



Centro Diagnostico Ninni Scognamiglio & C.

Procedura gestionale
SERVICE DI LABORATORIO
FUORI REGIONE

Rev.	Data	Modifiche	Stesura RGQ	Verifica RGQ	Autorizzazione Direttore Sanitario
00	27/11/2017	1° Stesura			

Indice

1. Scopo e Campo di applicazione.....	2
2. Riferimenti.....	2
3. Introduzione.....	2
4. Descrizione della procedura	2
4.1. SUPPORTO LOGISTICO.....	2
4.2. ASSISTENZA CLIENTI e SUPPORTO SCIENTIFICO	3
4.2.1. Personale coinvolto dalla procedura di Service	3
4.3. SISTEMA INFORMATICO.....	4
5. MODALITA' DI PREPARAZIONE, CONSERVAZIONE E TRASPORTO DEI CAMPIONI BIOLOGICI.....	4
6. Documenti collegati	7

1. Scopo e Campo di applicazione

Lo scopo della presente procedura è definire i criteri e le modalità adottate dal laboratorio **Centro Diagnostico Ninni-Scognamiglio e C. s.r.l.** per assicurare la qualità del servizio di **Service** offerto ai clienti, in modo da ottimizzare ogni fase del processo di lavorazione: dall'accettazione dei campioni, alla loro analisi, alla gestione informatizzata dei referti.

La procedura si intende applicata da parte di tutto il personale del Centro.

2. Riferimenti

- UNI EN ISO 15189:2013
- UN 3373

3. Introduzione

Il laboratorio **Centro Diagnostico Ninni-Scognamiglio e C. s.r.l.**, situato in Napoli in Piazza della Madonna Immacolata al n°26, nei pressi dello svincolo della Tangenziale di Napoli uscita Arenella, con un Elenco di oltre 1900 test eseguibili **direttamente in Sede** è in grado di soddisfare richieste sempre più specialistiche nel settore della diagnostica, fornendo ai propri clienti un servizio altamente specializzato, preciso, efficace e rapido.

L'ampia e articolata lista di test disponibili, permette ai nostri clienti di trovare risposte alla maggior parte delle esigenze diagnostiche emergenti, facendo riferimento ad un unico Centro per l'esecuzione in Service dei propri esami specialistici.

4. Descrizione della procedura

L'AD ha definito, in collaborazione con l'RGQ, le caratteristiche del Servizio e delle fasi che lo caratterizzano:

4.1. SUPPORTO LOGISTICO

Il laboratorio **Centro Diagnostico Ninni-Scognamiglio e C. s.r.l.** per il trasporto si avvale della collaborazione e dell'esperienza della società

La è in grado di gestire, per conto del singolo laboratorio di analisi e/o per strutture diagnostiche complesse, tutte le fasi del processo logistico riguardante i materiali biologici, secondo le norme nazionali e internazionali, intervenendo nelle fasi di: ricevimento, trasporto, consegna con personale qualitativamente formato e con squadre sostitutive disponibili.

La sua esperienza nel settore della diagnostica permette di poter definire i progetti di logistica integrata sanitaria per ogni singolo cliente.

La gestione dei **ritiri** e del **trasporto dei campioni biologici** è adeguata alle esigenze dei clienti e si attiene alla **ISO 15189**.

I mezzi di trasporto utilizzati da Liccardi Trasporti possono essere di vario tipo e dimensione, sono destinati a consegna per conto terzi, dotati a bordo del Kit di sicurezza. La sanificazione degli stessi avviene secondo un piano programmato mensile.

Il personale adibito al trasporto che afferisce ai laboratori sarà sempre munito di divisa e badge di riconoscimento.

Il Laboratorio ha previsto per il servizio offerto:

- **Ritiro gratuito dei campioni biologici**, secondo normativa **UN3373 classe B**.
- **Fornitura gratuita dei contenitori secondari per la spedizione dei campioni a norma P650**.

4.2. ASSISTENZA CLIENTI e SUPPORTO SCIENTIFICO

Il Centro si occuperà dalla spedizione del campione alla refertazione; darà informazioni su metodiche di prelievo e conservazione dei campioni; gestione di non conformità e non idoneità; flessibilità e massima disponibilità del personale.

