

Approfondimento dei requisiti di più difficile interpretazione  
ai fini di una loro valutazione armonizzata da parte dei  
valutatori e delle strutture valutate

Simonetta Pupella



LE VERIFICHE PER L'ACCREDITAMENTO  
DELLE STRUTTURE DEL SISTEMA SANGUE:  
ASPETTI NORMATIVI E DI PROCESSO, REQUISITI E LORO INTERPRETAZIONE  
26 - 27 febbraio 2025

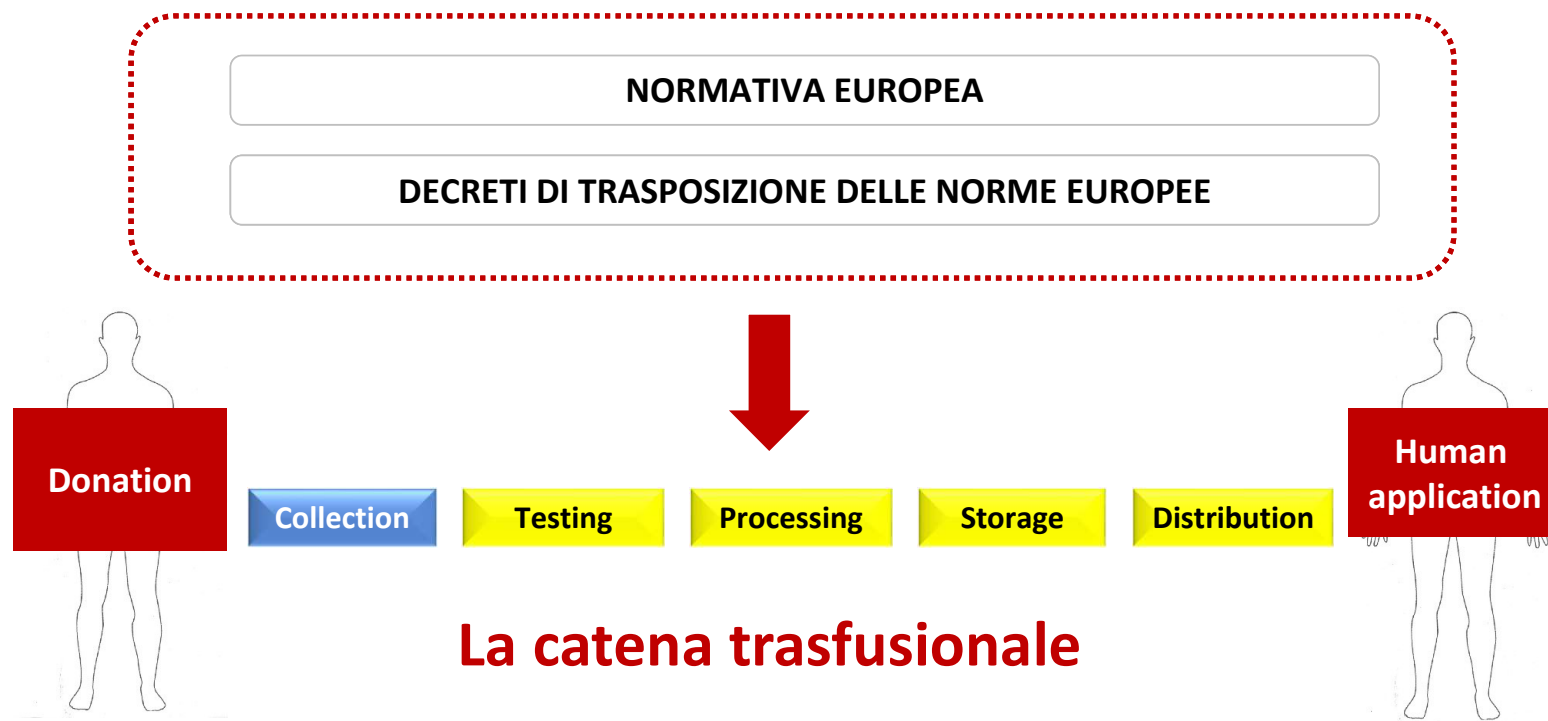
# Conflitto di interessi

Il sottoscritto, in qualità di Relatore,

**dichiara che**

nell'esercizio della sua funzione e per l'evento in oggetto, **NON È**  
in alcun modo portatore di interessi commerciali propri o di terzi

# Il processo trasfusionale



# Evoluzione normativa delle Buone Pratiche (Good Practices - GPs) definite dalla Direttiva 2005/62/CE



**GOOD PRACTICE GUIDELINES**

for standards and specifications  
for implementing the quality  
system in blood establishments  
and hospital blood banks



# Quadro normativo di riferimento per i percorsi di autorizzazione/accreditamento del sistema trasfusionale

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

ACCORDO 16 dicembre 2010.

Accordo, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sui requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle attività sanitarie dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta e sul modello per le visite di verifica. (Rep. Atti n. 242/CSR del 16 dicembre 2010).



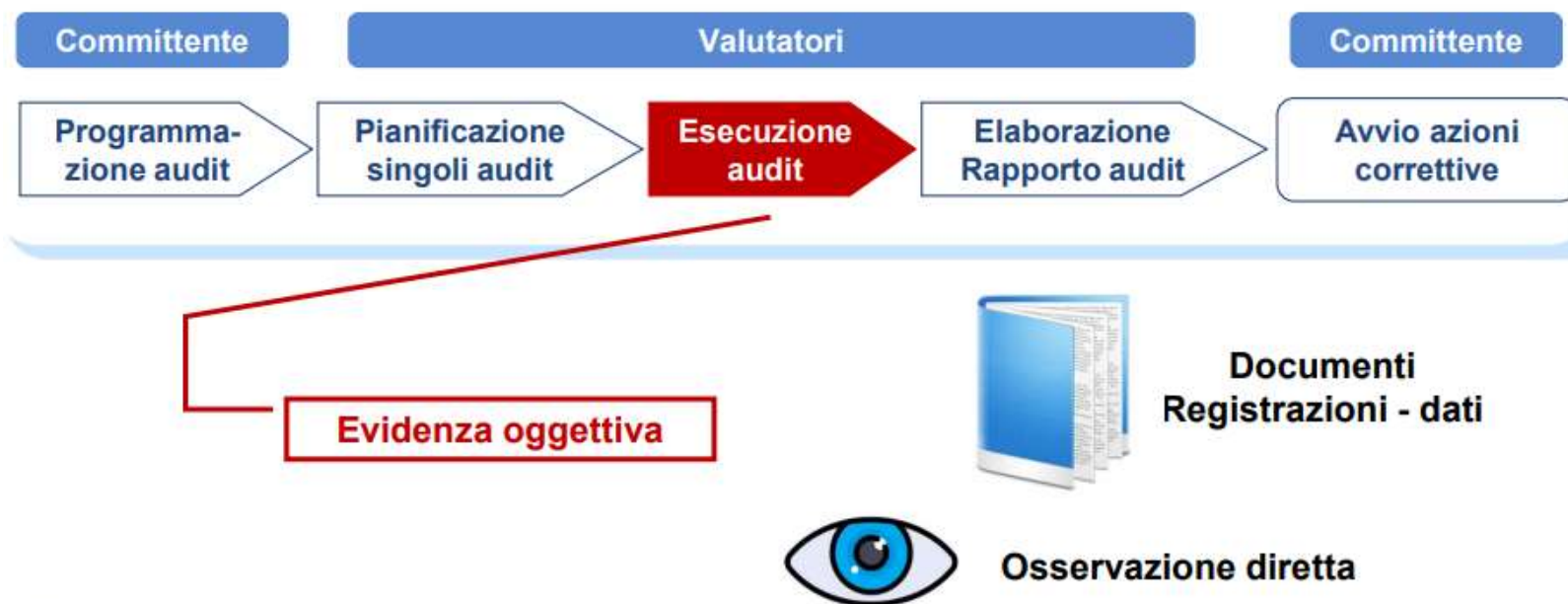
## *Presidenza del Consiglio dei Ministri*

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

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".

