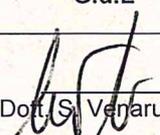
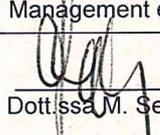
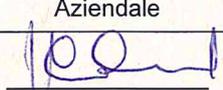


 SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL RIETI	REGIONE LAZIO AZIENDA UNITÀ SANITARIA LOCALE RIETI Direttore UOSD Laboratorio Analisi Dott. S. Venarubea		Rev. 0	Pag. 1/11
	PROCEDURA AZIENDALE GESTIONE POCT		del 23/06/2016	

INDICE

1.	INTRODUZIONE.....	2
2.	SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE.....	2
3.	ABBREVIAZIONI E DEFINIZIONI.....	2
4.	RIFERIMENTI NORMATIVI.....	2
5.	RESPONSABILITÀ.....	2
5.1	MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ.....	4
6.	MODALITÀ OPERATIVE.....	4
6.1	COMMISSIONE AZIENDALE MULTIDISCIPLINARE GESTIONE DEI POCT : LA COMMISSIONE POCT.....	4
6.2	INDIVIDUAZIONE SEDI, STRUMENTI.....	5
6.2.1	SEDI.....	5
6.2.2	STRUMENTI.....	5
6.3	MODALITÀ OPERATIVE.....	5
6.4	MANUTENZIONE STRUMENTAZIONE.....	7
6.5	CONTROLLI DI QUALITÀ.....	7
6.6	CONTROLLO DI ALLINEAMENTO CON IL LABORATORIO CENTRALE.....	8
6.7	GESTIONE DELLE CRITICITÀ TECNICHE.....	8
6.8	ADDESTRAMENTO DEL PERSONALE.....	8
6.9	ASSISTENZA PER METODOLOGIE IN USO E PER L'INTRODUZIONE DI NUOVE METODOLOGIE.....	8
6.10	GESTIONE APPROVVIGIONAMENTO.....	8
6.11	SMALTIMENTO DEI RIFIUTI.....	9
6.12	SICUREZZA SUI LUOGHI DI LAVORO -RISCHI SPECIFICI PER LA SALUTE E SICUREZZA- NORME COMPORTAMENTALI.....	9
6.13	RISK MANAGEMENT- FONTI DI ERRORI E GESTIONE DELL'EVENTO AVVERSO.....	9
7.	INDICATORI.....	10
8.	DOCUMENTI DI RIFERIMENTO.....	10
8.1	DOCUMENTI INTERNI.....	10
8.2	DOCUMENTI ESTERNI.....	10

REVISIONE	DATA	REDATTO	VERIFICATO Coordinatore G.d.L	VERIFICA FORMALE DI QUALITÀ Direttore UOSD Risk Management e Qualità	APPROVATO Direttore Sanitario Aziendale
Rev.0	23/06/2016	GdL	 Dott. S. Venarubea	 Dott.ssa M. Serva	 Dott.ssa M. Colombo

GRUPPO DI LAVORO

Coordinatore GdL: Dott. S. Venarubea Direttore UOSD Laboratorio Analisi
 Dott.ssa G. De Matteis Direttore UOC Distretto Salaria - Mirtense n.2
 Dott. F. Mancini Direttore UOC Pronto Soccorso
 ING. E. Pace RSPP
 Dott. A. Troili Tecnico di Laboratorio UOSD Laboratorio Analisi
 Dott.ssa K. Tamagnini Dirigente Medico UOSD Laboratorio Analisi
 Dott.ssa F. Pellegrini Tecnico di Laboratorio UOSD Laboratorio Analisi.
 Dott.ssa M. Vecchi Tecnico di Laboratorio UOSD Laboratorio Analisi. *Maria Vecchi*
 Dott. P. Carducci Direttore DMO
 Dott.ssa M. Vescia UOSD Risk Management e Qualità

	REGIONE LAZIO AZIENDA UNITÀ SANITARIA LOCALE RIETI Direttore UOSD Laboratorio Analisi Dott. S. Venarubea	 REGIONE LAZIO
	PROCEDURA AZIENDALE GESTIONE POCT	

