

 Sanatorio Triestino SpA	Standard di Servizio	Requisito: G.6
	LABORATORIO ANALISI	Edizione: 1
		Data: 15/01/2015
		Pag. 1 di 10

LABORATORIO ANALISI

Redazione: dott.ssa E.Misson

Verifica: Serena Di Caccamo

Approvazione: Willy Pierre Mercante

Pareri specialistici:

Modifiche rispetto alla versione precedente:

Aggiornamento

 Sanatorio Triestino SpA	Standard di Servizio	Requisito: G.6
	LABORATORIO ANALISI	Edizione: 1
		Data: 15/01/2015
		Pag. 2 di 10

INDICE

1. OGGETTO E SCOPO
2. CARATTERISTICHE DELL'U.O.
3. IL PERSONALE
4. ORARI DI SERVIZIO
5. LE ATTIVITA'
6. MODALITA' OPERATIVE
7. RISORSE TECNOLOGICHE A DISPOSIZIONE DELL'U.O.
8. PRINCIPALI LINEE GUIDA ADOTTATE
9. CATALOGO DEI PRODOTTI
10. FORMAZIONE DEL PERSONALE
11. STANDARD PRESCELTI
12. LISTE DI ATTESA, TEMPI

 Sanatorio Triestino SpA	Standard di Servizio	Requisito: G.6
	LABORATORIO ANALISI	Edizione: 1
		Data: 15/01/2015
		Pag. 3 di 10

1. OGGETTO E SCOPO

1.1. OGGETTO

Descrivere le caratteristiche e gli standard di riferimento del Prodotto/Servizio fornito dall'U.O. di Laboratorio Analisi della Casa di Cura Sanatorio Triestino.

1.2. SCOPO

Consentire a tutte le parti interessate la valutazione della qualità erogata e la conformità agli standard prescelti e dichiarati.

2. CARATTERISTICHE DELL'U.O. (Responsabile dott.ssa Enrichetta Misson)

Il Servizio di Laboratorio della Casa di Cura Sanatorio Triestino è situato al 3° piano dell'edificio principale, Stanza 320 facilmente raggiungibile dall'interno o direttamente dall'atrio principale mediante ascensore (anche per disabili) o le scale.

	telefono
Accettazione Segreteria	040/94095 11
Laboratorio	Interno 534
Responsabile infermieristico prelievi pre-operatori	Interno 533

3. IL PERSONALE

L'equipe è composta da:

dott.ssa Enrichetta Misson - Responsabile del servizio

dott.ssa Maria Vita Natuzzi - Medico sostituto

sig. Stelio Dibiagio - Tecnico di laboratorio biomedico

sig. Walter Rasman – Responsabile infermieristico esami pre-operatori

Per modalità e orari di accesso alle prestazioni si rimanda alla Carta dei Servizi.

4. ORARI DI SERVIZIO

Presenza del Responsabile: dalle 9.00 alle 15.00 dal Lunedì al Venerdì .

Presenza del Tecnico: dalle 7.30 alle 10.00 dal Lunedì al Sabato.

 Sanatorio Triestino SpA	Standard di Servizio	Requisito: G.6
	LABORATORIO ANALISI	Edizione: 1
		Data: 15/01/2015
		Pag. 4 di 10

5. LE ATTIVITA'

L'Unità Operativa (Laboratorio di I Livello) opera in diversi campi che comprendono attività legate sia alla degenza che alle attività ambulatoriali specialistiche.

6. MODALITA' OPERATIVE: TIPOLOGIE DI ANALISI

Biochimica Clinica su siero: glicemia, azotemia, creatinina, elettroliti, transaminasi, bilirubina, gamma GT, fosfatasi alcalina, albumina, proteine totali, colesterolo, trigliceridi, PCR (s), ferro, acido urico, CK, LDH.

