

ATTIVITA' OPERATIVE

PRODUZIONE ED EROGAZIONE DEI SERVIZI

INDICE

1. SCOPO
2. PIANIFICAZIONE E CONTROLLO OPERATIVI
3. EVIDENCE BASED MEDICINE : OFFERTA SANITARIA DELL'EMATOLAB
4. L'OFFERTA SANITARIA EMATOLAB
 - 4.1 COMUNICAZIONI CON IL CLIENTE
 - 4.2 GESTIONE DELLE RICHIESTE DI ESAMI
 - 4.3 RIESAME DEI REQUISITI RELATIVI AI SERVIZI
5. PRODUZIONE DEI SERVIZI
 - 5.1 ACCETTAZIONE DI CAMPIONI LABORATORIO ANALISI
 - 5.2 URGENZA
 - 5.3 RICHIESTE NON CONFORMI
6. GESTIONE DEI DOCUMENTI
7. APPROVVIGGIONAMENTI
8. PROCEDURE ANALITICHE
 - 8.1 GESTIONE DELLE ATTIVITA'
 - 8.2 EROGAZIONE DEI SERVIZI RICHIESTI
9. MOVIMENTAZIONE DEI CAMPIONI BIOLOGICI
10. MONITORAGGIO DELLE APPARECCHIATURE
11. ATTIVITA' POLIAMBULATORIO
12. INFORMAZIONI DOCUMENTATE

TITOLO
**PRODUZIONE ED
 EROGAZIONE DEI SERVIZI**



Ed.	2	Rev.	0	del	01/03/2023	CODICE MQ 05	
ED.	REV.	DATA	NOTA DI REVISIONE				
1	0	20/01/05	Prima Emissione				
1	1	25/07/06					
1	2	07/05/2011					
1	3	31/06/2014	ESTENSIONE POLIAMBULATORIO				
1	4	01/09/17	INS COD COLORE				
2	0	15/02/2015	ADESIONE ALLA ISO 9001:2015				
2	1	30/03/2019	Medicina di laboratorio basata sull'evidenza				
2	2	01/03/2023	AGGIORNAMENTI				
					Verificata da	Approvata	
			Consegnata a		Data Consegna		

1. SCOPO

Dal momento che l'organizzazione deve attuare e tenere sotto controllo i processi necessari per soddisfare i requisiti per la fornitura di servizi, scopo della presente sezione è descrivere le modalità operative e le responsabilità, relativamente alle attività per la gestione dei processi dell'*Ematolab*.

In particolare:

- descrivere i processi di accettazione
- descrivere i processi e le attività di approvvigionamento
- assicurare che i prodotti e/o servizi approvvigionati rispettino i requisiti specificatamente richiesti
- Descrivere i processi di produzione del servizio (seduta analitica)
- Descrivere il processo di erogazione del servizio (fase post analitica)

2. PIANIFICAZIONE E CONTROLLO OPERATIVI

L'*Ematolab* ha pianificato i processi operativi stabilendo:

- gli obiettivi per la qualità;
- la documentazione, le risorse e i supporti specifici per lo svolgimento delle attività lavorative;
- le attività di controllo;
- le registrazioni conservando le informazioni documentate nella misura necessaria
- Analizzando i rischi
- Analizzando le opportunità di miglioramento

- Analizzando il contesto
- Monitorando che i processi affidati all'esterno siano tenuti sotto controllo
- Riesaminando le conseguenze dei cambiamenti involontari, intraprendendo azioni per mitigare ogni effetto negativo

3. EVIDENCE BASED MEDICINE

L'offerta sanitaria Ematolab si fonda sui principi della medicina basata sulle evidenze



*Figura tratta da “La Medicina di Laboratorio basata sull'evidenza: gli strumenti utili per una valutazione razionale degli esami di laboratorio”

Di Claudia Canali, Tommaso Trenti

Dipartimento di Patologia Clinica, Nuovo Ospedale S. Agostino Estense, Modena.

Da tale approccio derivano le procedure ed istruzioni operative per la realizzazione del servizio. L'applicazione di tale metodologia è altresì confermata dall'adozione delle linee guida basate sull'evidenza delle principali Società Scientifiche (vedi Raccolta delle linee guida)

4. L'OFFERTA SANITARIA EMATOLAB

La DIR ha predisposto i seguenti documenti che definiscono l'insieme delle prestazioni offerte dall'*Ematolab* in forma privata e in regime di accreditamento al S.S.N. per quanto riguarda la branca di laboratorio analisi, esclusivamente in regime privato per la parte poliambulatoriale.

- *l'Elenco delle prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale*, secondo le note allegate e tenendo conto della branca, in accordo all'ultimo nomenclatore tariffario approvato dalla Regione Lazio
- *la Carta dei Servizi Sanitari – Guida pratica per gli utenti*, in ottemperanza alla Legge n° 273/95.
- *l'Elenco delle prestazioni poliambulatoriali effettuate presso la struttura e nominativi dei medici responsabili per ciascuna branca a visita e costo privato per ciascuna prestazione*

Tali documenti costituiscono l'offerta dell' *Ematolab*, sono a disposizione del pubblico e possono essere consultati dal personale di contatto del laboratorio che accoglie le richieste dei pazienti/clienti.

4.1 Comunicazione con il cliente (dalla accettazione al post consegna)

La comunicazione con il cliente deve comprendere:

- Informazioni relative il servizio
- Le gestione delle richieste (comprese le modifiche)
- L'ottenimento da parte del cliente di informazioni di ritorno (compresi i reclami)
- Gestione e tenuta sotto controllo della proprietà del cliente (compresa la privacy)
- Definizione di requisiti specifici per le azioni di emergenza
- Gestione dell'attività post consegna
-

In modo da soddisfare le richieste degli utenti, l'*Ematolab* offre agli stessi la possibilità di comunicare con delle funzioni dell'organizzazione, così da sviluppare contatti diretti.

In modo da dare informazioni agli utenti, alle pubbliche autorità, e di mettere in grado gli utenti di prendere visione dei giustificativi di spesa (per le prestazioni non convenzionate o per i ticket), la funzione Accettazione e Segreteria (UA) si occuperà di ricevere gli utenti in spazi consoni e dedicati all'interno della struttura..

L'*Ematolab* in definitiva comunica con gli utenti nel seguente modo:

- attraverso il proprio sito su internet
- attraverso la carta dei servizi

- attraverso il personale in accettazione (UA)
- attraverso il personale addetto ai prelievi
- attraverso il personale addetto alla refertazione
- attraverso cartelli, avvisi esposti ecc.
- attraverso note esplicative per la preparazione degli utenti agli esami
- attraverso opuscoli informativi, destinati a medici e/o utenti
- attraverso i richiami del paziente

Il cliente , invece comunica con Ematolab con le seguenti modalità:

- attraverso un appuntamento (in sede o telefonico) con il referente responsabile
- attraverso mail
- attraverso il modulo dei reclami

Inoltre, sono previste attività di feedback con l'esterno, cioè rilevazione di dati circa la qualità erogata e percepita, somministrando agli utenti ed eventualmente ai medici *questionari* di compilazione dei dati di processo e/o di servizio:

Tali questionari saranno "imbucati" su apposito contenitore in modo da garantire l'anonimato e l'assoluto agio nel determinare le risposte in assoluta tranquillità e senza influenza alcuna.