1. INTRODUZIONE

Per POCT (Point of Care Testing) si intende l'attività analitica svolta in prossimità o nel sito di cura del paziente, con lo scopo di produrre risultati qualitativamente validi, che possano essere registrati nella documentazione clinica del paziente come informazione clinicamente significativa e portare un possibile cambiamento nella cura del paziente, nel più breve tempo possibile; questa attività è quindi logisticamente decentrata rispetto a quella della struttura centralizzata della UOSD Laboratorio Analisi, integrandola e non sostituendola ed in ogni caso da **attivare solo e se l'attività del Laboratorio non sia in alcun modo possibile o tempestiva in rapporto alla condizione clinica, per garantire sempre la massima sicurezza di pazienti ed operatori.**

2. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

Scopo di questo documento è descrivere la gestione della attività analitica decentrata (POCT).
 Si applica alle attività di Laboratorio, in regime di urgenza, coinvolgenti le seguenti strutture:

- Ospedale San Camillo de Lellis–Rieti:
 - Pronto Soccorso.
 - Terapia Intensiva.
 - Blocco Operatorio.
 - Pediatria/Neonatologia.
 - Dialisi.
- Casa della Salute di Magliano Sabina:
 - Degenza Infermieristica.
 - PPI.
 - Urgenze Dialisi.

L'intera strumentazione sarà presente solamente nel Pronto Soccorso e Medicina Interna e Lungodegenza Post acuzie Amatrice e nel PPI della Casa della Salute di Magliano.

Nelle restanti UU.OO/Strutture è presente la strumentazione i-STAT per Marcatori Cardiaci e per Emogasanalisi.

3. ABBREVIAZIONI E DEFINIZIONI

- **POCT:** Point of Care Testing.
- **QCI:** Controllo Qualità Interno
- **VEQ:** valutazione esterna di qualità
- **LAN: Local Area Network (LAN)** (in italiano **rete in area locale**, o **rete locale**) è una rete informatica di collegamento tra più computer, estendibile anche a dispositivi periferici condivisi.

4. RIFERIMENTI NORMATIVI

- DCA Regione Lazio n.219 del 2 luglio 2014 –“Attuazione Programma Operativo 2013 - 2015. Intervento 2 - Azione 1 "Riorganizzazione dell'offerta assistenziale" riguardante la Riorganizzazione della rete dei laboratori di analisi pubblici - Modifiche ed integrazioni alla D.G.R. 1040 del 21.12.2007. Approvazione documenti tecnici: Allegato 1 e Allegato 2".
- Linee di indirizzo per la riorganizzazione dei Servizi di Medicina di Laboratorio nel Sistema Sanitario Nazionale (agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali/age.na.s.).
http://www.agenas.it/innov_sperim_sviluppo/Riorganiz-Medicina_Laboratorio.pdf.

5. RESPONSABILITÀ

- **Direttore del Laboratorio Analisi:** ha la responsabilità dei sistemi analitici automatizzati di diagnostica in regime di POCT.

 SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL RIETI	REGIONE LAZIO AZIENDA UNITÀ SANITARIA LOCALE RIETI Direttore UOSD Laboratorio Analisi Dott. S. Venarubea	 REGIONE LAZIO
	PROCEDURA AZIENDALE GESTIONE POCT	

