

	Procedura Erogazione del servizio: Gestione Laboratorio Analisi		Codice P LAB 01	
			Rif. sez. MQ 7.5	Pag. 1 di 20
			Rev. 08	Del 10/10/2024
SOMMARIO 1. Scopo 2. Generalità 3. Applicabilità 4. Termini e Definizioni 5. Riferimenti 6. Responsabilità 7. Definizione operativa del servizio 8. Documentazione				
REVISIONI				
N° REV.	DATA STESURA	DESCRIZIONE	Rif. PARAGR.	Rif. PAGINA
00	21/02/2003	Prima emissione	Tutti	Tutte
01	18/02/2005	Revisione documento	Tutti	Tutte
02	13/07/2005	Revisione documento	Tutti	Tutte
03	04/05/2007	Revisione documento	Tutti	Tutte
04	29/04/2008	Revisione documento	Tutti	Tutte
05	20/05/2010	Revisione documento	Tutti	Tutte
06	29/12/2015	Revisione documento	Tutti	Tutte
07	23/03/2016	Revisione documento	Par. 7	Da pag. 9
08	10/10/2024	Revisione documento	Tutti	Tutte
Redazione		Verifica	Casa di Cura Privata Città di Bra S.p.A. Il Direttore Sanitario Dott. Flavio BORASIO	
Firma	data	Firma	data	Firma

1. SCOPO

Lo scopo della seguente procedura è quello di definire le responsabilità, le attività e le modalità relative al servizio erogato dal Laboratorio Analisi.

2. GENERALITÀ

La seguente procedura permette a tutti coloro che operano nel laboratorio di poter disporre di "linee guida" standardizzate nell'organizzazione del proprio lavoro.

Ciò si traduce praticamente in due obiettivi:

- aiuto al personale che deve operare scelte discrezionali, per conto proprio, nello svolgimento delle attività quotidiane;
- riduzione al minimo dei possibili "errori" con l'attivazione di controlli previsti a diversi livelli dal presente manuale.

La realizzazione di questi due semplici obiettivi si traduce inevitabilmente in uno svolgimento del lavoro più efficiente, più accurato e veloce, con conseguente maggior soddisfazione da parte dell'utente. Inoltre, la realizzazione di tali obiettivi prevede l'attività di controllo di qualità interna ed esterna e la partecipazione a programmi di miglioramento della qualità.

3. APPLICABILITÀ

Le attività descritte nella procedura vengono applicate dal personale del Laboratorio Analisi per tutte le funzioni svolte.

4. TERMINI E DEFINIZIONI

- Si fa riferimento al Glossario del Manuale della Qualità.
- Sigle ed abbreviazioni utilizzate nel presente documento:
LA: Laboratorio Analisi
DT: Direttore Tecnico
CQ: Controlli qualità

5. RIFERIMENTI

- Norma UNI EN ISO 9001:2000
- Regolamento (UE) 2016/679
- l D.Lgs. 81/08, noto anche come "Testo Unico" di salute e sicurezza sul lavoro

6. RESPONSABILITÀ

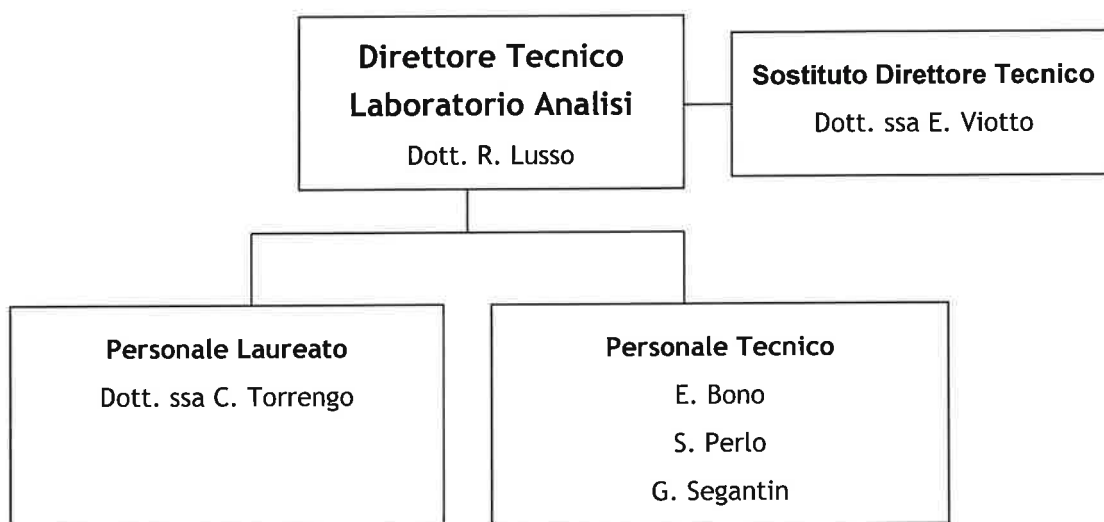
Redazione: Direttore Tecnico del Laboratorio Analisi

Verifica: Responsabile di settore per la Qualità

Approvazione: Direttore Sanitario

Applicazione: la responsabilità relativa all'applicazione è di tutto il personale operativo del Laboratorio Analisi.