Tali questionari saranno valutati da DIR con la eventuale collaborazione delle funzioni aziendali (RDF) ed eventualmente intraprese le opportune azioni correttive secondo la procedura di riferimento.

Attraverso tutta questo sistema si lascia traccia documentata così da garantire gli output non conformi e della effettiva qualità percepita del cliente

4.2 Gestione della richiesta di esami di laboratorio/poliambulatorio

L'accesso alle prestazioni è gestito mediante la raccolta dati degli addetti UA che si occupano dell'accoglienza del Cliente e che tengono conto, in tale raccolta dati sia dei dati da chiedere a norma di legge (cogenti) che di quelli ritenuti necessari per l'organizzazione.

Tali dati sono elencati nella procedura apposita e, in generale la raccolta consiste nell'immettere i dati relativi al cliente nel sistema informativo, ma di mantenere comunque l'ordine cronologico che si crea nello spazio attesa clienti (coda). Solo le urgenze, individuate da DIR possono avere la priorità rispetto alla coda naturale.

All'arrivo presso la struttura, gli addetti UA che si occupano dell'accoglienza del Cliente che deve sottoporsi ad accertamenti ed effettuano il riesame della richiesta di analisi al fine di verificare che:

TITOLO
PRODUZIONE ED
EROGAZIONE DEI SERVIZI



Ed.

2

Rev.

0

del

01/03/2023

CODICE MQ 05

- tutti i requisiti della prestazione sanitaria da erogare siano opportunamente definiti e documentati;
- non esistano incongruenze tra i requisiti richiesti e quelli offerti e, ove rilevate, siano prontamente risolte con il Cliente;
- la struttura abbia la capacità, in termini di risorse e di competenze, di soddisfare i requisiti indicati nella richiesta di analisi.

In caso affermativo si procede all' accettazione, innanzitutto identificando il cliente, poi verificando la richiesta (esami, condizioni del cliente ecc.) ed inserendo i dati nel sistema informativo, identificando al contempo eventuali campioni biologici annessi (urine, feci ecc.).
condizioni di visita del paziente (che sono contenute in un manuale) insieme a:

- informazioni ed istruzioni fornite ai clienti/pazienti riguardo la preparazione che devono seguire prima della raccolta del campione/prima della visita;
- informazioni per gli utenti circa le indicazioni mediche e la scelta appropriata degli esami disponibili;
- procedure per la preparazione del paziente;
- procedure per la tipologia delle provette necessarie per i diversi esami;
- informazioni per tipo e quantità di campione da raccogliere;
- istruzioni per eventuale ora/e ottimale/i di raccolta del/i campione/i;
- esigenze particolari di intervallo temporale entro cui il campione deve essere trasportato in laboratorio;
- istruzioni per l'etichettatura;
- istruzioni per la raccolta di informazioni cliniche (determinazione di farmaci/ciclo mestruale/settimana di gravidanza);
- istruzioni per l'identificazione positiva della persona a cui si raccoglie il campione;
- istruzioni per la registrazione della persona che raccoglie il campione;
- istruzioni per l'eliminazione sicura del materiale impiegato per la raccolta del campione;
- indicazioni per conservazione dei campioni esaminati;
- indicazioni per limiti temporali entro cui richiedere esami aggiuntivi;
- indicazioni per esami aggiuntivi consentiti;
- documenti per registrare il consenso informato da parte del paziente.

L'unità accettazione fornisce inoltre le informazioni per il prelievo/visita, per l'attesa, per il ritiro, per il pagamento, quando dovuto.

4.3 Riesame delle esigenze e delle richieste del cliente : determinazione dei requisiti relativi ai servizi richiesti dal cliente

L'Ematolab deve assicurare di possedere la capacità di soddisfare i requisiti dei servizi richiesti dal cliente. Per questo motivo, al termine delle accettazioni il personale di Amministrazione è impegnato in un riesame che comprende:

- Il ricontrollo delle prescrizioni in ogni loro parte
- L'inserimento corretto dei dati per i requisiti cogenti
- I requisiti del contratto

In caso si riscontrino differenze (economiche e non) in quanto precedentemente raccolto il cliente è avvisato tramite la procedura di richiamo apposita, di cui si lascia traccia documentata attraverso gli appositi moduli prodotti e compilati, così da garantire gli output non conformi)

5. PRODUZIONE ED EROGAZIONE DEI SERVIZI

5.4 Accettazione campioni laboratorio analisi

L'Ematolab ha definito 3 procedure diverse per l'accettazione dei campioni che possono differire a seconda delle modalità di prelievo:

- accettazione fatta presso la struttura, dove fisicamente è presente l'utente e il prelievo viene effettuato da personale del laboratorio
- accettazione fatta sulla base di un campione prelevato a domicilio, da personale del laboratorio, applicando già, anche se a domicilio, le prassi previste in procedura;
- accettazione fatta sulla base di campioni prelevati all'esterno, da altro personale estraneo al *laboratorio*.

Dal punto di vista dei controlli generali sulle condizioni di prelievo e del cliente, sulla identificazione dei prelievi, sulla identificazione degli altri campioni annessi (urine, feci ecc.), sulle modalità di conservazione temporanea, movimentazione ecc. esiste una omogeneità di trattamento da parte delle diverse procedure operative.

I campioni sono movimentati in laboratorio in un tempo ed ad una temperatura adeguati per la natura dell'esame richiesto e con modalità che non compromettano la sicurezza di chi li trasporta, del laboratorio che li riceve e di terzi.

Il modulo di richiesta (ricevuta accettazione) contiene informazioni sufficienti per identificare il paziente e che comprende, tra l'altro, identificazione del paziente, tipo di campione, esame richiesto, informazioni cliniche del paziente (quando opportuno). Lo stesso modulo, dovrà essere esibito da parte di chi ritirerà il referto, per accertare l'idoneità del ritiro e garantire così un elevato standard di privacy.

Il laboratorio ha definito, attraverso le relative procedure operative e le note esplicative collegate, i criteri di accettabilità del campione (il referto riporta la natura dell'eventuale problema).

Il laboratorio ha definito il periodo di tempo e le modalità con cui i campioni sono conservati in modo che la stabilità del campione non sia alterata e sia possibile l'eventuale ripetizione dell'esame.

5.5 Urgenza

Per prestazioni urgenti si intendono quelle definite da DIR, sulla base delle necessità diagnostiche.

