

ASLBA

AZIENDA SANITARIA LOCALE DELLA PROVINCIA DI BARI

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N. **2035**
Del **23 OTT. 2019**

**OGGETTO: PROCEDURA AZIENDALE DI VALIDAZIONE A
DISTANZA ESAMI DI LABORATORIO**

IL DIRETTORE GENERALE

vista la deliberazione n. 1492/DG del 05/09/2018, con l'assistenza del Segretario, sulla base della istruttoria e della proposta formulata, dal Dr. Vincenzo Defilippis, Direttore della UOC di Rischio Clinico e Qualità, che ne attesta la regolarità formale del procedimento ed il rispetto della legalità, considera e determina quanto segue.

PREMESSO

- che con Deliberazione della Giunta Regionale 20 giugno 2017, n. 985 "Elaborazione di un modello di riorganizzazione dei Laboratori Analisi pubblici" la Regione Puglia ha previsto la riorganizzazione dei Laboratori di Analisi Cliniche in Hub e Spoke.
- che con la L.R. n. 23 del 19 settembre 2008 la Regione Puglia ha approvato il Piano Regionale di Salute 2008 – 2010 impone di sviluppare il rapporto con le Società Scientifiche per l'individuazione, l'adozione e la diffusione di Linee Guida e Protocolli Diagnostico Terapeutici, in relazione alle prestazioni più rilevanti per gravità, frequenza e costi ed in considerazione della necessità di proporre al sistema ed ai professionisti, strumenti di "Clinical Governance" per garantire appropriatezza nella scelta dei percorsi di diagnosi e cura;

- che la Legge sulla responsabilità professionale n. 24 del 17 marzo 2017 sancisce all'art.5 il ruolo fondamentale delle linee guida per l'esercizio della pratica medica;

VISTO

- l'elaborato prodotto dal Gruppo di Lavoro per la redazione della Procedura aziendale di validazione a distanza degli esami di Laboratorio, cui hanno concorso Direttori delle Unità Operative di Patologia Clinica, delle Professioni Sanitarie e dei Sistemi Informatici della ASL Bari;

CONSIDERATO

- che la UOC di Rischio Clinico ha visionato e validato la Procedura Aziendale di Validazione a distanza degli Esami di Laboratorio;

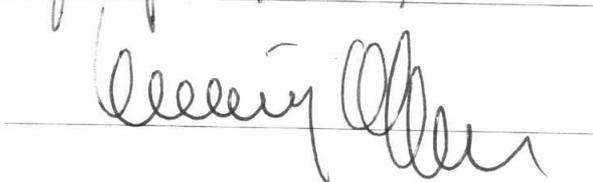
RITENUTO

- che la Procedura risponda alle esigenze di sicurezza delle cure e di osservanza degli standard di qualità per gli operatori sanitari interessati.

Il Responsabile del Procedimento
(Dr.ssa Crescenza Abbinante)



IL Direttore Responsabile
(Dr. Vincenzo Defilippis)

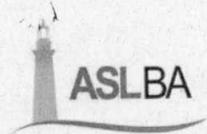


Visto il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario;
Assunto quanto in premessa

DELIBERA

- di prendere atto che la narrativa sopra riportata è ritenuta parte costitutiva e basilare della presente disposizione deliberativa;
- di adottare la "Procedura Aziendale di Validazione a distanza esami di laboratorio", così come da allegato atto che forma parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
- di prendere atto che tutto quanto presente in delibera, compresi gli allegati, sono parte costitutiva e integrale della presente deliberazione;
- di disporre che la Procedura, previo adeguato periodo di formazione e sperimentazione a cura delle Direzioni delle Unità di Patologia Clinica, sia applicata in tutte le strutture sanitarie interessate della Asl Bari;
- di trasmettere e notificare il presente provvedimento alle Direzioni Mediche e Amministrative dei Presidi Ospedalieri, alle Direzioni dei Dipartimenti Ospedalieri, alle Direzioni delle Unità Operative di Patologia Clinica e alle Direzioni delle Professioni Sanitarie e della Unità Operativa Analisi Sistema Informatico.

Il Direttore della UOC Rischio Clinico e Qualità Dr. Vincenzo Defilippis, proponente, nel sottoscrivere il presente atto, evidenzia che lo stesso non comporta costi aggiuntivi a carico della ASL Bari.

 <p>ASLBA</p> <p>Direzione Generale Direzione Sanitaria Aziendale U.O. Aziendale Rischio Clinico e Qualità Direttore: dott. Vincenzo Defilippis</p>	PROCEDURA	Pagina 1 di 17
	PROCEDURA AZIENDALE DI VALIDAZIONE A DISTANZA ESAMI DI LABORATORIO	N° Procedura 0 Rev 01 Del :05/2019

Redatto da	Verificato e ratificato da	Approvato da	Adottato da
*	U.O.C. Rischio Clinico e Qualità: Dott. Vincenzo Defilippis; GLARP	Direttore Sanitario Aziendale Dott.ssa S. Fornelli	Direttore Generale Dott. A. Sanguedolce

* Dr. Pierfrancesco Agostini
Dr. Antonio De Santis
Dr. Edmondo Adorasio
Dr. Giovanni Di Rienzo
Dr. Mauro Martucci
Dr. Mario Cisternino

Handwritten signature

Sommario	
PREMESSA.....	2
LISTA DI DISTRIBUZIONE.....	2
CAMPO DI APPLICAZIONE	2
SCOPO	4
DEFINIZIONI	4
GENERALITA'	5
1.1 DESCRIZIONE DEL PROCESSO DI VALIDAZIONE	5
<i>OPERATIVITA' (condizioni preliminari per tutti i Laboratori)</i>	5
1.2 GESTIONE DELL'EVENTO AVVERSO	9
RESPONSABILITA' ED AZIONI	10
INDICATORI DI MONITORAGGIO	11
RIFERIMENTI NORMATIVI	11
ALLEGATI E TABELLE.....	12

