



Procedura
Erogazione del servizio:
Gestione Laboratorio Analisi

Codice **P LAB 01**

Rif. sez. MQ
7.5

Pag. 1 di 10

Rev. 01

del 09/05/2025

SOMMARIO

1. Scopo
2. Generalità
3. Applicabilità
4. Termini e Definizioni
5. Riferimenti
6. Responsabilità
7. Definizione operativa del servizio
8. Documentazione
9. Requisiti Strutturali Laboratorio analisi

REVISIONI

N° REV.	DATA STESURA	DESCRIZIONE	Rif. PARAGR.	Rif. PAGINA
00	28/10/2024	Prima emissione	Tutti	Tutte
01	09/05/2025	Nuovi Apparecchi e gestione urgenze - Lab Esterno	07	3-10
Redazione Dott. Vallino Ravetta Corrado Firma  data 15/5/25		Verifica Firma  data 12/5/25	Approvazione Firma  data 13/5/25	

ATTENZIONE: la mancanza delle firme indica che questo documento è una stampa della versione aggiornata disponibile in rete ed utilizzabile per sola lettura.



Procedura
Erogazione del servizio:
Gestione Laboratorio Analisi

Codice	P LAB 01
Rif. sez. MQ 7.5	Pag. 2 di 10
Rev. 01	del 09/05/2025

1. SCOPO

Lo scopo della seguente procedura è quello di definire le responsabilità, le attività e le modalità relative al servizio erogato dal Laboratorio Analisi.

2. GENERALITÀ

La seguente procedura permette a tutti coloro che operano nel laboratorio a qualunque livello (segreteria, settore tecnico-operativo) di poter disporre di "linee guida" standardizzate nell'organizzazione del proprio lavoro.

Ciò si traduce praticamente in due obiettivi:

- aiuto al personale che deve operare scelte discrezionali, per conto proprio, nello svolgimento delle attività quotidiane;
- riduzione al minimo dei possibili "errori" con l'attivazione di controlli previsti a diversi livelli dal presente manuale.

La realizzazione di questi due semplici obiettivi si traduce inevitabilmente in uno svolgimento del lavoro più efficiente, più accurato e veloce con conseguente maggior soddisfazione da parte dell'utente. Inoltre, la realizzazione di tali obiettivi prevede l'attività di controllo di qualità interna ed esterna e la partecipazione a programmi di miglioramento della qualità.

3. APPLICABILITÀ

Le attività descritte nella procedura vengono applicate dal personale del Laboratorio Analisi per tutte le funzioni svolte.

4. TERMINI E DEFINIZIONI

- Si fa riferimento al Glossario del Manuale della Qualità.
- Sigle ed abbreviazioni utilizzate nel presente documento:

LA: Laboratorio Analisi

DT: Direttore Tecnico

CQ: Controlli qualità



Procedura
Erogazione del servizio:
Gestione Laboratorio Analisi

Codice	P LAB 01
Rif. sez. MQ 7.5	Pag. 3 di 10
Rev. 01	del 09/05/2025

5. RIFERIMENTI

- Norma UNI EN ISO 9001:2000
- D. lgs 196/03 - Tutela delle persone e di altri soggetti rispetto al trattamento dei dati personali
- D.Lgs. 81/2008: - Testo Unico Salute e Sicurezza sul Lavoro

6. RESPONSABILITÀ

Redazione: Direttore Tecnico

Verifica: Responsabile di settore per la Qualità

Approvazione: Legale Rappresentante

Applicazione: la responsabilità relativa all'applicazione è di tutto il personale operativo del Laboratorio Analisi

7. DEFINIZIONE OPERATIVA DEL SERVIZIO

Il processo di erogazione del Servizio del Laboratorio Analisi è articolato con le seguenti modalità:

• FASE 1: ACCETTAZIONE DEL PAZIENTE

PAZIENTE DEL PRE - RICOVERO

I pazienti afferiscono direttamente all'ambulatorio prericoveri, dove il personale infermieristico provvede alla registrazione su Sysmed degli esami da effettuare sulla base dei seguenti dati:

- nome e cognome;
- data di nascita;
- reparto di degenza.

PAZIENTE INTERNO (RICOVERATO):

Il personale del Laboratorio verifica la compatibilità tra le richieste di esami e i campioni biologici pervenuti dal Reparto di Degenza; le eventuali NON



Procedura
Erogazione del servizio:
Gestione Laboratorio Analisi

Codice **P LAB 01**

Rif. sez. MQ
7.5

Pag. 4 di 10

Rev. 01 del 09/05/2025

conformità vengono segnalate al Reparto che attuerà i relativi provvedimenti correttivi. È cura del personale del Reparto di Degenza segnalare la necessità di esami urgenti che richiedono procedure particolareggiate. Sarà poi contattato il Laboratorio esterno convenzionato.

