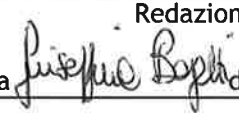


SOMMARIO

1. Scopo
2. Riferimenti normativi
3. Convenzione con ASLCN2
4. Modalità operative
5. Controlli di qualità
6. Modulistica

Redazione		Verifica		Approvazione	
Firma		data	30/1/19	Firma	
				Firma	

1. SCOPO

Lo scopo della seguente istruzione è quello di definire il protocollo utilizzato dalla Casa di Cura, ai sensi della normativa vigente, in materia di emocomponente ad uso topico.

2. RIFERIMENTI NORMATIVI

D.G.R. n. 21-1330 del 29/12/2010 avente per oggetto "Disposizioni per la produzione e utilizzo di emocomponenti di origine autologa per uso topico".

3. CONVENZIONE CON ASLCN2

DETERMINAZIONE DIRETTORIALE ASLCN2 N. 51 DEL 20/01/2014:
Convenzione con la Casa di Cura Privata Città di Bra per la delega alla produzione e all'utilizzo di emocomponenti ad uso topico di origine autologa.

4. MODALITA' OPERATIVE

Campo di applicazione

Unità Funzionale di Ortopedia

Regime di trattamento:

Ricovero ordinario, intervento in day surgery ed intervento in regime ambulatoriale

Luogo dove avviene la produzione di emocomponente ad uso topico:

Reparto Operatorio

Luogo dove avviene l'applicazione:

Reparto Operatorio

Numero stimato di applicazioni/anno:

N. 50 applicazioni circa anno 2018

Metodica utilizzata con allegata documentazione del sistema di produzione che si intende utilizzare (protocollo di preparazione, dichiarazioni di conformità e certificazioni della ditta compreso marchio CE):

Allegato 1. Protocollo di preparazione, dichiarazione di conformità e certificazioni della ditta marchio CE

Responsabile Produzione dell'emocomponente per uso topico:

Dott.ssa Patricia Visconti, Medico Chirurgo specialista in Anestesia e Rianimazione (cfr. Attestato Partecipazione "I concentrati piastrinici a uso topico").

Responsabile Trattamento:

Dott. Stefano Carando, Medico Chirurgo specialista in Ortopedia e traumatologia con indirizzo in chirurgia della mano e microchirurgia ortopedica (cfr. Attestato Partecipazione "I concentrati piastrinici a uso topico").

Altro personale medico addetto al trattamento terapeutico:

Cfr. 7. Elenco Medici U.F. Ortopedia

Altro personale addetto alla produzione di emocomponente ad uso topico:

Polivio Mariateresa, infermiera professionale (cfr. Titoli allegati)

Polivio Loretta, infermiera professionale (cfr. Titoli allegati)

5. Controlli di Qualità

I controlli di qualità sono eseguiti dal personale addetto alla produzione di emocomponente:

- ogni 10 trattamenti - Esame colturale

- ogni 20 trattamenti - Emocromo (conta piastrinica)
e vengono puntualmente registrati su apposito modulo interno (Mod. 0397)
ed il referto allegato in cartella clinica.

6. Modulistica:

Cartella Clinica

- Mod. 0387 Scheda di Registrazione Trattamento con Emocomponente
ad uso topico REV. 01 DEL 11.12.2014
- Mod. 0388 Consenso Informato Emocomponente ad uso topico REV.
00 DEL 07.01.2014

Dossier Emocomponente:

- Mod. 0395 Registro di Carico e Scarico Materiale REV. 00 DEL
11.12.2014
- Mod. 0389 Scheda di Rilevazione di Eventi Avversi (Emovigilanza)
REV. 00 DEL 07.01.2014
- Mod. 0396 Report Annuale delle Attività REV. 00 DEL 11.12.2014
- Mod. 0397 Controlli di Qualità Emocomponenti REV. 00 DEL
11.12.2014

Medico Responsabile Trattamento

Dott. Stefano Carando _____

Medico Responsabile Produzione

Dott. ssa Patricia Visconti _____

Personale incaricato

Maria Teresa Polovio _____

Loretta Polovio _____

7. Elenco Medici U.F ORTOPEDIA

Dott. **BAGNOLI IGNAZIO**
Dott. **BALBONI ENRICO**
Dott. **CARANDO STEFANO**
Dott. **CAVALLERA SERGIO**
Dott. **CENNA ENZO**
Dott. **COLOMBO FIORENZO**
Dott. **CUNIBERTI PIERGIORGIO**
Dott. **CUOMO FRANCO**
Dott. **D'ALEO PAOLO**
Dott. **DI SANTO BENEDETTO**
Dott. **GAZZARRINI CARLO**
Dott. **MILANO LUIGI**
Dott. **OPRANDI GIANMOSE'**
Dott. **OTTRIA GIULIO**
Dott. **PAMELIN EMANUELE**
Dott. **PERETTI GIULIO**
Dott. **SANTISI GIANFRANCO**
Dott. **VALENTE ANGIOLA**