

45°

**Convegno Nazionale  
di Studi di Medicina Trasfusionale**

Rimini | 29-31 maggio 2024



**Gli Standard di Medicina Trasfusionale**  
**L'Appendice: elementi innovativi**

*Paola Boccagni*

*Servizio di Immunoematologia e Trasfusione Multizonale*

*Azienda Provinciale Servizi Sanitari - Provincia Autonoma di Trento*

La sottoscritta, in qualità di Relatrice  
dichiara che

*nell'esercizio della Sua funzione e per l'evento in oggetto, NON È in alcun modo portatrice di interessi commerciali propri o di terzi; e che gli eventuali rapporti avuti negli ultimi due anni con soggetti portatori di interessi commerciali non sono tali da permettere a tali soggetti di influenzare le sue funzioni al fine di trarne vantaggio.*



# L'appendice degli Standard SIMTI

“Requisiti e modalità tecnico-organizzative per l'erogazione dei servizi di medicina trasfusionale”

Introdotta nella ed. 2017 come strumento tecnico-organizzativo di supporto ad una gestione efficace ed efficiente del sistema trasfusionale.

1 ATTIVITA'

2 RISORSE

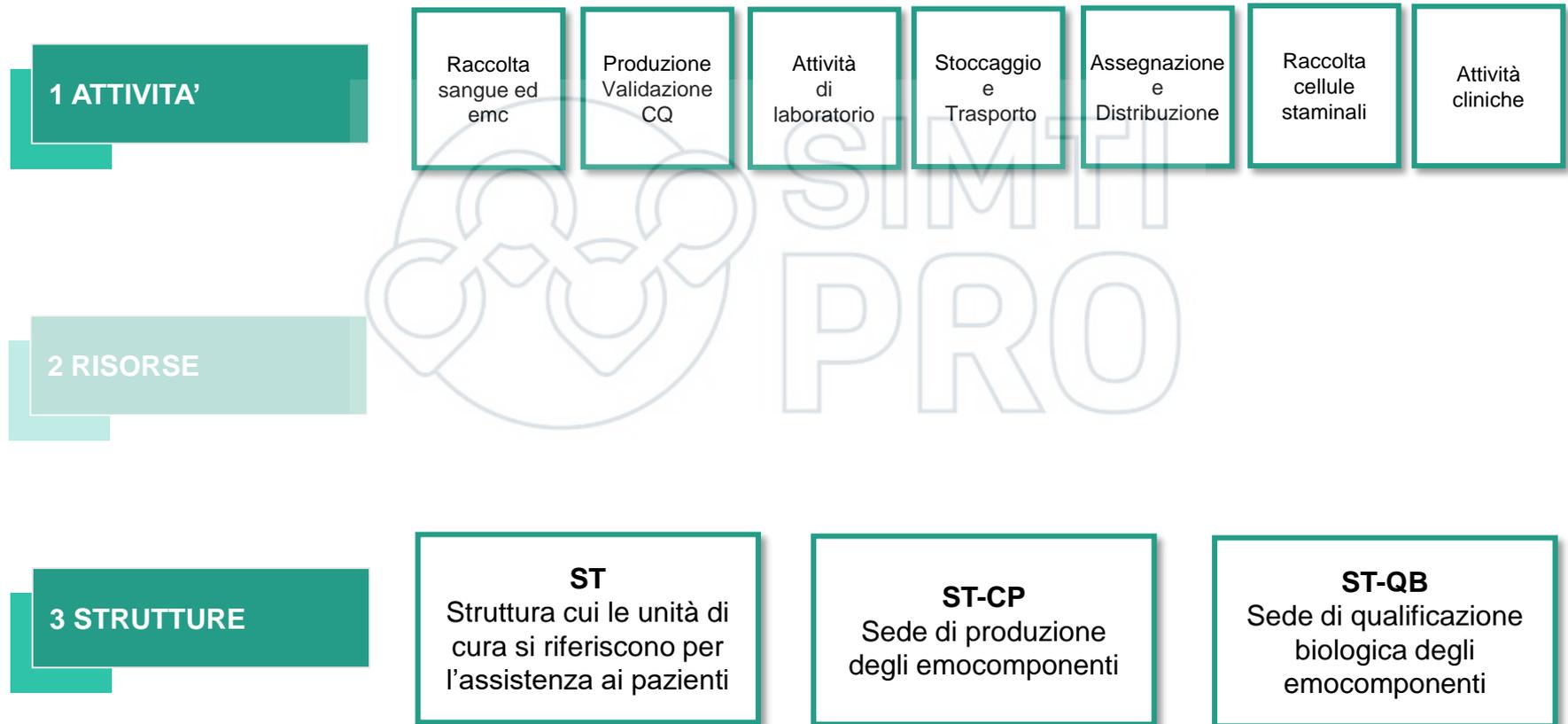
3 STRUTTURE



# L'appendice degli Standard SIMTI

“Requisiti e modalità tecnico-organizzative per l'erogazione dei servizi di medicina trasfusionale”

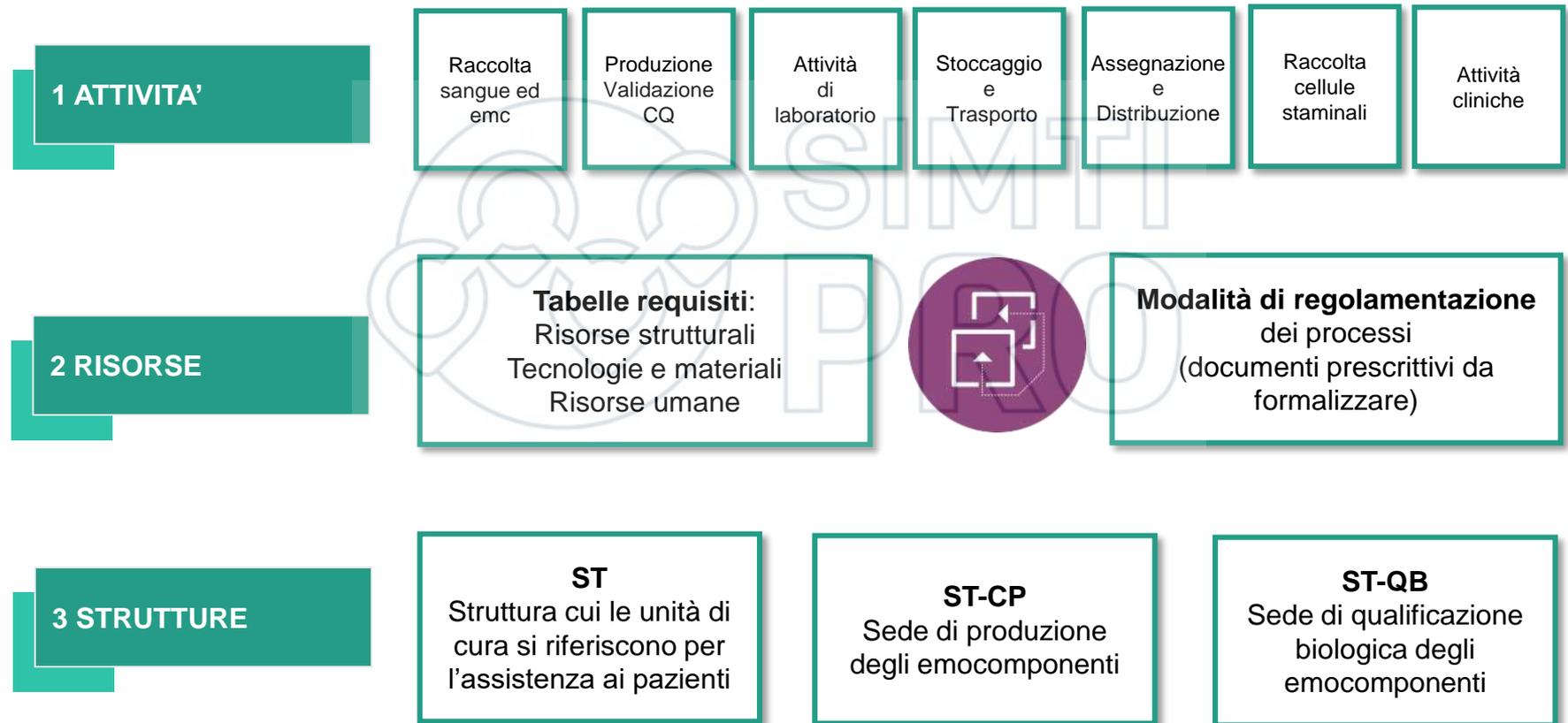
Introdotta nella ed. 2017 come strumento tecnico-organizzativo di supporto ad una gestione efficace ed efficiente del sistema trasfusionale.



