



Guida Pratica per Utenti (GPU)

1. Obiettivo.....	2
2. Il laboratorio di Microbiologia e Banca Biologica	2
2.1 la mission	2
2.2 la sede e l'équipe.....	2
2.3 la strumentazione	3
2.4 gli utenti e la tipologia di prestazioni	3
3. L'organizzazione dell'attività diagnostica e le aree.....	3
3.1 Sierologia microbiologica.....	3
3.2 Microbiologia molecolare.....	4
3.3 Microbiologia classica.....	5
4. Attività didattica e di ricerca	6
5. L'informazione.....	6
5.1 La richiesta degli esami	6
5.1.1 da utenti interni e Ambulatori	6
5.1.2 da utenti esterni (Ospedali, Enti e altre Istituzioni).....	6
5.2 Campioni biologici.....	7
TABELLA 1 - ISTRUZIONI PER LA RACCOLTA ED IL TRASPORTO DEI CAMPIONI	8
5.3 Scelta dei contenitori	8
5.4 Trasporto e consegna dei campioni	9
5.4.1 Modalità di trasporto	9
5.4.2 Orari di consegna dei campioni.....	9
5.5 Tempi di risposta.....	10
5.6 Consegna dei referti.....	10
TABELLA 2 - RECAPITI UTILI	10

Note ultima revisione

- Aggiornamento Allegato 1 – Elenco esami

<i>Redatto da</i>		<i>Verificato da</i>		<i>Approvato da</i>	
<i>Funzione: UQ</i>		<i>Funzione: RDD</i>		<i>Funzione: DIR</i>	
<i>Data:</i> 12/14	<i>Firma:</i> C Nisii	<i>Data:</i> 12/14	<i>Firma:</i> MR Sciarrone	<i>Data:</i> 12/14	<i>Firma:</i> A Di Caro



Guida Pratica per Utenti

1. Obiettivo

La presente Guida ha lo scopo di fornire agli **utenti** dell'INMI (**reparti di degenza e DH INMI, Ambulatori e Day Service INMI, Ospedali ed Istituzioni esterne**) le indicazioni sugli esami effettuabili presso il Laboratorio di Microbiologia, sulle modalità di richiesta degli stessi, di consegna dei campioni al Laboratorio, sui tempi di risposta e la modalità di consegna dei referti per pazienti interni ricoverati, per i cittadini che si rivolgono agli Ambulatori, per pazienti di altri Enti, Ospedali, ed Istituzioni.

Le istruzioni per gli Ospedali ed Istituzioni esterne sono estratte dalla **Procedura per l'accettazione dei campioni diagnostici provenienti da utenti esterni** (delib. aziendale n. 999 del 27/12/2005). La presente GPU con gli Allegati è scaricabile dal sito www.inmi.it.

2. Il laboratorio di Microbiologia e Banca Biologica

Il Laboratorio è certificato secondo la norma UNI EN ISO 9001:2008 per le attività diagnostiche. Il prodotto diagnostico è costantemente monitorato attraverso il controllo di qualità (CQ) interno e la verifica esterna di qualità (VEQ).

La Biobanca dell'INMI, anch'essa certificato secondo la norma UNI EN ISO 9001:2008, è conforme a quanto previsto dalle "Linee Guida per l'Istituzione e l'Accreditamento delle Biobanche" prodotte dal Comitato Nazionale per la Biosicurezza e le Biotecnologie della Presidenza del Consiglio dei Ministri (19 aprile 2006).

2.1 La mission

Il Laboratorio offre un'ampia gamma di analisi microbiologiche di base avvalendosi sia delle tecniche classiche che di tutti i più recenti sistemi automatici disponibili per queste particolari attività, quale ad esempio un sistema per il monitoraggio continuo automatico delle emocolture per batteri, miceti e micobatteri e di sistemi di identificazione batterica con tecniche proteo miche e di biologia molecolare..

Garantisce l'attività assistenziale e di ricerca nell'area della microbiologia classica, molecolare e sierologica attraverso l'offerta di prestazioni; interagisce con le UO cliniche per individuare i percorsi diagnostici più appropriati, in rapporto ai bisogni assistenziali e di ricerca; organizza e conduce attività di sperimentazione diagnostica innovativa nell'ottica del miglioramento della qualità.