La prenotazione degli esami su Sysmed avviene a cura del personale di Laboratorio nell'arco dell'orario di lavoro del Laboratorio Analisi sulla base dei dati forniti dal Reparto, quali:

- codice paziente;
- nome e cognome;
- data di nascita;
- reparto di degenza

● **FASE 2: PRELIEVO E/O CONSEGNA CAMPIONI BIOLOGICI**

Per ogni prenotazione di esami di laboratorio effettuata, il programma Sysmed produce le etichette indispensabili all'identificazione univoca delle provette per il prelievo ematico e dei materiali biologici necessari all'esecuzione degli esami. Tali etichette riportano tutte le informazioni necessarie per l'identificazione del paziente e l'esecuzione dell'esame, come riportato nella **Istruzione Operativa I LAB 04 / P LAB 01 Modalità di identificazione**. Vedi **I-LAB 05 / P LAB 01 "Modalità di trasporto dei campioni biologici"**

PAZIENTE DEL PRE RICOVERO

Il personale Infermieristico addetto al prericovero accoglie il paziente negli ambulatori dedicati al pre ricovero:

- verifica i dati anagrafici e la correttezza della prenotazione effettuata dal personale dedicato alla programmazione;
- procede al ritiro di contenitori di materiale biologico necessari per l'esecuzione degli esami (urine), ne verifica la compatibilità con l'esame da eseguire, li identifica mediante le apposite etichette e li ripone nell'apposito contenitore;



Procedura
Erogazione del servizio:
Gestione Laboratorio Analisi

Codice **P LAB 01**

Rif. sez. MQ
7.5

Pag. 5 di 10

Rev. 01 del 09/05/2025

- Se è previsto il prelievo del sangue il paziente viene fatto accomodare in sala prelievi/ambulatorio dall'Infermiere prelevatore, che verifica l'identità del paziente, sulla base dei dati riportati sulle etichette.

Il prelievo viene effettuato con il sistema VACUTAINER, con tutte le modalità tecniche previste per una corretta esecuzione dello stesso, adottando nel contempo gli accorgimenti necessari per una corretta gestione della fase preanalitica.

Il personale prelevatore si fa inoltre cura di spiegare nel dettaglio quanto viene fatto, rispondendo ai quesiti eventualmente posti dal cliente ed assicurandosi l'avvenuta comprensione delle informazioni fornite.

- Dopo aver effettuato il prelievo e verificato l'esatto riempimento della provetta il personale che ha effettuato il prelievo provvede a:
 - istruire il paziente sul comportamento da adottare nella fase post prelievo;
 - agitare le provette con anticoagulante per assicurare una corretta miscelazione ai fini analitici;
 - riporre le provette nel porta-provette posto in sala prelievi, suddividendole per tipologia;
 - smaltire quanto utilizzato per il prelievo negli appositi contenitori e secondo le modalità previste dalla normativa vigente;
 - congedare il paziente;

Cfr. Istruzione Operativa LAB 01 / P LAB 01 Raccolta del campione - Istruzione Operativa LAB 02 / P LAB 01 "Esami non eseguiti direttamente dalla Casa di Cura" - LAB 05 / P LAB 01 "Modalità di Trasporto dei campioni biologici"



Procedura
Erogazione del servizio:
Gestione Laboratorio Analisi

Codice	P LAB 01
Rif. sez. MQ 7.5	Pag. 6 di 10
Rev. 01	del 09/05/2025

PAZIENTE INTERNO RICOVERATO

Il prelievo del paziente interno, eseguito con il metodo VACUTAINER dal personale specializzato (IP, AFD o medico), e i contenitori di materiale biologico necessari all'esecuzione degli esami richiesti vengono inviati Laboratorio Esterno Convenzionato.

Cfr. Istruzione Operativa I LAB 05 / P LAB 01 “Modalità di trasporto dei campioni biologici.”

Ogni singolo prelievo è accompagnato da una richiesta medica interna

Nello svolgimento delle proprie attività il prelevatore si ispira sempre ai principi stabiliti dal Codice di deontologia professionale; attua tutte le cautele e precauzioni volte a garantire i massimi standards di sicurezza per il paziente e per tutti gli operatori della struttura.