Repertorio atti n. *29/CSR* del 25 marzo 2021

# GLI AUDIT DI PARTE TERZA

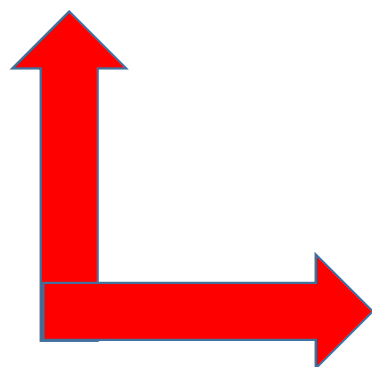


**«Ispezione»:** controllo ufficiale e obiettivo, effettuato in conformità a norme esistenti al fine di valutare il rispetto del presente decreto e di altre normative pertinenti e volto anche all'individuazione di problemi.

## ...a fronte di una checklist

Requisito		Conformità		Osservazioni
Codice	Descrizione	SI	NO	
S.1	Il ST dispone di locali idonei all'uso previsto, con specifico riferimento alla necessità di consentire lo svolgimento delle diverse attività in ordine logico, al fine di contenere il rischio di errori, e all'esigenza di agevolare gli interventi di manutenzione e le operazioni di pulizia finalizzate a minimizzare il rischio di contaminazioni.			
S.2	I locali e gli spazi sono commisurati alle tipologie ed ai volumi delle prestazioni erogate.			

Data la numerosità degli aspetti da verificare, la checklist ci facilita la raccolta delle evidenze oggettive seguendo l'ordine logico delle attività



Requisito	Tipo di evidenza	Esempio
<b>Disponibilità e identificazione apparecchiatura</b>	<u>Evidenza "fisica"</u> (osservazione diretta)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Presenza apparecchiatura</li> <li>• Presenza targhetta con dati identificativi</li> </ul>
<b>Pianificazione gestione apparecchiatura</b>	<u>Documenti di pianificazione</u> (evidenza documentale)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Elenco apparecchiature</li> <li>• Procedura gestione apparecchiature</li> <li>• Manuale uso apparecchiatura</li> <li>• Piani pulizia e manutenzione</li> </ul>
<b>Svolgimento attività previste per le apparecchiatura</b>	<u>Registrazioni su supporto cartaceo o informatico</u> (evidenza documentale)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Report collaudo</li> <li>• Report controllo e manutenzione</li> <li>• Report manutenzione correttiva</li> </ul>

# LE AUTOEMOTECHE

## 1. Requisiti AUTOEMOTECHE:

**S. 10.7** adeguata illuminazione, ventilazione e climatizzazione; a quale normativa bisogna fare riferimento? Quale tipo di valutazione è necessario fare?

**S.10.9** Un lavabo per il lavaggio delle mani. Ma l'acqua, come tutti gli elementi, decade o perde le sue caratteristiche, non sarebbe indispensabile tracciare con una data l'approvvigionamento? E la periodicità di utilizzo?





# LE AUTOEMOTECHE

(S.8-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.

(S.9-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.

**L'autoemoteca** è un autoveicolo **attrezzato e omologato** per il prelievo e la conservazione del sangue umano a scopo trasfusionale.

Dal punto di vista autorizzativo e di accreditamento, l'autoemoteca non è un'entità a sé, ma è la sede operativa (mobile) di un ST o di una UdR.

E' una risorsa impiegata dalle Strutture trasfusionali per l'erogazione del servizio di raccolta del sangue e degli emocomponenti.

# LE AUTOEMOTECHE

I requisiti strutturali sono quelli che definiscono le caratteristiche minime previste per i locali e le aree impiegati nel corso delle attività trasfusionali, comprese le autoemoteche.



La verifica dell'allineamento ai requisiti strutturali, anche per le autoemoteche, deve limitarsi alla acquisizione di evidenze della conformità a queste caratteristiche, senza entrare nel merito delle procedure relative alla "gestione" dei locali e delle autoemoteche, che sono regolamentate dai requisiti organizzativi

**Tutte le aree/locali o le soluzioni organizzative richiesti dai requisiti minimi sono presenti?**

## Requisiti organizzativi



(O.13-UO.12) I locali / le aree [...] che influiscono sulla sicurezza e qualità dei prodotti e sulle attività correlate vengono qualificati, a fronte di requisiti specificati, prima dell'uso e a fronte di modifiche rilevanti, in riferimento a procedure scritte e in conformità alla normativa vigente e agli standard organizzativi e operativi definiti dal ST a cui l'UdR afferisce.

(O.13.1-UO.12.1) Tali locali/aree [...] sono verificati ad intervalli regolari ed appropriati al fine di accertare il mantenimento del loro stato di qualificazione.

## Requisiti strutturali autoemoteche

(S.10.7-US.8.7) adeguata illuminazione, ventilazione e climatizzazione;

(S.10.8-US.8.8) continuità di alimentazione elettrica;

(S.10.9-US.8.9) un lavabo per il lavaggio delle mani;



La verifica dell'adeguatezza è fornita dai documenti che ne attestano la qualificazione.

La qualificazione è la attestazione formale della capacità di un locale o di un'area di fornire prestazioni rispondenti a requisiti specificati, accertata attraverso una serie di verifiche documentate.

Le evidenze oggettive sono i documenti attestanti le verifiche effettuate in fase di qualificazione e le verifiche attestanti il mantenimento dello stato di qualificazione (piani di monitoraggio periodici, risultati dei monitoraggi, gestione degli scostamenti).

# Requisiti delle autoemoteche



(O.43) È attuato un sistema per la gestione dei locali e delle autoemoteche, basato su adeguate analisi e valutazioni dei rischi e volto a definire le misure da adottare per le attività di:

(O.43.3-UO.36.2) monitoraggio delle condizioni ambientali (ad es. temperatura, umidità) dei locali/aree destinati alla raccolta, alla lavorazione e alla conservazione temporanea del sangue, degli emocomponenti e delle CSE / dei linfociti e di quelli destinati allo stoccaggio dei materiali da impiegare.



3. In una sala prelievi autorizzata (ad esempio) per 4 poltrone elettrificate è possibile inserirne una quinta (controllata) da utilizzare, non per la raccolta di sangue ma come postazione per ospitare eventuali donatori che accusino reazioni indesiderate, in modo da garantirne la sorveglianza senza intralciare l'attività di raccolta?

(S.5-US.3) Nelle sedi fisse del ST / delle UdR sono presenti almeno:

(S.5.5-US.5.5) un locale destinato alla raccolta di sangue e di emocomponenti, 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;

*(O.96) La raccolta del sangue e degli emocomponenti non viene effettuata nello stesso locale dove vengono svolte contemporaneamente attività terapeutiche di medicina trasfusionale.*



## Requisiti strutturali applicabili alle sedi fisse di raccolta

La struttura e la disposizione della sala donazioni devono essere coerenti con:

- La possibile diversa tipologia di donazioni effettuate
- L'esigenza di garantire la sicurezza dei donatori e degli operatori
- La prevenzione degli errori

Il numero dei lettini deve essere adeguato al volume di attività e alla dimensione del locale

4. È richiesto/consigliabile il monitoraggio periodico della contaminazione microbica sulle superfici e sulle attrezzature nei locali destinati alla raccolta sangue, plasma e CSE?

### ***3.3) GESTIONE DEI LOCALI E DELLE AUTOEMOTECHE***

**O.43** È attuato un sistema per la gestione dei locali e delle autoemoteche, basato su adeguate analisi e valutazioni dei rischi e volto a definire le misure da adottare per le attività di:

**O.43.1** controllo, manutenzione, pulizia e sanificazione, controllo degli agenti infestanti (*pest control*);

**O.43.2** monitoraggio della **contaminazione microbica**, nei locali riservati alla lavorazione del sangue e degli emocomponenti;

**O.43.3** monitoraggio delle condizioni ambientali (ad es. temperatura, umidità) dei locali/aree destinati alla raccolta, alla lavorazione e alla conservazione del sangue, degli emocomponenti e delle CSE/dei linfociti e di quelli destinati allo stoccaggio dei materiali da impiegare.



