



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
BASILICATA
Azienda Sanitaria Locale di Potenza

LABORATORI ANALISI ASP

Raccolta del consenso informato, modalità di compilazione della richiesta di esami e della corretta rintracciabilità del campione

Sigla APMD5


pag 1 di 5

Rev.01

OGGETTO

RACCOLTA DEL CONSENSO INFORMATO, MODALITÀ DI COMPILAZIONE DELLA RICHIESTA DI ESAMI E DELLA CORRETTA RINTRACCIABILITÀ DEL CAMPIONE

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

	LABORATORI ANALISI ASP	Sigla APMD5
	Raccolta del consenso informato, modalità di compilazione della richiesta di esami e della corretta rintracciabilità del campione	pag 2 di 5 Rev.01

1.SCOPO

La presente documentazione si prefigge di definire in maniera concordata tra i laboratori dell'ASP e i committenti le modalità di raccolta del consenso informato, ove previsto, di compilazione della richiesta di esami e di rintracciabilità del campione, al fine di migliorare l'organizzazione dell'attività dei laboratori.

2. DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ

Il Consenso informato all'atto sanitario

Con il consenso informato l'utente sceglie in piena autonomia e consapevolezza di sottoporsi o sottrarsi spontaneamente al trattamento diagnostico-terapeutico proposto, dopo essere stato sottoposto ad un percorso informativo. In laboratorio il consenso informato all'atto sanitario (allegato n.4 ad APMD 1-4) è richiesto che sia raccolto obbligatoriamente per iscritto, ai sensi della legge 135/90, nell'accertamento dell'infezione da HIV. Trova tuttavia estensione e utilizzazione anche in altre circostanze, come nell'accertamento diagnostico che richiede la somministrazione di sostanze, indicate sul modulo (dosaggio tasso alcoolemico, test di stimolazione al TRH, curva di carico orale di glucosio, curva insulinemica).

Corretta compilazione dei moduli di richiesta

I laboratori accettano ed analizzano solo campioni accompagnati da richieste compilate in tutte le loro parti.


Richieste interne

Le modalità di richiesta degli esami e quella di trasmissione in laboratorio sono concordate tra U.O. e laboratorio. La richiesta di prestazioni si esegue contrassegnando gli esami o i protocolli sulla scheda a lettura ottica presso il P.O.U. di Melfi-Venosa, sulla scheda interna denominata "scheda centro di costo" presso il P.O.U. del lagonegrese, e sulle schede di richiesta esami di routine/esami urgenti/di microbiologia, presso l'ospedale di Villa d'Agri.

Tutte le schede adoperate nelle varie sedi contengono le informazioni necessarie ad identificare il paziente, il tipo di campione (individuabile dal colore del tappo della provetta), gli esami richiesti singolarmente o per protocolli, ed inoltre possono riportare le indicazioni del peso, dell'altezza, della diuresi, dell'età gestazionale, del tipo di materiale biologico inviato per l'esecuzione di esami microbiologici in tutti i casi in cui tali notizie siano utili e previste.

L'operatore addetto all'esecuzione dei prelievi, dopo averne accertato le generalità, associa a ciascun paziente la scheda (specifica per ogni laboratorio), vi riporta tutti i dati richiesti ed applica su ciascun contenitore/provetta di materiale biologico le etichette recanti il codice a barre corrispondente. Divenuta operativa la modalità di trasferimento telematico delle richieste di prestazioni di laboratorio direttamente sul LIS da sistemi informatici abilitati nelle U.O., l'utilizzo dell'attuale scheda sarà limitato a casi particolari fino alla cessazione del suo impiego.

I contenitori/provette in ognuna di queste modalità sono sempre identificati da un bar-code che è univoco e stampato sulle etichette applicate ad ogni campione a garanzia dell'unicità identificativa paziente/contenitore di materiale biologico. Un numero di posizione identificativo su base annua e giornaliera si autogenera sul LIS per ciascuna accettazione.