- **Referenti POCT laboratorio analisi:** All'interno della UOSD Laboratorio Analisi devono essere identificati i **Referenti per la gestione dei POCT:** rappresentano il punto di riferimento degli operatori delle strutture in cui sono presenti i POCT, sono responsabili di:
 - corretto utilizzo e sorveglianza dei sistemi POCT;
 - coordinare i gruppi di lavoro per la stesura della procedure e istruzioni operative assicurando la partecipazione di tutte le parti interessate;
 - verificare l'allineamento dei risultati (POCT/Laboratorio analisi);
 - formare ed addestrare il personale delle UU.OO/strutture che utilizzano i POCT;
 - definire i programmi di aggiornamento delle competenze utili al corretto utilizzo dei POCT;
 - programmare e monitorare la manutenzione;
 - attivare interventi tecnici professionali in relazione alla verifica dei risultati analitici.
 I nomi dei referenti del Laboratorio Analisi con recapiti, sono presenti presso le sedi dove sono presenti i POCT.
- **Operatore di struttura (Dirigente Medico, Tecnico di Laboratorio, Infermiere):** è responsabile delle azioni tipiche della fase preanalitica (corretto inserimento dei dati del paziente, corretto prelievo, corretta preparazione del campione, corretto inserimento del campione nella strumentazione...). L'operatore deve essere adeguatamente formato ed attenersi alle procedure operative emesse.
- **Dirigente medico di struttura:** è responsabile della corretta interpretazione dei risultati ottenuti e la congruità clinica, per qualsiasi chiarimento potrà far riferimento al personale addetto del laboratorio analisi centrale.
- **UOS Controllo di Gestione:** ha la responsabilità di effettuare gli audit periodici di monitoraggio sul corretto utilizzo e di effettuare l'analisi della rispondenza dei requisiti costo-beneficio previsti.
- **Dirigente medico del laboratorio analisi:** è responsabile del referto che previa validazione e firma digitale rende stampabile in modalità definitiva.
- **SICO:**
 - garantisce interfacciabilità con il software gestionale LIS ed il software di gestione e controllo remoto dei sistemi;
 - garantisce la continuità del servizio (rete, back up, etc.);
 - collabora alla gestione dei permessi degli utenti.

 SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL RIETI	REGIONE LAZIO AZIENDA UNITÀ SANITARIA LOCALE RIETI Direttore UOSD Laboratorio Analisi Dott. S. Venarubea	
	PROCEDURA AZIENDALE GESTIONE POCT	

5.1 MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ

Funzione / Attività	Direttore U.O.S.D. Lab. Analisi	Direttori U.OO./Struttura	Referenti POCT Laboratorio Analisi	Dirigente Medico Lab. Analisi	Dirigente Medico struttura	Operatori di Struttura	Coordinatore Infermieristico	U.O.S.D. Sistema Informativo	UOS Controllo di Gestione
Responsabilità dei sistemi analitici automatizzati di diagnostica in regime di POCT.	R								
Selezione degli operatori abilitati al POCT		R	I			I			
Addestramento e valutazione competenza	C	C	R			I			
Aggiornamento competenze		I	R			I			
QCI			C			R			
VEQ			R			C			
Esecuzione analisi			C			R			
Refertazione				R					
Interpretazione risultati					R				
Gestione dei reagenti e consumabili (Approvvigionamenti)		I	C			C	R		
Manutenzione e controllo delle funzioni strumentali	I	I	R			C			
Tracciabilità informatica								R	
Audit periodici di Monitoraggio sul corretto utilizzo e analisi della rispondenza dei requisiti costo-beneficio previsti.									R

Legenda:

R= Responsabile; C= Coinvolto/collabora; I= Informato

6. MODALITÀ OPERATIVE

6.1 COMMISSIONE AZIENDALE MULTIDISCIPLINARE GESTIONE DEI POCT : LA COMMISSIONE POCT

L' Azienda ha istituito a livello aziendale una Commissione permanente POCT multidisciplinare, coordinata dal Direttore del Laboratorio Analisi, costituita da:

- Responsabile di laboratorio
- DMO
- SAPS
- Controllo di gestione
- Direttore del Distretto 2.

La Commissione può avvalersi, se necessario, del parere consultivo dei Servizi Tecnici dell'Azienda (Ingegneria Clinica, Ufficio Tecnico, SIS, ecc.).

Gli obiettivi della commissione sono:

- creare un'ampia condivisione del progetto POCT.
- Condividere le scelte critiche preliminari all'introduzione di un sistema POCT:
 - dislocazione nei reparti (quali reparti);
 - tipologia di analisi da eseguire.
- Svolgere attività di audit periodica del sistema POCT finalizzata a verificare:
 - efficacia dei sistemi;
 - corretto utilizzo.
- Effettuare sistematicamente riesami per analizzare:
 - rispondenza dei requisiti costo-beneficio previsti;

 SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL RIETI	REGIONE LAZIO AZIENDA UNITÀ SANITARIA LOCALE RIETI Direttore UOSD Laboratorio Analisi Dott. S. Venarubea	
	PROCEDURA AZIENDALE GESTIONE POCT	

- pianificazione di tutte le azioni di miglioramento del sistema.

