



MODULO n. 6

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

AUDIT RELATIVO AL PERIODO DI	
COMPILATO IL	
REDATTO DA (nome in stampatello)	
DENOMINAZIONE DELLA STRUTTURA SANITARIA	
RISPONDERE INDICANDO SI / NO	
E' STATO IDENTIFICATO UN REFERENTE PER L'EMOTERAPIA TOPICA	
LE PROCEDURE PRODUTTIVE AVVENGONO IN UN LUOGO DEDICATO	
GLI OPERATORI ADDETTI ALLA PROCEDURA PRODUTTIVA HANNO SEGUITO UN PERCORSO FORMATIVO	
L'AZIENDA FORNITRICE IL SISTEMA PRODUTTIVO HA RILSCIATO UN DOCUMENTO ATTESTANTE L'AVVENUTO APPRENDIMENTO	
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 STATE COSTANTEMENTE AGGIORNATE	
LE PROCEDURE OPERATIVE FORNISCONO INDICAZIONI RELATIVE A:	
▶ MODALITA' OPERATIVE	
▶ CAMPI D'APPLICAZIONE E RAZIONALE D'USO	
▶ CRITERI DI ESCLUSIONE	
▶ MODALITA' DI CONSERVZIONE DEL PRODOTTO (ENTRO LE SEI ORE)	
▶ MODALITA' DI APPLICAZIONE DEL PRODOTTO	
▶ MODALITA' DI ASSEGNAZIONE CODICE UNIVOCO PRODOTTO	
▶ MODALITA' SORVEGLIANZA E FOLLOW-UP	
▶ MODALITA' GESTIONE REPORT MENSILE	
▶ GESTIONE EVENTI AVVERSI ED INCIDENTI	
SONO EFFETTUATE REGISTRAZIONI DELLE ATTIVITA' PRODUTTIVE	
LE REGISTRAZIONI CARTACEE SONO CONSERVATE IN LUOGO DEDICATO ED IN MODO DA GARANTIRNE L'ACCESSIBILITA' AL SOLO PERSONALE AUTORIZZATO	
LE REGISTRAZIONI COMPRENDONO:	
▶ CODICE IDENTIFICATIVO UNIVOCO DELL'UNITA' DI EMOCOMPONETE PER USO TOPICO	

Struttura accreditata (Conferenza Stato-Regioni 12/2010) con Determinazione ARIS n. 547 del 31.5.2016

1



▶ 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 STERILITA' SUL PRODOTTO (SE EFFTUATO)	
▶ CODICE IDENTIFICATIVO UNIVOCO DELL'UNITA' DI EMOCOMPONENTE PER USO TOPICO	
E' 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 (1 OGNI 10 PROCEDURE), CONTROLLI DI QUALITA' (EMOCROMO) SUL PRODOTTO FINITO	
SONO ESEGUITI, A CAMPIONE (1 OGNI 10 PROCEDURE), TEST DI STERILITA' PER BATTERI AEROBI SUL PRODOTTO FINITO	
SONO CONSERVATI I REFERTI DEI CONTROLLI DI QUALITA'	
SONO CONSERVATI I REFERTI DEI TEST DI STERILITA'	
IL REFERENTE PER L'UTILIZZO DEGLI EMOCOMPONENTI AD USO TOPICO INVIA MENSILMENTE IL REPORT AL DIRETTORE DEL SIMT	

Firma del Referente emocomp. uso non trasfusionale _____

Firma del Direttore del SIMT (o suo delegato) _____