

 AOS S. Croce e Carle-Cuneo	Disposizioni interne del Direttore S.C.I. Gestione CoreLab Matrici di Responsabilità	Data prima emissione: 29/07/2019 Data ultima revisione: 29/07/2019 Revisione n.0 dottor Gianmatteo Micca pagina 1 di 4
S.C.I. LABORATORIO ANALISI		

La presente disposizione si applica al CoreLab definendone i requisiti organizzativi e le relative responsabilità.

Struttura

Il nuovo CoreLab ospita due sistemi separati di automazione dedicati rispettivamente alla Area Siero (Chimica Clinica, Immunometria maggiore, Sierologia e Infettivologia) ed alla Area Sangue (Ematologia e Emocoagulazione di base e specialistica).

Percentualmente oltre 80% dell'attività del Laboratorio Analisi viene gestita in queste due Aree; si rende pertanto necessario individuare puntualmente responsabilità e ambiti di competenza.

Responsabilità Tecnica

La responsabilità tecnica dell'Area Siero e dell'Area Sangue è assegnata ad AMOS che deve assicurare la disponibilità di due equipe (puntuale identificazione dei TSLB assegnati) dedicate rispettivamente alla gestione dell'Area Siero e dell'Area Sangue.

I TSLB devono essere adeguatamente formati sulla gestione ordinaria delle automazioni e dei sistemi analitici connessi. Per ognuna delle equipe devono essere formati almeno tre TSLB esperti con competenze tecniche approfondite per la gestione delle criticità minori risolvibili in house.

- ❖ Le turnazioni devono assicurare sempre la presenza di almeno un TSLB esperto per Area all'interno del gruppo.
- ❖ Per la gestione delle urgenze è da prevedersi una trasversalità tra le due equipe in relazione alla gestione, di base, delle due automazioni e dei sistemi analitici connessi.
- ❖ La gestione operativa e le manutenzioni ordinarie e straordinarie delle automazioni e dei sistemi analitici connessi sono totalmente in carico ai TSLB AMOS.
- ❖ Tutte le attività di manutenzione ordinaria e straordinaria devono essere registrate su apposita modulistica riportante data, ora e nome del TSLB esecutore.
- ❖ La gestione dei rapporti con l'Assistenza Tecnica per le automazioni ed i sistemi analitici connessi sono in capo al Responsabile Operativo dott. Dario Pianezza ed al Responsabile del CoreLab dott.ssa Manuela Fautrero.
- ❖ Puntuale comunicazione delle problematiche riscontrate e delle azioni intraprese deve essere data al Direttore della S.C.I. ed al Responsabile di Settore, o suo sostituto, con segnalazione tempestiva di eventuali criticità bloccanti.

Responsabilità Clinica

- ❖ Nelle more della designazione di un Responsabile Clinico di Settore l'Area Siero, relativamente alla Chimica Clinica e alla Immunometria maggiore, la responsabilità clinica è in capo al **Direttore della S.C.I.** che può delegare uno o più Dirigenti del Laboratorio Analisi.
- ❖ La responsabilità clinica della Sierologia e della Infettivologia è in capo alla **dott.ssa Antonella Maffè**.
- ❖ La responsabilità clinica dell'Area Sangue relativamente al Settore Ematologia è in capo alla **dott.ssa Benedetta Sciacca**
- ❖ La responsabilità clinica dell'Area Sangue relativamente al Settore Emocoagulazione è in capo alla **dott.ssa Federica Bertone**.

Tutti i Dirigenti operativi presso il Laboratorio Analisi, sede del P.O. S. Croce, devono assicurare la continuità clinica di entrambe le Aree per la gestione, in orario di servizio ed in assenza dei titolari, come da turnistica interna concordata.

Tutti i Dirigenti operativi presso le due sedi del Laboratorio Analisi devono assicurare la continuità clinica per la gestione, fuori orario di servizio, in regime di reperibilità come da calendario turni.

Si ritiene opportuno individuare analiticamente le competenze in riferimento alle aree di responsabilità sopra definite.

Tale documento non vuole essere esaustivo né ricomprendere tutte le molteplici casistiche che caratterizzano la complessa gestione del processo di Laboratorio, bensì una indicazione per tutti gli Operatori coinvolti per correttamente individuare le rispettive competenze.