Assistenza specialistica da parte di personale qualificato, Direttore Sanitario, Responsabile Qualità, Biologo, Tecnico e Amministrativo offrono piena disponibilità per assistere i clienti sull'interpretazione dei risultati e la comprensione delle metodiche impiegate per le analisi e nella gestione contabile delle analisi svolte.

4.2.1. Personale coinvolto dalla procedura di Service

4.2.1.1. Personale che svolge funzione di Accettazione Campioni (Amministrativo)

Questo personale debitamente formato sulle normative vigenti a riguardo, svolge le attività di accettazione dei campioni secondo le procedure richieste e riconosce le possibili matrici da sottoporre ad analisi. Rientra anche nella gestione contabile.

Nominativi:

_____ recapito tel. _____

_____ recapito tel. _____

4.2.1.2. Personale addetto alla gestione della qualità del sistema (RGQ)

Il personale con funzione di responsabile della gestione della qualità del servizio si occupa delle eventuali Non Conformità dello stesso e applica le Azioni Correttive per rendere stabile il sistema.

Nominativi:

_____ recapito tel. _____

_____ recapito tel. _____

4.2.1.3. Personale addetto allo svolgimento dell'analisi richiesta (TEC) e alla validazione della stessa (BIO)

Il personale con queste funzioni si occupa materialmente dello svolgimento degli esami e della loro successiva validazione.

Nominativi:

_____ (TEC) recapito tel. _____

_____ (BIO) recapito tel. _____

4.2.1.4. Personale addetto alla Direzione Sanitaria (AD)

Il Direttore Sanitario è colui che emette la Validazione definitiva al Referto con conseguente invio dello stesso al richiedente.

Nominativi:

_____ (AD)

4.3. SISTEMA INFORMATICO

Innovativo ed in continuo sviluppo, con gestione dei controlli di qualità centralizzata. E' previsto **Invio dei referti su Piattaforma WEB** e ulteriore copia tramite e-mail.

Questo sistema garantirà l'alta qualità del servizio e **refertazioni veloci**. Il processo nello scambio di informazioni è garantito tanto in rapidità quanto in qualità, in termini di assistenza al cliente e gestione referti. **La piattaforma** è ideata per gestire il sistema di accettazione e refertazione via internet. I laboratori che inviano i campioni biologici dei propri pazienti possono accedervi utilizzando la rete internet attraverso un'interfaccia molto semplice, riuscendo a ricevere e visualizzare in tempo reale i risultati degli esami richiesti.

4.4. INFORMAZIONI GENERALI DI SERVICE

- **Invio Campioni**

L'invio dei campioni avviene con un calendario prestabilito negli orari richiesti, in accordo con il trasportatore e possono avvenire dal lunedì al venerdì.

- I campioni biologici inviati al laboratorio per l'analisi devono essere sempre accompagnati dal modulo **MOD-01 "Lista Accettazioni del giorno"** stampabile come riepilogo dell'attività svolta sulla piattaforma.

I campioni etichettati devono essere facilmente e univocamente identificabili.

- **Consegna dei Risultati**

Il Referto appena validato dal Direttore Responsabile verrà inoltrato automaticamente sul portale www.nsnetwork.it, al quale sarà possibile accedere dall'utente con ID e Password.

5. MODALITA' DI PREPARAZIONE, CONSERVAZIONE E TRASPORTO DEI CAMPIONI BIOLOGICI

Le attività connesse alla spedizione e alla ricezione dei campioni biologici, se non gestite correttamente, rappresentano un potenziale fattore di rischio per la salute sia degli operatori sia della popolazione in generale.

Allo scopo di definire le responsabilità e le modalità operative da applicare per una corretta gestione dei materiali biologici, pericolosi e non, recapitati presso la nostra struttura, sono state create delle linee guida che hanno lo scopo di informare le persone coinvolte nella spedizione di materiale biologico per fini di analisi, ricerca o altro.

L'obiettivo delle Linee Guida è definire responsabilità, informare sulle modalità operative da conoscere e applicare.

