



LAB Srl
LABORATORIO ANALISI CLINICHE

**REGOLAMENTO E PROCEDURE
ORGANIZZATIVE**

10/05/2023
Edizione 5

RELAZIONE INTRODUTTIVA SULLE FASI DI ATTIVITA' DEL LABORATORIO D'ANALISI CLINICHE

Tutta l'attività svolta nel laboratorio di analisi cliniche consiste nell'esecuzione di indagini diagnostiche con l'applicazione di un procedimento analitico di misura, quantitativa e qualitativa, 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, prescrittore, 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.

Il monitoraggio del processo analitico avviene 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 nocumto. 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 tutti quegli scostamenti reputati significativi.

Le attività di laboratorio si riassumono in tre fasi:

fase pre-analitica: identificazione e/o preparazione del paziente/utente, trasporto dei campioni, corrispondenza tra paziente/utente foglio di richiesta e provette, congruità e qualità del campione.

fase analitica: gestione accurata degli analizzatori e dei materiale dedicati, efficienza degli analizzatori, esecuzione esami, controllo prima di validazione risultati;

fase post-analitica: stoccaggio e conservazione dei campioni per ripetizioni e integrazioni, acquisizione dei risultati validati, consegna del referto all'utente.

Il laboratorio e la finalità

Il laboratorio di analisi cliniche L.A.B. Srl è una struttura sanitaria che si sviluppa su tre piani:

- piano seminterrato: magazzino, archivio
- piano terra: ingresso, sala d'attesa, accettazione. sale prelievi, sala pre-post prelievi, spogliatoio, servizi igienici
- 1° piano: sezioni di laboratorio, spogliatoto, lavanderia, servizi igienici
- 3° piano: direzione, uffici, laboratorio di base, archivio

Ubicazione

Il laboratorio di analisi cliniche L.A.B. Srl è ubicato in Via M. Nicoletta n. 31 a Crotone (KR).

Tipologia di servizi offerti

Il laboratorio L.A.B. Srl effettua tipi di analisi cliniche nei seguenti settori:

- CHIMICA CLINICA
- IMMUNOCHEMICA

- EMATOLOGIA
- MICROBIOLOGIA
- SIEROIMMUNOLOGIA
- TOSSICOLOGIA
- ALLERGIE
- INTOLLERANZA ALIMENTARE
- MONITORAGGIO GASTRICO
- MEDICINA DEL LAVORO
- INFERTILITA' MASCHILE

1-Fase pre-analitica del processo

1.1 In accettazione:

- 1- Il paziente viene chiamato numericamente con l'ausilio di un sistema elimina-code per presentarsi allo sportello accettazione ;
- 2- Ha inizio con l'inserimento in accettazione, nel programma gestionale di laboratorio, delle generalità del paziente e degli esami richiesti dopo l'accertamento delle sue generalità per presa visione del documento di riconoscimento.
- 3-Compilazione in ogni sua parte, in fase di accettazione, del foglio richiesta/ritiro degli esami, con codice a barre univoco prestampato, in essa sono riportati i dati anagrafici, la data del prelievo, la data di nascita il codice fiscale il numero progressivo di accettazione e gli esami richiesti singolarmente o sotto forma di profili , la data di ritiro del referto nonché l'importo eventualmente da pagare;
- 4-Acquisizione nel sistema informativo della firma grafometrica tramite tavoletta digitale per autorizzazione al trattamento dei dati personali, scelta della modalità di trasmissione del referto, utilizzo del servizio "Referti online";
- 5- Controllo inserimento dei dati e confronto tra la richiesta degli esami e il caricamento nel sistema informativo con conseguente rilascio al paziente del foglio richiesta/ritiro e della relativa fattura per coloro che sono soggetti al pagamento;
- 6-Consegna al paziente del numero progressivo attribuito per l'ordine di accesso ad una delle sale prelievi monitorato dal un display nella sala d'attesa.
- 7-Completata la fase di accettazione vengono generate dal sistema informatico e trasmesse per la stampa nelle sale prelievi, le etichette da apporre sulle provette da utilizzare per il prelievo e su ciascun campione biologico (urine, feci o altri liquidi organici).
Le etichette adesive riportano le generalità del paziente in precedenza immessi, il codice a barre univoco, il numero progressivo, la data di accettazione, l'elenco delle tipologie delle provette suddivise per colore del tappo e la tipologia degli esami.
- 8- Alla fine dell'orario di accettazione all'utenza, ripetizione del punto 5 :Controllo inserimento dei dati e confronto tra la richiesta degli esami e il caricamento nel sistema informativo, in modo da poter eventualmente contattare il paziente per un ritorno in struttura e/o contattare il laboratorio per la correzione prima di avviare la fase di lavorazione.

