



 Vedi **Dokuman**: capitolo 4

#### 4.1. Requisiti generali del sistema di qualità

I servizi trasfusionali regionali (STR) devono attuare un sistema di qualità (SQ) che si basi sui principi **GPG (EDQM; LATer)**. Devono altresì stabilire una politica e degli obiettivi in materia di qualità, da misurare attraverso indicatori adeguati. Tutti i collaboratori devono conoscere e applicare il sistema di qualità (SQ) (**EDQM**).

Il sistema di qualità è un concetto di vasta portata che abbraccia tutti gli elementi capaci di influenzare, da soli o nel loro insieme, la qualità del sangue e degli emocomponenti. Si riferisce all'insieme dei provvedimenti organizzativi volti a garantire che gli emocomponenti presentino la qualità necessaria al loro scopo e include pertanto anche le regole di buona prassi.

Il sistema di qualità comprende la gestione della qualità, la garanzia della qualità, il costante miglioramento della qualità, il **personale**, i **locali** e le attrezzature, la **documentazione**, la **selezione dei donatori**, il **prelievo**, i **test** e la **trasformazione**, lo **stoccaggio**, l'**immissione in commercio**, il **controllo della qualità**, la **vigilanza** degli emocomponenti nonché l'**audit interno ed esterno**, la gestione dei contratti, la **non conformità** e l'autocontrollo.

#### 4.2. Gestione del rischio di qualità

La gestione del rischio di qualità fa parte del sistema di qualità e ha lo scopo di garantire che i sistemi di vigilanza e controllo della performance di processo e della qualità tengano conto dei rischi. Nella valutazione della costante capacità di processo si utilizzeranno, se necessario, degli strumenti statistici adeguati.

#### 4.3. Processi

Tutti i processi principali devono essere integrati nel SQ. Se vengono esternalizzati dei processi e servizi rilevanti ai fini **GPG**, questi devono essere disciplinati in un contratto. È inoltre necessario monitorare e valutare la qualità dei servizi forniti e, a seconda dei rischi, prendere le misure necessarie.