



MANUALE PER LA RACCOLTA, CONSERVAZIONE ED IL TRASPORTO DEI CAMPIONI BIOLOGICI

***Dipartimento di Medicina di Laboratorio:
Laboratorio Clinico Generale
Laboratorio di Anatomia Patologica
Laboratorio di Genetica Medica***



Cod. MA-MEDLAB-001

REV. 01

Copia N° _____

Assegnatario _____

*Questo manuale emesso e distribuito sotto condizione di riservatezza, non può essere
riprodotto senza autorizzazione da parte della MultiMedica SpA*

Questo manuale deve essere restituito quando richiesto.

0.1 Lista delle revisioni

MANUALE	1									
Sez. 00	1									
Sez. 01	1									
Sez. 02	1									
Sez. 03	1									
Sez. 04	1									
Sez. 05	1									
Sez. 06	1									
Sez. 07	1									
Data Rev.	10/06/2024									

0.2 Matrice delle approvazioni

REV.	EMISSIONE	VERIFICA	APPROVAZIONE	DATA
1	L. Drago M. Cannone G. Pelosi	C. Bosisio A. Pane G. Zavaglio	C. Sommese	10/06/2024

0.3 Indice Manuale

0. INTRODUZIONE.....	Sez. 00
0.1 Lista delle revisioni	
0.2 Matrice delle approvazioni	
0.3 Indice manuale	
0.4 Termini e definizioni	
0.5 Premessa	
0.6 Campo di applicazione	
1. PREPARAZIONE PAZIENTE ALL'ESAME.....	Sez. 01
<i>Laboratorio Clinico Generale</i>	
1.1 Principali indicazioni di variabilità biologica e metodologica	
1.2 Preparazione esami di Laboratorio Clinico Generale	
<i>Laboratorio di Anatomia patologica</i>	
1.3 Preparazione esami di Anatomia Patologica	
<i>Laboratorio di genetica medica</i>	
1.4 Preparazione esami di genetica medica e citogenetica	
2. ACCETTAZIONE AMMINISTRATIVA	Sez. 02
<i>Laboratorio Clinico Generale</i>	
2.1 Identificazione del Cliente, del Paziente e della prestazione	
2.2 Documenti di supporto all'accettazione	
2.3 Blocco del sistema informatico di accettazione	
<i>Laboratorio di Anatomia patologica</i>	
2.4 Modalità di accettazione campioni	
<i>Laboratorio di Genetica Medica</i>	
2.5 Modalità di accettazione campioni	
3. ETICHETTATURA CAMPIONI.....	Sez. 03
3.1 Generazione delle etichette	
3.2 Come etichettare le provette ed i contenitori di altri fluidi biologici	
3.3 Come etichettare i contenitori di campioni da sottoporre ad esame citologico ed istologico (LAP)	
3.4 Come etichettare le provette/contenitori dei campioni da sottoporre a indagine Genetica o Citogenetica	
4. PRELIEVO/RACCOLTA DEL CAMPIONE.....	Sez. 04
4.1 Prelievo di sangue	
4.2 Raccolta di fluidi biologici	
4.3 Aliquotazione	
4.4 Microbiologia	
4.5 Laboratorio di Genetica Medica e Citogenetica	
4.6 Laboratorio di Anatomia Patologica	
4.7 Misure di sicurezza nella fase di prelievo	
5. INDICAZIONI GENERALI TRATTAMENTO CAMPIONI.....	Sez. 05
<i>Laboratorio Clinico Generale</i>	
5.1 Fase di pre Check-in	
5.2 Fase di Check-in	
5.3 Fase di post Check-in	
<i>Laboratorio di Anatomia patologica</i>	
5.4 Fase di pre Check-in	
5.5 Fase di Check-in	
5.6 Fase di post Check-in	
<i>Laboratorio di Genetica Medica</i>	
5.7 Campioni di genetica germinale e citogenetica pre e post natale	

