

Aee. B

	FONDAZIONE IRCCS ISTITUTO NAZIONALE DEI TUMORI	ANALISI GENETICHE INVIATE A LABORATORI ESTERNI PER FINALITÀ DIAGNOSTICHE	IO-LG-04-03 Direzione Medica
---	---	---	---

1. SCOPO	pag. 2
2. CAMPO DI APPLICAZIONE	pag. 2
3. MODALITÀ OPERATIVE	pag. 2
4. CONSEGNA REFERTI	pag. 4
5. ALLEGATI E DOCUMENTI DI REGISTRAZIONE	pag. 4
5.1. Lista di distribuzione	pag. 4

Redazione	Verifica	Approvazioni
Data 22/01/2014	Data	Data
A cura della Direzione Medica Gruppo di lavoro ¹	Responsabile s.s. MCQ Dr.ssa Anna Roli	Direttore Medico Dott. Gustavo Galmozzi

Descrizione	Data di emissione
Prima emissione del documento	4/10/2013
Seconda emissione del documento – revisione integrale del documento	

- ¹
- S.s.d. Tumori ereditari dell'apparato digerente: dr. Lucio Bertario Responsabile, dr.ssa Paola Sala Dirigente Biologo;
 - S.s.d. Genetica Medica: dr.ssa Siranoush Manoukian Responsabile, dr. Bernard Peissel Dirigente Medico;
 - Direzione Medica: dr.ssa Giovanna Pomponi Dirigente Medico, Sig.ra Rosa Centonze Coordinatore Infermieristico Ambulatorio Generale e Centro Prelievi;
 - S.s.d. Formazione e Privacy: dr.ssa Raffaella Tabeni Responsabile.



1. SCOPO

La presente istruzione definisce le modalità operative per l'accettazione e la conservazione temporanea, in attesa di spedizione, presso il Centro Unico Prelievi dei campioni biologici per test genetici diagnostici e la relativa documentazione, nonché le indicazioni per il loro trasporto al Laboratorio esterno e la successiva acquisizione del referto.

2. CAMPO DI APPLICAZIONE

La presente istruzione si applica alle Strutture del dipartimento di Medicina Preventiva e Predittiva che svolgono attività di valutazione del rischio genetico (S.s.d. Genetica Medica, S.s.d. Tumori ereditari dell'apparato digerente) ed al Centro Unico Prelievi

3. MODALITÀ OPERATIVE

Premessa

Le strutture di Genetica Medica e Tumori ereditari dell'apparato digerente richiedono al Centro Unico Prelievi di effettuare prelievi per test genetici sia a scopo di ricerca che a scopo diagnostico.

Richiesta degli esami per test genetici a scopo di ricerca

Per la richiesta dei test genetici per scopo di ricerca, si procede come previsto dai protocolli di ricerca dedicati.

Richiesta degli esami per test genetici a scopo diagnostico

La richiesta dei test genetici è effettuata dalle strutture di Genetica Medica e Tumori ereditari dell'apparato digerente, e necessita della seguente documentazione:

- impegnativa del SSN per Pazienti ambulatoriali o impegnativa interna per Pazienti ricoverati.
- modulo di richiesta interno, opportunamente compilato, che specifica:
 - i test o i profili necessari;
 - le provette da utilizzare;

L'impegnativa e il modulo sopra descritti vengono consegnati al Paziente ambulatoriale, che li presenterà al Centro Unico Prelievi per l'accettazione amministrativa e l'esecuzione del prelievo venoso periferico.

Il Personale amministrativo del Centro Unico Prelievi ritira la suddetta documentazione, identifica il Paziente attraverso la Carta Regionale dei Servizi o altro documento di identità e procede all'accettazione della richiesta, come di seguito descritto:

- inserisce la prescrizione nel sistema informatico "Camelia"
- stampa le etichette identificative del campione biologico in numero pari almeno a ciascuna provetta più una per il modulo riepilogativo di consegna o modulo di trasporto
- consegna le etichette ed il modulo di richiesta interno al Personale sanitario del Centro Unico Prelievi per l'allestimento delle provette e l'esecuzione del prelievo.

Esecuzione del prelievo venoso e conservazione temporanea del campione in attesa di consegna al Vettore

1. per *Pazienti ricoverati*, si procede come per tutte le richieste interne
2. per *Pazienti ambulatoriali*:
 - a. Il Personale sanitario incaricato del Centro Unico Prelievi:
 - predisporre le provette in numero adeguato, conformemente alla richiesta interna
 - associa e applica le etichette stampate alle provette e le raggruppa per ciascun Paziente
 - b. Il Personale infermieristico, per ciascun Paziente:
 - verifica la corretta associazione delle provette al Paziente ed effettua i prelievi



- dopo aver eseguito i prelievi, inserisce tutti i campioni del Paziente in un unico "trans-bag" (ogni "trans-bag" contiene i campioni di un solo Paziente)
 - inserisce il modulo di richiesta interno e le etichette residue nel medesimo "trans-bag"
 - pone tutti i "trans-bag" negli appositi raccoglitori dedicati.
- c. Quotidianamente, un Medico appartenente alle Strutture sopracitate si reca al Centro Unico Prelievi ed effettua le seguenti operazioni:
- controlla ciascun "trans-bag" e verifica la corrispondenza tra i campioni prelevati, i dati del Paziente, e il modulo di richiesta interno
 - distingue il campione da inviare per scopo diagnostico da quello eventualmente da conservare presso l'Istituto
 - allega a ciascun "trans-bag" una copia del consenso informato, firmato dal Paziente all'atto della consulenza genetica, nonché il modulo di richiesta di analisi genetica, predisposto dalla Struttura affidataria
 - raccoglie tutti i "trans-bag"
 - compila il modulo riepilogativo di consegna dedicato
 - applica sul suddetto modulo le etichette identificative di ciascun campione e ne descrive il numero di provette associate, in modo da comporre un elenco di "barcode"
 - ripone tutti i "trans-bag" nel frigorifero a 4°C negli appositi raccoglitori dedicati
- d. Nei giorni del trasporto, il suddetto Medico effettua inoltre le seguenti operazioni:
- firma il modulo insieme al Personale del Centro Unico Prelievi, ciascuno nella sezione di pertinenza
 - inserisce i "trans-bag" della Struttura di afferenza in una busta opportunamente identificata mediante:
 - nome della Struttura di provenienza (Genetica Medica o Tumori ereditari dell'apparato digerente)
 - data
 - identificativo del Laboratorio ricevente
 - ad ogni busta chiusa, una per ciascuna Struttura di afferenza, allega un "trans-Bag" contenente il corrispondente modulo riepilogativo di consegna
 - colloca le buste chiuse nel frigorifero a 4°C, fino al momento del ritiro da parte del Laboratorio competente
- e. all'atto del ritiro dei campioni da parte del Laboratorio ricevente:
- il Personale Sanitario del Centro Unico Prelievi consegna al Vettore/Personale del Laboratorio ciascun modulo riepilogativo di consegna dei campioni per la controfirma
 - gli Amministrativi del Centro Unico Prelievi, effettuano:
 - il check-out leggendo i "barcode" di ciascun modulo riepilogativo di consegna
 - la fotocopia di ciascun modulo di cui sopra, da conservare agli atti
 - il Personale Sanitario del Centro Unico Prelievi :
 - ricolloca ogni modulo riepilogativo di consegna nel rispettivo "trans-bag" applicato alla busta corrispondente
 - inserisce, a sua volta, ogni busta provvista di modulo nell' apposito "biocarrier", che chiude mediante lucchetto in dotazione
 - il "biocarrier" viene consegnato al Vettore

Trasporto del campione per test genetici.

Il trasporto è affidato al Vettore/Personale del Laboratorio ricevente ed avviene utilizzando il "biocarrier" già citato, munito di chiusura di sicurezza.

Il "biocarrier" è dotato di lucchetto a combinazione, la stessa è conosciuta dal Personale del Centro Unico Prelievi, dal Personale del Laboratorio accettante e dai Referenti delle Strutture richiedenti l'analisi.

Il Personale addetto al trasporto dei campioni ne effettua il ritiro nelle giornate di lunedì e giovedì, tra le ore 14.00 e le 14.30, salvo "urgenze" concordate; tale Personale si presenta al Centro Unico Prelievi con un "biocarrier" vuoto e munito della chiusura di sicurezza prestabilita.



Ricevimento del campione presso il Laboratorio esecutore

Il laboratorio esterno che riceve il biocarrier chiuso dal Vettore, provvede alla verifica del materiale presente nel "biocarrier"; lo stesso Laboratorio, al termine del controllo, invia una e-mail di avvenuta ricezione dei campioni alle Strutture di questo Istituto invianti.

4. CONSEGNA REFERTI

Ai sensi della normativa vigente (d.lgs. n. 196/2003 in materia di protezione dei dati personali, con particolare attenzione agli artt. 31, 33, 34, 35, 36, e dell'Autorizzazione generale al trattamento dei dati genetici, nelle rispettive versioni vigenti), il Laboratorio deve inviare i referti relativi alle analisi genetiche richieste, ai Responsabili delle Strutture richiedenti:

- I referti cartacei sono consegnati in busta chiusa e trasportati nel "biocarrier" munito di chiusura di sicurezza, contestualmente al ritiro dei campioni, direttamente a ciascuna Struttura richiedente, previo avviso via e-mail. In caso di assenza del referente della Struttura richiedente, la consegna sarà differita
- La consegna dei referti, nei casi di particolare urgenza, per assicurare una refertazione tempestiva, sarà effettuata, oltre che su supporto cartaceo, anche tramite trasferimento in formato elettronico, con posta elettronica certificata e previa cifratura con firma digitale delle informazioni trasmesse, secondo la normativa vigente.

5. ALLEGATI E DOCUMENTI DI REGISTRAZIONE

MOD-IO-LG-04-03-01 Direzione Medica "Trasporto campioni per analisi genetiche"

5.1. Lista di distribuzione

FUNZIONE	NUMERO COPIA CONTROLLATA	FIRMA PER AVVENUTA RICEZIONE
s.s. MCQ		D.O.I.
DIREZIONE MEDICA		D.O.I.
Direttori e personale del ss.ss. Genetica medica e Tumori ereditari dell'apparto digerente		INTranet

Come citato precedentemente la distribuzione in forma controllata avviene attraverso la Intranet aziendale