi gestionali informatizzati (ad es. <i>server</i> che eseguono le applicazioni, sistemi operativi, rete aziendale e suoi componenti, apparecchiature di memorizzazione che custodiscono dati e <i>database</i> , sistemi di <i>back-up</i> 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.	• Indicazioni organizzative e operative applicabili alla qualificazione delle infrastrutture informatiche, fornite dal ST a cui l'UdR afferisce (<i>V. Requisiti UO.66.9-UO.66.12</i>). • Elenco dei sistemi gestionali informatizzati impiegati e del loro uso previsto, con particolare riferimento all'organizzazione fisica e logica (architettura <i>hardware</i> e <i>software</i>), al flusso dei dati e alle eventuali interfacce con altri sistemi o processi. • Programma delle attività di qualificazione (infrastrutture informatiche). • Registrazioni delle attività di analisi e valutazione dei rischi. • Piani per la qualificazione delle infrastrutture informatiche e per le attività periodiche di manutenzione e controllo di affidabilità. • Dati relativi alle manutenzioni e ai controlli di affidabilità periodici e registrazioni della loro verifica a cura dei soggetti preposti.
UO.12	I locali / le aree e le apparecchiature che influiscono sulla sicurezza e qualità dei prodotti e sulle attività correlate vengono qualificati, a fronte di requisiti specificati, prima dell'uso e a fronte di modifiche rilevanti, in riferimento a procedure scritte conformi alla normativa vigente e agli standard organizzativi e operativi definiti dal Servizio Trasfusionale a cui l'Unità di Raccolta afferisce.	DLgs n.208 2007, All.1 EDQM-GPGs , Ch.1, 4, 5 cGMPs , Annex 15 Std SIMTI , A.4 Guida CNS convalida	Doc.	• Indicazioni organizzative e operative applicabili alla qualificazione dei locali / delle aree e delle apparecchiature, fornite dal ST a cui l'UdR afferisce (<i>V. Requisito UO.66.9</i>). • Registrazioni delle attività di analisi e valutazione dei rischi. • Programma delle attività di qualificazione e verifica periodica dello stato di qualificazione (locali/aree, apparecchiature).

Requisito		Rif. norm. e bibliog.	Modalità di verifica	Esempi di evidenze oggettive
Codice	Descrizione			
				• 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. • Registrazioni delle attività di qualificazione.
UO.12.1	Tali locali/aree ed apparecchiature sono verificati ad intervalli regolari ed appropriati al fine di accertare il mantenimento del loro stato di qualificazione.	EDQM-GPGs, Ch.4 cGMPs, Ch.1 cGMPs, Annex 15 Std SIMTI, A.4 Guida CNS convalida	Doc.	• Indicazioni organizzative e operative applicabili alla verifica dei locali / delle aree e delle apparecchiature, fornite dal ST a cui l'UdR afferisce (<i>V. Requisiti UO.66.9-UO.66.12</i>). • Programma delle attività di qualificazione e verifica periodica dello stato di qualificazione (locali/aree, apparecchiature). • 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).
UO.13	Gli impianti/sistemi che influiscono sulla sicurezza e qualità dei prodotti, nonché sulla sicurezza dei donatori, degli operatori e dell'ambiente vengono qualificati, a fronte di requisiti specificati, prima dell'uso e a fronte di modifiche rilevanti, in riferimento a procedure scritte conformi alla normativa vigente e agli standard organizzativi e operativi definiti dal Servizio Trasfusionale a cui	EDQM-GPGs, Ch.4 cGMPs, Ch.1, 3, 5, 8 cGMPs, Annex 15 Std SIMTI, A.4 Guida CNS convalida	Doc.	• Indicazioni organizzative e operative applicabili alla qualificazione degli impianti/sistemi, fornite dal ST a cui l'UdR afferisce (<i>V. Requisito UO.66.9</i>). • Registrazioni delle attività di analisi e valutazione dei rischi. • Programma delle attività di qualificazione e verifica periodica dello stato di qualificazione (impianti/sistemi).

Requisito		Rif. norm. e bibliog.	Modalità di verifica	Esempi di evidenze oggettive
Codice	Descrizione			
	l'Unità di Raccolta afferisce.			• Piani per la qualificazione degli impianti e dei sistemi, coerenti con le risultanze della analisi e valutazione dei rischi. • Registrazioni delle attività di qualificazione.
UO.13.1	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.	• Indicazioni organizzative e operative applicabili alla qualificazione degli impianti/sistemi, fornite dal ST a cui l'UdR afferisce (V. <i>Requisiti UO.66.9-UO.66.12</i>). • 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).
UO.14	Le attività di convalida/riconvalida e di qualificazione/riqualificazione sono definite a fronte di attività documentate di analisi e valutazione dei rischi associati ai processi/sistemi e sono pianificate e formalizzate in appositi documenti, approvati da personale competente ed autorizzato.	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 <i>software</i> 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			
UO.14.1	I dati a supporto delle attività di convalida e/o di qualificazione acquisiti da fonti esterne all'Unità di Raccolta sono formalmente verificati, prima del loro utilizzo, a cura di personale autorizzato presso la Struttura o presso il Servizio Trasfusionale a cui questa afferisce.	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 presso l'UdR o presso il ST a cui questa afferisce, di eventuali dati a supporto delle attività di convalida e/o di qualificazione acquisiti da fonti esterne all'UdR (es. data e firma del personale autorizzato).
UO.15	La programmazione delle attività di convalida/ riconvalida e di qualificazione/ riqualificazione è definita e formalizzata in relazione al ciclo di vita dei prodotti, dei processi, dei sistemi e delle componenti dei processi/sistemi (locali/aree, apparecchiature, impianti, infrastrutture informatiche).	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.
UO.16	Le attività inerenti ai percorsi di convalida e di qualificazione, compresa quella di analisi e valutazione dei rischi, sono svolte da personale competente ed adeguatamente formato sulle metodologie e tecniche da applicare, in relazione agli standard organizzativi e operativi definiti dal Servizio Trasfusionale di riferimento.	EDQM-GPGs, Ch.4 cGMPs, Ch.1 cGMPs, Annex 15 Std SIMTI, A.4 Guida CNS convalida	Doc.	Registrazione delle attività di <i>training</i> svolte per il personale preposto alle attività di analisi e valutazione dei rischi, qualificazione, convalida e <i>change control</i>.
UO.17	I dati inerenti ai percorsi di convalida e di qualificazione, compresi quelli relativi al personale coinvolto, ai risultati conseguiti, alle eventuali deviazioni riscontrate e alla loro gestione, sono documentati e verificati da personale autorizzato presso la Struttura o presso il Servizio Trasfusionale a cui questa afferisce.	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 dell'UdR o del ST, in base a quanto previsto negli accordi formalizzati tra le due parti.

Requisito		Rif. norm. e bibliog.	Modalità di verifica	Esempi di evidenze oggettive
Codice	Descrizione			
UO.18	È adottato un sistema documentato per il controllo dei cambiamenti da introdurre nei processi/attività e nei sistemi gestionali informatizzati che li supportano, preventivamente condivisi con il Servizio Trasfusionale di riferimento, che possono significativamente influenzare il livello di qualità e sicurezza del sangue e degli emc, 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.	- Indicazioni organizzative e operative applicabili alle attività di convalida, qualificazione e <i>change control</i>, fornite dal ST a cui l'UdR afferisce (V. <i>Requisito UO.66.11</i>). - Procedura generale per le attività di convalida, qualificazione e <i>change control</i>. - 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).
UO.19	È 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 X, art.30 DMS 01.08.2019 , art.1, c.4 DMS 02.11.2015 , Titolo V, art.16 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:
UO.19.1	- non conformità di processo e di prodotto;			- non conformità di processo e di prodotto;
UO.19.2	- incidenti connessi alle attività di raccolta, conservazione e trasporto di sangue ed emc;			- incidenti connessi alle attività di raccolta, conservazione e trasporto di sangue ed emc;
UO.19.3	- reazioni indesiderate associate alla raccolta di sangue ed emc;			- reazioni indesiderate associate alla raccolta di sangue ed emc;
UO.19.4	- eventi indesiderati evitati (<i>near miss</i>);			- eventi indesiderati evitati (<i>near miss</i>);
	rilevati dall'Unità di Raccolta o segnalati dal Servizio Trasfusionale di afferenza o da altri soggetti.			rilevati dall'UdR o segnalati dal ST di afferenza o da altri soggetti.