ORGANIGRAMMA LABORATORIO ANALISI



La Direzione della Casa di Cura stabilisce che nell'ambito del Laboratorio Analisi siano conferiti i seguenti incarichi di responsabilità (fatte salve le responsabilità previste per legge a carico delle figure professionali operanti in laboratorio).

NOMINA RESPONSABILE COORDINAMENTO E PROMOZIONE DELLA QUALITÀ'

Dal 21.01.2002 al 31.12.2006 la Responsabile al coordinamento e promozione della qualità del Laboratorio Analisi è stata la dott.ssa Paola Robbione.

Dal 01.01.2007 al 31.12.2011 il Responsabile al coordinamento e promozione della qualità del Laboratorio Analisi è stato il dott Alessandro Zanfei (vedere lettera di nomine presenti in allegato).

Dal 01.01.2012 il Responsabile al coordinamento e promozione della qualità del Laboratorio Analisi è la dott.ssa Elena Viotto (vedere lettera di nomine presenti in allegato).

Responsabile	Dottore
Verifica e Rispetto Procedure	Riccardo Lusso*
Qualità Tecnica	Riccardo Lusso*

* la firma apposta a lato del proprio nome indica l'avvenuta accettazione dell'incarico conferito

Il laboratorio ha stabilito che la responsabilità dei **REAGENTI** relativi ad ogni singolo strumento o settore è del referente degli stessi. I responsabili devono assicurare che:

- i reagenti siano sempre disponibili per almeno 30 giorni di lavoro
- i reagenti siano in buono stato di conservazione nel rispetto delle norme indicate dal produttore
- i reagenti non abbiano superato la data di scadenza indicata sulla confezione
- gli ordini di acquisto dei reagenti necessari siano stilati in maniera corretta
- l'eliminazione dei reagenti scaduti o presentanti caratteristiche non corrispondenti a quelle indicate dal produttore o tali da avanzare il sospetto di anomalie di comportamento in seguito al loro utilizzo, sia comunicata al Direttore Tecnico.

Le sostanze pure utilizzabili nel laboratorio sono stoccate nell'armadio dei reagenti posto nel box lavaggio. Poiché il loro utilizzo è sempre legato all'uso di un'attrezzatura o di una particolare metodica, la responsabilità cade sui referenti indicati.

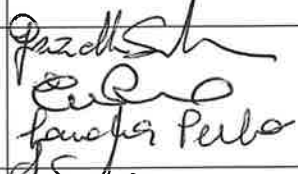
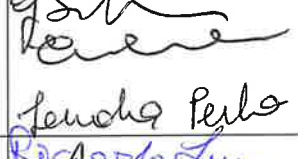
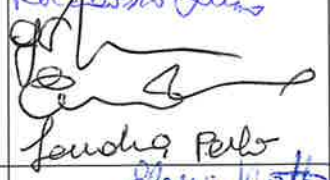
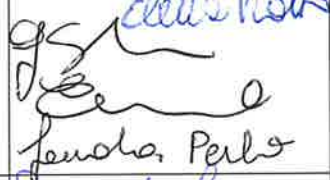
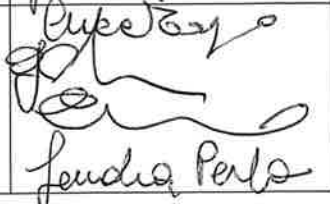
Il laboratorio ha istituito il seguente gruppo di lavoro finalizzato alla valutazione della qualità tecnica e alla relativa implementazione:

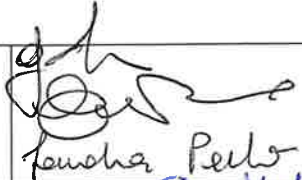
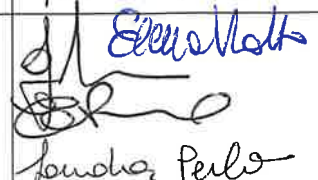
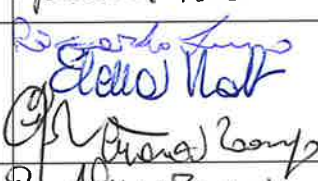
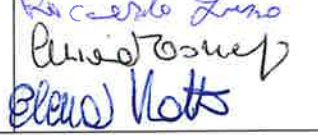
Nome Cognome	Funzione
Dott. Riccardo Lusso	Direttore Tecnico
Dott.ssa E Viotto	Biologo
Emanuela Bono	Tecnico di Laboratorio

