



**REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**  
**ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE**  
**SERVIZI TRASFUSIONALI AZIENDALI**

**SCHEDA 20 – 1.**

**SERVIZI TRASFUSIONALI AZIENDALI**

**Servizi Trasfusionali Aziendali (STA)** Si intendono le strutture e le relative articolazioni organizzative, comprese quelle per le attività di raccolta, previste dalla normativa vigente, secondo il modello organizzativo Regionale. Hanno competenza Aziendale e sono responsabili, sotto qualsiasi aspetto, della raccolta, lavorazione, validazione, conservazione, distribuzione e assegnazione del sangue umano e dei suoi componenti quando gli stessi sono destinati alla trasfusione.

**Unità Organizzative Trasfusionali (UOT)** Si intendono 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" e 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.

**Normativa di riferimento:** D. lgs. 502/92; DPR 14/01/97; L.R. 10/2006; D.lgs. 281/97; L. 219/2005; Decreti Ministro della salute 3/03/2005, 5/12/2006 27/03/2008 e 3/02/2012; D.lgs. 219/2006; D.lgs. 261/2007; D.lgs. 207/2007; D.lgs. 208/2007; Decreto Ministro della salute 21/12/2007; Accordi Stato e Regioni 20/03/2008, 16/12/2010, 25/07/2012; DGR 46/1 del 3/09/2008; DGR 35/21 del 2014; DGR 53/2 del 2014; D.L. 192/2014; Decreto Ministero della Salute 02/11/2015.

| REQUISITI STRUTTURALI |   | SI | NO |
|-----------------------|---|----|----|
| 1.                    | Il Servizio Trasfusionale e le relative articolazioni organizzative dispongono 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.<br>E' garantita l'idoneità dei locali prima dell'utilizzo, ad intervalli regolari e a seguito di modifiche rilevanti.                                    |    |    |
| 2.                    | I locali e gli spazi devono essere commisurati alle tipologie ed ai volumi delle prestazioni erogate.   |    |    |
| 3.                    | <b>Sono presenti nella struttura i seguenti locali:</b>   |    |    |
|                       | a) locale attesa con spazio accettazione dei donatori e di emocomponenti, con caratteristiche strutturali, di arredo e dotazioni corrispondenti a quanto indicato nell'apposita scheda;   |    |    |
|                       | b) 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; con caratteristiche strutturali, tecnologiche, di arredo e dotazioni corrispondenti a quanto indicato nell'apposita scheda ambulatori medici; |    |    |
|                       | c) 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; con caratteristiche strutturali, tecnologiche, di arredo e dotazioni corrispondenti a quanto indicato nell'apposita scheda ambulatori medici;  |    |    |
|                       | d) area destinata al riposo/ristoro post-donazione;   |    |    |
|                       | e) 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);   |    |    |
|                       | f) area per lo stoccaggio dei materiali, dispositivi e reagenti da impiegare;   |    |    |
|                       | g) 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;   |    |    |
|                       | h) area destinata esclusivamente alle attività diagnostiche di laboratorio di pertinenza,   |    |    |
|                       | i) accessibile solo a personale autorizzato;  |    |    |
|                       | j) area destinata a deposito temporaneo sicuro dei residui, dei materiali e dispositivi monouso utilizzati, nonché del sangue e degli emocomponenti a qualunque titolo scartati;  |    |    |
|                       | k) 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;  |    |    |

| Segue REQUISITI STRUTTURALI |   | SI | NO |
|-----------------------------|---|----|----|
| 4.                          | l) servizi igienici separati per utenti e personale con caratteristiche strutturali, tecnologiche, di arredo e dotazioni corrispondenti a quanto indicato nell'apposita scheda spazi comuni.  |    |    |
| 5.                          | Ove il Servizio Trasfusionale e le relative articolazioni organizzative svolgano attività di raccolta, processazione, controllo e distribuzione di cellule staminali emopoietiche (CSE), si applicano anche le specifiche disposizioni normative vigenti in materia di tessuti e cellule umani. |    |    |



**REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**  
**ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE**  
**SERVIZI TRASFUSIONALI AZIENDALI**

**SCHEDA 20 – 1.**

| <b>REQUISITI TECNOLOGICI</b> |   |  |  |
|------------------------------|---|--|--|
| 6.                           | Per la raccolta di sangue intero, emocomponenti e cellule staminali emopoietiche periferiche sono utilizzati dispositivi di prelievo dedicati allo specifico impiego e conformi alla normativa vigente.   |  |  |
| 7.                           | Sono utilizzati esclusivamente sistemi di prelievo del sangue intero e degli emocomponenti che garantiscono la prevenzione del rischio di contaminazione microbica, quali ad esempio la deviazione del primo volume di sangue raccolto.   |  |  |
| 8.                           | Per la raccolta di sangue intero, emocomponenti e cellule staminali emopoietiche periferiche sono utilizzati lettini o poltrone da prelievo atti a garantire le basilari manovre di primo soccorso .  |  |  |
| 9.                           | E' disponibile un numero di apparecchi per la determinazione della concentrazione emoglobinica pre-donazione atto a garantire il back-up.   |  |  |
| 10.                          | Per la raccolta del sangue intero sono 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 .   |  |  |
| 11.                          | Per ogni postazione attiva è disponibile una bilancia automatizzata.  |  |  |
| 12.                          | Per le attività di aferesi produttiva sono 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. |  |  |
| 13.                          | E' garantita la dotazione per la gestione delle emergenze cliniche prevista dalla normativa vigente.  |  |  |
| 14.                          | Per la saldatura dei circuiti di raccordo dei sistemi di prelievo sono disponibili sistemi di saldatura idonei a prevenire il rischio di contaminazione microbica in fase di raccolta e in fase di produzione degli emocomponenti.  |  |  |
| 15.                          | Per le attività di frazionamento del sangue intero in circuito chiuso con mezzi fisici semplici sono disponibili:   |  |  |
|                              | a) almeno una centrifuga refrigerata per sacche con funzionalità di gestione e controllo della accelerazione e della velocità di centrifugazione;   |  |  |
|                              | b) sistemi automatizzati per la scomposizione del sangue intero, atti a garantire almeno la rilevazione dei volumi dei singoli emocomponenti prodotti.  |  |  |
| 16.                          | Le apparecchiature destinate alla conservazione del sangue e degli emocomponenti sono dotate:   |  |  |
|                              | a) 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;  |  |  |
|                              | b) 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.  |  |  |
| 17.                          | Per il trasporto del sangue e degli emocomponenti sono 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.   |  |  |
| 18.                          | E' disponibile almeno un apparecchio per il congelamento del plasma prodotto atto a garantire la conformità alle specifiche definite dalle normative vigenti.   |  |  |
| 19.                          | Sono disponibili almeno due congelatori per la conservazione del plasma alla temperatura di 25°C o inferiore.   |  |  |
| 20.                          | E' disponibile almeno un apparecchio per lo scongelamento del plasma, atto a garantire lo scongelamento a temperatura controllata.  |  |  |