1.2 In sala prelievi:

- 1- Il paziente viene chiamato numericamente da una delle sale prelievi con l'ausilio di un sistema elimina-code vocale che indica a quale sala deve presentarsi ed il numero progressivo attribuito per la preparazione al prelievo, dopo aver verificato l'identità dello stesso.
- 2-Si procede quindi 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 utilizzando materiale monouso di qualità (aghi-adattatori-camicie-provette sottovuoto-contenitori sterili) ed indossando i DPI previsti per tale attività;
- 3-Le etichette vengono apposte sui contenitori dei campioni biologici e sulle diverse provette, compatibili per tipo e quantità di campione prelevato con la categoria degli esami richiesti, contraddistinte per diversità di colore del tappo;

4-I prelievi hanno luogo nelle sale prelievi annessi alla struttura, secondo gli orari ed i giorni previsti e indicati dentro e fuori i locali del laboratorio, sul sito web e sui fogli per il ritiro referti.

5-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.

6-La movimentazione dei prelievi in laboratorio avviene in tempi congrui 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 eseguita con cura, tramite l'utilizzo di contenitori idonei o cestello sali e scendi elettrico direttamente corrispondente tra le sale prelievi ed il laboratorio.

1.3In laboratorio:

1- Stampa dei fogli di lavoro distinte per settore e/o operatore;

-2 Verifica della congruità del numero delle provette per ogni paziente, della quantità di campione presente in ciascuna di esse e della corretta etichettatura delle provette/contenitori;

3- Ispezione dei campioni contenenti sangue intero (provette tappo viola per emocromo, tappo nero per VES, tappo celeste per test coagulativi, tappo rosso e/giallo per gli altri esami) 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 provvedere a richiamare o avvisare l'utente interessato.

-4 Centrifugazione dei campioni, ove necessario, bilanciando le provette per il tempo ed il numero di giri previsti.

5- Ispezione delle provette "de visu", a centrifugazione ultimata, in modo tale da individuare eventuali campioni emolizzati, itterici e chilosi, e consentire gli opportuni accorgimenti e/o notifiche ai settori interessati come previsto in caso di eliminazione del campione.

6- Avvio del circuito analitico tramite interfacciamento gestionale/strumentazione;

7-Il software gestionale assicura la rintracciabilità delle operazioni eseguite. Infatti ciascun operatore abilitato è dotato di un accesso 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.

2 -Fase analitica del processo

-La fase analitica del processo rappresenta l'aspetto "produttivo" vero e proprio del laboratorio.

1-Preparazione del campione (verifica campioni, conservazione, identificazione e rintracciabilità)

2-Preparazione reagenti e presidi (Identificazione e rintracciabilità reagenti, preparazione, controllo reagenti, controllo qualità reagenti),

3-Preparazione strumenti (scheda manutenzione – calibrazione, controllo qualità, validazione, interfacciamento computer),

4-Esecuzione test (Gestione campione, istruzioni di calibrazione, interpretazione e validazione dei risultati, registrazione dei risultati).

2- Preparazione dei reagenti e presidi

L'80% dei reagenti arriva già in Kit pronti per l'uso, per la restante parte si rende necessaria la ricostituzione a cura degli operatori, seguendo le istruzioni della ditta fornitrice allegate al Kit.

L'identificazione dei prodotti utilizzati (reagenti e presidi) durante il processo è garantita dall'etichetta identificativa del produttore che viene conservata dal momento dell'accettazione durante tutto il processo e dal riferimento al DDT indicato sulla confezione. Vengono, inoltre, gestiti tramite il "Registro carico e scarico" per le scorte di riordino.

3- Preparazione Strumenti

Ogni giorno, prima di iniziare le attività di analisi, tutte le attrezzature da utilizzare sono sottoposte al collaudo funzionale.

Le attrezzature prevedono un auto check all'accensione. Vengono utilizzati dei "controlli" a

parametri noti e se necessario l'attrezzatura viene calibrata. Sono previste inoltre operazioni di pulizia delle attrezzature a fine utilizzo.

