



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
BASILICATA
Azienda Sanitaria Locale di Potenza

LABORATORI ANALISI ASP

Gestione del rischio associato ad errori preanalitici, analitici e postanalitici

Sigla PRMD9

pag 1/8

Rev.01

OGGETTO

GESTIONE DEL RISCHIO ASSOCIATO AD ERRORI PREANALITICI - ANALITICI POSTANALITICI

Redazione			Verifica			Approvazione		
Funzione	Data	Firma	Funzione	Data	Firma	Funzione	Data	Firma
DIRIGENTI BIOLOGI/MEDICI LABORATORI ANALISI ASP/REFERENTE 2° LIVELLO RETE Q. E A. DEL DIPARTIMENTO DI MEDICINA DI LABORATORIO AFFIANCAMENTO E SUPPORTO METODOLOGICO DIRIGENTE AREA DI STAFF QUALITA'	Gennaio /Giugno 2014	firmato	DIRETTORI LABORATORI ANALISI ASP/RESPONSA BILE POLIAMBULATO RIO DI POTENZA	Giugno 2014	firmato	DIRETTORE DIPARTIMENTO MEDICINA DI LABORATORIO	Giugno 2014	firmato

<p>SERVIZIO SANITARIO REGIONALE BASILICATA Azienda Sanitaria Locale di Potenza</p>	LABORATORI ANALISI ASP	Sigla PRMD9 pag 2/8
	Gestione del rischio associato ad errori preanalitici, analitici e postanalitici	Rev.01

1. SCOPO

La documentazione ha la finalità di uniformare i comportamenti degli operatori nella gestione del rischio associato ad errori preanalitici, analitici e postanalitici al fine di prevenire situazioni che possono influire sulla diagnosi e di conseguenza sulla cura di una persona.

2. CAMPO DI APPLICAZIONE

Laboratori analisi P.O.U. di Melfi-Venosa, Ospedale di Villa d'Agri, P.O.U. di Lagonegro (prossimamente l'attività di gestione del rischio associato ad errori preanalitici, analitici, postanalitici sarà estesa al laboratorio analisi presente presso il Polo "Madre Teresa di Calcutta" di Potenza)

3. DOCUMENTI DI RIFERIMENTO

Raccomandazioni per la rilevazione e la gestione dei campioni non idonei nei laboratori clinici- documento SIBIOC- anno 2007.

4. DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ

Tutta l'attività svolta nel laboratorio bio-medico consiste nell'esecuzione di indagini diagnostiche con l'applicazione di un procedimento analitico di misura, quantitativa e quali-quantitativa, sui campioni a matrice biologica di origine umana che produce, alla fine del percorso, risultati riportati in un documento conclusivo che è il referto. Di questo documento si avvale il medico curante, proscrittore, per completare il ragionamento diagnostico e proporre un'azione terapeutica al paziente/utente. L'esame di laboratorio si sviluppa in una serie di passaggi successivi. Il primo, appunto di competenza del medico curante, si traduce nella richiesta degli accertamenti ematochimici al laboratorio in virtù di un sospetto diagnostico. Il secondo "step", di pertinenza del personale coinvolto, medico, biologo, tecnico, infermieristico, si scompone in tre fasi consequenziali e coinvolge la vera e propria attività svolta in laboratorio: la fase pre-analitica con il ricevimento dei campioni, la vera e propria fase analitica con l'utilizzazione di tecniche strumentali e non, e la fase post-analitica con l'accertamento e la valutazione della compatibilità dei dati ottenuti tra loro e con il quadro clinico. Il ciclo si chiude nel momento in cui il referto torna al medico curante a cui ne va sottoposto la lettura interpretativa.

