

DECRETO 4 marzo 2011.

**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 nell'ambito della Regione siciliana.**

#### L'ASSESSORE PER LA SALUTE

Visto lo Statuto della Regione;

Vista la legge 23 dicembre 1978, n. 833, recante "Istituzione del servizio sanitario nazionale";

Visto il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, recante "Riordino della disciplina in materia sanitaria a norma dell'art. 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421" e successive modifiche ed integrazioni;

Vista la legge regionale 16 dicembre 2008, n. 19, recante "Norme per la riorganizzazione dei dipartimenti regionali. Ordinamento del Governo e dell'amministrazione della Regione";

Vista la legge regionale 14 aprile 2009, n. 5, recante "Norme per il riordino del servizio sanitario regionale";

Visto il decreto n. 1150/2009 del 15 giugno 2009, recante "Indirizzi e criteri per il riordino, la rifunzionalizzazione e la riconversione della rete ospedaliera e territoriale regionale. Procedure e modalità di controllo gestionale";

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 14 gennaio 1997 "Approvazione dell'atto di indirizzo e coordinamento alle regioni e alle province autonome di Trento e Bolzano, in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private";

Visto il decreto legislativo 19 giugno 1999, n. 229, recante "Norme per la razionalizzazione del servizio sanitario nazionale, a norma dell'art. 1 della legge 30 novembre 1998, n. 419";

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 29 novembre 2001, recante "Definizione dei livelli essenziali di assistenza" e successive modificazioni ed integrazioni;

Visti i decreti del Ministro della salute 3 marzo 2005, recanti rispettivamente "Protocolli per l'accertamento della idoneità del donatore di sangue e di emocomponenti" e "Caratteristiche e modalità per la donazione del sangue e di emocomponenti", entrambi predisposti anche in attuazione della direttiva di Commissione n. 2004/33/CE;

Vista la legge 21 ottobre 2005, n. 219, recante "Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale di emoderivati", ed in particolare:

- l'articolo 6, comma 1, lettera a), che prevede che, con uno o più accordi tra Governo, regioni e province autonome sanciti dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano venga promossa la uniforme erogazione dei livelli essenziali di assistenza in materia di attività trasfusionali, anche attraverso la qualificazione dei servizi trasfusionali, confermando la natura di struttura pubblica dei presidi e delle strutture addetti alle attività trasfusionali, l'omogeneizzazione e standardizzazione della organizzazione delle stesse nonché delle unità di raccolta, delle frigoemoteche e delle banche degli emocomponenti di gruppo raro e di cellule staminali, e che vengano definiti, e periodicamente aggiornati sulla base di ulteriori accordi, i requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle strutture trasfusionali

- l'articolo 19, comma 1, che prevede che, con accordo tra Governo, regioni e province autonome sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, siano definiti i requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle strutture trasfusionali e che tali requisiti siano periodicamente aggiornati in relazione all'evoluzione delle esigenze organizzative ed al progresso scientifico e tecnologico del settore;
- l'articolo 12, comma 4, lettera t), che prevede che il Centro nazionale sangue promuova programmi di formazione per l'esercizio dell'attività di vigilanza, controllo e accreditamento delle strutture trasfusionali, di competenza delle regioni;
- l'art. 20, comma 1, con il quale si statuisce che "Le regioni, entro sei mesi dalla data di pubblicazione dell'accordo di cui all'art. 19 definiscono i requisiti per l'accreditamento delle medesime strutture, nonché le procedure per la richiesta, la verifica dei requisiti previsti e la concessione dell'accreditamento delle strutture trasfusionali, nel rispetto delle normative nazionali e comunitarie in materia e tenendo conto delle linee guida fornite dal Centro nazionale sangue di cui all'art. 12";

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante "Attuazione della direttiva n. 2001/83/CE relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva n. 2003/94/CE" e successive modificazioni e integrazioni;

Visto il decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191, recante "Attuazione della direttiva n. 2004/23/CE sulla definizione di norme di qualità e di sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani", ed in particolare l'articolo 7, comma 5, che prevede che con accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano sono stabiliti, anche in conformità alle indicazioni fornite dagli organismi europei, i criteri relativi allo svolgimento delle ispezioni e delle misure di controllo, e quelli inerenti alla formazione ed alla qualificazione del personale interessato, al fine di raggiungere livelli omogenei di competenza e rendimento;

Visto il decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 207, recante "Attuazione della direttiva n. 2005/61/CE che applica la direttiva n. 2002/98/CE per quanto riguarda la prescrizione in tema di rintracciabilità del sangue e degli emocomponenti destinati a trasfusioni e la notifica di effetti indesiderati ed incidenti gravi";

Visto il decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 208, recante "Attuazione della direttiva n. 2005/62/CE che applica la direttiva n. 2002/98/CE per quanto riguarda le norme e le specifiche comunitarie relative ad un sistema di qualità per i servizi trasfusionali";

Visto il decreto legislativo 20 dicembre 2007, n. 261, recante "Revisione del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 191, recante attuazione della direttiva n. 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", ed in particolare:

- l'articolo 2, comma 1, lettere e) ed f) che riporta le definizioni rispettivamente di "servizio trasfusionale" e "unità di raccolta";
- l'articolo 3, comma 1, che prevede che il Ministero della salute, il Centro nazionale sangue, le regioni e

le province autonome di Trento e di Bolzano, nell'ambito delle rispettive competenze, e il Ministero della difesa per il servizio trasfusionale di cui all'articolo 24, comma 1, della legge 21 ottobre 2005, n. 219, sono le autorità responsabili del rispetto dei requisiti di cui al medesimo decreto legislativo 261 del 2007;