# L'appendice degli Standard SIMTI

“Requisiti e modalità tecnico-organizzative per l'erogazione dei servizi di medicina trasfusionale”

Introdotta nella ed. 2017 come strumento tecnico-organizzativo di supporto ad una gestione efficace ed efficiente del sistema trasfusionale.



# L'Appendice: elementi innovativi

## TIPOLOGIE DI STRUTTURA TRASFUSIONALE E ORGANIZZAZIONE DELLE ATTIVITÀ

### Invariata

Attività	Tipologia di ST		
	ST (1)	ST - CP (2)	ST - CQB (3)
Raccolta di SI ed emc	✓ (ove previsto)		
Produzione di emc: scomposizione del SI e produzione di concentrati eritrocitari leucodepleti		✓	
Produzione di concentrati piastrinici leucodepleti da <i>pool</i> di <i>buffy coat</i>		✓	
Produzione di emc: congelamento del plasma destinato all'uso clinico e/o alla lavorazione industriale		✓	
Produzione di emc: scongelamento del plasma	✓		
Produzione di emc: congelamento e scongelamento di emazie e piastrine per uso trasfusionale		✓ (auspicabile)	
Produzione di emc: inattivazione microbiologica degli emc <i>in house</i>		✓	
Produzione di emc: assemblaggio ( <i>pooling</i> ) di singoli emc	✓	✓	
Produzione di emc: frazionamento in subunità di singoli emc	✓	✓	
Produzione di emc: lavaggio degli emc	✓ (ove previsto)	✓ (auspicabile)	
Produzione di emc: irradiazione degli emc	✓ (ove previsto)	✓ (auspicabile)	
Qualificazione biologica degli emc: esecuzione di test sierologici e di biologia molecolare			✓
Qualificazione biologica degli emc: esecuzione di test immunoematologici		✓	
Validazione degli emc		✓	
Stoccaggio degli emc	✓	✓	
Esecuzione di test di compatibilità pre-trasfusionale	✓		
Esecuzione di test diagnostici di immunoematologia	✓		
Assegnazione di emc allogenic	✓		
Assegnazione di emoderivati	✓ (ove previsto)		
Distribuzione di emc per uso clinico ad altre ST	✓	✓	
Distribuzione del plasma all'industria farmaceutica		✓	
Trasporto di emc verso unità/luoghi di cura o altre ST	✓	✓ (ove previsto)	
Controllo di qualità degli emc		✓	
Raccolta di CSE e linfociti da sangue periferico o da sangue cordonale	✓ (ove previsto)		
Gestione di programmi di predeposito per autotrasfusione	✓		
Produzione di emc per uso non trasfusionale	✓ (ove previsto)	✓ (ove previsto)	
Attività cliniche di medicina trasfusionale per pazienti ricoverati ed ambulatoriali	✓		

#### Legenda

- (1) ST a cui le unità/luoghi di cura fanno riferimento per l'assistenza a pazienti con necessità di trattamenti trasfusionali.
- (2) ST - Centro di produzione degli emc.
- (3) ST - Centro di qualificazione biologica degli emc.

# L'Appendice: elementi innovativi

## TIPOLOGIE DI STRUTTURA TRASFUSIONALE E ORGANIZZAZIONE DELLE ATTIVITÀ

### Struttura trasfusionale

#### Risorse per lo svolgimento delle attività

Area	Risorse strutturali	Risorse tecnologiche e materiali	Risorse umane
Selezione donatori	<ul style="list-style-type: none"> <li>Locali/aree attesa/accettazione donatori, ambulatori medici, ristoro donatori</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Apparecchi per determinazione emoglobina pre-donazione</li> <li><b>Strumenti telematici per selezione donatore da remoto</b></li> </ul>	
Raccolta SI/emc, CSE/linfociti	<ul style="list-style-type: none"> <li>Locali per raccolta di SI/emc, CSE/linfociti</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>Apparecchi per determinazione concentrazione emoglobinica pre-donazione</b></li> <li>Lettini/poltrone da prelievo</li> <li>Bilance per raccolta SI</li> <li>Separatori cellulari per aferesi produttiva</li> <li>Sistemi per saldatura circuiti di raccordo sistemi di prelievo</li> <li>Materiali per raccolta sangue/emc/CSE/linfociti</li> <li>Dotazione per emergenze</li> </ul>	
Raccolta SI/emc	<ul style="list-style-type: none"> <li>Autoemoteche</li> </ul>		
Trattamento emc	<ul style="list-style-type: none"> <li>Locali per trattamento emc, ove previsti</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Apparecchiature per scongelamento plasma</li> <li>Dispositivi per connessione sterile</li> <li>Apparecchiature e materiali per lavaggio emc</li> <li>Apparecchiature per irradiazione emc</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Responsabile garanzia della qualità</li> <li>Responsabile controllo della qualità</li> </ul>
Stoccaggio materiali, farmaci e reagenti	<ul style="list-style-type: none"> <li>Locali/aree per stoccaggio materiali, farmaci e reagenti</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Apparecchiature per conservazione a T° controllata di materiali, farmaci e reagenti</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>Referente emovigilanza</b></li> <li>Medici responsabili della selezione del donatore di sangue/emc</li> </ul>
Stoccaggio emc/CSE	<ul style="list-style-type: none"> <li>Locali/aree per stoccaggio emc/CSE</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Apparecchiature per conservazione emc/CSE</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Medici esperti in MT</li> <li>Infermieri</li> </ul>
Trasporto SI, emc/CSE	<ul style="list-style-type: none"> <li>Locali/aree per confezionamento emc/CSE da trasportare</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>Materiali per confezionamento emc</b></li> <li>Sistemi per trasporto SI/emc/CSE</li> <li><b>Autoveicoli</b></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Tecnici Sanitari di Laboratorio Biomedico</li> <li>Biologi</li> </ul>
Assegnazione emc/emoderivati	///	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>Tecnologie per controllo abbinamento pz/ campioni/ unità</b></li> <li><b>Strumenti telematici per teleconsulenza medico-sanitaria</b></li> </ul>	
Attività diagnostiche di laboratorio <sup>296</sup>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Area ricevimento campioni di materiale biologico</li> <li>Locali/aree per attività diagnostiche di laboratorio</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Sistemi diagnostici</li> <li>Apparecchiature di supporto per attività analitiche</li> <li>Apparecchiature per conservazione campioni biologici</li> </ul>	
Attività cliniche di MT	<ul style="list-style-type: none"> <li>Locali attività cliniche di MT</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Apparecchiature per aferesi terapeutica</li> <li>Lettini/poltrone per aferesi terapeutica o per trasfusione/ salasso</li> <li><b>Strumenti telematici per televisita, teleconsulto, teleassistenza</b></li> </ul>	