La Banca Biologica è una struttura per la raccolta ed archiviazione centralizzata di campioni biologici di rilievo per le malattie infettive, nata in risposta alla esigenza di avere un sistema affidabile e valido per la conservazione di campioni biologici di varia natura quali siero, plasma, urine, liquor, cellule e tessuti, in condizioni di preservazione delle caratteristiche biomolecolari, al fine di poterli analizzare in tempi successivi alla loro raccolta. Oltre ai materiali biologici di origine umana è anche conservata una collezione di agenti patogeni. I campioni biologici conservati sono inclusi in studi clinici, progetti di ricerca e collezioni di materiali di riferimento. Sono inoltre archiviati altri campioni biologici per i quali la conservazione è un obbligo di legge.

2.2 La sede e l'équipe

Il laboratorio ha sede presso il Padiglione Baglivi dell'INMI.

L'équipe è composta dal Direttore, dirigenti biologi, capotecnico e operatori tecnici sanitari e ausiliari. Per l'attività di ricerca fanno parte dell'équipe anche biologi e tecnici ricercatori con contratto di collaborazione scientifica.



2.3 la strumentazione

Il Laboratorio possiede una dotazione strumentale di altissimo livello tecnologico. La maggior parte dei sistemi diagnostici automatizzati sono interfacciati con il sistema gestionale WLab: i risultati dei test eseguiti sullo strumento perlopiù direttamente da provetta madre vengono inviati, previo controllo dell'operatore, al sistema gestionale per la validazione e la refertazione da parte del dirigente.

In particolare, per gli esami sierologici:

- la maggior parte degli esami viene eseguita su sistemi diagnostici ad alta processività, completamente automatizzati (chemiluminescenza ed ELISA); i test meno frequenti ed i test di seconda battuta o conferma (Western Blot) vengono eseguiti da personale tecnico specializzato

Per gli esami molecolari:

- i test più frequenti vengono eseguiti mediante sistemi semiautomatizzati, quelli più rari mediante PCR in house, utilizzando le più moderne piattaforme presenti sul mercato.

2.4 gli utenti e la tipologia di prestazioni

Il laboratorio svolge attività diagnostica routinaria ed avanzata per:

- **utenti interni** (UO degenza ordinaria, DH e Day Service), a prenotazione diretta degli esami tramite il collegamento in rete con il programma gestionale
- **utenti ambulatoriali**, ad accesso diretto dell'utente, con impegnativa SSN del medico (di base o specialista), al CUP del Poliambulatorio che esegue i prelievi e prenota gli esami tramite il programma gestionale
- **altri Ospedali e Istituzioni**, sia della Regione Lazio che di altre Regioni italiane, con richiesta degli esami sul modulo aziendale (*Allegato A2*) e consegna dei campioni, tramite corrieri autorizzati, all'Accettazione del Laboratorio Analisi che ha sede presso il padiglione Pontano dell'INMI.

Inoltre, il Laboratorio svolge **attività in urgenza, in collaborazione con il Laboratorio centrale ed il laboratorio di Virologia**, per **utenti interni** (UO degenza INMI) ed **altri Ospedali**, per i quali esegue accertamenti microbiologici urgenti (liquor, malaria, antigeni batterici urinari)

3. L'organizzazione dell'attività diagnostica e le aree

Il laboratorio garantisce l'identificazione e la caratterizzazione di agenti patogeni utilizzando metodi colturali, sierologici e molecolari.

L'attività si articola in tre grandi aree:

- Sierologia microbiologica
- Microbiologia molecolare
- Microbiologia classica

3.1 Sierologia microbiologica

I test sierologici vengono utilizzati per la diagnosi di malattie infettive attraverso la ricerca di antigeni e/o di anticorpi. La diagnosi viene in genere effettuata con metodi in chemiluminescenza, ELISA, IF, IHA, etc.



Gli anticorpi rilevabili possono essere totali oppure distinti nelle frazioni IgG, IgM e IgA. Tale distinzione è utile principalmente per le infezioni a decorso acuto, dove in genere l'interpretazione dei risultati è la seguente:

IgG - IgM - : stato di suscettibilità all'infezione

IgG - IgM + : fase iniziale acuta (possibile aspecificità se non compaiono le IgG in prelievi successivi)

IgG + IgM + : fase acuta

IgG + IgM - : infezione progressiva

aumento IgG in inf. progressiva (a volte anche IgM) : riattivazione di infezioni latenti o reinfezione

Anche la presenza di IgA è da considerare quale indice di infezione recente.