- gli articoli 4 e 5, che regolamentano, rispettivamente, l'autorizzazione ed accreditamento dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti da parte delle regioni e province autonome e le ispezioni e misure di controllo organizzate dalle medesime presso i servizi trasfusionali e le unità di raccolta;
- l'articolo 21, che prevede che l'attività di formazione nel settore ispettivo, anche allo scopo di promuovere l'armonizzazione dei criteri ispettivi, per l'attuazione e verifica del sistema di qualità dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta e per l'emovigilanza, sia garantita dalle strutture a ciò preposte dalla normativa vigente, con l'impiego esclusivo delle risorse finanziarie, umane e strumentali già disponibili a legislazione vigente, senza maggiori oneri per la finanza pubblica;
- l'articolo 23, che, al comma 1, prevede che il Ministero della salute presenta alla Commissione europea, entro il secondo anno da quello di entrata in vigore della direttiva n. 2002/98/CE e successivamente ogni tre anni, una relazione sulle attività svolte in riferimento al decreto n. 261/2007, comprendente un rendiconto sulle misure adottate per le ispezioni e il controllo, e al comma 2 che con apposito accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sono stabiliti modalità e tempi per corrispondere ai disposti del comma 1;

Visto il decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, recante "Attuazione dell'art. 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro" e successive modificazioni e integrazioni;

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

Visto l'Accordo tra il Ministro della salute, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano sul documento recante "Linee guida in tema di raccolta, manipolazione e impiego clinico delle cellule staminali emopoietiche (CSE)", sancito il 10 luglio 2003;

Visto l'Accordo tra il Ministro della salute, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano sul documento recante "Aggiornamento del prezzo unitario di cessione del sangue e degli emocomponenti tra servizi sanitari pubblici", sancito il 24 luglio 2003;

Visto l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome, recante "I principi generali ed i criteri per la regolamentazione dei rapporti tra le regioni e le province autonome e le Associazioni e Federazioni di donatori di sangue", sancito il 20 marzo 2008;

Visto l'Accordo tra Governo, Regioni e Province autonome recante: "Requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici minimi per l'esercizio delle attività sanitarie delle banche di sangue da cordone ombelicale", sancito il 29 ottobre 2009;

Visto l'Accordo tra Governo, Regioni e Province autonome recante i "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", sancito il 16 dicembre 2010;

Visto il decreto 19 settembre 2008, recante "Approvazione dell'accordo tra la Regione siciliana, Assessorato della sanità, e le associazioni e federazioni regionali dei donatori volontari di sangue ai sensi della legge 21 ottobre 2005, n. 219, dei rimborsi minimi per le attività associative e per le attività di raccolta associativa e dello schema tipo di convenzione tra l'azienda sanitaria sede di struttura trasfusionale e le associazioni e federazioni dei donatori di sangue afferenti per territorio";

Visto il decreto 20 maggio 2009, recante "Individuazione di un comitato tecnico scientifico all'esercizio delle funzioni del Centro regionale sangue";

Visto il decreto 28 aprile 2010, recante "Piano regionale sangue e plasma 2010-2012, riassetto e rifunzionalizzazione della rete trasfusionale";

Visto il decreto del Ministro della salute 18 novembre 2009, recante "Istituzione di una rete nazionale di banche per la conservazione di sangue da cordone ombelicale";

Considerata l'esigenza di assicurare livelli qualitativi omogenei delle attività trasfusionali su tutto il territorio regionale;

Considerata, altresì, la necessità di armonizzare le attività trasfusionali alle norme nazionali di recepimento delle direttive europee in materia di sangue, emocomponenti e farmaci emoderivati, attraverso il raggiungimento di uniformi livelli di qualità e sicurezza dei prodotti e delle prestazioni erogate dal sistema trasfusionale regionale anche in conformità ai requisiti specifici previsti dal codice comunitario per i medicinali per uso umano, di derivazione dal plasma umano che viene corrisposto all'industria dell'emoderivazione per la produzione di farmaci emoderivati;

Ritenuta, pertanto, l'esigenza di identificare i requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività trasfusionali presso i servizi trasfusionali e le unità di raccolta operanti sul territorio regionale;

Ritenuto, altresì, necessario, assicurare l'armonizzazione dei criteri di valutazione delle strutture trasfusionali ai requisiti previsti dalle norme vigenti, attraverso la definizione di un modello di verifica dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti ai fini dei processi di autorizzazione e accreditamento degli stessi;

Ritenuto necessario garantire l'esercizio della responsabilità del rispetto dei requisiti previsti dal decreto legislativo 261 del 2007, da parte delle autorità individuate ai sensi dell'articolo 3 del decreto medesimo, per la rispettiva competenza;

Ravvisata, inoltre, l'opportunità di definire in trentasei mesi dalla effettiva disponibilità dell'elenco di valutatori di cui al succitato accordo Stato-Regioni del 16 dicembre 2010, il termine massimo entro il quale presso la regione Sicilia dovranno essere completate le visite di verifica dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta;

Ritenuto superato il decreto n. 3192 23 dicembre 2009;

Acquisito il parere favorevole del comitato tecnico scientifico del Centro regionale sangue;

Decreta:

Art. 1

Per le motivazioni di cui in premessa, sono approvati gli allegati documenti (allegato A e B) contenenti, rispettivamente, i requisiti minimi strutturali, tecnologici ed organizzativi delle strutture trasfusionali e delle unità di raccolta associative di sangue umano ed emocomponenti nell'ambito della Regione siciliana, costituenti parte integrante del presente decreto.