Requisito		Rif. norm. e bibliog.	Modalità di verifica	Esempi di evidenze oggettive
Codice	Descrizione			
UO.20	Le rilevazioni e le segnalazioni relative a non conformità di processo, non conformità di prodotto, reazioni indesiderate e incidenti correlati alla qualità e alla sicurezza del sangue e degli emc sono documentate, gestite e segnalate al Servizio Trasfusionale di riferimento secondo gli standard organizzativi e operativi ricevuti dal Servizio stesso.	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 <i>near miss</i> e delle relative risoluzioni adottate, ove applicabili.
UO.21	È adottato un sistema documentato per l'effettuazione di periodici audit interni della qualità, in raccordo con la funzione di garanzia della qualità del Servizio Trasfusionale a cui l'Unità di Raccolta afferisce, allo scopo di verificare la rispondenza delle attività che influiscono sulla qualità e sicurezza dei prodotti e servizi erogati alla normativa vigente e agli standard/procedure in vigore presso la Struttura.	DLgs n.208 2007, All.1 EDQM-GPGs , Ch.5, 10 cGMPs , Ch.1, 4, 9 Std SIMTI , A.15.1	Doc.	- Indicazioni organizzative e operative applicabili al controllo/monitoraggio della qualità dei prodotti e delle attività, fornite dal ST a cui l'UdR afferisce (<i>V. Requisito UO.66.12</i>). - Procedure e registrazioni che documentano la gestione di periodici audit interni della qualità, comprensive dei criteri di qualificazione dei valutatori impiegati (i quali possono essere esterni alla Struttura, purché competenti ed indipendenti rispetto alle attività oggetto di verifica). - Evidenza di raccordo delle attività di <i>auditing</i> interno della qualità con la funzione di garanzia della qualità del ST a cui l'UdR afferisce. - 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 degli audit interni o esterni.
UO.21.1	Gli audit interni sono effettuati da personale adeguatamente formato e indipendente rispetto alle attività da verificare.			
UO.21.2	Gli esiti degli audit interni e le misure correttive adottate a fronte delle eventuali non conformità riscontrate sono documentati.			

Requisito		Rif. norm. e bibliog.	Modalità di verifica	Esempi di evidenze oggettive
Codice	Descrizione			
UO.22	È predisposto un sistema 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 (<i>near miss</i>), 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 (<i>V. Requisito UO.23</i>).
UO.23	La direzione dell'Unità di Raccolta effettua periodiche revisioni del sistema qualità, almeno su base annuale, con lo scopo di valutare la adeguatezza del sistema di gestione per la qualità e di individuare eventuali criticità che richiedono l'avvio di azioni correttive, preventive o di miglioramento.	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 dell'UdR, di periodiche attività di revisione del sistema qualità (almeno su base annuale), comprendenti tutti gli elementi previsti dal Requisito.
UO.23.1	Tali revisioni includono una valutazione periodica del livello di qualità dei prodotti e delle attività correlate che comprenda almeno il riesame di: - dati relativi alle unità di sangue ed emc raccolti; - criteri di idoneità dei donatori di sangue ed emc; - cause di esclusione dalla donazione; - risultati dei controlli critici di processo; - stato di convalida dei processi; - stato di convalida dei software dei sistemi gestionali informatizzati e stato di qualificazione delle infrastrutture informatiche			

Requisito		Rif. norm. e bibliog.	Modalità di verifica	Esempi di evidenze oggettive
Codice	Descrizione			
	che ne permettono il funzionamento; - stato di qualificazione delle apparecchiature, degli impianti e dei locali/aree; - casi di <i>look-back</i> e di richiamo del sangue e degli emc segnalati dal Servizio Trasfusionale di riferimento; - dati relativi ad incidenti, reazioni indesiderate, non conformità di prodotto e di processo di particolare rilevanza e ad eventuali azioni correttive avviate; - situazioni di non conformità emerse nel corso di audit interni/esterni ed eventuali azioni correttive avviate; - cambiamenti introdotti nei processi; - convenzioni e contratti/accordi con terzi, compreso il Servizio Trasfusionale di afferenza.			
UO.23.2	I risultati della valutazione periodica del livello di qualità dei prodotti e delle attività sono documentati.	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				
UO.24	La Associazione o Federazione dei donatori di sangue titolare dell'autorizzazione all'esercizio delle attività designa la Persona Responsabile dell'Unità di Raccolta, conformemente alla normativa vigente, e ne comunica il nominativo alle autorità competenti della regione/provincia autonoma e al Servizio Trasfusionale a cui l'Unità di Raccolta afferisce.	DLgs n.261 2005, art.6, com.5 EDQM-GPGs, Ch.2 cGMPs, Ch.2 Std SIMTI, A.2.2	Doc.	- Organigramma del ST comprendente la funzione di Persona Responsabile della UdR. - Documenti che formalizzano la nomina della Persona Responsabile della UdR. - Documenti attestanti il possesso, da parte della Persona Responsabile del ST, dei requisiti di cui all'articolo 6, comma 5, del D. Lgs. 261/2007.
UO.25	Sono disponibili documenti che definiscono la struttura organizzativa dell'Unità di Raccolta, le responsabilità ed i livelli di autorità assegnati alle figure chiave, le loro relazioni gerarchiche e funzionali.	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 dell'UdR, 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 dell'UdR (V. Requisito UO.24); - il responsabile della funzione di garanzia della qualità (V. Requisito UO.3). La Persona Responsabile dell'UdR può individuare altre figure chiave, quali ad es. il referente infermieristico.
	UO.25.1 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.

Requisito		Rif. norm. e bibliog.	Modalità di verifica	Esempi di evidenze oggettive
Codice	Descrizione			
UO.26	Sono disponibili documenti che definiscono le responsabilità e gli incarichi assegnati a ciascun soggetto operante nell'Unità di Raccolta, 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 nell'UdR, sottoscritti dagli interessati.
UO.27	È disponibile un registro contenente il deposito delle firme e delle sigle del personale in dotazione all'Unità di Raccolta.	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 all'UdR.
UO.28	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 all'UdR in rapporto alle tipologie e ai volumi delle prestazioni erogate. - Documento/i indicante/i l'organizzazione dei turni di lavoro presso le sedi di raccolta.
UO.29	Sono definite, sulla base degli standard organizzativi e operativi definiti dal Servizio Trasfusionale di riferimento, le specifiche competenze tecniche e gestionali necessarie per il personale che svolge attività che influiscono sulla qualità e sulla sicurezza del sangue e degli emc, 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.	- Indicazioni relative alle competenze tecniche e gestionali previste per il personale in dotazione all'UdR, fornite dal ST a cui l'UdR afferisce. - Documento/i indicante/i le competenze minime tecniche e gestionali che ogni soggetto operante nell'ambito dell'UdR (medico, infermiere, ...) deve possedere in relazione al ruolo e alle responsabilità e ai compiti assegnati.
UO.30	È adottato un sistema documentato per l'inserimento del personale di nuova acquisizione, o per il quale sia previsto un cambio di ruolo nell'ambito dell'Unità di Raccolta o un reinserimento dopo una assenza prolungata, al fine di garantire un addestramento adeguato prima dell'avvio alla attività lavorativa.	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 del personale di nuova acquisizione, o per il quale sia previsto un cambio di ruolo nell'ambito dell'UdR o un reinserimento dopo una assenza prolungata.

