

 Vedi **Dokuman**: capitoli 6, 10, 11A, 11B, 15, 20

12.1. Locali (GPG)

12.1.1. Requisiti generali

Il STR definisce, mette a disposizione e aggiorna i requisiti necessari che i locali devono soddisfare in funzione delle attività da svolgere.

I diritti di accesso devono essere regolamentati in modo tale che solo i collaboratori autorizzati abbiano libero accesso ai locali.

Le caratteristiche costruttive dei locali devono consentire una facile manutenzione e una corretta pulizia (pavimenti, pareti, postazioni/superfici di lavoro). I locali devono essere asciutti, privi di parassiti e conformi ai requisiti predefiniti per gli utenti.

La disposizione dei locali deve consentire processi di lavoro agevoli e in sequenza logica. Le zone designate per la produzione, le analisi delle donazioni e lo stoccaggio devono essere delimitate l'una dall'altra e possono essere utilizzate unicamente allo scopo predefinito.

Gli spogliatoi e i locali di soggiorno per i collaboratori devono essere separati dagli altri locali di lavoro e di stoccaggio.

Per lavarsi le mani e pulire gli oggetti devono essere disponibili lavabi e distributori di sapone e disinfettante.

12.1.2. Requisiti per locali specifici

12.1.2.1. Locale per colloqui confidenziali con le donatrici e i donatori

Per determinare l'idoneità delle donatrici e dei donatori (anche per donatrici e donatori di sangue autologo) si devono scegliere dei locali che consentano un colloquio riservato.

12.1.2.2. Locale per il prelievo

Il prelievo di sangue deve avvenire in un ambiente adeguato. Devono essere disponibili dispositivi medici di emergenza in caso di complicazioni cardiovascolari.

12.1.2.3. Locali per laboratori

I requisiti sono descritti nell'**articolo 8, punto 8.1.1.**

12.1.2.4. Locale per la produzione di emoderivati

Le aree di produzione devono essere utilizzate solo a questo scopo e devono essere separate dalle altre aree. I locali devono essere organizzati in una sequenza logica in base ai singoli sottoprocessi. I requisiti di temperatura e umidità dei locali di produzione devono essere definiti in base alle attività svolte. Si applicano disposizioni speciali in caso di apertura di sistemi sterili (**articolo 9, punto 9.2.1.2**).

12.1.2.5. Locale per lo stoccaggio (GPG)

12.1.2.5.1. Locale per lo stoccaggio degli emoderivati finiti

La zona di stoccaggio deve essere concepita e disposta in modo da garantire uno stoccaggio pulito, privo di parassiti e asciutto nel rispetto dei requisiti di utilizzo predefiniti. L'accesso alle zone di stoccaggio deve essere limitato alle persone autorizzate (GPG).

Se si devono osservare condizioni di stoccaggio particolari (ad es. intervalli di temperatura) occorre una qualificazione che dimostri il rispetto dei parametri specificati in tutta la zona di stoccaggio. Inoltre, queste zone devono essere dotate di un sistema che consenta la tracciabilità e la documentazione dei parametri specificati. In caso di deviazioni, il sistema deve attivare un allarme ([GPG](#), [allegati articolo 9](#)).

12.1.2.5.2. Locale per lo stoccaggio di campioni in sieroteca

I requisiti per i locali di stoccaggio dei campioni in sieroteca sono descritti nell'[articolo 8, punto 8.1.3.5](#).

12.1.2.6. Locale per la consegna degli emoderivati

Le zone destinate all'ingresso e all'invio devono garantire la protezione degli emoderivati dagli influssi meteorologici ([GPG](#)).

12.1.2.7. Locali supplementari – équipe mobili

Per le équipe mobili i requisiti posti ai locali devono essere stabiliti in anticipo; l'idoneità dei locali deve essere previamente verificata e documentata ([GPG](#)).

12.2. Smaltimento dei rifiuti

12.2.1. Smaltimento dei rifiuti ([R2](#))

Ogni STR deve disporre di prescrizioni sullo smaltimento dei rifiuti e prevedere la separazione dei rifiuti potenzialmente infettivi da quelli ordinari ([LEp](#)).

Gli oggetti taglienti e appuntiti vengono raccolti in contenitori spessi, resistenti agli urti e sigillati in modo definitivo, che vengono smaltiti secondo i requisiti legali ([G1](#)).

Gli altri rifiuti contaminati da sangue vengono raccolti in appositi contenitori e smaltiti secondo i requisiti legali.