Art. 2

Le strutture trasfusionali e le unità di raccolta associative (di seguito denominate UdR) sono tenute ad adeguare le rispettive strutture ai requisiti specifici, strutturali, tecnologici e organizzativi (di seguito definiti requisiti STO) previsti dal presente decreto ai fini del rilascio dell'autorizzazione e dell'accreditamento da parte dell'autorità regionale competente identificata ai sensi dell'art. 3 del decreto legislativo n. 261/2007.

Art. 3

Al fine di assicurare la valutazione dei requisiti minimi secondo le modalità espresse nel succitato Accordo Stato-Regioni del 16 dicembre 2010, i soggetti interessati potranno produrre apposita istanza di valutazione a far data dal centottantesimo giorno successivo alla data di pubblicazione del presente decreto.

Riconosciuta l'esigenza di dovere garantire la verifica delle istanze di valutazione pervenute entro i trentasei mesi successivi all'identificazione dei valutatori da parte del Centro nazionale sangue, le relative istanze dovranno, comunque, essere inoltrate entro i ventiquattro mesi successivi alla costituzione dell'elenco medesimo.

Art. 4

Le istanze di valutazione dei requisiti STO specifici delle strutture trasfusionali e delle UdR dovranno essere inoltrate al servizio 6 Trasfusionale - Centro regionale sangue del dipartimento attività sanitarie e osservatorio epidemiologico (ASOE), da parte, rispettivamente, del legale rappresentante dell'azienda sanitaria cui afferisce la struttura trasfusionale e del legale rappresentante dell'associazione o federazione di donatori.

Art. 5

Laddove ad una unità operativa complessa di medicina trasfusionale siano associate una o più articolazioni organizzative semplici o unità di raccolta ospedaliere, situate in altra sede e previste dal vigente Piano regionale sangue e plasma 2010-2012, la presentazione delle istanze di valutazione dovrà essere contestualmente presentata con riferimento a ciascuna di esse.

Art. 6

Ai fini della presentazione delle istanze di valutazione delle strutture trasfusionali pubbliche, il legale rappresentante dell'azienda sanitaria inoltra al servizio 6 Trasfusionale - Centro regionale sangue del dipartimento ASOE apposita richiesta di valutazione che include:

1) dichiarazione, sottoscritta dal responsabile della

struttura trasfusionale, identificato ai sensi dell'art. 6 del decreto legislativo n. 261/2007, attestante il possesso dei requisiti STO risultanti dalla compilazione di apposita check list che verrà rilasciata dal servizio 6 Trasfusionale - Centro regionale sangue del dipartimento ASOE;

- 2) relazione igienico-sanitaria effettuata dai responsabili del dipartimento di prevenzione territorialmente competente, tramite il servizio di igiene degli ambienti di vita, attestante la sussistenza dei requisiti di legge con allegata planimetria dei locali;
- 3) dichiarazione, sottoscritta da parte del responsabile della struttura trasfusionale, attestante che i dispositivi di prelievo e le attrezzature utilizzate per la raccolta, la conservazione, la lavorazione, la validazione, lo stoccaggio e il trasporto del sangue e degli emocomponenti, sono conformi alla normativa vigente, sono in numero adeguato e vengono periodicamente manutenzionati;
- 4) dichiarazione da parte del responsabile della struttura trasfusionale attestante che i materiali e i reagenti che influiscono sulla qualità e sulla sicurezza del sangue, degli emocomponenti e delle cellule staminali emopoietiche, quest'ultima ove applicabile, provengono da fornitori qualificati e, ove applicabile, rispondono alla normativa vigente;
- 5) copia, rilasciata dal responsabile della struttura trasfusionale, del Manuale della qualità adottato dalla struttura trasfusionale e del manuale delle procedure trasmessi in formato elettronico;
- 6) copia, firmata dal legale rappresentante dell'azienda sanitaria e dal rappresentante legale dell'associazione donatori della/e convenzione che regola i rapporti tra la struttura trasfusionale e la/le unità di raccolta associative ad essa afferenti.

Art. 7

Ai fini della presentazione delle istanze di valutazione delle unità di raccolta associative fisse o mobili, il legale rappresentante dell'associazione o federazione di donatori inoltra al servizio 6 Trasfusionale - Centro regionale sangue del dipartimento ASOE apposita richiesta di valutazione che riporti:

1. dichiarazione da parte del legale rappresentante dell'associazione o federazione di donatori attestante il possesso dei requisiti STO richiesti per l'attività di raccolta del sangue intero o degli emocomponenti risultanti in apposita check list che verrà rilasciata dal servizio 6 Trasfusionale - Centro regionale sangue del dipartimento ASOE;
2. identificazione del responsabile sanitario dell'unità di raccolta fissa o mobile, in possesso dei requisiti previsti dalla normativa vigente ai sensi dell'art. 6 commi 5, 6, 7 del decreto legislativo n. 261/2007, con dichiarazione di garanzia dello stesso attestante che le attività di raccolta saranno effettuate in conformità alle procedure tecniche stabilite dal SIMT di riferimento;
3. dichiarazione da parte del responsabile sanitario dell'associazione o federazione di donatori per l'uso dei locali per l'attività di raccolta, attestante che la struttura è dotata di impianti conformi alle disposizioni di legge con allegata planimetria dei locali ovvero relazione tecnica con planimetria da parte di professionista abilitato ove necessario;

4. presentazione da parte del legale rappresentante dell'associazione o federazione di donatori di una relazione igienico-sanitaria, effettuata dai responsabili del dipartimento di prevenzione tramite il servizio di igiene degli ambienti di vita territorialmente competente;
5. dichiarazione da parte del responsabile sanitario dell'associazione o federazione di donatori che i dispositivi di prelievo e le attrezzature utilizzate per la raccolta, la conservazione e il trasporto del sangue e degli emocomponenti sono conformi alla normativa vigente, sono in numero adeguato, vengono periodicamente manutenzionate e sono conformi alle indicazioni e caratteristiche tecniche fornite dal SIMT di riferimento;
6. trasmissione, da parte del legale rappresentante dell'associazione o federazione di donatori, del Manuale della qualità e del manuale delle procedure adottato dalla UdR, trasmessi in formato elettronico.

