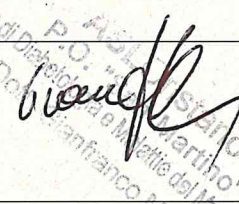


 ATS Sardegna Azienda Tutela Salute ASSL Oristano	PROCEDURA "Rilevazione HbA1c con strumento DCA Vantage e controllo qualità" Unità operativa di Malattie Metaboliche e Diabetologia S. C. laboratorio Analisi Aziendale	Procedura n. /2017 Data di emissione 25/10/2017 Pagina 1 di 6
--	---	--

Stato delle revisioni					
Indice rev.	Data	Par. n°	Pag. n°	Sintesi della modifica	Redazione
1	24/10/2017			1^ emissione	U. O. Malattie Metaboliche e Diabetologia

Nome file				
Procedura. n. /2017 "Rilevazione HbA1c con strumento DCA Vantage e controllo qualità" Em. 1 del 25/10/2017				
	nome	funzione	data	firma
Redazione	Dr. Roberto Irde	Responsabile S. C. Laboratorio Analisi Aziendale	24/10/2017	
	Dr. Gianfranco Madau	Responsabile U. O. Malattie Metaboliche e Diabetologia		
Verifica				
Approvazione				
Copia	Controllata			

Le informazioni contenute nel presente documento sono di proprietà della Azienda Socio Sanitaria Locale di Oristano. Il possessore della presente procedura è responsabile del suo impiego, della riservatezza e della conservazione.

Copie agli atti dell'ASSL OR



INDICE

1. PREMESSA.....	Pag. 03
2. OGGETTO	Pag. 03
3. SCOPO.....	Pag. 03
4. CAMPO DI APPLICAZIONE.....	Pag. 03
5. RESPONSABILITÀ.....	Pag. 04
6. DOCUMENTI DI RIFERIMENTO.....	Pag. 04
7. ABBREVIAZIONI E DEFINIZIONI.....	Pag. 05
8. MODALITÀ OPERATIVE.....	Pag. 05
9. ALLEGATI	Pag. 06
10. ARCHIVIAZIONE.....	Pag. 06

 ATSSardegna Azienda Tutela Salute ASSL Oristano	PROCEDURA “Rilevazione HbA1c con strumento DCA Vantage e controllo qualità” Unità operativa di Malattie Metaboliche e Diabetologia S. C. laboratorio Analisi Aziendale	Procedura n. /2017 Data di emissione 25/10/2017 Pagina 3 di 6
---	---	--

1. PREMESSA

La presente Procedura descrive le modalità operativa per la rilevazione della Emoglobina Glicosilata in modalità POCT (Point Of Care Testing) nell’U. O. di Malattie Metaboliche e Diabetologia dell’ASSL di Oristano. Inoltre, descrive le attività che garantiscono il controllo e l’assicurazione della qualità.

2. OGGETTO

Nel percorso di cura e assistenza alla persona con diabete è essenziale la valutazione dello stato clinico, anche, tramite la rilevazione dell’Emoglobina Glicata (in seguito indicata come HbA1c). Da oltre 20 anni, la determinazione dell’HbA1c nel sangue capillare dei pazienti diabetici durante la visita presso l’Unità Operativa di Malattie Metaboliche e Diabetologia avviene tramite lo strumento DCA Vantage Analyzer. Tale metodica consente di avere il valore di HbA1c in sei minuti e quindi consente al medico di verificare lo stato di compenso metabolico della persona che viene visitata e quindi di valutarne la correttezza della terapia in atto e/o di modificare la stessa in caso di scompenso. La rilevazione è eseguita da personale formato ed esperto nell’uso dello strumento e consapevole dell’importanza che il valore dell’HbA1c ha nella gestione della malattia.

Da qui la necessità di ottenere una rilevazione dell’HbA1c attendibile e di elevato livello qualitativo.

3. SCOPO

Gli scopi della presente Procedura sono:

- ✖ definire gli step della rilevazione e valutazione della HbA1c all’interno del percorso di cura e assistenza della persona con diabete;
- ✖ definire le azioni e gli attori all’interno del processo;
- ✖ specificare le responsabilità degli attori;
- ✖ prevedere e arginare il rischio clinico;
- ✖ garantire l’attendibilità della rilevazione.