| <b>Segue REQUISITI TECNOLOGICI</b> |  | <b>SI</b> | <b>NO</b> |
|------------------------------------|--|-----------|-----------|
| 21.                                | Per l'assemblaggio di emocomponenti con interruzione del circuito chiuso è 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.  |           |           |
| 22.                                | Per le attività di aferesi terapeutica e per la raccolta di cellule staminali emopoietiche periferiche da donatori allogenici e da pazienti candidati al trapianto autologo vengono 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. |           |           |



**REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**  
**ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE**  
**SERVIZI TRASFUSIONALI AZIENDALI**

**SCHEDA 20 – 1.**

|     |   |  |  |
|-----|---|--|--|
| 23. | Nel caso in cui il Servizio Trasfusionale e le relative articolazioni organizzative svolgano 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 DELLA QUALITA'  |   |    |    |
| 24.                                 | Il Servizio Trasfusionale e le relative articolazioni organizzative hanno istituito e mantengono un Sistema di Gestione per la Qualità trasfusionale.   |    |    |
| 25.                                 | E' presente nel Servizio Trasfusionale una funzione delegata 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 dei processi trasfusionali.  |    |    |
| 26.                                 | a) 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) sono convalidate prima di essere introdotte e riconvalidate ad intervalli regolari e a seguito di modifiche rilevanti.   |    |    |
|                                     | b) E' 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 è preliminarmente valutato e sulla base di appropriate analisi tecnico-scientifiche sono definiti i test e/o gli studi di validazione da effettuare a sostegno dei cambiamenti da introdurre. |    |    |
| 27.                                 | Esiste un sistema di gestione e controllo della documentazione finalizzato a garantire la disponibilità di procedure e specifiche aggiornate. Eventuali modifiche della documentazione sono datate e firmate da persona autorizzata.  |    |    |
| 28.                                 | Esiste 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.   |    |    |
| 29.                                 | Per ogni donatore di sangue, emocomponenti e cellule staminali emopoietiche viene predisposta una cartella del donatore, compilata, conservata ed archiviata secondo i criteri definiti dalla normativa vigente.  |    |    |
| A) PERSONALE E ORGANIZZAZIONE       |   |    |    |
| 30.                                 | E' stato designata, dall' Azienda cui afferiscono il Servizio Trasfusionale e le relative articolazioni organizzative la persona responsabile, conformemente alla normativa vigente.  |    |    |
| 31.                                 | La dotazione di personale del Servizio Trasfusionale e delle relative articolazioni organizzative deve essere commisurata alle tipologie e ai volumi delle prestazioni erogate secondo i seguenti parametri di riferimento:   |    |    |
|                                     | • modulo 1000-5000 p/aa= M (1÷4,4), I (1÷3,7), TSLB (1,2÷6,8)   |    |    |
|                                     | • modulo 5000-10000 p/aa= M (4,5÷13,6), I (3,6÷13,6), TSLB (7,1÷17,8)   |    |    |
|                                     | • modulo 10000-15000 p/aa= M (9,3÷13,9), I (7,7÷11,6), TSLB (13,8÷20,8)   |    |    |
|                                     | • modulo 15000-20000 p/aa= M (7,4÷10,4), I (6,1÷8,7), TSLB (17,9÷24,1)  |    |    |
|                                     | • modulo 20000-25000 p/aa= M (5,6÷--), I (4,6÷--), TSLB (22,0÷--)   |    |    |
|                                     | • modulo >25000 p/aa= M (4,5÷ --), I (3,7÷--), TSLB (17,6÷--)   |    |    |
| 32.                                 | • OSS = 1 /fino a 10000 p/aa), 2 /fino a 20000 p/aa), >2 /oltre 20000 p/aa)   |    |    |
| B) Segue PERSONALE E ORGANIZZAZIONE |   | SI | NO |
| 33.                                 | • AMM = 1 /fino a 10000 p/aa), 2 /fino a 20000 p/aa), >2 /oltre 20000 p/aa)   |    |    |
|                                     | • Esecuzione NAT + WNV = 4 unità professionali (Biologi – TSLB)   |    |    |
|                                     | Sono descritte le competenze necessarie del personale del Servizio Trasfusionale e delle relative articolazioni organizzative che intervengono nelle attività di raccolta, controllo, lavorazione, conservazione, distribuzione ed assegnazione di sangue e di emocomponenti e, ove applicabile, delle cellule staminali emopoietiche.  |    |    |
|                                     | a) Il personale possiede specifiche competenze in medicina trasfusionale, microbiologia, buone norme di fabbricazione, gestione per qualità, in relazione al ruolo ed alle responsabilità assegnate.  |    |    |
|                                     | b) Esiste evidenza di procedure per la valutazione periodica della persistenza di tali competenze.  |    |    |



**REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**  
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE  
**SERVIZI TRASFUSIONALI AZIENDALI**