#### Art. 8

Articolazioni organizzative dell'UdR operanti in locali saltuariamente adibiti alla raccolta di sangue intero o emocomponenti, possono essere autorizzate, dal responsabile della struttura trasfusionale di riferimento o da dirigente medico della struttura suo delegato, alle associazioni e federazioni donatori in possesso della titolarità autorizzativa alla raccolta di sangue intero o emocomponenti di almeno una UdR fissa o mobile.

#### Art. 9

Al fine, comunque, di garantire l'armonizzazione dei requisiti STO, alle articolazioni organizzative delle UdR si applicano i medesimi requisiti strutturali previsti per le unità di raccolta mobili e i requisiti tecnologici e organizzativi indicati nell'allegato B.

In particolare, sono, comunque, disponibili, rilasciate dalla struttura trasfusionale, procedure scritte che definiscono i criteri autorizzativi per l'effettuazione della raccolta in queste sedi.

#### Art. 10

Considerata la carenza di personale con le qualifiche previste dalla normativa vigente, il personale sanitario (infermieri e medici) delle aziende sanitarie, fuori dall'orario di servizio e su richiesta delle associazioni, può essere utilizzato per l'attività di selezione dei donatori e la raccolta. Le associazioni corrisponderanno tramite l'azienda sanitaria, parcelle concordate in fase di convenzione.

#### Art. 11

Le strutture trasfusionali, già identificate dal Piano regionale sangue e plasma 2010-2012, e le unità di raccolta associative, già operanti sul territorio regionale sono autorizzate, rispettivamente, all'esercizio delle attività trasfusionali previste dall'art. 2 della legge n. 219/2005 e alla raccolta di sangue intero e degli emocomponenti nelle more della valutazione dei requisiti STO e del successivo rilascio dell'autorizzazione.

#### Art. 12

A far data dalla pubblicazione del presente decreto nella *Gazzetta Ufficiale* della Regione siciliana, l'istituzione di nuove unità di raccolta associative dovrà, in conformi-

tà alle esigenze della programmazione regionale in materia, ai sensi del comma 4, art. 7, capo III della legge n. 219/2005, essere preventivamente autorizzata dal servizio 6 Trasfusionale – Centro regionale sangue del dipartimento ASOE.

#### Art. 13

Il decreto n. 3192 del 23 dicembre 2009 è revocato.

Il presente decreto, comprensivo degli allegati A e B, che ne costituiscono parte integrante, sarà pubblicato, per esteso, nella *Gazzetta Ufficiale* della Regione siciliana.

Palermo, 4 marzo 2011.

RUSSO

**Allegato A**

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

Per servizi trasfusionali si intendono "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".

Ai sensi del decreto legislativo 20 dicembre 2007, n. 261, articolo 2, comma 1, lettera f per unità di raccolta (UdR) si intendono "le strutture incaricate della raccolta, previa autorizzazione delle regioni o province autonome competenti, gestite dalle associazioni e federazioni dei donatori di sangue convenzionate e costituite ai sensi della normativa vigente; le unità di raccolta, gestite singolarmente o in forma aggregata dalle predette associazioni/federazioni, operano sotto la responsabilità tecnica del servizio trasfusionale di riferimento".

Le sedi di raccolta gestite direttamente dal servizio trasfusionale come articolazioni ospedaliere o extra-ospedaliere all'interno del proprio contesto organizzativo - che spesso sono anch'esse denominate "unità di raccolta" - sono a tutti gli effetti parte integrante dell'organizzazione del servizio trasfusionale. Alle medesime si applicano gli stessi requisiti applicabili alle unità di raccolta a gestione associativa.

La titolarità dell'autorizzazione all'esercizio demarca la distinzione fra unità di raccolta "propriamente detta", secondo la definizione del succitato decreto n. 261/2007, e le sedi di raccolta gestite direttamente dai servizi trasfusionali come proprie articolazioni organizzative. Ciò vale anche nei casi in cui le attività di raccolta del sangue e degli emocomponenti sono svolte in forma collaborativa fra il servizio trasfusionale e le associazioni e federazioni dei donatori di sangue. Pertanto, le unità di raccolta - e le loro eventuali articolazioni organizzative - sono quelle ove la titolarità autorizzativa è in capo ad una associazione o federazione di donatori di sangue.

#### **SERVIZI TRASFUSIONALI REQUISITI MINIMI STRUTTURALI TECNOLOGICI E ORGANIZZATIVI SPECIFICI**

##### REQUISITI STRUTTURALI

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

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

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

Devono essere presenti almeno:

- un' area per attesa e accettazione dei donatori di sangue e di emocomponenti;
- un locale destinato al colloquio e alla valutazione delle condizioni generali di salute del donatore per la definizione del giudizio di idoneità alla donazione, tale da tutelare il diritto del donatore alla privacy e da garantire la confidenzialità necessaria per una corretta e completa acquisizione delle informazioni anamnestiche rilevanti ai fini della sicurezza dei prodotti del sangue;
- un locale destinato alla raccolta di sangue ed emocomponenti, strutturato in modo tale da salvaguardare la sicurezza dei donatori e del personale e da prevenire errori nelle procedure di raccolta;
- un' area destinata al riposo/ristoro post-donazione;
- un' area adibita alla conservazione del sangue e degli emocomponenti che consenta lo stoccaggio differenziato e sicuro degli emocomponenti in base a tipologia e stato (es. globuli rossi, piastrine, plasma; unità da validare, validate, in quarantena), nonché a criteri specifici di raccolta (es. unità ad uso autologo);
- un' area per lo stoccaggio dei materiali, dispositivi e reagenti da impiegare;
- un' area destinata esclusivamente alla lavorazione del sangue e degli emocomponenti in circuito chiuso, accessibile solo a personale autorizzato; in tale area deve essere periodicamente monitorata la contaminazione microbica delle attrezzature, delle superfici e dell' ambiente;
- un' area destinata esclusivamente alle attività diagnostiche di laboratorio di pertinenza, accessibile solo a personale autorizzato;
- un' area destinata a deposito temporaneo sicuro dei residui, dei materiali e dispositivi monouso utilizzati, nonché del sangue e degli emocomponenti a qualunque titolo scartati;
- un' area di attesa, un locale per la valutazione clinica dei pazienti e un locale per l' erogazione di trattamenti terapeutici, ove il servizio trasfusionale eroghi prestazioni cliniche di medicina trasfusionale;
- servizi igienici separati per utenti e personale.

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

#### REQUISITI TECNOLOGICI

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

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

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

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

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

Per ogni postazione attiva deve essere disponibile una bilancia automatizzata.

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

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

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

Per le attività di frazionamento del sangue intero in circuito chiuso con mezzi fisici semplici devono essere disponibili almeno una centrifuga refrigerata per sacche con funzionalità di gestione e controllo della accelerazione e della velocità di centrifugazione e sistemi automatizzati per la scomposizione del sangue intero, atti a garantire almeno la rilevazione dei volumi dei singoli emocomponenti prodotti.

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

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

Per il trasporto del sangue e degli emocomponenti devono essere disponibili dispositivi atti a garantire l' integrità e la preservazione delle proprietà biologiche dei prodotti, preventivamente convalidati e periodicamente riconvalidati per la capacità di garantire le temperature di esercizio definite.

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

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

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

Per l' assemblaggio di emocomponenti con interruzione del circuito chiuso deve essere disponibile almeno un sistema di connessione sterile. Le procedure di connessione sterile devono essere convalidate e riconvalidate ad intervalli periodici e a seguito di modifiche rilevanti, in relazione alla capacità del sistema di garantire il corretto allineamento dei segmenti saldati, la tenuta delle saldature ed il mantenimento della sterilità degli emocomponenti assemblati.

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

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

#### REQUISITI ORGANIZZATIVI

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

Il servizio trasfusionale deve istituire e mantenere un sistema di gestione per la qualità.

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

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

Deve essere documentato un sistema per tenere sotto controllo i cambiamenti eventualmente introdotti nei processi di raccolta, preparazione, conservazione, distribuzione e controllo del sangue, degli emocomponenti e, ove applicabile, delle cellule staminali emopoietiche, che possono significativamente influenzare il livello di qualità e

sicurezza degli stessi. L'impatto dei suddetti cambiamenti deve essere preliminarmente valutato e sulla base di appropriate analisi tecnico-scientifiche devono essere definiti i test e/o gli studi di validazione da effettuare a sostegno dei cambiamenti da introdurre.

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

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

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

#### PERSONALE E ORGANIZZAZIONE

L'ente cui affrisce il servizio trasfusionale ne designa la persona responsabile, conformemente alla normativa vigente.

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

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

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

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

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

#### GESTIONE DELLE TECNOLOGIE (Attrezzature e sistemi gestionali informatici)

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

Sono definite e attivate appropriate procedure per:

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

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

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

- l'esclusivo utilizzo delle codifiche secondo la norma UNI 10529 e sue successive modifiche ed integrazioni;

- una specifica gerarchia di accesso alle funzioni in relazione ai ruoli ed alle responsabilità assegnate al personale che opera sui sistemi;
- il blocco della utilizzabilità di emocomponenti che non rispondono alle specifiche di validazione previste;
- strumenti atti a supportare efficacemente il sicuro riconoscimento del ricevente e l'abbinamento univoco dello stesso con le unità di emocomponenti assegnate, con particolare riferimento alla fase di assegnazione e consegna delle unità.

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

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

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

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

#### GESTIONE DEI MATERIALI

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

Sono disponibili procedure scritte per le attività di:

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

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

#### ACCORDI E RELAZIONI CON TERZI

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

Sono formalizzati specifici accordi che regolamentano le seguenti attività esternalizzate, o comunque non direttamente gestite dal servizio trasfusionale:

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

Il servizio trasfusionale risponde alle indicazioni di programmazione e tecniche fornite dalle autorità competenti.

#### VALUTAZIONE E MIGLIORAMENTO DELLA QUALITÀ

Sono disponibili procedure scritte per la gestione di:

- deviazioni di processo e non conformità di prodotto;
- deroghe rispetto ai criteri definiti per la valutazione di idoneità dei donatori di cellule staminali emopoietiche periferiche e criteri di gestione del prodotto non conforme;

- incidenti connessi alla raccolta, al controllo, alla lavorazione, alla conservazione, alla distribuzione e alla trasfusione/infusione di emocomponenti e cellule staminali emopoietiche;
- reazioni indesiderate associate alla raccolta e alla trasfusione/infusione di emocomponenti e cellule staminali emopoietiche;
- eventi indesiderati evitati (near miss).

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

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

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

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

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

La persona responsabile del servizio trasfusionale individua un referente per l'emovigilanza fra i dirigenti medici operanti all'interno del servizio trasfusionale.