6.2 INDIVIDUAZIONE SEDI, STRUMENTI

6.2.1 Sedi

Le sedi di attività analitica decentrata sono localizzate nelle Unità Operative di degenza ed in alcuni ambulatori e Servizi dell'Azienda.

Al momento le postazioni POCT sono allestite, secondo quanto previsto dalle norme vigenti, presso le seguenti strutture:

- Ospedale San Camillo de Lellis–Rieti, presso:
 - Pronto Soccorso.
 - Terapia Intensiva.
 - Blocco Operatorio.
 - Pediatria/Neonatologia.
 - Dialisi.
- Casa della Salute di Magliano Sabina:
 - Degenza Infermieristica.
 - PPI.
 - Urgenze Dialisi.

6.2.2 Strumenti

Gli strumenti per l'esecuzione dei test rispondono ai requisiti di automatismo completo, minima manipolazione del campione, dimensioni e manutenzioni ridotte, qualità analitica certificata tramite programmi CQI e VEQ, interfacciabilità con il software gestionale LIS ed il software di gestione e controllo remoto dei sistemi.

Le postazioni complete sono composte da:

- Contaglobuli.
- Analizzatore di Chimica Clinica.
- Analizzatore Esame delle Urine.
- Analizzatore Marcatori Cardiaci.
- Emogasanalizzatore.
- Analizzatore di Coagulazione.
- Pathfast per esame del D-dimero

Ciascuna postazione comprende:

- PC per la gestione dell'accettazione dati.
- Stampante referti.
- Collegamento LAN per controllo remoto.

L'intera strumentazione sarà presente solamente nel Pronto Soccorso e Medicina Interna e Lungodegenza Post acuzie Amatrice e nel PPI della Casa della Salute di Magliano.

Nelle restanti UU.OO/Strutture è presente la strumentazione i-STAT per Marcatori Cardiaci e per Emogasanalisi.

6.3 MODALITÀ OPERATIVE

a. Identificazione operatore

- L'operatore è identificato mediante l'inserimento di username e password.
- L'accettazione dei campioni avviene tramite il software PoctEvo.

b. Identificazione paziente

 SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL RIETI	REGIONE LAZIO AZIENDA UNITÀ SANITARIA LOCALE RIETI Direttore UOSD Laboratorio Analisi Dott. S. Venarubea	 REGIONE LAZIO
	PROCEDURA AZIENDALE GESTIONE POCT	

La corretta identificazione del paziente avviene secondo quanto definito nella Procedura Aziendale "Corretta Identificazione del Paziente" PGRMQA22 Rev.0 del 26/04/2016.

c. Esecuzione dei test

Va sempre specificato nella documentazione clinica del paziente che gli esami sono stati eseguiti mediante l'utilizzo dei POCT.

- **Esame emocromocitometrico (emocromo):**

- Il prelievo di sangue venoso può essere effettuato con sistema vacoutainer su provetta EDTA (tappo fucsia) ed analizzato direttamente (provetta chiusa o con provetta aperta).
- L'esecuzione del test completamente automatizzata su strumento SWELAB ALFA, si svolge eseguendo la procedura operativa presente nel Documento di Valutazione dei Rischi dei Point of Care Testing (POCT).
- Terminato il test i risultati ottenuti vengono visualizzati sulla schermo dello strumento e passano automaticamente sul software PoctEvo dove possono essere visualizzati ed eventualmente stampati in formato di sola consultazione.
- Il referto è disponibile per la stampa sul software PoctEvo solo dopo validazione e firma digitale effettuata da remoto.

- **Esame di chimica clinica:**

- Il prelievo di sangue venoso può essere effettuato con sistema vacoutainer su provetta EPARINA (tappo celeste).
- Il campione è analizzato direttamente dallo strumento FUJI DRI-CHEM NX500 seguendo le procedure operative presente nel Documento di Valutazione dei Rischi dei Point of Care Testing (POCT).
- Terminato il test i risultati ottenuti vengono visualizzati sulla schermo dello strumento e passano automaticamente sul software Poct Evo dove possono essere visualizzati ed eventualmente stampati in formato di sola consultazione.
- Il referto è disponibile per la stampa sul software PoctEvo solo dopo validazione e firma digitale effettuata da remoto.