4. CAMPO DI APPLICAZIONE

La Procedura della rilevazione dell’HbA1c con strumento DCA Vantage interesserà tutto il personale che opera presso l’Unità Operativa di Malattie Metaboliche e Diabetologia della ASSL di Oristano. Si precisa che attualmente presso gli ambulatori del P. O. San Martino e il Poliambulatorio di Ales e Mogoro sono in uso gli strumenti DCA Vantage. Mentre nei Poliambulatori di Busachi, Samugheo, Terralba, Laconi, Bosa e Ghilarza sono in uso DCA 2000.

 ATSSardegna Azienda Tutela Salute ASSL Oristano	PROCEDURA "Rilevazione HbA1c con strumento DCA Vantage e controllo qualità" Unità operativa di Malattie Metaboliche e Diabetologia S. C. laboratorio Analisi Aziendale	Procedura n. /2017 Data di emissione 25/10/2017 Pagina 4 di 6
---	---	--

5. RESPONSABILITÀ

	Responsabile U. O. Malattie Metaboliche e Diabetologia	Responsabile S. C. Laboratorio Analisi Aziendale	Referente POCT Dirigente Laboratorio	Coordinatore POCT Tecnico Laboratorio	Tecnico Laboratorio	Coordinatore Infermeristico U. O. Malattie Metaboliche e Diabetologia	Dirigente Medico Diabetologo	Infermiere
Identificazione operatore responsabile dell'utilizzo del DCA	I	I	I	I	I	R	I	C
Rilevazione della HbA1c	I	I	I	I	I	I	I	R
Registrazione su apposita cartella MyStar	I	I	I	I	I	I	C	R
Valutazione del HbA1c	I	I	I	I	I	I	R	C
Esecuzione test di qualità	I	I	I	I	I	C	I	R
Verifica dell'esecuzione del test di qualità	I	I	I	I	I	R	I	C
Valutazione del Controllo del test di qualità	I	I	I	C	R	C	I	I
Verifica della procedura	C	R	I	I	I	I	I	I
Manutenzioni periodiche	I	I	I	R	C	I	I	I

6. DOCUMENTI DI RIFERIMENTO

- Standard Italiani per la cura del Diabete SID-AMD 2016

 ATSSardegna Azienda Tutela Salute ASSL Oristano	PROCEDURA "Rilevazione HbA1c con strumento DCA Vantage e controllo qualità" Unità operativa di Malattie Metaboliche e Diabetologia S. C. laboratorio Analisi Aziendale	Procedura n. /2017 Data di emissione 25/10/2017 Pagina 5 di 6
---	---	--

- Documento di indirizzo politico e strategico per la buona assistenza alle persone con diabete AMDC
- SID-SIMG2010 Piano Regionale Diabete del n.39/23 del 26/09/2013
- Quick Reference Guide

7. DEFINIZIONI E ABBREVIAZIONI

HbA1c: Emoglobina Glicata

POCT: Point of Care Testing

8. MODALITÀ OPERATIVE

a) Identificazione operatore responsabile dell'utilizzo del DCA:

Il Coordinatore Infermieristico U. O. Malattie Metaboliche e Diabetologia assegna il piano di lavoro e lo strumento DCA a ciascuno operatore infermieristico; quest'ultimo inserisce il proprio codice identificativo nel DCA assegnato (tale procedura non è disponibile con gli strumenti DCA 2000). Apre la cartella MyStar (cartella clinica diabetologica) con il suo relativo codice identificativo e password.

b) Rilevazione della Emoglobina Glicata:

L'operatore Infermieristico identifica l'assistito per mezzo dell'impegnativa e digita il nominativo del paziente nello strumento DCA. Esegue il prelievo capillare secondo le modalità previste nell'istruzione operativa allegata (Allegato A) e procede con la rilevazione della HbA1c. Il sistema può essere collegato in automatico tramite il software di gestione e un sistema di interfacciamento, all'anagrafica centralizzata restituendo la corretta anagrafica del paziente; questo sistema consentirà il trasferimento dei risultati ottenuti al sistema gestionale e l'associazione a un referto.

c) Registrazione su apposita cartella MyStar:

Al termine della rilevazione il referto cartaceo emesso dallo strumento viene allegato all'impegnativa e consegnato al medico diabetologo dopo aver registrato il risultato nella cartella MyStar.