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

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

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

#### SISTEMA INFORMATIVO

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

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

#### PROGRAMMAZIONE DELLA RACCOLTA DEL SANGUE E DEGLI EMOCOMPONENTI

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

#### SENSIBILIZZAZIONE, INFORMAZIONE ED EDUCAZIONE DEL DONATORE DI SANGUE ED EMOCOMPONENTI

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

#### SELEZIONE DEL DONATORE DI SANGUE ED EMOCOMPONENTI

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

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

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

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

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

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

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

#### SELEZIONE DEL DONATORE DI CELLULE STAMINALI EMOPOIETICHE (CSE)

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

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

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

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

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

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

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

#### RACCOLTA DI SANGUE INTERO, EMOCOMPONENTI E CSE PERIFERICHE

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

In particolare, tali procedure definiscono le modalità per:

- la verifica sicura dell'identità del donatore e la sua corretta registrazione;
- l'ispezione dei dispositivi impiegati per la raccolta di sangue intero, emocomponenti e CSE periferiche, al fine di accertare l'assenza di difetti e/o alterazioni, preliminarmente e successivamente al prelievo;

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

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

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

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

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

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

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

Le convenzioni/atti contrattuali che regolamentano i rapporti fra il servizio trasfusionale e le unità di raccolta ad esso collegate devono specificamente prevedere l'affidamento al servizio trasfusionale della responsabilità tecnica delle unità di raccolta stesse.

Sono disponibili protocolli/accordi scritti che regolamentano i rapporti fra il servizio trasfusionale e le unità di raccolta ad esso collegate, che definiscono:

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

Sono disponibili procedure scritte per il controllo ed il monitoraggio, da parte del servizio trasfusionale, delle attività svolte dalle unità di raccolta ad esso collegate e del sangue intero e degli emocomponenti raccolti dalle stesse, nonché per l'avvio di eventuali azioni correttive e preventive.

#### LAVORAZIONE, QUALIFICAZIONE BIOLOGICA E VALIDAZIONE SANGUE ED EMOCOMPLEMENTI

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Dette procedure definiscono:

- la gestione di anomalie e discrepanze dei risultati analitici rispetto ai valori di riferimento;
- la ripetizione delle indagini a fronte di test inizialmente reattivi e l'esecuzione di appropriati test di conferma a fronte di test ripetutamente reattivi;
- la gestione del donatore con risultati positivi, compresa la comunicazione delle relative informazioni ed il suo inserimento nel follow up clinico;
- misure atte a garantire che il sangue e gli emocomponenti i cui test di screening siano ripetutamente reattivi vengano esclusi dall'uso terapeutico e dalla consegna all'industria.

Tali prodotti devono essere immediatamente segregati in uno spazio dedicato, fino allo smaltimento.

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

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

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

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

Le registrazioni forniscono l'evidenza che, preliminarmente alla validazione delle unità di sangue e di emocomponenti, tutti gli elementi di registrazione documentale, di ammissibilità anamnestica e medica e di indagine diagnostica, soddisfano l'insieme dei criteri di autorizzazione al loro impiego clinico o industriale previsti dalla nor-



mativa vigente.

Tutte le unità di sangue e di emocomponenti devono essere validate da dirigenti all'uopo specificamente autorizzati da parte del responsabile del servizio trasfusionale.

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

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

#### ETICHETTATURA

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

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

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

- l'obbligo di verifica informatizzata della corrispondenza fra etichetta di prelievo ed etichetta di validazione quale prerequisite per qualsivoglia utilizzo delle unità ed il blocco delle unità che non superano tale controllo;
- l'assegnazione della funzione di duplicazione delle etichette di validazione a personale all'uopo specificamente autorizzato, la documentazione del motivo per cui si effettua la duplicazione, nonché l'obbligo di ripetere la verifica informatizzata della corrispondenza fra etichetta di prelievo ed etichetta di validazione ed il blocco delle unità che non superano tale controllo;
- la gestione delle unità provenienti da altra struttura mediante l'esclusivo utilizzo del codice identificativo originario, al fine di evitare la rietichettatura delle unità.

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

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

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

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

#### ASSEGNAZIONE, CONSEGNA E DISTRIBUZIONE SANGUE ED EMOCOMPONENTI

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

- con cui il servizio trasfusionale assicura la consulenza trasfusionale;
- per l'assegnazione degli emocomponenti in routine e in urgenza-emergenza;
- per l'identificazione univoca del paziente e dei campioni biologici destinati ai test di compatibilità pre-trasfusionale ai fini dell'abbinamento univoco fra richiesta trasfusionale, paziente e campioni;
- per l'invio delle richieste trasfusionali e dei relativi campioni biologici per i test di compatibilità pre-trasfusionale;
- per il ritiro e trasporto delle unità di emocomponenti;
- per la gestione degli emocomponenti all'interno delle strutture;
- per l'effettuazione delle trasfusioni di emocomponenti, con particolare riferimento all'identificazione univoca del paziente, all'abbinamento certo dello stesso con le unità di emocomponenti da trasfondere, nonché alla definizione delle specifiche responsabilità;
- per la restituzione al servizio trasfusionale delle unità di emocomponenti non trasfuse;

- per la gestione delle attestazioni comprovanti gli esiti della trasfusione, compresa la segnalazione di incidenti, reazioni indesiderate ed eventi avversi evitati (near miss), correlati al percorso trasfusionale;
- per l'accesso ai servizi di emoteca collegati, ove esistenti.

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

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

Tali procedure definiscono le modalità di:

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

Il servizio trasfusionale garantisce le attività di assegnazione e consegna delle unità di emocomponenti 24 ore su 24.