I passaggi riguarderanno:

- Descrizione dei Materiali Biologici
- Modalità di Accettazione
- Responsabilità Gestionali (Controllo alla ricezione, Corretta conservazione, Consegna al trasportatore)
- Trattamento dei campioni Non Conformi

I campioni da analizzare devono essere manipolati rispettando le condizioni specificate nella seguente tabella **MOD-02 "Preparazione e Conservazione dei Campioni"**:

SIERO	Centrifugare il sangue a 3000 giri/min per 10'; prelevare il siero e conservarlo a +4°C.
SIERO CONGELATO	Centrifugare il sangue a 3000 giri/min per 10'; prelevare il siero e conservarlo a -20°C.
SANGUE + EDTA	Mantenere la provetta a temperatura ambiente o in frigo a +4°C fino alla spedizione e inviare entro 48 ore.
PLASMA da EDTA CONGELATO	Raccolto il campione in provetta con EDTA , Centrifugare il sangue a 3000 giri/min per 10'; prelevare il plasma e conservarlo a -20°C.
PLASMA da CITRATO CONGELATO	Raccolto il campione in provetta con CITRATO , Centrifugare il sangue a 3000 giri/min per 10'; prelevare il plasma e conservarlo a -20°C.
TAMPONE CERVICALE/VAGINALE/URETRALE	Utilizzare tamponi sterili e riporli nel contenitore "a secco" per esami a fresco; utilizzare tamponi germi comuni e riporre il tampone nel terreno di trasporto per microbiologia culturale; il tampone deve essere conservato a temperatura ambiente e spedito prima possibile.
PAP-TEST IN FASE LIQUIDA (THIN PREP)	Eseguire il prelievo secondo le istruzioni allegate al kit di prelievo; conservare a temperatura ambiente; inviare al laboratorio entro 48 ore (In caso di richiesta aggiuntiva di HPV screening/genotipizzazione è necessario inviare un tampone aggiuntivo cytobrush a secco).
VETRINI PAP-TEST	Eseguito il prelievo inserire in apposito contenitore portavetrini in plastica per il trasporto e conservare a temperatura ambiente.
LIQUIDO SEMINALE	Rispettare 3-5 giorni di astinenza da rapporti sessuali prima della raccolta. Raccogliere in contenitore sterile assicurandosi che il tappo venga ben chiuso (per i laboratori: possibilmente travasare in provetta Falcon da 15 ml, sigillata con parafilm); inviare al laboratorio entro 12 ore; conservare a temperatura ambiente.
TAMPONE BUCCALE, FARINGEO	Eseguire il prelievo; conservare a temperatura ambiente; inviare non oltre 24 ore.
URINE	Raccogliere le urine del mattino in un contenitore

	sterile e conservare a +4°C non oltre 12 ore.
URINE DELLE 24 h	<p>Gettare le prime urine del mattino del 1° giorno. Raccogliere dalla seconda minzione del 1° giorno fino alle prime urine del mattino del 2° giorno. Ultimata la raccolta, mescolare, segnare il Volume di Urina in Litri, prenderne un campione ed inviare al laboratorio.</p>
URINE DELLE 24 h acidificate con HCl	<p>Ripetere le operazioni previste per la raccolta delle Urine delle 24h. Al contenitore utilizzato per la raccolta va preventivamente aggiunta una provetta di 10 ml di HCl 6M</p>
URINE DELLE 24 h acidificate con acido acetico glaciale	<p>Ripetere le operazioni previste per la raccolta delle Urine delle 24h. Al contenitore utilizzato per la raccolta va preventivamente aggiunta una provetta di 10 ml di acido acetico glaciale</p>
FECI	Inviare il campione fresco non oltre le 12 ore; conservare a +4°.
SALIVA / ESPETTORATO	Conservare il materiale, anche fluidificato, in un contenitore sterile a +4°C e spedire non oltre 24 ore dalla raccolta.
DUO TEST	<p>Il prelievo deve essere accompagnato da una scheda (MOD-05 “Anagrafica test Prenatali”) riportante i dati anagrafici della paziente e i dati ecografici riportanti la data delle ultime mestruazioni, le settimane di gestazione, peso e altezza della gestante, la CRL e la Translucenza Nucale. L’ecografia deve essere al massimo del giorno precedente o del giorno successivo al prelievo.</p>
TRI TEST	<p>Il prelievo deve essere accompagnato da una scheda (MOD-05 “Anagrafica test Prenatali”) riportante i dati anagrafici della paziente e i dati ecografici riportanti, le settimane di gestazione ecografiche e la data di esecuzione della ecografia. Segnalare la presenza di casi di diabete, sindrome di Down e parti gemellari in famiglia, e l’eventuale tabagismo della gestante.</p>

Una volta preparati i campioni **DEBITAMENTE ETICHETTATI** (Nome e Cognome, Materiale biologico) va compilata elettronicamente la lista di accettazione dei campioni tramite PIATTAFORMA MOD-01 “**Lista Accettazioni del giorno**” in doppia copia.