 Direzione Generale Direzione Sanitaria Aziendale U.O. Aziendale Rischio Clinico e Qualità Direttore: dott. Vincenzo Defilippis	PROCEDURA	Pagina 2 di 17
	PROCEDURA AZIENDALE DI VALIDAZIONE A DISTANZA ESAMI DI LABORATORIO	N° Procedura 0 Rev 01 Del :05/2019

PREMESSA

Attualmente la validazione a distanza di referti urgenti o di routine realizzata fra un Laboratorio HUB e un Laboratorio Spoke, rappresenta una modalità di comunicazione piuttosto diffusa e utilizzata in molte regioni d'Italia, per il completamento analitico e gestionale dei referti urgenti eseguiti in un Laboratorio periferico senza la presenza di un dirigente. Tale Validazione, risponde in maniera coerente agli attuali modelli di riorganizzazione dei Laboratori della Regione Puglia, secondo un criterio così detto di "Laboratori in Rete" e consente un migliore impiego delle risorse umane attualmente presenti. La validazione a distanza è uno strumento che consente, attraverso un sistema informatico aziendale connesso in rete, di ottimizzare le risorse umane dell'azienda. La presenza di un unico sistema informatico (LIS) che connetta i vari gestionali presenti sul territorio nelle U.O. di Patologia Clinica, permette che, campioni da analizzare a seguito prelievo venoso in un ospedale d'urgenza, vengano eseguiti tecnicamente da un TSLB (Tecnico Sanitario di Laboratorio Biomedico) nel Laboratorio territoriale dello stesso presidio, rendendoli successivamente disponibili e visualizzabili, a seguito validazione tecnica, per una validazione medico/sanitaria a distanza nel laboratorio di riferimento, ad opera del dirigente di turno. In questa ottica, nella Asl Ba (la terza Asl più grande d'Italia per territorio/popolazione) sono presenti, come da delibera regionale n° 869 del 07/06/2017, 4 aree territoriali (1 hub e 3 spoke di base) per garantire una copertura in validazione a distanza capillare ed omogenea del territorio, e di spoke di urgenza, dove è prevista solo la figura del TSLB per l'attività tecnico/analitica.

LISTA DI DISTRIBUZIONE

La procedura sarà distribuita ai:

Direttori di distretto D.D.S.S.

Direttori dei Presidi Ospedalieri

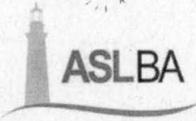
Direttori/Responsabili di UU.OO. – Personale della Dirigenza Sanitaria

Coordinatori/Referenti UU.OO. – Personale del Comparto

Questi avranno l'obbligo di mettere a conoscenza della procedura tutti gli operatori coinvolti nel processo.

CAMPO DI APPLICAZIONE

La procedura di Validazione a Distanza sarà adottata per tutti quei Laboratori della ASL Bari (Spoke di Base e Spoke di Urgenza), come procedura operativa standard per integrare le coperture dei turni

 ASLBA Direzione Generale Direzione Sanitaria Aziendale U.O. Aziendale Rischio Clinico e Qualità Direttore: dott. Vincenzo Defilippis	PROCEDURA	Pagina 3 di 17
	PROCEDURA AZIENDALE DI VALIDAZIONE A DISTANZA ESAMI DI LABORATORIO	N° Procedura 0 Rev 01 Del :05/2019

di servizio notturni e festivi, in sintonia con quanto previsto dalla delibera regionale n. 869 del 07-06-2017 sul riordino dei Laboratori pubblici della Regione Puglia.

La procedura di Validazione a Distanza sarà applicata, inoltre, per tutti i Laboratori con funzionalità ridotta H6 e H12.

Di seguito riportato l'elenco dei laboratori della Asl Bari coinvolti in questo processo, di cui: 1 Hub e 3 Spoke di base nei quali si svolgerà regolare attività analitica, con presenza di dirigente turnista per la validazione notturna ed eventuale validazione a distanza; 4 spoke di urgenza nei quali si svolgerà solo la parte tecnico/analitica.

Hub: P.O. Di Venere/Triggiano

Spoke di base: P.O. San Paolo, P.O. Altamura, P.O. Monopoli

Spoke di Urgenza: P.O. Molfetta, P.O. Corato, P.O. Terlizzi, P.O. Putignano

Il territorio (Allegato 1) sarà coperto secondo la seguente rete di validazione e/o validazione a distanza:

- P.O. Di Venere/Triggiano

- P.O. San Paolo

con validazione a distanza per le seguenti afferenze:

-> P.O. Molfetta

-> P.O. Corato

-> P.O. Terlizzi

- P.O. Monopoli/Conversano

con validazione a distanza per le seguenti afferenze:

-> P.O. Putignano

- P.O. Altamura

PRESIDI OSPEDALIERI	Fascia oraria	Fascia oraria	Fascia oraria
P.O. Di Venere (Hub di riferimento)	8:00 / 14:00	14:00 / 20:00	20:00 / 8:00
P.O. San Paolo (Spoke base di riferimen)	8:00 / 14:00	14:00 / 20:00	20:00 / 8:00
P.O. Altamura (Spoke base di riferimen)	8:00 / 14:00	14:00 / 20:00	20:00 / 8:00
P.O. Monopoli (Spoke base di riferimen)	8:00 / 14:00	14:00 / 20:00	20:00 / 8:00
P.O. Molfetta (Spoke di urgenza)	8:00 / 14:00	14:00 / 20:00	Val. Distanza
P.O. Corato (Spoke di urgenza)	8:00 / 14:00	14:00 / 20:00	Val. Distanza
P.O. Terlizzi (Spoke di urgenza)	8:00 / 14:00	14:00 / 20:00	Val. Distanza
P.O. Putignano (Spoke di urgenza)	8:00 / 14:00	14:00 / 20:00	Val. Distanza