**SCHEDA 20 – 1.**

| <b>GESTIONE DELLE TECNOLOGIE</b>                        |   |           |           |
|---|---|-----------|-----------|
| 34.   | Le apparecchiature che influiscono sulla qualità e sulla sicurezza del sangue, degli emocomponenti e, ove applicabile, delle cellule staminali, emopoietiche, sono qualificate, nell'ambito di procedure convalidate, prima della loro introduzione, ad intervalli prestabiliti e a fronte di modifiche rilevanti.  |           |           |
| 35.   | Sono definite e attivate appropriate procedure per:<br>a) 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;  |           |           |
|   | b) 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;  |           |           |
|   | c) 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 <input type="checkbox"/> al funzionanti;   |           |           |
|   | d) 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;  |           |           |
|   | e) la gestione controllata delle apparecchiature impiegate per la conservazione e il trasporto di farmaci, reagenti e materiali impiegati per l'erogazione del servizio.  |           |           |
| 36.   | I <b>sistemi gestionali informatici</b> (hardware, software, procedure di back-up) impiegati per l'erogazione del servizio sono convalidati prima dell'uso, sottoposti a controlli regolari di affidabilità e sono 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 prevedono:<br>a) l'esclusivo utilizzo delle codifiche secondo la norma UNI 10529 e sue successive modifiche ed integrazioni; |           |           |
|   | b) una specifica gerarchia di accesso alle funzioni in relazione ai ruoli ed alle responsabilità assegnate al personale che opera sui sistemi;  |           |           |
|   | c) il blocco della utilizzabilità di emocomponenti che non rispondono alle specifiche di validazione previste;  |           |           |
|   | d) 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 fasi di assegnazione e consegna delle unità.   |           |           |
| 37.   | Sono disponibili manuali o istruzioni scritte per l'uso dei sistemi gestionali informatici impiegati per l'erogazione del servizio.   |           |           |
| 38.   | 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.   |           |           |
| 39.   | 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.  |           |           |
| 40.   | Sono disponibili procedure scritte da applicare per garantire le attività qualora i sistemi gestionali informatici non siano utilizzabili.  |           |           |
| <b>REQUISITI ORGANIZZATIVI (GESTIONE DEI MATERIALI)</b> |   | <b>SI</b> | <b>NO</b> |
| 41.   | 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, provengono da fornitori qualificati e, ove applicabile, rispondono alla normativa vigente. Sono qualificati prima del loro impiego, al fine di accertarne la idoneità rispetto all'uso previsto.   |           |           |
| 42.   | Sono disponibili procedure scritte per le attività di:<br>a) verifica di conformità dei materiali e reagenti che influiscono sulla qualità e la sicurezza dei prodotti e delle prestazioni erogate;   |           |           |
|   | b) segregazione in aree dedicate dei materiali/reagenti difettosi, obsoleti o comunque non utilizzabili;  |           |           |
|   | c) registrazione dei lotti e delle scadenze dei materiali e reagenti critici.   |           |           |
| 43.   | I materiali ed i reagenti impiegati sono conservati in condizioni controllate e idonee a prevenire l'alterazione delle loro caratteristiche qualitative.  |           |           |



**REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**  
**ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE**  
**SERVIZI TRASFUSIONALI AZIENDALI**

**SCHEDA 20 – 1.**

| <b>REQUISITI ORGANIZZATIVI (ACCORDI E RELAZIONI CON TERZO)</b>                    |   |           |           |
|---|---|-----------|-----------|
| 44.   | Presso il Servizio Trasfusionale e le relative articolazioni organizzative 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. |           |           |
| 45.   | Sono formalizzati specifici accordi che regolamentano le seguenti attività esternalizzate, o comunque non direttamente gestite dal Servizio Trasfusionale:  |           |           |
|   | a) raccolta e confezionamento di sangue intero, emocomponenti e cellule staminali emopoietiche;   |           |           |
|   | b) trasporto di sangue intero, emocomponenti o cellule staminali emopoietiche;  |           |           |
|   | c) test di laboratorio finalizzati alla tutela della salute del donatore da effettuare in occasione delle donazioni e dei controlli periodici od occasionali dei donatori;  |           |           |
|   | d) 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;  |           |           |
|   | e) attività inerenti alle cellule staminali emopoietiche che incidono sul livello di qualità delle stesse.  |           |           |
| 46.   | Il Servizio Trasfusionale e le relative articolazioni organizzative rispondono alle indicazioni di programmazione e tecniche fornite dalle autorità competenti.   |           |           |
| <b>REQUISITI ORGANIZZATIVI (VALUTAZIONE E MIGLIORAMENTO DELLA QUALITA')</b>       |   |           |           |
| 47.   | Sono disponibili procedure scritte per la gestione di:  |           |           |
|   | a) deviazioni di processo e non conformità di prodotto;   |           |           |
|   | b) 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;  |           |           |
|   | c) incidenti connessi alla raccolta, al controllo, alla lavorazione, alla conservazione, alla distribuzione e alla trasfusione/infusione di emocomponenti e cellule staminali emopoietiche;   |           |           |
|   | d) reazioni indesiderate associate alla raccolta e alla trasfusione/infusione di emocomponenti e cellule staminali emopoietiche;  |           |           |
|   | e) eventi indesiderati evitati ( <i>near miss</i> ).  |           |           |
| 48.   | Sono documentate 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.   |           |           |
| 49.   | 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:  |           |           |
|   | a) identificare il donatore coinvolto;  |           |           |
|   | b) rintracciare e recuperare le unità, eventualmente ancora presenti, prelevate allo stesso donatore;   |           |           |
|   | c) informare destinatari e riceventi dei componenti prelevati dallo stesso donatore nel caso di una esposizione ad un rischio.  |           |           |
| <b>Segue REQUISITI ORGANIZZATIVI (VALUTAZIONE E MIGLIORAMENTO DELLA QUALITA')</b> |   | <b>SI</b> | <b>NO</b> |
| 50.   | 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.  |           |           |
| 51.   | Annualmente viene predisposto e trasmesso alle autorità competenti, conformemente alla normativa vigente, un rapporto completo delle reazioni indesiderate gravi e degli incidenti rilevati.  |           |           |
| 52.   | La persona responsabile del Servizio Trasfusionale individua un <b>referente per l'emovigilanza</b> fra i dirigenti medici operanti all'interno della stessa struttura trasfusionale..  |           |           |
| 53.   | 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 ( <i>near miss</i> ), situazioni di non conformità emerse a seguito delle attività di auditing interno, atte a prevenire il loro ripetersi.  |           |           |
| 54.   | Vengono effettuati periodicamente <i>audit</i> 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.   |           |           |
| 55.   | 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.  |           |           |
| <b>REQUISITI ORGANIZZATIVI (SISTEMA INFORMATIVO)</b>                              |   |           |           |





**REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**  
**ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE**  
**SERVIZI TRASFUSIONALI AZIENDALI**

**SCHEDA 20 – 1.**

|   |   |  |  |
|---|---|--|--|
| 56.   | Il Servizio Trasfusionale e le relative articolazioni organizzative garantiscono 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.  |  |  |
| 57.   | I sistemi gestionali informatici rispondono ai requisiti minimi di funzionalità e di sicurezza stabiliti dalle norme vigenti.   |  |  |
| 58.   | I sistemi gestionali informatici sono convalidati prima del loro impiego e sottoposti a controlli regolari di affidabilità e a periodica manutenzione ai fini del mantenimento dei requisiti e delle prestazioni stabiliti.   |  |  |
| 59.   | Sono definite procedure operative documentate da utilizzare in caso di arresto o malfunzionamento dei sistemi gestionali informatici.   |  |  |
| 60.   | I sistemi gestionali informatici garantiscono la consultazione di dati in conformità ai principi di finalità del trattamento, di necessità e di pertinenza dei dati personali trattati.   |  |  |
| 61.   | Esistono documenti che specificano la responsabilità nella rilevazione dei dati, le modalità di verifica della loro qualità e completezza e le modalità di diffusione.  |  |  |
| <b>(PROGRAMMAZIONE DELLA RACCOLTA DEL SANGUE E DEGLI EMOCOMPONENTI)</b> |   |  |  |
| 62.   | 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.   |  |  |
| <b>(SENSIBILIZZAZIONE E INFORMAZIONE DEL DONATORE)</b>                  |   |  |  |
| 63.   | 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. |  |  |
| 64.   | Il Servizio Trasfusionale e le relative articolazioni organizzative mettono a disposizione materiale informativo accurato e adeguatamente comprensibile ai fini di una sensibilizzazione e informazione sul valore della donazione volontaria.  |  |  |
| <b>(PROGRAMMI DI PREVENZIONE ED EDUCAZIONE SANITARIA)</b>               |   |  |  |
| <b>(TUTELA DELLA RISERVATEZZA)</b>                                      |   |  |  |
| 65.   | Il Servizio Trasfusionale e le relative articolazioni organizzative garantiscono che la compilazione del questionario anamnestico ed il colloquio con il donatore siano effettuati in locali idonei a tutelarne la riservatezza.  |  |  |
| 66.   | Sono adottate misure volte a garantire la riservatezza delle informazioni fornite al donatore riguardanti la propria salute, i risultati degli accertamenti diagnostici eseguiti sulle donazioni e sui controlli periodici e quelli relativi ad indagini retrospettive.   |  |  |

| <b>Segue (PROGRAMMI DI PREVENZIONE ED EDUCAZIONE SANITARIA)</b>                    |  | <b>SI</b> | <b>NO</b> |
|--|--|-----------|-----------|
| <b>(TUTELA DELLA RISERVATEZZA)</b>   |  |           |           |
| 67.  | Sono descritte specifiche modalità per comunicare al donatore, in modo riservato, nel rispetto di quanto previsto nell'art. 84 del D.lgs. 196/2003, qualsiasi alterazione significativa clinica riscontrata durante la valutazione pre-donazione e negli esami di qualificazione biologica e di controllo.                 |           |           |
| 68.  | E' descritta la procedura riservata di autoesclusione per garantire al donatore il non utilizzo della propria donazione.   |           |           |
| 69.  | Esiste una procedura documentata per la trasmissione al donatore dei risultati delle indagini diagnostiche da parte di personale incaricato al trattamento di dati personali ai sensi della normativa vigente, adeguatamente formato in materia di protezione di dati personali.   |           |           |
| <b>IDONEITA' ALLA DONAZIONE: SELEZIONE DEL DONATORE DI SANGUE ED EMOCOMPONENTI</b> |  |           |           |
| 70.  | Sono definite e documentate specifiche procedure per la identificazione del donatore da parte del medico responsabile della selezione o del personale incaricato, adeguatamente formato ed operante sotto la responsabilità del medico.  |           |           |
| 71.  | 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 che ne garantisca la valutazione dell'idoneità, in conformità alla normativa vigente. |           |           |
| 72.  | 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.  |           |           |



**REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**  
**ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE**  
**SERVIZI TRASFUSIONALI AZIENDALI**

**SCHEDA 20 – 1.**

|     |  |  |  |
|-----|--|--|--|
| 73. | Sono definite e documentate procedure specifiche per la gestione e controllo delle modalità di compilazione del questionario anamnestico e della cartella sanitaria del donatore.  |  |  |
| 74. | 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 e tenuti sotto controllo.   |  |  |
| 75. | E' identificabile il medico responsabile della selezione che ha effettuato la valutazione finale di idoneità del donatore alla donazione di sangue ed emocomponenti.   |  |  |
| 76. | Sono registrate le specifiche competenze del medico responsabile della selezione attraverso un percorso di formazione documentato.   |  |  |
| 77. | Prima della donazione, viene acquisito il consenso informato dei dati, previa informativa ai sensi dell'art. 13 del D.lgs. 196/2003, con espressione sottoscritta dal donatore alla donazione, all'esecuzione sul proprio campione di sangue dei test prescritti dalla legge, inclusi i test HIV o altri test per la sicurezza della donazione, all'eventuale utilizzo di EMC donati per studi e ricerche finalizzate. |  |  |
| 78. | Sono definite e documentati i criteri operativi per l'accertamento dei requisiti fisici del donatore e per l'eventuale prescrizione di ulteriori ed appropriate indagini cliniche, di laboratorio e strumentali volte ad accertare l'idoneità del donatore alla donazione, con relativa registrazione nella cartella sanitaria del donatore.   |  |  |
| 79. | Sono disponibili procedure scritte per la comunicazione al donatore degli esiti degli accertamenti effettuati in occasione della donazione, con particolare riferimento a qualsiasi risultato anormale emerso dalle indagini diagnostiche effettuate, dell'esclusione temporanea, del richiamo, della riammissione e dell'esclusione definitiva.   |  |  |
| 80. | 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.   |  |  |
| 81. | Sono trasmesse alle articolazioni organizzative, da parte del Responsabile del Servizio trasfusionale, procedure documentate per lo svolgimento delle attività relative alla selezione del donatore di sangue e di EMC.  |  |  |
| 82. | Il giudizio di idoneità espresso dal medico responsabile della selezione, comprensivo della indicazione al tipo di donazione, è riportato nella cartella sanitaria del donatore con la registrazione di eventuali criteri di esclusione e/o deroghe con relative motivazioni.  |  |  |
| 83. | Il servizio trasfusionale e/o articolazione organizzativa rilascia al donatore i certificati di cui all'art. 8 della legge 21/10/2005 n. 219.  |  |  |

