



**PRODUZIONE EMOCOMPONENTI PER USO NON TRASFUSIONALE
IN STRUTTURE CONVENZIONATE**

Istruzione

ST-M-163 | **Revisione n. 00**

Data di emissione: 12.07.2023

Pag. 1/3

**PRODUZIONE EMOCOMPONENTI PER USO NON TRASFUSIONALE
IN STRUTTURE CONVENZIONATE**

CHECK LIST AUDIT

Visita di verifica possesso requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi ai sensi del DCA U00117 del 18/04/2018 e DM del 26/09/2019 modifiche al Decreto 02/11/2015 recante “disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti”

SCOPO DELLA VERIFICA: La verifica è stata condotta per valutare il soddisfacimento dei Requisiti richiesti dalle normative sopra citate al fine di autorizzare e monitorare la produzione e utilizzo di emocomponenti per uso non trasfusionale autologo e senza conservazione ai sensi della convenzione tra la struttura e ARNAS G. Brotzu.

Data della verifica: dalle ore alle ore

Luogo della verifica:

Team di verifica: la verifica in oggetto è stata condotta dalla Dott.ssa Maria Giulia Fadda Responsabile SC Immunoematologia e Centro Trasfusionale e dal/la Dott./ssa.....

Personale della Struttura valutata coinvolto nella verifica:

.....
.....

Sono stati utilizzati come strumenti a supporto dell’attività di verifica:

- a) La checklist “produzione emocomponenti per uso non trasfusionale-EUNT- in strutture convenzionate”.

ESITO DELLA VERIFICA.

1. **COMMENTO GENERALE:**.....
2. **NON CONFORMITA’(NC):**.....

3. OSSERVAZIONI / RACCOMANDAZIONI

.....

4. CONCLUSIONI

Si rappresenta il successivo audit sarà concordato sulla base del report di attività.

Risultato checklist:



**PRODUZIONE EMOCOMPONENTI PER USO NON TRASFUSIONALE
IN STRUTTURE CONVENZIONATE**

Istruzione

ST-M-163 | **Revisione n. 00**

Data di emissione: 12.07.2023

Pag. 2/3

| Requisito richiesto | RISULTATO AUDIT | Evidenza documentale (se applicabile) |
|---|--------------------|---|
| E' STATO IDENTIFICATO UN REFERENTE PER L'EMOTERAPIA MEDIANTE EUNT | | |
| LE PROCEDURE PRODUTTIVE AVVENGONO IN UN'AREA DEDICATA | | |
| GLI OPERATORI ADDETTI ALLA PROCEDURA PRODUTTIVA HANNO SEGUITO UN CORSO FORMATIVO | | |
| L'AZIENDA FORNITRICE DEL SISTEMA PRODUTTIVO HA RILASCIATO UN DOCUMENTO ATTESTANTE L'AVVENUTO APPRENDIMENTO | | |
| DENOMINAZIONE DEL SISTEMA PRODUTTIVO | | |
| LE DICHIARAZIONI DI CONFORMITÀ DEL DISPOSITIVO MEDICO E DELLO STRUMENTO 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: | | |
| <ul style="list-style-type: none"> • Modalità operative | | |
| <ul style="list-style-type: none"> • Campi d'applicazione e razionale d'uso | | |
| <ul style="list-style-type: none"> • Criteri d'esclusione | | |
| <ul style="list-style-type: none"> • Modalità di conservazione (entro le sei ore) | | |
| <ul style="list-style-type: none"> • Modalità 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 | NA | non applicabile al primo audit: da verificare al prossimo audit |
| LE REGISTRAZIONI SONO EFFETTUATE SU SUPPORTO CARTACEO E INFORMATICO | NA | non applicabile al primo audit: da verificare al prossimo audit |
| ESISTE UNSISTEMA DI BACK UP DELLE REGISTRAZIONI INFORMATICHE | NA | non applicabile al primo audit: da verificare al prossimo audit |
| LE REGISTRAZIONI CARTACEE SONO CONSERVATE IN LUOGO DEDICATO E IN MODO DA GARANTIRE L'ACCESSIBILITA' AL SOLO PERSONALE AUTORIZZATO | NA | non applicabile al primo audit: da verificare al prossimo audit |
| LE REGISTRAZIONI COMPREDONO: | NA | non applicabile al primo audit: da verificare al prossimo audit |
| <ul style="list-style-type: none"> • Codice identificativo univoco dell'unità di emocomponente per uso non trasfusionale | NA | non applicabile al primo audit: da verificare al prossimo audit |
| <ul style="list-style-type: none"> • Identificativo degli operatori (Preparatore e utilizzatore) | NA | Non applicabile al primo audit: da verificare al prossimo audit |
| <ul style="list-style-type: none"> • Nome paziente e data di nascita | NA | non applicabile al primo audit: da verificare al prossimo audit |
| <ul style="list-style-type: none"> • Data di applicazione | NA | non applicabile al primo audit: da verificare al prossimo audit |
| <ul style="list-style-type: none"> • Patologia | NA | non applicabile al primo audit: da verificare al prossimo audit |
| <ul style="list-style-type: none"> • Volume di sangue processato | NA | non applicabile al primo audit: da verificare al prossimo audit |
| <ul style="list-style-type: none"> • Volume di prodotto ottenuto | NA | non applicabile al primo audit: da verificare al prossimo audit |