- **Esame di coagulazione (PT/INR, PTT)**

- Il prelievo di sangue venoso può essere effettuato con sistema vacoutainer su provetta SODIO CITRATO (tappo verde).
- Il campione è analizzato direttamente dallo strumento ABRAZO, seguendo la procedura operativa presente nel Documento di Valutazione dei Rischi dei Point of Care Testing (POCT) Terminato il test i risultati ottenuti vengono visualizzati sulla schermo dello strumento e passano automaticamente sul software PoctEvo dove possono essere visualizzati ed eventualmente stampati in formato di sola consultazione.
- Il referto è disponibile per la stampa sul software PoctEvo solo dopo validazione e firma digitale effettuata da remoto.

- **Esame di Emogas**

- Il prelievo di sangue arterioso/venoso può essere effettuato con le apposite siringhe per emogas o con siringa normale per test immediato.
- Il campione è analizzato direttamente dallo strumento I-STAT, seguendo la procedura operativa presente nel Documento di Valutazione dei Rischi dei Point of Care Testing (POCT)
- Terminato il test i risultati ottenuti vengono visualizzati sulla schermo dello strumento e passano automaticamente sul software PoctEvo dove possono essere visualizzati ed eventualmente stampati in formato di sola consultazione.

 SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL RIETI	REGIONE LAZIO AZIENDA UNITÀ SANITARIA LOCALE RIETI Direttore UOSD Laboratorio Analisi Dott. S. Venarubea	 REGIONE LAZIO
	PROCEDURA AZIENDALE GESTIONE POCT	

- Il referto è disponibile per la stampa sul software PoctEvo solo dopo validazione e firma digitale effettuata da remoto.
- **Esame Marcatori Cardiaci (TROP, CK-MB, BNP):**
 - Il prelievo di sangue arterioso/venoso può essere effettuato con le apposite siringhe per emogas o con siringa normale per test immediato.
 - Il campione è analizzato direttamente dallo strumento I-STAT, seguendo la procedura operativa presente nel Documento di Valutazione dei Rischi dei Point of Care Testing (POCT) Terminato il test i risultati ottenuti vengono visualizzati sulla schermo dello strumento e passano automaticamente sul software PoctEvo dove possono essere visualizzati ed eventualmente stampati in formato di sola consultazione.
 - Il referto è disponibile per la stampa sul software PoctEvo solo dopo validazione e firma digitale effettuata da remoto.

6.4 MANUTENZIONE STRUMENTAZIONE

La gestione della manutenzione ordinaria e straordinaria della strumentazione analitica e di eventuale strumentazioni accessorie e le loro registrazioni sono di responsabilità della Ditta costruttrice che al termine di ogni intervento rilascerà un rapporto delle operazioni effettuate. Tale rapporto sarà conservato all'interno delle strutture periferiche in apposito faldone.

I macchinari utilizzati sono conformi alle normative vigenti in materia di salute e sicurezza nei luoghi di lavoro e corredati di tutta la necessaria documentazione tecnica e di supporto (libretto di uso e manutenzione, ecc..).

a. Calibrazione

Le procedure di calibrazione degli strumenti sono svolte dal personale tecnico con i materiali e la cadenza periodica consigliate dalle ditte fornitrici delle strumentazioni e dei reagenti, a garanzia della massima efficienza e qualità delle performance strumentali.

L'avvenuta calibrazione, i risultati, le eventuali criticità anomalie sono controllabili in tempo reale da remoto con la possibilità di intervento da parte del personale designato della UOSD Laboratorio Analisi.

6.5 CONTROLLI DI QUALITÀ

- INDIVIDUAZIONE DELLE NECESSITÀ DI CONTROLLO DI QUALITÀ

Così come previsto dalla normativa vigente, gli strumenti utilizzati nelle sedi decentrate devono essere sottoposti agli stessi controlli di funzionalità e di qualità previsti per quelli in uso presso il Laboratorio. Tutti gli strumenti informatizzati saranno sottoposti a QC Interno (QCI).