# L'Appendice: elementi innovativi

## TIPOLOGIE DI STRUTTURA TRASFUSIONALE E ORGANIZZAZIONE DELLE ATTIVITÀ

### Struttura trasfusionale – Centro di produzione emocomponenti

#### Risorse per lo svolgimento delle attività

Area	Risorse strutturali	Risorse tecnologiche e materiali	Risorse umane
Ricevimento unità di SI/emc	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Aree per ricevimento unità di SI/emc</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ <b>Sistemi per check-in unità di sangue/emc ricevute</b></li> <li>▪ <b>Sistemi per controllo T° contenitori di trasporto</b></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Responsabile garanzia della qualità</li> <li>▪ Responsabile controllo della qualità</li> <li>▪ Medici esperti in MT</li> <li>▪ Biologi</li> <li>▪ Tecnici Sanitari di Laboratorio Biomedico</li> </ul>
Lavorazione/trattamento emc	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Locali per scomposizione SI e per lavorazioni/trattamenti successivi</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Sistemi per centrifugazione SI</li> <li>▪ Sistemi per scomposizione SI</li> <li>▪ Sistemi di prelievo per leucodeplezione in linea <i>pre-storage</i></li> <li>▪ Sistemi a refrigerazione rapida per congelamento plasma</li> <li>▪ Apparecchiature per congelamento emazie e piastrine per uso trasfusionale</li> <li>▪ Apparecchiature per lavaggio emc</li> <li>▪ Apparecchiature/materiali per inattivazione microbiologica <i>in house</i> emc</li> <li>▪ Apparecchiature per irradiazione emc</li> <li>▪ Dispositivi per connessione sterile</li> <li>▪ Saldatori circuiti</li> <li>▪ Materiali per lavorazione/trattamento emc</li> </ul>	
Validazione emc	///	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ <b>Strumenti telematici per validazione emc</b></li> </ul>	
Stoccaggio materiali	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Locali/aree per stoccaggio materiali</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Apparecchiature per conservazione a T° controllata di materiali</li> </ul>	
Stoccaggio emc	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Locali/aree per stoccaggio emc</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Apparecchiature per conservazione emc</li> </ul>	
Attività diagnostiche di laboratorio <sup>297</sup>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Area ricevimento campioni di materiale biologico</li> <li>▪ Locali/aree per attività diagnostiche di laboratorio</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Sistemi diagnostici</li> <li>▪ Apparecchiature/strumenti di supporto per attività analitiche</li> <li>▪ Apparecchiature per conservazione campioni biologici</li> </ul>	
Trasporto emc	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Locali/aree per confezionamento emc da trasportare</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ <b>Materiali per confezionamento emc</b></li> <li>▪ Sistemi per trasporto emc</li> <li>▪ <b>Autoveicoli</b></li> </ul>	

# L'Appendice: elementi innovativi

## TIPOLOGIE DI STRUTTURA TRASFUSIONALE E ORGANIZZAZIONE DELLE ATTIVITÀ

### Struttura trasfusionale – Centro di qualificazione biol. emocomponenti

#### Risorse per lo svolgimento delle attività

Area	Risorse strutturali	Risorse tecnologiche e materiali	Risorse umane
Ricevimento campioni di materiale biologico	<ul style="list-style-type: none"><li>Area ricevimento campioni di materiale biologico</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li><b>Sistemi per check-in campioni di materiale biologico</b></li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>Responsabile garanzia della qualità</li><li>Responsabile controllo della qualità</li><li><b>Referente emovigilanza</b></li><li>Medici esperti in MT</li><li>Biologi</li><li>Tecnici Sanitari di Laboratorio Biomedico</li></ul>
Attività diagnostiche di laboratorio <sup>298</sup>	<ul style="list-style-type: none"><li>Aree destinate alle attività diagnostiche di laboratorio</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>Sistemi diagnostici</li><li>Apparecchiature/strumenti di supporto per attività analitiche</li><li><b>Strumenti telematici per controllo e validazione sedute analitiche</b></li></ul>	
Conservazione campioni di materiale biologico		<ul style="list-style-type: none"><li>Apparecchiature per conservazione campioni di materiale biologico da processare</li><li>Apparecchiature per conservazione campioni biologici in fase post-analitica</li></ul>	
Stoccaggio materiali e reagenti	<ul style="list-style-type: none"><li>Locali/aree per stoccaggio materiali e reagenti</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>Apparecchiature per conservazione a T° controllata di materiali e reagenti</li></ul>	

# L'Appendice: elementi innovativi

Risorse strutturali

Risorse tecnologiche

Risorse umane

Regolamentazione processi di erogazione del servizio



## Allineamento con modifiche Standard

A.10.4 I materiali impiegati dalla ST sono conservati in condizioni controllate ed idonee a prevenire l'alterazione delle loro caratteristiche qualitative. Nessun materiale viene utilizzato oltre la data di scadenza.

.....

I locali e le aree destinati allo stoccaggio dei materiali **devono** essere climatizzati, ventilati ed illuminati in modo tale da prevenire il deterioramento dei materiali stessi, il non corretto funzionamento delle apparecchiature ed errori da parte del personale. In tali ambienti, **deve** essere attivato un sistema di registrazione delle temperature (almeno di quelle minime e massime) **e dell'umidità** ed **è auspicabile** la presenza di un sistema di allarme per segnalare tempestivamente eventuali escursioni anomale **della temperatura** rispetto ai **range** definiti.