Cfr. Istruzione Operativa I LAB 04 / P LAB 01 Modalità di identificazione - Istruzione Operativa I LAB 07 / P LAB 01 “Elenco tipologia provette”.

- **FASE 3: PREANALITICA**

Al termine della registrazione dei dati effettuata in Laboratorio, il personale provvede alla stampa dei piani di lavoro, da inviare al Laboratorio Esterno convenzionato. Questi piani di lavoro vengono utilizzati dallo stesso personale per agevolare ed uniformare il lavoro.

- **FASE 4: ESECUZIONE ESAME**

Cfr. Istruzione Operativa I LAB 05 / P LAB 01 “Modalità di trasporto dei campioni biologici” e Istruzione Operativa LAB 02 / P LAB 01 “Esami non eseguiti direttamente dalla Casa di Cura”

Le urgenze saranno gestite con l'Apparecchiatura interna, con apposita procedura.



Procedura
Erogazione del servizio:
Gestione Laboratorio Analisi

Codice **P LAB 01**

Rif. sez. MQ
7.5

Pag. 7 di 10

Rev. 01 del 09/05/2025

- **GESTIONE DELLE NON CONFORMITA':**

Se durante l'erogazione il personale rileva il mancato rispetto di un requisito del servizio (NON conformità) lo si deve registrare su appositi Moduli.
[vedere P 04 Gestione delle non conformità e Reclamo Cliente]

Periodicamente il Responsabile dell'Assicurazione Qualità analizza i dati relativi alla gestione delle NON conformità; da tale analisi vengono successivamente attivate le azioni correttive.

- **ATTENDIBILITÀ DEL RISULTATO**

Cfr. Istruzione Operativa I LAB 05 / P LAB 01 "Modalità di trasporto dei campioni biologici" e Istruzione Operativa LAB 02 / P LAB 01 "Esami non eseguiti direttamente dalla Casa di Cura"

- **INTRODUZIONE ESITI**

Cfr. Istruzione Operativa I LAB 05 / P LAB 01 "Modalità di trasporto dei campioni biologici" e Istruzione Operativa LAB 02 / P LAB 01 "Esami non eseguiti direttamente dalla Casa di Cura"

- **STAMPA E CONTROLLO DEI REFERTI**

I referti vengono firmati dal DT di laboratorio esterno o da un suo collaboratore laureato all' uopo designato ed abilitato alla firma dalla legislazione vigente e caricati poi sul portale dedicato, disponibili al link <https://referti.cerbahealthcare.it/Default.aspx?ReturnUrl=%2f> con le credenziali ricevute dal Cerba.

Cfr. Istruzione Operativa LAB 02 / P LAB 01 "Esami non eseguiti direttamente dalla Casa di Cura"

I controlli che si effettuano in questa fase sono di due tipi: tecnico ed organizzativo.



Procedura
Erogazione del servizio:
Gestione Laboratorio Analisi

Codice	P LAB 01
Rif. sez. MQ 7.5	Pag. 8 di 10
Rev. 01	del 09/05/2025

Il controllo tecnico consiste nella attenta "lettura" dei dati contenuti sul referto al fine di abbattere ulteriormente eventuali errori intercorsi in fase di validazione od in fase di inserimento risultati.

Il controllo organizzativo consente di assicurarsi della corretta "chiusura" di una pratica in base alla rilettura degli esami richiesti.

- **ARCHIVIAZIONE DEI REFERTI**

I referti degli esami effettuati sono archiviati direttamente sul portale dedicato, disponibili al link <https://referti.cerbahealthcare.it/Default.aspx?ReturnUrl=%2f> e successivamente salvati in formato pdf sull'apposito server della Casa di Cura. In caso di esami provenienti dal Laboratorio dell'Ospedale, con il quale è stata richiesta ulteriore convenzione, l'archiviazione dipenderà dalla modalità di invio degli stessi alla Casa di Cura (se cartacea i referti saranno scansionati sul nostro server mentre se digitalizzata saranno salvati sul server).

Tutta la documentazione contenente dati sensibili ai sensi della Dlgs. 196/03 viene gestita in modo controllato.

- **GESTIONE DELLE URGENZE DI LABORATORIO ANALISI**

Le urgenze di Laboratorio possono essere cliniche o organizzative.

Nel primo caso l'esecuzione è immediata e la consegna del referto avviene nel più breve tempo possibile; nel secondo caso l'esecuzione è programmata in corsia preferenziale come pure la consegna del referto. Seguirà procedura utilizzo apparecchiature interne per emergenze.