Il gruppo di lavoro, in collaborazione con gli altri operatori, svolge quotidianamente una attività di valutazione e di miglioramento della qualità tecnica e, pertanto, le riunioni del gruppo di lavoro (considerata la tipologia dell'attività lavorativa del laboratorio) avvengono quotidianamente, senza la produzione delle relative relazioni.

Il responsabile del Laboratorio verifica con cadenza trimestrale l'allineamento tra i dati di consuntivo sul numero di prestazioni erogate e quanto previsto nel piano di lavoro.

REFERENTI APPARECCHIATURE/REAGENTI

APPARECCHIATURA / METODOLOGIA	REFERENTE	FIRMA
ORTHO-CLINICAL DIAGNOSTIC VITROS 7600 - CHIMICA CLINICA e IMMUNOMETRIA	G. Segantin E. Bono S. Perlo	
ORTHO-CLINICAL DIAGNOSTIC VITROS 5600 - CHIMICA CLINICA e IMMUNOMETRIA	G. Segantin E. Bono S. Perlo	
SYSMEX-XN-1000	R. Lusso G. Segantin E. Bono S. Perlo	
SYSMEX-XN-1000	E. Viotto G. Segantin E. Bono S. Perlo	
I.L. ACL TOP 350	R. Lusso G. Segantin E. Bono S. Perlo	
I.L. ACL ELITE PRO	C. Torrenco G. Segantin E. Bono S. Perlo	

TEST MANUALI DI CHIMICA CLINICA	G. Segantin E. Bono S. Perlo	
CUBE 30 TOUCH	E. Viotto G. Segantin E. Bono S. Perlo	
IMMUNOCROMATOGRAFIA (CARD)	E. Viotto G. Segantin E. Bono S. Perlo	
BATTERIOLOGIA	R. Lusso E. Viotto C. Torrenzo	
SYSMEX UC-3500	C. Torrenzo G. Segantin E. Bono S. Perlo	
MICROSCOPIA	R. Lusso C. Torrenzo E. Viotto	

Il Laboratorio analisi è dotato di:

- n° 2 analizzatori per chimica clinica e immunometria: VITROS 5600 e VITROS 7600;
- n° 2 coagulimetri automatici: ACL ELITE PRO e ACL TOP 350;
- n° 2 contaglobuli multiparametrici SYSMEX XN-1000;
- n° 1 analizzatore per esame chimico-fisico delle urine SYSMEX UC-3500
- n° 1 analizzatore per VES: CUBE 30 TOUCH.

Per ogni esame di laboratorio, è prevista una fase di studio (Gruppo di Lavoro) periodica tendente a valutarne i costi, l'aggiornamento della competenza necessaria, l'efficacia e l'efficienza.

ETA' MEDIA APPARECCHIATURE

L'età media delle apparecchiature del Laboratorio Analisi per Chimica Clinica, per ematologia, per emocoagulazione, per immunometria, per chimica clinica e per immunometria è al di sotto di 5 anni rispetto alla data di ingresso nel mercato degli stessi. Nello specifico si riporta la tabella contenente le varie informazioni rilasciate dalle Ditte produttrici sulle apparecchiature in possesso del Laboratorio da cui si evince che l'età media delle stesse è di 2,5 anni.

Ciò è desumibile da:

- bolla di consegna e relazione tecnica di corretta installazione;
- elenco attrezzature e scheda individuale degli strumenti;
- valutazione diretta visiva (tipo, modello, marca,...).

