



# REPUBBLICA DI SAN MARINO

DECRETO DELEGATO 1 agosto 2012 n.104

**Noi Capitani Reggenti  
la Serenissima Repubblica di San Marino**

*Visto l'articolo 3 della Legge 21 gennaio 2010 n.7;*

*Vista la deliberazione del Congresso di Stato n.54 adottata nella seduta 23 luglio 2012;*

*Visti l'articolo 5, comma 3, della Legge Costituzionale n. 185/2005 e gli articoli 8 e 10, comma 2, della Legge Qualificata n.186/2005;*

*Promulghiamo e mandiamo a pubblicare il seguente decreto delegato:*

## **REQUISITI SPECIFICI PER L'ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE DEI SERVIZI DI MEDICINA TRASFUSIONALE**

### **Art. 1**

*(Campo di applicazione)*

I requisiti specifici del presente decreto delegato si applicano ai Servizi di Medicina Trasfusionale, autorizzati secondo quanto previsto dalla normativa vigente in materia di autorizzazione alla realizzazione e all'esercizio delle strutture sanitarie, e disciplinati dal Decreto Delegato "Attuazione delle direttive europee che stabiliscono norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano, dei suoi componenti ed emoderivati".

### **Art. 2**

*(Requisiti specifici per l'accreditamento istituzionale)*

I requisiti specifici per l'accreditamento istituzionale dei Servizi di Medicina Trasfusionale, previsti in allegato A quale parte integrante del presente decreto delegato, sono suddivisi in requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi per le attività sanitarie di Medicina Trasfusionale.

### **Art. 3**

*(Procedure)*

Per le procedure di accreditamento istituzionale si deve fare riferimento all'articolo 3 del Decreto Delegato 4 agosto 2008 n. 115.

Alla domanda per l'accreditamento di struttura sanitaria (all. n.3.1 del Decreto Delegato 4 agosto 2008 n. 115) dovrà essere allegata la documentazione attestante il possesso dei requisiti specifici contenuti nel presente decreto delegato.

*Dato dalla Nostra Residenza, addì 1 agosto 2012/1711 d.F.R*

I CAPITANI REGGENTI  
*Maurizio Rattini – Italo Righi*

IL SEGRETARIO DI STATO  
PER GLI AFFARI INTERNI  
*Valeria Ciavatta*

## **ALLEGATO A – Requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi delle attività sanitarie dei Servizi di Medicina trasfusionale**

### **1) REQUISITI STRUTTURALI**

**S.1** 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.

**S.1.1** Deve essere garantita l' idoneità dei locali prima dell' utilizzo, ad intervalli regolari e a seguito di modifiche rilevanti.

**S.2** I locali e gli spazi devono essere commisurati alle tipologie ed ai volumi delle prestazioni erogate.

**S.3** Devono essere presenti almeno:

**S.3.1** un' area per attesa e accettazione dei donatori di sangue e di emocomponenti;

**S.3.2** un locale destinato al colloquio e alla valutazione delle condizioni generali di salute del donatore per la definizione del giudizio di idoneità alla donazione, tale da tutelare il diritto del donatore alla privacy e da garantire la confidenzialità necessaria per una corretta e completa acquisizione delle informazioni anamnestiche rilevanti ai fini della sicurezza dei prodotti del sangue;

**S.3.3** 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;

**S.3.4** un' area destinata al riposo/ristoro post-donazione;

**S.3.5** un' area adibita alla conservazione del sangue e degli emocomponenti che consenta lo stoccaggio differenziato 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);

**S.3.6** un' area per lo stoccaggio dei materiali, dispositivi e reagenti da impiegare;

**S.3.7** 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;

**S.3.8** un' area destinata esclusivamente alle attività diagnostiche di laboratorio di pertinenza, accessibile solo a personale autorizzato;

**S.3.9** 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;

**S.3.10** 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;

**S.3.11** servizi igienici separati per utenti e personale.

## **2) REQUISITI TECNOLOGICI**

**T.1** Per la raccolta di sangue intero, emocomponenti devono essere utilizzati dispositivi di prelievo conformi alla normativa vigente.