 Direzione Generale Direzione Sanitaria Aziendale U.O. Aziendale Rischio Clinico e Qualità Direttore: dott. Vincenzo Defilippis	PROCEDURA	Pagina 4 di 17
	PROCEDURA AZIENDALE DI VALIDAZIONE A DISTANZA ESAMI DI LABORATORIO	N° Procedura 0 Rev 01 Del :05/2019

SCOPO

La presente procedura descrive il processo di Validazione a Distanza da implementare tra un Laboratorio Analisi HUB/Spoke di base e un afferente Laboratorio Analisi Spoke di Urgenza della ASL Bari, allo scopo di rendere disponibili, nel Laboratorio SPOKE di Urgenza, referti completi e validati che potranno essere inviati ai reparti di degenza o ai Pronto Soccorso che ne hanno fatto richiesta.

La procedura recepisce e fa proprie le disposizioni di Buona Pratica di Laboratorio (BPL), nonché le indicazioni di valutazione dei rischi stabilite dall'U.O.C. di Risk Management (D.Lgs. n. 50 del 02-03-2007; pp. 9-34).

I Laboratori Analisi che si avvicinano ad una validazione a distanza devono necessariamente essere attrezzati con un unico sistema informatico (LIS).

Eventuali sistemi informatici diversi dal sistema unico, come presente in alcuni Laboratori della ASL Bari, al fine di consentire il processo di Validazione a Distanza, verranno collegati fra loro attraverso l'ausilio di software di base specifici (processo di collegamento attualmente in corso).

Di seguito l'elenco dei sistemi informatici attualmente in uso nei Laboratori di Patologia Clinica dei vari P.O.:

P.O. Di Venere, P.O. San Paolo, P.O. Altamura: dispongono del sistema operativo Powerlab (Dedalus) attualmente in corso di trasferimento su sistema DNLab (Dedalus)

P.O. Corato - Terlizzi: dispongono del sistema DNLab (Dedalus)

P.O. Monopoli - Putignano: dispongono del sistema TESI

P.O. Molfetta: dispone del sistema WinGLA (A.C.S. srl)

Situazione attuale dei LIS (Laboratory Information System)

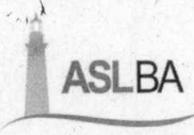
Powerlab (Dedalus)	P.O. Di Venere, P.O. San Paolo, P.O. Altamura
DNLab (Dedalus)	P.O. Corato - Terlizzi
TESI	P.O. Monopoli - Putignano
WinGLA (A.C.S. srl)	P.O. Molfetta

DEFINIZIONI

AF: Area Funzionale di Diagnostica di Laboratorio

BPL: Buona Pratica di Laboratorio

CQI: Controlli di Qualità Interni

 ASLBA Direzione Generale Direzione Sanitaria Aziendale U.O. Aziendale Rischio Clinico e Qualità Direttore: dott. Vincenzo Defilippis	PROCEDURA	Pagina 5 di 17
	PROCEDURA AZIENDALE DI VALIDAZIONE A DISTANZA ESAMI DI LABORATORIO	N° Procedura 0
		Rev 01 Del :05/2019

LIS: Laboratory Information System

T.A.T.: Turn Around Time

TSLB: Tecnico Sanitario di Laboratorio Biomedico

GENERALITA'

1.1 DESCRIZIONE DEL PROCESSO DI VALIDAZIONE

Il Processo:

Il processo di validazione a distanza si avvale di due interpreti ben distinti: un TSLB (Tecnico Sanitario di Laboratorio Biomedico) che esegue strumentalmente l'esame nel laboratorio Spoke d'urgenza dove giunge il campione da esaminare, garantendone i risultati ottenuti con validazione tecnica, ed il Dirigente Laureato presente in turno nel laboratorio di riferimento (Hub/Spoke di base), che riceve attraverso il LIS il risultato (validato dal TSLB) da valutare, ed apponendone la propria eventuale validazione clinica ai fini della creazione del referto definitivo.

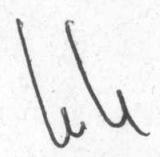
In dettaglio:

OPERATIVITA' (condizioni preliminari per tutti i Laboratori)

In tutti i Laboratori Hub, Spoke di base e Spoke d'Urgenza della ASL Bari, come previsto dai programmi di gestione della Qualità e di Risk Management, oltre che per una corretta gestione delle Urgenze, della Validazione a Distanza e della normale attività di routine giornaliera degli stessi Laboratori:

- Devono essere esposte le *Procedure (Istruzioni Operative* strumentali che descrivono le modalità per la corretta accettazione, esecuzione dei test sugli analizzatori ed il corretto funzionamento delle stesse attraverso programmi di manutenzione).
- Devono essere eseguiti i Controlli di Qualità Interni (CQI) routinariamente, nelle varie fasi del processo analitico descritto (giornalmente secondo l'organizzazione del Laboratorio, al cambio reagente o in base alla necessità durante la seduta analitica a seguito valutazione tecnica e del dirigente).

Processi di competenza del TSLB nei Laboratori afferenti (Spoke di Urgenza)



 Direzione Generale Direzione Sanitaria Aziendale U.O. Aziendale Rischio Clinico e Qualità Direttore: dott. Vincenzo Defilippis	PROCEDURA	Pagina 6 di 17
	PROCEDURA AZIENDALE DI VALIDAZIONE A DISTANZA ESAMI DI LABORATORIO	N° Procedura 0
		Rev 01 Del :05/2019

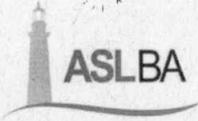
Nei Laboratori Analisi Spoke d'Urgenza, è presente un TSLB che deve procedere allo svolgimento delle seguenti procedure:

- a. Ricezione delle richieste cartacee a carattere di urgenza o delle provette già provviste di bar-code, provenienti dal Pronto Soccorso o dai Reparti.