Negli ultimi anni la medicina di laboratorio ha migliorato il monitoraggio del processo analitico con l'applicazione scrupolosa dei controlli di qualità interno (CQI) e con la verifica esterna di qualità (VEQ). Ci si è resi conto, però, che questo forte impegno, anche di risorse impiegate, speso nel miglioramento della qualità analitica non è sufficiente senza che in maniera collaterale non si focalizzi l'attenzione anche sul controllo degli eventi responsabili di generare errori che nel processo ne insidiano il normale svolgimento. Tali evenienze possono verificarsi in tutte le fasi del processo di erogazione della prestazione nei laboratori di analisi (oltre alla fase analitica che, del resto, è la più controllata, anche la pre-analitica e la post-analitica ne sono coinvolte) e queste possono vanificare gli sforzi profusi nel controllo del processo analitico, procurando per giunta nocimento. Pertanto, al fine di limitare tali errori sono poste sotto sorveglianza tutte le attività riguardanti le fasi del processo, ponendovi massima attenzione e segnalando come eventi avversi (allegato n.1) tutti quegli scostamenti reputati significativi.

Eventi più frequenti:

- ♦ fase pre-analitica: identificazione e/o preparazione non corretta del paziente/utente, trasporto non idoneo dei campioni, corrispondenza inesatta tra paziente/utente scheda a lettura ottica e/o provette, congruità e qualità inidonee del campione;

<p>SERVIZIO SANITARIO REGIONALE BASILICATA Azienda Sanitaria Locale di Potenza</p>	LABORATORI ANALISI ASP	Sigla PRMD9 pag 3/8
	Gestione del rischio associato ad errori preanalitici, analitici e postanalitici	Rev.01

- ◆ fase analitica: gestione inaccurata degli analizzatori e dei materiale dedicati, avaria degli analizzatori;
- ◆ fase post-analitica: stoccaggio e conservazione non idonea dei campioni per ripetizioni e integrazioni, consegna del referto a diverso utente.

AZIONI:

Fase pre-analitica

ha inizio con la raccolta dei campioni biologici (sangue, urine, altri liquidi organici, feci). Il sangue viene raccolto con l'atto del prelievo, al quale è preposto l'infermiere professionale prelevatore, che nella sua esecuzione segue le norme previste. Ha luogo nei reparti di degenza e cura dell'ospedale, nei centri prelievo distrettuali, presso l'ambulatorio annesso al servizio di laboratorio, secondo gli orari ed i giorni, per ciascuna realtà, previsti e indicati nella precedente documentazione.

L'atto di prelevare un campione di sangue da un paziente/utente presenta delle criticità sebbene dal punto di vista sanitario è un intervento poco invasivo, infatti deve contemporaneamente garantire la corrispondenza tra il paziente/utente, la richiesta medica con i campioni biologici necessari a soddisfare quanto è stato richiesto. L'elenco riportato di seguito annovera le più comuni e frequenti cause di errori.

Principali fonti di errori e variabilità durante il prelievo

- ◆ *errata identificazione del paziente/utente*
- ◆ *scambio di persona e/o di provette*
- ◆ *preparazione non corretta del paziente/utente*
- ◆ *mancata trascrizione del paziente/utente sulle provette*
- ◆ *applicazione prolungata del laccio emostatico*
- ◆ *contaminazione da liquidi di infusione venosa*
- ◆ *riempimento incompleto delle provette contenente anticoagulante*
- ◆ *uso di provette con anticoagulante non idoneo*
- ◆ *emolisi*
- ◆ *mancata consegna della richiesta/diformità tra codice a barra della scheda e delle etichette (controllare a prelievo avvenuto il numero di etichette utilizzato ed il numero di provette etichettate).*

Garanzia di corrispondenza e unicità identificativa

- Accertamento delle generalità del paziente/utente per conoscenza diretta o per presa visione del documento di riconoscimento.
- Confronto dell'impegnativa del medico curante con la quietanza rilasciata dall'ufficio cassa;
- Modalità di accettazione nel programma gestionale di laboratorio (LIS) delle generalità del paziente e degli esami richiesti. Tale operazione avviene in maniera diversificata nei laboratori dell'ASP.