**Per lo stoccaggio di materiale sterile, dovrebbe essere evitato l'utilizzo di pedane/pallet di legno, in quanto potenziali fonti di contaminazioni.**

Tali locali/aree **devono** essere accessibili solo a personale autorizzato (indicato in apposite liste e/o nelle procedure della ST).

Locali/aree	Requisiti attesi	Rif.	Regolamentazione modalità di gestione	Rif.
Locali/aree destinati allo stoccaggio dei materiali e dei farmaci	<ul style="list-style-type: none"> <li>Dimensioni commisurate ai volumi di materiali/farmaci da stoccare.</li> <li>Chiara identificazione in relazione alla destinazione d'uso.</li> <li>Condizioni ambientali (illuminazione, ventilazione e climatizzazione) atte a prevenire il deterioramento materiali/farmaci, il non corretto funzionamento delle apparecchiature per la loro conservazione ed errori da parte del personale.</li> <li>Presenza di un sistema di registrazione della T° <b>e dell'umidità</b> e <b>auspicabilmente presenza di un sistema di allarme per la tempestiva segnalazione di eventuali escursioni anomale della T° rispetto ai range definiti.</b></li> <li>Protezione contro l'ingresso di insetti ed altri animali.</li> <li>Accessibilità solo a personale autorizzato.</li> <li>Presenza di aree per la segregazione di materiali/farmaci non utilizzabili.</li> <li><b>Auspicabilmente, presenza di pedane/pallet di materiale diverso dal legno per lo stoccaggio di materiali sterili.</b></li> </ul>	A.7 A.10	<ul style="list-style-type: none"> <li>Procedure per la qualificazione dei locali/aree prima dell'utilizzo, ad intervalli regolari e a seguito di modifiche rilevanti.</li> <li>Piani/procedure per le attività di:                             <ul style="list-style-type: none"> <li>controllo e manutenzione dei locali;</li> <li>mantenimento delle condizioni ambientali previste (T°, umidità, illuminazione, ventilazione) e relativo monitoraggio;</li> <li>pulizia;</li> <li>pest control.</li> </ul> </li> <li>Procedure per la qualificazione degli impianti/sistemi di climatizzazione, ventilazione controllata e illuminazione prima dell'utilizzo, ad intervalli regolari e a seguito di modifiche rilevanti.</li> <li>Procedure per il controllo e la manutenzione degli impianti.</li> <li>Accordi/contratti con eventuali soggetti esterni alla ST in caso di affidamento a questi ultimi della attività di monitoraggio della T° ambientale dei locali impiegati per lo stoccaggio dei materiali/reagenti (ad es. personale tecnico preposto presso l'Ente a cui la ST afferisce).</li> </ul>	A.4 A.7 A.10

# L'Appendice: elementi innovativi

## Selezione dei donatori e raccolta di sangue intero ed emocomponenti

### Risorse tecnologiche

Tecnologie/ materiali	Requisiti attesi	Rif.	Regolamentazione modalità di gestione	Rif.
Bilance automatizzate basculanti per la raccolta di SI	<p>In aggiunta ai requisiti attesi per tutte le apparecchiature impiegate per la raccolta di sangue ed emc:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>o ....</li><li>o <b>Idoneità a consentire la lettura mediante lettore ottico del codice identificativo dell'operatore/degli operatori, delle unità di sangue e delle provette associate alla donazione.</b></li><li>o <b>Idoneità a consentire la registrazione, per ogni unità, almeno del volume del sangue prelevato, del tempo di prelievo e dell'operatore che ha svolto l'attività, nonché la disponibilità dei suddetti dati in formato tale da consentirne il trasferimento al SGI dalla ST. <del>Auspiciabilmente, idoneità a garantire l'identificazione dell'unità di sangue e dell'operatore che esegue la raccolta mediante lettore ottico, o altro sistema oggettivo, e interfacciamento automatico con il SGI.</del></b></li><li>o <b>Auspiciabilmente, interfacciamento bidirezionale con il SGI impiegato dalla ST, registrazione di un set di dati inerenti alla donazione (tipo di dispositivo di prelievo impiegato, relativo numero di lotto, etc.) <del>e interfacciamento con il sistema di scomposizione del SI utilizzato dalla ST.</del></b></li></ul>	B.3	V. regolamentazione modalità di gestione per tutte le apparecchiature impiegate per la raccolta di sangue ed emc.	A.4 A.9.2

# L'Appendice: elementi innovativi

## Selezione dei donatori e raccolta di sangue intero ed emocomponenti

### Risorse tecnologiche

Tecnologie/materiali	Requisiti attesi	Rif.	Regolamentazione modalità di gestione	Rif.
Separatori cellulari per la raccolta degli emc tramite aferesi	<p>In aggiunta ai requisiti attesi per tutte le apparecchiature impiegate per la raccolta di sangue ed emc:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>o .....</li><li>o <b>Idoneità a consentire la lettura mediante lettore ottico del codice identificativo dell'operatore/degli operatori, delle unità di emc e delle provette associate alla donazione.</b></li><li>o Idoneità a consentire la registrazione, per ogni unità, dei dati di procedura essenziali (tempi, volumi, lotti dei dispositivi/soluzioni impiegati, etc.) e dell'operatore che ha svolto l'attività, nonché la disponibilità dei suddetti dati in formato tale da consentirne il trasferimento al SGI impiegato dalla ST. <del>Auspiciabilmente, idoneità a garantire l'identificazione dell'unità di sangue e dell'operatore che esegue la raccolta mediante lettore ottico, o altro sistema oggettivo e interfacciamento automatico con il SGI.</del></li></ul>	B.3	V. regolamentazione modalità di gestione per tutte le apparecchiature impiegate per la raccolta di sangue ed emc.	A.4 A.9.2

# L'Appendice: elementi innovativi

## Selezione dei donatori e raccolta di sangue intero ed emocomponenti

### Risorse tecnologiche

Tecnologie/ materiali	Requisiti attesi	Rif.	Regolamentazione modalità di gestione	Rif.
Tutti i materiali da impiegare per la raccolta del sangue e degli emc	<ul style="list-style-type: none"><li>Idoneità allo specifico impiego e conformità alle norme vigenti.</li><li>Compatibilità biologica e caratteristiche tecniche tali da prevenire qualsiasi rischio per la qualità e la sicurezza del prodotto.</li><li>Per i kit per la raccolta di emc mediante aferesi, idoneità a prevenire il rischio di contaminazione microbica in fase di raccolta degli emc e ad impedire l'ingresso di aria non sterile nel sistema.</li><li>Per i sistemi di prelievo per la leucodeplezione <i>pre-storage</i>, presenza di filtri in linea atti a garantire un residuo leucocitario <math>&lt; 0,5 \times 10^6</math>/unità.</li></ul>	A.10 B.3.1 C.1.4	<ul style="list-style-type: none"><li>Specifiche qualitative di ogni materiale.</li><li>Piani/procedure per le attività di:<ul style="list-style-type: none"><li>controllo e gestione delle non conformità;</li><li>rilascio per l'uso;</li><li>registrazione di numeri di lotto e scadenze;</li><li>stoccaggio e relativi controlli;</li><li>rotazione delle scorte;</li><li>preparazione e utilizzo;</li><li>indicazione della data di apertura e/o di preparazione e della data di scadenza.</li></ul></li></ul>	A.10 B.3.1 C.1.4