Nel caso di richieste di prestazioni urgenti il laboratorio si attiva per rispondere a tali esigenze procedendo all'accoglienza del Cliente senza rispettare l'ordine di presentazione della richiesta di analisi.

5.6 Richiesta non conforme

Si definisce non conforme la richiesta che presenta un dato mancante, incomprensibile o sbagliato che in molti casi può pregiudicare l'erogazione della prestazione

Nel caso in cui l'impegnativa/la richiesta medica non sia ben leggibile, sia scaduta, manchi la diagnosi, il numero delle prestazioni richieste sia superiore al limite consentito, manchi la specifica del prelievo venoso o le prestazioni richieste non rientrino fra quelle a carico del SSN, l'addetto UA informa il Cliente per la risoluzione della non conformità.

6. GESTIONE DEI DOCUMENTI

Le impegnative sono conservate in amministrazione in attesa di essere trasmesse alla ASL per gli adempimenti burocratici, mentre le registrazioni relative all'attività di riesame del contratto sono conservate ed archiviate nel Centro Elaborazione Dati (CED) del Laboratorio.

7. APPROVVIGIONAMENTI/INVENTARIO/SERVIZI E MATERIALI PROVENIENTI DALL'ESTERNO

Sono stati stabiliti dei criteri per l'individuazione, classificazione e qualificazione dei fornitori e relativa registrazione.

I fornitori vengono mantenuti costantemente sotto osservazione e valutati per i prodotti e i servizi forniti, e durante l'uso degli stessi presso la sede, relativamente alla qualità, al costo e alla puntualità del servizio.

La Direzione dell'Ematolab, ha definito e documentato le modalità di acquisizione di servizi, strumentazione e reagenti che possono influenzare la qualità dell'operato. E' conservata documentazione delle modalità di acquisizione e di quelle con cui si verifica che gli articoli

acquisiti soddisfano i requisiti di qualità richiesti. I criteri e le procedure per l'esame del materiale ricevuto, la sua accettazione o non accettazione e per la conservazione del materiale di consumo sono definiti.

In particolare, i fornitori vengono valutati e selezionati in base alla loro capacità di fornire dei prodotti /servizi rispondenti ai requisiti specificati negli ordini di acquisto (e ove esistenti nei contratti di fornitura). Gli ordini sono chiaramente identificati nelle specifiche, nelle quantità e nelle condizioni generali di fornitura.

In generale, la collaborazione continua con i fornitori è ottenuta mediante:

- attività di informazione, curata dagli stessi fornitori, sui nuovi prodotti e le nuove tecnologie;
- formazione, eventualmente promossa dai fornitori, del personale del *Laboratorio Ematolab* sui nuovi prodotti;
- scambio di informazioni sulle tendenze di mercato e sulle esigenze dei clienti/utenti;
- supporto logistico;
- supporto nelle attività pubblicitarie/ promozionali.

La disponibilità nell'instaurare e mantenere con l' *Ematolab* tali forme di collaborazione, oltre al mantenimento degli impegni assunti, è un fattore determinante nella valutazione (sia iniziale che periodica) dei fornitori dei prodotti critici di maggior consumo

La gestione dei fornitori è regolamentata con la procedura *PO 02/07 Selezione, valutazione e rivalutazione dei fornitori*.

Inventario dei materiali

È implementato un inventario dei materiali che consente la conservazione della registrazione per almeno un anno. Sono registrati numero di lotto di tutti i reagenti, del materiale di controllo e quello di calibrazione, data di arrivo in laboratorio, scadenza e data di impiego. Tutta questa documentazione viene verificata periodicamente dalla Direzione.

Controllo dei servizi forniti dall'esterno: invio di campioni ad altri laboratori

E' acquisita, conservata ed aggiornata la documentazione che dimostra l'adeguatezza dei laboratori esterni a cui sono inviati campioni (anche per quanto riguarda la metodica utilizzata) (gestione degli esami in service).

E' conservata registrazione dei campioni (e del relativo referto) che sono inviati ad altro laboratorio. Vengono concordate con il laboratorio a cui si invia il campione le rispettive responsabilità per quanto riguarda l'interpretazione dei risultati.

Il referto indica chiaramente quali risultati e commenti provengono da altro laboratorio. Per ulteriori precisazioni (compresa la valutazione, la selezione ed il monitoraggio delle prestazioni e la ri-valutazione dei fornitori esterni) si rimanda alla *PO Gestione degli esami in service ed il Piano della Qualità per gli Esami in Service*.

8. PROCEDURE ANALITICHE (solo per area laboratorio)

L'Ematolab usa solo procedure che rientrano nell'ambito delle sue competenze e soddisfano le necessità dell'utente.

I metodi impiegati sono quelli pubblicati su riviste internazionali dopo peer-review ovvero raccomandati a livello internazionale, nazionale o regionale, ovvero validati dopo valutazione di cui esiste documentazione. I risultati delle validazioni dei metodi sono esaminate dal *Direttore*. Tutte le procedure sono documentate ed a disposizione di chi opera in un settore e sono scritte in una lingua comprensibile da tutti. Sono verificate dal *Direttore* o da suo delegato. Il *Direttore tecnico* si assicura che la raccolta della procedure sia completa, aggiornata e sia stata valutata accuratamente. La documentazione comprende:

- scopo dell'esame;
- principio del metodo;
- specifiche del metodo (linearità, precisione, riproducibilità, limite di rilevabilità, tipo di campione comprese provetta e conservanti);
- strumentazione e reagenti necessari;
- procedure di calibrazione;
- fasi procedurali;
- procedure di controllo di qualità;
- interferenze eventuali (come lipemia, emolisi, ittero);
- modalità eventuali per il calcolo dei risultati;
- intervallo di riferimento. Gli intervalli di riferimento sono determinati ogni volta che viene cambiato il metodo di dosaggio e ogni volta che il laboratorio ritiene che un particolare intervallo di riferimento non sia più appropriato.
- valore di allarme/critici (dove appropriati);
- interpretazioni mediche;
- precauzioni particolari necessarie;
- cause potenziali di variabilità.

Istruzioni per l'uso fornite dal produttore (per esempio nell'inserito della confezione) possono essere impiegate se corrispondono esattamente alle procedure impiegate dal laboratorio e sono

scritte in una lingua che tutto il personale comprende. È documentata ogni variazione del metodo originale ed ogni scostamento dalla metodica originale. Le prestazioni di ogni nuova versione del metodo ed ogni variazione rilevante in reagenti e procedure sono verificate. Ogni modifica del metodo è autorizzata e datata dal Direttore o suo delegato

Il laboratorio ha predisposto i manuali anche in forma elettronica. Il laboratorio ha preparato ed ha messo a disposizione degli utenti una lista dei metodi analitici in uso che comprende le indicazioni sul tipo di campione richiesto e sulle caratteristiche del metodo impiegato.