Nel P.O.U. di Melfi-Venosa sia per gli utenti ricoverati che per gli esterni (afferenti agli ambulatori ospedalieri e centri prelievo distrettuali) viene utilizzata, per essere compilata in ogni sua parte all'atto del prelievo, una scheda a lettura ottica provvista di etichette con codici a barre univoco prestampato.

In essa sono riportati i dati anagrafici, la data del prelievo, la data di nascita, l'eventuale sospetto diagnostico, la firma del medico richiedente in caso di pazienti ricoverati e gli esami richiesti mediante la segnalazione degli stessi nelle caselle corrispondenti o singolarmente o sotto forma di profili.

<p>SERVIZIO SANITARIO REGIONALE BASILICATA Azienda Sanitaria Locale di Potenza</p>	LABORATORI ANALISI ASP	Sigla PRMD9 pag 4/8
	Gestione del rischio associato ad errori preanalitici, analitici e postanalitici	Rev.01

Le etichette con codici a barre vengono staccate e applicate sulle provette su cui sono riportate le generalità del paziente/utente e su ciascun campione di materiale biologico (urina e/o feci, e/o altri liquidi organici) ritirati al paziente o consegnati dall'interessato, nonché sulla richiesta del medico curante nel caso dell'utente esterno.

Nell'ospedale di Villa d'Agri l'accettazione nel LIS avviene per trasferimento via rete da parte dei CUP, ubicati presso i centri prelievo e nelle uu.oo. di degenza interfacciate, o per accettazione diretta nel LIS da parte dell'operatore collocato presso le postazioni dedicate: sala prelievo per esterni e accettazione interni. L'accettazione nel LIS avviene solo dopo aver verificato la firma del medico richiedente apposta sulle singole richieste e prevede l'immissione dei dati anagrafici del paziente, la data del prelievo, la data di nascita, il sesso, l'eventuale sospetto diagnostico e gli esami richiesti.

Dopo l'immissione dei dati per ciascun utente/paziente è richiesta la stampa delle corrispondenti etichette contenenti codice a barre, sulle quali sono indicati le generalità del paziente in precedenza immessi, il numero progressivo, la data di accettazione, l'elenco delle tipologie delle provette suddivise per colore del tappo e la tipologia degli esami.

Le etichette stampate vengono apposte sulle provette da utilizzare per il prelievo e su ciascun campione biologico (urine, feci o altri liquidi biologici) consegnato in sala prelievi e dalle uu.oo. di degenza, nonché sulle richieste del medico esterno o del medico dell'u.o.

Nel laboratorio analisi del Poliambulatorio "Madre Teresa di Calcutta" l'accettazione si concretizza grazie all'interoperabilità del programma del CUP con il programma informatico del Laboratorio per trasferimento telematico dei dati occorrenti. Nei laboratori degli ospedali del lagonegrese la registrazione dei dati avviene solo dopo aver verificato la firma del medico richiedente apposta sulle singole richieste e prevede l'immissione dei dati anagrafici dell'utente/paziente, della data del prelievo, degli esami richiesti acquisiti introducendoli nel LIS a partire dalla richiesta esterna del medico di medicina generale/pediatra di libera scelta/specialista ambulatoriale che dalla scheda interna denominata "centro di costo" per i ricoverati. Immessi i dati per ciascun paziente/utente il programma LIS genera un numero progressivo ed etichette con codici a barre che vengono apposte sulle provette da utilizzare per il prelievo e su ciascun campione biologico (urine, feci o altri liquidi biologici) consegnato in sala prelievi e dalle uu.oo. di degenza. Il numero progressivo viene riportato sulla richiesta del medico e sulla stampa della scheda di ritiro esame consegnata all'utente all'atto del prelievo, in cui sono riportati i dati immessi e l'orario del ritiro degli esami (la data del ritiro è riferita a voce). I centri prelievo che afferiscono ai laboratori analisi degli ospedali del P.O.U. del lagonegrese non sono collegati con la rete informatica degli ospedali e l'accettazione nel LIS avviene manualmente, immettendo le generalità dell'utente (nome, cognome e data di nascita). Medesima prassi è adottata nei centri prelievi afferenti al laboratorio analisi del Poliambulatorio "Madre Teresa di Calcutta", eccezion fatta per Picerno, in cui il CUP stampa le etichette da applicare sulle provette nel relativo centro prelievi.