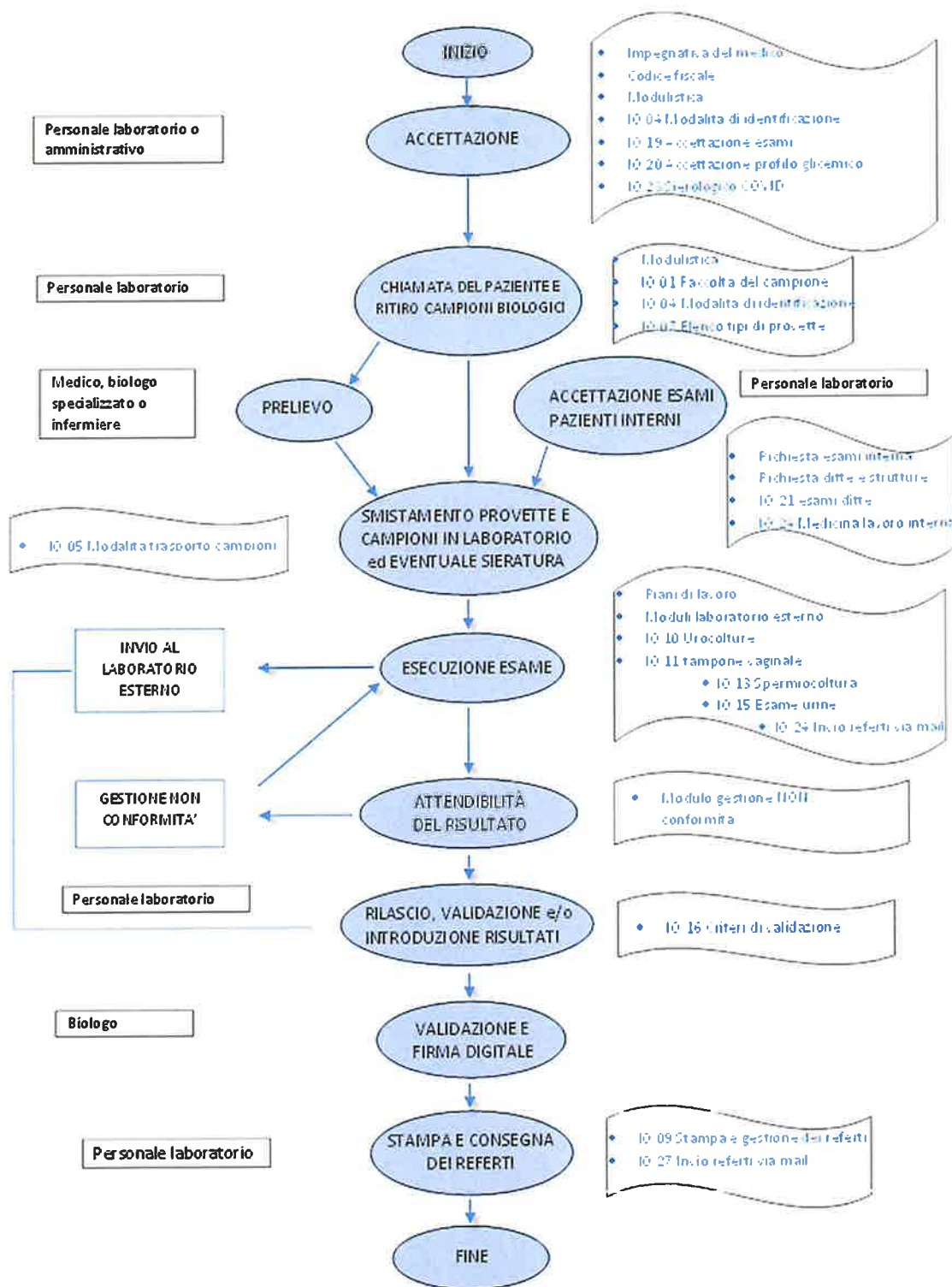
APPARECCHIATURA	N° MATRICOLA	Versione/Anno	Età ¹ apparecchiatura
CHIMICA CLINICA e IMMUNOMETRIA			
ORTHO-CLINICAL DIAGNOSTIC VITROS 7600	J76000542	02/09/2024	0
ORTHO-CLINICAL DIAGNOSTIC VITROS 5600	J5600922	01/01/2016	8
EMATOLOGIA			
SYSMEX-XN-1000	50115	04/05/2023	1
SYSMEX-XN-1000	50126	04/05/2023	1
COAGULAZIONE			
I.L. ACL TOP 350	SN 22093624	10/01/2023	1
I.L. ACL ELITE PRO	SN 17033721	12/05/2017	7
ALTRO			
SYSMEX-UN-3500	26701	04/05/2023	1
CUBE 30 TOUCH	SN 1925	17/03/2023	1

Totale apparecchi: **8**
Età media anni: **2.25 anni**

¹ Età conteggiata al 09/10/2024

7. DEFINIZIONE OPERATIVA DEL SERVIZIO

Il processo di erogazione del Servizio del Laboratorio Analisi si evince dal seguente diagramma di flusso. In esso si evidenzia ogni singola fase del processo con le relative responsabilità e la relativa documentazione.



