

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	☐ SI ☐ NO
Redazione del protocollo operativo che definisca: - Modalità produttive - Campi di applicazione e razionale d'uso - Criteri di idoneità del paziente - Volume di prelievo di sangue periferico per singola procedura - Modalità di conservazione del prodotto - Modalità di applicazione del prodotto	☐ SI ☐ NO
Verifica della corretta applicazione del protocollo da parte del personale medico e sanitario coinvolti, anche mediante analisi dei dati e revisioni	☐ SI ☐ NO
Corretta tracciabilità delle procedure operative. Le registrazioni, raccolte in un registro fornito dalla Azienda Sanitaria, comprendono: - Codice identificativo univoco dell'unità di emocomponente per uso topico - Identificativo degli operatori coinvolti nella procedura - Cognome, nome e data di nascita del paziente - Data e ora del prelievo - Data e ora dell'applicazione - Patologia - Volume di sangue processato - Volume di sangue ottenuto - Sede di applicazione - N° di 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 e test di sterilità (da effettuare a campione)	☐ SI ☐ NO

Cognome e Nome	Firma
Data di autovalutazione	

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

Cognome e Nome	Firma
Data di autovalutazione	

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	☐ SI ☐ NO
Adeguate identificazione del campione di sangue prelevato	☐ SI ☐ NO
Corretta processazione del campione ottenuto secondo le modalità previste per il <i>device</i> in uso	☐ SI ☐ NO
Conservazione del prodotto secondo tempi e modalità indicati fino al momento del suo utilizzo	☐ SI ☐ NO
Corretto recupero del PRP e gelificazione secondo le modalità previste per il <i>device</i> in uso	☐ SI ☐ NO
Esecuzione dei controlli di sterilità e di qualità, quando richiesto	☐ SI ☐ NO

Cognome e Nome	Firma
Data di autovalutazione	

Firma del Direttore Sanitario della Struttura _____