COMPETENZE (DESCRIZIONE ANALITICA ATTIVITÀ)

Responsabilità Tecnica (di competenza Responsabili e TSLB AMOS)

1. Gestione sistemi analitici/reagenti/consumabili

- conoscenza approfondita delle automazioni e dei sistemi analitici connessi
- conoscenza approfondita della strumentazione stand alone (EGA, analizzatori chimico-fisico urine, osmometri, ecc.)
- gestione operativa della automazione, dei sistemi analitici connessi e degli analizzatori stand alone
- esecuzione della manutenzione ordinaria e straordinaria
- gestione dei rapporti con l'assistenza tecnica e delle chiamate per fermi macchina o anomalie di funzionamento non risolvibili in house
- archiviazione dei report di assistenza tecnica
- predisposizione ordini ed approvvigionamento dei reagenti e dei consumabili
- stoccaggio dei reagenti e dei consumabili con contestuale aggiornamento del magazzino
- sistematico controllo delle scadenze con tempestiva eliminazione del materiale scaduto

2. Gestione della fase pre-analitica

- verifica della congruità dei campioni biologici pervenuti
- identificazione e segregazione dei campioni non conformi
- tracciamento delle non conformità e segnalazione delle stesse al Responsabile di Settore
- predisposizione dei piani di lavoro
- verifica da piano di lavoro e stoccaggio dei campioni destinati ad esecuzioni calendarizzate

3. Gestione della fase analitica

- verifica dei sistemi analitici con esecuzione e valutazione preventiva dei CQI sulla base delle regole di accettabilità stabilite
- esecuzione dei dosaggi
- gestione prioritaria dei campioni richiesti in regime di urgenza con particolare attenzione alla riduzione del TAT (priorità assoluta)
- valutazione tecnica dei risultati ottenuti con esecuzione di eventuali diluizioni, rerun, reflex test sulla base delle regole stabilite
- validazione tecnica del risultato, al termine del processo analitico
- tempestiva segnalazione al Reparto Richiedente ed al Responsabile di Settore (se presente) dei valori di panico e dei profili ematologici critici richiesti in regime di urgenza
- tempestiva segnalazione al Responsabile di Settore di situazioni che richiedono un immediato contatto con il Prescrittore (RR.OO. o MMG) per le richieste in regime routinario
- eventuale ripetizione del dosaggio validato tecnicamente, su richiesta motivata del Responsabile di Settore
- esecuzione delle VEQ secondo il calendario previsto d'intesa con il Responsabile di Settore

4. Gestione della fase post-analitica

- stoccaggio dei campioni, a conclusione del percorso analitico, con gestione degli storage delle due automazioni
- stoccaggio dei campioni gestiti off-line nei frigoriferi dedicati (secondo istruzioni)
- eliminazione dei campioni stoccati al termine del periodo di conservazione previsto

Responsabilità Clinica (di competenza Responsabile di Settore o Suo sostituto)

1. Gestione della fase pre-analitica

- gestione diretta delle segnalazioni di non conformità da parte dei TSLB
- gestione diretta delle richieste di nuovo campione in presenza di non conformità non sanabili
- gestione diretta dei ritardi di consegna campioni provenienti dalle sedi periferiche
- gestione delle casistiche non codificate su richiesta dei TSLB

2. Gestione della fase analitica

- verifica dei CQI sull'applicativo Unity Interlab QC-Net (con cadenza periodica) o middleware dedicato
- gestione delle VEQ di competenza con inserimento dei risultati, valutazione dei report e loro inserimento nelle cartelle archivio informatizzate
- verifica della congruità clinica dei dati analitici validati tecnicamente
- gestione di eventuali ricontrolli motivati, di approfondimenti diagnostici non previsti come test riflessi e di strisci ematologici aggiuntivi, se necessari (utilizzare sempre lo slidemaker connesso alla automazione per l'esecuzione di strisci su campioni non gestiti dalle regole di sistema al fine di garantire la tracciabilità del processo analitico)

- validazione clinica dei dati analitici

3. Gestione della fase post-analitica

- tempestiva comunicazione al Richiedente in presenza di valori di panico o di profili ematologici critici in relazione a richieste in regime routinario
- gestione, in orario di servizio, di eventuali segnalazioni del TSLB in presenza di valori di panico o di profili ematologici critici in relazione a richieste in regime di urgenza
- gestione dei campioni che devono essere stoccati oltre il periodo standard di conservazione (secondo indicazioni o per situazioni specifiche non codificate)

Richieste prolungamento orario TSLB AMOS

Qualora si renda necessario, causa criticità tecniche od informatiche sopravvenute o per maggiore afflusso di lavoro, richiedere ad uno o più TSLB AMOS di prolungare l'attività oltre l'orario di lavoro dovuto il Dirigente Responsabile formalizza la richiesta sulla specifica modulistica.
(allegato 1 della presente disposizione)

 AOS S. Croce e Carle-Cuneo	Disposizioni interne del Direttore S.C.I. Allegato 1 RICHIESTA PRESTAZIONI IN ORARIO STRAORDINARIO	Data prima emissione: 29/07/2019 Data ultima revisione: 29/07/2019 Revisione n.0 dottor Gianmatteo Micca pagina 4 di 4
S.C.I. LABORATORIO ANALISI		

Al Responsabile Operativo AMOS

Si richiede al/ai TSLB AMOS

di trattenersi in servizio oltre l'orario dovuto per

Cuneo, ____ / ____ / ____

dott. / dott.ssa