7.1. Fase 1: Accettazione del paziente

In funzione della tipologia del paziente si individuano diversi percorsi:

7.1.1. PAZIENTE ESTERNO:

Il paziente esterno può eseguire gli esami di Laboratorio dal lunedì al sabato dalle ore 7.30 alle ore 9.30 (è possibile, previo accordo, ricevere i pazienti esterni anche al di fuori degli orari previsti). Il paziente si reca agli sportelli dell'Ufficio Accettazione per effettuare la registrazione. Lo Sportello Accettazione dedicato al laboratorio è quello situato accanto alla sala prelievi e l'accettazione del paziente è a cura del personale di laboratorio.

La chiamata è secondo un progressivo numerico

Nello specifico vedere:

Istruzione Operativa I LAB 17 / P LAB 01 Accettazione esami di laboratorio.

Istruzione Operativa I LAB 20 / P LAB 01 Accettazione del profilo glicemico e delle curve glicemiche e/o insulinemiche

Istruzione Operativa I LAB 04 / P LAB 01 Modalità di Identificazione.

Istruzione Operativa I LAB 27 / P LAB 01 Invio dei referti via mail.

7.1.2. PAZIENTE ESTERNO CON PERCORSO URGENTE:

Appartengono di diritto a questa categoria:

- pazienti sottoposti a intervento chirurgico in struttura, che entro un mese dall'intervento devono effettuare esami di controllo (es. calcio);
- pazienti in cura presso il Centro di Procreazione Medicalmente Assistita, presente al IV piano della struttura;
- pazienti in possesso di impegnative cumulative, cioè di impegnative che contengono un numero multiplo della stessa prestazione, che deve essere effettuata in date differenti (es. tempo di Quick per pazienti in terapia anticoagulante, emocromo per pazienti con patologie del sangue, ...)

I pazienti di tale categoria, nel caso di grande afflusso allo sportello accettazione, possono afferire direttamente al laboratorio analisi, dove il personale di Laboratorio provvede alla registrazione su Sysmed degli esami da effettuare sulla base dei seguenti dati:

- nome e cognome;
- data di nascita;
- reparto di degenza.

Dopo aver provveduto a registrarsi, i pazienti possono accedere alla sala prelievi per consegnare gli eventuali campioni e/o eseguire il prelievo.

7.1.3. PAZIENTE INTERNO (RICOVERATO):

La prenotazione su Sysmed degli esami post intervento programmati viene effettuata dal personale di Laboratorio generalmente il giorno antecedente all'esecuzione del prelievo, sulla base dei dati forniti dal Reparto, quali:

- codice paziente;
- nome e cognome;
- data di nascita;
- reparto di degenza;
- elenco esami da effettuare

Quando il prelievo arriva in Laboratorio, il personale verifica la compatibilità tra le richieste di esami e i campioni biologici pervenuti dal Reparto di Degenza; le eventuali NON conformità vengono segnalate al Reparto che attuerà i relativi provvedimenti correttivi. È cura del personale del Reparto di Degenza segnalare la necessità di esami urgenti che richiedono procedure particolareggiate.

7.1.4. DITTE: PRELIEVO PRENOTATO IN CITTA' DI BRA

Il paziente che deve effettuare il prelievo ematico per conto di una ditta, si presenta direttamente in Laboratorio Analisi, preferibilmente con copia della prenotazione (foglio della ditta o del medico di medicina del Lavoro), dove il personale di laboratorio provvede ad

effettuare la prenotazione degli esami su Sysmed, sulla base dei dati forniti dalla Ditta o dal suo medico competente, quali:

- nome e cognome;
- data di nascita;
- ditta di provenienza;
- elenco preciso esami da effettuare.

7.1.5. DITTE: PRELIEVO ESEGUITO IN DITTA

In questo caso i prelievi ematici/urinari vengono consegnati direttamente in Laboratorio Analisi dove il personale verifica la corrispondenza tra i campioni biologici pervenuti e la richiesta di esame.

La prenotazione degli esami su Sysmed avviene a cura del personale di Laboratorio sulla base dei dati forniti dalla Ditta o dal suo medico competente, quali:

- nome e cognome;
- data di nascita;
- ditta di provenienza;
- elenco preciso esami da effettuare.

Le eventuali NON conformità vengono segnalate alla Ditta che attuerà i relativi provvedimenti correttivi.

Per i punti 7.1.4 e 7.1.5, nello specifico vedere:

Istruzione Operativa I LAB 20 / P LAB 01 Accettazione del profilo glicemico e delle curve glicemiche e/o insulinemiche

Istruzione Operativa I LAB 21 / P LAB 01 Accettazione dei pazienti e degli esami eseguiti per la medicina del lavoro.