Requisito		Rif. norm. e bibliog.	Modalità di verifica	Esempi di evidenze oggettive
Codice	Descrizione			
UO.30.1	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 formazione del personale sanitario addetto alla raccolta del sangue e degli emc (partecipazione dei medici e degli infermieri addetti alla raccolta a corsi riconosciuti dalla Regione / Provincia autonoma di appartenenza o dalla Struttura regionale di coordinamento delle attività trasfusionali). - Registrazioni dell'addestramento sul campo effettuato dal suddetto personale.
UO.30.2	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.
UO.31	Il possesso della qualifica e delle competenze richieste viene verificato e formalmente attestato, per ogni operatore, dalla Persona Responsabile dell'Unità di Raccolta, sulla base degli standard organizzativi e operativi definiti dal Servizio Trasfusionale a cui la Struttura afferisce.	ACSR 25.07.2012	Doc.	- Indicazioni in merito ai criteri e alle modalità per la verifica e l'attestazione del possesso della qualifica e delle competenze richieste per il personale in dotazione all'UdR, fornite dal ST a cui la Struttura afferisce. - Attestazioni formali del possesso della qualifica e delle competenze richieste per ogni operatore, sottoscritte dalla Persona Responsabile dell'UdR.
UO.32	È adottato un sistema documentato per la valutazione periodica del mantenimento delle competenze necessarie per il personale che svolge attività che influiscono sulla qualità e sulla sicurezza del sangue e degli emc, in relazione ai ruoli assegnati.	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.	- Procedure e registrazioni che documentano la valutazione periodica della persistenza delle competenze acquisite dal personale in dotazione all'UdR (responsabilità, periodicità, criteri, documentazione degli esiti). - Registrazioni degli esiti della valutazione periodica delle competenze.

Requisito		Rif. norm. e bibliog.	Modalità di verifica	Esempi di evidenze oggettive
Codice	Descrizione			
UO.33	Sono identificati sistematicamente i bisogni formativi del personale impiegato presso l'Unità di Raccolta e sono pianificati interventi di formazione atti a garantire il costante aggiornamento e sviluppo delle competenze.	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 l'UdR. • Piani di formazione/aggiornamento del personale in organico.
UO.33.1	Sono documentate le attività di formazione svolte per ogni soggetto operante nell'Unità di Raccolta, 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 nella UdR, compresa quella di verifica della loro efficacia (es. fascicoli individuali formazione).
UO.34	È pianificato e documentato l'addestramento del personale a fronte dell'introduzione di nuove procedure o di revisione di quelle esistenti e viene verificato il loro corretto recepimento.	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.
UO.35	Sono disponibili istruzioni scritte che prevedono le norme comportamentali da adottare in relazione a:		Doc.	• Documento di Valutazione dei Rischi (DVR) e istruzioni scritte, oggetto di periodica formazione/informazione del personale, relative a:
UO.35.1	- igiene personale;	DLgs n.208 2007, All.1 EDQM-GPGs , Ch.2, 5, 6 cGMPs , Ch.2, 4 Std SIMTI , A.6.2	Doc. Oss.	- norme igieniche da applicare;

Requisito		Rif. norm. e bibliog.	Modalità di verifica	Esempi di evidenze oggettive
Codice	Descrizione			
UO.35.2	- 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. Oss.	- indumenti e dispositivi di protezione individuale da utilizzare;
UO.35.3	- divieto di mangiare, bere e fumare nelle aree dove si svolgono attività che influiscono sulla sicurezza e sulla qualità del sangue e degli emc;	EDQM-GPGs , Ch.2 cGMPs , Ch.2 Std SIMTI , A.6.2	Doc. Oss.	- divieto di mangiare, bere e fumare nelle aree dove si svolgono attività che influiscono sulla sicurezza e sulla qualità del sangue e degli emc;
UO.35.4	- condizioni di salute del personale che possono assumere rilevanza per la sicurezza e la qualità del sangue e degli emc;	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 e degli emc, anche in raccordo con le valutazioni dell'Organizzazione in tema di sicurezza sul posto di lavoro;
UO.35.5	- precauzioni nei confronti di eventuali visitatori o personale non formato che accedono ai locali dell'Unità di Raccolta e relativa sorveglianza.	EDQM-GPGs , Ch.2 cGMPs , Ch.2 Std SIMTI , A.6.2	Doc. Oss.	- precauzioni nei confronti di eventuali visitatori o personale non formato che accedono ai locali delle sedi di raccolta dell'UdR e relativa sorveglianza.
3.3 GESTIONE DEI LOCALI E DELLE AUTOEMOTECHE				
UO.36	È attuato un sistema per la gestione dei locali e delle autoemoteche, basato su adeguate analisi e valutazioni dei rischi e volto a definire le misure da adottare per le attività di:	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:
UO.36.1	- controllo, manutenzione, pulizia e sanificazione, controllo degli agenti infestanti (<i>pest control</i>);	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 (<i>pest control</i>); <i>V. anche Requisiti UO.67-UO.68 in caso di esternalizzazione di queste attività.</i>

Requisito		Rif. norm. e bibliog.	Modalità di verifica	Esempi di evidenze oggettive
Codice	Descrizione			
UO.36.2	- monitoraggio delle condizioni ambientali (ad es. temperatura, umidità) dei locali/aree destinati alla raccolta e alla conservazione temporanea del sangue e degli emc 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 e alla conservazione di sangue/emc 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).
UO.37	Le suddette attività sono documentate e verificate da personale autorizzato.	EDQM-GPGs , Ch.5 cGMPs , Ch.4 Std SIMTI , A.7	Doc.	- Registrazioni delle attività svolte (controllo, manutenzione, pulizia e sanificazione, controllo degli agenti infestanti, monitoraggio delle condizioni ambientali) e delle verifiche a cura dei soggetti preposti. - Registrazioni delle eventuali azioni correttive avviate a fronte della rilevazione di deviazioni.
UO.38	L'utilizzo da parte dell'Unità di Raccolta di locali di proprietà di terzi per lo svolgimento delle attività di selezione dei donatori e di raccolta del sangue e degli emc è regolato da appositi accordi/contratti.	EDQM-GPGs , Ch.8 Std SIMTI , A.7	Doc.	Accordi/contratti tra l'Associazione/Federazione dei donatori a cui fa capo l'UdR ed eventuali terzi proprietari dei locali dove vengono svolte le attività di selezione dei donatori e di raccolta del sangue e degli emc. 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, l'UdR ha comunque la responsabilità di verificare il rispetto della normativa vigente e degli standard di qualità definiti.

