- 15.1. Requisiti generali per la documentazione
- 15.2. Requisiti per la documentazione delle analisi di laboratorio
  - 15.2.1. Nell'ambito delle analisi dei marcatori di infezione
  - 15.2.2. Nell'ambito delle analisi IH
- 15.3. Gestione dei documenti
- 15.4. Gestione delle registrazioni
- 15.5. Tracciabilità
- 15.6. Archiviazione
  - 15.6.1. Dati da archiviare almeno per 10 anni
  - 15.6.2. Dati da archiviare almeno per 30 anni
- 15.7. Etichettatura e identificazione
  - 15.7.1. Requisiti generali sull'etichettatura
  - 15.7.2. Identificazione di campioni di sangue e loro supporti
  - 15.7.3. Identificazione di emoderivati

15.1. Requisiti generali per la documentazione

Una buona documentazione è un elemento fondamentale del sistema di qualità e la funzione chiave per una produzione conforme ai requisiti di buona prassi. I diversi tipi di documenti e i supporti impiegati devono essere definiti in modo completo nel sistema di gestione della qualità. Ciò garantisce la standardizzazione dei processi e la tracciabilità delle diverse fasi, dal donatore fino alla consegna degli emoderivati labili al cliente.

La documentazione contiene:

a) MGQ: un manuale di gestione della qualità (o un documento equivalente). Il MGQ deve comprendere almeno:

1. una descrizione dei campi di attività;
2. il profilo, la politica di qualità, gli obiettivi di qualità e l'impegno della Direzione a istituire un SGQ che corrisponda alle leggi e alle ordinanze in vigore in Svizzera e alle prescrizioni di T-CH SA;
3. il ruolo e la responsabilità della Direzione e dei quadri direttivi;
4. una descrizione del SGQ;

b) sistema SOP: una documentazione che assicura la pianificazione, l'esecuzione e la padronanza dei processi, comprese le varie specifiche (materiali, etichette, apparecchiature, reagenti, emoderivati);

c) direttive per tutte le attività del STR;

d) documenti giustificativi: le registrazioni come prova della conformità ai requisiti (protocolli di fabbricazione, risultati di laboratorio, contratti con terzi);

e) formazione del personale: una documentazione riguardante la formazione e la verifica delle competenze del personale;

f) EDP: la descrizione dei sistemi informatici.

15.2. Requisiti per la documentazione delle analisi di laboratorio

15.2.1. Nell'ambito delle analisi dei marcatori di infezione

La documentazione nell'ambito delle analisi dei marcatori di infezione è descritta nell'articolo 8, punto 8.1.5.

15.2.2. Nell'ambito delle analisi IH

Ogni analisi di laboratorio su campioni di sangue donato deve essere documentata.

La documentazione delle analisi di laboratorio e dei controlli di qualità svolti deve soddisfare i requisiti legali in vigore (LATer, OAMed, G1).

La documentazione comprende e garantisce:

- l'identificazione univoca del campione di sangue (numero di prelievo);
- i risultati dei test (dati grezzi) di tutte le analisi immunologiche del gruppo sanguigno, compresi i controlli;
- l'interpretazione dei risultati;
- la tracciabilità dei materiali impiegati e dei processi di test.

La analisi di laboratorio e i controlli di qualità devono essere protocollati, datati, vistati e archiviati.

15.3. Gestione dei documenti

Il STR emana ed aggiorna delle direttive sulla gestione dei documenti. Queste direttive si applicano ai documenti interni e esterni che fanno parte del SGQ.