4- Esecuzione dei Test

All'arrivo in laboratorio, il personale dell'Accettazione, provvede a smistare i campioni alle varie sezioni di competenza (in riferimento al tipo di strumento/macchinario utilizzato).

Durante la lavorazione le provette vengono tenute e trasportate su appositi porta provette.

Le analisi vengono effettuate attraverso attrezzature fornite di apposito software e provviste di manuali d'uso, e mediante l'utilizzo di reagenti dedicati. Alcune analisi (es. striscio) possono essere eseguite manualmente, senza l'ausilio di attrezzature automatiche. Anche in questo caso l'utilizzo dei reattivi è regolato dalle relative schede tecniche. Le modalità di esecuzione delle suddette indagini sono definite dalle relative istruzioni tecniche. I risultati delle indagini eseguite manualmente vengono, anch'essi, trascritti sul piano di lavoro disponibile a livello di rete informatica.

Il responsabile dell'analisi, immette i dati dell'esame da effettuare, desunti dai piani di lavoro disponibili a livello di rete informatica e riportati su targhetta adesiva applicata su ogni provetta/contenitore. Il personale di competenza provvede ad immettere i dati affinché siano effettuate le analisi indicate e mette in funzione l'attrezzatura (seguendo l'istruzione operativa di riferimento), che provvede in modo automatico ad effettuare le analisi e ad elaborarne i dati. La stampa dei risultati permette all'operatore di avere tutti i valori rilevati per ciascun utente.

L'operatore a questo punto effettua un primo controllo dei risultati. Nel caso in cui figurino associati ad una analisi dei "valori patologici" (valori che si discostano dal range stabilito) l'analisi viene ripetuta. L'analisi viene ripetuta anche quando lo strumento segnala l'anomalia.

Completata l'operazione il software automaticamente provvede a stornare, sul piano di lavoro, le operazioni già eseguite evidenziando le operazioni da eseguire ancora. Questo strumento funge da controllo delle attività di processo dando evidenza degli esami che devono essere ancora eseguiti. In ogni momento può essere richiesta una stampa degli esami da eseguire presenti sul piano di lavoro.

3-Fase post-analitica del processo

3-1 In laboratorio:

1- Controllo per eventuale reintegro dei reagenti che risultassero esauriti o insufficienti a bordo degli analizzatori, per consentirne la pronta disponibilità.

2- Preparazione dei campioni o delle aliquote di questi da inviare "in service" per esami non erogati dal laboratorio ma rientranti nella propria autorizzazione, conservazione dei campioni primari in condizioni termiche adeguate per eventuale ulteriori indagini richieste o ripetizioni sullo stesso siero e smaltimento nei contenitori per rifiuti speciali solidi o liquidi (generalmente dopo 3/4 gg dall'avvenuta refertazione);

3- Inserimento nel sistema gestionale dei risultati di esami ottenuti con metodi manuali o su analizzatori non interfacciati con il gestionale di laboratorio;

4- 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.

5- Validazione definitiva e cumulativa del documento che racchiude l'intero pannello di esami richiesti per ciascun paziente-utente, questa viene eseguita dal Direttore Tecnico di Laboratorio e precede la stampa del referto cartaceo e/o l'invio sulla piattaforma "referti online", se richiesto e autorizzato dal paziente in fase di accettazione;

3-2 In accettazione:

1- 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 o definitivo a seconda dell'urgenza richiesta dall'utente su determinati esami.

2- Inoltre per via informatica del referto tramite il gestionale di laboratorio, per i pazienti che hanno richiesto ed autorizzato tale servizio.

Tale piattaforma rigorosamente protetta da firewall e dati crittografati, è accessibile dall'utente tramite credenziali univoche rilasciate al momento dell'accettazione che offre la possibilità di consultazione e stampa dei risultati recenti e storici sia da parte dell'assistito che dal suo medico curante, previa autorizzazione acquisita e nel rispetto della vigente normativa in merito alla permanenza dei dati sulla piattaforma.

3-Consegna del referto cartaceo da parte delle addette all'ufficio accettazione eseguita per conoscenza diretta, ovvero previa presa visione del documento di riconoscimento, o eventualmente della delega, da parte dell'intestatario, alla persona da questi incaricata.

Raccolta della Soddisfazione del servizio prestato e/o eventuali Reclami da parte dell'utente, tramite gli appositi moduli previsti dalla Gestione Qualità;

Eventi avversi significativi che dovessero verificarsi nonostante l'accurata attenzione posta dagli operatori in tutte le attività prima elencate, sono monitorati dalla registrazione sull'apposito modulo delle "Non conformità" previsto dal sistema di Gestione della qualità.