Requisito		Rif. norm. e bibliog.	Modalità di verifica	Esempi di evidenze oggettive
Codice	Descrizione			
3.4 ACQUISIZIONE E GESTIONE DELLE APPARECCHIATURE E DEI MATERIALI				
UO.39	É adottato un sistema documentato per la qualificazione dei fornitori di materiali e apparecchiature che influiscono sulla qualità e sulla sicurezza del sangue e degli emc, conforme agli accordi stipulati con il Servizio Trasfusionale di afferenza e agli indirizzi tecnici da questo forniti.	DLgs n.208 2007, All.1 EDQM-GPGs, Ch.4, 5, 6 cGMPs, Ch.1, 5 Std SIMTI, A.8	Doc.	• Accordi stipulati con il ST di afferenza e indirizzi tecnici da questo forniti (V. Requisito UO.66.8). • Procedure e registrazioni, conformi agli accordi stipulati con il ST di afferenza e agli indirizzi tecnici da questo forniti, che documentano il percorso di qualificazione dei fornitori di apparecchiature e materiali che influiscono sulla qualità e sulla sicurezza del sangue e degli emc (qualora i materiali e le apparecchiature non vengano fornite direttamente dal ST).
UO.40	É adottato un sistema documentato per la acquisizione di apparecchiature e materiali, conforme agli accordi stipulati con il Servizio Trasfusionale di riferimento.	DLgs n.208 2007, All.1 EDQM-GPGs, Ch.4, 5, 6 cGMPs, Ch.1, 5 Std SIMTI, A.8	Doc.	• Accordi stipulati con il ST di afferenza e indirizzi tecnici da questo forniti (V. Requisito UO.66.8). • Procedure e registrazioni, conformi agli accordi stipulati con il ST di afferenza e agli indirizzi tecnici da questo forniti, che documentano l’iter di acquisizione di apparecchiature e materiali che influiscono sulla qualità e sulla sicurezza del sangue e degli emc.
UO.41	Gli eventuali accordi contrattuali stipulati direttamente con i fornitori, definiti sulla base degli accordi e degli indirizzi tecnici del Servizio Trasfusionale di afferenza, prevedono almeno: - la definizione dei requisiti specifici da soddisfare, in conformità alla normativa vigente, nell’ambito della stipula dei contratti con i fornitori e del relativo rinnovo; - l’effettuazione di verifiche preliminari	DLgs n.208 2007, All.1 EDQM-GPGs, Ch.4, 5, 6 cGMPs, Ch.1, 5 Std SIMTI, A.8	Doc.	• Eventuali accordi contrattuali stipulati direttamente con i fornitori, definiti sulla base degli accordi e degli indirizzi tecnici del ST di afferenza e che documentano tutti gli aspetti previsti dal Requisito, ove applicabili. • 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			
	finalizzate ad assicurare la capacità dei potenziali fornitori di soddisfare i requisiti definiti; - la acquisizione di certificati di conformità ai requisiti definiti dalla normativa vigente, ove applicabile; - il monitoraggio continuo, nel corso del rapporto di fornitura, della conformità dei prodotti/beni acquistati alle specifiche definite.			
UO.42	É adottato un sistema documentato per la gestione controllata delle apparecchiature che influiscono sulla qualità e sulla sicurezza del sangue e degli emc, organizzato in riferimento agli standard organizzativi e operativi definiti dal Servizio Trasfusionale a cui l'Unità di Raccolta afferisce.	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.	• Indicazioni tecniche e gestionali applicabili alla gestione delle apparecchiature, fornite dal ST a cui l'UdR afferisce. • Procedure e registrazioni che documentano la gestione delle apparecchiature che influiscono sulla qualità e sulla sicurezza del sangue e degli emc, definendo le responsabilità e le modalità relative a:
UO.42.1	Tale sistema definisce, per le apparecchiature impiegate:			
UO.42.1.1	- i criteri per l'identificazione univoca;			- criteri per l'identificazione univoca;
UO.42.1.2	- l'inserimento in appositi inventari tecnici;			- inserimento in appositi inventari tecnici;
UO.42.1.3	- le attività periodiche di controllo (compresa la verifica dello stato di taratura, ove applicabile), manutenzione, pulizia e sanificazione, in riferimento a specifici piani, e le relative modalità di registrazione;			- 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;
UO.42.1.4	- 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			
UO.42.1.5	- 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;
UO.42.1.6	- le attività da svolgere in caso di guasti o malfunzionamenti, compreso il controllo finale della rispondenza ai requisiti specificati in sede di qualificazione, e le relative modalità di registrazione;			- attività da svolgere in caso di guasti o malfunzionamenti, compreso il controllo finale della rispondenza ai requisiti specificati in sede di qualificazione, e le relative modalità di registrazione;
UO.42.1.7	- le responsabilità e le modalità per il rilascio all'uso, a seguito delle attività di manutenzione e controllo effettuate, a cura di personale autorizzato.			- responsabilità e modalità per il rilascio all'uso, a seguito delle attività di manutenzione e controllo effettuate, a cura di personale autorizzato.
UO.43	Per le eventuali apparecchiature destinate alla conservazione temporanea di sangue ed emc, sono garantite: - la gestione dei relativi allarmi, anche remotizzati, ove previsti; - la attivazione di piani di sorveglianza della funzionalità dei sistemi di controllo e di registrazione della temperatura e degli allarmi visivi e acustici.	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 eventuali apparecchiature destinate alla conservazione temporanea di sangue ed emc, procedure e registrazioni relative a: - gestione dei relativi allarmi, anche remotizzati, ove previsti; - attivazione di piani di sorveglianza della funzionalità dei sistemi di controllo e registrazione della temperatura e degli allarmi visivi e acustici.
UO.44	Lo stato di taratura dei sistemi e degli strumenti di misurazione e controllo necessari a fornire evidenza della conformità del prodotto o di specifiche attività ai requisiti definiti è verificato periodicamente, garantendo la riferibilità metrologica a campioni nazionali o internazionali.	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 di 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:

Requisito		Rif. norm. e bibliog.	Modalità di verifica	Esempi di evidenze oggettive
Codice	Descrizione			
				- certificati rilasciati dai Laboratori di Taratura Accreditati, per la strumentazione impiegata dall'UdR 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 nelle attività svolte dall'UdR.
UO.45	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.
UO.46	È garantita la rintracciabilità di tutte le informazioni atte a ricostruire la storia di ogni apparecchiatura in dotazione alla Struttura, dal momento della messa in uso fino alla dismissione, in conformità alla normativa vigente.	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 all'UdR (collaudo, installazione, qualificazione, messa in uso, manutenzioni e controlli periodici, manutenzioni a fronte di guasti, dismissione).
UO.47	Per i materiali che influiscono sulla qualità e sulla sicurezza del sangue e degli emc, compresi quelli impiegati per il loro confezionamento e trasporto, sono disponibili documenti che ne definiscono le specifiche qualitative, formalizzate e approvate dal Servizio Trasfusionale a cui l'Unità di Raccolta afferisce.	EDQM-GPGs , Ch.5, 6 cGMPs , Ch.4 Std SIMTI , A.10	Doc.	• Specifiche qualitative di tutti i materiali che influiscono sulla qualità e sulla sicurezza del sangue e degli emc, formalizzate e approvate dal ST a cui l'UdR afferisce.

Requisito		Rif. norm. e bibliog.	Modalità di verifica	Esempi di evidenze oggettive
Codice	Descrizione			
UO.48	É adottato un sistema documentato per il controllo dei materiali, comprese le relative attività di campionamento, e per il loro rilascio all'uso a cura di personale autorizzato.	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 (comprese le relative attività di campionamento), ed il loro rilascio all'uso a cura di personale autorizzato.
UO.48.1	Per il materiale sterile (ad es. dispositivi per la raccolta del sangue e degli emc) 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 (<i>V. sopra</i>) che documentano, per il materiale sterile, la verifica della presenza di una certificazione di conformità alla normativa vigente per ogni lotto.
UO.49	Le attività di controllo dei materiali, il relativo esito e la gestione di eventuali non conformità sono documentati.	DLgs n.208 2007, All.1 EDQM-GPGs , Ch.4, 5 cGMPs , Ch.4 Std SIMTI , A.10	Doc.	• Registrazioni che documentano i controlli effettuati sui materiali e la gestione di eventuali non conformità.
UO.50	Il numero di lotto e la scadenza dei materiali 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.
UO.51	É adottato un sistema documentato per lo stoccaggio dei materiali 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. • Evidenza di corretta conservazione dei materiali nelle aree/apparecchiature destinate allo stoccaggio dei materiali. • Procedure e registrazioni che documentano la rotazione delle scorte di materiali.
UO.51.1	- la conservazione in condizioni controllate e idonee a prevenire l'alterazione delle loro caratteristiche qualitative;			
UO.51.2	- la rotazione delle scorte.			

Requisito		Rif. norm. e bibliog.	Modalità di verifica	Esempi di evidenze oggettive
Codice	Descrizione			
UO.52	I materiali 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 difettosi, scaduti o comunque non utilizzabili). - Identificazione delle aree dedicate ai materiali difettosi, scaduti o comunque non utilizzabili. - Assenza di materiali non utilizzabili in aree diverse da quelle previste per la loro segregazione.
UO.53	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.).
UO.54	Ove applicabile, la data di apertura e/o di preparazione e la data di scadenza dei materiali (ad es. confezioni di dispositivi per la raccolta di sangue ed emc, soluzioni disinfettanti) 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.
3.5 SISTEMI GESTIONALI INFORMATIZZATI				
UO.55	Sono raccolti e trattati con mezzi informatici solo i dati personali, relativi ai donatori, indispensabili per il perseguimento delle finalità previste dalla normativa nazionale vigente, in conformità ai principi di indispensabilità e necessità, nonché di proporzionalità, pertinenza e non eccedenza dei dati personali trattati.	DMS 02.11.2015 , Titolo IX, art.31 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.