| <b>(SELEZIONE DEL DONATORE DI CELLULE STAMINALI EMOPOIETICHE) [CSE]</b> |   | <b>SI</b> | <b>NO</b> |
|---|---|-----------|-----------|
| 84.   | 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. |           |           |
| 85.   | Gli accertamenti diagnostici pre-donazione ed il giudizio finale di idoneità alla donazione sono sistematicamente documentati.  |           |           |
| 86.   | 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.   |           |           |
| 87.   | 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:   |           |           |
| 88.   | a) 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);  |           |           |
| 89.   | b) in relazione alla comunicazione al ricevente di eventuali esiti anormali degli accertamenti previsti, nel caso in cui l'identità del donatore sia nota al ricevente (Es. donatore familiare);  |           |           |
| <b>(SELEZIONE DEL DONATORE DI CELLULE STAMINALI EMOPOIETICHE) [CSE]</b> |   |           |           |
| 90.   | c) in relazione alla somministrazione di fattori di crescita stimolanti la proliferazione e mobilitazione di CSE.   |           |           |
| 91.   | Sono definite procedure documentate per la verifica dell'idoneità alla donazione di sangue intero e di EMC e a quelli previsti dalla normativa vigente in materia di cellule e tessuti da parte del donatore di CSE.  |           |           |
| 92.   | Sono definite e controllate specifiche disposizioni per la conservazione e l'etichettatura di cellule staminali emopoietiche.   |           |           |
| 93.   | 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  |           |           |



**REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**  
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE  
**SERVIZI TRASFUSIONALI AZIENDALI**

**SCHEDA 20 – 1.**

|   |   |           |           |
|---|---|-----------|-----------|
|   | anomalo emerso dalle indagini diagnostiche effettuate.  |           |           |
| 94.   | Per la donazione di CSE, si fa anche riferimento alle disposizioni normative in materia di tessuti e cellule umani.   |           |           |
| <b>REQUISITI ORGANIZZATIVI<br/>(RACCOLTA DI SANGUE INTERO, EMOCOMPONENTI E CSE PERIFERICHE)</b>   |   |           |           |
| 95.   | Sono disponibili <b>procedure scritte</b> , conformi alla normativa vigente e ai requisiti tecnici stabiliti, per lo svolgimento delle attività di raccolta di sangue, di emocomponenti mediante aferesi e, ove applicabile di CSE periferiche, atte a garantire la qualità e la sicurezza dei prodotti, nonché la sicurezza dei donatori e degli operatori.<br>In particolare, tali procedure definiscono le modalità per: |           |           |
|   | a) la verifica sicura dell'identità del donatore e la sua corretta registrazione;   |           |           |
|   | b) 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;   |           |           |
|   | c) la detersione e disinfezione della cute precedenti la venipuntura finalizzata alla donazione del sangue intero, degli emocomponenti e delle CSE periferiche;   |           |           |
|   | d) la re-identificazione positiva del donatore immediatamente prima della venipuntura;  |           |           |
|   | e) l'esecuzione di una seconda venipuntura, se necessaria;  |           |           |
|   | f) l'effettuazione della raccolta allogena o autologa delle unità di sangue intero, di emocomponenti e di CSE periferiche;  |           |           |
|   | g) 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;   |           |           |
|   | h) 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;  |           |           |
|   | i) la conservazione ed invio dei campioni per le indagini di laboratorio prelevati al momento della raccolta;   |           |           |
| j) 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; |   |           |           |
| <b>Segue (RACCOLTA DI SANGUE INTERO, EMOCOMPONENTI E CSE PERIFERICHE)</b>   |   | <b>SI</b> | <b>NO</b> |
|   | k) l'identificazione documentata e rintracciabile del personale che ha effettuato le operazioni di raccolta;  |           |           |
|   | l) la registrazione dei dati relativi a tutte le procedure di prelievo, comprese quelle non completate.   |           |           |
| 96.   | Il Servizio Trasfusionale e le relative articolazioni organizzative sono identificati con un codice univoco correlabile ad ogni unità di sangue, emocomponenti o CSE raccolta e ad ogni unità lavorata, conformemente alla normativa vigente.   |           |           |
|   | a) le eventuali articolazioni organizzative del Servizio Trasfusionale presso le quali viene effettuata la raccolta di sangue e di emocomponenti sono identificate con un codice univoco.   |           |           |
| 95.   | Il prelievo di sangue intero e di EMC è eseguito da personale all'uopo specificatamente formato, in ambienti idonei e con dotazioni che consentono di garantire gli eventuali interventi assistenziali in urgenza al donatore.  |           |           |
| 96.   | Il Responsabile del Servizio trasfusionale predispone istruzioni operative e protocolli di attuazione per le singole procedure di prelievo a partire dalle metodiche di detersione e disinfezione della cute prima della venipuntura fino agli interventi assistenziali e alla registrazione in caso di reazione avversa.   |           |           |
| 97.   | Preliminarmente e successivamente al prelievo, sono ispezionati i dispositivi di prelievo per verificare l'assenza di qualsiasi difetto.  |           |           |
| 98.   | Sono definite e documentate procedure per la raccolta, preparazione, conservazione, trasporto e distribuzione degli emocomponenti autologhi.  |           |           |
| 99.   | <b>Viene garantito l'utilizzo di un sistema di identificazione ed etichettatura atto ad assicurare:</b>   |           |           |
|   | a) 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;   |           |           |
|   | b) il loro collegamento univoco alle registrazioni relative al donatore.  |           |           |
| 100.  | 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.  |           |           |





**REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**  
**ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE**  
**SERVIZI TRASFUSIONALI AZIENDALI**

**SCHEDA 20 – 1.**

|      |   |  |  |
|------|---|--|--|
| 101. | Sono presenti procedure documentate per l'effettuazione e controllo degli esami per il donatore periodico, compresi gli accertamenti aggiuntivi al fine di monitorare il donatore e nell'ottica di ottimizzare e personalizzare la tipologia e la frequenza delle successive donazioni. |  |  |
|------|---|--|--|

| <b>REQUISITI ORGANIZZATIVI<br/>(REGOLAMENTAZIONE DEI RAPPORTI CON LE UNITA DI RACCOLTA GESTITE DA ASSOCIAZIONI E<br/>FEDERAZIONI DONATORI SANGUE)</b> |   | <b>SI</b> | <b>NO</b> |
|---|---|-----------|-----------|
| 102.  | Le convenzioni/atti contrattuali che regolamentano i rapporti fra il Servizio Trasfusionale e le Unità di Raccolta ad esso collegate prevedono specificamente l'affidamento al Servizio Trasfusionale della responsabilità tecnica delle Unità di Raccolta stesse.  |           |           |
| 103.  | Sono disponibili protocolli/accordi scritti che regolamentano i rapporti fra il Servizio Trasfusionale e le Unità di Raccolta ad esso collegate, che definiscono:   |           |           |
|   | a) qualifiche e competenze professionali necessarie per le attività di raccolta del sangue intero e degli emocomponenti presso le Unità di Raccolta;  |           |           |
|   | b) livello di informazione ed educazione da fornire ai donatori;  |           |           |
|   | c) modalità operative per la gestione e selezione dei donatori e per la raccolta di sangue intero ed emocomponenti;   |           |           |
|   | d) modalità operative per la conservazione, il confezionamento e il trasporto al Servizio Trasfusionale delle unità raccolte;   |           |           |
|   | e) attività di controllo/monitoraggio della qualità dei prodotti e delle attività da garantire;   |           |           |
|   | f) modalità operative per la gestione delle apparecchiature e dei materiali da impiegare per la raccolta e la conservazione temporanea del sangue e degli emocomponenti;  |           |           |
| 104.  | g) 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.                   |           |           |
| <b>REQUISITI ORGANIZZATIVI<br/>(LAVORAZIONE, QUALIFICAZIONE BIOLOGICA E VALIDAZIONE SANGUE ED EMOCOMPONENTI)</b>                                      |   | <b>SI</b> | <b>NO</b> |
| 105.  | Tutto il sangue intero allogeneico raccolto viene sottoposto a separazione in emocomponenti. Eventuali deviazioni sono documentate e motivate.  |           |           |
| 106.  | 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.          |           |           |
|   | a) in caso di preparazione di emocomponenti in sistema aperto sono applicate modalità operative atte a prevenire il rischio di contaminazione microbica;  |           |           |
| 107.  | b) 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 trasfusionale (es . gel piastrinico, colla di fibrina).   |           |           |
| 108.  | 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.   |           |           |
| 109.  | 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 .                       |           |           |
| 110.  | 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 è statisticamente rappresentativo dei volumi di emocomponenti prodotti. |           |           |
| 111.  | Il controllo di qualità degli emocomponenti comprende il periodico monitoraggio della contaminazione microbica .  |           |           |
| 112.  | Sono disponibili procedure scritte che regolamentano le attività di qualificazione biologica degli emocomponenti allogeneici, in applicazione di quanto definito dalla normativa vigente.   |           |           |
| 113.  | Sono definiti i criteri e le modalità di esecuzione degli esami di laboratorio volti ad escludere la positività degli indicatori delle malattie infettive trasmissibili.  |           |           |



**REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**  
**ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE**  
**SERVIZI TRASFUSIONALI AZIENDALI**

**SCHEDA 20 – 1.**

|      |   |  |  |
|------|---|--|--|
| 114. | Sono definite modalità idonee a garantire la riservatezza dei dati e informazioni al donatore in caso di positività di un marcatore per le malattie infettive trasmissibili con relativa notifica all'attività sanitaria competente.  |  |  |
| 115. | Nel caso di positività confermata è garantito l'espletamento di tutte le indagini anamnestiche necessarie per individuare i fattori comportamentali di rischio che possono aver determinato l'insorgenza della positività nel donatore.   |  |  |
| 116. | 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: |  |  |
|      | a) la gestione di anomalie e discrepanze dei risultati analitici rispetto ai valori di riferimento;   |  |  |
|      | b) la ripetizione delle indagini a fronte di test inizialmente reattivi e l'esecuzione di appropriati test di conferma a fronte di test ripetutamente reattivi;   |  |  |
|      | c) la gestione del donatore con risultati positivi, compresa la comunicazione delle relative informazioni ed il suo inserimento nel <i>follow up</i> clinico;   |  |  |
|      | d) 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 sono immediatamente segregati in uno spazio dedicato, fino allo smaltimento;                     |  |  |
|      | e) a trasmissione dei dati analitici relativi ai suddetti test dai sistemi diagnostici ai sistemi gestionali informatici è effettuata con procedure che escludono passaggi di trascrizione manuale.   |  |  |

