

 Vedi **Dokuman**: capitoli 6, 7, 9, 10, 11A, 11B, 12, 15, 18

10.1. Stoccaggio

10.1.1. Stoccaggio di emoderivati

10.1.1.1. Requisiti generali

Dopo il prelievo e fino alla trasformazione, il sangue deve essere conservato in ambienti a temperatura predefinita (**EDQM**).

Lo stoccaggio del sangue deve rispettare le specifiche in vigore.

Lo stoccaggio intermedio di emoderivati labili deve avvenire in una zona dedicata e conforme ai requisiti.

Subito dopo la produzione, gli emoderivati devono essere conservati in una zona dedicata e conforme ai requisiti (**GPG**).

Gli emoderivati omologhi e autologhi devono essere conservati in zone distinte. Ciò vale anche per i prodotti in quarantena, liberati e destinati alla distruzione (**GPG**).

10.1.1.2. Requisiti specifici applicati alla produzione di sangue intero

Prima della filtrazione il sangue intero deve essere conservato per almeno 1 ora. Il tempo di stoccaggio fino alla trasformazione è al massimo di 24 ore a una temperatura dell'ambiente compresa tra 20°C e 24°C e al massimo di 48 ore a temperature comprese tra 2°C e 6°C.

10.1.2. Stoccaggio di campioni di sangue

- I requisiti specifici per lo stoccaggio di campioni di sangue destinati alle analisi diagnostiche dei marcatori di infezione sono descritti al **punto 8.1.2.2**.
- I requisiti specifici per lo stoccaggio di campioni di sangue destinati alle diagnosi IH sono descritti al **punto 8.2.1.4.1**.
- I requisiti specifici per lo stoccaggio di campioni in sieroteca sono descritti al **punto 8.1.3.5**.

10.1.3. Stoccaggio e gestione di reagenti e kit di test

- I requisiti specifici per lo stoccaggio di reagenti e kit di test sono descritti al **punto 8.1.4.5**.

10.2. Trasporto

10.2.1. Trasporto di sangue ed emoderivati

- Il sangue e gli emoderivati devono essere trasportati nel rispetto delle condizioni stabilite negli **allegati articolo 9**. La temperatura degli emoderivati durante il trasporto è un fattore critico che deve essere monitorato attraverso controlli sistematici o un processo convalidato. Si deve svolgere una valutazione del rischio sull'impatto di eventuali anomalie durante il processo di trasporto (ritardi, errori nella refrigerazione o nel monitoraggio, deviazioni stagionali) (**GPG**).
- L'imballaggio deve garantire l'integrità e il rispetto delle condizioni di trasporto del sangue ed emocomponenti durante la consegna/il trasporto (**GPG**).
- Le condizioni di trasporto degli emoderivati labili dal centro di prelievo fino alla consegna al cliente devono essere costantemente monitorate e documentate.
- Le donazioni di sangue devono essere trasportate in ambienti a temperatura predefinita.

10.2.2. Trasporto di provette di campioni

- Le provette di campioni devono essere chiuse e trasportate in contenitori adeguati (**GPG**).
- I requisiti specifici per il trasporto di campioni di sangue destinati alle analisi diagnostiche dei marcatori di infezione sono descritti al **punto 8.1.2.2**.

10.3. Consegna di emoderivati

10.3.1. Requisiti generali

Le consegne di emoderivati ai clienti devono essere registrate. Queste registrazioni devono essere conservate e archiviate (GPG).

Le consegne devono essere documentate in modo tale da garantire la tracciabilità in qualsiasi momento e quindi anche la possibilità di richiamo del prodotto (vedi [allegato articolo 15](#)).

Prima della consegna gli emocomponenti devono essere ispezionati visualmente (vedi [allegati articolo 9](#)).

La consegna può essere svolta solo da personale autorizzato previa etichettatura e liberazione dei prodotti.

I STR devono garantire che gli emoderivati labili siano consegnati esclusivamente a clienti che soddisfano le disposizioni legali.

10.3.2. Controllo dei requisiti del cliente

Il controllo deve essere svolto prima che il STR si impegni a consegnare un prodotto a un cliente. Può essere disciplinato da un contratto (come la consulenza trasfusionale) oppure essere stabilito puntualmente per singoli clienti.

La verifica assicura che:

- il prodotto fornito coincide con le specifiche e i provvedimenti riguardanti la consegna e i termini di consegna;
- la consegna di prodotti i cui termini di consegna e/o le specifiche richieste non coincidono con l'ordinazione, non può avvenire senza previo accordo del cliente;
- il STR dispone di un quantitativo minimo di materiali d'uso e dei necessari emoderivati per soddisfare le esigenze dei clienti.

10.4. Ritiro

In linea di massima il ritiro di emoderivati consegnati al cliente non è autorizzato (GPG).

- Il sangue e gli emocomponenti possono essere restituiti per una riconsegna successiva solo se tutti i requisiti di qualità e sicurezza degli emoderivati sono soddisfatti e se le condizioni di stoccaggio e trasporto sono state rispettate in ogni momento.
- I ritiri possono avvenire in base ad accordi contrattuali o dopo un'analisi del rischio.
- La procedura da seguire per tali eccezioni deve essere descritta in una direttiva di lavoro.
- I ritiri devono essere documentati.