Requisito		Rif. norm. e bibliog.	Modalità di verifica	Esempi di evidenze oggettive
Codice	Descrizione			
UO.56	I <i>software</i> dei sistemi gestionali informatizzati impiegati dall'Unità di Raccolta sono conformi ai requisiti previsti dalla normativa vigente e sono adottati previa verifica di compatibilità con il <i>software</i> adottato dal Servizio Trasfusionale a cui la Struttura afferisce.	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 <i>software</i> dei sistemi gestionali informatizzati impiegati dall'UdR ai requisiti previsti dalla normativa vigente (DMS 02.11.2015, Allegato XII). - Evidenza di effettuazione della verifica di compatibilità con il <i>software</i> adottato dal ST a cui la Struttura afferisce.
UO.57	Sono disponibili manuali ed eventuali istruzioni scritte per l'uso dei sistemi gestionali informatizzati impiegati per l'erogazione del servizio.	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 dall'UdR.
UO.58	Sono adottati meccanismi atti a prevenire l'uso non autorizzato dei sistemi gestionali informatizzati, attraverso una specifica gerarchia di accesso alle funzioni definita in relazione ai ruoli e alle responsabilità assegnate al personale.	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 dell'UdR. - Autorizzazioni formali all'accesso del personale dell'UdR ai sistemi informatizzati, in relazione al ruolo ricoperto e alle responsabilità assegnate, 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			
UO.59	I dati critici inseriti manualmente nei sistemi gestionali informatizzati sono sottoposti a specifici controlli di accuratezza, attraverso modalità elettroniche o verifiche a cura di un secondo operatore. Tali controlli sono pianificati a fronte di una analisi e valutazione dei rischi associati ad eventuali errori di inserimento dei dati e sono tracciati.	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.
UO.60	Sono adottati meccanismi atti garantire la preservazione dell'integrità dei dati critici per tutto il tempo 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.
	UO.60.1 È garantita la possibilità di ottenere copie stampate dei dati memorizzati elettronicamente.	cGMPs , Annex 11 Std SIMTI , A.9.5	Doc. Oss.	Presenza di sistemi gestionali informatizzati con le caratteristiche definite dal Requisito.
UO.61	Tutti gli incidenti occorsi durante l'utilizzo dei sistemi gestionali informatizzati, compresi gli errori di sistema e relativi ai dati, sono documentati, analizzati e verificati da personale autorizzato.	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			
UO.62	Il rapporto tra l'Unità di Raccolta, il Servizio Trasfusionale di afferenza ed eventuali terzi che forniscono <i>software</i> 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.	ACSR 14.04.2016 cGMPs , Annex 11 Std SIMTI , A.9.5	Doc.	• Accordi /contratti tra l'Ente a cui afferisce la Associazione/Federazione dei donatori ed eventuali terzi che forniscono <i>software</i> o infrastrutture informatiche, o che erogano servizi ad essi correlati.
UO.63	È garantito lo svolgimento delle attività qualora i sistemi gestionali informatizzati non siano utilizzabili, in riferimento a quanto stabilito in procedure scritte, conformi agli standard organizzativi e operativi definiti dal Servizio Trasfusionale di riferimento.	cGMPs , Annex 11 Std SIMTI , A.9.5	Doc.	• Indicazioni organizzative e operative applicabili alle attività da svolgere in caso di sistemi gestionali informatizzati non utilizzabili, fornite dal ST di riferimento. • Procedure scritte che definiscono le attività da svolgere, e le relative responsabilità, in caso di sistemi gestionali informatizzati non utilizzabili.
3.6 FLUSSI INFORMATIVI				
UO.64	Il sistema informativo dell'Unità di Raccolta garantisce la raccolta e la trasmissione al Servizio Trasfusionale di riferimento di tutti i dati e le informazioni di pertinenza conformemente alla normativa vigente, nonché di ogni altra informazione inerente alle attività svolte richiesta dal Servizio stesso.	DMS 21.12.2007 Std SIMTI , A.16	Doc.	• Indicazioni applicabili ai flussi informativi da garantire al ST di riferimento, fornite dallo stesso ST (tipologie di dati/informazioni, periodicità di trasmissione, strumenti di comunicazione, responsabilità di raccolta e validazione dei dati, ...) (<i>V. Requisito UO.66.13</i>). • Registrazioni che attestano la raccolta e la trasmissione al ST di riferimento dei dati e delle informazioni previsti.

Requisito		Rif. norm. e bibliog.	Modalità di verifica	Esempi di evidenze oggettive
Codice	Descrizione			
3.7 ACCORDI E RELAZIONI CON TERZI				
UO.65	Le convenzioni/atti contrattuali che regolamentano i rapporti fra il Servizio Trasfusionale e l'Unità di Raccolta prevedono l'affidamento al Servizio stesso della responsabilità tecnica dell'Unità di Raccolta.	L. n.219 2005, art.6 Std SIMTI, B.7	Doc.	Convenzioni/atti contrattuali che regolamentano i rapporti fra l'UdR e il ST di riferimento, con indicazione di affidamento al ST della responsabilità tecnica della UdR stessa, in conformità agli atti di programmazione regionale.
UO.66	I rapporti tra l'Unità di Raccolta ed il Servizio Trasfusionale a cui questa afferisce sono regolati da accordi scritti che definiscono, oltre alle rispettive responsabilità, gli standard organizzativi e operativi relativi allo svolgimento delle attività previste per l'Unità di Raccolta, con particolare riferimento a:	ACSR 14.04.2016 EDQM-GPGs, Ch.8 LG CNS n. 6 2020 EDQM-GPGs, Ch.8 Std SIMTI, B.7	Doc.	Accordi scritti tra l'UdR e il ST di riferimento che definiscono, oltre alle rispettive responsabilità, gli standard organizzativi e operativi relativi allo svolgimento delle attività previste per l'UdR, con particolare riferimento a:
UO.66.1	- qualifiche e competenze professionali necessarie per le attività di selezione dei donatori e di raccolta del sangue intero e degli emc;			- qualifiche e competenze professionali necessarie per le attività di selezione dei donatori e di raccolta del sangue intero e degli emc;
UO.66.2	- informazione ed educazione dei donatori;			- informazione ed educazione dei donatori, e relativa modulistica da adottare;
UO.66.3	- gestione e selezione dei donatori;			- gestione e selezione dei donatori, e relativa modulistica da adottare;
UO.66.4	- conservazione della documentazione sanitaria relativa ai donatori;			- conservazione della documentazione sanitaria relativa ai donatori;
UO.66.5	- modalità di collaborazione per l'effettuazione di indagini retrospettive (look-back e informazioni post-donazione);			- modalità di collaborazione per l'effettuazione di indagini retrospettive (look-back e informazioni post-donazione);
UO.66.6	- raccolta del sangue intero e degli emc;			- raccolta del sangue intero e degli emc;

Requisito		Rif. norm. e bibliog.	Modalità di verifica	Esempi di evidenze oggettive
Codice	Descrizione			
UO.66.7	- conservazione temporanea, confezionamento e trasporto delle unità raccolte e dei campioni biologici alle sedi dove si svolgono le attività di lavorazione e qualificazione biologica degli 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;
UO.66.8	- acquisizione e gestione delle apparecchiature e dei materiali da impiegare per la raccolta, la conservazione temporanea ed il trasporto del sangue e degli 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;
UO.66.9	- qualificazione dei locali/aree, delle autoemoteche e delle apparecchiature da impiegare per la raccolta, la conservazione temporanea ed il trasporto del sangue e degli 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;
UO.66.10	- convalida dei processi e dei <i>software</i> dei sistemi gestionali informatizzati;			- convalida dei processi e dei <i>software</i> dei sistemi gestionali informatizzati;
UO.66.11	- gestione dei cambiamenti;			- gestione dei cambiamenti;
UO.66.12	- controllo/monitoraggio della qualità dei prodotti e delle attività;			- controllo/monitoraggio della qualità dei prodotti e delle attività;
UO.66.13	- flussi informativi previsti.	DLgs n.208 2007, All.1 EDQM-GPGs , Ch.8 cGMPs , Ch.7 Std SIMTI , A.17	Doc.	- flussi informativi previsti.
UO.67	Sono formalizzati specifici accordi che regolamentano eventuali attività esternalizzate, o comunque attività non gestite direttamente dall'Unità di Raccolta, consentite dalla normativa vigente e conformi agli standard organizzativi e operativi definiti dal Servizio Trasfusionale di riferimento, quali ad esempio: - trasporto del sangue intero e degli emc;			• Indicazioni organizzative e operative applicabili all'esternalizzazione delle attività, fornite dal ST di riferimento. • Contratti/accordi che regolamentano eventuali attività esternalizzate, o comunque non direttamente gestite dall'UdR, quali: - trasporto del sangue intero e degli emc;