Negli ospedali di Melfi e Venosa e del lagonegrese e nei centri prelievi afferenti ad essi e al laboratorio del poliambulatorio di Potenza (ad esclusione di Picerno) l'adozione della modalità di trasferimento telematico delle richieste di prestazioni di laboratorio da sistemi esterni abilitati e installati nelle U.O., nei centri prelievo e presso il CUP, direttamente sul LIS, implica un utilizzo complementare della scheda attualmente utilizzata fino alla sua soppressione. Divenuta operativa tale modalità di interfacciamento con il LIS, le etichette con i codici a barre saranno stampate presso tutte le postazioni di accettazione abilitate sia interne che esterne, ed applicate al momento del prelievo alle provette ed ai contenitori di materiale biologico occorrenti. L'unicità identificativa verrà sempre assicurata sia nella modalità di utilizzo della scheda che con l'acquisizione da remoto delle prenotazioni, assegnando ad ogni paziente/utente oltre al codice a barre anche un numero progressivo annuo e giornaliero che lo identifica in maniera univoca, definitiva e inequivocabile.

<p>SERVIZIO SANITARIO REGIONALE BASILICATA Azienda Sanitaria Locale di Potenza</p>	LABORATORI ANALISI ASP	Sigla PRMD9 pag 5/8
	Gestione del rischio associato ad errori preanalitici, analitici e postanalitici	Rev.01

- Utilizzo delle provette riconoscibili dal colore del tappo. Le provette, compatibili per tipo e quantità di campione prelevato con la categoria degli esami richiesti, sono ospitate in stativi diversi uno per ciascun colore del tappo;
- Movimentazione dei prelievi, eseguita con cura, avviene caricando su carrelli idonei gli stativi che ospitano le provette, o (per i reparti) introducendoli nei contenitori da trasporto (cestelli).
- Trasporto dei campioni in laboratorio dai centri prelievi è effettuato in un tempo congruo e ad una temperatura adeguata a soddisfare l'idoneità in relazione alla natura dell'esame richiesto con modalità che non compromettano la sicurezza di chi li trasporta e dell'operatore di laboratorio che li riceve. Per il trasporto i laboratori si doteranno a breve di contenitori dotati di dispositivi di sicurezza, di controllo termico e con funzione timer (P.O.U di Melfi-Venosa e Lagonegro). L'ospedale di Villa d'Agri ne è invece già dotato, i contenitori sono del tipo a doppio cestello con dispositivi di sicurezza e controllo (termico e timer) per la verifica della temperatura di trasporto e del tempo intercorso per il trasporto. All'arrivo in laboratorio il dispositivo di sicurezza viene letto dal software dedicato al fine di verificare se le condizioni di trasporto dei campioni relativamente al tempo ed alla temperatura ne abbiano garantito la conservazione dell'idoneità analitica.

I prelievi urgenti provengono esclusivamente dalle uu.oo. ospedaliere giungono chiusi in buste di plastica trasparente adatte al trasporto di campioni di materiale biologico o nei cestelli nel più breve tempo possibile unitamente alla richiesta del medico richiedente.

Al laboratorio analisi del Poliambulatorio "Madre Teresa di Calcutta il trasporto dei campioni avviene conformemente a quanto disposto dalla Circolare del Ministero della Sanità n. 3 del 08/05/2003.

Le provette utilizzate per il prelievo dei campioni biologici, dopo essere state etichettate, vanno avvolte in materiale assorbente, quindi poste in un contenitore impermeabile e successivamente in apposito recipiente rigido resistente ad urti ed a variazioni di temperatura.

Il ghiaccio secco, utilizzato per la refrigerazione durante il trasporto, deve essere posto nell'apposito contenitore presente nel recipiente esterno e non a contatto diretto con i campioni.

