Indice di sezione

7. ACCETTAZIONE CAMPIONI 2
7.1 Dispositivi per raccolta campioni biologici 2
7.2 Ricezione campioni 2
7.3 Verifica del materiale biologico 2
LABORATORIO CLINICO GENERALE E LABORSTORIO DI GENETICA MEDICA 3
7.4 Gestione dei campioni non conformi 3
7.5 Gestione dei campioni non pervenuti Laboratorio Clinico Generale 5
7.6 Gestione dei campioni non pervenuti di Genetica Medica/Citogenetica 5
7.7 Check – In campioni 5
7.8 Controllo dei campioni in ingresso per le indagini di Genetica Medica/Citogenetica 6
LABORATORIO DI ANATOMIA PATOLOGICA 7
7.9 Gestione dei campioni non conformi 7

7. ACCETTAZIONE CAMPIONI

7.1 Dispositivi per raccolta campioni biologici

Per garantire un'adeguata qualità delle prestazioni analitiche che vengono eseguite in MultiLab devono essere utilizzati esclusivamente i contenitori adatti per la raccolta di materiale biologico forniti da MultiMedica.

Pertanto, in ogni banco accettazione delle sale prelievo devono essere disponibili tutte le varie tipologie di contenitori per la raccolta di materiali biologici, che devono essere forniti gratuitamente agli utenti ambulatoriali.

Non è consentito richiedere all'utenza alcuna operazione per ottimizzare i campioni biologici, ovvero travaso di urine, aliquotazione di campioni di feci ed altro.

7.2 Ricezione campioni

Il fattorino/corriere consegna i contenitori al MultiLab nell'apposita Area "Ricezione Campioni".

Il personale MultiLab addetto alla ricezione dei campioni accetta in carico i campioni giunti in laboratorio controllando:

- l'idoneità dei contenitori di trasporto;
- la temperatura di trasporto da dispositivo di monitoraggio e registrazione continua della temperatura durante il trasporto;
- la corrispondenza fra reale e dichiarato nella bolla di accompagnamento (dati identificativi del contenuto dei contenitori → numero provette per tipo provetta);
- in caso di non corrispondenza con la bolla (ad esempio per campione non pervenuto), il personale addetto alla ricezione registra nelle note il numero esatto di provette/contenitori effettivamente pervenuti al MultiLab;
- le eventuali non conformità verranno rilevate successivamente nella fase di verifica del materiale biologico;
- per ciò che concerne i campioni destinati alle analisi di genetica molecolare e citogenetica, dopo la fase di verifica della corrispondenza nella bolla di accompagnamento e della temperatura di trasporto sopra dettagliate, questi vengono prelevati dall'area check-in e trasportati direttamente al laboratorio di genetica medica che gestirà le restanti verifiche e le eventuali non conformità (vedi PR-LGM-001).

7.3 Verifica del materiale biologico

Dopo aver preso in carico il materiale biologico, l'operatore procede alla verifica di non idoneità dei campioni biologici.

La decisione di respingere un campione biologico da parte dell'Operatore di Laboratorio è un atto di responsabilità nei confronti dei pazienti.

Le non corrette procedure di raccolta e la mancata conservazione dell'integrità chimica, biologica e morfologica dei campioni biologici possono generare dati analitici ingannevoli e fuorvianti dal punto di vista clinico.

L'operatore verifica se sono stati rispettati i requisiti di conformità alla raccolta, conservazione e trasporto dei campioni biologici e descritti nella scheda di rilevazione delle non conformità.
In caso di incongruità registrate il personale dovrà compilare i moduli come da procedura interna PR-AQ-002 "Gestione delle non conformità", utilizzando la legenda MD-AQ-015 "Legenda non conformità laboratorio".

LABORATORIO CLINICO GENERALE E LABORSTORIO DI GENETICA MEDICA

7.4 Gestione dei campioni non conformi

Di seguito vengono descritte le azioni intraprese a fronte delle non conformità nella fase pre-analitica più rappresentative:

1. **Campione non etichettato:**

anche se la provetta è identificata manualmente, il personale addetto al check-in è tenuto ad eliminare la provetta e compilare correttamente il modulo di campione inadeguato/non pervenuto (MD-LCG-016 "Campione inadeguato /non pervenuto") per l'inoltro alle sedi competenti.