| <b>Segue (LAVORAZIONE, QUALIFICAZIONE BIOLOGICA E VALIDAZIONE SANGUE ED EMOCOMPONENTI)</b> |  | <b>SI</b> | <b>NO</b> |
|--|--|-----------|-----------|
| 117.   | Sono disponibili procedure scritte per i test di immunoematologia eritrocitaria che prevedono specifiche modalità operative, controlli ed algoritmi decisionali per le indagini immunoematologiche in caso di prima donazione e di esposizione potenzialmente immunizzante.  |           |           |
| 118.   | Sono disponibili procedure scritte che regolamentano le attività di validazione degli emocomponenti allogeneici, in applicazione di quanto definito dalla normativa vigente:   |           |           |
|  | a) prima della loro validazione, le unità di sangue e di emocomponenti sono bloccate operativamente e sono conservate in spazi separati rispetto alle unità già validate;  |           |           |
|  | b) 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; |           |           |
|  | c) tutte le unità di sangue e di emocomponenti sono validate da dirigenti all'uopo specificamente autorizzati da parte del responsabile del Servizio Trasfusionale;  |           |           |
|  | d) è rispettato il divieto di assegnare, consegnare o distribuire unità di emocomponenti che non abbiano superato tale controllo.  |           |           |
| 119.   | Le indagini retrospettive (look back), inerenti alle unità di plasma destinate alla produzione di medicinali emoderivati, sono effettuate in conformità alle indicazioni e linee guida europee applicabili.  |           |           |
| 120.   | Per ogni attività diagnostica di laboratorio finalizzata alla validazione biologica delle unità di sangue e di EMC è assicurato un adeguato programma di controlli di qualità interni.   |           |           |
| 121.   | E' garantita la sistematica partecipazione ai programmi di valutazione esterna di qualità di test e sistemi diagnostici per la qualificazione biologica delle unità di sangue e di EMC promossi dalle istituzioni nazionali competenti.  |           |           |
| 122.   | Per la processazione, il controllo ed il rilascio di CSE, si fa riferimento alle specifiche normative vigenti in materia di cellule e tessuti umani  |           |           |
| <b>REQUISITI ORGANIZZATIVI (PREPARAZIONE ED ETICHETTATURA)</b>                             |  |           |           |
| 123.   | Sono definite e documentate procedure operative per la preparazione degli emocomponenti in conformità ai requisiti tecnici ed organizzativi specifici delle buone pratiche di lavorazione e secondo le disposizioni normative vigenti.   |           |           |
| 124.   | Gli emocomponenti crioconservati sono utilizzati solo se conformi ai criteri di qualificazione biologica previsti dalle norme vigenti.   |           |           |
| 125.   | Sono descritte le modalità di preparazione, conservazione e controllo di qualità degli emocomponenti.  |           |           |
| 126.   | Sono documentate le modalità di definizione del campione, le metodiche statistiche utilizzate ed i risultati dei controlli di qualità in relazione ai volumi di attività.  |           |           |
| 127.   | Per le donazioni di sangue intero e di EMC il Servizio trasfusionale e/o articolazione organizzativa   |           |           |



**REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**  
**ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE**  
**SERVIZI TRASFUSIONALI AZIENDALI**

**SCHEDA 20 – 1.**

|      |   |  |  |
|------|---|--|--|
|      | garantisce la disponibilità di un campione della donazione da abbinare alla rispettiva unità di plasma destinata alla preparazione di medicinali emoderivati.   |  |  |
| 128. | E' garantita l'univoca identificazione delle donazioni con la garanzia che l'etichette sono apposte, al momento del prelievo, sui dispositivi per la raccolta delle unità di sangue e di EMC  |  |  |
| 129. | Sono utilizzate unicamente etichette generate dai sistemi informatici gestionali.   |  |  |
| 130. | Su ogni emocomponente prodotto dalla successiva lavorazione è apposta un'etichetta finale che consenta di identificare anche il tipo di EMC prodotto.   |  |  |
| 131. | Per l'etichettatura definitiva degli EMC sono adottate procedure informatizzate di controllo della corrispondenza tra etichetta di prelievo e quella di validazione.  |  |  |
| 132. | Il sistema di etichettatura delle unità di sangue, di emocomponenti e di CSE periferiche raccolte, degli emocomponenti intermedi e di quelli finali identifica, senza possibilità di errore, il tipo di contenuto e riporta tutte le informazioni prescritte dalla normativa vigente. |  |  |
| 133. | Le etichette sono generate dai sistemi gestionali informatici con garanzia di associazione univoca tra donatore, unità e risultati analitici e, in fase di assegnazione e consegna, tra donatore e ricevente.   |  |  |

| Segue ( PREPARAZIONE ED ETICHETTATURA)                           |  | SI | NO |
|--|--|----|----|
| 134.   | Al fine di garantire un elevato livello di sicurezza trasfusionale per quanto concerne la univoca tracciabilità e identificazione di ogni singolo emocomponente, sono predisposte ed applicate specifiche procedure che prevedono:   |    |    |
|  | a) 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;   |    |    |
|  | b) 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;      |    |    |
|  | c) la gestione delle unità provenienti da altra struttura mediante l'esclusivo utilizzo del codice identificativo originario, al fine di evitare la ri-etichettatura delle unità.  |    |    |
| 135.   | L'etichettatura delle unità autologhe di sangue, emocomponenti e CSE è conforme alle prescrizioni della normativa vigente.   |    |    |
| 136.   | L'etichettatura dei campioni biologici per i test analitici sui donatori è effettuata in modo da garantire l'univoca associazione con i donatori e le donazioni cui i campioni stessi sono associati.  |    |    |
| 137.   | Le etichette utilizzate devono essere idonee allo specifico impiego secondo la normativa vigente.  |    |    |
| 138.   | 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) |  |    |    |
| 139.   | 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: |    |    |
|  | a) con cui il Servizio Trasfusionale assicura la consulenza trasfusionale;   |    |    |
|  | b) per l'assegnazione degli emocomponenti in routine e in urgenza-emergenza;   |    |    |
|  | c) 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;   |    |    |
|  | d) per l'invio delle richieste trasfusionali e dei relativi campioni biologici per i test di compatibilità pre-trasfusionale;  |    |    |
|  | e) per il ritiro e trasporto delle unità di emocomponenti;   |    |    |
|  | f) per la gestione degli emocomponenti all'interno delle strutture;  |    |    |
|  | g) 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 ;  |    |    |
|  | h) per la restituzione al Servizio Trasfusionale delle unità di emocomponenti non trasfuse;  |    |    |



**REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**  
**ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE**  
**SERVIZI TRASFUSIONALI AZIENDALI**