Valutazione della procedibilità dei test (alcuni esami non sono richiedibili perché non rivestono carattere di urgenza).

- Nella eventualità di richiesta di test al di fuori dei pannelli di esami richiedibili in regime di urgenza, si rende necessario un colloquio telefonico tra il dirigente sanitario del reparto richiedente e quello del Laboratorio di riferimento: nel caso di un accordo consensuale tra le parti (che deve tener conto della letteratura scientifica al riguardo, della reale necessità del test e dei costi e TAT (Turn Around Time) aggiuntivi nel caso di avvio strumentale di apparecchiature attive, calibrate e controllate esclusivamente per la routine giornaliera), si richiede al reparto richiedente la compilazione di un modello cartaceo di richiesta dell'esame aggiunto, come da modello presente tra gli allegati (**Allegato 2**), provvisto di "nome esame", "motivazione clinica", "timbro e firma del medico richiedente".
- Eventuali non conformità del campione che ne invalidano l'esecuzione:

- ✓ campione emolizzato (rilevabile solo a seguito centrifugazione)
- ✓ campione lipemico/chiloso (rilevabile solo a seguito centrifugazione)
- ✓ campione coagulato
- ✓ emodiluizione
- ✓ campione insufficiente
- ✓ proporzioni non idonee tra sangue ed anticoagulante
- ✓ anagrafica in richiesta errata/assente
- ✓ campione senza anagrafica
- ✓ nominativo su campione e anagrafica in richiesta o su barcode non congruenti (scambio provetta)
- ✓ provetta sporca di sangue
- ✓ barcode illeggibile
- ✓ esami non eseguibili per mancanza reagente
- ✓ esami non eseguibili per avaria strumentale
- ✓ ritardo consegna campione
- ✓ campione non in ghiaccio (es. Ammoniemia)
- ✓ contenitore/provetta non idonea per il test prescelto
- ✓ centrifuga malfunzionante o in avaria
- ✓ assenza controlli del tecnico
- ✓ assenza quesito diagnostico su richiesta cartacea
- ✓ data accettazione non conforme

 ASLBA Direzione Generale Direzione Sanitaria Aziendale U.O. Aziendale Rischio Clinico e Qualità Direttore: dott. Vincenzo Defilippis	PROCEDURA	Pagina 7 di 17
	PROCEDURA AZIENDALE DI VALIDAZIONE A DISTANZA ESAMI DI LABORATORIO	N° Procedura 0 Rev 01 Del :05/2019

Queste vanno segnalate al reparto richiedente attraverso registrazione delle stesse sul gestionale con validazione tecnica e successiva validazione a distanza del Dirigente Laureato nel Laboratorio di riferimento e compilazione della relativa modulistica ad opera del TSLB in fase pre-analitica (**Allegato 4**).

- Eventuali avarie strumentali o reagenti indisponibili devono essere tempestivamente comunicate ai reparti, al pronto soccorso e al Laboratorio di riferimento, per avviare le procedure di trasferimento dei campioni da analizzare nel laboratorio di riferimento.
- b. Accettazione delle richieste nel sistema informatico del Laboratorio con produzione di etichette bar-code da associare alle relative provette da analizzare, pervenute dal reparto/pronto soccorso.

La fase di accettazione da richiesta cartacea prevede le seguenti attività:

- Controllo della completezza dei dati riportati sulla richiesta
- Controllo della congruenza tra i dati riportati sulla richiesta e quelli riportati a penna sull'etichetta della provetta.
- Inserimento dei dati anagrafici del paziente nel gestionale (se non presente in archivio), inserimento del reparto di provenienza, inserimento dei test richiesti.
- Stampa automatica dell'etichetta di riconoscimento da applicare sulla richiesta cartacea che andrà conservata tra le richieste "interne" d'urgenza (di provenienza dai reparti/pronto soccorso del presidio ospedaliero), e stampa automatica delle etichette bar-code da applicare sulle provette in base all'area diagnostica richiesta (Tappo viola – Ematologia, Tappo azzurro – Coagulazione, Tappo arancione/rosso/giallo/marrone – Area Sierologica).
- c. Identificazione mediante il check-in manuale con lettore bar-code o automatico (mediante sistema di smistamento automatizzato in fase preanalitica) delle provette/campioni biologici da analizzare (sia quelle accettate in sede, sia quelle pervenute dai reparti già provviste di bar-code), quale garanzia dell'avvenuta "presa in carico del campione" (tempo zero di ingresso ai fini del controllo del T.A.T.): quasi tutti i Laboratori Spoke d'Urgenza della ASL Bari, sono già caratterizzati da un buon livello di informatizzazione e ricevono direttamente dai reparti richiedenti provette già provviste di bar-code, in quanto l'accettazione viene eseguita direttamente negli stessi reparti (ad esclusione del Pronto Soccorso ed eventuali reparti non ancora collegati).
- d. Le provette, una volta identificate, vengono centrifugate secondo i tempi stabiliti dalle procedure interne (come da linee guida internazionali), ed in seguito avviate dal TSLB sui vari analizzatori presenti nel Laboratorio per l'esecuzione analitica. Nel caso dell'esame

	PROCEDURA	Pagina 8 di 17
	PROCEDURA AZIENDALE DI VALIDAZIONE A DISTANZA ESAMI DI LABORATORIO	N° Procedura 0
Direzione Generale Direzione Sanitaria Aziendale U.O. Aziendale Rischio Clinico e Qualità Direttore: dott. Vincenzo Defilippis		Rev 01 Del :05/2019

emocromocitometrico (che non necessita di centrifugazione) la provetta viene indirizzata direttamente sull'analizzatore.