6. TRASPORTO CAMPIONI Sez. 06
- 6.1 Modalità di trasporto campioni diagnostici
 - 6.2 Modalità di trasporto dei campioni biologici per la piattaforma analitica APTIO/ATELLICA/SIEMENS
7. ACCETTAZIONE CAMPIONI Sez. 07
- 7.1 Dispositivi per raccolta campioni biologici
 - 7.2 Ricezione campioni
 - 7.3 Verifica del materiale biologico
- Laboratorio Clinico generale e Laboratorio Genetica Medica*
- 7.4 Gestione dei campioni non conformi
 - 7.5 Gestione dei campioni non pervenuti Laboratorio Clinico Generale
 - 7.6 Gestione dei campioni non pervenuti di Genetica Medica/Citogenetica
 - 7.7 Check-in campioni
 - 7.8 Controllo dei campioni in ingresso per le indagini di Genetica Medica/Citogenetica
- Laboratorio di Anatomia patologica*
- 7.9 Gestione dei campioni non conformi

0.4 Termini e definizioni

0.4.1 Termini

LAP:	Laboratorio di Anatomia Patologica
LCG:	Laboratorio Clinico generale
LGM:	Laboratorio di Genetica Medica
MEDLAB:	Medicina di Laboratorio
IP:	Istruzione al Paziente
MA:	Manuale Applicativo
ROT:	Rifiuto ospedaliero trattato
PR:	Procedura

0.4.2 Definizioni

Cliente: Per clienti si intendono Case di Cura, Case Famiglia, Centri Prelievo e Strutture Sanitarie in generale, che inviano presso i Laboratori i loro campioni da sottoporre ad analisi. Tali clienti possono essere indifferentemente (clienti interni) strutture del Gruppo MultiMedica (es. IRCCS di Sesto San Giovanni, Casa di Cura di Castellanza, Casa di Cura di Limbiate, ecc) o strutture esterne al Gruppo stesso (clienti esterni) con le quali i Laboratori hanno stipulato apposita convenzione/contratto per la disciplina delle attività svolte in Service.

NCCLS: Organizzazione globale, senza scopo di lucro che sviluppa e promuove linee guida di riferimento in settore sanitario.

Paziente: Persona che richiede presso le varie strutture Clienti la prestazione di laboratorio.

Campioni diagnostici o biologici: tutti i materiali di origine umana, inclusi escreti, sangue ed i suoi componenti, tessuti e fluidi tissutali, raccolti a scopo diagnostico. Sono esclusi i campioni diagnostici raccolti durante un'epidemia di malattia grave e di natura sconosciuta che, invece, devono essere trattati come sostanze infettive.

Sostanze infettive: i materiali contenenti microrganismi vivi, quali batteri, virus, rickettsie, parassiti, funghi o tossine da essi prodotti, noti o ritenuti causa probabile di malattia infettiva nell'uomo e negli animali. Esse sono:

- colture che contengono o che potrebbero contenere agenti infettivi;
- campioni umani o animali che contengono un agente infettivo;
- campioni provenienti da pazienti con malattia grave da causa sconosciuta;
- campioni non appartenenti alle categorie sopracitate, ma definiti come infettivi da persone qualificate (medici, operatori sanitari, ricercatori).

0.5 Premessa

Il “Manuale di prelievo, raccolta e conservazione dei campioni per le indagini di Laboratorio” viene disegnato come un insostituibile mezzo informativo preciso e tempestivo per garantire continuità e migliorare la qualità dei nostri Laboratori: Clinico Generale con aree specialistiche, Genetica Medica ed Anatomia Patologica, allo scopo di assicurare la piena soddisfazione delle attese dei nostri clienti.

Il Cliente, che è la struttura chiave della nostra organizzazione, sceglie il nostro servizio per avere una risposta ai suoi bisogni.

La capacità di tutelare gli interessi dei nostri Clienti passa attraverso il controllo di tutti quei fattori del processo di Laboratorio che consentono loro di rendersi conto del valore e della qualità dei nostri servizi e dei nostri prodotti.