Le direttive devono disciplinare i seguenti punti:

- verifica e approvazione dei documenti prima della pubblicazione;
- aggiornamento e riconvalida dei documenti;
- tracciamento delle modifiche;
- distribuzione e disponibilità dei documenti approvati e attualmente in vigore in tutte le sedi operative;
- etichettatura univoca dei documenti;
- misure atte a evitare l'impiego involontario di documenti obsoleti e la loro etichettatura adeguata, se questi devono essere conservati per un qualsiasi motivo;
- garantire che i documenti di provenienza esterna siano contrassegnati come tali e la loro distribuzione sia monitorata;
- tracciabilità dell'identità delle persone che hanno contribuito alla stesura, alla verifica o all'approvazione dei documenti;
- monitoraggio delle modifiche dei documenti.

15.4. Gestione delle registrazioni

I documenti e le registrazioni rilevanti per la qualità devono essere leggibili, semplici da identificare e accessibili. All'interno del SGQ si devono regolamentare i seguenti punti:

- possibilità di recuperare i documenti
- luogo di conservazione
- durata di conservazione
- sicurezza e accesso ai dati

I requisiti minimi sul tipo e la durata di archiviazione sono stabiliti al punto 15.6.

Ogni archiviazione, distribuzione e distruzione di dati personali devono essere conformi ai requisiti legali in vigore (LPD, LATer).

15.5. Tracciabilità

La tracciabilità richiesta dalla legge per tutte le persone che manipolano sangue ed emoderivati comprende la registrazione di tutti i processi rilevanti per la sicurezza di questi prodotti. Le registrazioni devono essere conservate in modo tale che, con l'aiuto dei dati, si possa risalire alla persona che ha donato o ricevuto il sangue. A questo scopo ogni donazione deve essere provvista di un numero di donazione che consenta di attribuire la donazione di sangue, in modo inequivocabile e in qualsiasi momento, al donatore, alla sua anamnesi e a tutti gli emoderivati prodotti con la sua donazione, nonché a tutti i documenti relativi a tali prodotti (LATer, OAMed).

La tracciabilità riguarda principalmente (OAMed, GPG)

1. il materiale impiegato;
    1. con ciò si intende: nome e numero del lotto del sistema di sacche di sangue utilizzato, numero del donatore, numero del prelievo. L'etichettatura si basa sul sistema ISBT 128 (vedi le regole per l'attribuzione di codici prodotto ISBT presso Trasfusione CRS Svizzera);
    2. si deve garantire la tracciabilità del donatore/della donazione/della provetta con campione;
    2. le fasi di produzione degli emoderivati o la prestazione di un servizio.

    Con ciò si intende:

    1. data e ora di inizio e fine del processo di produzione e fasi di produzione rilevanti (esempio per il prelievo: inizio, durata, fine del prelievo; esempio per la produzione: filtrazione, centrifugazione, separazione, fine della produzione, fase CAD);
    2. identificazione dei collaboratori coinvolti nella produzione/controllo (esempio: visto del prelievo, produzione, controllo);
    3. identificazione delle principali apparecchiature e dei materiali impiegati per il prelievo (esempio: set per aferesi, dispositivo per aferesi, illuminatore, separatore, centrifuga);
    4. il numero del prelievo, il nome dell'analisi, la data dell'analisi, il nome e il numero del lotto dei reagenti, il numero dell'apparecchio automatico di distribuzione e dello strumento di lettura impiegato, i risultati e l'interpretazione dei test sierologici, NAT e dei gruppi sanguigni;
    5. protocollo dettagliato dei problemi o deviazioni riscontrate al momento del prelievo o della produzione (esempio: deviazioni e vigilanza);
    6. liberazione di importanti fasi del processo da parte di persone qualificate (esempio: visto del collaboratore preposto al controllo del prelievo, produzione)

    3. la destinazione degli emocomponenti.

    Il STR è responsabile della tracciabilità degli emoderivati fino al momento della consegna al cliente acquirente. Ciò include la tracciabilità della consegna al cliente. Il protocollo può essere tenuto in forma elettronica o cartacea. La tracciabilità dal donatore al prodotto e viceversa deve essere garantita in ogni momento.

15.6. Archiviazione

Nota bene: questo articolo non comprende le norme legali relative ai test sui pazienti.