- e. I test sono eseguiti dagli analizzatori sotto il controllo diretto del TSLB, il quale per quanto di sua competenza, ne valuta l'accuratezza analitica sulla base anche dei risultati del controllo di qualità e attraverso la propria validazione tecnica, trasmette sul LIS aziendale i dati presenti nel proprio gestionale, rendendoli visibili nel sistema informatico del Laboratorio di riferimento.

Il TSLB si mette in contatto telefonico con il Laboratorio di riferimento per comunicare al Dirigente Laureato che i test sono stati eseguiti e sono pronti per la visualizzazione e Validazione Clinica. Nel corso della telefonata è buona prassi riferire eventuali non conformità del campione (vedi Punto "a"), il quesito diagnostico/patologia accertata del paziente come segnalato sulle richieste provenienti dal pronto soccorso/reparto e di tutto ciò che può essere utile per una corretta valutazione dei dati.

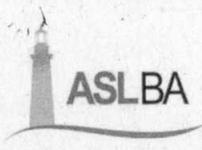
- f. I risultati validati tecnicamente sul gestionale del Laboratorio afferente, diventano quindi visibili sul gestionale del Laboratorio di riferimento.

Processi di competenza del Dirigente Laureato nel Laboratorio di Riferimento (HUB e Spoke di base)

Nei Laboratori Analisi di riferimento (HUB e Spoke di base), è presente un Dirigente Laureato (medico, biologo, chimico) che deve procedere allo svolgimento delle seguenti procedure:

- g. Il Dirigente presente nel Laboratorio di riferimento, una volta ricevuta la telefonata da parte del TSLB con le relative informazioni (come da punto "e"), si collega per via informatica con il gestionale del Laboratorio Spoke e visualizza i dati analitici sul proprio monitor valutandone i risultati.
- h. Il Dirigente del Laboratorio di riferimento, accertatosi che calibrazioni e controlli siano stati effettuati regolarmente con esito positivo, se ritiene che i risultati siano congruenti con il quesito diagnostico/patologia del paziente indicato sulla richiesta cartacea eventuale e se ritiene che non ci siano stati problemi nella esecuzione analitica dei test in base ad eventuali non congruità dei risultati, validerà i dati dal punto di vista clinico (Validazione Clinica), consentendo la stampa degli stessi e quindi la stampa del referto del paziente sul gestionale del Laboratorio Spoke d'urgenza afferente.
- i. Il Dirigente inoltre al momento della validazione, se riterrà opportuno potrà inserire nel referto un testo libero (commento interpretativo) a corredo della risposta.
- j. Il TSLB nel Laboratorio Spoke d'Urgenza afferente, una volta avvenuta la validazione, provvederà alla stampa ed alla consegna del referto al reparto che ha fatto richiesta di esami

66

 Direzione Generale Direzione Sanitaria Aziendale U.O. Aziendale Rischio Clinico e Qualità Direttore: dott. Vincenzo Defilippis	PROCEDURA	Pagina 9 di 17
	PROCEDURA AZIENDALE DI VALIDAZIONE A DISTANZA ESAMI DI LABORATORIO	N° Procedura 0
		Rev 01 Del :05/2019

in regime di urgenza. In alternativa, negli ospedali con avanzati livelli di informatizzazione, i referti validati saranno stampati direttamente dai reparti richiedenti.

- k. I referti validati devono presentare a fondo pagina l'indicazione del nome del TSLB e del Dirigente Laureato che hanno validato il referto in sede e a distanza, ognuno per le proprie competenze professionali.
- l. Nel laboratorio di riferimento è previsto un apposita modulistica (**Allegato 3**), dove il Dirigente Laureato di turno su moduli precompilati riporta informazioni su: ora della chiamata, nominativo del tecnico chiamante, nominativo del dirigente in servizio, eventuali annotazioni riferite dal tecnico.

La Flow Chart dei processi in dettaglio è presente tra gli allegati (**Allegato 6**).

1.2 GESTIONE DELL'EVENTO AVVERSO

Si possono realizzare due tipologie di eventi avversi (al di fuori delle non conformità in fase preanalitica): evento avverso relativo al sistema informatico ed evento avverso relativo alla strumentazione.

- 1) - Evento avverso relativo al sistema informatico:

Il sistema informatico dei Laboratori Analisi della ASL Bari, non risulta omogeneo nell'ambito del Dipartimento di Medicina di Laboratorio della ASL Bari: sono presenti più tipologie di LIS interfacciati per consentire l'esecuzione dell'intera procedura di Validazione a Distanza. In caso d'interruzione della comunicazione LIS tra i due Laboratori, dovuta alle cause più diverse (ad esempio back-up del sistema, eventuale instabilità della rete aziendale, etc.), il referto non potrà più essere validato dal dirigente del Laboratorio di riferimento, impossibilitato nella sua visualizzazione.

Azioni correttive possibili:

a) riavvio del server del laboratorio afferente o del terminale del laboratorio di riferimento ad esso connesso per resettare il collegamento, salvo eventuale prevista assistenza tecnico-informatica 24h/24h.

b) laddove il passaggio precedente non portasse ad un ripristino del collegamento per cause esterne al laboratorio, i risultati analitici in questione saranno comunque emessi attraverso la sola validazione tecnica del TSLB nel laboratorio di urgenza e stampati (come referti non validati) ai reparti. Il dirigente di reparto potrà valutare, nella suddetta situazione eccezionale e nel rispetto delle sue competenze, la congruità dei dati rispetto alla situazione clinica del paziente.