- QC INTERNO

Il QCI per le strumentazioni viene svolto dal personale tecnico/infermieristico tutti i giorni.

Il procedimento per lo svolgimento del QCI è analogo a quello per i test dei pazienti. I risultati del QCI, le eventuali criticità/anomalie si presentano in modo evidente all'operatore che provvede ad interfacciarsi con il personale designato del laboratorio centrale. Da remoto si verifica quanto segnalato e si interviene direttamente sulle strumentazioni per la risoluzione delle criticità ed il blocco temporaneo delle stesse.

- CONTROLLO DI QUALITÀ ESTERNO VEQ

Il VEQ viene svolto dal personale tecnico con i materiali di controllo e con la cadenza periodica prevista dal programma adottato.

Il personale designato della UOSD Laboratorio Analisi provvede alla trasmissione dei dati, analisi dei risultati, divulgazione delle performance ottenute con il personale e adotta eventuali azioni correttive.

 SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL RIETI	REGIONE LAZIO AZIENDA UNITÀ SANITARIA LOCALE RIETI Direttore UOSD Laboratorio Analisi Dott. S. Venarubea	 REGIONE LAZIO
	PROCEDURA AZIENDALE GESTIONE POCT	

6.6 CONTROLLO DI ALLINEAMENTO CON IL LABORATORIO CENTRALE

Ogni 45 giorni il personale addetto del laboratorio centrale organizza un test di verifica dell'allineamento tra i risultati ottenuti nella propria struttura e quelli ottenuti nelle postazioni POCT, inviando a tali strutture un campione noto e raccogliendo i risultati, in modo da verificare il grado di sovrapposibilità.

6.7 GESTIONE DELLE CRITICITÀ TECNICHE

In caso di anomalie di funzionamento delle strumentazioni o guasti evidenti:

- contattare il tecnico della strumentazione tramite i riferimenti comunicati per eventuali chiarimenti e/o risoluzione;
- contattare immediatamente il personale referente POCT della UOSD Laboratorio Analisi;
- fino al ripristino della strumentazione utilizzare la seconda postazione che risulta essere identica a quella non funzionante ed allineata nei risultati.

6.8 ADDESTRAMENTO DEL PERSONALE

L'uso della strumentazione analitica è consentito esclusivamente a personale appositamente addestrato e quindi abilitato.

La formazione/addestramento può avvenire attraverso le seguenti modalità:

- corsi di formazione effettuati dallo *specialist* della strumentazione inviato dall'azienda produttrice;
- partecipazione a corsi interni;
- affiancamento a personale addestrato.

La formazione deve prevedere due step:

1. teorico concettuale sull'ambito di applicazione dei test, comprensivo di parte analitica, pre analitica e post analitica;
2. tecnico applicativa sulla gestione strumentale e sull'esecuzione dei test mediante prove pratiche.

È compito dei referenti POCT della UOSD Laboratorio Analisi, in collaborazione con il Coordinatore Tecnico ed i referenti locali, individuare le necessità di addestramento e, a seconda delle esigenze di tipo organizzativo, programmare lo svolgimento.

L'avvenuta formazione e qualificazione del personale deve essere certificata mediante la compilazione della modulistica "Scheda Formazione ed Abilitazione Personale all'utilizzo dei POCT" in cui devono essere chiaramente identificati gli argomenti trattati e la strumentazione utilizzata.

Deve essere compilato un elenco del personale formato e valutato idoneo, che deve essere sempre disponibile, come parte integrante del percorso di tracciabilità delle analisi POCT, presso le UU.OO.

La formazione deve essere mantenuta nel tempo attraverso corsi di aggiornamento o di formazione su nuovi sistemi analitici.

6.9 ASSISTENZA PER METODOLOGIE IN USO E PER L'INTRODUZIONE DI NUOVE METODOLOGIE

La UOSD Laboratorio Analisi fornisce l'assistenza metodologica che eventualmente fosse necessaria a supporto delle attività decentrate e valuta in collaborazione con i responsabili delle UU.OO. l'opportunità di introdurre nuove metodologie; si occupa della formazione/aggiornamento del personale e di dare tutto il supporto necessario agli operatori, al fine di una corretta gestione dei processi e della prevenzione del rischio per pazienti ed operatori.