2. **Campione non etichettato correttamente:**

se la provetta differisce dall'etichetta solo per il colore del tappo, ma contiene lo stesso materiale biologico il processo analitico può continuare. In caso contrario la provetta non compatibile con il materiale necessario per l'analisi richiesta è eliminata. Se nella richiesta del paziente non sono comprese provette analoghe, l'analisi viene refertata come <<CAMPIONE NON IDONEO>>, e viene compilato il modulo di campione inadeguato/non pervenuto per l'inoltro alle sedi competenti.

3. **Campione con bar code illeggibile:**

se dai dati leggibili si può risalire all'accettazione, si procede alla ristampa dell'etichetta e a dar corso all'esame. Altrimenti il personale di check-in elimina la provetta e segue la procedura per campione non etichettato (Punto 1**)**

Per provetta vuota o con materiale insufficiente, il personale di check-in verifica se nella richiesta del paziente sono comprese provette analoghe a quella non conforme, e, se il volume lo permette, recupera un'aliquota, ristampa l'etichetta corretta e dà corso all'analisi. Se nella richiesta del paziente non sono comprese provette analoghe, occorre refertare l'analisi come <<CAMPIONE NON IDONEO>>, compilare correttamente il modulo di campione inadeguato/non pervenuto per l'inoltro alle sedi competenti. Per provetta con materiale rovesciato durante il trasporto il personale Laureato valuta attentamente quanto è possibile recuperare per evitare nei limiti del possibile la ripetizione del prelievo al paziente.

4. **Campioni non correttamente conservati durante il trasporto:**

Il trasporto di materiale biologico dalle sedi di raccolta al Laboratorio richiede l'osservanza di linee guida per una corretta conservazione dei campioni descritte nelle precedenti sezioni del manuale. All'arrivo dei campioni in Laboratorio, il personale dedicato al check-in valuterà la corretta conservazione dei campioni inviati.

Verranno ritenuti non conformi tutti i campioni che avranno le seguenti caratteristiche:

- borse di trasporto di materiali biologico non idonee;
- Mancanza di registrazione della temperatura
- temperatura di trasporto non corretta;
- mancanza di siberini e/o ghiaccio secco;
- campioni esposti alla luce solare diretta;
- campione non fissato o inadeguata quantità di fissativo.

Per talli casi il personale addetto al check-in avrà cura di compilare il modulo di campione inadeguato/non pervenuto (MD-LAB-016 “Campione inadeguato/non pervenuto”), per l’inoltro alle sedi competenti.

5. Campioni con schede di accompagnamento non compilate o incomplete:

- ✓ **Test di Microbiologia:** Il personale adibito al controllo in accettazione del campione a fronte dell’esito negativo relativo alla verifica di conformità della modulistica accompagnatoria dello stesso, provvede a contattare il centro prelievo e richiedere via fax la documentazione o i dati mancanti. Il campione è tenuto in stand-by per 24 ore oltre le quali, in assenza della completa documentazione accompagnatoria, l’esame non viene più svolto.
- ✓ **Campioni di genetica medica/citogenetica**: per i campioni destinati all’indagine di genetica medica/citogenetica, è obbligatorio l’invio del consenso informato firmato dal medico richiedente e dal paziente. In sua assenza, il test non viene eseguito e viene emessa una Non Conformità che risulta, come provvedimento risolutivo, nella comunicazione al genetista/medico richiedente della mancanza o incompleta compilazione del consenso informato. Il materiale viene conservato a temperatura controllata (+2/-8°C) in attesa della risoluzione del problema.
- ✓ **Campioni per esame citogenetico pervenuti contaminati da microorganismi:** tutti i campioni destinati alle indagini citogenetiche vengono gestiti dal laboratorio di genetica medica che prende in carico l’attività.

  Dopo verifica della documentazione necessaria (moduli e consensi informati) il laboratorio prende in carico il campione che verrà inviato in service presso laboratorio esterno.

  In caso di possibile contaminazione microbiologica del materiale pervenuto, sarà compito del laboratorio ricevente darne segnalazione all’interno della diagnosi finale che potrebbe risultare inficiata.
- ✓ **Campioni per esame citogenetico prelevati o pervenuti in contenitori citotossici**

  Tale evenienza è ben nota in tutti i centri in cui si eseguono i prelievi per esame citogenetico. Qualora si verificasse tale evento, sarà compito del laboratorio di citogenetica segnalare il problema e gestire l’indagine segnalando le difficoltà e i limiti della stessa, anche al fine di evitare un nuovo prelievo non sempre possibile. Nella intranet aziendale, nell’area schede test, sono fornite tutte le specifiche sul tipo di contenitori da utilizzare per i relativi prelievi. Tranne per il materiale abortivo, tutti gli esami di citogenetica avvengono solo su prenotazione. Il personale del laboratorio di genetica è a disposizione per fornire indicazioni in merito alle modalità di raccolta, trasporto e accettazione e accettazione amministrativa;

- ✓ **Campioni per esame citogenetico pervenuti in contenitori aperti e/o rotti**

  La perdita di materiale e l'eventuale contaminazione da microorganismi possono impedire il completamento dell'esame citogenetico che fornirà solo un esito parziale. Tale evento viene comunque segnalato nella diagnosi finale.