Ch

 ASLBA Direzione Generale Direzione Sanitaria Aziendale U.O. Aziendale Rischio Clinico e Qualità Direttore: dott. Vincenzo Defilippis	PROCEDURA	Pagina 10 di 17
	PROCEDURA AZIENDALE DI VALIDAZIONE A DISTANZA ESAMI DI LABORATORIO	N° Procedura 0 Rev 01 Del :05/2019

2) - Evento avverso relativo alla strumentazione

Nel caso di problematiche analitiche interne al Laboratorio Analisi Spoke d'Urgenza, per avaria, ad esempio, della strumentazione analitica o del gestionale per l'inserimento della richiesta o per mancanza reagente (etc.), gli esami non potranno essere eseguiti nel Laboratorio d'urgenza.

Azione correttiva:

Il TSLB, nello spoke di urgenza dove si è verificata l'avaria o altre problematiche, compila la relativa modulistica per i reparti richiedenti (**Allegato 5**): si dispone idoneo mezzo di trasporto (ambulanza) per il trasporto dei campioni presso il laboratorio HUB o il Laboratorio SPOKE di base più vicino (di riferimento) in modo da completare il processo di esecuzione dei test urgenti.

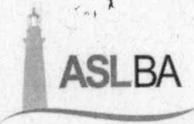
N.B.: nella fattispecie le Direzioni Mediche di Presidio devono predisporre il trasporto d'urgenza prevedendo l'impiego di mezzi adeguati.

RESPONSABILITA' ED AZIONI

È fondamentale sottolineare che i Dirigenti Laureati sono responsabili del controllo della corretta applicazione delle varie fasi procedurali della Validazione a Distanza e sono responsabili, inoltre, della corretta stesura delle procedure operative e strumentali presenti nei propri Laboratori (in base alla differenze di analizzatori per struttura), in quanto è proprio dalla funzionalità delle stesse che deriva l'accuratezza diagnostica dei test eseguiti. Per quanto concerne le fasi pre-analitiche, analitiche e post-analitiche, le responsabilità del reparto di provenienza della richiesta esami, del TSLB e del Dirigente di laboratorio, sono suddivise secondo la seguente tabella:

TABELLA DELLA RESPONSABILITA'

Fase	Reparto/PS	Tecnico di Laboratorio	Dirigente di Laboratorio	Direttore Laboratorio
Accettazione in reparto	R	I	I	
Accettazione da cartaceo	C	R	I	
Check In	I	R	I	
Esecuzione analisi	I	R	C	
Validazione Tecnica	I	R	C	
Valutazione/Validazione Medica	I		R	
Supervisione Indicatori Monit.			C	R
Attività Correttiva (Audit etc.)			C	R

 Direzione Generale Direzione Sanitaria Aziendale U.O. Aziendale Rischio Clinico e Qualità Direttore: dott. Vincenzo Defilippis	PROCEDURA	Pagina 11 di 17
	PROCEDURA AZIENDALE DI VALIDAZIONE A DISTANZA ESAMI DI LABORATORIO	N° Procedura 0
		Rev 01 Del :05/2019

Legenda: R: Responsabile; C: Coinvolto; I: Informato

INDICATORI DI MONITORAGGIO

Il Direttore dell'Unità Operativa di Patologia Clinica supervisionerà il "monitoraggio" effettuato dai TSLB e Dirigenti attraverso i report "Allegato 3, 4, 5" (da loro inviati/raccolti) a fine mese e, se necessario, metterà in atto tutte le azioni correttive possibili (attività formative, audit, etc.).

Sono stati identificati i seguenti indicatori:

Tempo di refertazione (Allegato 3): n° richieste eseguite con TAT <1h / n° richieste totali = 1

Numero e Tipologia di Non Conformità (Allegato 4): l'analisi mensile di questi dati potrà dare adito ad azioni correttive/preventive concordate tra l'U.O. di Patologia Clinica e i reparti richiedenti e tutto il personale coinvolto.

Statistica eventi avversi (Allegato 5): n° giorni di avaria o evento avverso mese / n° giorni mese

RIFERIMENTI NORMATIVI

- DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 20 giugno 2017, n. 985
"Elaborazione di un modello di riorganizzazione dei Laboratori Analisi pubblici della Regione Puglia
- Diane Turnheim, The OECD policy for the implementation of the principles of good laboratory practice. *Ann. Ist. Super. Sanità* 1994; 30(4): 395-400.
- Decreto Legislativo n.120, 27 gennaio 1992. Attuazione delle direttive n. 88/320/CEE e n. 90/18/CEE in materia di ispezione e verifica della Buona Prassi di Laboratorio. *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 40, 18 febbraio 1992

	PROCEDURA	Pagina 12 di 17
	PROCEDURA AZIENDALE DI VALIDAZIONE A DISTANZA ESAMI DI LABORATORIO	
Direzione Generale Direzione Sanitaria Aziendale U.O. Aziendale Rischio Clinico e Qualità Direttore: dott. Vincenzo Defilippis		Rev 01 Del :05/2019

ALLEGATI E TABELLE

Allegato 1

Flow Chart di distribuzione geografica sul territorio



ASL Ba

- P.O. Di Venere/Triggiano

- P.O. San Paolo

con validazione a distanza per le seguenti afferenze:

-> P.O. Molfetta

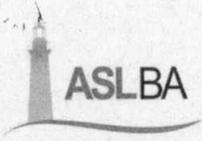
-> P.O. Corato

-> P.O. Terlizzi

- P.O. Monopoli/Conversano

con validazione a distanza per le seguenti afferenze:

-> P.O. Putignano

 ASLBA Direzione Generale Direzione Sanitaria Aziendale U.O. Aziendale Rischio Clinico e Qualità Direttore: dott. Vincenzo Defilippis	PROCEDURA	Pagina 13 di 17
	PROCEDURA AZIENDALE DI VALIDAZIONE A DISTANZA ESAMI DI LABORATORIO	N° Procedura 0 Rev 01 Del :05/2019