**PRODUZIONE EMOCOMPONENTI PER USO NON TRASFUSIONALE
IN STRUTTURE CONVENZIONATE**

Istruzione

ST-M-163 | **Revisione n. 00**

Data di emissione: 12.07.2023

Pag. 3/3

| Requisito richiesto | RISULTATO AUDIT | Evidenza documentale (se applicabile) |
|---|--------------------|--|
| • Sede di applicazione | NA | non applicabile al primo audit: da verificare al prossimo audit |
| • N° di lotto e data di scadenza del <i>device</i> e di altro materiale di consumo del sistema produttivo | NA | non applicabile al primo audit: da verificare al prossimo audit |
| • Conta piastrinica del paziente pre-procedura | NA | Da effettuare nel processo di convalida |
| • Conta piastrinica del prodotto (se effettuata) | | Da effettuare nel processo di convalida |
| • Test di sterilità sul prodotto (se effettuato) | | Da effettuare nel processo di convalida |
| E' STATO ESEGUITO UN EMOCROMO NEI TRE MESI PRECEDENTI LA VALUTAZIONE DI IDONEITA' | NA | non applicabile al primo audit: da verificare al prossimo audit |
| L'EMOCROMO E' UTILIZZATO AI FINI DELLA VALUTAZIONE DI IDONEITA' | NA | non applicabile al primo audit: da verificare al prossimo audit |
| SONO ESEGUITI, A CAMPIONE, CONTROLLI DI QUALITA'(EMOCROMO) SUL PRODOTTO FINITO | | Da effettuare nel processo di convalida |
| SONO ESEGUITI, A CAMPIONE, TEST DI STERILITA' SUL PRODOTTO FINITO | | Da effettuare nel processo di convalida |
| SONO CONSERVATI REFERTI SUI CONTROLLI DI QUALITA' | | |
| SONO CONSERVATI REFERTI DEI TEST DI STERILITA' | | |
| IL REFERENTE PER L'UTILIZZO DEGLI EUNT INVIA A CADENZA TEMPORALE DEFINITA IL REPORT AL DIRETTORE DEL SIMT CONVENZIONATO | NA | non applicabile al primo audit: da verificare al prossimo audit |
| TESTO MICROBIOLOGICO SULLE SUPERFICI DI LAVORO | NA | NON Applicabile se si utilizzano telini sterili per ogni procedura |
| CONTROLLO MICROBIOLOGICO CENTRIFUGA | raccomandazione | da effettuare a cadenza temporale (almeno ogni tre mesi) da verificare al prossimo audit |

Legenda risultato:

- per i requisiti classificati *Conforme, Raccomandazione, Non Applicabile*: non sono necessarie Azioni correttive
- per requisiti classificati *Non Conforme; Parzialmente Conforme*, sono necessarie azioni correttive e l'evidenza documentale di tali azioni

FIRMA REFERENTE

Dott/ssa.....

FIRMA AUDITOR Servizio Trasfusionale (ST) ARNAS G. Brotzu :

Dott/ssa

Dott/ssa

Data: