

 Vedi **Dokuman**: capitolo 8

Per garantire la sicurezza, l'efficacia e la qualità degli emoderivati, nonché la sicurezza dei donatori, la merce rilevante per la qualità dovrebbe essere acquistata solo da fornitori qualificati.

Ogni STR dispone di direttive, processi e procedure che regolano l'acquisto di merce rilevante per la qualità (p. es. apparecchiature, dispositivi di misurazione, materiale informatico, materiali o servizi di consumo) (gestione dei materiali). Stabilisce inoltre direttive, processi e procedure per la valutazione dei fornitori di materiali, apparecchiature e servizi rilevanti per la qualità, in modo da garantire il costante rispetto dei requisiti specifici.

13.1. Fornitori

13.1.1. Qualificazione dei fornitori

La qualificazione dei fornitori ha lo scopo di dimostrare che un fornitore è in grado di soddisfare i requisiti specifici stabiliti dal committente o dal datore di lavoro in materia di standard qualitativi, competenza tecnica e aspetti economici.

La qualificazione è obbligatoria per ogni ditta che fornisce a un STR apparecchiature, dispositivi di misurazione, materiale informatico o materiali di consumo oppure servizi capaci di influenzare la qualità degli emoderivati fabbricati (**GPG**, **Elenco del materiale**, **Elenco di test di screening omologati per marcatori di malattie infettive**).

La qualificazione del fornitore comprende l'autorizzazione iniziale e la successiva valutazione regolare dei servizi forniti. Il STR sceglie i fornitori in base alla loro capacità di fornire i prodotti secondo i suoi requisiti.

Per i materiali contenuti nell'**elenco dei materiali** viene svolta una qualificazione iniziale del fornitore mediante il formulario «**Qualificazione del fornitore**» che T-CH SA invia al fornitore. La qualificazione è valutata dall'AG LPNM/QM. La qualificazione vale per tutti i STR e può essere consultata presso T-CH SA.

I fornitori vengono classificati in base alla criticità in termini di sicurezza, efficacia e qualità degli emoderivati. La classificazione dei fornitori funge da base per stabilire i requisiti di qualificazione (*vedi tabella 1*). I STR possono introdurre altre categorie o aggiungere altri aspetti nella valutazione (rispetto dei termini, costi, ecc.).

Tabella 1: Classificazione e qualificazione dei fornitori

	(Apparecchiature, dispositivi di misurazione, materiale informatico, materiale di consumo o servizi)	Qualificazione dei fornitori	Valutazione dei fornitori
A	• Materiale secondo prescrizioni di Trasfusione CRS Svizzera • Produttore a contratto (incl. laboratorio a contratto) Secondo analisi del rischio del STR	• Scelta del fornitore in base a qualità, competenza, economicità • Certificato Q (serie ISO 9000, autorizzazione di produzione, ecc.) • Contratti Audit/formulario Qualificazione del fornitore	• regolare
B	Tutte le altre apparecchiature, dispositivi di misurazione, materiale informatico, materiale di consumo o servizi «rilevanti per la qualità»	• Scelta del fornitore in base a qualità, competenza, economicità Certificato Q (serie ISO 9000, autorizzazione di produzione, ecc.)	• regolare

13.1.2. Valutazione dei fornitori

Ogni STR deve tenere un elenco dei suoi fornitori riconosciuti. Questi ultimi devono essere valutati a intervalli regolari.

13.1.3. Accordi sulla qualità

I compiti svolti da fornitori di servizi / produttori esterni che influenzano la qualità, la sicurezza o l'efficacia degli emoderivati devono essere documentati in un accordo sulla qualità ([GPG](#)). Il contratto deve specificare i seguenti punti:

- responsabilità del mandatario e del committente;
- responsabilità in relazione alla gestione delle deviazioni e delle modifiche;
- requisiti per il servizio / materiale, comprese le specifiche necessarie;
- procedura in caso di eventuale conferimento a un altro subappaltatore;
- regolamento del sistema di audit

Gli accordi sulla qualità riguardanti la produzione di emoderivati devono essere firmati dal responsabile tecnico.

13.2. Merce

13.2.1. Requisiti della merce rilevante per la qualità

Prima dell'acquisto, ogni STR stabilisce i requisiti/le specifiche della merce rilevante per la qualità (p.es. User Requirement Specifications) (vedi [articolo 14](#)).

13.2.2. Controllo della merce in entrata

La merce rilevante per la qualità deve essere sottoposta a un adeguato controllo di entrata ([GPG](#)). Per il materiale di cui [all'elenco dei materiali](#) si devono svolgere i seguenti controlli prima della liberazione:

- controllo amministrativo della correttezza della consegna;
- controllo se il nome del materiale coincide con la merce consegnata;
- data di consegna;
- nome del fornitore e del produttore;
- numero di lotto del produttore;
- numero delle unità consegnate;
- controllo del certificato (verifica del numero di lotto, conformità dei risultati delle analisi alle specifiche definite (compresa la prova di sterilità, se richiesta)) ([GPG](#)).

La liberazione del materiale deve essere effettuata da una persona qualificata a tale scopo ([GPG](#)).