(O.13-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 ST a cui l'UdR afferisce.**

**Devono essere qualificate le componenti dei processi che influiscono sulla sicurezza e qualità dei prodotti e sulle attività correlate:**

- **Locali/aree** dove si svolgono le attività, comprese le **autoemoteche** (ST-UdR)
- **Impianti** impiegati nei locali dove si svolgono le attività (ST-UdR)
- **Apparecchiature** impiegate per lo svolgimento delle attività (ST-UdR)
- **Infrastrutture informatiche** che permettono il funzionamento dei software dei Sistemi gestionali informatizzati (ad es. server che eseguono le applicazioni, sistemi operativi, rete aziendale e suoi componenti, apparecchiature di memorizzazione che custodiscono dati e database, sistemi di back-up e/o di archiviazione dei dati, stampanti) (ST-UdR)

## Sistema documentato per le attività di raccolta



(O.97-UO.80) È adottato un sistema documentato per le attività di raccolta di sangue, emocomponenti e CSE/infociti, conforme alla normativa vigente e definito in base agli standard organizzativi e operativi definiti dal ST di riferimento, atto a garantire la qualità e la sicurezza dei prodotti, nonché la sicurezza dei donatori e degli operatori.

**Raccolta di sangue intero,  
emocomponenti o CSE/linfociti**

(T.4-UT.4) Sono utilizzati esclusivamente sistemi di prelievo del sangue intero e degli emocomponenti atti a garantire la prevenzione del rischio di contaminazione microbica attraverso la deviazione del primo volume di sangue raccolto.

**Saldatura raccordi sistemi di  
prelievo a fine procedura**

(T.10-UT.10) Per la saldatura dei circuiti di raccordo dei sistemi di prelievo sono disponibili sistemi di saldatura idonei a prevenire il rischio di contaminazione microbica in fase di raccolta e in fase di produzione degli emocomponenti.



5. Quali documenti/strumenti devono essere in possesso della struttura per rispondere al requisito S.7 "Per l'area destinata alle attività diagnostiche di laboratorio è garantita la protezione degli strumenti in esercizio da eventuali vibrazioni, interferenze elettriche, umidità ed escursioni termiche inadeguate."?

### SERVIZI TRASFUSIONALI

#### REQUISITI MINIMI STRUTTURALI TECNOLOGICI E ORGANIZZATIVI SPECIFICI

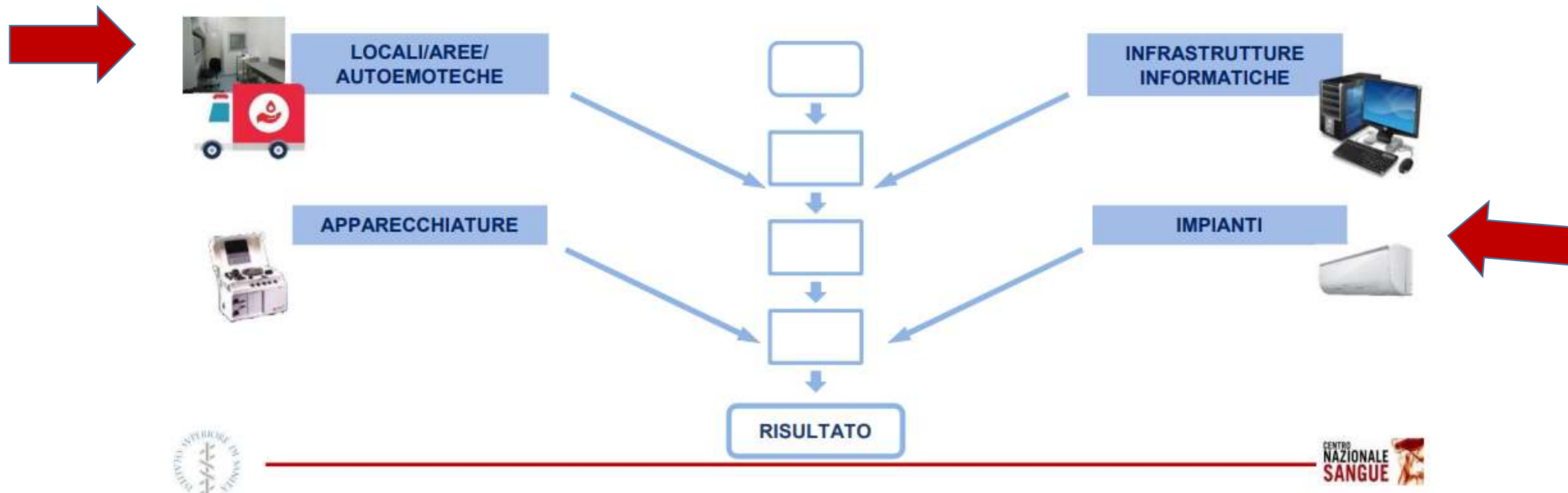
S.7 Per l'area destinata alle attività diagnostiche di laboratorio è garantita la protezione degli strumenti in esercizio da eventuali vibrazioni, interferenze elettriche, umidità ed escursioni termiche inadeguate.



(O.13-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 ST a cui l'UdR afferisce.

## Qualificazione: definizione

Attestazione formale della capacità di una componente "critica" di un processo di fornire prestazioni rispondenti a requisiti specificati



## Cosa qualificare

Devono essere qualificate le componenti dei processi che influiscono sulla sicurezza e qualità dei prodotti e sulle attività correlate:

- **Locali/aree** dove si svolgono le attività, comprese le **autoemoteche** (ST-UdR)
- **Impianti** impiegati nei locali dove si svolgono le attività (ST-UdR)
- **Apparecchiature** impiegate per lo svolgimento delle attività (ST-UdR)

## Quando qualificare

La qualificazione deve essere:

- effettuata **prima** che le componenti del processo siano introdotte
- effettuata a seguito di loro **modifiche rilevanti**
- **confermata periodicamente** a seguito della verifica di dati di monitoraggio raccolti

**ES. CRITERI DI QUALIFICAZIONE LOCALI/AREE**  
**in cui si esplica il Processo di congelamento rapido del plasma**

	Requisiti locale	Modalità di verifica
1	Disponibilità documentazione comprovante la destinazione d'uso	Verifica documentale ( <i>specificare</i> )
2	Locale destinato esclusivamente a lavorazione del sangue e degli emc	Ispezione
3	Accessibilità solo a personale autorizzato dal Direttore della U.O.	Ispezione
4	Adeguatezza dimensioni rispetto a volume attività	Ispezione
5	Compatibilità con il flusso operativo previsto	Ispezione
6	Strutturazione e dotazione idonee a garantire protezione contro ingresso di insetti e altri animali	Ispezione
7	Pareti e pavimenti integri, lavabili e disinfettabili	Ispezione
8	Adeguatezza illuminazione	Ispezione
9	Adeguatezza ventilazione e climatizzazione	V. Qualificazione impianti
10	<p style="color: red;">Disponibilità Standard operativi previsti per utilizzo/gestione:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Piani/procedure di pulizia e decontaminazione superfici</li> <li>▪ Piani di monitoraggio contaminazione microbica superfici e ambiente</li> <li>▪ Piani per il "pest control"</li> <li>▪ .....</li> </ul>	Verifica documentale

SANGUE

Gli uffici tecnici aziendali devono fornire supporto alla produzione dei documenti e delle attestazioni di conformità dei locali e degli impianti.

Il DVR dovrebbe attenzionare gli aspetti tecnici dei locali e degli impianti che hanno impatto sulla qualità e sulla sicurezza dei prodotti e degli operatori.

**ES. CRITERI DI QUALIFICAZIONE IMPIANTO DI CLIMATIZZAZIONE**  
**impiegato nei locali in cui si esplica il Processo di congelamento rapido del plasma**

	Requisiti impianto	Modalità di verifica
1	Idoneità a garantire il mantenimento di un range di T° adeguato in relazione alle specifiche di funzionamento degli abbattitori rapidi di T°	Verifica scheda tecnica impianto
		Verifica T° ambientale ( <i>specificare modalità</i> )
2	.....	.....
3	<p style="color: red;">Disponibilità Standard operativi previsti per utilizzo/gestione:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Intervallo di T° di esercizio.</li> <li>▪ Piani di controllo/manutenzione impianto</li> <li>▪ .....</li> </ul>	Verifica documentale



La **qualifica di un locale / un'area e di un impianto** può essere rilasciata solo a seguito:

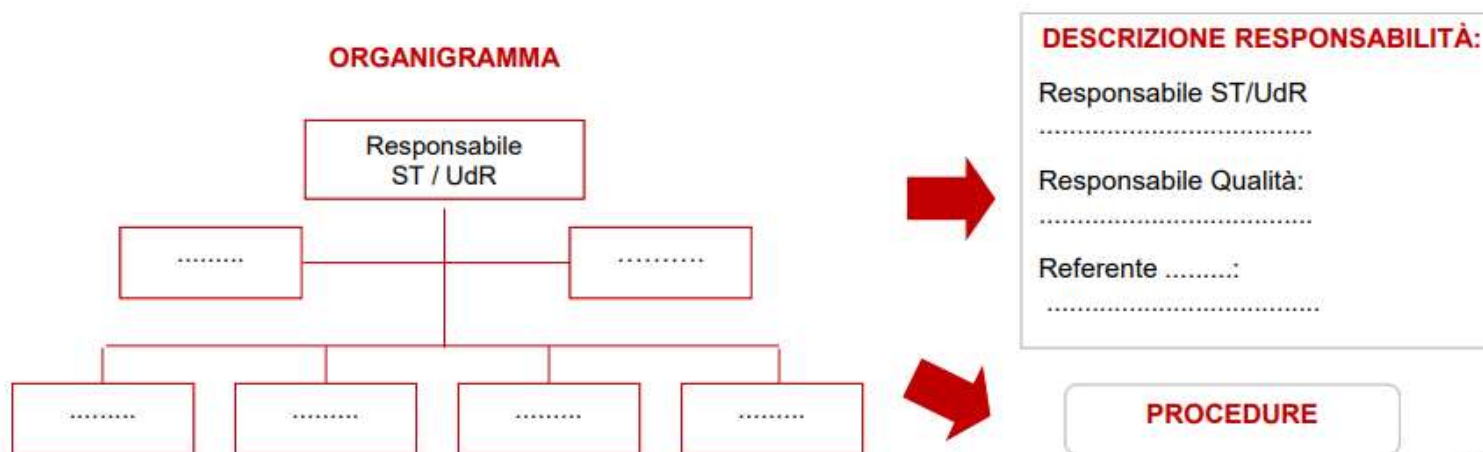
- del superamento di tutte le verifiche previste (e quindi della risoluzione di qualsiasi eventuale deviazione rilevata)
- della verifica della disponibilità della documentazione prescrittiva necessaria al suo corretto utilizzo e gestione
- della approvazione formale dei soggetti preposti



6. La nomina della funzione di garanzia della qualità deve essere formalizzata dal Direttore del ST ma tale nomina deve essere riconosciuta anche dalla Direzione Aziendale?

(O.31-UO.25) Sono disponibili documenti che definiscono la struttura organizzativa del ST / dell'UdR, le responsabilità ed i livelli di autorità assegnati alle figure chiave, le loro relazioni gerarchiche e funzionali.

(O.31.1-UO.25) Tali documenti indicano i sostituti identificati per le figure chiave.



La Direzione identifica le figure chiave dell'organizzazione, tra cui:

- ✓ la **Persona Responsabile** del ST / della UdR
- ✓ il responsabile della funzione di **garanzia della qualità** (ST-UdR)
- ✓ il responsabile della **produzione degli emocomponenti** (ST che svolgono questa attività)
- ✓ il responsabile del **controllo qualità** (ST)
- ✓ il referente per l'**emovigilanza** (ST)
- ✓ il responsabile per la **gestione dei richiami di prodotto, degli incidenti, delle reazioni indesiderate gravi e dei near miss** (ST)

Nei ST e nelle UdR deve essere designato un responsabile della funzione di garanzia della qualità a cui viene demandata, in sintesi, la responsabilità dell'implementazione e del mantenimento del Sistema Qualità.

La funzione di garanzia della qualità deve essere assegnata ad un soggetto diverso da quello a cui viene assegnata la responsabilità della produzione degli emocomponenti, nei ST in cui viene svolta questa attività.

Nell'organigramma della Struttura, questo responsabile è collocato in *staff* alla Persona Responsabile del ST o dell'UdR.

(O.34-UO.26) Sono disponibili documenti che definiscono le responsabilità e gli incarichi assegnati a ciascun soggetto operante nel ST / nell'UdR, sottoscritti dagli interessati.

(O.35-UO.27) È disponibile un registro contenente il deposito delle firme e delle sigle del personale in dotazione **al ST / all'UdR**.

**Responsabile .....**

- .....
- .....
- .....
- .....

**Firma:** .....

.....		DEPOSITO FIRME E SIGLE DEL PERSONALE	Pag. ... di ...
N°	Cognome e Nome	Firma Leggibile	Sigla
1			
2			
3			
—			

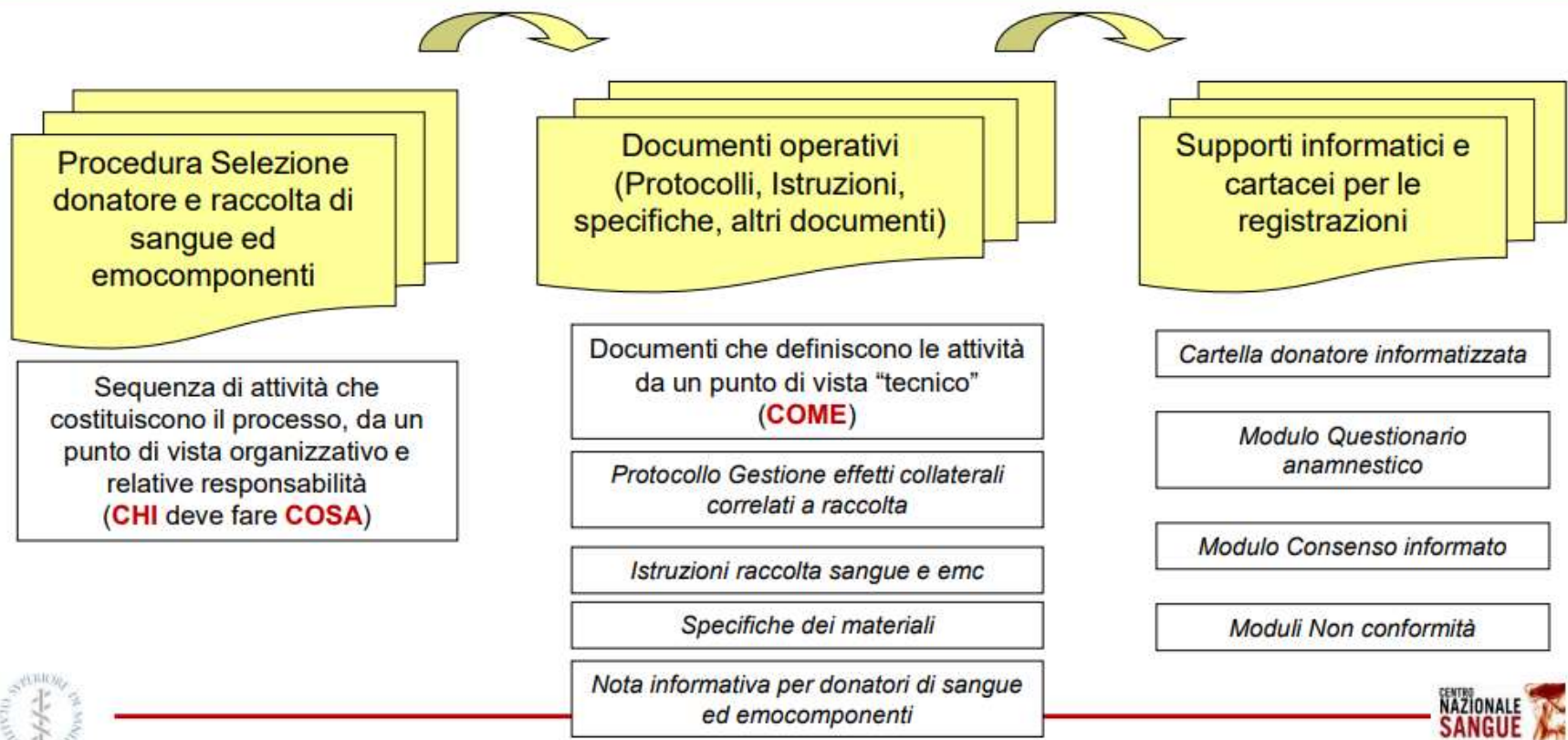


Istituto Superiore di Sanità

Requisito O6.1 I dati grezzi registrati in formato elettronico per quanti anni devono essere conservati? sempre 30 anni?