4- Le Risorse

Personale e responsabilità:

4-1 Direzione Tecnica (DT)

- definisce i metodi di gestione ed organizzazione del laboratorio
- garantisce il rispetto dei requisiti relativi all'adeguatezza delle attrezzature utilizzate, dei reagenti e del personale del laboratorio
- sceglie ed approva i metodi di analisi utilizzati
- verifica ed approva i risultati (referti) di tutte le analisi (operazione che può essere svolta anche dal restante personale laureato)
- verifica che il personale di settore applichi la documentazione di sistema relativa al processo
- consulta i "Piani di Lavoro" elaborati dal Software gestionale
- effettua e registra il controllo dello stato avanzamento delle analisi richieste
- supervisiona le attività degli operatori del laboratorio
- da informazioni all'utenza
- provvede alla gestione documentale dei rifiuti

4-2 Personale Infermieristico (PI)

- riceve gli utenti nella sala prelievi
- identificano le provette utilizzate per i campioni di sangue prelevati
- effettua i prelievi di campioni biologici
- segue le prescrizioni definite nelle istruzioni operative di competenza

4-3 Collaboratore Medico (CM)

- collabora con il Direttore Tecnico per il coordinamento dell'attività delle sale prelievi;

4-4 Tecnici di Laboratorio (TL)

- seguono le direttive di DT
- provvedono alla preparazione delle provette e vetrini da utilizzare per la conservazione dei campioni biologici
- identificano le provette utilizzate per i campioni di sangue prelevati
- provvedono alle operazioni di smistamento, identificazione e preparazione dei campioni biologici da analizzare

- immettono i dati contenuti nell'impegnativa nel software gestionale
- svolgono le attività di analisi sulla base dei Piani Lavoro disponibili a livello informatico
- effettuano il controllo funzionale dell'attrezzatura da utilizzare
- registrano, sui modelli di registrazioni approvati, tutte le operazioni eseguite
- conservano le registrazioni dei controlli per la consegna al diretto responsabile
- provvedono alla conservazione dei campioni alla fine di ogni utilizzo
- provvedono alla gestione dei rifiuti del laboratorio
- provvedono alla sistemazione dei reagenti, standard, materiali di consumo
- sono responsabili della conservazione dei prodotti

4-5 Addetto alla Accettazione – Segreteria (AC)

- riceve gli utenti e verifica la fattibilità delle richieste presentate dagli stessi
- verifica la prescrizione medica presentata dall'utente fornendo allo stesso eventuali spiegazioni in merito
- ordina le impegnative e le schede cliente in ordine di arrivo ed è responsabile dell'archiviazione delle stesse
- rilascia all'utente il tagliando delega per il ritiro delle risposte
- prende in consegna i campioni da analizzare verifica e completa l'identificazione dei campioni rispetto i documenti
- stampa i piani di lavoro (PL)
- distribuisce i PL ai responsabili delle analisi relative
- gestisce il software gestionale in accettazione ed identifica le provette da utilizzare
- immette gli esami richiesti nel software gestionale
- identifica i contenitori dei campioni biologici

Le caselle per gli interni, sono contrassegnate da un numero corrispondente al codice di reparto/ambulatorio riportato anche sul referto.

I referti, una volta stampati e firmati, vengono smistati quotidianamente nelle caselle opportune dal personale del Laboratorio ed è cura del personale dei reparti/ambulatori il loro ritiro.

Il personale amministrativo dell'Ambulatorio Prelievi del Laboratorio provvede alla consegna dei referti agli utenti che, per questo, devono presentare la copia del ticket originale e il foglio paziente, rilasciato al momento del prelievo.

Comunicazione con il cliente

L.A.B. Srl considera la comunicazione e l'informazione continua, dirette al Cliente/utente, la base per instaurare una collaborazione attiva e quindi un valore aggiunto nel processo di erogazione del servizio nell'ottica del "miglioramento continuo", quindi, ha attivato un sistema di comunicazione con il Cliente/utente e/o potenziali Clienti in merito a:

A. INFORMAZIONI RELATIVE I SERVIZI OFFERTI:

La comunicazione viene fatta attraverso brochure, materiale informativo, ecc.