Requisito		Rif. norm. e bibliog.	Modalità di verifica	Esempi di evidenze oggettive
Codice	Descrizione			
	- controllo e manutenzione delle apparecchiature; - pulizia e sanificazione degli ambienti.			- controllo e manutenzione delle apparecchiature; - pulizia e sanificazione degli ambienti e relativi controlli.
UO.67.1	I contratti/accordi specificano in modo chiaro le responsabilità ed i reciproci impegni dei contraenti (committente del servizio e soggetto erogatore dello stesso).	EDQM-GPGs , Ch.8 cGMPs , Ch.7 Std SIMTI , A.17	Doc.	• Contratti/accordi con le caratteristiche previste dal requisito.
UO.68	Le attività esternalizzate, o comunque non direttamente gestite dall'Unità di Raccolta, che possono influire sulla qualità e la sicurezza del sangue e degli emc sono oggetto di attività pianificate e documentate di controllo 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 dall'UdR. • 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.
3.8 PROGRAMMAZIONE DELLA RACCOLTA DEL SANGUE E DEGLI EMOCOMPONENTI				
UO.69	Sono disponibili documenti che descrivono criteri e modalità per la programmazione della raccolta di sangue intero ed emc presso l'Unità di Raccolta, definiti in collaborazione con il Servizio Trasfusionale di riferimento in relazione alla programmazione regionale.	L. n.219 2005, Capo III, art.7 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 il ST di riferimento in relazione alla programmazione 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 ED EMOCOMPONENTI				
UO.70	Viene messo a disposizione dei donatori di sangue e di emc materiale informativo conforme alla normativa vigente, elaborato in riferimento agli standard organizzativi e operativi definiti dal Servizio Trasfusionale a cui l'Unità di Raccolta afferisce.	DMS 02.11.2015, Titolo I, art.2 Std SIMTI, B.2.1	Doc. Oss.	• Indicazioni organizzative e operative applicabili alla predisposizione di materiale informativo per i donatori di sangue e di emc (V. Requisito UO.66.4). • Materiale informativo destinato ai donatori di sangue ed emc in merito 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.
3.10 GESTIONE DEI DATI E DEI DOCUMENTI RELATIVI AL DONATORE DI SANGUE ED EMOCOMPONENTI				
UO.71	Per ogni donatore di sangue e di emc, viene predisposta la documentazione sanitaria prevista dalla normativa vigente, compilata, conservata ed archiviata secondo i criteri definiti dalla normativa stessa e dal Servizio Trasfusionale a cui l'Unità di Raccolta afferisce.	DMS 02.11.2015, Titolo II, art.5; All. II Std SIMTI, B.6.1	Doc.	• Indicazioni organizzative e operative applicabili alla produzione e alla gestione della documentazione sanitaria prevista per ogni donatore, fornite dal ST di riferimento (V. Requisito UO.66.4). • Disponibilità della documentazione sanitaria per ogni donatore e sua conformità alla normativa vigente e alle indicazioni fornite dal ST. • 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 UO.6.

Requisito		Rif. norm. e bibliog.	Modalità di verifica	Esempi di evidenze oggettive
Codice	Descrizione			
UO.72	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.
3.11 SELEZIONE DEL DONATORE DI SANGUE ED EMOCOMPONENTI				
UO.73	Sono disponibili linee guida o protocolli, forniti dal Servizio Trasfusionale di riferimento, che definiscono:	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 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, forniti dal ST di riferimento (<i>V. Requisito UO.66.3</i>), che definiscono:
UO.73.1	- i criteri e le 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);			- i criteri e le modalità per l'accertamento dell'idoneità del donatore alla donazione di sangue ed emc e le modalità di svolgimento delle procedure di selezione;
UO.73.2	- gli accertamenti diagnostici da effettuare in occasione di ogni donazione di sangue ed emc ed i controlli periodici a tutela della salute del donatore, in conformità alla normativa vigente e alle disposizioni aggiuntive emanate dalle autorità nazionali competenti (ad es. di ordine epidemiologico).			- gli accertamenti diagnostici da effettuare in occasione di ogni donazione di sangue ed emc ed i controlli periodici a tutela della salute del donatore

Requisito		Rif. norm. e bibliog.	Modalità di verifica	Esempi di evidenze oggettive
Codice	Descrizione			
UO.74	Gli accertamenti diagnostici pre-donazione, il giudizio finale di idoneità alla donazione ed i controlli periodici dei donatori di sangue ed emc sono sistematicamente 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.
UO.75	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 EDQM-GPGs , Ch.6 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.
UO.76	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 che attestano l'acquisizione del consenso informato alla donazione, sottoscritto dal donatore in seguito al giudizio medico di idoneità al prelievo.
UO.77	È adottato un sistema documentato per la comunicazione al donatore degli esiti delle indagini diagnostiche effettuate e delle informazioni relative a significative alterazioni cliniche emerse dalle stesse, all'esclusione temporanea, al richiamo, alla riammissione e all'esclusione definitiva, ove gli accordi con il Servizio Trasfusionale di riferimento prevedano la delega formalizzata di queste funzioni alla Persona Responsabile dell'Unità di Raccolta.	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 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. - Eventuale delega formalizzata delle suddette funzioni al responsabile dell'UdR, ove prevista dagli accordi con il ST di riferimento.

Requisito		Rif. norm. e bibliog.	Modalità di verifica	Esempi di evidenze oggettive
Codice	Descrizione			
UO.78	É adottato un sistema documentato per la gestione del donatore non idoneo secondo quanto previsto dalla normativa vigente, anche in relazione al <i>follow-up</i> clinico, in riferimento agli standard organizzativi e operativi definiti dal Servizio Trasfusionale a cui l'Unità di Raccolta afferisce.	DLgs n.208 2007, All.1 DMS 02.11.2015 , Titolo III, art.10 EDQM-GPGs , Ch.6 Std SIMTI , B.2.3	Doc.	- Indicazioni organizzative e operative applicabili alla gestione dei donatori non idonei, fornite dal ST di riferimento (<i>V. Requisito UO.66.3</i>). - Procedure scritte e registrazioni che documentano la gestione del donatore non idoneo, anche in relazione al <i>follow-up</i> clinico.
UO.79	L'Unità di Raccolta fornisce la necessaria collaborazione al Servizio Trasfusionale di riferimento per l'effettuazione di indagini retrospettive (<i>look-back</i>) su donatori risultati positivi alla ricerca dei marcatori di malattie trasmissibili con la trasfusione o coinvolti in casi di presunta trasmissione di infezione con la trasfusione o altre in altre reazioni trasfusionali indesiderate gravi, in riferimento agli standard organizzativi e operativi definiti dal Servizio Trasfusionale stesso.	DLgs n.208 2007, All.1 DMS 02.11.2015 , Titolo III, art.10 EDQM-GPGs , Ch.6 Std SIMTI , B.2.3	Doc.	- Indicazioni organizzative e operative applicabili al coinvolgimento dell'UdR nell'effettuazione di indagini retrospettive (<i>look-back</i>), fornite dal ST di riferimento (<i>V. Requisito UO.66.5</i>). - Procedure scritte e registrazioni che documentano il coinvolgimento dell'UdR nell'effettuazione di indagini retrospettive (<i>look-back</i>) svolte dal ST su donatori 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 (es. documentazione sanitaria del donatore).
3.12 RACCOLTA DEL SANGUE INTERO E DEGLI EMOCOMPONENTI				
UO.80	É adottato un sistema documentato per le attività di raccolta del sangue e degli emc, conforme alla normativa vigente e definito in base agli standard organizzativi e operativi definiti dal Servizio Trasfusionale di riferimento, atto a garantire la qualità e la sicurezza dei prodotti, nonché la sicurezza dei donatori e degli operatori.	DLgs n.208 2007, All.1 DMS 02.11.2015 , Titolo V, art.16 All. V, Parte A EDQM-GPGs , Ch.6 Std SIMTI , A.14, B.3.1, B.3.2, B.3.3	Doc. Oss.	- Indicazioni organizzative e operative applicabili alla raccolta del sangue e degli emc, fornite dal ST di riferimento (<i>V. Requisiti UO.66.6-UO.66.12</i>). - Registrazioni inerenti alla convalida della procedura per la detersione e la disinfezione della cute, effettuata dal ST di riferimento.