Ematologia: esame emocromocitometrico con formula leucocitaria

Coagulazione: PT INR, APTT secondi, APTT ratio

Farmaci: Digossina

Marcatori Tumorali: Alfa Feto pr., CEA, CA199-9, TPSA, FPSA

Tiroide: T3, T4, TSH

Anemia: Ferritina

Esame chimico fisico e microscopico delle Urine

Ricerca del sangue occulto nelle feci

Emogasanalisi: sangue arterioso- venoso

SETTORE CHIMICA CLINICA	Analisi	Attrezzatura	Prassi Operativa	Criteri di accettazione	Criteri di controllo strumentale	Criteri di verifica
	(Siero) ALBUMINA ALP AST - GOT ALT- GPT CREATININA CALCIO COLESTEROLO TOTALE COLESTEROLO HDL	Analizzatore automatico OLYMPUS AU 400	Le calibrazioni vengono effettuate ,a seconda degli analiti ,con cadenza richiesta dalla stessa metodica strumentale. I controlli su due livelli vengono	*Provetta da siero con gel attivatore della coagulazione – tappo arancio. *I sieri non devono essere emolizzati, lipemici, itterici. *Etichetta con codice a barre	*Sieri di controllo per l'affidabilità del dato analitico, usati ad inizio di ogni sessione analitica e dopo ogni calibrazione. *Calibrazione eseguita sempre	*Validazione tecnica *Validazione clinica *Firma del responsabile

 Sanatorio Triestino SpA	Standard di Servizio	Requisito: G.6
	LABORATORIO ANALISI	Edizione: 1
		Data: 15/01/2015
		Pag. 5 di 10

COLESTROLO LDL CK GLUCOSIO LDH GAMMA GT FERRO LDH FOSFORO PROTEINE TOTALI TRIGLICERIDI UREA ACIDO URICO SODIO POTASSIO CLORO PCR (s) (Urina) GLUCOSIO CREATININA SODIO POTASSIO CLORO PROTEINE CALCIO FOSFORO UREA ACIDO URICO		analizzati prima della fase analitica dei campioni interni. Le procedure strumentali sono descritte nel manuale dello strumento (raccolta metodiche ed applicazioni).	riportante nome e cognome del paziente. *Urine delle 24 ore con indicazione della diuresi.	al cambio di lotto dei reagenti.	
--	--	---	---	----------------------------------	--

SETTORE IMMUNOMETRI A					
Analisi	Attrezzatura	Prassi Operativa	Criteri di accettazione	Criteri di controllo strumentale	Criteri di verifica
(Siero) FT3 FT4 TSH FERRITINA PSA TOTALE PSA FREE PSA ratio CA 19.9 (GICA) CEA AFP DIGOSSINA	mini VIDAS bioMerieux	*Le calibrazioni, mediante il calibratore fornito nella confezione del test, devono essere effettuate all'apertura di ogni nuovo lotto e ripetute quando la metodica stessa lo richiede. Il valore del calibratore deve essere compreso nei limiti fissati (RFV);	*Provetta da siero con gel attivatore della coagulazione – tappo arancio. *I sieri non devono essere emolizzati, lipemici, itterici. *Etichetta con codice a barre riportante nome e cognome del paziente.	*Sieri di controllo per l'affidabilità del dato analitico, usati ad inizio di ogni sessione analitica e dopo ogni calibrazione. *Calibrazione in doppio eseguita sempre al cambio di lotto dei reagenti e	*Validazione tecnica *Validazione clinica *Firma del responsabile

 Sanatorio Triestino SpA	Standard di Servizio	Requisito: G.6
	LABORATORIO ANALISI	Edizione: 1
		Data: 15/01/2015
		Pag. 6 di 10

		<p>in caso contrario occorrerà eseguire una nuova calibrazione.</p> <p>*Il controllo © incluso nel kit stesso, deve essere testato all'apertura di ogni nuova confezione per verificare la validità dei reattivi e ad ogni nuova calibrazione. Valori del controllo al di fuori dell'ambito indicato invalidano i risultati ottenuti.</p> <p>*QCV ,quality Control VIDAS, eseguito una volta al mese, permette di rilevare il malfunzionamento del sistema di pipettamento e di verificare il sistema ottico.</p> <p>* Le procedure strumentali sono descritte nel manuale dello strumento – mini VIDAS user manual.</p>		<p>ripetute con cadenza definita nel metodo stesso.</p> <p>*Controlli giornalieri.</p>	
--	--	--	--	--	--

SETTORE EMATOLOGI A					
Analisi	Attrezzatura	Prassi Operativa	Criteri di accettazione	Criteri di controllo strumentale	Criteri di verifica
EMOCROMO CON FORMULA LEUCOCITARI A	COULTER MAX-M	<p>* Start up e primo ciclo di analisi con COULTER LATRON primer e del COULTER LATRON control.</p> <p>*Successivo ciclo completo di controllo con 5C Cell Control su tre livelli.</p>	<p>*Provetta con anticoagulante K3-EDTA – tappo lilla.</p> <p>*Assenza di coaguli e di emolisi.</p> <p>*Etichetta con codice a barre riportante nome e cognome del paziente.</p> <p>*Provette chiuse</p>	<p>*Verifica delle calibrazioni con LATRON 1 – 2 ad ogni accensione dello strumento.</p> <p>*Controlli normali e patologico senza senza segnali di allarmi.</p>	<p>*Validazione tecnica</p> <p>*Controllo con valori precedenti (per esami patologici).</p> <p>*Eventuale controllo su vetrino e lettura al microscopio.</p> <p>*Validazione clinica</p> <p>*Firma del</p>