Istruzione Operativa I LAB 24 / P LAB 01 medicina del lavoro interna.

7.2. Fase 2: Prelievo e/o consegna campioni biologici

Per ogni prenotazione di esami di laboratorio effettuata, il programma Sysmed produce le etichette indispensabili all'identificazione univoca delle provette per il prelievo ematico e dei materiali biologici necessari all'esecuzione degli esami. Tali

etichette riportano tutte le informazioni necessarie per l'identificazione del paziente e l'esecuzione dell'esame, come riportato nelle **Istruzioni Operative I LAB 04 / P LAB 01** (Modalità di identificazione) e **I LAB 07 / P LAB 01** (Elenco tipi di provette).

7.2.1. PAZIENTE ESTERNO:

Il personale di Laboratorio accoglie il paziente nella sala prelievi del Laboratorio Analisi, chiamandolo con il codice numerico identificativo, e:

- verifica i dati anagrafici presenti sulle provette (cognome, nome, data di nascita);
- il sabato, verifica la correttezza della prenotazione effettuata dal personale dell'accettazione, trattenendo la richiesta di esami (impegnativa dematerializzata, rossa o prescrizione privata) e controllando la conformità della data di ritiro impostata su Sysmed e riportata sul mod. 0043 (foglio di ritiro referti). Effettua le eventuali modifiche del giorno di ritiro, in presenza di particolari esigenze del paziente (visite mediche) o di esigenze tecniche di esecuzione degli esami. Nel caso di richiesta di invio referti via email fa compilare il mod. 0012 (richiesta esami via mail) e consegna al paziente il mod. 0105 (istruzioni per aprire il file criptato);
- procede al ritiro di campioni di materiale biologico necessari per l'esecuzione degli esami (es. urine, feci, ecc), ne verifica la compatibilità con l'esame da eseguire, li identifica mediante le apposite etichette e li ripone nella apposita bacinella.
- procede alla preparazione delle provette sulla base delle indicazioni contenute sulle etichette.

Se è previsto il prelievo del sangue, il paziente viene fatto accomodare sull'apposita poltrona dal medico/biologo/infermiere prelevatore, che ne verifica nuovamente l'identità, sulla base dei dati riportati sulle etichette.

Il prelievo viene effettuato con il sistema VACUTAINER, con tutte le modalità tecniche previste per una corretta esecuzione dello stesso, adottando nel contempo gli accorgimenti necessari per una corretta gestione della fase preanalitica.

Il personale prelevatore si fa inoltre cura di spiegare nel dettaglio quanto viene eseguito, rispondendo ai quesiti eventualmente posti dal cliente ed assicurandosi l'avvenuta comprensione delle informazioni fornite.

Dopo aver effettuato il prelievo e verificato l'esatto riempimento della provetta, il personale che ha effettuato il prelievo provvede a:

- a) istruire il paziente sul comportamento da adottare nella fase post prelievo;
- b) agitare le provette con anticoagulante per assicurare una corretta miscelazione ai fini analitici;
- c) riporre le provette nell'apposito portaprovette posto in sala prelievi, suddividendole per tipologia;
- d) smaltire quanto utilizzato per il prelievo negli appositi contenitori e secondo le modalità previste dalla normativa vigente;
- e) eseguire altri atti di natura medica eventualmente richiesti ed effettuabili in sala prelievi o in altro studio (esempi tamponi faringei, auricolari, prelievi micologici da unghia, ecc...);
- f) congedare il paziente.

Un addetto del Laboratorio Analisi periodicamente si reca in sala prelievi, ritira le provette e le porta in laboratorio analisi.

Nello specifico vedere:

Istruzione Operativa LAB 01 / P LAB 01 **Raccolta del campione.**

Istruzione Operativa LAB 02 / P LAB 01 **Esami non eseguiti direttamente.**

Istruzione Operativa LAB 07 / P LAB 01 **elenco tipi di provette.**

7.2.2. PAZIENTE INTERNO

Il prelievo di questi pazienti, eseguito con il metodo VACUTAINER dal personale specializzato (IP, AFD o medico), e i campioni di materiale biologico necessari all'esecuzione degli esami richiesti vengono inviati dal Reparto di Degenza, seguendo la procedura aziendale di prelievo e trasporto di campioni biologici.

Vedere:

Istruzione Operativa I LAB 05 / P LAB 01 Modalità di trasporto dei campioni biologici.

Ogni singolo prelievo è accompagnato da una richiesta medica interna (**Mod. 0149, 0150, 0151, 0199**).