d) Valutazione del HbA1c:

Il medico diabetologo verifica che il nominativo del referto cartaceo della rilevazione della HbA1c sia corrispondente al nominativo presente nell'impegnativa, e che i dati corrispondano a quelli registrati sulla cartella MyStar.

e) Esecuzione test di qualità:

Per i controlli di qualità per l'emoglobina glicata si fa riferimento alla HbA1c DCA Quick Reference Guide (come riportato nell'Istruzione Operativa "HbA1c DCA Quick Reference Guide" dell'allegato B). Il controllo di qualità viene eseguito una volta alla settimana

 ATSSardegna Azienda Tutela Salute ASSI Oristano	PROCEDURA "Rilevazione HbA1c con strumento DCA Vantage e controllo qualità" Unità operativa di Malattie Metaboliche e Diabetologia S. C. laboratorio Analisi Aziendale	Procedura n. /2017 Data di emissione 25/10/2017 Pagina 6 di 6
---	---	--

dall'infermiere incaricato dal Coordinato Infermieristico dell'U. O. di Malattie Metaboliche e Diabetologia e viene registrato sull'apposito registro custodito dal Coordinatore. Il dato viene registrato specificando il nome dell'operatore che eseguita il test e la data in cui viene eseguita.

f) Verifica dell'esecuzione del test di qualità:

Settimanalmente il coordinatore dell'U. O. di Malattie Metaboliche e Diabetologia verifica che su ogni strumento DCA sia stato eseguito il test di qualità.

g) Valutazione del Controllo del test di qualità:

Il Tecnico di Laboratorio, responsabile dell'azione, periodicamente, previo accordo con il Coordinato Infermieristico dell'U. O. di Malattie Metaboliche e Diabetologia, effettua la valutazione del Controllo del Test di qualità.

h) Verifica della procedura:

Il Responsabile della S. C. Laboratorio Analisi Aziendale ...

i) Manutenzioni periodiche:

Il Coordinatore POCT Tecnico Laboratorio provvederà alla pulizia regolare degli strumenti DCA presenti presso l'U. O. Di Malattie Metaboliche e Diabetologia.


9. ALLEGATI

Allegato A: "Prelievo capillare per la rilevazione HbA1c con strumento DCA Vantage"


Allegato B: "HBa1c DCA Quick Reference Guide"

10. ARCHIVIAZIONE


La Procedura "Rilevazione HbA1c con strumento DCA Vantage e controllo qualità" viene archiviata su file e su cartaceo presso l'Unità operativa di Malattie Metaboliche e Diabetologia.

 ATSSardegna Azienda Tutela Salute ASSL Oristano	Istruzione operativa “Prelievo capillare per la rilevazione HbA1c con strumento DCA Vantage” Unità operativa di Malattie Metaboliche e Diabetologia	Istr. Op. n. /2017 Data di emissione 25/10/2017 Pagina 1 di 2
---	---	--

Stato delle revisioni					
Indice rev.	Data	Par. n°	Pag. n°	Sintesi della modifica	Redazione
1	24/10/2017			1ª emissione	U. O. Malattie Metaboliche e Diabetologia

Nome file				
Istruzione Operativa n. /2017 “Prelievo capillare per la rilevazione HbA1c con strumento DCA Vantage” Em. 1 del 25/10/2017				
	nome	funzione	data	firma
Redazione	Dr. Gianfranco Madau	Responsabile U. O. Malattie Metaboliche e Diabetologia	24/10/2017	
Verifica				
Approvazione				
Copia	Controllata			

Le informazioni contenute nel presente documento sono di proprietà della Azienda Socio Sanitaria Locale di Oristano. Il possessore della presente procedura è responsabile del suo impiego, della riservatezza e della conservazione.