7.5 Gestione dei campioni non pervenuti Laboratorio Clinico Generale

Se il campione risulta non pervenuto occorre eseguire quanto di seguito descritto:

Il personale del Multilab verifica se nella richiesta del paziente sono comprese provette analoghe a quella non pervenuta, ovvero contenenti lo stesso materiale biologico (siero, plasma EDTA, urine, etc.). In tal caso, se il volume lo permette, recuperare un'aliquota in una provetta da etichettare con l'etichetta ristampata in lab.

- In caso contrario, referta le analisi da eseguire sul campione non pervenuto come <<CAMPIONE NON PERVENUTO>> e compilare per l'inoltro alle sedi competenti.
- Per materiali biologici ottenuti con prelievi particolarmente invasivi, come liquor, broncoaspirati, etc., il Laureato di Laboratorio verificherà con il personale del Reparto richiedente il motivo del mancato invio prima di procedere alla refertazione del campione non pervenuto, onde evitare disagi rilevanti per il paziente.

  La comunicazione con il cliente è gestita secondo quanto riportato nella procedura PR-LCG-008 "Percorso organizzativo amministrativo Service di Laboratorio".

7.6 Gestione dei campioni non pervenuti di Genetica Medica/Citogenetica

In caso di prestazioni accettate nel gestionale Pathox i cui campioni risultano non pervenuti, il laboratorio di genetica contatterà la sede di richiesta per verificarne la reale assenza e procedere con emissione della NON Conformità che sarà gestita tramite registrazione informatica. Il personale compilerà il modulo MD-LGM-016 per le non conformità che invierà alla segreteria e/o alla sede richiedente al fine di informarne il personale amministrativo/medico del mancato invio. Il modulo MD-LGM-016 sarà conservato in laboratorio. La prestazione dell'indagine sarà eliminata da Pathox dal personale del laboratorio o dalle sedi richiedenti.

7.7 Check – In campioni

Il check-in, che consiste nella lettura del codice a barre dell'etichetta delle provette di sangue e dei contenitori di altri liquidi biologici da parte del sistema informativo di laboratorio avviene secondo 2 modalità:

1) lettura in completo automatismo dalla piattaforma preanalitica automatizzata Aptio Automation;
2) lettura del codice a barre da parte del sistema informativo di laboratorio a carico del personale di laboratorio.

Il caricamento dei campioni sulla piattaforma preanalitica Aptio Automation per il riconoscimento, centrifugazione ed aliquotazione, viene eseguito da parte del personale di laboratorio secondo uno schema definito che tiene conto delle priorità dei diversi test, ovvero dai campioni che hanno particolari condizioni di conservazione e che necessitano di separazione immediata.

Dopo l'esecuzione del check-in è possibile risalire ai dati identificativi di quei campioni di cui sono state rilevate le non conformità.

Con le informazioni in possesso il Servizio Clienti avrà cura di contattare il cliente ed attivare le azioni correttive necessarie per la corretta e completa accettazione.

7.8 Controllo dei campioni in ingresso per le indagini di Genetica Medica/Citogenetica

Il laboratorio di genetica medica si occupa delle determinazioni inerenti la branca di genetica medica germinale che possono provenire attraverso due percorsi:

1. pazienti interni (richiesta di prestazione evasa attraverso il gestionale aziendale Order Entry verso il gestionale delle attività di PATHOX);
2. pazienti esterni afferenti agli ambulatori di MultiMedica (richieste attraverso CUPWEB).

Terminata l'identificazione/valutazione del materiale pervenuto in merito al quesito diagnostico, sarà eseguita un'accettazione interna tramite il gestionale Pathox, con emissione di un numero identificativo/codice a barre per ciascun paziente e esame e registrazione dello stesso sul registro di genetica MD-LGM-087.

Tale etichetta sarà applicata anche al modulo MD-LGM-002 che sarà compilato per ciascun paziente con gli esami da eseguire.