Ricezione dei campioni

- Verifica della corretta compilazione delle schede, della congruità del numero delle provette per ogni paziente, della quantità di campione presente in ciascuna di esse.
- Ispezione dei campioni contenenti sangue intero (provette tappo viola per emocromo e VES, tappo celeste per test coagulativi) allo scopo di evidenziare l'eventuale presenza di coaguli che qualora rilevati implicano l'eliminazione del campione. In tal caso sarà informato il reparto di provenienza in modo tale che possa disporre l'invio di un nuovo campione, ovvero l'infermiere prelevatore dell'ambulatorio, perché richiami o avvisi, se possibile, l'utente interessato.
- Centrifugazione dei campioni, bilanciando le provette per il tempo ed il numero di giri previsti.
- Ispezione delle provette "de visu", a centrifugazione ultimata, in modo tale da individuare eventuali campioni emolizzati, itterici e chilosì, e consentire gli opportuni accorgimenti e/o notifiche ai reparti o ambulatori interessati come previsto in caso di eliminazione del campione.
- Accettazione di ogni paziente/utente nel LIS; ciò consente di attribuire automaticamente un numero annuale unico incrementale di accettazione affiancato da un giornaliero, abbinato univocamente al barcode della richiesta, quindi a ciascuna delle provette e contenitori contenenti il materiale biologico e di conseguenza al paziente/utente. Nella modalità di interfacciamento CUP/LIS la richiesta di prestazione acquisita come prenotazione viene commutata in accettazione vera e propria, pronta all'invio nel circuito analitico, al momento del ricevimento dei campioni in laboratorio. Il software gestionale assicura la rintracciabilità delle operazioni eseguite. Infatti ciascun operatore abilitato è dotato di un accesso

<p>SERVIZIO SANITARIO REGIONALE BASILICATA Azienda Sanitaria Locale di Potenza</p>	LABORATORI ANALISI ASP	Sigla PRMD9 pag 6/8
	Gestione del rischio associato ad errori preanalitici, analitici e postanalitici	Rev.01

personalizzato garantito da una password alfanumerica personale diversa da quelle di altri operatori anche per il livello delle funzioni cui si accede in relazione alla specifica competenza.

La piattaforma pre-analitica e analitica ad elevata automazione installata presso gli ospedali di Melfi e Venosa, razionalizzando il flusso operativo in area siero dalla ricezione dei campioni biologici (una, a volta due sono le provette utilizzate) alla loro conservazione una volta ultimato il percorso analitico, compreso le operazioni manutentive strumentali rese più semplici ed automatizzate, ha prodotto una tangibile e rilevante riduzione della probabilità di insorgenza di errori e incidenti. Sostanzialmente questa soluzione interviene limitando quella parte importante del processo lavorativo in precedenza svolta totalmente secondo consuetudini manuali, notoriamente fonte di rischio, chimico-biologico per la sicurezza degli operatori, e di insorgenza di errori grossolani dovuti alla manipolazione, potenzialmente dannosi per la salute dei pazienti.