 ATSSardegna Azienda Tutela Salute ASL Oristano	Istruzione operativa “Prelievo capillare per la rilevazione HbA1c con strumento DCA Vantage” Unità operativa di Malattie Metaboliche e Diabetologia	Istr. Op. n. /2017 Data di emissione 25/10/2017 Pagina 2 di 2
--	---	--

MODALITÀ OPERATIVE

a) Raccolta di un campione di sangue:

1. immergere la punta del capillare in una piccola goccia di sangue finché il capillare non si riempie.

b) Pulizia del capillare:

1. Pulire il lato del tubo con un panno.

c) Inserimento del capillare:

1. Inserire il supporto per capillari in una cartuccia (lato piatto verso la cartuccia) finché il supporto non scatta in posizione.

d) Scansione della cartuccia:

- inserimento della cartuccia:


1. Tenere la cartuccia in modo che il codice a barre sia rivolto verso destra.
2. Aprire lo sportello e inserire la cartuccia nel vano finché non scatta in posizione.
3. Per rimuovere la linguetta flessibile spingere lentamente e con decisione.
4. Chiudere lo sportello per avviare le analisi.

e) Registrazione dei risultati:

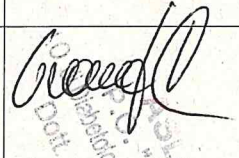
1. attendere fino al completamento dell'analisi (circa sei minuti)
2. stampare o registrare i risultati visualizzati sulla cartella Mystar.

f) Rimozione della cartuccia:

1. Tenere premuto il pulsante sul lato destro.
2. Con la mano sinistra, premere delicatamente la linguetta sulla destra della cartuccia per sbloccarla.
3. Estrarre la cartuccia.
4. Smaltire la cartuccia per prevenire lesioni o possibili contaminazioni di terzi.

 ATS Sardegna Azienda Tutela Salute ASSL Oristano	ISTRUZIONE OPERATIVA "HbA1c DCA Quick Reference Guide" Unità operativa di Malattie Metaboliche e Diabetologia	Istr. Op. n. /2017 Data di emissione 25/10/2017 Pagina 1 di 2
--	---	--

Stato delle revisioni					
Indice rev.	Data	Par. n°	Pag. n°	Sintesi della modifica	Redazione
1	24/10/2017			1 ^a emissione	U. O. Malattie Metaboliche e Diabetologia

Nome file	Istr. Op. . n. /2017 "HbA1c DCA Quick Reference Guide" Em. 1 del 25/10/2017			
	nome	funzione	data	firma
Redazione	Dr. Gianfranco Madau	Responsabile U. O. Malattie Metaboliche e Diabetologia	24/10/2017	
Verifica				
Approvazione				
Copia	Controllata			

Le informazioni contenute nel presente documento sono di proprietà della Azienda Socio Sanitaria Locale di Oristano. Il possessore della presente procedura è responsabile del suo impiego, della riservatezza e della conservazione.

 ATSSardegna Azienda Tutela Salute ASSI Oristano	ISTRUZIONE OPERATIVA "HbA1c DCA Quick Reference Guide" Unità operativa di Malattie Metaboliche e Diabetologia	Istr. Op. n. /2017 Data di emissione 25/10/2017 Pagina 2 di 2
---	---	--

MODALITÀ OPERATIVE

Per i controlli di qualità per l'emoglobina glicata si fa riferimento alla HbA1c DCA Quick Reference Guide per la preparazione del controllo e il campionamento sulla cartuccia. Il controllo di qualità viene eseguito una volta alla settimana utilizzando due livelli a concentrazione alta o bassa previa lettura del codice a barre in dotazione al Kit di controllo corrispondente al medesimo livello che si sta analizzando.

AZIONI:

1. Prendere il supporto per capillare da un kit di reagenti DCA per emoglobina glicata e rimuoverlo dall'involucro di plastica;
2. Svitare il gruppo del tappo contagocce e aspirare una piccola quantità di soluzione di controllo;
3. Riempire completamente il capillare con la soluzione di controllo, riavvitare il gruppo del tappo contagocce sul flacone di controllo;
4. Rimuovere con un panno che non lascia residui le tracce di soluzione dai lati del tubo, poiché potrebbe determinare una perdita di campione, in tal caso scartare il supporto e riempirne uno nuovo;
5. Inserire con cautela il supporto per capillare in una cartuccia reagenti per DCA per emoglobina A1c, fino a farlo scattare delicatamente in posizione;
6. Analizzare il siero campione come qualsiasi altro campione;
7. Registrare i dati ottenuti nell'apposito registro.

L'esecuzione è compito del Tecnico di Laboratorio se la strumentazione risiede in laboratorio, per le strutture ambulatoriali il controllo di qualità sarà eseguito dal personale Infermieristico appositamente formato.