Oltre al controllo del materiale, il personale verificherà la presenza del consenso informato (CINF) per la specifica richiesta di indagine molecolare e la completezza del documento con le relative parti compilate. Al consenso informato verrà applicata la stessa etichetta identificativa del paziente per garantirne la tracciabilità, aggiungendo la data di arrivo e la sede di provenienza del documento/campione. Il CINF sarà conservato in laboratorio in area separata e custodito per un tempo illimitato.

Terminata l'identificazione, l'arrivo del campione sarà registrato sul registro di biologia molecolare MD-LGM-087 dove saranno riportati i dati di seguito elencati:

- ✓ N° genetica medica;
- ✓ Nome cognome utente;
- ✓ Provenienza;
- ✓ Data di arrivo;
- ✓ Test da eseguire;
- ✓ Istruzione operativa/ metodica utilizzata/service;
- ✓ Avvenuta esecuzione del test.

Al termine dell'indagine molecolare, il referto verrà firmato digitalmente sul gestionale Pathox e l'esecuzione sarà registrata sul registro di genetica MD-LGM-087.

LABORATORIO DI ANATOMIA PATOLOGICA

L'accettazione dei campioni viene effettuata dal personale tecnico o biologo della Divisione di Anatomia Patologica che riceve i campioni presso le apposite aree di "check-in" dei campioni citologici, istologici e di biologia molecolare. Il personale provvederà a controllare non soltanto la congruenza cartacea/contenitore, ma anche l'assoluta corrispondenza tra i contenitori, i dati anagrafici e quelli clinici essenziali di ogni paziente riportato nei moduli di richiesta. Le modalità di accettazione saranno le medesime di quelle utilizzate per qualunque altro tipo di materiale che arrivi alle aree di "check-in".

In caso di discordanza riscontrata in fase di accettazione, di qualunque tipo si tratti, verrà informato il medico/biologo referente ed attivata una procedura di non conformità (PR-AQ-002).

Tutte le attività di accettazione, anche amministrativa e le non conformità saranno gestite attraverso il sistema informatico PATOX. Una sinossi del percorso del materiale citologico, istologico o molecolare inviato da un medico o struttura esterna è presente nella Figura 1 della procedura di percorso istologico di cui al documento PR-LAP-003.

7.9 Gestione dei campioni non conformi

Numerosi sono gli eventi che possono verificarsi prima della accettazione dei campioni. Si riportano di seguito le possibili non conformità e le azioni correttive intraprese. In tutti questi casi viene compilato da parte del personale di Anatomia patologica il registro elettronico delle NC (area comune) utilizzando la relativa legenda MD-AQ-016 "Legenda non conformità anatomia patologica".

1. **Assenza di materiale/ anagrafica errata**

   Il personale di Anatomia Patologica contatta direttamente il reparto/medico inviante tramite telefono e e-mail. Compila apposito registro elettronico emettendo così la non conformità (NC). Restituisce il materiale corredato della non conformità in formato cartaceo al reparto di provenienza per le opportune azioni. Per i campioni citologici pervenuti a fresco il materiale verrà comunque processato per evitarne il deterioramento ma verrà restituito al reparto il documento cartaceo di non conformità.

2. **Materiale bioptico (piccola biopsia, prelievo/i endoscopico/i etc.) pervenuto non fissato, essiccato o comunque con alterazioni da mancata tempestiva fissazione /campione pervenuto in fissativo inadeguato**

   Il personale tecnico informa il medico/biologo/coordinatore tecnico referente che valuta se accettare e processare il materiale, segnala le alterazioni del materiale stesso laddove presenti. Viene comunque emessa la NC. La diagnosi verrà però emessa solo in presenza di quadro cito/istologico chiaramente interpretabile.

3. **Campione pervenuto con richiesta priva dei dati anagrafici e dei dati anamnestici essenziali**

   Il personale di check-in a fronte dell'incongruenza riscontrata, provvede a contattare il medico esecutore del prelievo e richiedere via e-mail la documentazione o i dati mancanti. Per i campioni citologici pervenuti a fresco il materiale verrà comunque processato per evitarne il deterioramento ma si attenderanno i dati richiesti prima della accettazione;

4. **Campione citologico allestito su vetrino pervenuto rotto**

   Il personale adibito al controllo in accettazione, a fronte della costatazione dell'avvenuta rottura del vetrino, provvede a contattare il medico referente per intraprendere le azioni del caso.