



 Vedi **Dokuman**: capitolo 13

19.1. Change Management (gestione delle modifiche)

Ogni servizio trasfusionale deve implementare un sistema di gestione delle modifiche che consenta di pianificare, valutare e documentare i cambiamenti che influenzano la qualità dei prodotti fabbricati, la tracciabilità e la sicurezza dei donatori o dei riceventi, al fine di garantire una qualità costante degli emoderivati e la riproducibilità dei processi (GPG). La gestione delle modifiche assicura così che, dopo una modifica a impianti, apparecchiature o processi qualificati o convalidati, gli obiettivi di qualità continuino a essere raggiunti e la modifica non abbia un impatto negativo sulla qualità dei prodotti.

Tutti i processi riguardanti la gestione delle modifiche sono definiti in un'istruzione di lavoro e comprendono la richiesta di modifica, la documentazione della modifica accompagnata dall'analisi delle possibili conseguenze ed eventualmente delle misure da adottare, il processo di approvazione e la procedura di implementazione e valutazione.

L'impatto potenziale di una prevista modifica agli impianti, ai sistemi (compresi i sistemi informatici), alle apparecchiature e ai metodi deve essere valutato attraverso un'attenta analisi dei rischi. Tale analisi serve anche a definire la necessità e l'entità di un'eventuale riqualificazione o riconvalida.

L'analisi dei rischi deve essere adeguata alla complessità della modifica. Alcune modifiche possono essere liberate e implementate solo dopo la notifica e l'approvazione delle autorità coinvolte o di T-CH SA.