## Documenti per la qualità e registrazioni della qualità





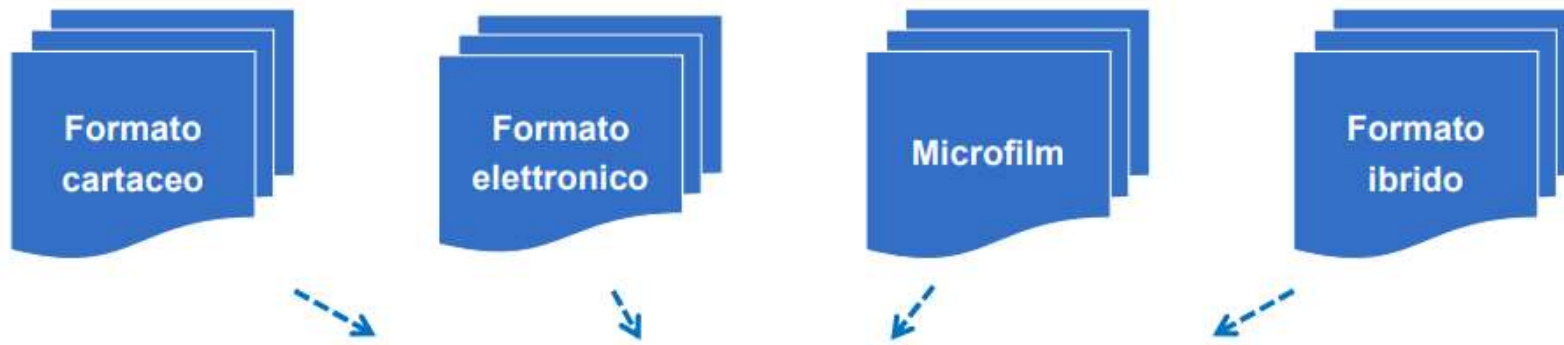
## Registrazioni della qualità

### Le "registrazioni della qualità"



I documenti e i dati che forniscono evidenza dello svolgimento delle attività e dei risultati conseguiti

## Registrazioni della qualità: supporti e formati



Tracciabilità di ogni step del processo trasfusionale

## Registrazioni della qualità: i dati grezzi

(O.6.1-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.

### Esempi:

- dati analitici finalizzati alla qualificazione biologica degli emocomponenti
- dati di monitoraggio dei processi
- dati analitici necessari al controllo di qualità degli emocomponenti

## È necessario garantire che:

**DMS 2 novembre 2015**

- sia stabilito un **tempo minimo di conservazione**:
  - documenti che consentono di ricostruire il percorso di ogni unità di sangue ed emocomponenti, dal momento del prelievo fino alla sua destinazione finale, modulo di consenso informato relativo a ciascuna donazione, risultati delle indagini di validazione prescritte dalla normativa vigente su ogni unità di sangue o emocomponenti: almeno 30 anni
  - registrazioni dei risultati riguardanti le determinazioni del gruppo sanguigno ABO ed Rh, della presenza di anticorpi irregolari anti-eritrocitari, delle prove di compatibilità pre-trasfusionali relativi ai pazienti riceventi e documentazione inerente alle reazioni/eventi avversi gravi: almeno 15 anni
  - documentazione inerente al sistema qualità e alle relative registrazioni: almeno 10 anni



O82 Prima di fornire i propri dati personali, il donatore sottoscrive il consenso al loro trattamento; i riferimenti normativi del consenso riportato dal DM 2 11 2015 sono obsoleti. Il documento ha comunque una validità?

(O.60-UO.55) Sono raccolti e trattati con mezzi informatici solo i dati personali, relativi a donatori e pazienti, indispensabili per il perseguimento delle finalità previste dalla normativa nazionale vigente, in conformità ai principi di indispensabilità e necessità, nonché di proporzionalità, pertinenza e non eccedenza dei dati personali trattati.



20/10/2024

## Chiarimenti sui concetti di rilascio di materiali e strumenti

Apparecchiature/sistemi



Materiali



Le specifiche relative a apparecchiature, sistemi, materiali, reagenti... sono quelle fornite dal produttore in funzione della destinazione d'uso.

Il processo di gestione dei materiali prevede una serie di attività:

- l'identificazione dei materiali "critici";
- la definizione delle specifiche qualitative;
- la acquisizione;
- il controllo della conformità dei materiali in fase di accettazione e la gestione delle eventuali non conformità riscontrate;
- lo stoccaggio, la conservazione ed il controllo durante lo stoccaggio;
- la segregazione e lo smaltimento dei materiali per qualunque motivo non utilizzabili;
- l'utilizzo dei materiali per lo svolgimento delle attività.

## Acquisizione delle apparecchiature e dei materiali (ST)

(O.46) È adottato un sistema documentato per la qualificazione dei fornitori e per l'acquisto delle apparecchiature e dei materiali che influiscono sulla qualità e sulla sicurezza del sangue, degli emocomponenti e delle CSE / dei linfociti, in raccordo con le procedure delle competenti strutture.

**Riferimento a procedure aziendali o sovrazionali**

(O.46.1) Tale sistema prevede almeno:

- la definizione dei requisiti specifici da soddisfare, in conformità alla normativa vigente, nell'ambito della definizione dei capitolati di gara e della successiva stipula dei contratti con i fornitori e del relativo rinnovo;
- l'effettuazione di verifiche preliminari finalizzate ad assicurare la capacità dei potenziali fornitori di soddisfare i requisiti definiti;
- l'acquisizione di certificati di conformità ai requisiti definiti dalla normativa vigente, ove applicabile;
- il monitoraggio continuo, nel corso del rapporto di fornitura, della conformità dei prodotti/beni acquistati alle specifiche definite.

## Gestione apparecchiature

Acquisizione nuova apparecchiatura

Qualificazione apparecchiatura

Pianificazione attività manutenzione, pulizia e sanificazione

Addestramento personale a uso e manutenzione

Inserimento in inventari tecnici

Utilizzo apparecchiatura

Svolgimento attività di manutenzione, pulizia e sanificazione

Verifica periodica stato di qualificazione apparecchiatura

Dismissione apparecchiatura

## Gestione materiali

Identificazione materiali "critici"

Definizione specifiche qualitative

Acquisizione materiali

Controllo conformità materiali in accettazione e prima dell'uso; gestione NC

Stoccaggio e conservazione materiali

Controllo materiali stoccati

Segregazione e smaltimento materiali non utilizzabili

Utilizzo materiali

I controlli devono essere effettuati in fase di accettazione e prima dell'uso.

Le attività di controllo dei materiali e dei reagenti, il relativo esito e la gestione di eventuali non conformità devono essere sempre documentati, così come deve esserlo il rilascio per il loro uso, a cura di personale autorizzato, in caso di esito favorevole del controllo o di risoluzione delle non conformità rilevate.

In caso di trasporto delle bilance in sedi esterne di raccolta, prima dell'inizio della seduta è da effettuare sistematicamente il controllo della taratura della attrezzatura? Se sì, come dovrebbe essere effettuata?

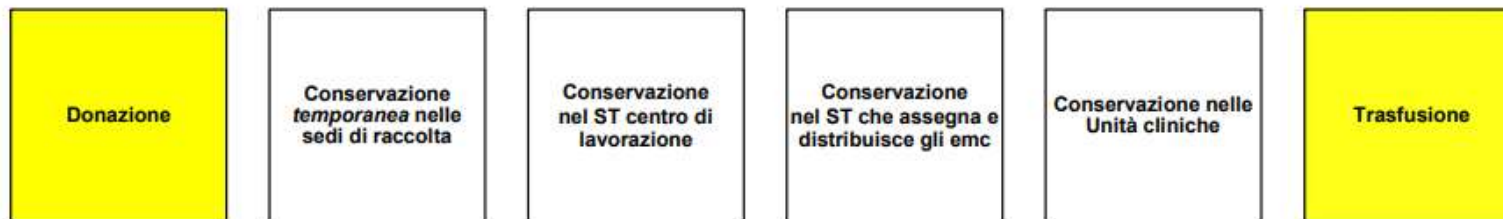
Per i sistemi e gli strumenti di misurazione e controllo impiegati, i controlli pianificati devono prevedere la verifica periodica dello stato di taratura, che deve essere effettuata garantendo la riferibilità metrologica a campioni nazionali o internazionali.

La documentazione che il Valutatore deve acquisire, dunque, comprende:

- i piani di manutenzione e controllo di questi sistemi, i campioni di riferimento impiegati;
- le procedure per gli eventuali controlli dello stato di taratura effettuati da personale interno;
- i rapporti di taratura prodotti in caso di controlli effettuati da personale interno;
- i certificati rilasciati dai LAT, per tutta la strumentazione impiegata dalla Struttura come campione di riferimento per i controlli.