Requisito		Rif. norm. e bibliog.	Modalità di verifica	Esempi di evidenze oggettive
Codice	Descrizione			
UO.81	Tale sistema definisce le modalità per:			• Procedure scritte e/o registrazioni, conformi alla normativa vigente e alle indicazioni fornite dal ST, che documentano lo svolgimento delle seguenti attività nell'ambito della raccolta di sangue e, ove applicabile, di emc:
UO.81.1	- l'accertamento, prima di avviare la seduta di raccolta, della adeguatezza delle condizioni di utilizzo dei locali, con particolare riferimento ai locali fissi non utilizzati in modo continuativo, o dell'autoemoteca, e delle apparecchiature da impiegare;			- accertamento, prima di avviare la seduta di raccolta, della adeguatezza delle condizioni di utilizzo dei locali, con particolare riferimento ai locali fissi non utilizzati in modo continuativo, o dell'autoemoteca, e delle apparecchiature da impiegare;
UO.81.2	- l'ispezione dei materiali da impiegare per la raccolta, al fine di accertare l'assenza di difetti e/o alterazioni, preliminarmente e successivamente al prelievo;			- ispezione dei materiali da impiegare per la raccolta, al fine di accertare l'assenza di difetti e/o alterazioni, preliminarmente e successivamente al prelievo;
UO.81.3	- la verifica dell'identità del donatore che accede alle sedi dell'Unità di Raccolta attraverso un documento di identità in corso di validità corredato da foto;			- verifica dell'identità del donatore che accede alle sedi dell'UdR attraverso un documento di identità in corso di validità corredato da foto;
UO.81.4	- l'etichettatura dei dispositivi da impiegare per la raccolta e delle provette da utilizzare per il prelievo dei campioni ematici, da effettuarsi prima della donazione a cura del personale sanitario addetto alla raccolta;			- etichettatura dei dispositivi da impiegare per la raccolta e delle provette da utilizzare per il prelievo dei campioni ematici, da effettuarsi prima della donazione a cura del personale sanitario addetto alla raccolta;
UO.81.5	- la reidentificazione positiva del donatore mediante riconoscimento attivo dello stesso immediatamente prima della venipuntura ed il controllo del collegamento univoco tra il codice identificativo della donazione, quello del campione ematico ed i dati identificativi del donatore;			- reidentificazione positiva del donatore mediante riconoscimento attivo dello stesso immediatamente prima della venipuntura ed il controllo del collegamento univoco tra il codice identificativo della donazione, quello del campione ematico ed i dati identificativi del donatore;

Requisito		Rif. norm. e bibliog.	Modalità di verifica	Esempi di evidenze oggettive
Codice	Descrizione			
UO.81.6	- la detersione e disinfezione della cute prima della venipuntura, da effettuarsi secondo la procedura convalidata fornita dal Servizio Trasfusionale a cui l'Unità di Raccolta afferisce;			- detersione e disinfezione della cute prima della venipuntura, da effettuarsi secondo la procedura convalidata fornita dal ST a cui l'UdR afferisce;
UO.81.7	- l'effettuazione della raccolta del sangue intero e degli emc;			- effettuazione della raccolta del sangue intero e degli emc;
UO.81.8	- la gestione di eventuali reazioni indesiderate occorse al donatore;			- gestione di eventuali reazioni indesiderate occorse al donatore;
UO.81.9	- la gestione delle unità in caso di raccolta non andata a buon fine e l'effettuazione di una seconda venipuntura, ove praticabile;			- gestione delle unità in caso di raccolta non andata a buon fine e l'effettuazione di una seconda venipuntura, ove praticabile;
UO.81.10	- il controllo delle unità a fine procedura ed i criteri di valutazione della loro utilizzabilità in caso di interruzioni occorse durante le procedure di raccolta, o qualora siano stati superati i tempi massimi di prelievo previsti dalla normativa vigente;			- controllo delle unità a fine procedura ed i criteri di valutazione della loro utilizzabilità in caso di interruzioni occorse durante le procedure di raccolta, o qualora siano stati superati i tempi massimi di prelievo previsti dalla normativa vigente;
UO.81.11	- il prelievo di campioni di sangue al momento della raccolta, la loro conservazione e l'invio alle strutture che effettuano le indagini di laboratorio previste dalla normativa vigente;			- prelievo di campioni di sangue al momento della raccolta, la loro conservazione e l'invio alle strutture che effettuano le indagini di laboratorio previste dalla normativa vigente;
UO.81.12	- il prelievo di campioni di sangue da abbinare alle unità di plasma destinate alla preparazione di medicinali plasmaderivati e la loro conservazione.			- prelievo di campioni di sangue da abbinare alle unità di plasma destinate alla preparazione di medicinali plasmaderivati e la loro conservazione.
UO.82	I dati relativi ad ogni procedura di raccolta di sangue intero e di emc sono registrati, anche qualora questa non sia andata a buon fine.	DMS 02.11.2015 , Titolo V, art.16 All. V, Parte A Std SIMTI , B.3.2	Doc.	Registrazioni inerenti ad ogni procedura di raccolta di sangue intero ed emc, anche qualora questa non sia andata a buon fine.

Requisito		Rif. norm. e bibliog.	Modalità di verifica	Esempi di evidenze oggettive
Codice	Descrizione			
UO.83	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 V, art.16 All. V, Parte A Std SIMTI , B.3.2	Doc.	Tracciabilità, attraverso le registrazioni inerenti alle procedure di raccolta, del personale sanitario che ha effettuato le operazioni di raccolta.
UO.84	Durante la procedura di raccolta, viene assicurata al donatore la presenza di almeno un infermiere e la disponibilità di almeno un medico in possesso delle qualifiche e delle competenze richieste, al fine di garantire una assistenza adeguata anche in caso di complicazioni o di reazioni indesiderate.	DLgs n.208 2007, All.1 DMS 02.11.2015 , Titolo V, art.16 Std SIMTI , B.3.3	Doc.	Documenti organizzativi / turni di lavoro, relativi all'attività di raccolta, del personale medico ed infermieristico in dotazione all'UdR.
3.13 CONSERVAZIONE E TRASPORTO DELLE UNITÀ DI SANGUE ED EMC E DEI CAMPIONI BIOLOGICI				
UO.85	Le condizioni per la conservazione temporanea delle unità di sangue ed emc, finalizzate a garantire il mantenimento delle caratteristiche qualitative delle stesse, vengono convalidate a fronte di risultati attesi specificati, prima di essere introdotte e a seguito di modifiche rilevanti, e sono regolamentate da procedure scritte, conformi alla normativa nazionale ed europea vigente e alle disposizioni all'uopo emanate dalle autorità nazionali competenti, nonché agli standard organizzativi e operativi definiti dal Servizio Trasfusionale di riferimento.	DLgs n.261 2005, art.19 DLgs n.208 2007, All.1 DMS 02.11.2015 , Titolo VI, art.23; All. V, Parte B Std SIMTI , A.11	Doc. Oss.	- Indicazioni organizzative e operative applicabili alla conservazione temporanea delle unità di sangue ed emc attività, fornite dal ST a cui l'UdR afferisce (<i>V. Requisito UO.66.7</i>). - Registrazioni delle attività di analisi e valutazione dei rischi associati ai processi di conservazione temporanea delle unità di sangue ed emc. - Programma delle attività di convalida e verifica periodica dello stato di convalida (processi). - Piani per la convalida dei processi di conservazione temporanea delle unità di sangue ed emc, coerenti con le risultanze dell'analisi e valutazione dei rischi. - Registrazioni delle attività di convalida dei suddetti processi. - Procedure scritte per la conservazione temporanea delle unità di sangue ed emc, conformi alla normativa vigente e alle indicazioni

