



## PROCEDURA DI VALIDAZIONE E TELEVALIDAZIONE DEGLI ESAMI DI LABORATORIO DELLE UU.OO. DI PATOLOGIA CLINICA


	Nome/Funzione	Data	Firma
<b>Redazione</b>	Dott.ssa <b>Ada Restivo</b> Direttore UOC Patologia Clinica Enna	11/02/2022	<i>Ada Restivo</i>
	Dott.ssa <b>Jessica Viola</b> Biologo UOC Patologia Clinica Enna	11/02/2022	<i>Jessica Viola</i>
	Dott.ssa <b>M. Rosaria Politi</b> Responsabile UOS Laboratorio analisi Piazza Armerina	11/02/2022	<i>M. Rosaria Politi</i>
	Dott.ssa <b>Silvana Brigandi</b> Dirigente Biologo UOS Laboratorio analisi Leonforte	11/2/22	<i>Silvana Brigandi</i>
	Dott.ssa <b>Lucia Castiglia</b> Dirigente Biologo UOSD Laboratorio analisi Nicosia	11/02/2022	<i>Lucia Castiglia</i>
<b>Verifica</b>	Dott. <b>Luigi Renato Valenti</b> Direttore Dipartimento di Emergenza e Accettazione	11/02/2022	<i>Luigi Renato Valenti</i>
	Dott. <b>Enrico Di Maggio</b> Direttore Dipartimento dei Servizi	22/02/2022	<i>Enrico Di Maggio</i>
<b>Verifica formale</b>	Dott. <b>Pierfranco Mirabile</b> Dirigente UOS Qualità e Rischio Clinico	23/02/22	<i>Pierfranco Mirabile</i>
<b>Approvazione</b>	Dott. <b>Emanuele Cassarà</b> Direttore Sanitario Aziendale	23/02/22	<i>Emanuele Cassarà</i>
<b>Adozione</b>	Dott. <b>Francesco Iudica</b> Direttore Generale	23/2/22	<i>Francesco Iudica</i>



**Azienda Sanitaria Provinciale Enna**  
**PROCEDURA DI VALIDAZIONE E  
TELEVALIDAZIONE DEGLI ESAMI  
DI LABORATORIO DELLE  
UU.OO. DI PATOLOGIA CLINICA**  
**PG03/DIPS/PATC**

v. 0.0  
10/02/2022  
Pagina 2 di 8

1. SCOPO.....	3
2. CAMPO DI APPLICAZIONE .....	3
3. SCHEDA DI REGISTRAZIONE DELLE MODIFICHE .....	4
4. DEFINIZIONI .....	4
5. MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ.....	4
6. DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ.....	5
6.1 PROCEDURA DI VALIDAZIONE TECNICO-ANALITICA E CLINICA .....	5
6.2 PROCEDURA DI VALIDAZIONE DA REMOTO .....	6
6.2.1 Mansioni e responsabilità del TLSB In servizio presso il laboratorio SPOKE .....	6
6.2.2 Modalità operative in caso di malfunzionamento dei sistemi informatici .....	7
6.2.3 Mansioni e responsabilità del dirigente in guardia attiva presso il laboratorio Hub .....	7
6.3 CONTATTI APPLICATIVI INFORMATICI .....	8
7. RIFERIMENTI, BIBLIOGRAFIA, SITOGRAFIA.....	8
8. ALLEGATI .....	8
9.INDICATORI .....	8
10. LISTA DI DISTRIBUZIONE.....	8

	<p style="text-align: center;"><b>Azienda Sanitaria Provinciale Enna</b></p> <p style="text-align: center;"><b>PROCEDURA DI VALIDAZIONE E TELEVALIDAZIONE DEGLI ESAMI DI LABORATORIO DELLE UU.OO. DI PATOLOGIA CLINICA</b></p> <p style="text-align: center;"><b>PG03/DIPS/PATC</b></p>	<p style="text-align: right;">v. 0.0</p> <p style="text-align: right;">10/02/2022</p> <p style="text-align: right;">Pagina 3 di 8</p>
--	---	---

## PREMESSA

La validazione rappresenta l'attività con cui si accetta un risultato, nel momento in cui le verifiche del processo analitico sono state soddisfatte. Si riconoscono più fasi e diversi livelli di competenza: La validazione può essere del TSLB (strumentale o analitica, sulla base di regole di validità pre-impostate) e del dirigente (clinica, in relazione al quesito diagnostico); ciascuna validazione è collegata alla registrazione di un risultato.