# L'Appendice: elementi innovativi

## Selezione dei donatori e raccolta di sangue intero ed emocomponenti

### Risorse tecnologiche

Tecnologie/ materiali	Requisiti attesi	Rif.	Regolamentazione modalità di gestione	Rif.
<b>Strumenti di telemedicina</b>	<p>V. Cap. 2.8.</p> <p>L'eventuale questionario anamnestico attivato per la compilazione <i>online</i> da parte dei donatori, disponibile nell'ambito di un sistema <i>web</i> configurato in modalità <i>stand-alone</i> o integrato al SGI della ST, deve rispondere ai seguenti requisiti:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>○ Conformità contenuti a tutti i requisiti previsti dalle norme vigenti.</li><li>○ Conformità alle norme vigenti in materia di protezione dei dati personali.</li><li>○ Conformità alle linee guida emesse dalle autorità competenti.</li></ul>	A.9.6 B.2	<ul style="list-style-type: none"><li>○ Procedure per la gestione da remoto del processo di selezione del donatore.</li></ul> <p>V. Cap. 2.8.</p>	A.9.6 B.2

*Nell'ambito del processo di selezione del donatore di sangue/emc, strumenti telematici impiegati per la teleconsulenza medico-sanitaria e per il triage (ad esempio per l'assistenza al donatore nella compilazione del questionario anamnestico).*

# L'Appendice: elementi innovativi

## Selezione dei donatori e raccolta di sangue intero ed emocomponenti

### Risorse umane

Ruolo	Principali responsabilità	Rif.	Competenze	Rif.
Medici resp.li della selezione del donatore di sangue/emc	.....	.....	.....	.....
Infermieri	.....	.....	.....	.....
Medici e infermieri addetti alla raccolta di sangue/emc	.....	.....	.....	.....
Responsabile garanzia della qualità	.....	.....	.....	.....
Responsabile controllo qualità	.....	.....	.....	.....
<b>Referente per l'emovigilanza</b>	Gestione, secondo le direttive nazionali e regionali applicabili: <ul style="list-style-type: none"><li>o delle rilevazioni epidemiologiche inerenti alle malattie infettive potenzialmente trasmissibili con la trasfusione;</li><li>o delle segnalazioni di reazioni indesiderate, incidenti e <i>near miss</i>.</li></ul>	A.15 B.4	<ul style="list-style-type: none"><li>o Procedure per la notifica alle Strutture regionali di coordinamento per le attività trasfusionali e al Centro Nazionale Sangue, attraverso l'impiego del SISTRA.</li></ul>	A.15 B.4

# L'Appendice: elementi innovativi

## Produzione, validazione e controllo di qualità degli emocomponenti

### Risorse strutturali

Locali/aree	Requisiti attesi	Rif.	Regolamentazione modalità di gestione	Rif.
Area destinata al ricevimento delle unità di sangue ed emc	<ul style="list-style-type: none"><li>o Separazione dall'area destinata allo stoccaggio degli emc.</li><li>o Idoneità allo svolgimento delle attività in ordine logico, al fine di contenere il rischio di errori.</li><li>o Condizioni ambientali (illuminazione, T°) atte a prevenire la alterazione delle caratteristiche del prodotto e ad agevolare le attività di controllo.</li><li>o Chiara identificazione dell'area.</li></ul>	C.1	<ul style="list-style-type: none"><li>o Piani/procedure per le attività di:<ul style="list-style-type: none"><li>- mantenimento di condizioni ambientali idonee (T°, illuminazione) e relativo monitoraggio;</li><li>- pulizia e decontaminazione delle superfici.</li></ul></li></ul>	C.1
Locali/aree destinati allo stoccaggio dei materiali	<ul style="list-style-type: none"><li>o ....</li><li>o Presenza di un sistema di registrazione della T° e dell'umidità e auspicabilmente presenza di un sistema di allarme per la tempestiva segnalazione di eventuali escursioni anomale della T° rispetto ai range definiti.</li><li>o Protezione contro l'ingresso di insetti ed altri animali.</li><li>o Accessibilità solo a personale autorizzato.</li><li>o Presenza di aree per la segregazione di materiali non utilizzabili.</li><li>o Auspicabilmente, presenza di pedane/pallet di materiale diverso dal legno per lo stoccaggio di materiali sterili.</li></ul>	A.7 A.10	<ul style="list-style-type: none"><li>o Procedure per la qualificazione dei locali/aree prima dell'utilizzo, ad intervalli regolari e a seguito di modifiche rilevanti.</li><li>o ....</li></ul>	A.4 A.7 A.10

# L'Appendice: elementi innovativi

## Produzione, validazione e controllo di qualità degli emocomponenti

### Risorse tecnologiche

Tecnologie/ materiali	Requisiti attesi	Rif.	Regolamentazione modalità di gestione	Rif.
Tutte le apparecchiature impiegate per i controlli in accettazione delle unità di SI/emc e per i processi di lavorazione del SI e degli emc	<ul style="list-style-type: none"> <li>o Idoneità allo specifico impiego e conformità alle norme vigenti.</li> <li>o Numero commisurato ai volumi di attività....</li> <li>o Compatibilità biologica delle parti che vengono in contatto con sangue/emc ....</li> <li>o Collegamento, ove necessario, a sistemi di alimentazione ....</li> </ul>	A.9.1	<ul style="list-style-type: none"> <li>o Procedure per la qualificazione delle apparecchiature prima dell'utilizzo, ad intervalli regolari e a seguito di modifiche rilevanti.</li> <li>o Piani/procedure per le attività di:                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- univoca identificazione;</li> <li>- inserimento in appositi elenchi;</li> <li>- utilizzo;</li> <li>- manutenzione ....;</li> <li>- monitoraggio della contaminazione microbica.</li> </ul> </li> </ul>	A.4 A.9.2 C.1
Sistemi automatizzati per il check-in delle unità di SI/emc ricevute	<p><i>In aggiunta ai requisiti attesi per tutte le apparecchiature impiegate per i controlli in accettazione delle unità di SI/emc e per i processi di lavorazione del SI e degli emc:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>o Idoneità a garantire la presa in carico e l'identificazione positiva delle unità rispetto all'atteso attraverso la lettura automatica del RFID o del codice a barre posto sulle etichette.</li> </ul>	C.1.3	<i>V. regolamentazione modalità di gestione per tutte le apparecchiature impiegate per i controlli in accettazione delle unità di SI/emc e per i processi di lavorazione del SI e degli emc.</i>	A.4 A.9.2 C.1
Sistemi automatizzati per il controllo della T° dei dispositivi di trasporto delle unità di SI/emc ricevute	<p><i>In aggiunta ai requisiti attesi per tutte le apparecchiature impiegate per i controlli in accettazione delle unità di SI/emc e per i processi di lavorazione del SI e degli emc:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>o Idoneità a garantire la rilevazione e la tracciabilità della T° dei dispositivi di trasporto impiegati per il trasferimento delle unità dalla sede di raccolta.</li> </ul>	C.1.3	<i>V. regolamentazione modalità di gestione per tutte le apparecchiature impiegate per i controlli in accettazione delle unità di SI/emc e per i processi di lavorazione del SI e degli emc.</i>	A.4 A.9.2 C.1