Convalida conservazione temporanea nei punti di raccolta: quali parametri tenere in considerazione per effettuare la convalida e verificare il mantenimento dello stato di convalida?

(O.127-UO.85) Le condizioni di conservazione temporanea delle unità di sangue, emocomponenti e CSE/infociti, 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 ST di riferimento.



Le UdR devono anche attenersi agli standard organizzativi e operativi forniti dal ST di riferimento.

Data l'influenza sulla qualità e sicurezza dei prodotti, le condizioni di conservazione devono essere preliminarmente valutate al fine di accertarne l'adeguatezza, ovvero l'"idoneità allo scopo previsto" a fronte degli obiettivi da garantire, in merito:

- alla preservazione delle caratteristiche qualitative e biologiche delle unità e dei campioni, con riferimento alla temperatura (T°) prevista per l'esercizio dei dispositivi impiegati e all'integrità, identificabilità e assenza di contaminazione delle unità;
- alla sicurezza degli operatori e dell'ambiente.

Lo stato di convalida delle condizioni di conservazione deve essere monitorato e deve essere riconfermato periodicamente e ad ogni cambiamento.

(UT.11) Eventuali apparecchiature per la conservazione temporanea del sangue e degli emocomponenti impiegate dall'UdR su specifica indicazione del ST 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.

(O.48-UO.43) Per le eventuali apparecchiature destinate alla conservazione temporanea di sangue, emocomponenti e CSE/linfociti, 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;
- la attivazione di piani per l'evacuazione delle unità contenute in apparecchiature guaste o malfunzionanti.

- Qualificazione delle apparecchiature
- Gestione controllata delle apparecchiature



Requisiti organizzativi  
generali ST e UdR



Dal punto di vista normativo, è possibile delegare la raccolta sangue ai fini della produzione di EUNT alle UdR associative?

**NO. Le UdR sono istituzionalmente titolate a svolgere le attività di sensibilizzazione, reclutamento dei donatori di sangue e raccolta del sangue e degli emocomponenti ai fini di donazione volontaria, anonima e non remunerata. La raccolta di sangue per la produzione di EuNT è una attività propria della medicina trasfusionale.**

Nei SIMT le interfacce come devono essere documentate? Quali evidenze ricercare rispetto al controllo delle interfacce individuate?

**Domanda non chiara, da discutere a voce**

Quali approfondimenti svolgere in caso di presenza di ricerca clinica?

**Non è nello scopo delle verifiche di autorizzazione/accreditamento**

Attività concomitante alla donazione in sala donazione: è possibile prevedere poltrone dedicate alla campagna vaccinale antinfluenzale, alla quale i donatori possono aderire al termine della donazione?

**No. I locali devono essere dedicati alla specifica attività.**

Change control, Qualificazione e convalida di strumenti/processi

## Gestione controllata dei cambiamenti



Chiusura change control

Richiesta cambiamento

A screenshot of a change control form with various fields and sections, including a header with "CAMBIAMENTO" and "CATEGORIA CONTROLLO".

Verifica efficacia misure

Valutazione impatto e definizione misure



Implementazione cambiamento

Approvazione o meno della richiesta



Relazione tra requisiti "classici" del Sistema Sangue" e requisiti della Raccolta e gestione Staminali (partecipazione ai Programmi Trapianto CSE): quanto indagare, come strutturare la verifica congiunte dal momento che ci sono in programma verifiche specifiche e che le competenze possono essere diverse tra valutatori?

Fino a che punto il valutatore sistema sangue deve approfondire la tematica delle CSE senza “confliggere” con altri sistemi di valutazione (es. CNT)? Quali sono i punti salienti da verificare durante il sopralluogo?

Come i SIMT gestiscono al loro interno le funzioni di Unità di Raccolta CSE e/o di Unità di Processazione CSE? Come si organizzano? Gerarchicamente e funzionalmente al loro interno e nell'ambito della rete delle Unità (facility) coinvolte nei Programmi Trapianto CSE.

## Sistema sangue



*Presidenza del Consiglio dei Ministri*

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

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".

Repertorio atti n. 29/CSR del 25 marzo 2021

## Sistema CSE



*Presidenza del Consiglio dei Ministri*

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

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

Rep. Atti n. 69/CSR del 5 maggio 2021

### 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. n. 261, Art. 2/e-f; Art. 4/1

### Unità di Raccolta

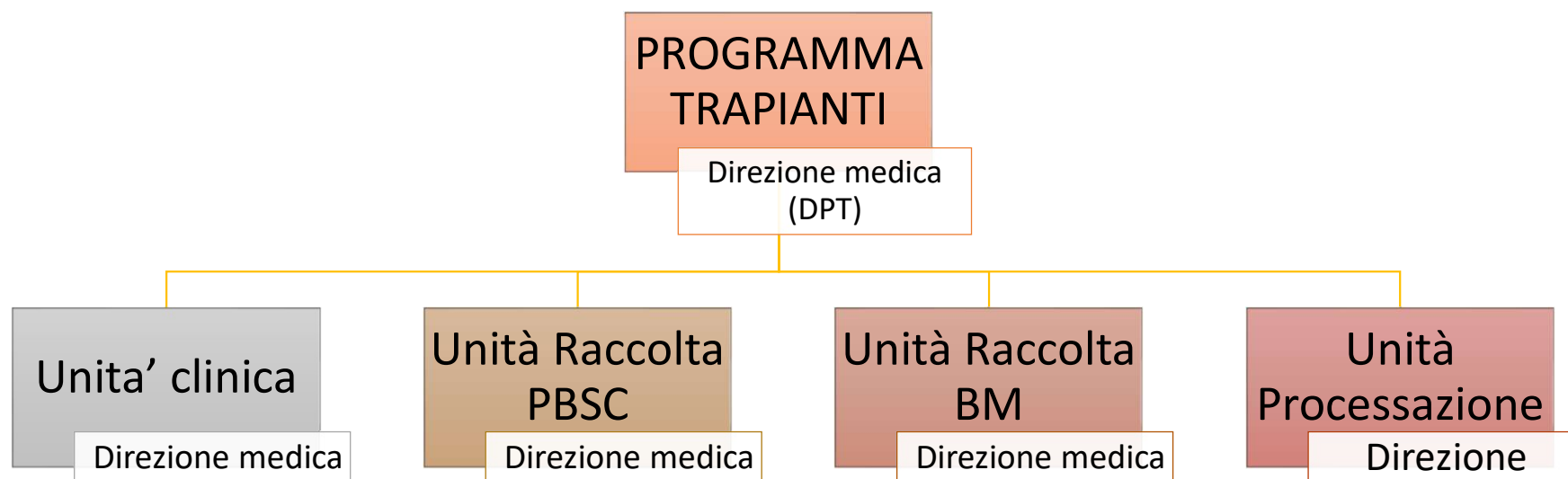
«Strutture incaricate della raccolta, previa autorizzazione delle Regioni o Province autonome competenti, gestite dalle associazioni dei donatori volontari di sangue convenzionate e costituite ai sensi della normativa vigente; le unità di raccolta, gestite singolarmente o in forma aggregata dalle predette associazioni, operano sotto la responsabilità tecnica del servizio trasfusionale di riferimento»

### 4.1. REQUISITI ORGANIZZATIVI DELL'UNITÀ DI RACCOLTA (PB)

#### 4.1.1. Requisiti organizzativi specifici

- 4.1.1.1. L'Unità di Raccolta di CSE da PB è un settore di un servizio trasfusionale, che svolge, tra le altre attività, la raccolta di CSE da sangue periferico in pazienti candidati ad autotrapianto, in donatori familiari e non familiari (da registro), in base alle attività per le quali l'Unità è autorizzata.
- 4.1.1.2. L'Unità di Raccolta PB può svolgere la sua attività anche per più Unità Cliniche con le quali l'Azienda di afferenza dell'Unità di Raccolta deve stipulare specifico accordo/convenzione.
- 4.1.1.3. Ricadono sotto la responsabilità dell'Unità di Raccolta PB la raccolta di linfociti da donatore allogeneico per infusione nel paziente sottoposto a trapianto di CSE (DLI) e la fotochemioterapia extracorporea/fotoaferesi per la gestione della GVHD acuta e cronica. Tale prestazione terapeutica deve essere svolta nell'ambito di protocolli clinici definiti con l'Unità Clinica del PT di afferenza e in collaborazione con il TE qualora siano adottati sistemi aperti.