La validazione consente di identificare eventuali errori (preanalitici, analitici e postanalitici), impedendone la contestuale trasmissione, e di adottare un ragionamento critico che consenta di riconoscere situazioni analitiche e/o cliniche che richiedono approfondimenti, sul processo di analisi e/o comunicazione tempestiva e/o discussione con i clinici.

L'approfondimento analitico può andare da una semplice "riesecuzione di controllo" del campione fino alla completa revisione di tutto il processo in atto.

Per quanto riguarda l'aspetto clinico, sia la comunicazione tempestiva del dato, sia l'aggiunta di commenti interpretativi e la discussione con il clinico rappresentano momenti determinanti a tutela della sicurezza del paziente con lo scopo di evitare conseguenze avverse imputabili alla trasmissione di dati errati.

Nell'ottica di una organizzazione più efficiente, che consenta una razionalizzazione nell'uso delle risorse disponibili ed una conseguente redistribuzione delle stesse, la ASP di Enna ha intrapreso un percorso per la validazione clinica da remoto degli esami di laboratorio, con l'obiettivo di definire un percorso univoco di validazione, che metta in stretta collaborazione il personale tecnico dei laboratori decentrati con la guardia attiva presente nel Laboratorio di riferimento del P.O UMBERTO I di Enna.

### 1. SCOPO

Scopo della presente procedura è descrivere il processo di validazione tecnica e clinica attuato nei Laboratori di Patologia Clinica dell'ASP 4 di Enna, necessario per rilasciare i risultati di laboratorio (referti) dopo la verifica di congruità da parte del Tecnico e del Dirigente.

Inoltre, consentire la validazione clinica da remoto degli esami di laboratorio in via telematica, al fine di garantire la continuità del servizio in urgenza e nei festivi.

### 2. CAMPO DI APPLICAZIONE

La presente procedura si applica presso tutte le UU.OO Laboratori Analisi dell' ASP 4 di Enna, la validazione in remoto è intesa per gli esami in urgenza/emergenza notturni e festivi dei laboratori spoke della Asp, ad uso di tutto il personale interessato al processo di validazione.



### 3. SCHEDA DI REGISTRAZIONE DELLE MODIFICHE

Revisione	Data	Motivo dell'aggiornamento
0	10/02/2022	Prima emissione del documento

### 4. DEFINIZIONI

- NC= non conformita'
- DS= deviazione standard
- LIS = Sistema Informativo di Laboratorio
- HOST = terminale collegato ad una rete
- TSLB = tecnico sanitario di laboratorio biomedico
- DIRIGENTE = laureato Medico o Biologo
- ON-LINE = collegamento bidirezionale tra host e analizzatore
- OFF-LINE = procedura di inserimento manuale dei risultati
- STAND ALONE = un software capace di funzionare in maniera indipendente
- HUB = centro di riferimento
- SPOKE = rete territoriale
- TAT = *turn around time* tempo intercorrente tra il momento della richiesta e la validazione clinica e firma digitale


### 5. MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ

Il Direttore della U.O.C. Patologia Clinica dell'ASP 4 Enna collegialmente con i Dirigenti della stessa UOC e delle rispettive UOS Laboratori Analisi afferenti, i Coordinatori ed i TSLB ed il Direttore DEA approvano il seguente documento e sono responsabili della corretta applicazione della procedura di validazione.

FIGURA RESPONSABILE	TLSB	DIRIGENTE
Attività		
Verifica di idoneità ed integrità dei campioni	R	
Registrazione e segnalazione delle non conformità	R	I
Verifica dell'attendibilità del risultato	R	R
Validazione strumentale	R	
Validazione tecnica-analitica	R	
Comunicazione relativa all'avvenuta validazione tecnica	R	I
Verifica presenza esami da validare		R
Validazione clinica		R
Registrazione delle chiamate di avviso per validazione da remoto	R	R

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



	<p style="text-align: center;"><b>Azienda Sanitaria Provinciale Enna</b></p> <p style="text-align: center;"><b>PROCEDURA DI VALIDAZIONE E TELEVALIDAZIONE DEGLI ESAMI DI LABORATORIO DELLE UU.OO. DI PATOLOGIA CLINICA</b></p> <p style="text-align: center;"><b>PG03/DIPS/PATC</b></p>	<p style="text-align: right;">v. 0.0</p> <p style="text-align: right;">10/02/2022</p> <p style="text-align: right;">Pagina 5 di 8</p>
--	---	---

## 6. DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ

### 6.1 PROCEDURA DI VALIDAZIONE TECNICO-ANALITICA E CLINICA

La **validazione tecnico-analitica** a carico del TSLB è la conferma di affidabilità del risultato, attestante la corretta applicazione delle procedure analitiche ma anche preanalitiche, quali le fasi order-oriented (validazione di richiesta), sample-oriented (validazione del prelievo/campione), e post analitiche patient-oriented (validazione di accettabilità del risultato).

Quando non sono soddisfatti i criteri di accettabilità dei campioni come descritto dalla "Procedura raccolta, accettazione e trasporto campioni biologici PG002/DIPS/PATC", verranno segnalate le NC con l'apposito modulo **MOD02/DIPS/PATC/PG003** e tempestivamente comunicate telefonicamente. Inoltre i campioni potranno essere rifiutati dal TSLB, il quale dovrà comunicare al clinico/infermiere di reparto che il campione è compromesso e quindi inaccettabile, indicandone le motivazioni e la richiesta di invio di un nuovo campione.

Le indicazioni seguenti si applicano sia in caso di inserimento off-line dei risultati (liste di risultati eseguiti con metodiche non automatizzate e/o con strumenti non collegati in modo bidirezionale ad host) sia in caso di trasferimento automatizzato dei risultati all'host.

Alla validazione tecnica competono tutte le attività che forniscono evidenza sulla qualità delle analisi, assicurando giornalmente il controllo di conformità del sistema analitico e il controllo di qualità del processo analitico.

#### Il controllo di conformità del sistema analitico prevede:

- la manutenzione eseguita secondo il piano manutentivo previsto;
- un adeguato controllo della conformità dei reagenti;
- la calibrazione (quando prevista) secondo i criteri di stabilità propri di ciascuna metodica.

Il controllo di qualità del processo analitico prevede che siano poste in essere azioni preventive al fine di evitare che risultati errati siano autorizzati e trasmessi, attraverso:


- l'assenza di allarmi relativi al sistema analitico;
- verifica che i risultati dei campioni analizzati rientrino nei limiti di linearità strumentale;
- controllo delle interferenze analitiche conosciute;
- verifica che il controllo di qualità interno (QCI) rientri nei limiti di accettabilità, verificando costantemente le DS dei risultati;

La **validazione clinica** è a carico dei dirigenti ed è successiva alla validazione tecnico-analitica e consente di rendere un risultato "usabile" dal punto di vista clinico in base a verifiche sulla plausibilità del risultato rispetto ad alcune caratteristiche del paziente, alla patologia, a variazione rispetto a dati precedenti entro i limiti di variabilità biologica e ad altri dati dello stesso paziente (confronto con altri parametri con cui il dato deve essere congruo).

I risultati, dopo la validazione del TSLB saranno inviati all'host ma non potranno essere stampati fino a quando non saranno stati validati clinicamente.

Di ogni risultato vengono memorizzati i seguenti dati:



 <p>ASP ENNA AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE</p>	<p>Azienda Sanitaria Provinciale Enna</p> <p><b>PROCEDURA DI VALIDAZIONE E TELEVALIDAZIONE DEGLI ESAMI DI LABORATORIO DELLE UU.OO. DI PATOLOGIA CLINICA</b></p> <p>PG03/DIPS/PATC</p>	<p>v. 0.0</p> <p>10/02/2022</p> <p>Pagina 6 di 8</p>
--	---	--

- l'Utente che ha inserito la richiesta,
- l'Utente che lo ha eseguito e validato tecnicamente,
- l'Utente che lo ha validato clinicamente.