 SERVIZIO SANITARIO REGIONALE BASILICATA Azienda Sanitaria Locale di Potenza	LABORATORI ANALISI ASP	Sigla APMD5
	Raccolta del consenso informato, modalità di compilazione della richiesta di esami e della corretta rintracciabilità del campione	pag 3 di 5 Rev.01

Le indicazioni anagrafiche sono omesse per quei campioni da sottoporre ad indagini tossicologiche di accertamento provenienti dal SERT. In tal caso i campioni vengono contrassegnati acquisendo come identificativo il numero corrispondente al bar-code della scheda a lettura ottica (P.O.U. Melfi-Venosa), un numero identificativo assegnato dal SERT o le iniziali delle generalità dell'utente stesso (P.O.U. del lagonegrese e ospedale di Villa d'Agri). I campioni dei donatori provenienti dal Centro Trasfusionale sono identificati secondo una codifica progressiva annuale riportata sulla sacca di sangue (P.O.U. Melfi-Venosa) o come interni contrassegnando la provenienza " Centro Trasfusionale" (P.O.U. del lagonegrese e ospedale di Villa d'Agri). In quest'ultimo caso il campione è accompagnato dalla richiesta firmata dall'AVIS o dal responsabile del centro trasfusionale presso l'ospedale di villa d'Agri.

I campioni sono trasportati 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 e degli operatori del laboratorio che li ricevono

Richieste esterne

La richiesta esterna formulata su ricettario del SSR dal medico di medicina generale/pediatra di libera scelta/specialista ambulatoriale recante: dati anagrafici, età, ASL di appartenenza, tipo di esenzione e codice fiscale, dopo essere stata regolarizzata al CUP ed allegata alla quietanza rilasciata da questo ufficio, viene utilizzata per trasferire su LIS con le generalità, le prestazioni analitiche richieste e eventuali informazioni aggiuntive per le indagini che le prevedano; ciò avviene sia direttamente o previa compilazione delle schede di richiesta di esami utilizzate nelle varie realtà. Presso l'ospedale di Villa d'Agri, in cui è presente l'interoperabilità tra CUP e LIS, l'inserimento dei dati nel LIS è effettuata solo nel caso in cui l'accettazione dell'utente è effettuata direttamente in laboratorio. L'unicità identificativa nell'abbinamento utente – contenitori/provette di materiale biologico viene garantita dal codice a barre univoco derivato secondo le modalità specifiche di ciascuna realtà e indicate nella documentazione APMD1-4; questo è poi associato ad un numero di posizione su base annua e giornaliera che si autogenera sul LIS.


L'interfacciamento tra CUP e laboratorio, laddove non ancora presente, una volta operativo, consentirà di trasmettere telematicamente le richieste sia interne che esterne in un archivio di prenotazioni su LIS che fa fronte all'immissione nel circuito analitico dei campioni al momento del ricevimento in laboratorio.

Nel poliambulatorio "Madre Teresa di Calcutta", in cui è attiva l'interoperabilità tra CUP e LIS l'anagrafica degli utenti, la tipologia e il numero degli esami sono trasferiti direttamente nel sistema informatico del laboratorio, a cui fa seguito l'utente con la richiesta di esami regolarizzata e la stampa dei codici a barra.

Il prelievo viene eseguito in condizioni di riservatezza adeguate al tipo di campione che viene raccolto ed al tipo di informazioni richieste.

Raccolta dei campioni

Il laboratorio ha definito i criteri di accettabilità del campione che sono riferiti alla sua congruità e qualità, da cui scaturisce la compatibilità con gli esami richiesti. In caso di campioni non considerati idonei viene ripetuto il prelievo, segnalando l'evento ai reparti per i ricoverati o richiamando l'utente esterno che ha eseguito il prelievo presso l'ambulatorio ospedaliero, i centri prelievo, il laboratorio del poliambulatorio di Potenza. In caso di difficoltà nel raccogliere il campione o quando il campione è poco stabile (liquido cerebro spinale o sangue arterioso per emogasanalisi) il laboratorio ospedaliero procede all'analisi refertando il risultato solo dopo che il medico richiedente si sia assunta la responsabilità di convalidare quel campione, apponendo la firma.

	LABORATORI ANALISI ASP	Sigla APMD5
	Raccolta del consenso informato, modalità di compilazione della richiesta di esami e della corretta rintracciabilità del campione	pag 4 di 5 Rev.01

Ogni significativa incongruenza riscontrata viene annotata come non idoneità sul modulo di cui all'allegato alla procedura PRMD9: Gestione del rischio associato ad errori preanalitici, analitici e postanalitici.

Rintracciabilità del campione

Il modello organizzativo di un moderno laboratorio analisi richiede l'adozione di tecniche di tracciabilità e rintracciabilità che permettano in ogni momento di fornire dettagliate informazioni sui campioni e sullo stato delle analisi in corso. Il direttore/responsabile del laboratorio mette in atto una organizzazione che consente anche la tracciabilità delle responsabilità individuali.

