

Sub allegato 5

Gestione dell'erogazione delle prestazioni attraverso il "service"

Nella gestione dell'erogazione delle prestazioni attraverso il "service" si precisano le seguenti responsabilità:

- Il Laboratorio che esegue l'analisi deve:
 - 1) definire e comunicare al Laboratorio a cui accede l'utente le modalità:
 - di preparazione dell'utente/persona assistita;
 - di prelievo/raccolta del campione non ematico;
 - di conservazione e di trasporto dei campioni biologici, inclusi i tempi massimi entro i quali i materiali biologici devono essere resi disponibili per l'analisi;
 - con cui è erogato il supporto post analitico per l'interpretazione dei risultati delle indagini eseguite, se richiesto;
 - 2) garantire la tracciabilità e rintracciabilità del processo di Laboratorio di competenza per il campione in gestione;
 - 3) eseguire l'analisi nel rispetto dei requisiti procedurali previsti per quella determinata procedura analitica;
 - 4) predisposizione e firma del referto;
 - 5) garantire il supporto post analitico per l'interpretazione dei risultati delle indagini eseguite;
 - 6) rendere disponibili su richiesta i dati del Controllo Qualità Interno e Valutazione Esterna di Qualità (CQI e VEQ).
- Il Laboratorio a cui accede l'utente deve:
 - 1) fornire all'utenza/persona assistita tutte le informazioni necessarie per la preparazione al prelievo/raccolta del campione non ematico;
 - 2) eseguire e gestire il prelievo/raccolta del campione non ematico, la conservazione e il trasporto del campione nei tempi e modi previsti dal Laboratorio che esegue l'analisi;
 - 3) garantire la tracciabilità e rintracciabilità del processo di laboratorio di competenza per il campione in gestione (ad esempio: aliquotazione o preparazione del campione);
 - 4) garantire il controllo del processo analitico attraverso la verifica dei risultati del CQI e della VEQ di cui deve essere mantenuta evidenza;

- 5) garantire la consegna all'utente del referto redatto e firmato dal Laboratorio che ha eseguito l'analisi o di un proprio referto con l'indicazione del Laboratorio che ha eseguito l'analisi;
- 6) garantire la conservazione e l'archiviazione, per il tempo necessario, del referto originale o di una copia dello stesso.

La gestione del trasporto e movimentazione del campione biologico deve essere tracciabile, rintracciabile, definita, condivisa tra i due laboratori e documentata, inoltre deve prevedere, almeno a campione, il controllo della temperatura e del tempo di trasporto.

La movimentazione dei campioni biologici deve avvenire in accordo alle norme vigenti per il trasporto in biosicurezza

La documentazione che regola l'erogazione delle prestazioni attraverso il "service" deve includere la descrizione: delle responsabilità, delle modalità, dei tempi di trasporto massimi, degli orari di spedizione e di ricevimento del materiale biologico.