12.3. Apparecchiature ([GPG](#))

12.3.1. Requisiti generali

Le apparecchiature destinate al prelievo, alla produzione e allo stoccaggio di sangue ed emoderivati possono essere utilizzate unicamente allo scopo previsto e possono essere manovrate solo da collaboratrici e collaboratori appositamente autorizzato secondo istruzioni scritte. Le apparecchiature devono essere sottoposte a regolare manutenzione e controllo. Se necessario, devono essere qualificate, calibrate o tarate. La pulizia e la disinfezione devono essere eseguite secondo le prescrizioni stabilite. Le apparecchiature o i dispositivi difettosi, non ammessi all'uso, devono essere contrassegnati con la scritta «fuori servizio» e, se possibile, rimossi dalla zona di lavoro.

Dopo un trasloco e dopo lavori di manutenzione e/o riparazione, l'apparecchiatura deve essere liberata da una persona autorizzata.

Tutte le attività (pulizia, manutenzione, controllo) e gli eventi (riparazioni) devono essere documentati.

Le apparecchiature devono essere costruite o messe in sicurezza in modo da non costituire un rischio per le donatrici e i donatori e il personale e da non danneggiare i prodotti ([GPG](#)).

12.3.2. Software

I sistemi elettronici e il software, così come le apparecchiature, devono essere controllati per accertarne l'idoneità all'uso previsto e, a seconda della criticità, sottoposti all'obbligo di convalida e qualificazione.

12.3.3. Requisiti dei dispositivi per i test immunoematologici

I sistemi di refrigerazione per i campioni di sangue da analizzare devono essere gestiti in conformità alle specifiche di Swissmedic o delle autorità cantionali.

12.4. Materiali / Materiale di consumo

12.4.1. Introduzione di nuovi materiali a diretto contatto con il sangue o gli emoderivati labili

Dal 2006 i nuovi materiali a diretto contatto con il sangue o gli emoderivati labili possono essere introdotti fondamentalmente solo dopo l'ispezione e il controllo da parte del gruppo di lavoro «Prodotti labili e nuovi materiali/gestione della qualità» (AG LPNM/QM) e l'approvazione finale da parte della Direzione medica.

Le sacche di sangue e i set per aferesi sono dispositivi medici della classe IIb e possono essere immessi in commercio solo dopo aver superato la relativa procedura di valutazione della conformità secondo la legislazione svizzera (marcatura CE). Un'analisi condotta dall'AG LPNM/QM e da T-CH SA ha mostrato che, alla luce delle normative vigenti e dei requisiti legali più severi applicati a fabbricanti o importatori, distributori e mandatarî di dispositivi medici della classe IIb, l'oneroso processo di verifica da parte dell'AG LPNM/QM e di T-CH SA non è più necessario nella stessa entità.

L'elenco dei materiali (vedi [allegati articolo 12](#)) è vincolante per i STR; ciò significa che i sistemi di sacche di sangue e i set/sistemi di aferesi (dispositivi medici della classe IIb) e le soluzioni additive (dispositivi medici della classe III) possono essere utilizzati solo se sono riportati in questo elenco (eccezione: esiste una decisione di T-CH SA per questo materiale). L'elenco serve anche all'informazione, alla comunicazione costruttiva e allo scambio tra STR e T-CH SA. L'elenco dei materiali viene aggiornato una volta all'anno.

Per introdurre un prodotto nell'elenco dei materiali, un STR deve dimostrare che

- esiste una qualificazione del fornitore secondo l'[articolo 13, punto 13.1.1](#) delle prescrizioni di T-CH;
- il prodotto ha superato la procedura di valutazione della conformità per dispositivi medici (classe IIb o III) (marcatura CE);
- è stata conclusa con successo una convalida interna;
- sono soddisfatti almeno tutti gli altri punti secondo la check list «[verifica dei materiali](#)».

I punti sopra indicati sono documentati nella check list «[verifica dei materiali](#)». La check list compilata deve essere inoltrata a T-CH SA che decide sull'inserimento.

Tutti i prodotti impiegati per la fabbricazione di emoderivati labili secondo le specifiche (vedi [allegati articolo 9](#)), che entrano in diretto contatto con il sangue o gli emoderivati labili (risp. tutti i prodotti riportati sull'elenco dei materiali) devono essere sottoposti a una verifica locale basata sul rischio o a una qualificazione/convalida prima dell'implementazione. Questo processo è di responsabilità del singolo servizio trasfusionale regionale e assicura che i prodotti impiegati soddisfino appieno lo scopo previsto all'interno dei parametri di processo individuali stabiliti da ogni STR.