Una volta preparati i campioni e stampata la lista, il laboratorio inviante inserirà i campioni nei contenitori e negli imballaggi così come previsto dalla normativa UN 3373 per l’invio di campioni di diagnostica e clinici catalogati come Sostanze a rischio biologico di Categoria B.

- **Contenitore primario plastica**
- **Contenitore porta provette** (da inserire nel contenitore primario)
- **Contenitore Refrigerato**
- **MOD-01 “Lista Accettazioni del giorno”**, debitamente compilato

il tutto verrà sottoposto al Trasportatore che una volta espletata l’operazione amministrativa restituirà copia dell’avvenuto ritiro al laboratorio inviante.

6. Aspetti Amministrativi

Per usufruire del servizio è necessario stipulare una Convenzione con il Centro Diagnostico Ninni-Scognamiglio, **MOD-03 “Convenzione per Service”**, all’accettazione del quale è stabilita la partenza del servizio e vengono chiariti gli aspetti amministrativi.

7. Documenti collegati

Questa procedura prevede la predisposizione dei seguenti moduli:

- **MOD-01 “Lista Accettazioni del giorno”**
- **MOD-02 “Preparazione e Conservazione dei Campioni”**
- **MOD-03 “Convenzione per Service”**
- **MOD-04 “Anagrafica test Prenatali”**

- **MOD-02 “Preparazione e Conservazione dei Campioni”**

TABELLA

SIERO	Centrifugare il sangue a 3000 giri/min per 10'; prelevare il siero e conservarlo a +4°C.
SIERO CONGELATO	Centrifugare il sangue a 3000 giri/min per 10'; prelevare il siero e conservarlo a -20°C.
SANGUE + EDTA	Mantenere la provetta a temperatura ambiente o in frigo a +4°C fino alla spedizione e inviare entro 48 ore.
PLASMA da EDTA CONGELATO	Raccolto il campione in provetta con EDTA , Centrifugare il sangue a 3000 giri/min per 10'; prelevare il plasma e conservarlo a -20°C.
PLASMA da CITRATO CONGELATO	Raccolto il campione in provetta con CITRATO , Centrifugare il sangue a 3000 giri/min per 10'; prelevare il plasma e conservarlo a -20°C.
TAMPONE CERVICALE/VAGINALE/URETRALE	Utilizzare tamponi sterili e riporli nel contenitore “a secco” per esami a fresco; utilizzare tamponi germi comuni e riporre il tampone nel terreno di trasporto per microbiologia colturale; il tampone deve essere conservato a temperatura ambiente e spedito prima possibile.
PAP-TEST IN FASE LIQUIDA (THIN PREP)	Eseguire il prelievo secondo le istruzioni allegate al kit di prelievo; conservare a temperatura ambiente; inviare al laboratorio entro 48 ore (In caso di richiesta aggiuntiva di HPV screening/genotipizzazione è necessario inviare un tampone aggiuntivo cytobrush a secco).
VETRINI PAP-TEST	Eseguito il prelievo inserire in apposito contenitore portavetrini in plastica per il trasporto e conservare a temperatura ambiente.
LIQUIDO SEMINALE	Rispettare 3-5 giorni di astinenza da rapporti sessuali prima della raccolta. Raccogliere in contenitore sterile assicurandosi che il tappo venga ben chiuso (per i laboratori: possibilmente travasare in provetta falcon da 15 ml, sigillata con parafilm); inviare al laboratorio entro 12 ore; conservare a temperatura ambiente.
TAMPONE BUCCALE, FARINGEO	Eseguire il prelievo; conservare a temperatura ambiente; inviare non oltre 24 ore.
URINE	Raccogliere le urine del mattino in un contenitore sterile e conservare a +4°C non oltre 12 ore.
URINE DELLE 24 h	Gettare le prime urine del mattino del 1° giorno . Raccogliere dalla seconda minzione del 1° giorno fino alle prime urine del mattino del 2° giorno . Ultimata la raccolta, mescolare, segnare il Volume di Urina in Litri, prenderne un campione ed inviare al laboratorio.
URINE DELLE 24 h acidificate con HCl	Ripetere le operazioni previste per la raccolta delle Urine delle 24h.