6.10 GESTIONE APPROVVIGIONAMENTO

Ogni struttura provvede ad effettuare la proposta di ordine tramite il sistema informatizzato OLIAMM (tutti i reagenti e consumabili sono codificati). Il materiale dovrà essere consegnato presso le strutture richiedenti secondo le procedure operative adottate per gli ordini OLIAMM.

 SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL RIETI	REGIONE LAZIO AZIENDA UNITÀ SANITARIA LOCALE RIETI Direttore UOSD Laboratorio Analisi Dott. S. Venarubea	
	PROCEDURA AZIENDALE GESTIONE POCT	

6.11 SMALTIMENTO DEI RIFIUTI

I rifiuti solidi e liquidi, derivanti dall'effettuazione dei test, sono da considerarsi rifiuti speciali e quindi segregati all'interno dei contenitori già in uso, secondo la procedura Aziendale "La gestione dei Rifiuti" prodotta dalla DMO, per il corretto smaltimento dei rifiuti biologici (ROT).

6.12 SICUREZZA SUI LUOGHI DI LAVORO -RISCHI SPECIFICI PER LA SALUTE E SICUREZZA- NORME COMPORTAMENTALI

Per quanto riguarda le norme comportamentali e le caratteristiche di sicurezza che debbono avere le diverse sedi nelle quali vengono svolte le attività lavorative oggetto della presente procedura quali, a mero titolo esemplificativo: le vie di circolazione; le porte; lo stato dei pavimenti e dei passaggi; le scale; le superfici vetrate; i servizi igienici; gli spogliatoi; l'illuminazione naturale ed artificiale; ecc... ,si rimanda alle valutazioni del Rischio specifiche relative a ciascuna sede di lavoro.

Per quello che riguarda invece, la valutazione dei rischi per la salute e la sicurezza dovuti alla implementazione dei POCT, gli operatori risultano esposti a:

- **Rischio chimico:** per il quale si rimanda al Documento di Valutazione dei Rischi dei Point of Care Testing (POCT), DVR Rev.0 e s.m.i.
- **Altri rischi:** per i quali si rimanda al Documento di Valutazione dei Rischi dei Point of Care Testing (POCT), DVR Rev.0 e s.m.i
- **DPI da utilizzare:** per i dispositivi di protezione individuale si rimanda al Documento di Valutazione dei Rischi dei Point of Care Testing (POCT), DVR Rev.0 e s.m.i

6.13 RISK MANAGEMENT- FONTI DI ERRORI E GESTIONE DELL'EVENTO AVVERSO

Le variabili di assoluta importanza per la sicurezza del paziente, distinte per tutte le fasi del processo sono di seguito riportate.

- **Fase preanalitica :**
 - identificazione del paziente e del campione (mis-identificazione o non-identificazione);
 - qualità del campione (refrigerazione controllata monitoraggio preanalitico);
 - prelievo non corretto (modalità e presidi) o interferenze/ contaminazione ;
 - conservazione (tempo e temperatura)
 - sistema approvvigionamento (scadenze) e gestione scorte
- **Fase analitica:**
 - corretto utilizzo dell'apparecchiatura (corretta posizione di campioni e reagenti);
 - monitoraggio dei risultati e delle performance;
 - calibrazione dello strumento;
 - esecuzione dei CQ giornalieri;
 - esecuzione dei VEQ (verifica allineamento strumentale) periodici;
 - esclusione automatica di valori non conformi
- **Fase post-analitica:** la maggior fonte latente di errori potenziali, per paradosso, risiede nella:
 - immediatezza delle possibilità diagnostiche e terapeutiche con conseguente mis-comunicazione/mis-recording o non-comunicazione/non-recording dei risultati del POCT.

