

Olbia, 21-06-2021

## Rapporto dell'audit del 25 maggio 2021

In seguito alla richiesta di convenzionamento per la delega alla produzione di emocomponenti per uso topico di origine autologa da parte della Struttura Sanitaria *Sorriso Italiano srl* in data 25-05-2021 è stato effettuato un audit.

La Struttura Sanitaria *Sorriso Italiano srl* è uno studio medico odontoiatrico che opera dal 20-05-2011 a Olbia, in Loc. Basa, via Basa, 2.

L'amministratore unico è Soro Livia Zeferina; il Direttore Sanitario è la dott.ssa Serenella Pitta; il referente per l'emoterapia topica è il dott. Andrea Mancosu.

Erano presenti il dott. Marco Cocco, responsabile p.t. del Servizio Trasfusionale di Olbia, il dott. Andrea Mancosu e la dott.ssa Serenella Pitta.

L'incontro si è svolto in un ambiente cordiale e collaborativo.

Gli operatori che effettuano le procedure di preparazione emocomponenti per uso topico sono il dott. Andrea Mancosu e il prof. Giampiero Massei; entrambi hanno seguito un percorso formativo, conseguendo l'attestazione dell'avvenuto apprendimento, rilasciato dall'azienda fornitrice il sistema produttivo.

Le procedure produttive avvengono in un luogo dedicato, denominato *Ambulatorio 3*.

Sono presenti procedure operative relative alla produzione di emocomponenti ad uso non trasfusionale.

Le Procedure Operative in oggetto sono costantemente aggiornate e forniscono indicazioni relative a:

- ▶ Modalità operative
- ▶ Campi di applicazione e razionale d'uso
- ▶ Criteri di esclusione
- ▶ Modalità di conservazione del prodotto (entro le sei ore)
- ▶ Modalità di applicazione del prodotto
- ▶ Modalità di assegnazione codice univoco prodotto
- ▶ Modalità sorveglianza e follow-up
- ▶ Modalità gestione report mensile
- ▶ Gestione eventi avversi ed incidenti

Vengono effettuate registrazioni delle attività produttive.

Le Registrazioni cartacee sono conservate in luogo dedicato ed in modo da garantirne l'accessibilità al solo personale autorizzato.

Le registrazioni comprendono:

- ▶ Identificativo dell'unità di emocomponente per uso topico
- ▶ 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 sul prodotto (se effettuata)
- ▶ Test di sterilità sul prodotto (se effettuato)
- ▶ Identificativo dell'unità di emocomponente per uso topico

Viene eseguito esame emocromocitometrico nei 3 mesi precedenti la valutazione di idoneità e viene utilizzato ai fini della valutazione di idoneità.

Vengono eseguiti, a campione (1 ogni 15 procedure), controlli di qualità (emocromo) sul prodotto finito.

Vengono eseguiti, a campione (1 ogni 15 procedure), test di sterilità per batteri aerobi sul prodotto finito.

Sono conservati i referti dei controlli di qualità e dei test di sterilità.

Come da *Procedura convenzione emocomponenti ad uso non trasfusionale*, il referente per l'utilizzo degli emocomponenti ad uso topico invia mensilmente il report al responsabile del Servizio Trasfusionale; ogni non conformità verrà valutata secondo quanto stabilito nella procedura in oggetto.

Dott. Marco Cocco  
Responsabile p.t.  
Servizio Trasfusionale  
ASSL Olbia