- P.O. Altamura

Allegato 2

MODELLO RICHIESTA DI ESAME NON PRESENTE TRA I TEST ESEGUIBILI IN REGIME DI URGENZA

REPARTO di provenienza: _____

Paziente

Nome: _____ Cognome: _____

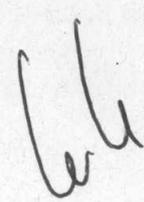
Nato il/...../..... a _____

Test Richiesto: _____

Motivazione Diagnostica: _____

MEDICO RICHIEDENTE: _____
 (timbro e firma)

_____, il ____/____/____



 <p>Direzione Generale Direzione Sanitaria Aziendale U.O. Aziendale Rischio Clinico e Qualità Direttore: dott. Vincenzo Defilippis</p>	PROCEDURA	Pagina 14 di 17
	PROCEDURA AZIENDALE DI VALIDAZIONE A DISTANZA ESAMI DI LABORATORIO	N° Procedura 0
		Rev 01 Del :05/2019

Allegato 3

MODELLO CHIAMATA VALIDAZIONE A DISTANZA

Data ____/____/____

Turno:

Nominativo del tecnico chiamante: _____

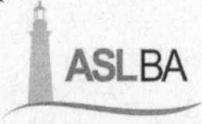
Nominativo del dirigente in servizio: _____

Annotazioni riferite: _____

T.A.T.

Ora della chiamata	_____	N° accettazione	_____	<input type="radio"/> <1h / <input type="radio"/> >1h
Ora della chiamata	_____	N° accettazione	_____	<input type="radio"/> <1h / <input type="radio"/> >1h
Ora della chiamata	_____	N° accettazione	_____	<input type="radio"/> <1h / <input type="radio"/> >1h
Ora della chiamata	_____	N° accettazione	_____	<input type="radio"/> <1h / <input type="radio"/> >1h
Ora della chiamata	_____	N° accettazione	_____	<input type="radio"/> <1h / <input type="radio"/> >1h
Ora della chiamata	_____	N° accettazione	_____	<input type="radio"/> <1h / <input type="radio"/> >1h
Ora della chiamata	_____	N° accettazione	_____	<input type="radio"/> <1h / <input type="radio"/> >1h
Ora della chiamata	_____	N° accettazione	_____	<input type="radio"/> <1h / <input type="radio"/> >1h
Ora della chiamata	_____	N° accettazione	_____	<input type="radio"/> <1h / <input type="radio"/> >1h
Ora della chiamata	_____	N° accettazione	_____	<input type="radio"/> <1h / <input type="radio"/> >1h

Handwritten signature

 <p>ASLBA</p> <p>Direzione Generale Direzione Sanitaria Aziendale U.O. Aziendale Rischio Clinico e Qualità Direttore: dott. Vincenzo Defilippis</p>	PROCEDURA	Pagina 15 di 17
	PROCEDURA AZIENDALE DI VALIDAZIONE A DISTANZA ESAMI DI LABORATORIO	N° Procedura 0
		Rev 01 Del :05/2019

Firma del dirigente

Allegato 4

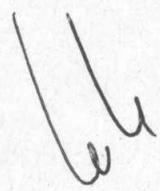
MODELLO NON CONFORMITA' IN FASE PREANALITICA

U.O. Patologia Clinica P.O. Asl

Data/...../..... Turno “__” ore 8:00/14:00 – “__” ore 14:00/20:00 – “__” 20:00/8:00

- campione emolizzato
- campione lipemico (chiloso)
- campione coagulato
- emodiluizione
- campione insufficiente
- proporzioni non idonee tra sangue ed anticoagulante
- anagrafica in richiesta errata/assente
- campione senza anagrafica
- nominativo su campione e anagrafica in richiesta o su barcode non congruenti (scambio provetta)
- provetta sporca di sangue
- barcode illeggibile
- esami non eseguibili per mancanza reagente
- esami non eseguibili per avaria strumentale
- ritardo consegna campione
- campione non in ghiaccio (es. Ammoniemia)
- contenitore/provetta non idonea per il test prescelto
- centrifuga malfunzionante o in avaria
- assenza controlli del tecnico
- assenza quesito diagnostico su richiesta cartacea
- data accettazione non conforme

TSLB in servizio:



Firma

	PROCEDURA	Pagina 16 di 17
	PROCEDURA AZIENDALE DI VALIDAZIONE A DISTANZA ESAMI DI LABORATORIO	N° Procedura 0
Direzione Generale Direzione Sanitaria Aziendale U.O. Aziendale Rischio Clinico e Qualità Direttore: dott. Vincenzo Defilippis		Rev 01 Del :05/2019

Allegato 5

**MODELLO EVENTO AVVERSO – Avaria Strumentale
“TRASPORTO DI URGENZA CAMPIONI BIOLOGICI DA ANALIZZARE”**

Data/...../..... U.O. Patologia Clinica P.O. _____ Asl _____

Turno “__” ore 8:00/14:00 – “__” ore 14:00/20:00 – “__” 20:00/8:00

Oggetto: FERMO MACCHINA CAUSA AVARIA STRUMENTALE o altre cause

Si comunica che, per il fermo dell’analizzatore “_____”
causa _____,
non sarà possibile eseguire fino a ripristino, i seguenti esami:

- Chimica Clinica
- Coagulazione
- Esame Emocromocitometrico
- Droghe d’abuso/Etanolo
- Farmaci
- Ammoniemia
- Enzimi cardiaci
- Beta HCG
- Procalcitonina
- Altro:

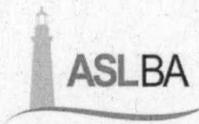
.....
.....
.....