# Organizzazione di un Programma Trapianti CSE



Requisiti generali SGQ	
Allegato Direttiva 2005/62/EC	Allegati Direttiva 2006/86/EC
1. Introduzione e principi generali Sistema di qualità Garanzia della qualità	<b>Allegato 1:</b> <b>A. Organizzazione e gestione</b>
2. Personale e organizzazione	<b>B. Personale</b>
3. Locali	<b>C. Attrezzature e materiali</b>
4. Attrezzature e materiali	<b>D. Servizi/locali</b>
5. Documentazione	<b>E. Documentazione e registrazioni</b>
	<b>F. Verifica della qualità</b>
6. Raccolta, analisi e lavorazione del Sangue Idoneità donator Raccolta Analisi di Laboratorio Lavorazione e convalida Etichettatura Cessione del Sangue e degli emocomponenti	<b>Allegato 2:</b> <b>A. Ricevimento istituto dei tessuti</b> <b>B. Lavorazione</b> <b>C. Stoccaggio e rilascio</b> <b>D. Distribuzione e ritiro</b> <b>E. Etichettatura finale per la distribuzione</b> <b>F. Etichettatura esterna del contenitore per la spedizione</b>
7. Conservazione e distribuzione	
8. Gestione dei contratti	
9. Non conformità e ritiro dei prodotti	
10. Autocontrollo, audit e miglioramenti	

# Organizzazione di un Programma Trapianti CSE

## 1.1. REQUISITI ORGANIZZATIVI

### 1.1.1. Struttura organizzativa

1.1.1.1. L'attività di trapianto di CSE è definita e regolata all'interno di un Programma Trapianto (di seguito "Programma" o "PT"), organizzazione funzionale nella quale il programma terapeutico risulta dall'azione coordinata di più unità.

**Organizzazione Funzionale**

1.1.1.3. Il PT prevede una funzione di Direzione del Programma, designata dal Direttore della struttura sanitaria ove opera il Direttore del PT, che ha il compito di coordinare le attività delle quattro unità, affinché esse operino secondo protocolli condivisi, approvati e validati. In caso di Programmi Trapianto Metropolitan/Congiunti, il Direttore del PT è identificato dal Direttore della struttura sanitaria a cui afferisce l'Unità Clinica. Nel caso in cui il PT sia costituito da più Unità Cliniche, il Direttore del PT, sarà designato previo accordo delle Direzioni delle strutture a cui afferiscono le Unità Cliniche.

**DPT svolge ruolo di coordinamento**

### 1.1.3. Gestione delle risorse umane

1.1.3.1. La struttura organizzativa del PT è definita attraverso gli organigrammi funzionale e nominativo del PT, nei quali sono riportati i relativi livelli di responsabilità del personale coinvolto nelle Unità afferenti allo stesso, le loro relazioni gerarchiche e funzionali con le altre unità del programma trapianti. Gli organigrammi sono proposti dal Direttore del Programma, in accordo con i Direttori delle strutture di afferenza delle singole Unità, e assunto dalla Direzione Aziendale o dalle Direzioni Aziendali in caso di PTC/PTM.

**Organigramma funzionale e nominativo**

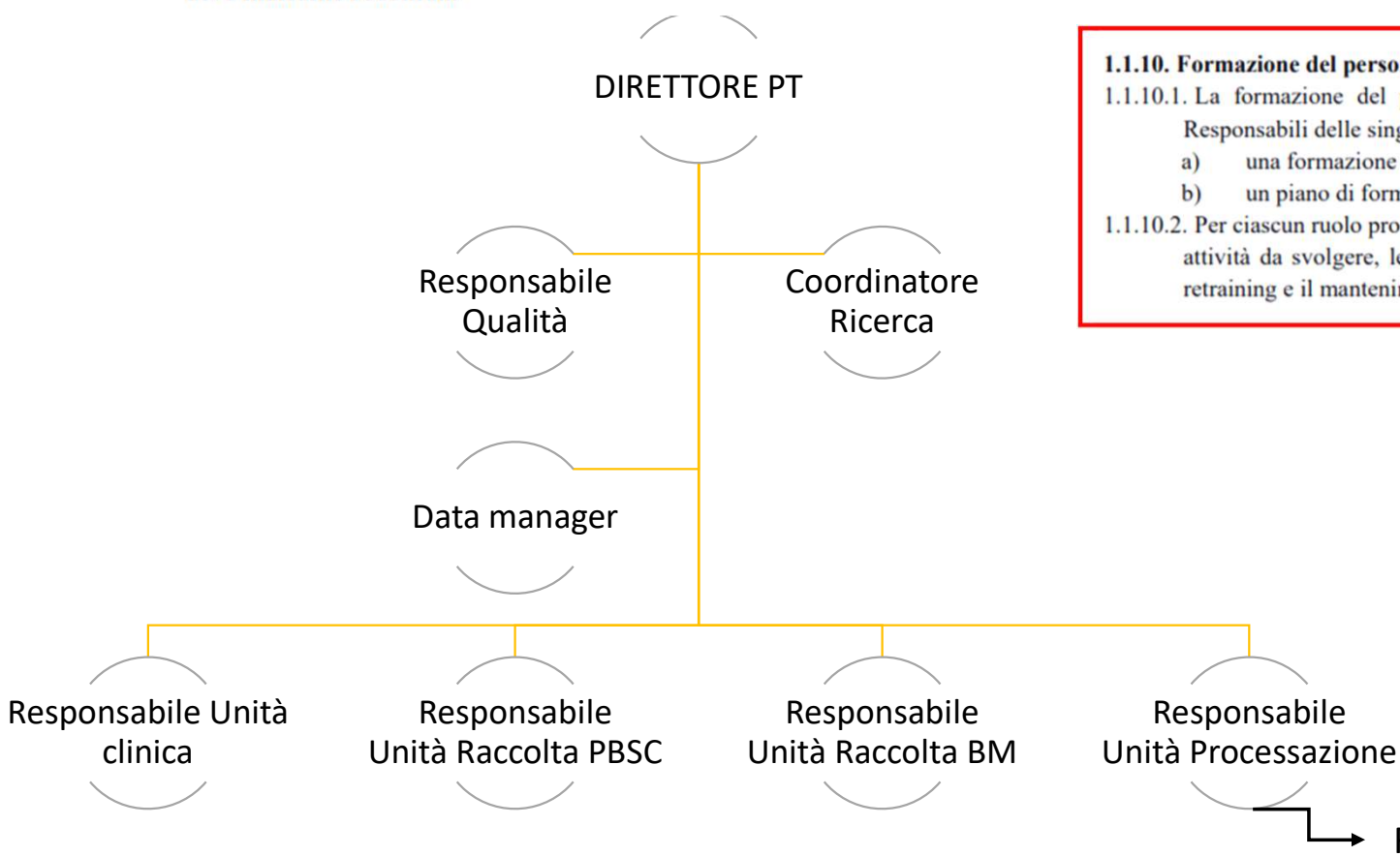
# Organizzazione di un Programma Trapianti CSE

1.1.3.2. L'organigramma funzionale e nominativo indica i Responsabili delle Unità afferenti al PT, individuati in base ai requisiti del presente documento.

**Responsabili delle UO del PT**

1.1.3.3. Nel PT devono essere individuate le figure di seguito riportate e l'organigramma nominativo deve indicarne i sostituti.

**Figure chiave e sostituti formalizzati**



## 1.1.10. Formazione del personale

1.1.10.1. La formazione del personale di un PT è definita dal DPT in collaborazione con i Responsabili delle singole Unità e prevede almeno:

- una formazione iniziale per l'inserimento di nuovo personale e per il retraining;
- un piano di formazione per il mantenimento delle competenze.

1.1.10.2. Per ciascun ruolo professionale, sanitario e non, sono definite e documentate le funzioni, le attività da svolgere, le interfacce, le modalità di qualificazione, la formazione iniziale, il retraining e il mantenimento delle competenze.