B. GESTIONE DI CONTRATTI O ORDINI E RELATIVE MODIFICHE

La comunicazione relativa a contratti, ordini e relative modifiche viene gestita dal Responsabile Commerciale secondo la procedura di riferimento.

Richiesta copia di referti

L'utente può richiedere copia del referto in caso di smarrimento o in caso di necessità urgente (es. ai fini di esami strumentali o visite mediche urgenti) quando non può attendere il referto ufficiale.

La richiesta di copia dei referti deve essere inoltrata al servizio di accettazione del laboratorio, che provvede a copiare l'originale e consegnare all'utente copia con su apposto la dizione

“DUPLICATO COPIA”. In ogni caso il referto riprodotto (fotocopiato o ristampato da computer) devono essere firmati dal personale preposto alla firma.

Trattamento dei dati e delle informazioni

Tutte le informazioni relative al cliente/utente ed ai dati di qualsiasi provenienza dal cliente, delle quali si verrà a conoscenza durante lo svolgimento delle attività, avranno carattere di riservatezza e non saranno assolutamente divulgate a terzi.

Ogni informazione messa a disposizione da **L.A.B. Srl** è, e sarà trattata, secondo quanto disposto dal Regolamento Europeo EU 2016/679 in materia di tutela e riservatezza dei dati personali.

Conservazione dei prodotti

Presso l'organizzazione esistono delle aree entro le quali i reattivi per le analisi, i materiali di consumo (vetreria, materiale monouso), i rifiuti prodotti devono essere movimentati in modo tale da garantire l'assenza di qualsiasi danneggiamento, deterioramento e contaminazione.

Le aree sono contraddistinte da opportuna cartellonistica.

Tali aree possono essere costituite da spazi mobili e spazi definiti (scaffali, frigoriferi, ecc.)

- Movimentazione

I prodotti monouso ed i reattivi vengono movimentati nelle confezioni originali fino all'utilizzo, utilizzando se opportuno carrelli oppure manualmente avendo cura di non danneggiarli. La vetreria prima dell'utilizzo viene conservata e movimentata negli imballi originali, con le stesse modalità previste per gli altri materiali di consumo. La vetreria già in uso viene movimentata manualmente, lavata e disinfettata prima di ogni utilizzo a cura di TL.

I rifiuti vengono movimentati in appositi contenitori a cura dei TL al fine di evitare possibili situazioni di pericolosità e contaminazione.

- Immagazzinamento e conservazione prodotti

I materiali considerati “conformi” sono immagazzinati in modo da poter garantire la corretta conservazione, seguendo le eventuali indicazioni del fornitore e la corretta prassi indicata. Per i reattivi, in particolare, viene verificato se sulla confezione è indicato che debbano essere conservati in frigorifero; in tal caso vengono immagazzinati in apposito frigo. Per tutti i prodotti soggetti a scadenza viene verificata la data di scadenza indicata sulla confezione. Tali prodotti vengono immagazzinati in modo tale da consumare per primi i prodotti che hanno scadenza più ravvicinata. I prodotti che risultano immagazzinati nelle apposite aree sono quelli che hanno subito già controllo. I prodotti non conformi sono identificati da un apposito cartellino.

- Conservazione dei Campioni

Successivamente all'accettazione in laboratorio, il TL dopo aver diviso i campioni, li veicola presso il settore di competenza dove viene messo a disposizione per le analisi da effettuare.

L'area stazionamento è divisa in:

area conservazione campioni in cui i campioni vengono posizionati in ordine fino a conclusione delle analisi e/o per le analisi successive

area campioni analizzati in cui i campioni vengono posizionati a fine analisi per lo smaltimento, la conservazione successiva per altre analisi ed in attesa della validazione del risultato.

Nell'area campioni analizzati, i campioni vengono stoccati in stativi nei diversi frigoriferi e/o sugli scaffali apponendo sullo stativo, o sulle provette, ogni informazione utile. La conservazione deve avvenire in modo tale da consentire sia la rintracciabilità dei campioni sia il loro mantenimento per eventuali controlli successivi, decisi dal Laboratorio o richiesti dai reparti. Il tempo di conservazione dei campioni viene stabilito sulla base della tipologia degli analitici in oggetto e comunque dal DT.

Al termine del periodo di conservazione post analitico i campioni vengono eliminati negli appositi contenitori per lo smaltimento dei rifiuti speciali.