In caso di cambio del metodo di dosaggio, se il nuovo metodo fornisce risultati diversi e comporta interpretazioni dei risultati diverse, le implicazioni della variazione sono illustrate agli utenti con una comunicazione scritta, una newsletter del laboratorio o una comunicazione contenuta nel referto stesso.

8.1 GESTIONE DELLE ATTIVITÀ

L'Ematolab tiene sotto controllo le attività di produzione e di erogazione del servizio, mediante le informazioni relative alle caratteristiche del prodotto, le istruzioni di lavoro, l'utilizzo e la manutenzione delle apparecchiature idonee per la produzione e l'erogazione dei servizi.

Sono chiaramente definite le modalità e responsabilità relative:

- alla programmazione delle attività;
- all'esecuzione delle analisi;
- ai controlli;
- alla gestione delle apparecchiature.

8.2 PRODUZIONE ED EROGAZIONE DEI SERVIZI RICHIESTI

Preparazione dei campioni di sangue

I tecnici provvedono a controllare preliminarmente che la centrifuga sia pulita.

Prima di inserire le provette negli appositi alloggiamenti, effettuando un controllo preliminare su questi.

Caricato il cestello si procede alla centrifugazione vera e propria per circa 15 min a 3.000 rpm alla temperatura prevista per l'esecuzione degli esami.

Finita la centrifugazione si procede alla fase di controllo, cioè se il siero o/e plasma sia separato dalla parte corpuscolata (altrimenti ripetere la centrifugazione), controllare se vi è emolisi, se il siero è chilososo o itterico e segnalare a chi deve eseguire gli esami, posizionare e ordinare secondo il numero progressivo le provette nel portaprovette posto sul banco di lavoro centrale del settore Chimico-clinica o inserire le provette nelle macchine predisposte al codice a barre. Nel caso che, durante la centrifugazione, si rompa una provetta si provvederà a trascrivere su una provetta vuota il numero assegnato; quando possibile, si cercherà di recuperare il siero; si controllerà se all'utente sia stato prelevato altro sangue in provette diverse da quelle danneggiata e se con questo eventuale materiale sia possibile eseguire gli esami richiesti, se ciò non fosse possibile occorre avvisare il personale di accettazione che provvederà a richiamare l'utente per un nuovo prelievo (vedi *PO Richiamo del Cliente*).

Identificazione e rintracciabilità

Le responsabilità relative alla pianificazione ed al controllo del processo produttivo (e di conseguenza l'identificazione e la rintracciabilità di quanto sottoposto a lavorazione) sono così suddivise:

- | | |
|---|------------------|
| - Pianificazione delle attività produttive | DIR |
| - Programmazione della seduta analitica | DIR/UA (CED) |
| - Prelievo | MED e INF |
| - Distribuzione Piani di Lavoro | Addetti UA |
| - Verifica e preparazione campioni | BL/TL |
| - Esecuzione seduta analitica | BL/TL |
| - Stampa referti | Addetti UA (CED) |
| - Controllo materiali diagnostici e accessori | BL/TL |
| - Controllo nuove metodiche | DIR, BL/TL |
| - Controllo apparecchiature al ricevimento | DIR, BL/TL |
| - Prove e controlli durante il processo | MED, BL/TL |
| - Controllo Referti | DIR |

Le responsabilità relative alle attività di manutenzione sono così suddivise:

- | | |
|--|------------------------|
| - programma di manutenzione | DIR |
| - manutenzione giornaliera | BL/TL |
| - manutenzione programmata e straordinaria | BL/TL, tecnici esterni |

TITOLO
PRODUZIONE ED
EROGAZIONE DEI SERVIZI



Ed. 2 Rev. 0 del 01/03/2023 CODICE MQ 05

- | | |
|--|-------------------------------|
| - richieste di manutenzione straordinaria | DIR |
| Le responsabilità relative alla gestione delle <i>Registrazioni della Qualità</i> sono così suddivise: | |
| - identificazione | DIR |
| - raccolta, catalogazione e aggiornamento | Esecutore della registrazione |
| - archiviazione e conservazione | Tutte le funzioni interessate |

Le diverse fasi relative alla seduta analitica, dopo aver provveduto alla calibrazione delle apparecchiature, all'allestimento dei sieri di controllo per la seduta analitica sono:

- acquisizione del campione,
- elaborazione dei Piani di Lavoro (PL),
- preparazione campioni, reagenti e sieri di controllo,
- trattamento specifico del campione,
- validazione dei dati,
- refertazione.

Ogni fase del processo analitico è svolta da personale adeguatamente addestrato, eseguita con attrezzature sottoposte a regolare attività di manutenzione e verifica di

Le fasi analitiche sono svolte in base ad alcuni documenti di riferimento:

- *Fascicoli esami*, che, per ogni tipologia di analisi, contengono documenti quali schede di sicurezza dei prodotti e reagenti, note tecniche, metodica utilizzata, copia del referto, bibliografia, ecc;
- *Piani di lavoro*, articolati per settore, analizzatore ed operatore, che riportano i nominativi dei pazienti, le analisi richieste e il loro esito;
- *Istruzioni operative di utilizzo delle apparecchiature*, le quali, per le diverse apparecchiature, illustrano in maniera sintetica le modalità di utilizzazione;
- *Fascicoli sicurezza*, contenenti la documentazione predisposta dal Laboratorio per lo svolgimento del processo nel rispetto delle normative vigenti (sicurezza e pulizia dell'ambiente, sicurezza del personale, modalità di intervento in caso di incidente, modalità di raccolta e smaltimento rifiuti, ecc.).

Eventuali non conformità riscontrate vengono gestite in accordo alla procedura "*Gestione delle Non Conformità*".

L'attività analitica in laboratorio è organizzata per *Piani di Lavoro* precodificati in cui sono inserite le analisi da effettuare in base al settore, all'analizzatore e all'operatore. All'occorrenza possono essere predisposti *Piani di Lavoro* a scelta per rispondere ad esigenze particolari (ad es. quando si esegue il lavoro di più giorni in un'unica seduta e quindi si accumulano gli esami di più giorni).

I Piani possono essere stampati in segreteria al termine dell'accettazione e trasmessi ai diversi settori analitici in forma cartacea, oppure possono essere inviati ai settori attraverso il sistema informatico aziendale nel qual caso vengono stampati direttamente dagli operatori.

In fase pre-analitica l'addetto al prelievo provvede oltre ai prelievi, anche alla disposizione delle provette negli appositi contenitori suddivise per tipologia/settore di analisi.

Successivamente ciascun operatore, in relazione al rispettivo *Piano di Lavoro*, controlla la congruenza tra campioni e programmazione, sia relativamente al numero di provette sia al tipo di esami richiesti, quindi prepara e verifica quantità e qualità di reagenti ed esegue l'eventuale attività di preparazione del campione da sottoporre ad analisi (ad esempio separazione siero o plasma mediante centrifugazione).

Grazie alla strumentazione automatica è lo stesso analizzatore che identifica il materiale diagnostico dal bar-code e verifica tipo e quantità di reagente disponibile.