In caso di evento avverso o quasi evento, l'operatore deve comunicarlo alla UOSD Risk Management e Qualità utilizzando la Scheda di Rilevazione di Evento Avverso o di "QUASI ERRORE" presente sul sito aziendale WEB Aziendale, nell'area Staff/Risk Management/Area riservata/Scheda di Incident Reporting.

 SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL RIETI	REGIONE LAZIO AZIENDA UNITÀ SANITARIA LOCALE RIETI Direttore UOSD Laboratorio Analisi Dott. S. Venarubea	
	PROCEDURA AZIENDALE GESTIONE POCT	

7. INDICATORI

Indicatore	Responsabile Rilevazione	Frequenza Rilevazione	Fonte	Standard
Indicatore di processo - N. operatori formati/ N. operatori individuati	Referenti POCT Laboratorio Analisi	Semestrale	Elenco partecipanti Corso di Formazione	100%
- N. Interventi di Manutenzione programmata/N. interventi di manutenzione effettuati	Referenti POCT Laboratorio Analisi	Semestrale	Rapporto manutenzione	100%
- N. accettazioni concluse con risultato clinico/N. totale delle accettazioni effettuate.	Referenti POCT Laboratorio Analisi	Semestrale	Documentazione clinica, consumi reagenti	≥95%
Indicatore di esito: - audit trimestrale del sistema - corretto utilizzo. - rispondenza dei requisiti costo-beneficio previsti	UOS Controllo di Gestione	Semestrale	Documentazione clinica, flussi informativi, consumi reagenti	In linea con le previsioni Aziendali

8. DOCUMENTI DI RIFERIMENTO

8.1 DOCUMENTI INTERNI

- Procedura aziendale Corretta Identificazione del Paziente PGRMQA22 Rev.0 del 26/04/2016.
- "Scheda Formazione ed Abilitazione Personale all'utilizzo dei POCT"
- Documento di Valutazione dei Rischi dei Point of Care Testing (POCT), DVR Rev.0 e s.m.i
- Procedura Aziendale "La Gestione dei Rifiuti" Rev. 0 del 13.03.2005 e s.m.i
- Procedure rischio biologico <http://www.asl.rieti.it/staff/prevenzione/documentazione/procedure-rischio-biologico.php>
- Procedure di sicurezza sui luoghi di lavoro
<http://www.asl.rieti.it/staff/prevenzione/documentazione/procedure-di-lavoro.php>

8.2 DOCUMENTI ESTERNI

- Joint committee for POCT. Guidelines for safe and effective management and use of point of care testing.
- UNI EN ISO 22870:2008 Point of care testing (POCT) - Particular Requirements for Quality and Competence.
- UNI EN ISO 15189:2013 Medical Laboratories-Particular Requirements for Quality and Competence.
- Additional Standards for Point-of-Care Testing (POCT) facilities. (Clinical Pathology Accreditation, UK, 2010). <http://www.cpa-uk.co.uk/>
- Raccomandazione (n° 9) per la prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchiature elettromedicali (Ministero della Salute).
http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_844_allegato.pdf

 SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL RIETI	REGIONE LAZIO AZIENDA UNITÀ SANITARIA LOCALE RIETI Direttore UOSD Laboratorio Analisi Dott. S. Venarubea	
	PROCEDURA AZIENDALE GESTIONE POCT	

- Posizione SIMeL su POCT e diagnostica decentrata: una proposta. SIMeL / IJLaM 2009; 5: 68-73. www.simel.it/it/riviste/articolopdf.php/101627
- Raccomandazioni per l'implementazione e la gestione del "point-of-care- testing" (POCT). Biochimica Clinica. 2011 35: 242-52. www.sibioc.it/upload/bc/35/3/BC3_diserio.pdf
- ISO 22870:2006. Point-of-care testing (POCT) - Requirements for quality and competence. www.iso.org/iso/home/store/catalogue_tc/catalogue_detail
- Pradella M. Qualità e sicurezza per il POCT: normativa ISO, europea e nazionale. Riv Ital Med Lab DOI 10.1007/s13631-014-0055-1. http://download.springer.com/static/pdf/87/art%253A10.1007%252Fs13631-014-0055-1.pdf?auth66=1397553686_468e42a831008348a684f1fd865d90f2&ext=.pdf.