 Sanatorio Triestino SpA	Standard di Servizio	Requisito: G.6
	LABORATORIO ANALISI	Edizione: 1
		Data: 15/01/2015
		Pag. 7 di 10

		*Analisi di campione di sangue intero contenente K3-EDTA tenuto a temperatura ambiente. *Pulizia finale con un ciclo di WASCH DOWN. *Attenersi al Manuale Operativo COULTER MAX-M Operator's Guide	non contaminate all'esterno.		responsabile
--	--	--	------------------------------	--	--------------

SETTORE EMOCOAGULAZIONE					
Analisi	Attrezzatura	Prassi Operativa	Criteri di accettazione	Criteri di controllo strumentale	Criteri di verifica
TEMPO DI PROTROMBIN A (TEMPO DI QUICK – PT) TEMPO DI TROMBO - PLASTINA PARZIALE (PTT)	Coagulometro ACL 2000 - IL Instrumentation Laboratory	* Controlli a tre livelli in giorni alterni. *Pulizia degli aghi campionatori e della lampada. *Controllo della posizione degli aghi campionatori rispetto al rotore di reazione. *Attenersi al Manuale Operativo ACL 2000 Manual Operator's Guide.	*Provetta con anticoagulante Sodio citrato in diluizione 1:10 – tappo azzurro. *Volume critico: provette a riempimento incompleto *Assenza di coaguli e di emolisi. *Etichetta con codice a barre riportante nome e cognome del paziente. *Provette chiuse non contaminate all'esterno.	* Calibrazione ad ogni cambio di lotto di reattivi e di calibratori e dopo ogni manutenzione.	*Validazione tecnica. *Validazione clinica. *Firma del responsabile.

SETTORE URINE – FECEI					
Analisi	Attrezzatura	Prassi Operativa	Criteri di accettazione	Criteri di autocontrolli	Criteri di verifica
ESAME DELLE URINE	Manuale + Microscopio	* Analisi colorimetrica	*Prime urine del mattino.	*Verifica e confronto tra	*Validazione tecnica.

 Sanatorio Triestino SpA	Standard di Servizio	Requisito: G.6
	LABORATORIO ANALISI	Edizione: 1
		Data: 15/01/2015
		Pag. 8 di 10

	ottico.	dello stick a dieci parametri. *Successiva centrifugazione del campione per 5 minuti a 2000 rpm. * Esame del sedimento ottenuto mediante eliminazione del surnatante e depositato su un vetrino portaoggetto. *Osservazione diretta al microscopio con obiettivo da 40X. *Identificazione degli elementi del sedimento quali, leucociti, emazie, flora batterica, miceti, cellule, cilindri, cristalli.	*Provetta dedicata con tappo a vite chiuso non contaminate all'esterno – tappo giallo. *Volume critico:provette a riempimento incompleto. *Etichetta con codice a barre riportante nome e cognome del paziente.	esame chimico, fisico e sedimento.	*Validazione clinica *Firma del Responsabile.
RICERCA SANGUE OCCULTO NELLE FECI	Manuale	*Analisi visiva della striscie reattive dopo inserimento nel supporto contenente il campione e il liquido di reazione.	*Volume di campione in piccola quantità. *Contenitore con tappo a chiusura corretta, non contaminato all'esterno. *Etichetta riportante nome e cognome del paziente posta sul lato esterno del contenitore.	*Corretta esecuzione del test.	*Validazione tecnica. *Validazione clinica. *Firma del Responsabile.