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

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

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

#### CONSERVAZIONE E TRASPORTO SANGUE ED EMOCOMPONENTI

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

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

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

#### RINTRACCIABILITÀ

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

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

**Allegato B**

**UNITÀ DI RACCOLTA DEL SANGUE  
E DEGLI EMOCOMPONENTI  
REQUISITI MINIMI STRUTTURALI TECNOLOGICI  
E ORGANIZZATIVI SPECIFICI**

**REQUISITI STRUTTURALI**

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

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

I locali e gli spazi delle unità di raccolta fisse devono essere commisurati alle tipologie e ai volumi delle prestazioni erogate.

Nelle unità di raccolta fisse devono essere presenti almeno:

- un'area per attesa e accettazione dei donatori di sangue e di emocomponenti;
- un locale destinato al colloquio e alla valutazione delle condizioni generali di salute del donatore per la definizione del giudizio di idoneità alla donazione, tale da tutelare il diritto del donatore alla privacy e da garantire la confidenzialità necessaria per una corretta e completa acquisizione delle informazioni anamnestiche rilevanti ai fini della sicurezza dei prodotti del sangue;
- un locale destinato alla raccolta del sangue intero e, ove applicabile, di emocomponenti da aferesi, strutturato in modo tale da salvaguardare la sicurezza dei donatori e del personale e da prevenire errori nelle procedure di raccolta;
- un'area destinata al riposo/ristoro post-donazione;
- un'area per lo stoccaggio differenziato e sicuro dei materiali e dei dispositivi da impiegare;
- un'area destinata a deposito temporaneo sicuro dei residui, dei materiali e dei dispositivi utilizzati, nonché del sangue e degli emocomponenti a qualunque titolo scartati;
- disponibilità di servizi igienici in relazione alle disposizioni normative vigenti in materia di strutture sanitarie.

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

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

Nelle unità di raccolta mobili, devono essere garantite almeno:

- un'area di accettazione;
- un locale destinato al colloquio e alla valutazione delle condizioni generali di salute del donatore, tale da tutelare il diritto del donatore alla privacy e da garantire la confidenzialità necessaria;
- un'area destinata alla raccolta del sangue intero e, ove applicabile, di emocomponenti da aferesi, strutturata in modo tale da salvaguardare la sicurezza dei donatori e del personale e da prevenire errori nelle procedure di raccolta;
- uno spazio per lo stoccaggio del materiale e dei dispositivi da impiegare;
- uno spazio per il deposito temporaneo sicuro dei residui, dei materiali e dispositivi utilizzati, nonché del sangue e degli emocomponenti a qualunque titolo scartati;
- adeguata illuminazione, ventilazione e climatizzazione;
- adeguata alimentazione elettrica;
- un lavabo per il lavaggio delle mani;
- adeguati strumenti di comunicazione con il servizio trasfusionale cui l'unità mobile afferisce.

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

**REQUISITI TECNOLOGICI**

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

Devono essere utilizzati esclusivamente sistemi di prelievo del sangue intero e degli emocomponenti che garantiscano la prevenzio-

ne del rischio di contaminazione microbica, quali ad esempio la deviazione del primo volume di sangue raccolto.

Per la raccolta di sangue intero ed emocomponenti devono essere utilizzati lettini o poltrone da prelievo atti a garantire le basilari manovre di primo soccorso.

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

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

Per ogni postazione attiva deve essere disponibile una bilancia automatizzata.

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

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

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

È disponibile una apparecchiatura per la conservazione a temperatura controllata del sangue e degli emocomponenti raccolti, in relazione alle specifiche indicazioni del responsabile del servizio trasfusionale cui l'unità di raccolta afferisce.

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

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

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

Tutte le dotazioni tecnologiche devono essere conformi alle indicazioni e caratteristiche tecniche fornite dal responsabile del servizio trasfusionale cui la unità di raccolta afferisce.

**REQUISITI ORGANIZZATIVI**

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

L'unità di raccolta deve istituire e mantenere un sistema di gestione per la qualità, in raccordo con il sistema di gestione per la qualità del servizio trasfusionale cui afferisce.

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

Le procedure relative alla conservazione e al trasporto del sangue e degli emocomponenti vengono convalidate prima di essere introdotte e riconvalidate ad intervalli regolari e a seguito di modifiche rilevanti secondo le specifiche ed indicazioni tecniche del servizio trasfusionale cui l'unità di raccolta afferisce.

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

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

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

**PERSONALE E ORGANIZZAZIONE**

L'associazione o federazione dei donatori di sangue titolare dell'autorizzazione all'esercizio delle attività designa la persona respon-

sabile dell'unità di raccolta, conformemente alla normativa vigente, e ne comunica il nominativo alle autorità competenti della regione e al servizio trasfusionale cui l'unità di raccolta afferisce.

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

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

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

Il possesso della qualifica e delle competenze richieste deve essere verificato e formalmente attestato, per ogni singolo operatore, dalla persona responsabile della unità di raccolta, sulla base delle indicazioni del responsabile del servizio trasfusionale cui l'unità di raccolta afferisce.

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

#### GESTIONE DELLE TECNOLOGIE (Attrezzature e sistemi gestionali informatici)

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

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

Nel caso in cui le attività di raccolta del sangue ed emocomponenti siano supportate da sistemi gestionali informatici, gli stessi devono essere adottati previa condivisione con il responsabile del servizio trasfusionale cui l'unità di raccolta afferisce.

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

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

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

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

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

#### GESTIONE DEI MATERIALI

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

Sono disponibili procedure scritte per le attività di:

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

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

#### ACCORDI E RELAZIONI CON TERZI

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

#### VALUTAZIONE E MIGLIORAMENTO DELLA QUALITÀ

Sono disponibili procedure scritte per la gestione di:

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

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

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

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

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

#### SISTEMA INFORMATIVO

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

#### REGOLAMENTAZIONE DEI RAPPORTI CON IL SERVIZIO TRASFUSIONALE DI RIFERIMENTO

Le convenzioni/atti contrattuali che regolamentano i rapporti fra il servizio trasfusionale e l'unità di raccolta ad esso collegata devono specificamente prevedere che la stessa opera sotto la responsabilità tecnica del servizio trasfusionale cui essa afferisce.