Nello svolgimento delle proprie attività il medico/biologo/infermiere prelevatore si ispira sempre ai principi stabiliti dal Codice di deontologia professionale; attua tutte le cautele e le precauzioni volte a garantire i massimi standard di sicurezza per il paziente e per tutti gli operatori della struttura.

Nello specifico vedere:

Istruzione Operativa I LAB 04 / P LAB 01 Modalità di identificazione.

Istruzione Operativa I LAB 07 / P LAB 01 Elenco tipologia provette.

7.2.3 PAZIENTE RICOVERATO presso la CASA DI CURA SAN MICHELE o la CASA DI CURA SANT'ANNA e PAZIENTI DI MEDICINA DEL LAVORO:

Il prelievo di questi pazienti e i campioni biologici necessari all'esecuzione degli esami richiesti vengono inviati al laboratorio analisi dalla Casa di Cura tramite fattorino.

Nello specifico vedere:

Istruzione Operativa I LAB 07 / P LAB 01 Elenco tipologia provette.

7.3. Fase 3: fase preanalitica (smistamento provette e materiali biologici vari e sieratura)

7.3.1 Le provette e i campioni di materiali biologici pervenuti in laboratorio sono smistati in base alla loro tipologia e alle indicazioni presenti sull'etichetta identificativa, previa centrifugazione, se necessaria:

- provette riportanti in etichetta l'indicazione Service (possono avere tappo bianco, trasparente, marrone, rosso, giallo, verde, grigio, azzurro e viola), nell'apposito porta-provette sul bancone dedicato.

- provette con tappo azzurro riportanti in etichetta il codice a barre per gli “esami di coagulazione”, nell’apposito porta-provette situato nelle vicinanze del coagulimetro;
- provette con tappo viola scuro riportanti in etichetta il codice a barre per l’esame “VES” nell’apposito porta-provette situato nelle vicinanze dello strumento;
- provette con tappo viola riportanti in etichetta il codice a barre per l’esame “emocromo”, nel porta-provette vicino al contaglobuli automatico;
- provette con tappo trasparente, blu, rosso riportanti in etichetta il codice a barre per gli esami sulla strumentazione per chimica clinica/immunometria “Vitros”, nell’apposito porta-provette situato nelle vicinanze dello strumento;
- campioni per batteriologia (feci, urine per urocoltura e tamponi) sotto l’apposita cappa;
- campioni di urina per esame urine, negli appositi porta-provette situati sul bancone della batteriologia.

7.3.2 Il personale provvede alla stampa dei piani di lavoro per ogni singolo settore del Laboratorio stesso. Questi piani di lavoro vengono utilizzati dallo stesso personale per agevolare ed uniformare il lavoro.

7.3.3 Il personale tecnico e/o laureato può provvedere ad aliquotare i campioni (sieratura) nel caso non sia disponibile una provetta dedicata nei seguenti casi:

- utilizzo del campione su diversi strumenti automatici;
- invio al Laboratorio Esterno degli esami non eseguibili direttamente nella Casa di Cura (**Istruzione Operativa I LAB 02 / P LAB 01 Esami non eseguiti direttamente dalla Casa di Cura**).

7.4. Fase 4: Esecuzione esame

L’esecuzione degli esami avviene a partire dal completamento della fase di preparazione, secondo modalità che dipendono dal tipo di attrezzatura utilizzata e dal tipo di indagini richieste dai piani di lavoro.

Vengono inoltre precisate alcune procedure che i tecnici del laboratorio devono scrupolosamente seguire:

- Calibrazione: viene effettuata all'inizio della sessione di lavoro giornaliera per quegli analiti per cui risulta necessaria; inoltre, se durante la sessione di lavoro giornaliera, i risultati dei test sui campioni non sono accettabili o presentano derive anomale, deve essere ripetuta.
- Controllo di qualità interno (CQ interno): viene solitamente effettuata per tutti gli analiti più frequenti (parametri ematologici, coagulativi, di chimica clinica, di immunometria, del campo oncologico, tiroideo, etc.), all'inizio della sessione di lavoro giornaliera e subito dopo la calibrazione. Si utilizzano sieri o plasmi di controllo e i risultati sono sottoposti alla visione del Direttore di Laboratorio o di un responsabile laureato che ne valuta l'accettabilità all'interno del range di normalità; i risultati di questi Controlli (chiamati C.Q. interni) sono salvati automaticamente sui software degli strumenti e possono essere visualizzati in qualsiasi momento.
- Esecuzione dell'analisi.
- CQ interno a fine sessione di lavoro: in caso di sessioni di lavoro molto lunghe, a fine sessione, si procede ad un nuovo controllo con gli stessi sieri di controllo.
- Guasti o malfunzionamento degli strumenti: i tecnici cercheranno in primis di risolvere il problema alla luce della loro esperienza o con l'ausilio dei manuali operativi, segnalando comunque sempre l'accaduto al Responsabile della Strumentazione o al capo - tecnico; se la problematica non è risolvibile internamente, gli operatori procedono all'apertura della chiamata di richiesta assistenza tecnica, direttamente al servizio clienti della strumentazione.
- Manutenzione ordinaria: durante tutta la fase 4, gli operatori provvedono all'esecuzione della manutenzione ordinaria della strumentazione (lavaggi, sostituzione reagenti, preparazione cuvette, ecc).