**Un risultato validato non può essere modificato se non da un Dirigente. Il sistema informatico tiene comunque traccia dei risultati modificati.**

Inoltre è fondamentale:

- colloquiare col TSLB che ha eseguito l'esame per dirimere eventuali dubbi sulla corretta esecuzione dei test;
- decidere la ripetizione di test o l'aggiunta di nuovi esami, ad integrazione e/o approfondimento diagnostico;
- gestire le eventuali problematiche clinico o interpretative con i reparti richiedenti (ad es.: verifica del sospetto diagnostico, conferma della congruità con il quadro clinico-anamnestico di risultati aberranti, verifica di terapie farmacologiche in corso, ecc.).

## **6.2 PROCEDURA DI VALIDAZIONE DA REMOTO**

La validazione clinica da remoto riguarderà tutti gli esami richiedibili in urgenza previsti nel **MOD01/DIPS/PATC/PG003** allegato al presente documento.

Tutti gli esami morfologici che necessitino di valutazione microscopica (ad eccezione della cellularità del liquido cefalo-rachidiano) saranno processati in routine, secondo le attribuzioni di ciascun laboratorio, o saranno inviati c/o il laboratorio di riferimento per l'esecuzione in regime ordinario.

### **6.2.1 Mansioni e responsabilità del TSLB In servizio presso il laboratorio SPOKE**

Alla validazione tecnica competono tutte le attività che forniscono evidenza sulla qualità delle analisi, mediante il quotidiano controllo di conformità del sistema analitico e il controllo di qualità del processo analitico, come descritto in precedenza al paragrafo 6.1.

Nello specifico, assunto che il controllo di conformità del sistema analitico è eseguito durante il turno antimeridiano, compete al TSLB in turno notturno presso il laboratorio decentrato-Spoke:

- 1) la verifica dell'assenza di allarmi strumentali
- 2) la verifica che i controlli di qualità giornalieri rientrino nel range di accettabilità
- 3) la verifica che i risultati dei campioni analizzati rientrino entro i limiti di linearità strumentale.


**Il TSLB provvederà a validare tecnicamente i risultati attraverso la procedura prevista dal programma gestionale del laboratorio presso cui opera.**

Il TSLB provvederà a telefonare al dirigente in guardia attiva per informarlo che un referto, già validato tecnicamente è in attesa di validazione clinica e di firma digitale, chiamando i seguenti numeri di telefono del Laboratorio Hub:

**0935-516101 oppure 0935-516108 oppure 0935-516104**

Solo nel caso in cui non si ricevesse risposta in tempi congrui il TSLB provvederà a telefonare al cellulare del dirigente in guardia attiva.



	<p style="text-align: center;"><b>Azienda Sanitaria Provinciale Enna</b></p> <p style="text-align: center;"><b>PROCEDURA DI VALIDAZIONE E TELEVALIDAZIONE DEGLI ESAMI DI LABORATORIO DELLE UU.OO. DI PATOLOGIA CLINICA</b></p> <p style="text-align: center;"><b>PG03/DIPS/PATC</b></p>	<p style="text-align: right;">v. 0.0</p> <p style="text-align: right;">10/02/2022</p> <p style="text-align: right;">Pagina 7 di 8</p>
--	---	---

Per la tracciabilità delle attività il TSLB e il Dirigente in guardia attiva dovranno riportare su appositi registri l'indicazione della data, dell'ora e dell'UTENTE chiamato/che ha chiamato, firmando la nota sul medesimo registro.

**Al termine della validazione il TSLB si accerterà che il referto finale sia visibile dal reparto richiedente, dopo validazione CLINICA.**

#### 6.2.2 Modalità operative in caso di malfunzionamento dei sistemi informatici

In qualsiasi caso in cui non sia possibile utilizzare il sistema gestionale di laboratorio e/o non sia possibile la consultazione da remoto dei risultati da parte del dirigente in guardia attiva, il TSLB avvertirà telefonicamente dell'invio del referto tramite mail all'indirizzo istituzionale ASP del dirigente in guardia attiva, riferendo eventuali situazioni tecnicamente significative riguardanti le operazioni svolte, ed avrà cura di attendere per 10 (dieci) minuti la mail di ritorno validata clinicamente.