Per le attività analitiche il *Laboratorio Ematolab* utilizza esclusivamente materiali diagnostici, accessori e campioni che abbiano superato positivamente i controlli in accettazione secondo quanto descritto di seguito al capitolo relativo ai controlli.

Quando previsto (generalmente all'inizio della seduta analitica) gli operatori eseguono le operazioni di calibrazione delle apparecchiature per preparare la strumentazione, automatica e non, all'esecuzione e lettura di test.

Gli operatori processano in autocontrollo i campioni di pertinenza con riferimento ai *Piani di Lavoro*, seguendo le modalità operative contenute nei *Fascicoli degli esami* e nelle istruzioni di utilizzo delle apparecchiature.

Inoltre, allo scopo di accertare l'affidabilità delle determinazioni analitiche ottenute, gli operatori, con frequenza variabile in funzione della tipologia ed utilizzo dell'apparecchiatura, eseguono il controllo interno di qualità che consente di verificare l'accettabilità dei dati attraverso appositi sieri di controllo a titolo noto con riferibilità documentata a campioni nazionali ed internazionali .

Al termine della fase analitica i tecnici ed i biologi provvedono a validare i dati ottenuti. Tale attività consiste in una lettura critica dei risultati ottenuti, finalizzata all'individuazione di valori anomali o non congruenti che richiedono la ripetizione dell'esame. In tal caso i biologi/tecnici eseguono la ripetizione secondo la medesima metodica o con una metodica alternativa, segnalano la ripetizione sul *Piano di Lavoro* e validano il dato solo dopo la nuova analisi.

I biologi/tecnici procedono autonomamente alla ripetizione dell'esame quando le determinazioni rappresentano un "valore critico". Gli esami vengono ripetuti e confrontati secondo una precisa procedura di riferimento.

Completate le operazioni analitiche i tecnici responsabili dell'esecuzione degli esami nei vari settori firmano i propri *Piani di Lavoro* giornalieri e provvedono all'archiviazione.

Solo in seguito alla validazione, i dati sono resi disponibili per la refertazione. In caso di analizzatori automatici interfacciati, i dati validati sono automaticamente trasmessi al CED del laboratorio, mentre in caso di apparecchiature non interfacciate gli operatori provvedono all'inserimento e validazione dei dati .

Al termine della seduta analitica, i tecnici provvedono a mantenere le apparecchiature in modo da evitare anche rischi biologici ed hanno cura di smaltire o conservare, secondo i singoli casi, i campioni biologici esaminati ed i materiali diagnostici utilizzati in ottemperanza alle disposizioni legislative vigenti e alle disposizioni impartite dalla Direzione.

Tutti i referti, stampati su apposita modulistica, vengono controllati dal Direttore Responsabile che effettua una valutazione di congruità dei dati analitici ottenuti.

La firma di DIR in calce al referto ne autorizza la consegna al paziente da parte degli addetti UA. Per ulteriori dettagli si veda la *PO Svolgimento Refertazione*

Nel corso del processo analitico viene tenuto sotto controllo sia il materiale diagnostico utilizzato per accertare che risponda agli standard specificati, sia il processo stesso per verificare che i risultati dei sieri di controllo rientrino nei range di accettabilità prefissati come descritto in procedura *PO Controllo e Manutenzione delle Apparecchiature*.

I controlli del corretto svolgimento delle attività analitiche sono effettuati in autocontrollo dai biologi/tecnici nel corso dell'esecuzione delle operazioni di propria competenza.

Tutti i referti, stampati su apposita modulistica dagli addetti in Segreteria e Accettazione, vengono controllati dal Direttore Responsabile che effettua una valutazione di congruità dei dati analitici ottenuti.

I referti vengono quindi gestiti dalla accettazione. Per quanto riguarda le modalità di rilascio, si veda la *PG Accettazione ed Offerta di Servizi Sanitari*.

9. MOVIMENTAZIONE DI CAMPIONI BIOLOGICI E MATERIALI (solo per il laboratorio)

Il laboratorio Ematolab ha predisposto procedure interne per la gestione dei campioni biologici esibiti dai pazienti, o comunque provenienti dall'esterno (sono raccolti in contenitori idonei e movimentati dall'ausiliario (AU) su apposito carrello). E' prevista successivamente una verifica di conformità, eventuali attività di suddivisione dei campioni e smistamento ai diversi settori analitici utilizzando appositi porta provette e sistemi di movimentazione appropriati.

I campioni prelevati nel Laboratorio sono raccolti in provette che sono disposte su appositi supporti e suddivise per tipologia/settore di analisi; vengono poi distribuiti ai vari reparti. Nel corso delle attività di movimentazione gli operatori trattano i campioni con delicatezza, per evitarne il rovesciamento, ed utilizzano guanti protettivi per evitare il contatto con materiale potenzialmente infetto.

Le provette ed i reagenti arrivano direttamente dalla Ditta produttrice o distributrice e sono accettati dagli operatori (tecnici e biologi) del laboratorio, secondo la procedura operativa *PO Gestione dei Controlli in Accettazione* che provvedono alla loro movimentazione al settore analitico di competenza, adottando tutte le necessarie precauzioni onde evitare qualsiasi danno o deterioramento.

Il personale in accettazione, unitamente al personale tecnico (biologi, tecnici ecc.) ha la responsabilità di accettare i prodotti in arrivo, secondo la procedura *PO Gestione dei Controlli in accettazione*. La gestione degli acquisti è regolamentata con la procedura *PO Gestione dei dati di acquisto*.

Identificazione e rintracciabilità

Tutte le attività ed i materiali utilizzati, nonché i risultati ottenuti relative alla gestione del servizio vengono identificate e sono rintracciabili mediante il numero di accettazione. Tale numero viene mantenuto, per tutti i documenti, in particolare per le registrazioni, per assicurare la rintracciabilità degli esami eseguiti.

Per ulteriori dettagli, si veda la *PO 12/08 Identificazione e Rintracciabilità del Prodotto*

Immagazzinamento e conservazione di campioni e materiali

Una volta movimentati all'interno dei settori analitici, i campioni biologici, i materiali diagnostici ed accessori vengono immagazzinati e conservati in idonee aree di deposito (armadi, frigo, freezer,...) in condizioni ambientali atte a garantirne l'integrità e prevenirne il deterioramento, come indicato nella documentazione allegata ai prodotti e/o alle prescrizioni contenute nei *Fascicoli esami*.

In ogni caso i campioni processati si conservano in frigo fino alla refertazione.

I campioni ed i materiali immagazzinati vengono conservati dagli operatori del laboratorio (tecnici e biologi) in condizioni che ne garantiscono l'integrità. Periodicamente i tecnici e biologi verificano lo stato di conservazione, di protezione e di identificazione dei prodotti

immagazzinati, così come la presenza di condizioni idonee al loro mantenimento. A tal fine i tecnici e biologi registrano su apposito modulo le date di verifica dello stato di conservazione, di controllo date di scadenza, di rotazione delle scorte e di pulizia e/o sbrinamento di armadi e/o frigoriferi e freezer.