Sono disponibili, inoltre, test accessori o di conferma della presenza delle IgG o IgM, basati su metodi in **Western Blot o Immuno Blot**.

Principali esami disponibili (vedi allegato per elenco completo):

- ✓ IgG, IgM ed IgA per infezioni in ambito prenatale-connatale (*Toxoplasma gondii*); test di avidità
- ✓ Pannello sierologico per malattie a trasmissione sessuale (*Treponema pallidum*)
- ✓ IgG e IgM per *Anaplasma phagocytophilum*, *Bartonella henselae*, *Bordetella pertussis*, *Borrelia burgdorferi*, *Brucella*, *Chlamydia pneumoniae*, *trachomatis* e *psittaci*, *Legionella pneumophila*, *Mycoplasma pneumoniae*, *Rickettsia burnetii*, *mooseri* e *conori*, *Mycobacterium species*, *Plasmodium falciparum*, *Wuchereria bancrofti*, *Aspergillus fumigatus*.
- ✓ IgM per *Leptospira*
- ✓ IgA per *Helicobacter pylori*
- ✓ Anticorpi totali per *Histoplasma capsulatum*, *Coccidioides immitis*, *Francisella tularensis*, *Brucella*, *Leptospira*, *Salmonella*, *Yersinia*, *Listeria*.
- ✓ IgG per *Ascaris lumbricoides*, *Taenia solium*, *Trichinella spiralis*, *Toxocara canis*, Tossina tetanica, Tossina difterica, *Helicobacter pylori*, *Hemophilus influenzae*, *Trypanosoma cruzi*, *Entamoeba histolytica*, *Echinococcus granulosus*, *Schistosoma spp*
- ✓ Antigeni per *Aspergillus*, *Candida albicans*, *Helicobacter pylori*, *Cryptococcus neoformans*, *Chlamydia trachomatis*
- ✓ Test di conferma o test accessori basati su WB o IB per *Borrelia burgdorferi*, *Campylobacter jejuni* e *coli*, *Leishmania donovani*, *Treponema pallidum*, *Echinococcus granulosus*, *Helicobacter pylori*, *Toxoplasma gondii*.

3.2 Microbiologia molecolare

L'area riguarda la **ricerca** di acido nucleico (DNA) nei liquidi biologici vari (sangue periferico o midollare, materiale respiratorio, urine, liquido ascitico o pleurico etc.), biopsie, etc.

- Sono disponibili **metodi qualitativi** elaborati in house, sulla base dei dati di letteratura o di esperienza originale, basati su PCR (DNA) in formato classico e real time.
- La **tipizzazione** viene eseguita in genere mediante PCR specie-specifica (tubercolare), o enzimi di restrizione (*Leishmania*), o ancora mediante sequenziamento.



Menu disponibile:

Il pannello offerto per la diagnosi molecolare comprende la quasi totalità dei patogeni di importanza medica nell'uomo. Si riportano alcune applicazioni salienti:

- ✓ *BARTONELLA HENSELAE* PCR
- ✓ *BORRELIA BURGDORFERI* PCR
- ✓ *CHLAMIDIA PNEUMONIAE* PCR
- ✓ *CHLAMYDIA TRACHOMATIS* PCR
- ✓ *ENTAMOEBIA DISPAR* PCR
- ✓ *ENTAMOEBIA HISTOLYTICA* PCR
- ✓ *LEGIONELLA spp* PCR
- ✓ *LEISHMANIA spp* PCR
- ✓ *LISTERIA* PCR
- ✓ *MICETI* PCR
- ✓ *MICOBATTERI ATIPICI E TIPICI* PCR
- ✓ *NEISSERIA MENINGITIDIS* PCR
- ✓ *PLASMODI* PCR (*P. FALCIPARUM*, *P. MALARIAE*, *P. OVALE*, *P. VIVAX*)
- ✓ *PNEUMOCYSTIS* PCR
- ✓ *COXIELLA BURNETII* PCR
- ✓ *TOXOPLASMA GONDII* PCR
- ✓ *TREPONEMA PALLIDUM* PCR
- ✓ *TROPHYRYMA WHIPPLEI* PCR

Pannelli molecolari

In considerazione del fatto che spesso le patogenesi si presentano con sintomi simili che non possono essere collegati ad uno specifico agente, e allo scopo di favorire l'appropriatezza della richiesta, il laboratorio ha predisposto **pannelli di esami molecolari**:

- ✓ **PCR multiplex patogeni respiratori** (*S. PNEUMONIAE*, *M. PNEUMONIAE*, *H. INFLUENZAE*, *L. PNEUMOPHILA*, *B. PERTUSSIS*, *C. PNEUMONIAE*)
- ✓ **PCR multiplex MST** (*C. TRACHOMATIS*, *N. GONORRHOEAE*)

3.3 Microbiologia classica

La sezione si dedica all'identificazione e caratterizzazione di agenti infettivi (batteri, miceti, protozoi) che causano patologia nell'uomo. Afferiscono a questo settore parte dei test molecolari per la rilevazione di *M. tuberculosis complex* (ricerca RNA) ed l'identificazione batterica mediante MALDI-TOF. Di particolare rilievo è la diagnostica per gli agenti batterici di gruppo di rischio 3 e quella per i micobatteri, che include l'esecuzione di antibiogramma anche per agenti Multi Drug resistant eseguita presso i laboratori di biocontenimento (BSL3) dell'Istituto.

Principali esami disponibili (vedi allegato per elenco completo):

- ✓ *ESAME COLTURALE DI CAMPIONI DA APPARATO GENITOURINARIO*
- ✓ *ESAME COLTURALE DI CAMPIONI DA CAVITÀ OROFARINGONASALE*
- ✓ *ESAME COLTURALE DELL'URINA [URINOCOLTURA]*
- ✓ *ESAME COLTURALE DELLE FECI [COPROCOLTURA]*
- ✓ *IDENTIFICAZIONE BIOCHIMICA E ANTIBIOGRAMMA DI BATTERI DA ISOLAMENTO COLTURALE*
- ✓ *IDENTIFICAZIONE BIOCHIMICA E ANTIMICOGRAMMA DI MICETI [LIEVITI]*



4. Attività didattica e di ricerca

L'attività di formazione impegna il laboratorio di Microbiologia e Banca Biologica sia nella organizzazione che nella partecipazione ad eventi formativi.

Molti degli eventi promossi hanno conseguito l'accreditamento ECM. In particolare, sono stati svolti numerosi eventi formativi relativi alle emergenze infettivologiche, condotti in collaborazione con l'UOC Virologia, ed è sempre attivo il programma di formazione continua per gli operatori destinati alle attività nei laboratori di biosicurezza.

Il direttore ed i dirigenti del laboratorio svolgono regolarmente attività di docenza in corsi formativi e di aggiornamento per dirigenti, personale infermieristico e tecnico-sanitario dell'Istituto, su tematiche di laboratorio correlate alla clinica. Sono, inoltre, relatori invitati in Corsi di formazione, Congressi Nazionali ed Internazionali nei settori di eccellenza dell'Istituto.

Tutto il personale partecipa in ruolo di discente a corsi di aggiornamento formativo, organizzati dall'Istituto ed a corsi di aggiornamento su strumenti evoluti e tecnologie innovative.

Il laboratorio coniuga, nell'ambito delle malattie infettive, le attività di assistenza con la ricerca scientifica, svolta in collaborazione con altre UO INMI.

Le aree di ricerca riguardano: patogeni emergenti, patogenesi delle infezioni batteriche, meccanismi di difesa, patogeni MDR, innovazione diagnostica, biosicurezza.

Oltre ai temi indicati, il laboratorio fornisce supporto alle sperimentazioni cliniche ed alle altre attività di ricerca condotte nell'Istituto, fornendo tutta la gamma necessaria di attività diagnostica microbiologica routinaria ed avanzata.

5. L'informazione

L'elenco degli esami aggiornato, con informazioni relative anche alle sezioni di riferimento e ai tempi di risposta, è riportato nell' **"Elenco degli esami microbiologici e sierologici"** (All. 1.). Il modulo **"Sinottico"** (All. 2) va utilizzato per la richiesta di esami su campioni provenienti da altre Istituzioni.

5.1 La richiesta degli esami

5.1.1 da utenti interni e Ambulatori

Gli esami vengono richiesti, tramite trasmissione in rete, dalle **UO interne informatizzate** (per i pazienti interni) e dal **Poliambulatorio** (per i pazienti ambulatoriali).