	Al contenitore utilizzato per la raccolta va preventivamente aggiunta una provetta di 10 ml di HCl 6M
URINE DELLE 24 h acidificate con acido acetico glaciale	Ripetere le operazioni previste per la raccolta delle Urine delle 24h. Al contenitore utilizzato per la raccolta va preventivamente aggiunta una provetta di 10 ml di acido acetico glaciale
FECI	Inviare il campione fresco non oltre le 12 ore; conservare a +4°.
SALIVA / ESPETTORATO	Conservare il materiale, anche fluidificato, in un contenitore sterile a +4°C e spedire non oltre 24 ore dalla raccolta.
DUO TEST	Il prelievo deve essere accompagnato da una scheda (MOD-05 “Anagrafica test Prenatali”) riportante i dati anagrafici della paziente e i dati ecografici riportanti la data delle ultime mestruazioni, le settimane di gestazione, peso e altezza della gestante, la CRL e la Translucenza nucale. L’ecografia deve essere al massimo del giorno precedente o del giorno successivo al prelievo.
TRI TEST	Il prelievo deve essere accompagnato da una scheda (MOD-05 “Anagrafica test Prenatali”) riportante i dati anagrafici della paziente e i dati ecografici riportanti , le settimane di gestazione ecografiche e la data di esecuzione della ecografia. Segnalare la presenza di casi di diabete, sindrome di Down e parti gemellari in famiglia, e l’eventuale tabagismo della gestante.

- **MOD-03 “Convenzione per Service”**

***CONVENZIONE SANITARIA DI COLLABORAZIONE PER LO SVOLGIMENTO ESAMI DI
LABORATORIO IN SERVICE***

Tra

Il Centro Diagnostico Ninni Scognamiglio & C. S.r.l., con sede in Napoli, Piazza Immacolata n. 26 – Cap 80129 - P. Iva e C.F. 01440440632 rappresentata dal dott. Salvatore Scognamiglio, per brevità denominato **Centro**

e

_____, per brevità denominato **Cliente**

PREMESSA

Il Centro Diagnostico Ninni e Scognamiglio & C. s.r.l. è accreditato da oltre 40 anni con il Servizio Sanitario Nazionale ed ha una struttura sanitaria di oltre 750 mq regolarmente autorizzata dal Comune di Napoli con decreto sindacale e accreditata dalla Regione Campania.


Esso è dotato delle più moderne attrezzature diagnostiche che lo hanno fatto diventare un punto di riferimento per tutte quelle indagini ad elevata complessità.

Da diversi anni adotta un programma di controllo di qualità esterno (VEQ), svolto in collaborazione con l’Azienda Ospedaliera di Bologna - Policlinico S.Orsola Malpighi, con Biorad e con l’Unichim di Milano, ed un programma di controllo qualità interno con l’azienda Biorad, per valutare la qualità dei profili analitici svolti (CQI).

Collabora inoltre con il Ministero della salute per la definizione e lo svolgimento atte a rilevare sostanze d’abuso in matrici quali capelli, saliva ed altre.

Tutti i processi di lavorazione sono assicurati per la qualità dalla certificazione UNI EN ISO 9001:2015 rilasciato da Certiquality s.r.l.

Il laboratorio _____ ha richiesto la collaborazione, nel rispetto delle normative vigenti che regolano i “service” e il trasporto dei campioni biologici, e di avvalersi delle prestazioni del Centro Diagnostico Ninni-Scognamiglio per l’effettuazione di

 <p><i>Centro Diagnostico Ninni-Scognamiglio & C.</i></p>	<p>Procedura Gestionale</p> <p>SERVICE DI LABORATORIO</p>	<p>Revisione 00 Del 27/11/2017 Pagina 11 di 14</p>
--	---	--

analisi di laboratorio di particolare complessità e di non frequente richiesta per le quali riconosce al Centro una valida esperienza.