Ciascun frigorifero e congelatore è dotato di un termometro interno utilizzato dai tecnici e biologi per verificare la temperatura di conservazione. I tecnici e biologi quotidianamente leggono e registrano la misura.

Annualmente e ogni volta in cui la temperatura rilevata non rientra nell'intervallo richiesto, i termometri utilizzati sono sottoposti a verifiche di taratura in accordo alla procedura *PG Controllo delle Apparecchiature di Misura e di Monitoraggio*.

Il deposito ed il prelievo dei campioni e dei prodotti immagazzinati è riservato esclusivamente a personale autorizzato.

Lo smaltimento dei campioni biologici, dei reattivi e del materiale d'uso utilizzato viene effettuato nel rispetto delle normative vigenti utilizzando appositi contenitori ritirati periodicamente da Ditta abilitata allo scopo e compilando il registro rifiuti speciali.

10. MONITORAGGIO DELLE APPARTECCHIATURE

L'Ematolab ha classificato la strumentazione come segue:

Strumenti primari: strumenti, campioni o sistemi di misurazione intesi a definire, conservare o riprodurre uno o più valori noti di una grandezza per trasmetterli per confronto ad altri strumenti di misurazione: sono gli strumenti utilizzati per le misure e per la taratura di strumenti secondari.

Strumenti secondari: strumenti o sistemi di misurazione utilizzati dal laboratorio per la verifica della conformità di un prodotto ai requisiti tecnici e per il controllo dei parametri di processo. Essi sono tarati con riferimento agli strumenti primari: sono gli strumenti operativi in gran parte soggetti a calibrazione.

Calibrazione: procedura che mette in relazione la misura strumentale con la grandezza che si desidera misurare. E' ottenuta mediante una serie di operazioni, che stabiliscono, in condizioni specificate, la relazione tra i valori indicati da uno strumento di misura (o sistema di misura), su un materiale di riferimento ed i corrispondenti valori ottenuti sui campioni.

Riferibilità: proprietà di una misurazione consistente nel poterla riferire a campioni riconosciuti nazionali o internazionali.

Taratura (di uno strumento di misura): operazione di posizionamento materiale dei segni della scala di uno strumento di misura in relazione ai valori corrispondenti del misurando.

Le responsabilità relative al controllo delle apparecchiature sono così suddivise:

- individuazione delle misure e delle tolleranze DIR
- scelta delle apparecchiature DIR
- controllo interno di qualità BL/TL
- taratura strumenti primari ditte specializzate (S.I.T.)
- taratura strumenti secondari BL/TL
- registrazione della taratura BL/TL
- manipolazione e custodia idonee BL/TL
- provvedimenti in caso di fuori taratura BL/TL/DIR

Per tutte le apparecchiature, appartenenti alle quattro tipologie sopraelencate, è previsto un regime di sorveglianza attraverso la pianificazione pianificata e la manutenzione ordinaria. Allo scopo, si veda la *PO 09/08 Controllo e Manutenzione delle Apparecchiature*.

Per gli **strumenti primari**, segnalati come tali nell' *Elenco delle apparecchiature e degli strumenti di misura del Laboratorio analisi cliniche Ematolab* si fa riferimento a un regime di taratura di cui sia documentata oggettivamente la riferibilità metrologica. Per questo, si fa riferimento a centri SIT(Sistema Italiano di Taratura).

Per quanto riguarda le apparecchiature analitiche (sistemi analitici comprensivi di analizzatore, reagenti, calibratori, controlli e metodi analitici) che non dispongono di uno strumento primario cui riferirsi, il laboratorio estende il significato di taratura come "controllo del buon funzionamento dell'apparecchiatura".

Per esse, quindi, il regime di sorveglianza sarà costituito da:

- **partecipazione sistematica alla *Valutazione Esterna di Qualità (VEQ)***. Consiste nel confronto tra laboratori, o proficiency testing (es. di apparecchiature complesse che misurano più parametri, per le quali, non esistendo la possibilità di una taratura classica, si persegue la garanzia della riferibilità quando i risultati di una misura su un campione viaggiatore ricadono entro la fascia di incertezza definita dai valori medi riscontrati con altre apparecchiature dello stesso tipo⁽¹⁾).

Nota⁽¹⁾: Questi programmi di valutazione esterna della qualità consistono nel confronto tra le determinazioni ottenute da diversi laboratori che analizzano il medesimo siero/plasma a titolo ignoto. Tali programmi sono gestiti da organizzazioni nazionali ed europee, le quali

somministrano i campioni ai laboratori partecipanti, raccolgono i dati analitici ed elaborano report sintetici con rappresentazione grafica dei risultati su mappe di posizionamento.

Al ricevimento dei report DIR valuta il posizionamento del laboratorio e il suo andamento nel tempo, prende le decisioni del caso e archivia tali report in apposito raccoglitore. Per ulteriori dettagli, si veda la *PO Controllo di Qualità Esterno (V.Q.E.)*

Controllo interno di qualità (applicabile solo all'area laboratorio)

Il controllo interno è eseguito dai tecnici e dai biologi di laboratorio utilizzatori degli analizzatori secondo le indicazioni definite da DIR e riportate sulle *Schede Strumento*.

Le frequenze dei controlli sono fissate da DIR in funzione della tipologia dello strumento e della frequenza di impiego.

Il controllo è eseguito relativamente ad ogni analita individuato a fronte di sieri di controllo a titolo noto certificati in riferimento a standard internazionali.

Le modalità operative e i criteri di accettabilità applicabili sono definiti sulle metodiche allegate ai Kit di controllo o in apposite istruzioni scritte.

La registrazione del controllo eseguito avviene sul modulo "*Controllo Qualità*".

L'esecutore del controllo riporta su tale modulo:

- il lotto del siero di controllo utilizzato,
- il valore atteso,
- la data del controllo,
- il valore rilevato dallo strumento.

La firma dell'esecutore sul modulo *Controllo qualità* attesta l'avvenuto controllo.

Nel caso in cui le misure rilevate non rientrino nei limiti di accettabilità definiti, BL./TL procedono con le seguenti operazioni fino all'ottenimento di un esito positivo:

1. ripetizione del controllo,
2. calibrazione e nuovo controllo,
3. sostituzione reagenti, nuova calibrazione e esecuzione del controllo,
4. richiesta assistenza tecnica.

BL/TL identifica lo strumento fuori taratura come non utilizzabile e analizza i risultati delle misurazioni effettuate con la stessa apparecchiatura dopo l'ultima taratura al fine di verificarne la validità.

BL/TL, DIR hanno la responsabilità di verificare le effettive ripercussioni sulle determinazioni analitiche ottenute con quella apparecchiatura e stabilire le conseguenti azioni da intraprendere.