Tali esami, richiesti in regime di urgenza devono essere trasportati ed eseguiti presso il Laboratorio di Riferimento nel P.O. _____ con Dirigente di turno _____

Il Tecnico di turno _____

Firma

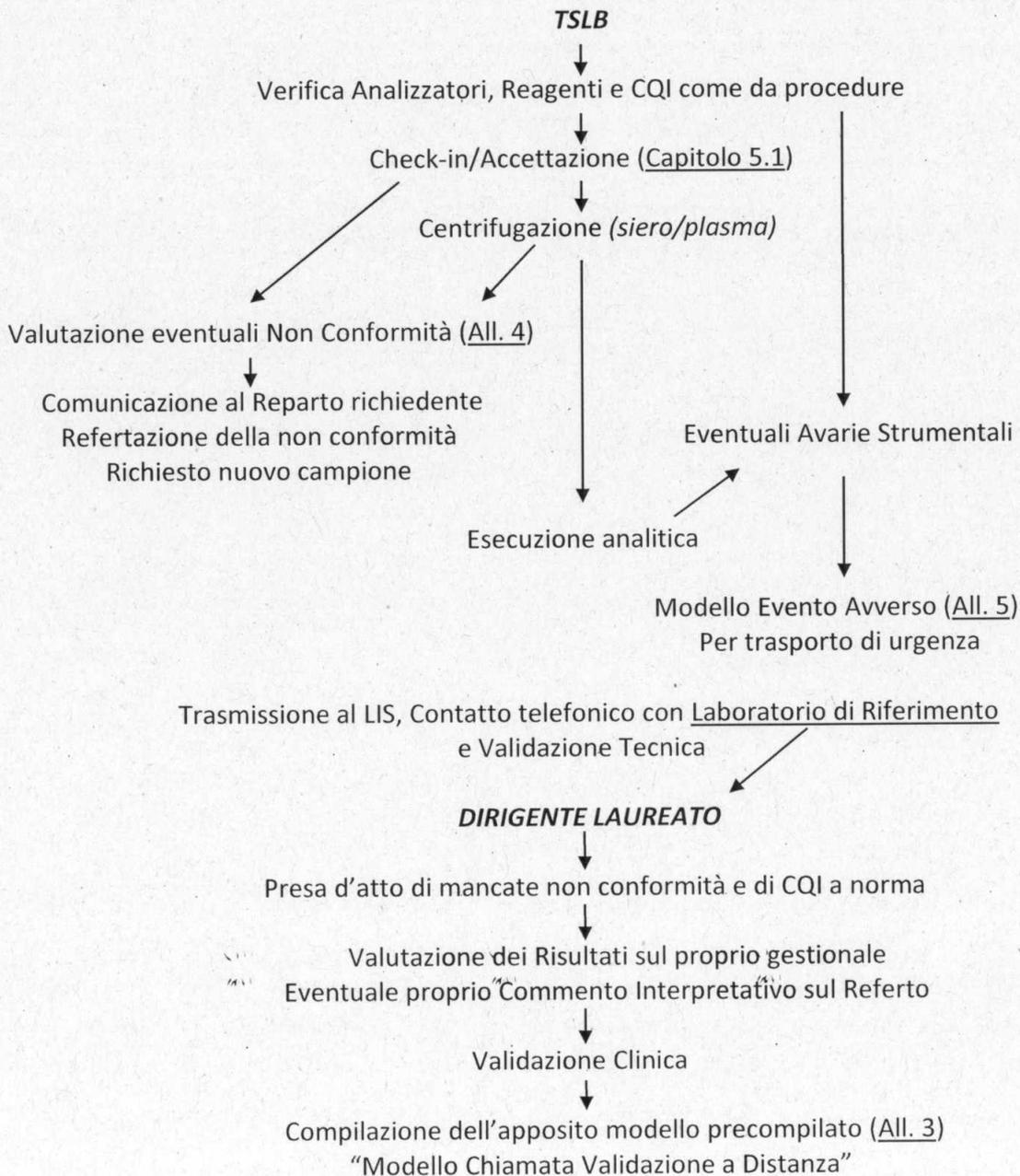


 ASLBA Direzione Generale Direzione Sanitaria Aziendale U.O. Aziendale Rischio Clinico e Qualità Direttore: dott. Vincenzo Defilippis	PROCEDURA	Pagina 17 di 17
	PROCEDURA AZIENDALE DI VALIDAZIONE A DISTANZA ESAMI DI LABORATORIO	N° Procedura 0
		Rev 01 Del :05/2019

Allegato 6

FLOW CHART:

ESECUZIONE ANALITICA e PROCESSO DI VALIDAZIONE a DISTANZA



Handwritten signature

Parere del Direttore Amministrativo

Manluca Capochiani
Manluca Capochiani

Parere del Direttore Sanitario

Silvana Formelli
Silvana Formelli

Il Segretario

Romae Grace Rotelli

IL DIRETTORE GENERALE

Antonio Sanguedolce

Antonio Sanguedolce

Area Gestione Risorse Finanziarie

Esercizio _____

La spesa relativa al presente provvedimento è stata registrata sui seguenti conti:

Conto economico n. _____ per € _____

Conto economico n. _____ per € _____

Conto economico n. _____ per € _____

.....
(rigo da utilizzare per indicare finanziamenti a destinazione vincolata)

Il Funzionario

Il Dirigente dell'Area

.....

SERVIZIO ALBO PRETORIO

Publicazione n. **0135**

Si attesta che la presente deliberazione è stata pubblicata sul sito Web di questa ASL BA in data **24 OTT. 2019**

Bari: **24 OTT. 2019**

L'Addetto all'Albo Pretorio on line

[Signature]

Ai sensi della vigente normativa, la presente deliberazione – con nota n. del è stata/non è stata trasmessa alla Regione Puglia per gli adempimenti di competenza.