Nello specifico vedere:

Istruzione Operativa I_{LAB} 03 / P_{LAB} 01 Controlli di qualità interni.

Istruzione Operativa I_{LAB} 06 / P_{LAB} 01 Progetto Verifica e Revisione qualità.

GESTIONE DELLE NON CONFORMITÀ':

Se durante l'erogazione il personale rileva il mancato rispetto di un requisito del servizio (NON conformità) lo si deve registrare su appositi Moduli. [vedere **P 04 Gestione delle non conformità e Reclamo Cliente**]

Periodicamente il Responsabile della Qualità analizza i dati relativi alla gestione delle NON conformità; da tale analisi vengono successivamente attivate le azioni correttive.

7.5. Attendibilità del risultato e sua validazione

Ogni risultato viene controllato dal personale tecnico e dal personale laureato, che ne valutano l'attendibilità basandosi sui seguenti criteri:

- rapporto tra esito e "valori normali" compatibili con la vita;
- rapporto tra esito e range terapeutico per i pazienti sottoposti a terapia;
- rapporto tra esito e "valori normali" degli esami in corso;
- rapporto tra esito ed esami effettuati in precedenza.

Il risultato verrà "trasferito" informaticamente dallo strumento al gestionale HALIA e poi al gestionale di laboratorio (Sysmed): se è considerato aberrante si attiveranno i procedimenti descritti nella **LAB 25 (Rerun)** e nella **P 04 (gestione delle Non Conformità)**.

Nello specifico vedere:

Istruzione Operativa LAB 01 / P LAB 01 Rerun.

7.6. Inserimento esiti

Il personale del Laboratorio Analisi, utilizzando i piani di lavoro e le liste di lavoro, che contengono i risultati di ogni paziente, inserisce su Sysmed i risultati di quegli esami che non vengono trasmessi automaticamente (VES, sedimento delle urine, batteriologia in genere).

Inoltre verifica e inserisce i risultati degli esami effettuati dal Laboratorio service (attualmente parzialmente interfacciato con Sysmed).

7.7. Validazione e firma digitale dei referti

Dal primo gennaio 2020 è stata introdotta la firma digitale dei referti, che permette, tra le altre cose, una archiviazione digitale del referto firmato, direttamente sul programma gestionale del laboratorio analisi Sysmed.

Il DT del laboratorio o un suo collaboratore laureato, all' uopo designato ed abilitato alla firma dalla legislazione vigente, procede alla validazione del referto, visualizzandolo sull'apposita applicazione del gestionale di Laboratorio. In tale fase esegue una attenta "lettura" dei dati contenuti sul referto, al fine di abbattere ulteriormente eventuali errori intercorsi in fase di rilascio dallo strumento od in fase di inserimento manuale dei risultati.

In seguito procede alla firma digitale del referto.

N.B. Il sistema di stampa del referto e firma manuale successiva non è stato abbandonato del tutto e viene utilizzato per i referti degli esami eseguiti in urgenza e in reperibilità.

Tali referti verranno firmati digitalmente a posteriori, nella successiva sessione di firma digitale.

7.8. Stampa, controllo e consegna del referto

I referti firmati digitalmente possono essere stampati o salvati in pdf. Successivamente alla stampa, il personale del laboratorio controlla che tutte le pratiche siano state stampate e la congruenza tra gli esami effettuati e quelli richiesti. Infine, procede alla consegna del referto, in modalità differente a seconda della tipologia (referti di pazienti esterni, interni o di ditte).

Nello specifico vedere:

Istruzione Operativa LAB 09 / P LAB 01 Stampa e gestione dei referti.

Istruzione Operativa LAB 27 / P LAB 01 Invio referti via mail.

7.9. Gestione delle Urgenze di Laboratorio Analisi

Le urgenze di Laboratorio possono essere cliniche o organizzative.

Nel primo caso l'esecuzione è immediata e la consegna del referto avviene nel più breve tempo possibile; nel secondo caso l'esecuzione è programmata in corsia preferenziale come pure la consegna del referto.