**SCHEDA 20 – 1.**

|  |   |  |  |
|--|---|--|--|
|  | i) 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; |  |  |
|  | j) per l'accesso ai servizi di emoteca collegati, ove esistenti.  |  |  |

| <b>REQUISITI ORGANIZZATIVI<br/>(ASSEGNAZIONE, CONSEGNA E DISTRIBUZIONE SANGUE ED EMOCOMPONENTI)</b> |  | <b>SI</b> | <b>NO</b> |
|---|--|-----------|-----------|
| 140.  | 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. |           |           |
| 141.  | Sono descritte le modalità di acquisizione del consenso informato del ricevente la trasfusione di sangue o di EMC e/o la somministrazione di emoderivati.  |           |           |
| 142.  | Esiste una procedura controllata garante la sicurezza della trasfusione relativa a assegnazione, consegna e distribuzione di sangue e di EMC   |           |           |
| 143.  | 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:  |           |           |
|   | a) valutazione della appropriatezza delle richieste trasfusionali;   |           |           |
|   | b) selezione delle unità da assegnare, in regime di routine o di emergenza-urgenza;  |           |           |
|   | c) scelta delle indagini finalizzate ad accertare la compatibilità tra donatore e ricevente;   |           |           |
|   | d) ispezione fisica delle unità prima della consegna;  |           |           |
|   | e) attivazione di meccanismi idonei a garantire la verifica della destinazione finale di ogni unità consegnata;  |           |           |
|   | f) gestione della restituzione delle unità non trasfuse al Servizio e delle attestazioni comprovanti la loro integrità e corretta conservazione;   |           |           |
|   | g) gestione delle segnalazioni di reazioni indesiderate o incidenti correlati alla trasfusione, deviazioni di processo e near miss ricevute;   |           |           |
|   | h) assegnazione/consegna delle unità in caso di blocco o malfunzionamento del sistema gestionale informatico;  |           |           |
|   | i) assegnazione e consegna di farmaci plasmaderivati, ove applicabile.   |           |           |
| 144.  | Il Servizio Trasfusionale garantisce le attività di assegnazione e consegna delle unità di emocomponenti 24 ore su 24.   |           |           |
| 145.  | 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.   |           |           |
| 146.  | La durata e le modalità di conservazione del sangue intero e degli EMC garantiscono il mantenimento delle caratteristiche biologiche e di funzionali degli stessi.   |           |           |
| 147.  | Il sangue intero e gli EMC sono conservati in apparecchiature adeguate a mantenere le condizioni di temperatura ottimale per ogni tipo di EMC e dotate di sistemi di registrazione delle temperature, nonché di allarmi visivi ed acustici, posizionati o collegati in modo da poter essere prontamente rilevati dal personale addetto.  |           |           |
| 148.  | Il trasporto di sangue ed EMC, in ogni fase della catena trasfusionale e a qualunque uso siano destinati, avviene in condizioni che consentano di mantenere l'integrità e le caratteristiche biologiche del prodotto anche ai fini delle successive lavorazioni  |           |           |
| 149.  | Le unità di sangue intero e di EMC sono ispezionate immediatamente prima del confezionamento per il trasporto al fine di rilevare anomalie critiche.   |           |           |
| 150.  | E' presente una procedura documentata che descriva le modalità di eliminazione delle unità difettose.  |           |           |
| 151.  | 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.                             |           |           |
| 152.  | 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.  |           |           |



**REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**  
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE  
**SERVIZI TRASFUSIONALI AZIENDALI**

**SCHEDA 20 – 1.**

| <b>(CONSERVAZIONE E TRASPORTO SANGUE ED EMOCOMPONENTI)</b> |   | <b>SI</b> | <b>NO</b> |
|--|---|-----------|-----------|
| 153.   | 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 degli stessi, nonché la tutela della sicurezza degli operatori e dell'ambiente. |           |           |
| 154.   | 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.   |           |           |
| 155.   | Le unità autologhe e le unità raccolte e preparate per scopi specifici sono conservate separatamente.   |           |           |
| <b>(RINTRACCIABILITA')</b>                                 |   |           |           |
| 156.   | Il Servizio Trasfusionale garantisce 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.  |           |           |
| 157.   | 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.   |           |           |
| <b>(SENSIBILIZZAZIONE E INFORMAZIONE DEL DONATORE)</b>     |   |           |           |
| 158.   | I Servizi Trasfusionali e le relative articolazioni organizzative mettono a disposizione materiale informativo accurato e adeguatamente comprensibile ai fini di una sensibilizzazione e informazione sul valore della donazione volontaria.  |           |           |





**REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**  
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE  
**SERVIZI TRASFUSIONALI AZIENDALI**

**SCHEDA 20 – 1.**

**IL SOTTOSCRITTO D I C H I A R A**  
**il mancato possesso dei seguenti requisiti e ne giustifica il motivo**

| <b>Nr.<br/>Requisito</b> | <b>Giustificazione mancato possesso</b> | <b>Tempistica di risoluzione</b> |
|--------------------------|---|----------------------------------|
|                          |   |                                  |
|                          |   |                                  |
|                          |   |                                  |
|                          |   |                                  |
|                          |   |                                  |
|                          |   |                                  |
|                          |   |                                  |
|                          |   |                                  |
|                          |   |                                  |
|                          |   |                                  |
|                          |   |                                  |
|                          |   |                                  |
|                          |   |                                  |
|                          |   |                                  |
|                          |   |                                  |
|                          |   |                                  |
|                          |   |                                  |
|                          |   |                                  |



**REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**  
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE  
**SERVIZI TRASFUSIONALI AZIENDALI**

**SCHEDA 20 – 1.**

**IL SOTTOSCRITTO D I C H I A R A**  
**altresì l'inapplicabilità alla struttura dei seguenti criteri non soddisfatti**

| <b>Nr.<br/>Requisito</b> | <b>Giustificazione mancato<br/>possesso</b> |
|--------------------------|---|
|                          |   |
|                          |   |
|                          |   |
|                          |   |
|                          |   |
|                          |   |
|                          |   |
|                          |   |
|                          |   |
|                          |   |
|                          |   |
|                          |   |
|                          |   |
|                          |   |
|                          |   |
|                          |   |
|                          |   |

**Il sottoscritto, consapevole delle conseguenze che le false attestazioni comportano sotto l'aspetto penale, civile ed amministrativo in caso di false dichiarazioni, certifica che la struttura di cui è responsabile alla data odierna sia in possesso dei requisiti sopra elencati.**  
**In fede**

(firma del dichiarante)