# L'Appendice: elementi innovativi

## Produzione, validazione e controllo di qualità degli emocomponenti

### Risorse tecnologiche

Tecnologie/ materiali	Requisiti attesi	Rif.	Regolamentazione modalità di gestione	Rif.
Sistemi a refrigerazione rapida per il congelamento del plasma	<i>In aggiunta ai requisiti attesi per tutte le apparecchiature impiegate per la lavorazione del sangue e degli emc:</i> <ul style="list-style-type: none"><li>o <b>Auspiciabilmente,</b> Idoneità a garantire la registrazione dei dati relativi al congelamento di ogni unità.</li><li>o <del>e la</del> <b>Auspiciabilmente,</b> disponibilità degli stessi in formato tale da consentirne il trasferimento al SGI impiegato dalla ST.</li></ul>	C.1	<i>V. regolamentazione modalità di gestione per tutte le apparecchiature impiegate per i controlli in accettazione delle unità di SI/emc e per i processi di lavorazione del sangue e degli emc.</i>	A.4 A.9.2 C.1
Apparecchiature per lo scongelamento del plasma	<i>In aggiunta ai requisiti attesi per tutte le apparecchiature impiegate per la lavorazione del sangue e degli emc:</i> <ul style="list-style-type: none"><li>o Idoneità a garantire lo scongelamento a T° controllata, <b>non superiore a 37°C.</b></li></ul>	C.1	<i>V. regolamentazione modalità di gestione per tutte le apparecchiature impiegate per i controlli in accettazione delle unità di SI/emc e per i processi di lavorazione del sangue e degli emc.</i>	A.4 A.9.2 C.1
Strumenti telematici per la validazione degli emc	<i>V. Cap. 2.8.</i>	A.9.6	<i>V. Cap. 2.8.</i>	A.9.6

# L'Appendice: elementi innovativi

## Attività diagnostiche di laboratorio

### Risorse tecnologiche

Tecnologie/ materiali	Requisiti attesi	Rif.	Regolamentazione modalità di gestione	Rif.
Sistemi automatizzati per il check-in dei campioni di materiale biologico	<i>In aggiunta ai requisiti attesi per tutte le apparecchiature impiegate per le attività diagnostiche di laboratorio:</i> <ul style="list-style-type: none"><li>Idoneità a garantire la presa in carico e l'identificazione positiva dei campioni rispetto all'atteso attraverso la lettura automatica del codice a barre posto sulle etichette.</li></ul>	E.2.2	<i>V. regolamentazione modalità di gestione per tutte le apparecchiature impiegate per le attività diagnostiche di laboratorio.</i>	A.4 A.9.2
Sistemi diagnostici	....	....	....	....
.....	....	....	....	....
.....	....	....	....	....
Strumenti telematici per il controllo e la validazione delle sedute analitiche	<i>V. Cap. 2.8.</i>	A.9.6	<i>V. Cap. 2.8.</i>	A.9.6

# L'Appendice: elementi innovativi

## Stoccaggio e trasporto del sangue, degli emc, delle CSE e dei linfociti

### Risorse strutturali e tecnologiche (stoccaggio)

Locali/aree	Requisiti attesi	Rif.	Regolamentazione modalità di gestione	Rif.
Locali/aree destinati allo stoccaggio del sangue, degli emc, delle CSE e dei linfociti	<ul style="list-style-type: none"> <li>o Dimensioni commisurate ai volumi ...</li> <li>o Chiara identificazione ...</li> <li>o Idoneità allo svolgimento delle attività in ordine logico, al fine di contenere il rischio di errori.</li> <li>o Idoneità ad agevolare gli interventi ...</li> <li>o Condizioni ambientali ...</li> <li>o Presenza di un sistema di registrazione della T° e dell'umidità e auspicabilmente presenza di un sistema di allarme per la tempestiva segnalazione di eventuali escursioni anomale della T° rispetto ai range definiti.</li> <li>o Protezione contro l'ingresso di insetti/altri animali.</li> <li>o Accessibilità solo a personale autorizzato.</li> <li>o Presenza di aree per la segregazione di materiale biologico scartato.</li> </ul>	A.7 A.11	<ul style="list-style-type: none"> <li>o Procedure per la qualificazione dei locali/aree ...</li> <li>o Piani/procedure per le attività di:                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- controllo e manutenzione dei locali;</li> <li>- mantenimento delle condizioni ambientali previste ...</li> </ul> </li> <li>o Procedure per la qualificazione degli impianti/sistemi di climatizzazione, ventilazione controllata e illuminazione ...</li> <li>o Procedure per il controllo e la manutenzione degli impianti.</li> <li>o Accordi/contratti con eventuali soggetti esterni alla ST in caso di affidamento ...</li> </ul>	A.4 A.7
Tecnologie/materiali	Requisiti attesi	Rif.	Regolamentazione modalità di gestione	Rif.
Frigoemoteche a controllo remoto	<p><i>In aggiunta ai requisiti attesi per tutte le apparecchiature impiegate per la conservazione e il trasporto di sangue/emc e di CSE/linfociti:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>o Interfacciamento con il SGI della ST.</li> </ul>	A.11	<i>V. regolamentazione modalità di gestione per tutte le apparecchiature impiegate per la conservazione e il trasporto di sangue/emc e di CSE/linfociti.</i>	A.4 A.9.2 A.9.3