**T.1.1** Devono essere utilizzati esclusivamente sistemi di prelievo del sangue intero e degli emocomponenti che garantiscano la prevenzione del rischio di contaminazione microbica, quali ad esempio la deviazione del primo volume di sangue raccolto.

**T.2** Per la raccolta di sangue intero, emocomponenti devono essere utilizzati lettini o poltrone da prelievo atti a garantire le basilari manovre di primo soccorso.

**T.3** Deve essere disponibile un numero di apparecchi per la determinazione della concentrazione emoglobinica pre-donazione atto a garantire il *back-up*.

**T.4** Per la raccolta del sangue intero devono essere utilizzate bilance automatizzate basculanti atte a garantire la corretta miscelazione del sangue raccolto con l'anticoagulante e almeno la rilevazione del volume del sangue prelevato ed il tempo di prelievo.

**T.4.1** Per ogni postazione attiva deve essere disponibile una bilancia automatizzata.

**T.5** 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.

**T.6** Deve essere garantita la dotazione per la gestione delle emergenze cliniche prevista dalla normativa vigente.

**T.7** Per la saldatura dei circuiti di raccordo dei sistemi di prelievo devono essere disponibili sistemi di saldatura idonei a prevenire il rischio di contaminazione microbica in fase di raccolta e in fase di produzione degli emocomponenti.

**T.8** 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;
- sistemi automatizzati per la scomposizione del sangue intero, atti a garantire almeno la rilevazione dei volumi dei singoli emocomponenti prodotti.

**T.9** 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.

**T.10** Per il trasporto del sangue e degli emocomponenti devono essere disponibili apparecchiature o sistemi 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.

**T.11** Deve essere disponibile almeno un apparecchio per il congelamento del plasma prodotto atto a garantire la conformità alle specifiche definite dalle normative vigenti.

**T.12** Devono essere disponibili almeno due congelatori per la conservazione del plasma alla temperatura di -25° C o inferiore.

**T.13** Deve essere disponibile almeno un apparecchio per lo scongelamento del plasma, atto a garantire lo scongelamento a temperatura controllata.

**T.14** 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 periodicamente riconvalidate, 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.

### **3) REQUISITI ORGANIZZATIVI**

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

**O.1** Il Servizio Trasfusionale deve istituire e mantenere un Sistema di gestione per la qualità.

**O.2** Deve esistere una funzione di Garanzia della qualità alla quale, indipendentemente da altre responsabilità, venga demandata la responsabilità della supervisione di tutti i processi che hanno influenza sulla qualità.

**O.3** Le procedure che influiscono sulla qualità e sulla sicurezza del sangue e degli emocomponenti (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.

**O.3.1** Deve essere documentato un sistema per tenere sotto controllo i cambiamenti eventualmente introdotti nei processi di raccolta, preparazione, conservazione, distribuzione e controllo del sangue e degli emocomponenti 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.

**O.4** Deve esistere un sistema di gestione e controllo della documentazione finalizzato a garantire la disponibilità di procedure e specifiche aggiornate. Eventuali modifiche della documentazione devono essere datate e firmate da persona autorizzata.

**O.5** Deve esistere un sistema di gestione delle registrazioni e dei dati previsti dalle normative vigenti, che ne garantisca la produzione, l'aggiornamento, la protezione e la conservazione secondo i criteri da esse definiti.

**O.5.1** Per ogni donatore di sangue, emocomponenti deve essere predisposta una cartella del donatore, compilata, conservata ed archiviata secondo i criteri definiti dalla normativa vigente.

## **PERSONALE E ORGANIZZAZIONE**

**O.6** L'Ente cui afferisce il Servizio Trasfusionale ne designa la persona responsabile, conformemente alla normativa vigente.

**O.7** La dotazione di personale deve essere commisurata alle tipologie e ai volumi delle prestazioni erogate.

**O.8** 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.

**O.8.1** Il personale deve possedere specifiche competenze in medicina trasfusionale, microbiologia, buone norme di fabbricazione, gestione per la qualità, in relazione al ruolo ed alle responsabilità

**O.8.2** Devono esistere procedure per la valutazione periodica della persistenza di tali competenze.

**O.9** 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)**

**O.10** Le apparecchiature che influiscono sulla qualità e sulla sicurezza 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.