Le apparecchiature fuori taratura sono rimesse in servizio solo dopo riparazione e nuova taratura.

Per ulteriori precisazioni, si veda la *PO Controllo di Qualità Interno (C.Q.I.)*

Modalità operative di identificazione degli strumenti di misura

All'arrivo di una nuova apparecchiatura RGQ provvede all'assegnazione del codice numerico univoco e all'aggiornamento dell'“*Elenco delle apparecchiature e degli strumenti di misura*”.

Per le apparecchiature, che sono a norma di legge, sono disponibili le schede di sicurezza; inoltre, sono disponibili le *schede strumento*, che inquadrano tutte le caratteristiche della macchina, compreso il costruttore.

Le *Schede Strumento* sono identificate con il codice interno di identificazione delle apparecchiature cui si riferiscono, permettendo così la correlazione tra scheda e relativo strumento.

Calibratori e sieri di controllo a titolo noto

I Calibratori e sieri di controllo a titolo noto, con riferibilità a campioni riconosciuti nazionali ed internazionali, sono identificati dal nome del prodotto riportato sulle confezioni e dal lotto di produzione del fornitore. Tali dati trovano riferimento, come detto prima, sulle *Schede Strumento*.

Termometri

I **termometri** in dotazione alle apparecchiature per la idonea conservazione di materiali diagnostici e campioni biologici (frigoriferi e congelatori) sono identificati dal medesimo codice alfabetico attribuito all'apparecchiatura.

Taratura strumenti secondari

Nell'ambito degli strumenti secondari, la taratura, eseguita all'interno dell'*Ematolab*, da personale idoneo, è prevista per le attrezzature di base (pipette, termometri).

Per quanto riguarda tali strumenti, sono disponibili, all'interno del sistema di gestione per la qualità apposite istruzioni operative.

Gli strumenti primari sono sottoposti a tarature periodiche, (esterne, eseguite da centri SIT, per gli strumenti primari, interne quelli secondari) secondo frequenze fissate da DIR e riportate sulle relative schede.

Analizzatori

Gli analizzatori classificati come strumenti secondari sono sottoposti a calibrazione, controlli interni di qualità periodici e a verifiche esterne di qualità.

Calibrazione

È il termine universalmente utilizzato per preparare la strumentazione, automatica e non, all'esecuzione e lettura di test.

Negli apparecchi automatici e semi-automatici i dati di calibrazione vengono automaticamente elaborati con sofisticati programmi in dotazione alle stesse macchine utilizzando reagenti e standard per la calibrazione a titolo noto forniti dalle ditte costruttrici.

Le modalità operative di esecuzione delle calibrazioni sono definite sulle metodiche allegate ai calibranti o in apposite istruzioni scritte.

Gestione della strumentazione fuori servizio

La strumentazione fuori servizio è identificata tramite l'apposizione di un cartellino riportante la scritta "Fuori Servizio", "Fuori Taratura", "In Attesa di Riparazione", ecc. a cura di DIR con la collaborazione dei RdF.

Validazione

I risultati sono validati ed approvati dal Direttore del Laboratorio, con la collaborazione del personale coinvolto. Questo comprende tutte le fasi della refertazione (preparazione del referto, interpretazione e trasmissione).

Controllo della produzione e dell'erogazione dei servizi a garanzia della qualità delle analisi – (solo per il laboratorio)

Il laboratorio ha definito un sistema di controllo interno di qualità che consente di verificare:

- il raggiungimento del livello di qualità che è stato definito come obiettivo del laboratorio. Tutto il personale ha avuto indicazioni chiare sulle quali basare le proprie decisioni.
- errori nel corso della analisi

ovvero rilevare quando cambiare aspetti come:

- il sistema analitico,

- l'organizzazione complessiva con cui si esegue l'analisi,
- l'operatore.

La garanzia della qualità del servizio offerto è data da:

- partecipazione a programma adeguato di confronto interlaboratorio;
- uso di materiali di riferimento idonei;
- consenso con uno standard o metodi definitivi, specificati e caratterizzati chiaramente;
- documentazione delle dichiarazioni relative a reagenti, metodi o sistemi analitici quando la rintracciabilità è fornita dal fornitore o dal produttore.

Il laboratorio partecipa a programmi di confronto inter-laboratori per le principali procedure analitiche e diagnostiche eseguite dal laboratorio. La direzione, direttamente o attraverso delegati, verifica i risultati di tali programmi e partecipa alla implementazione ed alla documentazione degli interventi correttivi.

Per le procedure per le quali non è disponibile un programma formale inter-laboratori, il laboratorio ha predisposto una procedura che consente di determinare l'accuratezza di tali procedure.

Conservazione e smaltimento campioni (solo per il laboratorio)

Il laboratorio ha definito le modalità per la conservazione delle provette primarie e di altro materiale biologico e per lo smaltimento dei campioni non più necessari.

Stato dei controlli

Lo stato dei controlli è individuato mediante le registrazioni dei controlli effettuati in fase di erogazione dei servizi e del controllo dei prodotti in acquisto.

Il prodotto acquistato, non conforme, viene identificato con apposito cartellino e posto in area di segregazione per la successiva retrocessione

L'apparecchiatura non conforme per avaria, viene identificata con apposito cartellino per il successivo invio per la riparazione

Referto

La direzione ha verificato che il formato del referto rispetta le necessità degli utenti del laboratorio e consente una facile lettura ed interpretazione del referto. La direzione si accerta:

- che i referti siano ricevuti dal richiedente entro l'intervallo di tempo concordato con gli utenti;
- che i risultati siano leggibili, senza errori di trascrizione, refertati in unità SI (quando opportuno)
- che i referti siano inviati a personale autorizzato.

Il referto contiene:

- identificazione della struttura;
- identificazione del direttore;
- identificazione del paziente;
- nome del medico richiedente (solo per le prestazioni accreditate)
- data del prelievo/visita al laboratorio;
- data del referto;
- i risultati con i relativi valori di riferimento;
- esame eseguito e metodica utilizzata;
- chiara e non ambigua indicazione dell'analisi/visita eseguita e del risultato;
- altri commenti (ad esempio: risultato controllato, metodo in fase di messa a punto).

I referti contengono delle informazioni strettamente riservate ed il personale dell'Ematolab mantiene la confidenzialità più stretta per quanto concerne tali informazioni.

L'Ematolab ha implementato delle procedure per comunicare i risultati delle analisi di laboratorio per via mail tramite un sistema automatico di interfacciamento dei macchinari. Le azioni intraprese in risposta a risultati "critici" (data, ora, componente dello staff del laboratorio che ha comunicato il risultato, persona a cui è stato comunicato il risultato e valore che è stato comunicato) vengono registrate. Viene registrato qualunque problema incontrato nel portare a termine questo compito. La Direzione è in grado di risalire a data ed ora in cui viene eseguita l'analisi e l'identità di chi ha eseguito l'analisi.