Fase analitica

Preparazione degli analizzatori e seduta analitica

- Avvio delle procedure di auto-diagnosi strumentale (ottica, termica, fluidica, elettronica, informatica), ove previste, annotando eventualmente le risultanze laddove i sistemi analitici non provvedano in automatico.
- Attivazione del collegamento analizzatori-sistema gestionale indispensabile per l'acquisizione delle liste di esami e l'invio dei risultati a compimento del processo analitico, a meno che sia operativo 24 ore su 24.
- Controllo del deposito dei reagenti presenti a bordo degli analizzatori per valutarne la congruità con la seduta analitica, provvedendo ad integrare quelli insufficienti, a verificarne la scadenza se l'analizzatore non vi provveda in automatico, a sostituirli se eventualmente scaduti, prestando particolare attenzione ai metodi non consolidati e agli analizzatori, non dotati di una funzione automatica, che inibisca l'utilizzo di reagenti scaduti.
- Avvio delle operazioni di calibrazione degli analiti nel caso in cui il cui lotto del reagente risultasse diverso da quello in uso e/o nel caso in cui la calibrazione risultasse scaduta o ne sia imminente la scadenza, utilizzando calibratori associati in corso di validità secondo quanto previsto dal metodo in uso.
- Verifica dei parametri delle calibrazioni eseguite in modalità automatica dagli analizzatori (per gli ospedali di Venosa e Melfi) e autovalidate.
- Analisi del CQI utilizzando sieri indipendenti, laddove questo sia possibile, per tutti gli analiti previsti per la seduta analitica (su uno e/o due livelli), almeno una volta nelle 24 ore, prima dell'avvio, meglio se ad avvio già avvenuto in tal caso inseriti nella serie analitica, allo scopo di verificare la stabilità analitica dell'analizzatore ed il rispetto dei requisiti statistici di accettabilità, necessari per consentire la validazione analitica e conseguentemente la refertazione preliminare all'utilizzo dei risultati ottenuti nella pratica clinica quotidiana.
- Verifica dell'andamento delle performance analitiche rispetto ai risultati acquisiti storicamente dal CQI.
- Ricerca delle cause strumentali di risultati statisticamente non soddisfacenti del CQI: controllo del dispositivo di aspirazione ed erogazione dei campioni/controlli/reagenti, della stabilità dell'assetto ottico e termico, della precisione dei tempi di lettura e di incubazione, del corretto uso dei controlli, dei calibratori, dei reagenti; infine se individuata la causa e rimosso l'inconveniente si rivaluta il CQI ed eventualmente si ripetono gli esami sui campioni già analizzati.
- Attivazione dell'assistenza tecnica esterna in caso di avaria o guasto strumentale non risolti dagli operatori, responsabili del blocco parziale o totale del sistema analitico.


<p>SERVIZIO SANITARIO REGIONALE BASILICATA Azienda Sanitaria Locale di Potenza</p>	LABORATORI ANALISI ASP	Sigla PRMD9 pag 7/8
	Gestione del rischio associato ad errori preanalitici, analitici e postanalitici	Rev.01

- Attivazione delle procedure alternative per l'esecuzione di esami urgenti presso l'altro laboratorio del P.O.U., previa comunicazione alla Direzione Sanitaria, al Pronto Soccorso, eventualmente ai reparti di degenza ed alla struttura accettante.
 - Trasferimento dei campioni urgenti di siero (chimica clinica) o di sangue intero (emocromo) o di plasma (esami coagulativi).
 - Validazione analitica, eseguita dal tecnico su ciascun analizzatore, dei risultati ottenuti su ogni linea analitica verificando la correttezza e la concordanza dei dati ottenuti, l'assenza di flags strumentali per inconvenienti tecnici o analitici eventualmente intercorsi, inquadrata all'interno di un riscontro di correttezza dei dati di auto-diagnosi strumentale e del CQI a garanzia della qualità delle performance analitiche.
- Presso i laboratori di Venosa e Melfi, relativamente all'area siero, in ausilio all'accertamento "de visu" della qualità del campione, il sistema analitico di chimica clinica misura spettrofotometricamente gli indici di siero consentendo di introdurre appropriate segnalazioni di interferenza commisurate alla lettura rilevata ed alla suscettibilità a quel componente interferente di ogni singolo analita coinvolto.