Trascorso tale intervallo di tempo, sarà necessario ricontattare telefonicamente il dirigente in guardia per individuare eventuali problemi sopravvenuti.

In caso di totale assenza di connessione e data l'impossibilità di trasmettere qualsivoglia dato, il TSLB procederà senza alcun indugio alla consegna del foglio macchina con la sola validazione tecnica, segnalando opportunamente la circostanza sul documento (ad es. VALIDATO TECNICAMENTE) ed apponendo la propria firma.

**Al ripristino dei sistemi operativi si attiverà la procedura ordinaria di validazione avendo cura di segnalare sul referto finale il problema onde tracciare il divario temporale tra la validazione finale e la consegna parziale dei referti.**

#### 6.2.3 Mansioni e responsabilità del dirigente in guardia attiva presso il laboratorio Hub


Attraverso il software gestionale LIS, il dirigente in servizio presso il Laboratorio HUB ha accesso ai dati relativi ai **controlli di qualità degli esami autorizzati alla televalidazione (MOD01/DIPS/PATC/PG003)**

Il Dirigente in servizio presso il Laboratorio HUB verifica che questi rientrino nei limiti di accettabilità, qualora vi fossero interruzioni nella trasmissione di suddetti dati richiede al TSLB in servizio al punto SPOKE il trasferimento via mail dei dati relativi ai suddetti controlli.

- Il Dirigente si collega all'apposito software (WEBLAB) del laboratorio di cui deve validare i risultati inserendo username e password specifici per la validazione in remoto;
- seleziona le richieste da validare, visualizzando un campione per videata (per ogni analisi richiesta viene visualizzato il risultato dell'esame), valida per via telematica gli esami richiesti in urgenza/emergenza notturni e festivi c/o i Laboratori spoke.

Il dirigente può validare tutta la richiesta o, in caso di estrema urgenza o per ritardi della fase analitica, singolarmente alcuni risultati.



	<p style="text-align: center;"><b>Azienda Sanitaria Provinciale Enna</b></p> <p style="text-align: center;"><b>PROCEDURA DI VALIDAZIONE E TELEVALIDAZIONE DEGLI ESAMI DI LABORATORIO DELLE UU.OO. DI PATOLOGIA CLINICA</b></p> <p style="text-align: center;"><b>PG03/DIPS/PATC</b></p>	<p style="text-align: right;">v. 0.0</p> <p style="text-align: right;">10/02/2022</p> <p style="text-align: right;">Pagina 8 di 8</p>
--	---	---

I risultati potranno essere stampati solo previa validazione clinica.

**Il dirigente in turno è responsabile di verificare puntualmente l'ALERT, visibile in videata con il simbolo di una Campanella sonora che lo avviserà degli esami in attesa di validazione e firma digitale.**

### **6.3 CONTATTI APPLICATIVI INFORMATICI**

In caso di problemi tecnici software far riferimento a **Tesi Milano Server**

**Feriali 8.30 alle 17.30**

02.21711922

**Dalle ore 7.30 alle 8.30 e dalle 17.30 alle 20.00**

329-1353086 e 329-8315299

**Notturmo e Festivi**

329-1353085

### **7. RIFERIMENTI, BIBLIOGRAFIA, SITOGRAFIA**

ISO15189:2003. Laboratori Clinici: Particolari requisiti per la qualità e la competenza, punti: 5.4, 5.5, 5.6, 5.8.

Cappelletti P. Il «referto» in Medicina di Laboratorio. Riv Med Lab - JLM, 2004;5:197-208.

Plebani M. La riorganizzazione dei laboratori clinici: accorpamenti ed aree vaste. Bioc Clin 2004;28:280-5.

### **8. ALLEGATI**

MOD01/DIPS/PATC/PG003 Esami da richiedere in urgenza

MOD02/DIPS/PATC/PG003 Modulo non conformita'

### **9. INDICATORI**

TAT medio annuale per prestazioni non in urgenza: 6h

TAT medio annuale per prestazioni in urgenza: 3h

TAT medio annuale esami in televalidazione per prestazioni in urgenza: 3h

### **10. LISTA DI DISTRIBUZIONE**

UU.OO. Laboratorio Analisi