**Per ciascun ruolo sono documentate:**  
**FUNZIONI**  
**ATTIVITA'**  
**INTERFACCE**  
**QUALIFICAZIONE**  
**FORMAZIONE INIZIALE**  
**RETRAINING**



# Sistema di Gestione per la Qualità (SGQ) di un PT

## 1.1.14. Sistema Qualità

1.1.14.1. Nel PT è prevista l'istituzione e il mantenimento di un sistema di gestione per la qualità in raccordo con il sistema qualità delle unità afferenti, tenendo conto delle interconnessioni e dei processi trasversali.

1.1.14.2. Sono formalizzati in un apposito documento gli indirizzi, gli obiettivi generali e le politiche per la qualità dei servizi erogati dal PT e dei prodotti cellulari. Il documento contiene almeno:

- a) descrizione della finalità e dell'organizzazione del PT;
- b) descrizione delle politiche e strategie per garantire l'erogazione di servizi che impattano sulla gestione del paziente, del donatore e del prodotto;
- c) descrizione dei processi critici e di quelli trasversali alle unità afferenti;
- d) organigramma e funzionigramma del PT comprensivi di quelli delle singole unità afferenti;
- e) descrizione delle modalità di gestione e controllo della documentazione;
- f) descrizione delle modalità di conservazione e accessibilità ai dati in conformità alla normativa vigente;
- g) descrizione degli indicatori quantitativi e qualitativi per il monitoraggio del processo trapiantologico;
- h) descrizione delle politiche e procedure per la gestione di errori, incidenti, eventi e reazioni avversi, deviazioni del prodotto biologico e reclami;
- i) valutazione e gestione del rischio correlato alle specifiche attività, che preveda la corretta identificazione, analisi e valutazione dei rischi in relazione alla qualità e alla sicurezza dei prodotti cellulari, alla salute del donatore/paziente, alla tutela degli operatori e dell'ambiente;
- j) definizione e descrizione dei processi critici del PT e tenuta sotto controllo dei cambiamenti eventualmente in essi introdotti, che possano significativamente influenzare il livello di qualità e sicurezza degli stessi.

Documento organizzativo generale  
(Manuale della qualità)

Analisi dei rischi

Validation master plan

# Organizzazione di un Programma Trapianti CSE

## 1.1.15. Gestione e controllo della documentazione

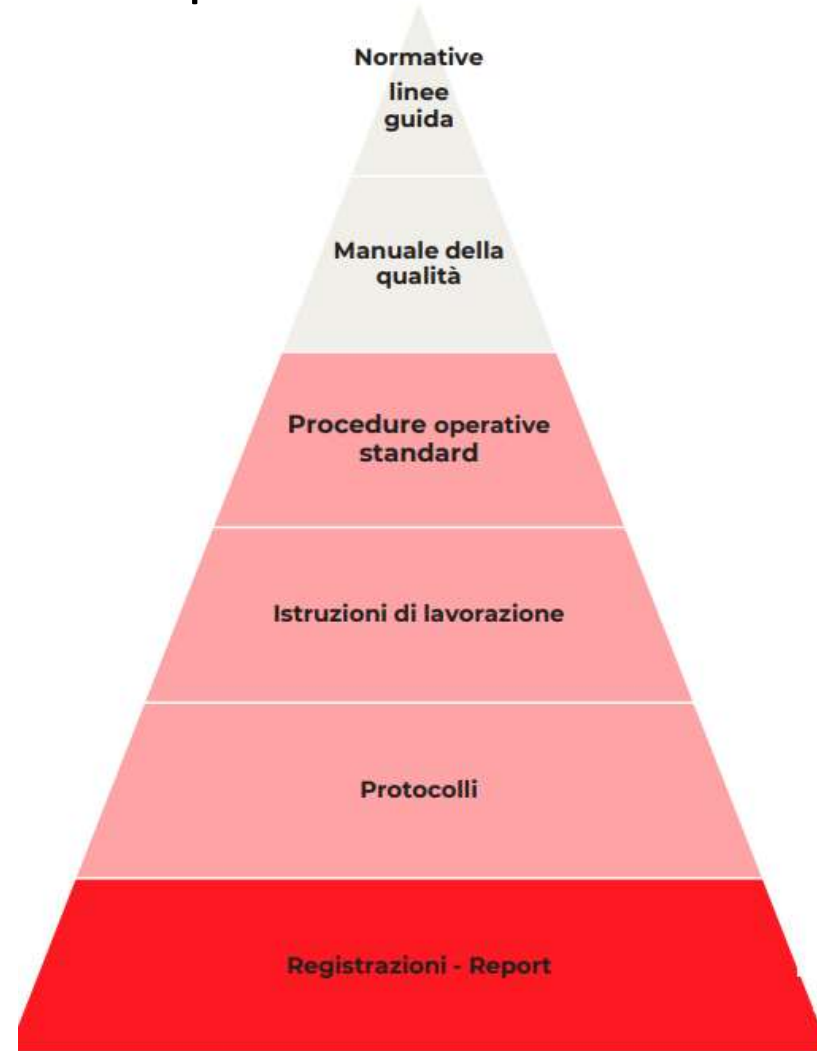
Una **buona documentazione** costituisce una parte essenziale del sistema di qualità ed è un'attività chiave

La qualità deve essere riconosciuta come una **responsabilità** di **tutte** le persone coinvolte nei processi del servizio trasfusionale.

Le Buone Pratiche dicono solamente cosa fare.  
Il come fare lo decide l'organizzazione.

Ma:

- se si documenta troppo la gestione diventa molto onerosa
- se si documenta troppo poco non si riesce a mantenere il controllo



**L'approccio deve essere risk based**

# Organizzazione di un Programma Trapianti CSE

## **1.1.15. Gestione e controllo della documentazione**

Come regola generale tutte le registrazioni di dati grezzi che concorrono alla definizione di conclusioni come:

- Qualifiche e convalide
- Verifica dell'efficacia (formazione/CAPA)
- Calibrazioni/manutenzioni
- Analisi statistiche di processo

devono essere documentati e mantenuti allegati ai documenti a cui si riferiscono

## Organizzazione di un Programma Trapianti CSE

### 4.1.7. Tracciabilità

- 4.1.7.1. L'Unità di raccolta garantisce la corretta e univoca identificazione dei prodotti cellulari e il corretto abbinamento di questi con il donatore/paziente da cui sono raccolti.
- 4.1.7.2. Il sistema di etichettatura delle unità di CSE periferiche raccolte, e di linfociti identifica, senza possibilità di errore, il tipo di contenuto e riporta tutte le informazioni prescritte dalla normativa vigente e dagli standard applicabili di concerto con il TE di riferimento.
- 4.1.7.3. Le etichette sono generate unicamente dai SGI con garanzia di associazione univoca tra donatore, unità e risultati analitici e, ove applicabile, tra donatore e ricevente.
- 4.1.7.4. Le etichette utilizzate devono essere idonee allo specifico impiego secondo la normativa vigente.
- 4.1.7.5. L'etichettatura deve essere effettuata con modalità ed in ambienti atti a minimizzare il rischio di scambi ed errori, di concerto con il TE di riferimento.

## Unità Raccolta PB

### 4.2. REQUISITI STRUTTURALI DELL'UNITÀ DI RACCOLTA (PB)

#### 4.2.1. REQUISITI STRUTTURALI

##### 4.2.1.1. Requisiti strutturali specifici

### 4.3. REQUISITI TECNOLOGICI DELL'UNITÀ DI RACCOLTA PB

#### 4.3.1. REQUISITI TECNOLOGICI GENERALI

Fino a che punto il valutatore sistema sangue deve approfondire la tematica delle CSE senza “confliggere” con altri sistemi di valutazione (es. CNT)? Quali sono i punti salienti da verificare durante il sopralluogo?

- I VSTI devono conoscere l'ASR n.49 del 5 maggio 2021
- I requisiti del SGQ applicati al ST coprono pienamente i requisiti del PT. Nelle verifiche dei PT, gli ispettori esplorano la documentazione che attesta l'interfaccia tra UR PB e PT.
- I requisiti tecnologici e strutturali dell'UR PB sono garantiti anche dai requisiti del sistema sangue (locali dedicati, riservatezza e tutela privacy del donatore, spazi e attrezzature commisurate ai volumi di attività), qualificazione dei locali, delle apparecchiature e dei materiali, convalida dei processi critici.
- Se si resta coerenti allo scopo della verifica, non ci sono conflitti.



**CENTRO  
NAZIONALE  
SANGUE**

Istituto Superiore di Sanità



*Grazie per  
l'attenzione!*