# L'Appendice: elementi innovativi

## Stoccaggio e trasporto del sangue, degli emc, delle CSE e dei linfociti

### Risorse tecnologiche

Tecnologie/materiali	Requisiti attesi	Rif.	Regolamentazione modalità di gestione	Rif.
Dispositivi (contenitori terziari) per il trasporto di sangue/emc, CSE/linfociti	<p><i>In aggiunta ai requisiti attesi per tutte le apparecchiature impiegate per la conservazione e il trasporto di sangue/emc e di CSE/linfociti:</i></p> <ul style="list-style-type: none"><li>Idoneità a garantire il mantenimento dei <i>range</i> di T° stabiliti in relazione alle caratteristiche di ciascun tipo di emc e l'integrità delle unità durante il trasferimento.</li><li>Idoneità a proteggere i prodotti dalle possibili sollecitazioni fisiche esterne e a contenere eventuali sversamenti interni.</li><li>Con potere coibente adeguato al mantenimento della T° interna stabilita, per tutta la durata del trasporto e nelle condizioni di esercizio previste, salvo i casi in cui sia previsto il loro inserimento in vani di carico a T° controllata di appositi autoveicoli.</li><li>Di dimensioni idonee al volume massimo di prodotti da trasferire, alle caratteristiche dei veicoli impiegati e ai limiti di carico previsti per i trasportatori.</li><li>Alimentazione elettrica o, in caso di contenitori passivi e qualora non ne sia previsto l'inserimento nel vano di carico a T° controllata di un autoveicolo, dotazione di idonei stabilizzatori della T°.</li></ul>	A.9.4	<ul style="list-style-type: none"><li>Manuali/procedure per l'allestimento dei contenitori terziari.</li><li>Procedure per il controllo periodico dello stato di taratura dei dispositivi per il monitoraggio della T° di esercizio durante il trasporto, in riferimento a strumenti certificati, ove impiegati.</li></ul> <p><i>V. anche regolamentazione modalità di gestione per tutte le apparecchiature impiegate per la conservazione e il trasporto di sangue/emc e di CSE/linfociti.</i></p>	A.9.2 A.9.4

# L'Appendice: elementi innovativi

## Stoccaggio e trasporto del sangue, degli emc, delle CSE e dei linfociti

### Risorse tecnologiche

Tecnologie/ materiali	Requisiti attesi	Rif.	Regolamentazione modalità di gestione	Rif.
Dispositivi (contenitori terziari) per il trasporto di sangue/emc, CSE/linfociti	<ul style="list-style-type: none"><li>o <i>Auspiciabilmente, Per il trasporto extra-ospedaliero dei prodotti trasfusionali, delle CSE e dei campioni biologici, dotazione di dispositivi (data logger, sistemi RFID) per il monitoraggio e la registrazione della T° di esercizio durante il trasferimento.</i></li><li>o <i>Auspiciabilmente, dotazione dei suddetti dispositivi anche per il trasporto del sangue e degli emc dalla sede di raccolta alla sede di lavorazione.</i></li><li>o <i>Auspiciabilmente, dotazione di sistemi atti a segnalare e a prevenire l'apertura dei contenitori durante il tragitto.</i></li></ul> <p><i>In relazione a CSE e linfociti, V. anche le specifiche norme vigenti in materia di tessuti e cellule umani.</i></p>	A.9.4		

# L'Appendice: elementi innovativi

## Stoccaggio e trasporto del sangue, degli emc, delle CSE e dei linfociti

### Risorse tecnologiche

Tecnologie/materiali	Requisiti attesi	Rif.	Regolamentazione modalità di gestione	Rif.
Autoveicoli impiegati per il trasferimento di sangue/emc, CSE/linfociti e campioni biologici	<ul style="list-style-type: none"><li>o Conformità alle norme vigenti.</li><li>o Idoneità a consentire la sistemazione statica e sicura dei contenitori trasportati.</li><li>o Dotazione di chiusura a prova di manomissione.</li><li>o Dotazione di un kit per il trattamento di eventuali dispersioni di materiale biologico.</li><li>o <i>Auspiciabilmente, separazione dell'abitacolo degli autisti dal vano di carico.</i></li></ul>	A.9.4	///	/
"Veicoli per uso speciale distinti da particolari attrezzature"	<ul style="list-style-type: none"><li>o Conformità alle norme vigenti.</li><li>o Dotazione di dispositivi supplementari, visivi e acustici.</li></ul>	A.9.4	///	/



*Previsti dalle norme vigenti qualora si configuri una situazione di emergenza clinica che renda necessario un percorso accelerato di trasporto. Questi veicoli possono essere impiegati anche per il trasporto ordinario.*

# L'Appendice: elementi innovativi

## Stoccaggio e trasporto del sangue, degli emc, delle CSE e dei linfociti

### Risorse tecnologiche

Tecnologie/materiali	Requisiti attesi	Rif.	Regolamentazione modalità di gestione	Rif.
Tutti i materiali per il confezionamento di sangue/emc, CSE/linfociti e campioni biologici	<ul style="list-style-type: none"><li>o Idoneità allo specifico impiego.</li><li>o Conformità alla normativa vigente.</li></ul>	A.10 A.12	<ul style="list-style-type: none"><li>o Specifiche qualitative di ogni materiale.</li><li>o Piani/procedure per le attività di:<ul style="list-style-type: none"><li>- controllo e gestione delle non conformità;</li><li>- rilascio per l'uso;</li><li>- stoccaggio e relativi controlli;</li><li>- preparazione e utilizzo.</li></ul></li></ul>	A.10
Contenitori secondari	<p>In aggiunta ai requisiti attesi per tutti i materiali per il confezionamento di sangue/emc, CSE/linfociti e campioni biologici:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>o Impermeabilità.</li><li>o Tenuta ermetica.</li><li>o Resistenza alle sollecitazioni fisiche.</li><li>o Trasparenza.</li><li>o <i>Auspiciabilmente, non riutilizzabilità.</i></li><li>o Se riutilizzabili, di materiale resistente alle previste attività di pulizia e sanificazione.</li></ul>	A.12	<i>V. regolamentazione modalità di gestione di tutti i materiali impiegati per il confezionamento di sangue/emc, di CSE/linfociti e di campioni biologici.</i>	A.12
Stabilizzatori della T°	<p>In aggiunta ai requisiti attesi per tutti i materiali per il confezionamento di sangue/emc, CSE/linfociti e campioni biologici:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>o Idoneità alle caratteristiche costruttive dei contenitori terziari impiegati.</li></ul>	A.9.4	<i>V. regolamentazione modalità di gestione di tutti i materiali impiegati per il confezionamento di sangue/emc, di CSE/linfociti e di campioni biologici.</i>	A.10

# L'Appendice: elementi innovativi

## Assegnazione emc allogenic e di emoderivati, distribuzione emc per uso clinico ad altre ST e distribuzione plasma a industria farmaceutica

### Risorse tecnologiche

Tecnologie/ materiali	Requisiti attesi	Rif.	Regolamentazione modalità di gestione	Rif.
<b>Tecnologie per il controllo dell'abbinamento paziente, campioni e unità</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>Idoneità allo specifico impiego e conformità alle norme vigenti.</li><li>Idoneità a consentire la tracciabilità delle operazioni di controllo pre-trasfusionale previste dalle norme vigenti.</li><li>Interfacciamento con il SGI impiegato dalla ST.</li></ul>	D.1	<ul style="list-style-type: none"><li>Procedure per la qualificazione delle apparecchiature prima dell'utilizzo, ad intervalli regolari e a seguito di modifiche rilevanti.</li><li>Piani/procedure per le attività di:<ul style="list-style-type: none"><li>univoca identificazione;</li><li>inserimento in appositi elenchi;</li><li>utilizzo;</li><li>manutenzione preventiva, controllo, manutenzione correttiva e rilascio per l'uso.</li></ul></li></ul>	A.4 A.9.2
Sistema gestionale informatizzato (SGI)	...	...	...	...
<b>Strumenti di telemedicina</b>	V. Cap. 2.8.	A.9.6	V. Cap. 2.8.	A.9.6