Questa procedura garantisce che, anche dopo l'abolizione della verifica dei nuovi materiali da parte dell'AG LPNM/QM e di T-CH SA, i prodotti utilizzati soddisfino appieno lo scopo previsto all'interno dei parametri di processo individuali stabiliti da ogni STR. Se necessario si può richiedere anche una convalida a livello nazionale.

I materiali destinati a uso terapeutico non sono riportati in questo elenco.

12.4.2. Sacche e set per prelievi di sangue intero e in aferesi

Si può utilizzare solo materiale di consumo riportato nell'elenco dei materiali (vedi [allegati articolo 12](#)) secondo le prescrizioni di T-CH CRS ([GPG](#)). Le sacche in entrata devono essere controllate secondo l'[articolo 13, punto 13.2.2](#) ([GPG](#)).

12.4.3. Materiali per laboratori

12.4.3.1. Introduzione di nuovi test di marcatori di infezione

Possono essere utilizzati solo test (dispositivi medico-diagnostici in vitro) approvati da Swissmedic ([OAMed](#); [L1](#)). Questi test devono essere pertanto sottoposti a una procedura di valutazione della conformità ai sensi dell'ordinanza relativa ai dispositivi medici e recare il corrispondente marchio di conformità (marcatura CE) ([ODmed](#)). I metodi impiegati devono essere verificati per un reagente specifico e apparecchiature specifiche prima di essere utilizzati nelle analisi delle donazioni. Devono essere rispettati i requisiti definiti nell'istruzione per test e procedure di test adeguate per sangue ed emoderivati ([L1](#)). I STR garantiscono che i test elencati rispettano i requisiti legali e contrattuali (vedi [allegati articolo 12](#)). Questo elenco riporta i test di screening utilizzati dai STR e specifica quali test sono impiegati da ogni STR, anche quando sono esternalizzati (IRB: blu; ZH: rosso; NE-JU: giallo). L'aggiornamento avviene in base al modulo «[Cambio di test per i marcatori di infezione](#)». Il modulo compilato deve essere trasmesso a T-CH SA assieme al certificato CE e al numero del Certified Body.

12.4.3.2. Diagnosi in vitro prodotte internamente

I requisiti e le prescrizioni riguardanti le diagnosi in vitro prodotte internamente sono descritti nell'[articolo 8, punto 8.1.4.3](#).

12.4.3.3. Reagenti e kit di test

I requisiti e le prescrizioni riguardanti i reagenti e i kit di test sono indicati nell'[articolo 8](#).

Per la determinazione dei marcatori di infezione sono autorizzati solo i reagenti elencati nell'elenco dei test di screening autorizzati per i marcatori di malattie infettive delle prescrizioni T-CH SRC (vedi [allegati articolo 12](#)) che soddisfano i requisiti di legge.

I reagenti di laboratorio disponibili in commercio devono avere il marchio CE.

Altri reagenti classificati in modo critico devono avere, per quanto possibile, il marchio CE.

12.4.3.4. Soluzioni di lavaggio delle cellule

I requisiti e le prescrizioni riguardanti le soluzioni di lavaggio delle cellule sono indicati nell'[articolo 8, punto 8.2.1.4.2](#).

12.4.3.5. Eritrociti test

I requisiti e le prescrizioni riguardanti gli eritrociti-test sono indicati nell'[articolo 8, punto 8.2.1.4.3](#).

12.4.3.6. Provette di campionamento

I requisiti e le prescrizioni riguardanti le provette di campionamento sono indicati nell'[articolo 7, punto 7.2.3, articolo 8, punto 8.1.2 e articolo 8, punto 8.2.1.4.1](#).

12.4.4. Altro materiale di consumo

a) Soluzioni disinfettanti:

- per il sito di iniezione: prodotti omologati da VAH (elenco [VAH](#)) o prodotti equivalenti contenenti gli stessi ingredienti, che vengono utilizzati in base alle stesse condizioni di controllo dell'elenco di disinfettanti VAH. (Nota bene: è possibile utilizzare anche prodotti con la stessa composizione se vengono utilizzati secondo le procedure di test VAH controllate). Quando si utilizzano disinfettanti non inclusi nell'elenco e contenenti ingredienti diversi, l'utente deve dimostrarne un'efficacia equivalente. L'elenco viene verificato a cadenza annuale per individuare eventuali cambiamenti;
- per le mani e altri superfici: disinfettanti alcolici omologati.

b) Soluzioni per uso intravenoso (NaCl e/o anticoagulanti e soluzioni stabilizzanti):



Queste soluzioni sono ammesse se recano un certificato di analisi del fornitore e/o la relativa marcatura CE (classe IIb per soluzioni stabilizzanti).

c) I STR stilano un elenco completo degli altri materiali di consumo con riferimento al loro SGQ.