



 Vedi **Dokuman**: capitoli 16, 4

20.1. Aspetti generali

Ogni STR è tenuto a disciplinare la gestione delle deviazioni, le auto-ispezioni, gli audit e i miglioramenti conformemente alle direttive [GPG](#).

20.1.1. Gestione delle deviazioni

20.1.1.1. Deviazioni

Ogni STR dispone di un sistema di gestione delle deviazioni che rileva sistematicamente e documenta le deviazioni rilevanti per le [GPG](#). Il trattamento delle deviazioni comprende un'analisi delle cause, una stima del rischio incl. la valutazione dell'impatto, nonché informazioni sulle misure immediate e correttive e la loro implementazione.

Qualsiasi non conformità o reclamo deve essere esaminato da personale qualificato.

Ogni deviazione grave constatata dopo la liberazione dei prodotti, che potrebbe comportare un rischio per il paziente, deve essere segnalata per iscritto a Swissmedic entro 15 giorni ([specifiche](#), [OAMed](#)) con copia alla Direzione di T-CH SA ([GPG](#), [specifiche](#)). Quest'ultima informa se necessario la compagnia di assicurazione che copre la responsabilità civile di T-CH.

Allo stesso tempo è necessario implementare i processi per la notifica di effetti collaterali, informazioni post-donazione, notifiche di materiovigilanza e di emovigilanza nel rispetto delle direttive di T-CH SA ([specifiche](#)) e di Swissmedic ([OAMed](#), [OM](#), [articolo 18](#)).

Per le procedure di look back (legate al donatore o al paziente) deve essere elaborata una direttiva sulle modalità di attivazione, trattamento e follow-up (vedi [articolo 18](#), [punto 18.2](#))

20.1.1.2. Reclami

Ogni STR deve stabilire una politica e una procedura per gestire i reclami e/o le informazioni a clienti, donatori o altri destinatari ([GPG](#)), e introdurre un sistema di vigilanza che copra tutti gli aspetti dell'emovigilanza e materiovigilanza ([specifiche](#), [OAMed](#), [OM](#), [ODmed](#)).

20.1.1.3. Misure correttive e preventive

Queste misure consentono di eliminare/ridurre le cause delle deviazioni e impedire il loro ripetersi. A differenza delle misure correttive, le misure preventive vengono adottate prima che si verifichi una deviazione.

Le deviazioni che portano all'adozione di misure correttive e preventive possono risultare dai seguenti processi:

- reclami dei clienti
- gestione delle deviazioni
- rapporti di audit interni
- rapporti di audit e ispezione esterni
- risultati di indagini del management
- risultati di sondaggi sulla soddisfazione dei clienti
- misure legate ai processi
- valutazione da parte dei fornitori

20.1.1.4. Gestione dei prodotti/servizi difettosi

Ogni emoderivato che non corrisponde alle specifiche vigenti deve essere identificato e gestito in modo da impedirne l'uso o la consegna involontaria.



Se viene rilevato un errore dopo la liberazione, il prodotto deve essere immediatamente bloccato in magazzino oppure richiamato se già consegnato (compresi altri prodotti eventualmente interessati) ([GPG](#)). Se il prodotto è già stato trasfuso, deve essere disponibile una direttiva sull'ulteriore procedere.

Le statistiche annuali sui test falliti devono essere presentati a T-CH SA mediante l'apposito formulario [FOR Fallimenti dello screening](#).

20.2. Sistemi di monitoraggio

20.2.1. Audit interni

Gli audit interni hanno lo scopo di verificare la conformità delle attività ai requisiti interni ed esterni e individuare le possibilità di miglioramento. Devono essere pianificati in base ai settori da controllare e in funzione dei risultati degli audit precedenti.

È necessario definire le responsabilità e i requisiti per la pianificazione e lo svolgimento degli audit, nonché per il reporting e l'archiviazione delle registrazioni.

La selezione degli auditor e l'attività di controllo devono garantire l'obiettività e l'imparzialità del processo di audit. Gli auditor devono essere formati per questo compito.

20.2.2. Audit esterni / ispezioni

Gli audit e le ispezioni sono condotti a intervalli regolari dalle autorità di vigilanza.

20.2.3. Monitoraggio e misure relative a processi e prodotti

Ogni STR deve impiegare metodi adeguati per monitorare e misurare i processi. Se gli obiettivi di qualità previsti non sono raggiunti, devono essere adottati i correttivi e miglioramenti opportuni.

Per controllare l'efficacia dei processi si devono effettuare controlli di qualità e/o analisi di tendenza a intervalli regolari.

La conformità degli emoderivati alle loro specifiche viene valutata con prove a campione secondo un piano specifico.