Gli operatori delle suddette strutture procedono direttamente all'accettazione degli esami, utilizzando il programma WLab: inseriscono i dati anagrafici nella scheda informatizzata del paziente, selezionano i test ed indicano, ove richiesto, la tipologia del campione. Stampano, inoltre, le etichette con codice a barre relative alle varie provette o agli altri contenitori per i campioni, applicandole prima di procedere al prelievo. Compilano, inoltre, ove richiesti, i moduli che vengono consegnati insieme ai campioni.

Gli operatori del Laboratorio di Microbiologia e Banca Biologica acquisiscono dalla rete tutte le richieste di esami.

Qualora non sia possibile effettuare la procedura informatizzata, la richiesta di esami deve pervenire al Laboratorio Centrale in forma cartacea, con il **"Modulo richiesta esami"**. I moduli devono essere compilati e firmati.

5.1.2 da utenti esterni (Ospedali, Enti e altre Istituzioni)

Gli utenti esterni richiedono gli esami tramite un modulo aziendale, **Allegato A2** che deve essere compilato in ogni sua parte, con tutti i dati richiesti, compreso il numero di telefono e di fax della struttura richiedente.



E' essenziale che i dati anagrafici del paziente siano completi e riportati con grafia chiara e che non si adottino richieste generiche, quali "esami microbiologici o ricerche anticorpali".

L'*Allegato A2* deve essere firmato dal medico richiedente e dal Direttore Sanitario. Se esiste una specifica Convenzione tra la struttura richiedente e l'INMI, la firma del Direttore Sanitario non è necessaria. L'indicazione del medico richiedente è utile per un eventuale contatto, in caso servissero chiarimenti e/o ulteriori informazioni.

L'*Allegato A2*, può essere inviato in anticipo via fax al Laboratorio (fax 06 55170683) e comunque l'originale deve accompagnare il campione al momento della sua consegna al laboratorio. Se il richiedente desidera ricevere il referto tramite fax, è necessario che tale esigenza venga **esplicitamente segnalata e sottoscritta sul modulo Allegato A2**, con l'indicazione del numero di fax ricevente. La sottoscrizione di tale richiesta comporta l'implicita assicurazione che il fax sia custodito e inaccessibile a persone non autorizzate alla consultazione di dati sensibili e che pertanto la trasmissione via fax sia conforme alla normativa sulla privacy..

5.2 Campioni biologici

Principali tipologie di campioni per analisi sierologiche

Gli anticorpi vengono generalmente ricercati nel sangue o, più raramente, su liquor; in occasioni particolari, è possibile effettuare la ricerca anche su altri campioni biologici (ad es. BAL).

- Sangue (prevalentemente in provetta da siero)
- Liquor

Principali tipologie di campioni per analisi di Microbiologia classica e molecolare

- Sangue (periferico o, più raramente, midollare) con o senza anticoagulanti
- Tampone faringeo; Tampone oculare; Tampone nasale; Tampone uretrale; Tampone vaginale; Tampone cutaneo; Tampone rettale; Altri tamponi
- Feci
- Campioni respiratori (Espettorato, BAL, Liquido pleurico, Aspirato gastrico etc.,)
- Biopsie
- Liquidi biologici (Liquor, Urina, Essudati, etc.,)
- Punta di catetere intravascolari (CVC)