La correttezza tecnica e l'accuratezza qualitativa da sole sono necessarie, ma non sufficienti ad un'efficace diagnosi di laboratorio.

Gli esiti di Laboratorio perché giungano alla persona giusta, al momento giusto ed al posto giusto devono essere quindi sufficientemente garantite da tutte quelle informazioni – le più possibili precise ed univoche – necessarie ad assicurare la “qualità” dei campioni da analizzare.

Poiché esistono notevoli fattori di variabilità sia biologica che metodologica nella gestione dei campioni biologici, la fase propedeutica (pre-analitica) del processo di laboratorio, diventa quindi il momento importante in cui le operazioni delicate e complesse di prelievo, raccolta, conservazione e trasporto, assumono un'importanza strategica tale da condizionare il valore aggiunto delle indagini di laboratorio.

L'osservanza scrupolosa delle indicazioni raccolte in questo manuale e tutte le altre informazioni che accompagnano il trattamento dei materiali biologici, garantiranno in modo inequivocabile una maggiore attendibilità ed affidabilità al processo di laboratorio ed una giusta collocazione degli esami di laboratorio nel giudizio clinico, terapeutico e prognostico.

Con la voce “processo pre-analitico” (vedi Flow-chart Fig.1) si intende una serie di attività che iniziano in ordine cronologico con la richiesta da parte del medico di esami di laboratorio appropriati e seguono con la preparazione dell'utente, l'accettazione delle richieste, il prelievo di sangue e di altri campioni biologici, il trasporto ed il ricevimento dei campioni (vedi Flow-chart Fig.1).

Il percorso analitico e post analitico è sviluppato secondo le modalità definite dalla struttura Multilab e non è oggetto del presente Manuale.

In questo Manuale vengono descritte tutte quelle procedure e documentazioni necessarie alla gestione di queste attività, che Multilab si è data per garantire l'integrità e la tracciabilità dei campioni, come premessa indispensabile a fornire prestazioni di alta qualità e continuamente aggiornati ai migliori traguardi analitici che lo stato dell'arte consente di ottenere.

Dato il presupposto fondamentale che lo stato di malattia sia la causa principale delle alterazioni dei test di laboratorio, molti altri fattori possono alterare la composizione dei liquidi biologici.

Il Paziente, quindi, va posto prima del prelievo nelle condizioni di ridurre, entro limiti trascurabili, tutti quei fattori fisiologici che possono modificare i dati di laboratorio.

	SEZIONE 00	Via Fantoli, 16/15 20138 Milano Gruppo MultiMedica
	INTRODUZIONE	

0.6 Campo di applicazione

Il presente documento si applica a tutte le strutture ed i servizi del Gruppo MultiMedica, compresi quelli di assistenza domiciliare, per i quali si rende necessaria la compilazione da parte dell'Operatore Sanitario che si reca al domicilio del modulo di accompagnamento MD-POLI-101.

L'elenco di tutti gli esami svolti dal Laboratorio Clinico Generale, Laboratorio di Anatomia Patologica e Laboratorio di Genetica Medica e le relative schede dei test sono riportate nel Data Base "Documentazione scientifica" sull'analoga sezione presente in intranet per i clienti interni o su apposito elenco preparato dalla Segreteria del MultiLab estrapolato dal suddetto data base e consegnato ai clienti Service.

Il presente manuale recepisce tutti quei criteri e quelle raccomandazioni che vengono indicate dagli organismi scientifici internazionali e dalla letteratura scientifica per assicurare dati analitici attendibili e li fa propri allo scopo di seguire linee di comportamento omogenee nei vari momenti della fase preanalitica e standardizzare tutte quelle operazioni che consentano al paziente di sottoporsi al prelievo in condizioni di base ben definite e di raccogliere e conservare i campioni usando procedure uniformi.

Fig. 1 Processo Pre-Analitico