Un supporto di archiviazione adeguato deve garantire la tracciabilità dei dati per il periodo richiesto dalla legge. Per la produzione e i test degli emoderivati labili secondo GMP si applicano pertanto le seguenti regole:

15.6.1. Dati da archiviare almeno per 10 anni

Dossier del personale (contratto di lavoro, mansionario, competenze)
Rapporti di audit e ispezione
Controlli della gestione della qualità / manuale di gestione della qualità
Formazione e perfezionamento
Calibrazione, manutenzione delle apparecchiature e degli impianti, compreso monitoraggio degli strumenti di controllo
Controllo del materiale in entrata
Igiene (controllo degli infestanti)

Controlli di qualità esterni del laboratorio
Controlli di qualità interni del laboratorio
Controlli di qualità dei prodotti fabbricati (incl. dati grezzi)

15.6.2. Dati da archiviare almeno per 30 anni

Nota bene: per le forniture ai frazionatori si applicano i requisiti di qualità di questi ultimi.

Protocolli di laboratorio, rapporti di analisi nell'ambito dell'attività di laboratorio per il settore trasfusionale
Documentazione dei materiali e dei reagenti impiegati (ad es. sacche e set di prelievo, soluzioni per aferesi, incl. numero del lotto per la tracciabilità)
Questionario medico
Fascicolo medico dei donatori
Risultati grezzi degli screening (GS, marker di infezione, NAT)
Documentazione di convalida e qualificazione (almeno 10 anni dopo messa fuori esercizio o abbandono)
Protocolli di fabbricazione (dal prelievo alla liberazione)
Fornitura (bollettini di consegna; resi)
Sistema di vigilanza (incl. blocco/richiamo/look-back)
Documenti normativi (ad es. direttive, istruzioni di lavoro)
Modifiche e deviazioni

Alla fine del periodo di archiviazione, la gestione, l'archiviazione e la distruzione dei dati devono rispettare la legge sulla protezione dei dati.

15.7. Etichettatura e identificazione

15.7.1. Requisiti generali sull'etichettatura

I prodotti in uscita, come anche tutti i prodotti intermedi, i prodotti finali e i rispettivi campioni, devono recare un numero di identificazione univoco (ad es. numero del prelievo).

Ogni donazione di sangue è contrassegnata in modo univoco con un numero di identificazione o di prelievo. Ai prodotti ottenuti dalla donazione viene assegnato un codice prodotto che contiene le caratteristiche del prodotto conformemente alla notifica ISBT 128. I relativi codici vengono assegnati da T-CH SA, che è anche responsabile dell'attribuzione di un nuovo codice prodotto. Il STR deve farne richiesta ufficiale indicando le caratteristiche precise del prodotto. La struttura del codice si basa su ISBT 128. T-CH SA ha il compito di assegnare i codici ai centri trasfusionali.

Il numero di identificazione dell'emoderivato deve essere espresso in caratteri alfanumerici e/o in un codice a barre. I prodotti finali sono inoltre contrassegnati con un codice prodotto e informazioni specifiche sul prodotto (OAMed, GPG, allegati articolo 15, allegati articolo 9).

Attraverso processi di lavoro predefiniti e stabiliti per iscritto si devono evitare etichettature sbagliate (GPG). L'obiettivo è un'etichettatura computerizzata. Durante il processo di liberazione di un prodotto si deve effettuare un controllo visivo del gruppo sanguigno stampato sull'etichetta. Nelle soluzioni manuali deve essere previsto il controllo di una seconda persona.

15.7.2. Identificazione di campioni di sangue e loro supporti

Per informazioni in materia consultare articolo 7 punto 7.2.3, articolo 8, punto 8.1.2.1, punto 8.1.2.2, punto 8.2.1.4 e punto 8.2.2.3 a).

15.7.3. **Identificazione di emoderivati**

Per informazioni in materia consultare articolo 15, punto 15.5. Tracciabilità.