**TABELLA 1 - ISTRUZIONI PER LA RACCOLTA ED IL TRASPORTO DEI CAMPIONI**

Sangue periferico	Provetta di sangue con EDTA, (Tappo lilla); trasportare il campione a temperatura ambiente nello stesso giorno del prelievo. Provetta di sangue senza anticoagulante: trasportare il campione a temperatura ambiente nello stesso giorno del prelievo.
Tamponi (faringeo, oculare, uretrale, cutaneo, rettale, etc.)	Effettuare il prelievo in condizioni di asepsi tenendo separati campioni provenienti da zone anatomiche diverse; bagnare la punta del tampone nel terreno di trasporto e strofinare il tampone sulla sede prescelta per il prelievo, cercando di raccogliere materiale biologico. Inserire il tampone nella provetta contenente il terreno di trasporto, spezzare il bastoncino se eccedente, richiudere il tappo, e trasportarlo al più presto in laboratorio a temperatura ambiente. Non è ammessa la conservazione. Per la corretta esecuzione dei test molecolari è fondamentale che si usi soluzione fisiologica. Il Laboratorio è in grado di fornire, su richiesta, il kit di prelievo per la ricerca diretta di <i>C.trachomatis</i> .
Feci	Raccogliere un piccolo quantitativo di feci nell'apposito contenitore. Trasportare il campione al più presto in laboratorio, a temperatura ambiente.
Campioni respiratori	Effettuare il prelievo in condizioni di asepsi e porre il materiale in contenitore sterile con tappo a vite, tipo urinocolture. Trasportare il campione al più presto in laboratorio, a temperatura ambiente.
Biopsie	Effettuare il prelievo in condizioni di asepsi, tenendo separati campioni provenienti da tessuti o zone diversi. <u>Biopsia a fresco (senza aggiunta di formalina)</u> in contenitore sterile con liquido di trasporto o 1-2 ml di soluzione fisiologica sterile. <u>Blocchetto di paraffina</u> in contenitore di trasporto a temperatura ambiente. <u>Singole sezioni</u> da 5-10 micron in provette tipo eppendorf safe lock da 1,5 ml, a temperatura ambiente. <u>Vetrino con sezioni</u> di tessuto non colorato trasportato in apposito contenitore a temperatura ambiente.
Liquidi biologici (Liquor, Urine, Essudati, etc.,)	Raccogliere i campioni con modalità di asepsi in contenitore sterile con tappo a vite, tipo urino coltura, ed inviare al più presto al laboratorio, a temperatura ambiente. Non sono necessari terreni di trasporto.
Punta di catetere intravascolari	Tagliare con forbici sterili la punta del catetere (circa 5 cm) lasciandola cadere direttamente nel contenitore sterile con tappo a vite, tipo urino coltura. Inviare al più presto in laboratorio, ove non sia possibile conservare a + 4°C (in frigo) fino a 24 ore, dopo aggiunta di 2/3 ml di soluzione fisiologica sterile.

5.3 Scelta dei contenitori

La scelta dei contenitori (es. provette) per la raccolta e l'invio dei campioni varia a seconda dei test richiesti.

Nell'accettazione degli esami **con trasmissione in rete**, la tipologia delle provette viene indicata direttamente dal programma, che consente anche la stampa delle corrispondenti etichette con il codice a barre. Talvolta, specie per i test molecolari o per i liquidi biologici più rari, la tipologia del campione deve essere indicata al momento dell'accettazione e viene riportata di norma sull'etichetta.



Nel caso siano necessarie ulteriori informazioni sulle modalità di raccolta, conservazione, e invio dei campioni biologici, è possibile contattare il personale addetto alle singole sezioni ai numeri telefonici indicati nella Tabella 2.

5.4 Trasporto e consegna dei campioni

5.4.1 Modalità di trasporto

I prelievi devono essere eseguiti e mantenuti in condizioni di asepsi e la consegna al Laboratorio deve essere effettuata al più presto dopo il prelievo.

- I *campioni di sangue* vanno trasportati a temperatura ambiente; è fortemente raccomandato che la consegna venga effettuata nello stesso giorno del prelievo
- **In caso di spedizione o di tragitto lungo**, i campioni di sangue per *indagini sierologiche*, vanno sierati: è consigliabile spedire sieri (a freddo +4°C) piuttosto che sangue intero, che può emolizzare.
- Per campioni che devono essere sottoposti a test di biologia molecolare (PCR, sequenziamento, etc) che non possono essere consegnati immediatamente al laboratorio:
 - I *campioni di liquor ed altri campioni biologici* vanno trasportati a freddo (+4°C) o in ghiaccio e devono essere consegnati al più presto al Laboratorio (entro 24/36 ore).
 - Nell'impossibilità di recapitare il *campione di liquor ed altri campioni biologici* nei tempi e con le modalità indicate (oltre le 24/36 ore), è possibile congelarlo a $\leq 20^{\circ}\text{C}$ e poi trasportarlo al Laboratorio in ghiaccio secco o con altro refrigerante. Un trasporto *non conforme* alle indicazioni può dare luogo a dei risultati falsamente negativi.
 - Anche nel caso di *prelievi autoptici*, i campioni biologici vanno inviati secondo quanto sopra indicato; si raccomanda di non inviare prelievi autoptici in formalina, ma di mantenerli in tampone sterile (soluzione fisiologica o PBS).

I campioni che presentano non conformità verranno accettati con riserva.