Qualora nella metodologia non siano inserite particolari modalità di movimentazione e di conservazione dei campioni è buona norma che il responsabile del campionamento provveda a :

- utilizzare contenitori ermetici e/o contenitori adeguati al fine di evitare dispersioni o perdite durante il trasporto interno
- conservare i campioni nel frigorifero, se necessario e/o richiesto.

Sanificazione

La sanificazione degli ambienti e dei piani di lavoro all'interno del laboratorio avviene tutti i giorni o all'occorrenza da parte di personale specializzato. Tale processo viene svolto attraverso l'ausilio di prodotti sanificanti anche commerciali certificati.

Smaltimento rifiuti

Lo smaltimento dei rifiuti liquidi e solidi è affidato ad una ditta specializzata di Crotone (Salvaguardia Ambientale SpA), la documentazione inerente è aggiornata ad ogni scarico e viene registrata entro le 24h al registro online del Sistri

Valutazione dei rischi

Il documento sulla valutazione dei rischi è custodito presso la sede del laboratorio.

Disposizione di protezione individuale

Il laboratorio L.A.B. Srl utilizza dispositivi di protezione individuale (DPI).

Identificazione dei campioni

L'identificazione dei campioni viene effettuata apponendo l'etichetta sulla provetta contenente il campione con il codice di accettazione ed il nome dell'utente.

Software gestionale di laboratorio:

Il gestionale di laboratorio utilizzato è: W.GES.LA.N - Gestione laboratorio di analisi

La software house è: Software & Solution - sscarnati@4sweb.it - Tel 0984 43882

W.GES.LA.N , unitamente a dei moduli aggregati, gestisce dalla fase di accettazione, interfacciamento con la strumentazione, inserimento dei risultati, refertazione, statistiche, emissione fatture, rendicontazione a Enti, magazzino, anagrafica di tutti gli elementi necessari alla gestione dall'accettazione alla fatturazione, generazione e primo controllo dei flussi C1 e C2, generazione del file in formato Xml per la fatturazione elettronica, per la trasmissione dei dati alla Sogei e per la trasmissione al sistema Ts relativamente alla fatture sanitarie emesse alle persone fisiche.

Archiviazione e conservazione dei dati

Il software utilizza una base dati relazionale Microsoft SQL Server e diversi file system per la personalizzazione scelta.

La base dati è soggetta ad un duplice salvataggio giornaliero sul proprio server dedicato alle ore 14:00 ed alle ore 21:00 in modalità automatica, qualora non sia stato eseguito per un qualsiasi problema (mancanza di alimentazione elettrica, riavvio per aggiornamenti sistema operativo, altro verrà eseguita l'operazione appena la risorsa sarà nuovamente disponibile.

Per le personalizzazioni vengono fatti i salvataggi ogni qualvolta che viene richiesta una nuova modifica.

Il primo salvataggio avviene direttamente sul disco fisso del server in zona disco diversa da dove sono ospitati i dati . Avviene un secondo salvataggio su HDD fisso di un server di backup collegato alla sua rete LAN e dislocato in locale diverso da dove è situato il Server..

Collegato ad esso è stato predisposto un NAS (Network Attached Storage) dove vengono salvati i dati del server alle ore 21:00. Per questione di maggiore sicurezza sull'apparato è stato predisposto lo spegnimento e l'accensione automatica per essere raggiungibile solo nelle ore di esecuzione dell'operazione, questa configurazione offrirà maggiore riservatezza dei dati in aggiunta alla protezione già garantita da adeguato firewall.

Per completare il processo di salvataggio, alle ore 21:00, l'ultimo backup della giornata, viene esportato all'esterno della struttura in un'area riservata tramite il processo di cloud backup.

Orari delle attività:

Orario di apertura: Dal lunedì al venerdì ore 7.00-13.00; 16.30-17.30

Sabato ore 7.00-12.00;

Orari prelievi: Dal lunedì al sabato ore 7.00-10.30

Orario ritiri referti: Dal lunedì al venerdì ore 10.45-13.00 e dalle 16.30 alle 17.30;

Sabato dalle ore 10.45 alle ore 12.00.

Orari delle attività nel periodo estivo:

Orario di apertura: Dal lunedì al venerdì ore 7.00-14.00;

Sabato ore 7.00-12.00;

Orari prelievi: Dal lunedì al sabato ore 7.00-10.30

Orario ritiri referti: Dal lunedì al venerdì ore 10.45-14.00;

Sabato dalle ore 10.45 alle ore 12.00.