L'unità di raccolta acquisisce dal servizio trasfusionale di riferimento procedure/accordi scritti che descrivono:

- qualifiche e competenze professionali necessarie per le attività di raccolta del sangue intero e degli emocomponenti presso l'unità di raccolta;
- livello di informazione ed educazione da fornire ai donatori;
- modalità operative per la gestione e selezione dei donatori e per la raccolta di sangue intero ed emocomponenti;
- modalità operative per la conservazione e l'invio al servizio delle unità raccolte;
- attività di controllo/monitoraggio della qualità dei prodotti e delle attività da garantire;
- modalità operative per la gestione delle apparecchiature da impiegare per la raccolta e delle frigoemoteche in dotazione alle unità di raccolta;
- modalità operative per la gestione dei materiali da impiegare per la raccolta e la conservazione del sangue e degli emocomponenti;
- flussi informativi previsti.

#### PROGRAMMAZIONE DELLA RACCOLTA SANGUE E DEGLI EMO-COMPONENTI

Sono disponibili documenti che descrivono criteri e modalità per la programmazione della raccolta di sangue intero ed emocomponenti presso l'unità di raccolta, definiti in collaborazione con il servizio trasfusionale di riferimento in relazione alla programmazione regionale.

#### SENSIBILIZZAZIONE, INFORMAZIONE ED EDUCAZIONE DEL DONATORE DI SANGUE ED EMOCOMPONENTI

Viene garantito ai donatori, in collaborazione con il servizio trasfusionale di riferimento e secondo le indicazioni dello stesso, adeguato materiale informativo in merito alle caratteristiche essenziali

del sangue, degli emocomponenti e dei prodotti emoderivati, ai benefici che i pazienti possono ricavare dalla donazione, nonché alle malattie infettive trasmissibili ed ai comportamenti e stili di vita che possono pregiudicare la sicurezza del ricevente e del donatore.

#### SELEZIONE DEL DONATORE DI SANGUE ED EMOCOMPONENTI

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

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

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

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

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

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

Sono disponibili procedure scritte per la gestione del donatore non idoneo, conformemente alle indicazioni del responsabile del servizio trasfusionale di riferimento.

L'unità di raccolta fornisce la necessaria collaborazione al servizio trasfusionale di riferimento per l'effettuazione di indagini retrospettive (look back) su donatori risultati positivi alla ricerca dei marcatori di malattie trasmissibili con la trasfusione o coinvolti in casi di presunta trasmissione di infezione con la trasfusione o altre in altre reazioni trasfusionali indesiderate gravi.

#### RACCOLTA DI SANGUE INTERO E DI EMOCOMPONENTI

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

In particolare, tali procedure definiscono le modalità per:

- la verifica sicura dell'identità del donatore e la sua corretta registrazione;
- l'ispezione dei dispositivi impiegati per la raccolta di sangue intero ed emocomponenti, al fine di accertare l'assenza di difetti e/o alterazioni, preliminarmente e successivamente al prelievo;
- la detersione e disinfezione della cute precedenti la venipuntura finalizzata alla donazione del sangue intero e degli emocomponenti;
- la reidentificazione positiva del donatore immediatamente prima della venipuntura;

- l'esecuzione di una seconda venipuntura, se necessaria;
- l'effettuazione della raccolta di sangue intero e di emocomponenti;
- il controllo delle unità a fine procedura ed i criteri di valutazione della loro utilizzabilità in caso di interruzioni occorse durante le procedure di raccolta, o nel caso in cui siano stati superati i tempi massimi di prelievo previsti dalla normativa vigente;
- il trattamento, la conservazione e il trasporto delle unità di sangue ed emocomponenti raccolti, tali da preservare le caratteristiche del prodotto in modo adeguato alle esigenze delle successive lavorazioni;
- la conservazione ed invio dei campioni per le indagini di laboratorio prelevati al momento della raccolta;
- l'identificazione documentata e rintracciabile del personale che ha effettuato le operazioni di raccolta;
- la registrazione dei dati relativi ad ogni procedura di prelievo di sangue intero ed emocomponenti, comprese quelle non completate.

L'unità di raccolta e le eventuali relative articolazioni organizzative devono essere identificate con codici univoci che possano essere correlati ad ogni unità di sangue o emocomponente raccolta, conformemente alla normativa vigente e alle indicazioni del responsabile del servizio trasfusionale di riferimento.

Viene garantito l'utilizzo di un sistema di identificazione ed etichettatura, secondo le indicazioni fornite dal servizio trasfusionale di riferimento, atto ad assicurare:

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

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

#### CONSERVAZIONE E TRASPORTO SANGUE ED EMOCOMPONENTI

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

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

#### RINTRACCIABILITÀ

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

(2011.10.710)102

## DISPOSIZIONI E COMUNICATI

### CORTE COSTITUZIONALE

Ordinanza del 9-18 febbraio 2011, n. 57.

### LA CORTE COSTITUZIONALE

composta dai signori:

- Ugo De Siervo, *presidente*;
- Paolo Maddalena, *giudice*;

- Alfio Finocchiaro, *giudice*;
- Alfonso Quaranta, *giudice*;
- Franco Gallo, *giudice*;
- Luigi Mazzella, *giudice*;
- Gaetano Silvestri, *giudice*;
- Sabino Cassese, *giudice*;
- Giuseppe Tesauo, *giudice*;
- Paolo Maria Napolitano, *giudice*;
- Giuseppe Frigo, *giudice*;