**O.11** 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 e degli emocomponenti;
- la gestione controllata delle apparecchiature impiegate per la conservazione del sangue e degli emocomponenti nel Servizio Trasfusionale e presso le Strutture esterne ad esso afferenti;
- la gestione degli allarmi relativi alle apparecchiature destinate alla conservazione di sangue intero e emocomponenti, 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 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;
- la gestione controllata delle apparecchiature impiegate per la conservazione e il trasporto di farmaci, reagenti e materiali impiegati per l'erogazione del servizio.

**O.12** 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.

**O12.1** 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 e integrazioni;
- una specifica gerarchia di accesso alle funzioni in relazione dei ruoli e delle 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 alle fasi di assegnazione e consegna delle unità.

**O.13** Sono disponibili manuali o istruzioni scritte per l'uso dei sistemi gestionali informatici impiegati per l'erogazione del servizio.

**O.14** 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.

**O.15** 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.

**O.16** Sono disponibili procedure scritte da applicare per garantire le attività qualora i sistemi gestionali informatici non siano utilizzabili.

### ***GESTIONE DEI MATERIALI***

**O.17** 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 la idoneità rispetto all'uso previsto.

**O.18** 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.

**O.19** 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***

**O.20** 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).

**O.21** Sono formalizzati specifici accordi che regolamentano le seguenti attività esternalizzate, o comunque non direttamente gestite dal Servizio Trasfusionale:

- raccolta e confezionamento di sangue intero ed emocomponenti;
- trasporto di sangue intero ed emocomponenti;
- 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 della esecuzione di tali test.

**O.22** Il Servizio Trasfusionale risponde alle indicazioni di programmazione e tecniche fornite dalle autorità competenti.

### ***VALUTAZIONE E MIGLIORAMENTO DELLA QUALITÀ***

**O.23** Sono disponibili procedure scritte per la gestione di:

- deviazioni di processo e non conformità di prodotto;
- incidenti connessi alla raccolta, al controllo, alla lavorazione, alla conservazione, alla distribuzione e alla trasfusione/infusione di emocomponenti;
- reazioni indesiderate associate alla raccolta e alla trasfusione/infusione di emocomponenti
- eventi indesiderati evitati (*near miss*).

**O.24** 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 e degli emocomponenti, devono essere documentate.

**O.25** Sono disponibili procedure scritte per l'eventuale ritiro di sangue ed emocomponenti 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.

**O.26** 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.

**O.27** Annualmente viene predisposto e trasmesso alle autorità competenti, conformemente alla normativa vigente, un rapporto completo delle reazioni indesiderate gravi e degli incidenti gravi rilevati.

**O.28** La persona responsabile del Servizio Trasfusionale individua un referente per l'Emovigilanza fra i dirigenti medici operanti all'interno del Servizio Trasfusionale.

**O.29** E' 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.

**O.30** Vengono effettuati periodicamente audit 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.

**O.31** 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***

**O.32** 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.

**O.33** Esistono documenti che specificano la responsabilità nella rilevazione dei dati, le modalità di verifica della loro qualità, della loro completezza e le modalità di diffusione.

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

**O.34** 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***

**O.35** 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***

**O.36** 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.

**O.37** 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.

**O.38** 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.

**O.39** E' identificabile il medico responsabile della selezione che ha effettuato la valutazione finale di idoneità del donatore alla donazione di sangue ed emocomponenti.

**O.40** Prima della donazione, viene acquisito il consenso informato del donatore in conformità alla normativa vigente.

**O.41** 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.

**O.42** 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.

### ***RACCOLTA DI SANGUE INTERO ED EMOCOMPONENTI***

**O.43** Sono disponibili procedure scritte, conformi alla normativa vigente, per lo svolgimento delle attività di raccolta di sangue ed emocomponenti atte a garantire la qualità e la sicurezza dei prodotti, nonché la sicurezza dei donatori e degli operatori.

