

## SCHEDA DI AUTOVALUTAZIONE PER LA PRODUZIONE E APPLICAZIONE DECENTRATA DI EMOCOMPONENTI AUTOLOGHI AD USO TOPICO

In ottemperanza al **Decreto Ministeriale del 2 novembre 2015** che definisce le “**Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti**”, in riferimento all'allegato X in merito alla produzione di emocomponenti per uso non trasfusionale, si richiede a tutto il personale medico e sanitario coinvolto nella produzione decentrata di emocomponenti ad uso topico, e relativa somministrazione, di compilare la seguente scheda di autovalutazione per la sezione di propria competenza.

### 1. REFERENTE CLINICO DELLA PRODUZIONE DECENTRATA DI EMOCOMPONENTI AUTOLOGHI AD USO TOPICO:

Obiettivi di formazione	Spuntare per conferma
Conoscenza della normativa di riferimento per la produzione e applicazione decentrata di emocomponenti di uso topico	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Redazione del protocollo operativo che definisca: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Modalità produttive</li> <li>- Campi di applicazione e rationale d'uso</li> <li>- Criteri di idoneità del paziente</li> <li>- Volume di prelievo di sangue periferico per singola procedura</li> <li>- Modalità di conservazione del prodotto</li> <li>- Modalità di applicazione del prodotto</li> </ul>	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Verifica della corretta applicazione del protocollo da parte del personale medico e sanitario coinvolti, anche mediante analisi dei dati e revisioni	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Corretta tracciabilità delle procedure operative. Le registrazioni, raccolte in un registro fornito dalla Azienda Sanitaria, comprendono: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Codice identificativo univoco dell'unità di emocomponente per uso topico</li> <li>- Identificativo degli operatori coinvolti nella procedura</li> <li>- Cognome, nome e data di nascita del paziente</li> <li>- Data e ora del prelievo</li> <li>- Data e ora dell'applicazione</li> <li>- Patologia</li> <li>- Volume di sangue processato</li> <li>- Volume di sangue ottenuto</li> <li>- Sede di applicazione</li> <li>- N° di lotto e data di scadenza del device e di altro materiale di consumo del sistema produttivo</li> <li>- Conta piastrinica del paziente pre-procedura</li> <li>- Conta piastrinica sul prodotto e test di sterilità (da effettuare a campione)</li> </ul>	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO

<b>Cognome e Nome</b>	<b>Firma</b>
<b>Data di autovalutazione</b>	

Firma del Direttore Sanitario della Struttura \_\_\_\_\_



**2. PERSONALE MEDICO ADDETTO ALLA PRODUZIONE/APPLICAZIONE DI EMOCOMPONENTI AUTOLOGHI AD USO TOPICO:**

Obiettivi di formazione	Spuntare per conferma
Conoscenza della normativa di riferimento per la produzione e applicazione decentrata di emocomponenti di uso topico (con particolare riferimento ai criteri di idoneità dei pazienti e ai campi di applicazione)	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Raccolta del consenso informato del paziente	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Corretta esecuzione del prelievo di sangue venoso anticoagulato mediante venipuntura periferica	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Adeguate identificazione del campione di sangue prelevato	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Corretta processazione del campione ottenuto secondo le modalità previste per il <i>device</i> in uso	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Conservazione del prodotto secondo tempi e modalità indicati fino al momento del suo utilizzo	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Corretto recupero del PRP e gelificazione secondo le modalità previste per il <i>device</i> in uso	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Esecuzione dei controlli di sterilità e di qualità, quando richiesto	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Manutenzione dell'apparecchiatura in uso con eventuale ripristino del materiale di consumo secondo le istruzioni fornite dalla ditta produttrice	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Rilievo ed eventuale registrazione di guasti occorsi all'apparecchiatura in uso	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Corretta somministrazione dell'emocomponente autologo di uso topico secondo le indicazioni previste dalla normativa vigente	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Registrazione e comunicazione di eventuali eventi avversi	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Corretta compilazione del registro di produzione/applicazione fornito dall'azienda	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO

<b>Cognome e Nome</b>	<b>Firma</b>
<b>Data di autovalutazione</b>	

Firma del Direttore Sanitario della Struttura \_\_\_\_\_

**3. PERSONALE SANITARIO DI SUPPORTO PER LA PRODUZIONE DI EMOCOMPONENTI AUTOLOGHI AD USO TOPICO:**

Obiettivi di formazione	Spuntare per conferma
Corretta esecuzione del prelievo di sangue venoso anticoagulato mediante venipuntura periferica	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Adeguata identificazione del campione di sangue prelevato	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Corretta processazione del campione ottenuto secondo le modalità previste per il <i>device</i> in uso	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Conservazione del prodotto secondo tempi e modalità indicati fino al momento del suo utilizzo	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Corretto recupero del PRP e gelificazione secondo le modalità previste per il <i>device</i> in uso	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Esecuzione dei controlli di sterilità e di qualità, quando richiesto	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO

<b>Cognome e Nome</b>	<b>Firma</b>
<b>Data di autovalutazione</b>	

Firma del Direttore Sanitario della Struttura \_\_\_\_\_