7. RISORSE TECNOLOGICHE A DISPOSIZIONE DELL'U.O.

Il Servizio dispone delle seguenti apparecchiature:

Analizzatore per:

- chimica clinica
- immunometria
- ematologia
- coagulazione

 Sanatorio Triestino SpA	Standard di Servizio	Requisito: G.6
	LABORATORIO ANALISI	Edizione: 1
		Data: 15/01/2015
		Pag. 9 di 10

Microscopio ottico per morfologia sangue e urine

Point of care per urgenze – emergenze (Degenze e Sala Operatoria)

Glucometro: glucosio, sangue venoso

8. PRINCIPALI LINEE GUIDA ADOTTATE

Linee guida delle Società Scientifiche SIMEL, SIBIOC, AMCLI : atti dei congressi di Medicina di Laboratorio Anno 2005-2014

Biochimica Clinica: Società Italiana di Biochimica Clinica e Biologia Molecolare, Anno 2005-2014

Linee Guida sulla Gestione dei programmi di Controllo di Qualità Interno:

Besozzi M; Bolelli G; Borsotti M, Leone L, Messeri G, Motta R, Prencipe L, Tocchini M.

9. CATALOGO DEI PRODOTTI

COLORIMETRIA: tecnica analitica utilizzata per dosare sostanze presenti nei liquidi biologici in quantità dell'ordine dei milligrammi/dL. Si basa sul rapporto stechiometrico tra le quantità dell'analita in esame e un cromogeno che si sviluppa dalla reazione chimica.

ENZIMOLOGIA: tecnica analitica per dosare gli enzimi. Si fornisce un substrato opportuno e si valuta la trasformazione in prodotto. Più veloce è il processo, maggiore è l'attività dell'enzima.

IMMUNOMETRIA: tecnica analitica per dosare nei fluidi biologici quantità molto piccole di analiti (dell'ordine dei ug/dL), come ormoni o markers tumorali. Tale tecnica prevede due fasi; in una prima fase si fa avvenire la reazione Ag-Ab (antigene-anticorpo) ; nelle seconda fase si fa legare all'eventuale complesso formatosi un altro Ab marcato con un fluoroforo o un enzima. In tal modo si amplifica la risposta e si quantizza l'analita.

EMATOLOGIA: si quantizza, usando strumenti contaparticelle, il numero degli elementi corpuscolati (emazie, globuli bianchi, piastrine). La differenziazione tra diverse popolazioni di globuli bianchi viene effettuata tramite scannerizzazione con raggio laser.

COAGULAZIONE: il plasma citratato viene portato alla coagulazione con opportuni reagenti. Viene quantizzato il tempo necessario al processo, che è inversamente proporzionale alla capacità coagulativa del plasma.

MICROSCOPIA OTTICA: tecnica per rilevare a più livelli di ingrandimento (20x-40x-100x) cellule normali e patologiche su vetrini di campioni biologici.

 Sanatorio Triestino SpA	Standard di Servizio	Requisito: G.6
	LABORATORIO ANALISI	Edizione: 1
		Data: 15/01/2015
		Pag. 10 di 10

10. FORMAZIONE DEL PERSONALE

La dott.ssa Misson ha seguito tra gli altri i seguenti corsi di formazione:

La corretta gestione dei rifiuti ospedalieri - 2007

Sicurezza e salute dei lavoratori nelle strutture sanitarie pubbliche e private (D.Lgs 626/94) - 2007

La prevenzione e la gestione degli incendi - 2009

Corso per addetti antincendio - 2009

Rischio biologico - 2008

Codice della "privacy" - 2008

Aggiornamenti in terapia farmacologica – 2010

Le complicanze mediche nel postoperatorio dei pazienti chirurgici – 2010

Ospedale sicuro e incentivi al miglioramento dell'attività professionale - 2011

- La medicina delle prove di efficacia, Trieste 2012

- La Medicina di Laboratorio vicino al paziente, Trieste 2013

- Aspetti clinici della terapia anticoagulante orale, Trieste 2013

- Biologia e Beni Culturali, Roma 2014

- Comunicare la professione: il ruolo strategico della comunicazione in sanità, Milano 2014

- Il paziente discoagulato, Trieste 2014

- I batteri nel Restauro, Vicenza 2014

11. STANDARD PRESCELTI

Criteri di valutazione attuali del QC Regione FVG:

- Biochimica Clinica, Immunometria: MISA < 150

Fornire agli utenti prestazioni di significativo livello dedicate alla valutazione dello stato fisio-patologico, alla formulazione di diagnosi e alla somministrazione e monitoraggio di terapia già in atto; le prestazioni della VEQ sono allineate alle Raccomandazioni della Regione.

12. LISTE DI ATTESA, TEMPI

L'accesso alle prestazioni è diretto senza prenotazione. Non vi sono pertanto liste di attesa.