**O.43.1** 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 re identificazione 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 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 ed il trasporto delle unità di sangue ed emocomponenti 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'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.

**O.44** Il Servizio Trasfusionale deve essere identificato con un codice univoco che possa essere correlato ad ogni unità di sangue ed emocomponenti raccolta e ad ogni unità lavorata, conformemente alla normativa vigente.

**O.44.1** 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.

**O.45** 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 e campione biologico associato alla donazione;
- il loro collegamento univoco alle registrazioni relative al donatore.

**O.46** 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.

### ***LAVORAZIONE, QUALIFICAZIONE BIOLOGICA E VALIDAZIONE SANGUE ED EMOCOMPONENTI***

**O.47** Tutto il sangue intero allogeneo raccolto viene sottoposto a separazione in emocomponenti. Eventuali deviazioni sono documentate e motivate.

**O.48** 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.

**O.48.1** in caso di preparazione di emocomponenti in sistema aperto devono essere applicate modalità operative atte a prevenire il rischio di contaminazione microbica;

**O.48.2** 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.

**O.49** Sono disponibili procedure scritte per lo svolgimento delle attività di produzione di emocomponenti per uso non trasfusionale (Es. gel piastrinico, colla di fibrina, etc.).

**O.50** 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.

**O.51** Sono disponibili, ove applicabile, 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.

**O.52** 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.

**O.52.1** Il controllo di qualità degli emocomponenti deve comprendere il periodico monitoraggio della contaminazione microbica.

**O.53** Sono disponibili procedure scritte che regolamentano le attività di qualificazione biologica degli emocomponenti allogenei, in applicazione di quanto definito dalla normativa vigente.

**O.54** 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.

**O.54.1** 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.

**O.54.2** 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.

**O.55** 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.

**O.56** Sono disponibili procedure scritte che regolamentano le attività di validazione degli emocomponenti allogenici, in applicazione di quanto definito dalla normativa vigente.

**O.56.1** 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.

**O.56.2** 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 normativa vigente.

**O.56.3** Tutte le unità di sangue e di emocomponenti devono essere validate da dirigenti all'uopo specificamente autorizzati da parte del responsabile del Servizio Trasfusionale.

**O.56.4** Non possono essere assegnate, consegnate o distribuite unità di emocomponenti che non abbiano superato tale controllo.

## **ETICHETTATURA**

**O.57** Il sistema di etichettatura delle unità di sangue e di emocomponenti 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.

**O.58** Le etichette devono essere generate dai sistemi gestionali informatici con garanzia di associazione univoca tra donatore, unità, risultati analitici e, in fase di assegnazione e consegna, tra donatore e ricevente.

**O.59** 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 pre-requisito 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 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.

**O.60** L'etichettatura delle unità autologhe di sangue ed emocomponenti deve essere conforme alle prescrizioni della normativa vigente.

**O.61** 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.

**O.62** Le etichette utilizzate devono essere idonee allo specifico impiego secondo la normativa vigente.

**O.63** 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***

**O.64** 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, 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 la effettuazione delle trasfusioni di emocomponenti, con particolare riferimento alla 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.

**O.65** 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 formalmente diffuse alle suddette strutture a cura della direzione sanitaria.

**O.66** 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.

**O.66.1** 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.

**O.67** Il Servizio Trasfusionale garantisce le attività di assegnazione e consegna delle unità di emocomponenti 24 ore su 24.

**O.68** 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.

**O.69** 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 distribuzione delle unità di emocomponenti ad altri Servizi Trasfusionali e per l'invio del plasma all'industria convenzionata per la lavorazione farmaceutica del plasma.

**O.69.1** 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**

**O.70** Sono disponibili procedure scritte, conformi alla normativa vigente e 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.

**O.70.1** 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.

**O.71** Le unità autologhe e le unità raccolte e preparate per scopi specifici devono essere conservate separatamente.

### ***RINTRACCIABILITÀ***

**O.72** 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 e gli emocomponenti.

**O.73** 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.