

ALLEGATO F

CHECK-LIST AUDIT RELATIVO ALLA PRODUZIONE EXTRAOSPEDALIERA DI EMOCOMPONENTI AD USO NON TRASFUSIONALE DI ORIGINE AUTOLOGA

SERVIZIO DI IMMUNOEMATOLOGIA E MEDICINA TRASFUSIONALE

AUDIT RELATIVO AL PERIODO DI	
COMPILATO IL	
REDATTO DA	
DENOMINAZIONE DELLA STRUTTURA SANITARIA	
RISPONDERE INDICANDO SI/NO/ NON APPLICABILE	
E' STATO IDENTIFICATO UN REFERENTE PER L'EMOTERAPIA TOPICA	
LE PROCEDURE PRODUTTIVE AVVENGONO IN UN LOCALE DEDICATO	
GLI OPERATORI ADDETTI ALLA PROCEDURA PRODUTTIVA HANNO SEGUITO UN PERCORSO FORMATIVO	
L'AZIENDA FORNITRICE IL SISTEMA PRODUTTIVO HA RILASCIATO UN DOCUMENTO ATTESTANTE L'AVVENUTO APPRENDIMENTO	
LE DICHIARAZIONI DI CONFORMITA' DEL DISPOSITIVO MEDICO IMPIEGATO PER LA PRODUZIONE SONO PRESENTI	
SONO STATE SCRITTE PROCEDURE OPERATIVE RELATIVE ALLA PRODUZIONE DI EMOCOMPONENTI AD USO NON TRASFUSIONALE	
LE PROCEDURE OPERATIVE SONO STATE APPROVATE DAL DIRETTORE DEL SIMT	
LE PROCEDURE OPERATIVE SONO COSTANTEMENTE AGGIORNATE	
LE PROCEDURE OPERATIVE FORNISCONO INDICAZIONI RELATIVE A:	
MODALITA' OPERATIVE	
CAMPI D'APPLICAZIONE E RAZIONALE D'USO	
CRITERI D'ESCLUSIONE	

MODALITA' DI CONSERVAZIONE (ENTRO LE SEI ORE)	
MODALITA' DI APPLICAZIONE DEL PRODOTTO	
ESISTE IDONEA MODULISTICA DI CONSENSO AL TRATTAMENTO CLINICO	
ESISTE IDONEA MODULISTICA DI CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI	
SONO EFFETTUATE REGISTRAZIONI DELLE ATTIVITA' PRODUTTIVE	
LE REGISTRAZIONI SONO EFFETTUATE SU SUPPORTO CARTACEO E INFORMATICO	
ESISTE UNSISTEMA DI BACK UP DELLE REGISTRAZIONI INFORMATICHE	
LE REGISTRAZIONI CARTACEE SONO CONSERVATE IN LUOGO DEDICATO E IN MODO DA GARANTIRE L'ACCESSIBILITA' AL SOLO PERSONALE AUTORIZZATO	
LE REGISTRAZIONI COMPRENDONO:	
CODICE IDENTIFICATIVO UNIVOCO DELL'UNITA' DI EMOCOMPONENTE PER USO NON TRASFUSIONALE	
NOME PAZIENTE	
DATA APPLICAZIONE	
PATOLOGIA	
VOLUME DI SANGUE PROCESSATO	
VOLUME DI PRODOTTO OTTENUTO	
SEDE DI APPLICAZIONE	
N°LOTTO E DATA DI SCADENZA DEL DEVICE E DI ALTRO MATERIALE DI CONSUMO DEL SISTEMA PRODUTTIVO	
CONTA PIASTRINICA DEL PAZIENTE PRE-PROCEDURA	
CONTA PIASTRINICA DEL PRODOTTO (SE EFFETTUATA)	
TEST DI STERILITA' SUL PRODOTTO (SE EFFETTUATO)	
CODICE IDENTIFICATIVO UNIVOCO DELL'UNITA' DI EMOCOMPONENTE PER USO NON TRASFUSIONALE	
E' STATO ESEGUITO UN EMOCROMO NEI TRE MESI PRECEDENTI LA VALUTAZIONE DI IDONEITA'	
L'EMOCROMO E' UTILIZZATO AI FINI DELLA VALUTAZIONE DI IDONEITA'	
SONO ESEGUITI, A CAMPIONE, CONTROLLI DI QUALITA'(EMOCROMO) SUL PRODOTTO FINITO	

SONO ESEGUITI, A CAMPIONE, TEST DI STERILITA' PER BATTERI AEROBI SUL PRODOTTO FINITO	
SONO CONSERVATI REFERTI SUI CONTROLLI DI QUALITA'	
SONO CONSERVATI REFERTI DEI TEST DI STERILITA'	

FIRMA REFERENTE TERAPIA CON EMOCOMPONENTI AD USO NON TRASFUSIONALE DI ORIGINE AUTOLOGA

FIRMA DEL DIRETTORE SANITARIO

FIRMA DELL'ISPETTORE DEL SIMT