*Nell'ambito delle attività di assegnazione degli emc e degli emoderivati, strumenti telematici impiegati per la teleconsulenza medico-sanitaria.*

# L'Appendice: elementi innovativi

## Assegnazione emc allogenici e di emoderivati, distribuzione emc per uso clinico ad altre ST e distribuzione plasma a industria farmaceutica

### Risorse umane

Ruolo	Principali responsabilità	Rif.	Competenze	Rif.
Medici esperti in MT	...	...	...	...
Biologi	...	...	...	...
Tecnici Sanitari di Laboratorio Biomedico (TSLB)	...	...	...	...
Referente per l'emovigilanza	<p>Gestione, secondo le direttive nazionali e regionali applicabili:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>o delle rilevazioni epidemiologiche inerenti alle malattie infettive potenzialmente trasmissibili con la trasfusione;</li><li>o delle segnalazioni di reazioni indesiderate, incidenti e <i>near miss</i>.</li></ul>	A.15 D.4	<ul style="list-style-type: none"><li>o Procedure per la notifica alle Strutture regionali di coordinamento per le attività trasfusionali e al Centro Nazionale Sangue, attraverso l'impiego del SISTRA.</li></ul>	A.15 D.4

# L'Appendice: elementi innovativi

## Assegnazione emc allogenici e di emoderivati, distribuzione emc per uso clinico ad altre ST e distribuzione plasma a industria farmaceutica

### Regolamentazione dei processi di erogazione del servizio

Ambito di attività	Principali documenti prescrittivi da formalizzare	Rif.
Assegnazione di emc allogenici	<ul style="list-style-type: none"><li>o <b>Prontuario degli emc a disposizione per le finalità terapeutiche</b>, destinati alle strutture/soggetti che fanno riferimento alla ST per l'assistenza a pazienti con necessità di trattamenti trasfusionali.</li><li>o <b>Documenti, elaborati nell'ambito del CoBUS, contenenti le informazioni necessarie per la corretta e sicura gestione del processo trasfusionale</b>, destinati alle strutture/soggetti che fanno riferimento alla ST per l'assistenza a pazienti con necessità di trattamenti trasfusionali.</li><li>o <b>Procedure per il controllo delle richieste trasfusionali e dei relativi campioni di materiale biologico.</b></li><li>o <b>LG per l'utilizzo appropriato degli emc e procedure per la valutazione della appropriatezza delle richieste trasfusionali.</b></li><li>o <b>Procedure per la selezione e la assegnazione di emc.</b></li><li>o <b>Procedure su eventuali deroghe all'utilizzo di tecnologie avanzate (tecnologie biometriche, sistemi automatizzati) per il controllo del corretto abbinamento di paziente, campioni di materiale biologico per i test di compatibilità pre-trasfusionale e unità di emc da trasfondere</b> (elaborate dal/dai CoBUS e approvate dalle Direzioni sanitarie).</li><li>o <b>Procedure per la consegna degli emc e per l'eventuale rientro delle unità di emc assegnate.</b></li><li>o <b>Procedure per la gestione delle scorte di emc.</b></li><li>o <b>Procedure per la gestione delle attività di emovigilanza sui riceventi</b>, raccordate alle procedure aziendali per la gestione del rischio clinico, che prevedono anche specifici percorsi per la segnalazione e gestione delle reazioni trasfusionali da incompatibilità ABO.</li></ul>	D.1 D.2 D.3 D.4
Assegnazione di emoderivati	o ...	...
Distribuzione di emc per uso clinico ad altre ST	o ...	...
Distribuzione del plasma all'industria farmaceutica	o ...	...

# L'Appendice: elementi innovativi

## Attività svolte in telemedicina

Nuovo paragrafo

Tecnologie	Requisiti attesi	Rif.	Regolamentazione modalità di gestione	Rif.
<b>Piattaforme tecnologiche</b>  <b>Dispositivi medici di monitoraggio</b>  <b>App web o per dispositivi mobili</b>  <b>Dispositivi mobili (tablet, smartphone)</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>o Conformità alla normativa vigente, in termini di:<ul style="list-style-type: none"><li>- idoneità alla tipologia di prestazione da effettuare, attestata, ove previsto, da certificazione come dispositivi medici;</li><li>- accesso ai soli soggetti autorizzati;</li><li>- garanzia di sicurezza informatica (reti e sistemi informativi trasfusionali);</li><li>- protezione dei dati personali;</li><li>- tracciabilità delle operazioni effettuate;</li><li>- continuità del servizio;</li><li>- fruibilità/facilità di utilizzo per gli operatori sanitari e per i donatori/pazienti;</li><li>- <i>auspicabilmente, integrazione ai principali servizi di banche dati digitali e alle infrastrutture regionali di telemedicina, quali ad esempio il Fascicolo Sanitario Elettronico e il Ritiro referto online.</i></li></ul></li></ul>	A.9.6	<ul style="list-style-type: none"><li>o Procedure per lo svolgimento delle attività trasfusionali in telemedicina (televisita, teleconsulto, teleconsulenza medico-sanitaria, teleassistenza, tele-refertazione, <i>triage</i> telematico, validazione telematica delle indagini immunoematologiche e dei test pre-trasfusionali).</li><li>o Procedure per la gestione delle attività in caso di malfunzionamento dei dispositivi tecnologici utilizzati in telemedicina o di indisponibilità momentanea delle reti di comunicazione.</li><li>o Procedure per la qualificazione dei dispositivi prima dell'utilizzo, ad intervalli regolari e a seguito di modifiche rilevanti.</li><li>o Piani/procedure per le attività di controllo e manutenzione delle tecnologie.</li><li>o Accordi formalizzati tra la ST e soggetti terzi che forniscono tecnologie impiegate in telemedicina o che erogano servizi correlati.</li></ul>	A.9.6

## Conclusioni

L'appendice degli Standard 4<sup>a</sup> edizione mantiene l'impostazione pensata per fornire una base analitica e di indirizzo tecnico-organizzativo per un modello gestionale che coniughi la garanzia di elevati livelli qualitativi di prestazioni con le best practice professionali in ambito sanitario.

Introduce elementi innovativi di indirizzo alla luce dei più recenti aggiornamenti normativi e bibliografici.

## Conclusioni

L'appendice degli Standard 4<sup>a</sup> edizione mantiene l'impostazione pensata per fornire una base analitica e di indirizzo tecnico-organizzativo per un modello gestionale che coniughi la garanzia di elevati livelli qualitativi di prestazioni con le best practice professionali in ambito sanitario.

Introduce elementi innovativi di indirizzo alla luce dei più recenti aggiornamenti normativi e bibliografici.

*Grazie per l'attenzione!*