Requisito		Rif. norm. e bibliog.	Modalità di verifica	Esempi di evidenze oggettive
Codice	Descrizione			
				del ST. Registrazioni dell'iter seguito a fronte dell'eventuale introduzione di cambiamenti, in riferimento alle procedure di <i>change control</i> applicabili (V. Requisito U.18). Le responsabilità e le modalità da seguire per le attività di qualificazione dei locali / delle aree e delle apparecchiature, di convalida dei processi e di <i>change control</i> devono essere definite nell'ambito degli accordi scritti tra l'Ente a cui fa capo il ST di riferimento e la Associazione/Federazione dei donatori a cui fa capo l'UdR (V. Requisito UO.66).
UO.86	Le attività di confezionamento e trasporto delle unità di sangue ed emc e dei campioni biologici, finalizzate a garantire il mantenimento dell'integrità e delle caratteristiche biologiche degli stessi, nonché la tutela della sicurezza degli operatori e dell'ambiente, vengono convalidate a fronte di risultati attesi specificati, prima di essere introdotte e a seguito di modifiche rilevanti, e sono regolamentate da procedure scritte, conformi alla normativa nazionale ed europea vigente e alle disposizioni all'uopo emanate dalle autorità nazionali competenti, nonché agli standard organizzativi e operativi definiti dal Servizio Trasfusionale di riferimento.	DLgs n.261 2005, art.19 DLgs n.208 2007, All.1 DMS 02.11.2015, Titolo VI, art.23; All. V, Parte B EDQM-GPGs, Ch.6,7 cGMPs, Ch.5,6 LG CNS 06 2020 Std SIMTI, A.12	Doc. Oss.	- Indicazioni organizzative e operative applicabili al confezionamento e al trasporto delle unità di sangue/emc e dei campioni biologici, fornite dal ST di riferimento. - Registrazioni delle attività di analisi e valutazione dei rischi associati ai processi di trasporto delle unità di sangue/emc e dei campioni biologici. - Programma delle attività di convalida e verifica periodica dello stato di convalida (processi). - Piani per la convalida dei processi di trasporto delle unità di sangue/emc e dei campioni biologici, coerenti con le risultanze dell'analisi e valutazione dei rischi. - Registrazioni delle attività di convalida dei suddetti processi. - Procedure scritte per il confezionamento e il trasporto delle unità di sangue ed emc, conformi

Requisito		Rif. norm. e bibliog.	Modalità di verifica	Esempi di evidenze oggettive
Codice	Descrizione			
				alla normativa vigente e alle indicazioni del ST. Registrazioni dell'iter seguito a fronte dell'eventuale introduzione di cambiamenti, in riferimento alle procedure di <i>change control</i> applicabili (V. Requisito U.18). Le responsabilità e le modalità da seguire per le attività di qualificazione dei locali / delle aree e delle apparecchiature, di convalida dei processi e di <i>change control</i> devono essere definite nell'ambito degli accordi scritti tra l'Ente a cui fa capo il ST di riferimento e la Associazione/Federazione dei donatori a cui fa capo l'UdR (V. Requisito UO.66).
UO.87	È garantita la tracciabilità dei dati di trasporto relativi a ciascuna unità di sangue ed emc.	DMS 02.11.2015 , 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)	- Indicazioni organizzative e operative applicabili al trasporto delle unità di sangue/emc, fornite dal ST di riferimento. - Registrazioni inerenti ai dati di trasporto relativi a ciascuna unità di sangue ed emc.
UO.88	Le procedure per la conservazione, il confezionamento ed il trasporto del sangue e degli emc definiscono anche la gestione delle unità a carico delle quali siano rilevate anomalie che ne compromettono l'utilizzabilità.	EDQM-GPGs , Ch.1 LG CNS 06 2020 Std SIMTI , A.12	Doc. Oss.	- Indicazioni organizzative e operative applicabili alla conservazione, al confezionamento e al trasporto delle unità di sangue/emc, fornite dal ST di riferimento. - Procedure scritte e registrazioni che documentano la gestione delle unità a carico delle quali siano rilevate anomalie che ne compromettono l'utilizzabilità.

Requisito		Rif. norm. e bibliog.	Modalità di verifica	Esempi di evidenze oggettive
Codice	Descrizione			
3.14 IDENTIFICAZIONE E RINTRACCIABILITÀ				
UO.89	L'Unità di Raccolta e le sue eventuali relative articolazioni organizzative sono identificate con codici univoci correlati ad ogni unità di sangue o emc raccolta, conformemente alla normativa vigente e agli standard organizzativi e operativi definiti dal Servizio Trasfusionale di riferimento.	UNI 10529:1996 DLgs n.208 2007, All.1 DLgs n.207 2007, art.2, com.5	Doc. Oss.	- Standard organizzativi e operativi applicabili al sistema di identificazione dell'UdR e di eventuali sue relative articolazioni organizzative, concordati con il ST di riferimento. - Codice identificativo del ST di afferenza riportato sulle unità di sangue/emc.
UO.90	È garantito l'utilizzo di un sistema di identificazione ed etichettatura atto ad assicurare: - l'univoca identificazione di ogni donatore, unità di sangue ed emc, sacca satellite dei sistemi di raccolta e campione biologico associato alla donazione; - il loro collegamento univoco alle registrazioni relative al donatore.	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 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 e campione biologico associato alla donazione; - il loro collegamento univoco alle registrazioni relative al donatore.
UO.91	Il sistema di etichettatura delle unità di sangue e di emc raccolte 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 VI, art.22; All. VI; Titolo VIII EDQM-GPGs, Ch.6 Std SIMTI, A.14	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			
UO.92	In tutte le fasi, le etichette vengono generate unicamente dai sistemi gestionali informatizzati con garanzia di associazione univoca tra donatore, unità di sangue ed emc e relativi campioni biologici.	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 ed emc e relativi campioni biologici.
UO.93	Le attività di etichettatura dei dispositivi da impiegare per la raccolta del sangue e degli emc e delle provette per il prelievo dei campioni biologici sono effettuate prima del loro utilizzo, in base a un sistema documentato definito in riferimento agli standard organizzativi e operativi definiti dal Servizio Trasfusionale a cui l'Unità di Raccolta afferisce.	DMS 02.11.2015 , Titolo VI, art.22, All. V, Parte A Std SIMTI , A.14	Doc. Oss.	- Indicazioni organizzative e operative, conformi alla normativa vigente, sul sistema di etichettatura, fornite dal ST di riferimento. - Procedure e registrazioni, conformi alla normativa vigente e alle indicazioni del ST, che documentano lo svolgimento delle attività di etichettatura dei dispositivi da impiegare per la raccolta del sangue / degli emc e delle provette per il prelievo dei campioni biologici prima del loro utilizzo.
UO.94	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.
UO.95	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.	- Indicazioni organizzative e operative, conformi alla normativa vigente, sul sistema di etichettatura, fornite dal ST di riferimento. - Procedure scritte, conformi alle indicazioni del ST, sulle modalità da adottare per l'immediato annullamento e smaltimento delle etichette non utilizzate.

Requisito		Rif. norm. e bibliog.	Modalità di verifica	Esempi di evidenze oggettive
Codice	Descrizione			
UO.96	È garantita la rintracciabilità di tutte le informazioni atte a ricostruire il percorso di ogni unità di sangue ed emc raccolta, ivi compresa l'eventuale eliminazione, in conformità alla normativa vigente e agli standard organizzativi e operativi definiti dal Servizio Trasfusionale di riferimento.	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 VIII, art.26 EDQM-GPGs , Ch.5,6 Std SIMTI , A.14	Doc.	• Indicazioni organizzative e operative sul sistema di registrazione del percorso delle unità di sangue ed emc raccolte, ivi compresa l'eventuale eliminazione, fornite dal ST di riferimento. • Registrazioni, conformi alle indicazioni del ST, idonee a garantire la rintracciabilità di tutte le informazioni atte a ricostruire il percorso di ogni unità di sangue ed emc, dal momento del prelievo fino alla sua destinazione finale, ivi compresa l'eventuale eliminazione, e viceversa.