Fase post-analitica

Aliquotazione e conservazione smaltimento e preparazione del referto

- Controllo della disponibilità dei reagenti a bordo degli analizzatori, per consentirne l'utilizzo nelle fasce orarie della pronta disponibilità (introducendo quelli che risultassero esauriti o insufficienti).
- Preparazione dei campioni o delle aliquote di questi da inviare "in service" per esami che non rientrino nell'elenco di quelli erogati dal Laboratorio, conservazione dei campioni primari in condizioni termiche adeguate o loro smaltimento nei contenitori per rifiuti speciali ospedalieri (generalmente a fine settimana, ad avvenuta refertazione).
- Inserimento nel sistema gestionale per i risultati di esami ottenuti con metodi manuali o su analizzatori non interfacciati con il LIS.
- Raccolta e archiviazione dei fogli di lavoro giornalieri siglati dagli operatori (tecnici di laboratorio) che hanno preparato, eseguito, validato tecnicamente le serie analitiche, previo riscontro soddisfacente dei parametri analitici del CQI.
- Validazione definitiva e cumulativa del documento che racchiude l'intero pannello di esami richiesti per ciascun paziente-utente, questa viene eseguita dal dirigente validatore sul LIS e precede la stampa del referto cartaceo (sulla stampa del referto cartaceo P.O.U. del lagonegrese).
- Stampa del referto dopo la verifica della completezza degli esami eseguiti rispetto alla richiesta e la valutazione della compatibilità clinica dei dati analitici da parte del direttore/suo delegato. Quest'ultimo si accerta che il referto rechi correttamente tutte le informazioni: l'intestazione del laboratorio, i numeri telefonici ed il nome del direttore/suo delegato, l'identificazione del paziente/utente con l'anagrafica, la data di nascita ed il numero di identificazione attribuito all'atto dell'accettazione, gli esami richiesti con i dati analitici e gli intervalli di riferimento in uso, eventuali annotazioni a commento e la firma del direttore/suo delegato. Il referto potrà essere parziale nel caso dei pazienti interni o generalmente definitivo e completo nel caso dell'utente ambulatoriale.
- Inoltro per via informatica del referto alle uu.oo. e centri prelievo interfacciati con il LIS del laboratorio E' a cura dell'infermiere, invece, la consegna agli utenti ambulatoriali eseguita per conoscenza diretta, ovvero previa presa visione del documento di riconoscimento, o eventualmente della delega se persona diversa dall'intestatario, da questi incaricata.

 SERVIZIO SANITARIO REGIONALE BASILICATA Azienda Sanitaria Locale di Potenza	LABORATORI ANALISI ASP	Sigla PRMD9
	Gestione del rischio associato ad errori preanalitici, analitici e postanalitici	pag 8/8
		Rev.01

Eventi avversi significativi che dovessero verificarsi nonostante l'accurata attenzione posta dagli operatori in tutte le attività prima elencate, sono monitorati previa registrazione sull'apposito modulo (allegato n.1).

5. RESPONSABILITÀ DELEGATE

ATTIVITA' (gestione del rischio)	Medico /Biologo	Infermiere prelevatore Operatore amministrativo lab. "Madre Teresa di Calcutta"	Tecnico
Fase pre-analitica			
identificazione e preparazione dell'utente/paziente, prelievo e raccolta dei campioni biologici (sangue, urine, altri liquidi organici, feci), compilazione scheda ottica se in uso, movimentazione campioni		R	
ricezione campione, controllo congruità/appropriatezza di provette/contenitori utilizzati, centrifugazione provette, verifica idoneità analitica del campione, accettazione scheda ottica utilizzata, acquisizione da remoto delle prenotazioni sul LIS			R
Fase analitica			
avvio procedura autodiagnosi delle apparecchiature controllo magazzino reagenti, esecuzione calibrazioni necessarie, CQI e verifica, VEQ			R
verifica calibrazioni, validazione del CQI, risoluzione eventuali incongruenze riscontrate	R		C
Fase post-analitica			
aliquotazione campioni, ripristino magazzino strumenti, convalida e approvazione dei risultati in entrata al LIS, trascrizione risultati non collegati, archiviazione fogli di lavoro	R		C
convalida referto complessivo	R		
stampa del referto, verifica dati anagrafici e completezza dei risultati		C	R
consegna referto		R	

Legenda: R= responsabile C= collaboratore

6. ALLEGATI

n.1 segnalazione eventi avversi

Nota: la responsabilità della eliminazione delle copie obsolete della procedura/protocollo è dei destinatari di questa documentazione