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

Art. 1

Il Centro Diagnostico Ninni Scognamiglio si impegna ad effettuare sui campioni che il cliente consegnerà al trasportatore autorizzato dal Centro Ninni-Scognamiglio e C. S.r.l. le analisi di laboratorio richieste, al prezzo ed alle condizioni riportate nel tariffario approvato e sottoscritto dalle parti, allegato alla presente convenzione.

La revisione del documento dovrà essere preventivamente concordata.

Art. 2

Il Centro si impegna ad effettuare gli esami con metodi ufficialmente riconosciuti e procedure previste dalla buona prassi di laboratorio di cui è possibile avere evidenza.

I referti saranno inviati tramite piattaforma WEB e in copia per posta elettronica a validazione avvenuta.

Art. 3

Il pagamento dovrà avvenire secondo le seguenti modalità:

Le prestazioni eseguite nel mese saranno fatturate all'inizio del mese successivo e pagate a **90 gg data fattura** tramite bonifico bancario oppure con assegno bancario intestato al:

Centro Diagnostico Ninni – Scognamiglio & C. S.r.l.

Art. 4

La presente convenzione ha durata **ANNUALE** e si intende tacitamente rinnovata per l'anno successivo qualora non intervenga espressa disdetta scritta entro 30 giorni prima della scadenza del termine.

Il mancato rispetto delle modalità di pagamento senza giustificato motivo è causa di decadenza della convenzione.

Art. 5

8. Il Centro Diagnostico Ninni Scognamiglio & C . s.r.l. si renderà garante che il personale destinato allo svolgimento dell'attività, mantenga la riservatezza per quanto attiene a risultati, informazioni, cognizioni e documenti riservati dei quali essa verrà a conoscenza.
9. Ai sensi e per gli effetti di quanto disposto dal Testo Unico sulla Privacy – D.Lgs. n.196 del 30/06/2003, le parti dichiarano che tutti i dati e le informazioni trasmessi saranno raccolti e trattati nelle rispettive banche dati, al fine di consentire una corretta gestione del rapporto. Titolare del trattamento è il Direttore Sanitario della struttura.

In qualsiasi momento il cliente potrà chiedere di aggiornare, modificare, integrare i propri dati o semplicemente opporsi al loro utilizzo, scrivendo a Centro Diagnostico Ninni Scognamiglio & C. s.r.l. con sede in Napoli Piazza Immacolata n. 26 - 80129 - Napoli – indicando la puntuale e motivata indicazione dei rilievi e delle eccezioni.

Per le eventuali controversie è competente il Foro di Napoli.

Napoli, _____

Il Centro Diagnostico Ninni- Scognamiglio & C. s.r.l.

IL Cliente

- MOD-04 “Anagrafica test Prenatali”

Nome _____ **Cognome** _____ **Data**
nascita _____
Data Prelievo _____

DUO-TEST

Il DUO-TEST permette di calcolare il rischio individuale per la sindrome di Down (trisomia 21) e per la trisomia 18, va effettuato tra la 11° e la 14° settimana di gestazione. Per l'esecuzione del test si affiancano dati ecografici ed esami biochimici.

DATA ULTIME MESTRUAZIONI	
DATA ECOGRAFIA	
PESO e ALTEZZA	
VALORE TRANSLUCENZA NUCALE (NT)	
LUNGHEZZA CRANIO CAUDALE (CRL)	
PRECEDENTI DOWN IN FAMIGLIA	
GRAVIDANZA GEMELLARE	

Firma del richiedente _____



*Centro Diagnostico Ninni-
Scognamiglio & C.*

Procedura Gestionale
SERVICE DI LABORATORIO

Revisione 00
Del 27/11/2017
Pagina 14 di 14

Nome _____ **Cognome** _____ **Data**
nascita _____
Data Prelievo _____

TRI-TEST

Il TRI-TEST permette di calcolare il rischio individuale per la sindrome di Down (trisomia 21) e dei difetti del tubo neurale, va effettuato tra la 15° e la 20° settimana di gestazione.

SETTIMANE DI GESTAZIONE ECOGRAFICHE	
DATA ECOGRAFIA	
PESO e ALTEZZA	
DIABETE	
FUMATRICE	
PRECEDENTI DOWN IN FAMIGLIA	
GRAVIDANZA GEMELLARE	

Firma del richiedente _____