8. DOCUMENTAZIONE

La documentazione relativa è la seguente:

- Elenco programma del pre - ricovero
- etichette dati anagrafici;
- modulistica di riferimento scaricabile dalla rete intranet;



Procedura
Erogazione del servizio:
Gestione Laboratorio Analisi

Codice **P LAB 01**

Rif. sez. MQ
7.5

Pag. 9 di 10

Rev. 01

del 09/05/2025

9. REQUISITI STRUTTURALI LABORATORIO ANALISI

- Il locale del Laboratorio Analisi risponde ai requisiti indicati nel D.G.R. n. 70 - 1955 del 7 gennaio 2001. Tali locali sono adeguati al numero di utenti serviti in modo da consentirne un flusso razionale di accesso e di uscita.
- Relativamente alle strutture e all'impiantistica, queste sono adeguate alle prestazioni erogate; inoltre:
 - sono rispettati i requisiti in materia di barriere architettoniche, accessibilità, sicurezza
 - è presente in casa di cura la documentazione sulla messa a norma degli impianti e la documentazione relativa alla manutenzione ordinaria e straordinaria degli impianti con indicazione dei responsabili
- La dotazione tecnologica del servizio di medicina di laboratorio è correlata alla tipologia e al volume delle attività erogate nonché corrisponde agli standard di qualità previsti dallo specifico provvedimento regionale
- All'interno del Laboratorio Analisi:
 - La temperatura invernale/estiva è compresa tra 20°C - 28°C;
 - L'umidità relativa è compresa tra 40% - 60%;
 - Il numero di ricambi aria/ora è di 5 v/h;
 - La velocità dell'aria è compresa tra 0,05 - 0,15 m/s
 - La classe di purezza dell'aria prevede la filtrazione ad alta efficienza con filtri aventi campo di efficienza 60-95%.
- Le cappe presenti nel Laboratorio Analisi non generano espulsioni di aria pertanto non è necessaria nessuna opera di coordinamento con l'impianto di climatizzazione.
- Il valore del ricambio di aria non viene influenzato dalla presenza delle cappe in quanto queste non generano estrazione di aria dal Laboratorio.
- L'illuminamento di esercizio è di:
 - 300 lx per l'illuminazione generale e per i servizi,
 - di 500-750 lx per l'illuminazione dei laboratori
- Gli scarichi di laboratorio sono effettuati secondo i dettati della normativa vigente
- Nei locali del laboratorio analisi così come nel resto della struttura è presente l'impianto rilevazione incendi



Procedura
Erogazione del servizio:
Gestione Laboratorio Analisi

Codice **P LAB 01**

Rif. sez. MQ
7.5

Pag. 10 di 10

Rev. 01

del 09/05/2025

- Relativamente ai bisogni di acquisto delle apparecchiature, le responsabilità delle singole funzioni operanti nel Laboratorio, sono indicate nel documento “Individuazione dei centri di Costo” (vedere Allegato 4 Sez. 5.4 MQ Controllo di gestione)
- In particolare la definizione dei bisogni di acquisto delle apparecchiature è responsabilità del direttore Tecnico del Laboratorio.
- Annualmente viene redatto il Piano di programmazione degli acquisti sulla base di quanto emerso dalle seguenti fasi:
 - Valutazione dei livelli di utilizzo delle apparecchiature esistenti;
 - verifica della coerenza delle richieste al piano di lavoro (rif. sez. 5.01) della struttura sanitaria;
 - valutazione dell’evoluzione delle tipologie dei servizi, dell’obsolescenza delle tecnologie installate e dell’adeguamento alle norme tecniche;
 - indicazioni fornite dal Responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione;
 - valutazione sulla eventuale disponibilità di nuove tecnologie per il miglioramento delle prestazioni.

La definizione del Piano Acquisti non può prescindere da una attenta verifica di disponibilità di adeguate risorse strutturali, di infrastrutture, di personale adeguatamente formato e di materiale di consumo connesso all’uso delle apparecchiature stesse.

- Nel caso in cui si debbano definire specifiche tecniche, criteri di scelta e valutazione delle attrezzature fornite, queste vengono definite mediante la collaborazione del personale del Laboratorio Analisi.
- Nel caso in cui si renda necessario una variazione del parco strumentale del laboratorio analisi, il Direttore Tecnico provvede a registrare sull’elenco attrezzature la dismissione mediante la cancellazione della riga corrispondente. Qualora venga dismessa un’apparecchiatura il Direttore Tecnico verifica la necessità di nuove acquisizioni registrate sull’elenco attrezzature.