Consegna referti

I referti sono sottoposti a controllo da parte del Direttore per le analisi di laboratorio e del medico responsabile per le branche a visita.; vengono poi conservati attraverso il gestionale, grazie ad un back up esterno giornaliero.

Per garantire la riservatezza delle notizie, la consegna avviene previa presentazione della copia della scheda di accettazione consegnata al momento del prelievo/visita e quando previsto del documento di riconoscimento. Qualora il paziente intenda delegare altra persona al ritiro del referto deve indicarne il nominativo sulla scheda di accettazione in presenza degli addetti UA.

Analogamente il paziente deve autorizzare sulla stessa scheda la consegna del referto a mezzo posta.

Correzioni dei referti

Ogni alterazione a dati archiviati o risultati indicano la data, l'ora e la persona che ha eseguito la modifica.

Tutti i risultati/referti relativi alle analisi /visite eseguite vengono quotidianamente archiviati nella memoria del computer centrale al fine di consentire l'implementazione di un archivio storico dei dati relativi ai pazienti. Tale archivio può essere utilizzato dal Direttore Responsabile nel corso della valutazione della congruità dei dati di refertazione.

11. ATTIVITA' POLIAMBULATORIO

Il Direttore sanitario è responsabile della gestione delle attività relative a tutto il poliambulatorio e, ciascun medico specialista che effettua visite presso l'Ematolab, è responsabile per la branca di propria competenza.

Ove necessario un operatore assiste il medico specialista nello svolgimento delle attività. Il DIR, preventivamente, secondo la procedura operativa ha valutato il curriculum vitae del professionista esterno incaricato, il quale è inserito nell' Elenco dei fornitori qualificati Ematolab ed è comunicato entro 24h lavorative dalla firma del contratto alla ASL RM2

Le responsabilità relative alla sono così suddivise:

- | | |
|--|-------------------|
| - Pianificazione delle attività produttive | DIR |
| - Programmazione delle visite | UA |
| - Prelievo di eventuali campioni durante la visita | MED e INF |
| - Verifica e preparazione campioni prelevati | BL/TL |
| - Stampa referti | Addetti UA |
| - Controllo materiali diagnostici e accessori | BL/TL/ |
| - Controllo apparecchiature al ricevimento | DIR, BL/TL/MED |
| - Controllo Referti | MEDICON REFERENTE |

Seduta con il paziente

Successivamente alla anamnesi, MED fa accomodare il paziente e procede alla visita all'esame strumentale o all'impostazione della terapia.

La visita medica, è effettuata con l'ausilio di strumentazione diagnostica disponibile presso il poliambulatorio. Tale strumentazione (per le indagini di routine) consiste in:

- Fonendoscopio;
- Sfigmomanometro;
- Sfigmomanometro a colonna;
- Elettrocardiografo;
- Ecografo per ecocolordoppler ed ecocardiogramma;
- N 5 Holter pressorio;
- N 4 Holter ECG;
- Cicloergometro;
- Pedana mobile per prove da sforzo;
- Gradini per prove cardiologiche;
- Defibrillatore;
- N 2 computer;
- Programmi software intellistudio, Office, Holter ECG, Holter pressorio, Programma per prove da sforzo, Programma TAO Lab, Gestione della Qualità, LabStudio.

In generale, le attrezzature sono acquistate da DIR, anche su suggerimento dei medici referenti, Per ciò che riguarda le attività di manutenzione, si rimanda alla procedura Controllo e Manutenzione delle Apparecchiature, dove sono riportate, in linea generale e per tutte le apparecchiature, le modalità operative ed i criteri generali di acquisto.

Per quanto riguarda invece l'addestramento, la gestione delle non conformità, la richiesta di azioni correttive, la misurazione ed analisi dei dati, le attività di riesame, la gestione della documentazione ecc. si rimanda alle procedure di sistema, che sono distribuiti in forma controllata agli specialisti interessati.

Validazione

I risultati sono validati ed approvati dal medico che ha effettuato la visita, con la collaborazione del personale coinvolto. Questo comprende tutte le fasi della refertazione (preparazione del referto, interpretazione e trasmissione).

12. INFORMAZIONI DOCUMENTATE

Controllo dei documenti

L'Ematolab ha definito, documentato ed implementato procedure per controllare tutta la documentazione (proveniente dall'interno e dall'esterno) che forma il Manuale della Qualità. La

versione vigente di questo materiale è disponibile per tutto il personale che esegue procedure rilevanti per un efficace funzionamento del SQ. Una copia è archiviata. Si è provveduto affinché:

- tutto il materiale sia stato esaminato ed approvato dal Responsabile della Qualità e dalla Direzione prima di essere rilasciato al personale del laboratorio;
- esista registrazione degli aggiornamenti dei documenti, e della identità delle persone a cui sono state distribuite;
- sia disponibile solo la copia più recente nella stazione di lavoro dove sono eseguite procedure descritte nel documento;
- i documenti siano periodicamente verificati, aggiornati (se necessario) ed approvati dal responsabile della Qualità e dalla Direzione;
- i documenti archiviati siano identificati in modo adeguato che ne impedisca l'uso non appropriato.

Tutti i documenti del SQ sono identificati in modo da comprendere: data di produzione; edizione; eventuale data della revisione corrente e/o numero della revisione; numero di pagine; responsabilità della produzione.

Registrazione dei dati relativi a qualità ed aspetti tecnici

L'Ematolab implementa procedure per la raccolta, l'identificazione, la consultazione, la conservazione, la manutenzione dei dati relativi alla qualità ed agli aspetti tecnici.

Tutti i dati sono facilmente consultabili e sono conservati in modo da preservarne l'integrità e che risultino facilmente recuperabili.

Il laboratorio ha una politica che definisce il tempo per il quale i diversi tipi di dati debbono essere conservati (a parte i casi, ad esempio VEQ e CQI, in cui questi limiti sono definiti per legge). Questi dati possono comprendere:

- moduli di richiesta;
- referti;
- stampati prodotti dagli strumenti;
- procedure analitiche;
- manuali del laboratorio/fogli notizie;
- registrazione delle consultazioni del SI;
- funzione di calibrazione e fattori di conversione;
- registrazione dei risultati di controllo di qualità;
- reclami ed interventi messi in opera;
- registrazione degli audit interni ed esterni;
- registrazione dei risultati dei programmi esterni di qualità secondo le norme di legge;
- registrazione della dimostrazione del miglioramento della qualità;

TITOLO
PRODUZIONE ED
EROGAZIONE DEI SERVIZI



Ed.	2	Rev.	0	del	01/03/2023	CODICE	MQ 05
-----	---	------	---	-----	------------	--------	-------

- registrazione delle procedure di manutenzione comprese le procedure di calibrazione interna ed esterna;
- registrazione degli incidenti avvenuti e degli interventi intrapresi.