

CHECK LIST PER AUTORIZZAZIONE ENTI ESTERNI ALLA PRODUZIONE/APPLICAZIONE DI EMOCOMPONENTI PER USO TOPICO

Istituto visitato: Ambulatorio dr.ssa Susanna Bordignon, Bolzano via Alto Adige 13 visita il 12/12/16 dalle 17,30 alle 18,30
 Se il criterio non è rispettato vedi in fondo

Punto N	Descrizione	Compiante
1	È definito il referente medico	<input checked="" type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
2	È formalizzato il personale che prepara ed applica i prodotti	<input checked="" type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
3	È formalizzata l'istruzione specifica per la preparazione dei prodotti	<input checked="" type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
4	Utilizzi previsti conformi alla normativa	<input checked="" type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
5	Viene prodotto PRP	<input checked="" type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
6	Viene prodotto siero collirio PPP	<input type="checkbox"/> SI <input checked="" type="checkbox"/> NO
7	Viene prodotto collirio PRP	<input type="checkbox"/> SI <input checked="" type="checkbox"/> NO
8	Viene prodotto gel piastrinico	<input type="checkbox"/> SI <input checked="" type="checkbox"/> NO
9	Vengono prodotti altri emocomponenti topici	<input type="checkbox"/> SI <input checked="" type="checkbox"/> NO
10	Sono presenti i protocolli	<input checked="" type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
11	Autorizzazione emessa	<input checked="" type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
12	Protocolli di riferimento per le applicazioni previste	<input checked="" type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	Questi citano le modalità produttive	
13	I campi di applicazione e la letteratura di riferimento	<input checked="" type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
14	Il rationale d'uso	<input checked="" type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
15	I criteri di idoneità	<input checked="" type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
16	I criteri di esclusione	<input checked="" type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
17	le modalità di conservazione del prodotto	<input checked="" type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
18	Le modalità di applicazione del prodotto	<input checked="" type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
19	I controlli di qualità (concentrazione piastrinica/fattore di concentrazione delle piastrine ottenuto con il device), da effettuare a campione con campionatura da concordare con la ST, indicativamente 1/10 controlli di sterilità	<input checked="" type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
20	È rispettata la sterilità	<input checked="" type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
21	Il protocollo è approvato dal direttore della struttura	<input checked="" type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO

22	La tracciabilità prevede	
23	l'identificativo unico del prodotto	■ SI □ NO
24	L'anagrafica del paziente	■ SI □ NO
25	La valutazione dell'indicazione nel contesto clinico	■ SI □ NO
26	Il consenso informato	■ SI □ NO
27	Volume di prelievo	■ SI □ NO
28	Impossibilità di conservazione del prodotto	■ SI □ NO
29	Applicazione entro 6 ore	■ SI □ NO
30	Il device rispetta la norma CE per uso specifico secondo la direttiva 93/42/CE (classe IIa o superiore) (o alla classe IIb dei dispositivi medici in base alla regola 3 dell'allegato IX della Direttiva 2007/47/CE.)	■ SI □ NO
31	Il medico o odontoiatra per le attività di sua competenza, controlla direttamente l'infermiere se è lui che applica il prodotto	■ SI □ NO
32	Sono definiti gli standard di prodotto	■ SI □ NO
33	I prodotti non vengono ceduti all'esterno	■ SI □ NO
34	Le modalità di comunicazione al SIT dei per l'emovigilanza sono definite	■ SI □ NO
35	Sono definite le modalità di trasmissione al ST di riferimento di un report riassuntivo periodico (almeno semestrale) dei pazienti sottoposti a procedura, dei prodotti ottenuti e del loro utilizzo	■ SI □ NO

Non Conformità

Punto N.	Nessuna

Conclusione: l'ispezione ha dato esito positivo, la struttura puo' operare.

dr. Ivo Gentilini