La non conformità, se comporta la non eseguibilità dell'analisi, sarà segnalata nel più breve tempo possibile ai richiedenti; in caso di non conformità minore, la rilevazione verrà comunque comunicata agli interessati, ai quali potranno essere fornite anche indicazioni sugli esami e sulla tipologia appropriata dei campioni.

Per informazioni più approfondite, quali modalità di etichettatura dei campioni diagnostici per la spedizione, criteri di accettabilità, criteri di rilevazione e trattamento delle Non Conformità, è possibile contattare il personale addetto alle singole sezioni ai numeri telefonici indicati nella Tabella 2.

5.4.2 Orari di consegna dei campioni

I campioni biologici di routine devono arrivare all'Accettazione del Laboratorio Analisi, Padiglione Pontano, entro le **ore 19.00**, con fasce orarie concordate e più precisamente:

entro le ore 9:00 Reparti di degenza

entro le ore 10:30 Day Hospital

entro le 9:00 e le 11:30 i due invii dal poliambulatorio

In caso di **particolari esigenze**, e previo accordo telefonico, i campioni possono essere consegnati direttamente al Laboratorio di Microbiologia e Banca Biologica, accompagnati dal relativo modulo di richiesta (*Sinottico* per gli interni e *Allegato A2* per gli esterni).

**5.5 Tempi di risposta**

L' "Elenco degli esami microbiologici e sierologici" (All. 1) riporta i tempi di risposta per ciascuno di essi. Per particolari necessità, si possono concordare con i dirigenti del Laboratorio tempi e modalità differenti per singoli casi, compatibilmente con i tempi delle procedure analitiche e l'organizzazione del Laboratorio.

In particolare, per i tempi di refertazione per il Poliambulatorio c'è stata in generale una riduzione, resa possibile dall'attivazione della firma digitale su WLab. Infatti, dal 4 Novembre 2013, in ottemperanza alle normative italiane ed europee sulla dematerializzazione dei documenti e l'istituzione della firma digitale, i laboratori **non stampano più referti cartacei** per il **Poliambulatorio ma appongono la firma digitale sui referti, pubblicandoli in PDF nel Repository unico** dei laboratori dell'INMI, riducendo di conseguenza i tempi amministrativi richiesti dalla consegna cartacea.

5.6 Consegna dei referti

- **per UO interne e Ambulatori**

. I referti per i reparti vengono depositati, a cura degli operatori del Laboratorio centrale, nelle apposite caselle allocate presso l' Accettazione, entro le ore 9.00 del giorno successivo alla stampa; il personale addetto, afferente ai Servizi e ai Reparti che hanno effettuato la richiesta, ritira direttamente i referti.

I risultati degli esami già validati sono visibili per le UO Interne e gli Ambulatori, attraverso il Web aziendale. I medici sono pertanto in grado di accedere ai risultati appena pronti, per acquisire la conoscenza di notizie utili alla gestione dei pazienti in anticipo rispetto alla refertazione formale, che può subire rallentamenti dovuti all'esigenza di completezza del referto stampato.

- **per Poliambulatorio**

I referti pubblicati in pdf e firmati digitalmente dai dirigenti dei laboratori vengono stampati direttamente dagli operatori del Poliambulatorio, Prevenzione Prenatale e Unità Operativa.

- **per Ospedali e Istituzioni**

I referti per gli utenti esterni si ritirano dal lunedì al sabato, dalle 8.30 alle ore 13.30, direttamente presso il servizio di Accettazione Campioni del Laboratorio Centrale. Qualora la struttura esterna segnali esplicitamente sull'*Allegato A2* l'esigenza di ricevere il referto **via fax**, il Laboratorio provvederà alla trasmissione via fax dei referti richiesti. Resta inteso che la richiesta di ricevere il referto via fax comporta l'implicita assicurazione da parte del richiedente che il fax sia custodito e inaccessibile a persone non autorizzate alla consultazione di dati sensibili.

TABELLA 2 - RECAPITI UTILI

	Numero di telefono	Numero di telefono interno
Banca Biologica		2664
Direttore: A. Di Caro	06 55170685	2685
Dirigenti:		
S. Carrara (Sierologia microbiologica)	06 55170688	2688
C. Nisii (Microbiologia classica)	06 55170688	2675
M.G. Paglia (Microbiologia molecolare)	06 55170687	2687
E. Bordi (Microbiologia classica)	06 55170675	2675
S. D'Arezzo (Microbiologia classica)	06 55170675	2675
Accettazione Campioni	06 55170495	2495