
 ATS Sardegna Azienda Tutela Salute ASSL Olbia	SERVIZIO TRASFUSIONALE AZIENDALE – ASSL OLBIA MODULO 6	Rev. 0 Cod. CT Mod. 6 Pag. 1 di 2
--	---	--

Check list audit relativo alla produzione extraospedaliera di emocomponenti ad uso non trasfusionale

AUDIT RELATIVO AL PERIODO DI	2021
COMPILATO IL	25-05-2021
REDATTO DA	DOTT. MARCO COCCO
DENOMINAZIONE DELLA STRUTTURA SANITARIA	SORRISO ITALIANO srl
RISPONDERE INDICANDO SÌ/NO	
E' STATO IDENTIFICATO UN REFERENTE PER L'EMOTERAPIA TOPICA	SI
LE PROCEDURE PRODUTTIVE AVVENGONO IN UN LUOGO DEDICATO	SI
GLI OPERATORI ADDETTI ALLA PROCEDURA PRODUTTIVA HANNO SEGUITO UN PERCORSO FORMATIVO	SI
L'AZIENDA FORNITRICE IL SISTEMA PRODUTTIVO HA RILASCIATO UN DOCUMENTO ATTESTANTE L'AVVENUTO APPRENDIMENTO	SI
SONO STATE SCRITTE PROCEDURE OPERATIVE RELATIVE ALLA PRODUZIONE DI EMOCOMPONENTI AD USO NON TRASFUSIONALE	SI
LE PROCEDURE OPERATIVE SONO STATE APPROVATE DAL DIRETTORE DEL SIMT	SI
LE PROCEDURE OPERATIVE SONO STATE COSTANTEMENTE AGGIORNATE	SI
LE PROCEDURE OPERATIVE FORNISCONO INDICAZIONI RELATIVE A:	SI
▶ MODALITA' OPERATIVE	SI
▶ CAMPI D'APPLICAZIONE E RAZIONALE D'USO	SI
▶ CRITERI DI ESCLUSIONE	SI
▶ MODALITA' DI CONSERVZIONE DEL PRODOTTO (ENTRO LE SEI ORE)	SI
▶ MODALITA' DI APPLICAZIONE DEL PRODOTTO	SI
▶ MODALITA' SORVEGLIANZA E FOLLOW-UP	SI
▶ MODALITA' GESTIONE REPORT MENSILE	SI
▶ GESTIONE EVENTI AVVERSI ED INCIDENTI	SI
SONO EFFETTUATE REGISTRAZIONI DELLE ATTIVITA' PRODUTTIVE	SI
LE REGISTRAZIONI CARTACEE SONO CONSERVATE IN LUOGO DEDICATO ED IN MODO DA GARANTIRNE L'ACCESSIBILITA' AL SOLO PERSONALE AUTORIZZATO	SI
LE REGISTRAZIONI COMPRENDONO	
IDENTIFICATIVO DELL'UNITA' DI EMOCOMPONETE PER USO TOPICO	SI

 ATS Sardegna Azienda Tutela Salute ASSL Olbia	SERVIZIO TRASFUSIONALE AZIENDALE – ASSL OLBIA MODULO 6	Rev. 0 Cod. CT Mod. 6 Pag. 1 di 2
--	---	--

► NOME PAZIENTE	Sì
► DATA APPLICAZIONE	Sì
► PATOLOGIA	Sì
► VOLUME DI SANGUE PROCESSATO	Sì
► VOLUME DI PRODOTTO OTTENUTO	Sì
► SEDE DI APPLICAZIONE	Sì
► N° LOTTO E DATA DI SCADENZA DEL DEVICE E DI ALTRO MATERIALE DI CONSUMO DEL SISTEMA PRODUTTIVO	Sì
► CONTA PIASTRINICA DEL PAZIENTE PRE-PROCEDURA	Sì
► CONTA PIASTRINICA SUL PRODOTTO (SE EFFETTUATA)	Sì
► TEST DI STERILITA' SUL PRODOTTO (SE EFFETTUATO)	Sì
► CODICE IDENTIFICATIVO UNIVOCO DELL'UNITA' DI EMOCOMPONENTE PER USO TOPICO	Sì
E' ESEGUITO UN EMOCROMO NEI TRE MESI PRECEDENTI LA VALUTAZIONE DI IDONEITA'	Sì
L'EMOCROMO E' UTILIZZATO AI FINI DELLA VALUTAZIONE DI IDONEITA'	Sì
SONO ESEGUITI, A CAMPIONE (1 OGNI 10 PROCEDURE), CONTROLLI DI QUALITA' (EMOCROMO) SUL PRODOTTO FINITO	Sì
SONO ESEGUITI, A CAMPIONE (1 OGNI 10 PROCEDURE), TEST DI STERILITA' PER BATTERI AEROBI SUL PRODOTTO FINITO	Sì
SONO CONSERVATI I REFERTI DEI CONTROLLI DI QUALITA'	Sì
SONO CONSERVATI I REFERTI DEI TEST DI STERILITA'	Sì
IL REFERENTE PER L'UTILIZZO DEGLI EMOCOMPONENTI AD USO TOPICO INVIA MENSILMENTE IL REPORT AL DIRETTORE DEL SIMT	Sì

Firma del Direttore del SIMT (o suo delegato)