Tutte le fasi del processo analitico sono sempre documentabili e confrontabili con le procedure dei controlli interni di qualità. Dette procedure attualmente eseguite attraverso il sistema del check-control sulle varie fasi analitiche, si avvalgono del monitoraggio esercitato sull'intero percorso, acquisendo dettagliate informazioni per ogni passaggio sia fisico che logico a cui viene sottoposto ogni singolo campione, implementando in tal modo in un ambiente software dedicato il controllo totale sul percorso di ciascuno di essi.


Attualmente il campione viene seguito in tutte le fasi del processo, nella fase preanalitica-analitica e post analitica ed è sempre rintracciabile attraverso la corrispondente documentazione amministrativa cartacea ed informatizzata.

La rintracciabilità del campione (in tutti i laboratori) è resa praticabile in quanto a monte ne è garantita l'unicità identificativa avviata all'atto del prelievo con l'accertamento delle generalità e completata con la registrazione su LIS dei dati anagrafici del paziente/utente, degli esami o protocolli segnalati sulla scheda nel P.O.U di Melfi-Venosa, del P.O.U. del lagonegrese, dell'ospedale di villa d'Agri (qualora non vi sia stata ricezione dei dati dal CUP per l'utenza esterna) e sulla richiesta del medico prescrittore presso il laboratorio del poliambulatorio di Potenza. L'interfacciamento tra CUP (interno ed esterno) e laboratorio, una volta divenuto operativo per i laboratori in cui non è ancora attivo/attivo solo in parte, consentendo la trasmissione delle richieste per via telematica, ottimizzerà la fase amministrativa di presa in carico del paziente/utente, rimuovendo quelle criticità legate a passaggi manuali.

Presso i laboratori degli ospedali di Melfi e Venosa l'installazione di una piattaforma tecnologica integrata di pre-analitica ed analitica ad elevata automazione, oltre a consolidare metodologie analitiche diverse su di uno stesso analizzatore, mette in connessione tre apparecchiature per il tramite di una catena di trasporto gestita da un software di interconnessione (middleware). Questo software che interfaccia il LIS con la catena di trasporto ed i singoli analizzatori, consolida anche la rintracciabilità del campione che entra in area siero (per esami di chimica clinica, per il dosaggio di proteine specifiche, ormoni, marcatori di danno miocardico e tumorali, di farmaci e droghe d'abuso; per esami di infettivologia, autoimmunità, turnover osseo, anemia). Il sistema consente, momento dopo momento e passo dopo passo, il monitoraggio del processo a cui viene sottoposto ciascun campione: dal check-in delle provette in entrata, mediante il riconoscimento attivo del bar-code (sistema di visione), al decapping (rimozione del tappo), allo smistamento intelligente sui singoli analizzatori, al sorting (organizzazione delle provette per altre linee analitiche estranee al sistema), al riposizionamento nei supporti sul modulo input/output con assegnazione di coordinate definite utili al ripescaggio della provetta per eventuali ripetizioni/integrazioni, sia in modalità attiva, fin tanto che quel supporto risiede sul modulo input/output, ovvero manuale, una volta che questo ne viene rimosso.

La rintracciabilità del campione è finalizzata a consentire:

- la corretta attribuzione dei campioni al paziente

 SERVIZIO SANITARIO REGIONALE BASILICATA Azienda Sanitaria Locale di Potenza	LABORATORI ANALISI ASP	Sigla APMD5
	Raccolta del consenso informato, modalità di compilazione della richiesta di esami e della corretta rintracciabilità del campione	pag 5 di 5 Rev.01

- la corretta raccolta dei campioni nel numero e nel tipo
- la corretta lavorazione dei campioni da parte degli analizzatori
- il ripescaggio dei campioni che richiedono ripetizioni/integrazioni
- il controllo continuo, momento dopo momento e passo dopo passo delle operazioni cui viene sottoposto ciascun campione.

Tutte le analisi vengono eseguite secondo il principio della buona pratica e lo standard qualitativo della professione. In nessun caso si ricorre alla falsificazione dei risultati.

Conservazione dei dati medici

I dati sono protetti contro la perdita, il danneggiamento e l'accesso non autorizzato fino al momento della consegna. E' presente in ciascun laboratorio l'archivio informatico dei dati nel rispetto della legge sulla privacy.

Utilizzo dei campioni per usi diversi da quelli richiesti

I campioni biologici non sono impiegati per scopi diversi da quelli per cui sono stati raccolti senza il permesso dell'utente/paziente, a meno che siano stati resi anonimi o siano stati uniti in pool.