



**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: