



Edizione 20/2022
Data emissione: 5 settembre 2022

| | |
|--|--|
| Redatto da: | Approvato da: |
| Gruppo Qualità Laboratorio Analisi Punto Prelievi | Direttore Laboratorio |
| | Dr. Antonio Conti  |

Indice

| Descrizione | Capitolo |
|--|-----------------|
| Responsabile | 1 |
| Localizzazione | 2 |
| Personale | 3 |
| Informazioni e consulenza | 4 |
| Mission | 5 |
| Tipologia delle analisi eseguite | 6 |
| Modalità di accesso per utenti esterni | 7 |
| Schede informative e consenso informato | 8 |
| Accesso preferenziale | 9 |
| Attese | 10 |
| Assistenza dopo il prelievo | 11 |
| Farmaci ed attrezzature necessarie per la gestione di urgenze mediche | 12 |
| Pagamento del ticket | 13 |
| Prelievi pediatrici | 14 |
| Modalità di ritiro dei referti | 15 |
| Tempo massimo di consegna dei referti | 16 |
| Modalità di accesso per pazienti in terapia anticoagulante orale (TAO) | 17 |
| Modalità di accesso per Donatori di Sangue | 18 |
| Salasso terapeutico | 19 |
| Segnalazioni o reclami | 20 |
| Assicurazione di Qualità | 21 |
| Intervalli di riferimento | 22 |
| Trasporto del campione | 23 |
| Preparazione del Paziente prima del prelievo o della raccolta di un campione biologico | Tabella 1 |
| Standard di Qualità e Verifica dei Risultati <ul style="list-style-type: none"> • Tutela e ascolto dell'utente • Accoglienza, orientamento e umanizzazione • Completezza, chiarezza e trasparenza delle informazioni • Controllo dei processi e miglioramento continuo • Gestione risorse umane • Tempi di attesa per le prestazioni e rilascio documentazione clinica • Erogazione delle prestazioni | 24 |
| Visibilità delle modifiche | 25 |
| Impegni nei confronti degli utenti | 26 |
| Riferimenti normativi | 27 |
| Sitografia | 28 |

| Allegati | |
|--|------------|
| Modalità di raccolta delle urine delle 24 ore | Allegato 1 |
| Modalità di raccolta delle urine per il test FAIRLEY | Allegato 2 |
| Modalità di raccolta delle feci per ricerca del sangue occulto | Allegato 3 |
| Test da carico orale di glucosio (OGTT) Test da carico orale di glucosio con determinazione di Glucosio, Insulina e Peptide C | Allegato 4 |
| Campioni fecali: Calprotectina, Helicobacter pylori, Elastasi fecale pancreatica | Allegato 5 |
| Modalità di raccolta con salvette e conservazione del campione salivare per dosaggio del cortisolo/cortisone | Allegato 6 |
| Istruzioni per la raccolta della melatonina salivare | Allegato 7 |
| PEP TEST salivare | Allegato 8 |
| Protocollo raccolta urine | Allegato 9 |

Presentazione

L'Unità Operativa Complessa di Laboratorio Analisi cliniche e Medicina Trasfusionale è diretta dal Dott. Antonio Conti.

L'Unità Operativa Semplice di Medicina Trasfusionale – Convenzionata con il DIMT di Verona- ha come Responsabile la Dott.ssa Anna Turrini.

Il Laboratorio dell'Ospedale "Sacro Cuore" di Negrar di Valpolicella è organizzato in settori specialistici più un settore, "nucleo o 'core' del laboratorio", dove si concentra la grossa attività routinaria e che fornisce l'80% delle risposte entro tre ore dalla richiesta. Nei settori specialistici si approfondiscono le varie malattie, studiando le funzioni del midollo osseo, del fegato, dei reni, del pancreas, dell'apparato osteo-scheletrico, del sistema immunitario; i metabolismi lipidico, glucidico, proteico, idrosalino e la presenza di anticorpi verso gli agenti infettivi. Viene dato risalto all'approfondimento del rischio per le malattie cardiovascolari e per le trombosi venose, lo studio delle alterazioni cromosomiche e delle malattie genetiche, lo studio delle malattie allergiche e di quelle autoimmuni.

Sono presenti aree diagnostiche propriamente dette e aree di servizi generali che supportano trasversalmente tutte le attività. Per ogni settore afferente all'area analitica sono identificati dei referenti che ne coordinano le attività. Lo stesso avviene per le sezioni in cui si struttura l'area dei servizi generali. Il Gruppo Qualità, coordinato dal Referente, collabora con il Direttore per la definizione e la standardizzazione dei protocolli e delle procedure.

Un aspetto particolarmente curato dal Laboratorio è il tempo di risposta dell'esame, perché questo consente di interpretare i risultati contestualmente alla condizione clinica attuale del malato.

E' perseguita e promossa l'appropriatezza delle richieste di esami di Laboratorio, poiché indagini superflue non contribuiscono alla cura ottimale del paziente e possono condurre ad *outcomes* clinici negativi, rappresentando infine un cattivo utilizzo di preziose risorse.

1. Responsabile del Laboratorio

Direttore Laboratorio Dr. Antonio Conti

Tel. 045 6013953

Fax. 045-6013603

antonio.conti@sacrocuore.it

Nell'ambito del Processo Diagnostico dell'Ospedale Sacro Cuore – Don Calabria, il Servizio del Laboratorio di Chimica – Clinica e Medicina Trasfusionale è certificato in conformità alla norma UNI EN ISO 9001: 2015. L'Ente di Certificazione è il Bureau Veritas Certification (certificato nr. 202064/C).

2. Localizzazione

- *Segreteria*: Piano terra Nuovo Ingresso;
- *Ambulatori, Centro Prelievi e Centro Raccolta Sangue*: Primo Piano Nuovo Ingresso;
- *Laboratorio Analisi cliniche, Articolazione organizzativa del Dipartimento Medicina Trasfusionale di Verona*: piano terra Ospedale Sacro Cuore (ingresso F).

I pazienti disabili, trasportabili mediante carrozzina, possono accedere agevolmente al Centro Prelievi mediante ascensori e possono usufruire di servizi igienici attrezzati.

3. Personale

Dirigenti

Dr.^{ssa} Turrini Anna - Vice Direttore

Dr. Parise Giorgio

Dr.^{ssa} Moretta Francesca

D.^{ssa} Mauroner Luisa

Dr. Gianluigi Lunardi

Settore

Ematologia - Immunoematologia

Corelab - Proteine

Immunoematologia – Coagulazione

TAO (referente FCSA) - Urine e liquidi biologici

Autoimmunità – Allergologia - Biologia Molecolare

Farmacologia Clinica

Coordinatore tecnico

Dr.^{ssa} Piccoli Donatella

Segreteria: 045 6013286

Personale CUP - Responsabile Dr.^{ssa} Chiara Perazzolo

Laboratorio di Ematologia

045 6013293

Laboratorio Chimica Clinica

045 6013290

Laboratorio Immunoematologia e Trasfusione

045 6013289

Laboratorio di Genetica Molecolare

045 6013554

Laboratorio di Farmacologia

045 6014621

Coordinatore Infermieri Professionali : Dr. Fabio Filippo

4. Informazioni e consulenza

Orario per eventuali informazioni con la segreteria (Tel.: 045 6013286) (lun-ven dalle ore 9 alle ore 13) Fax: 045 6013603

Il personale Dirigente fornisce consulenza clinica ed interpretazione degli esami:

- Per Esterni dalle ore 10.00 alle ore 13.00
- Per Interni 24 ore su 24 mediante servizio di reperibilità

Valori critici

Per valore critico si intende: "... ogni risultato di laboratorio che evidenzia un immediato pericolo per la salute del paziente e che richiede pertanto l'adozione di misure mediche idonee e tempestive".

Il Laboratorio assicura la comunicazione tempestiva di valori critici (In accordo con le linee guida delle Società Scientifiche) al medico curante o direttamente al paziente nel caso in cui il medico non sia immediatamente reperibile. Risposte telefoniche sull'esito degli esami possono essere fornite, solo in casi particolari, esclusivamente al medico curante.

5. "Mission" dell'Unità Operativa :

Il Laboratorio provvede al prelievo/accettazione dei campioni biologici dei pazienti su cui vengono eseguiti tutti i principali esami delle seguenti specialità: Allergologia, Autoimmunità, Biologia molecolare, Ematologia, Coagulazione, Biochimica Clinica, Immunochimica, Immunoematologia, Tossicologia, Endocrinologia, Oncomarkers, Protidologia, Sierologia, Microscopia clinica, Citogenetica, Urinalisi

Utilizza metodiche analitiche ad alta tecnologia, necessarie per la diagnosi ed il monitoraggio delle malattie. Promuove l'accessibilità alle prestazioni del Servizio secondo principi etici che garantiscano le categorie di utenti svantaggiati nell'ottica della centralità del paziente.

Garantisce l'interpretazione dei risultati prodotti e la loro correttezza, certificandone la qualità tramite procedure analitiche validate e tracciabili, dal Controllo di Qualità Interno (CQI), dalla Verifica Esterna di Qualità (VEQ). Promuove la salute dei cittadini emettendo referti che contengono informazioni cliniche esaustive e tempestive, cioè disponibili in tempi utili per la migliore gestione dei pazienti.

Ottempera le esigenze diagnostiche sia dei reparti di cura e dei servizi ospedalieri (copertura di ampio menù, apertura H24 per l'urgenza e l'emergenza) sia quelle del territorio in un'ottica di stretta collaborazione con i Medici di Medicina Generale ed i Pediatri di Libera Scelta.

La Mission è orientata a:

1. Garantire continuità, trasparenza e congruità del livello qualitativo delle prestazioni erogate
2. Migliorare/ottimizzare l'offerta complessiva dell'Unità Operativa monitorando le prestazioni offerte anche sul piano logistico e funzionale
3. Curare il livello di aggiornamento e formazione continua del personale operante nell'Unità Operativa, preservandone le motivazioni e la dedizione ai servizi

4. Offrire una gamma di prestazioni di laboratorio nell'ambito della Patologia Clinica facilmente accessibili che possano soddisfare le necessità dell'utenza
5. Assicurare l'autosufficienza per il sangue ed emoderivati mediante una stretta collaborazione con le associazioni di volontariato donazione sangue per garantire un supporto trasfusionale ottimale a tutti i pazienti
6. Fornire ai Professionisti, sia interni che esterni alla struttura, indicazioni diagnostiche di importanza basilare per una corretta interpretazione clinica e monitoraggio terapeutico.
7. Garantire al personale un aggiornamento professionale continuo
8. Prestare un servizio ispirato a principi di qualità nella gestione, programmazione ed erogazione delle prestazioni , rivolto al miglioramento continuo
9. Prestare un servizio ispirato ad equità, universalismo, umanizzazione delle cure secondo lo spirito calabriano
10. Tutela della Privacy.

Ogni persona che richieda prestazioni al Laboratorio è tenuta a fornire i dati personali e sanitari indispensabili per l'esecuzione delle richieste. I dati raccolti, ai sensi dell' ART. 13 del Regolamento (UE) 2016/679 (*General Data Protection Regulation*) e del D.Lgs. n. 196/2003 - "Codice in materia di protezione dei dati personali" che ha lo scopo di garantire la riservatezza di dati personali, di quelli sensibili ed anche di quelli riguardanti la salute, dati sensibili e ultrasensibili- saranno utilizzati in modo corretto, lecito e trasparente, tutelando la riservatezza ed i diritti dell'interessato, nel rispetto del segreto professionale e d'ufficio. I dati saranno inoltre trattati con strumenti informatizzati in esecuzione di obblighi di legge, di regolamento e per lo svolgimento di funzioni istituzionali.

6. Tipologia delle analisi eseguite:

- ♣ Immunoematologia
- ♣ Biochimica clinica
- ♣ Valutazione biochimica del rischio cardiovascolare
- ♣ Marcatori di neoplasia
- ♣ Analisi delle proteine specifiche sieriche e di fluidi biologici
- ♣ Oligoelementi e vitamine
- ♣ Studio dell'assetto ormonale
- ♣ Test di induzione, soppressione o stimolazione ormonale o metabolica
- ♣ Monitoraggio farmacologico
- ♣ Monitoraggio Terapia Anticoagulante Orale
- ♣ Valutazione ematologica inclusa emostasi, ricerca emoglobinopatie ed enzimologia eritrocitaria
- ♣ Terapia Trasfusionale
- ♣ Assetto marziale
- ♣ Metabolismo glucidico, inclusa emoglobina glicata
- ♣ Test di coagulazione, inclusa valutazione del rischio trombotico
- ♣ Test di biologia molecolari (genetica)
- ♣ Indagini sierologiche per la diagnosi di malattie infettive
- ♣ Diagnostica salivare: cortisolo, melatonina, pepsina
- ♣ Indagini Sierologiche SARS-CoV-2
- ♣ Tamponi Antigenici rapidi SARS-CoV-2
- ♣ Autoimmunologia – Allergologia

Le procedure diagnostiche sono certificate e le metodologie analitiche sono applicate sulla base delle attuali conoscenze scientifiche mediante supporti tecnologici certificati secondo la vigente normativa nazionale ed internazionale.

7. Modalità di accesso per utenti esterni

Tramite Prenotazione Sito Ospedale (Prelievo senza coda) o call Center CUP 045 6013081 (lun-ven 8-18; sab 8-13)

Cosa portare

- *Eventuale Prescrizione medica*
- *Tessera sanitaria*
- *Codice di prenotazione*

Al termine della procedura di accettazione la Segretaria consegna al Paziente una distinta verde necessaria per il ritiro dei referti (vedi modalità Ritiro Referti)

8. Schede informative e consenso informato

Il Paziente che deve essere sottoposto a curve da carico di glucosio, o a indagini genetiche particolari, riceverà al momento dell'accettazione in Segreteria un modulo di avvenuta informazione e di consenso all'esecuzione dei suddetti esami che firmerà e consegnerà all'infermiera al momento del prelievo.

Il Paziente che chiede di essere seguito dal nostro centro Anti Trombosi riceverà un modulo di avvenuta informazione e di consenso che firmerà e consegnerà al Medico al momento del colloquio.

9. Accesso Preferenziale

In caso di mancata prenotazione, hanno diritto di precedenza i seguenti assistiti per l'accettazione/prelievo (fino alle ore 8.15).

- Donne in gravidanza;
- Pazienti con accertamenti urgenti, definiti come tali dal Medico Curante
- Bambini di età inferiore a 10 anni;
- Disabili

10. Attese

Attesa media per l'accettazione ed il prelievo con prenotazione: 5 minuti

Attesa media per il punto prelievi: 6 minuti

Attesa consegna referto: variabile a seconda della tipologia dell'esame

11. Assistenza dopo il prelievo

Il Paziente, dopo il prelievo, è invitato a tenere premuto il cotone fissato con il cerotto sul punto del prelievo per circa 5 minuti.

In caso di lipotimia o di collasso si provvederà a: sdraiare immediatamente il Paziente sulle poltrone presenti in ogni box prelievi, mantenendo gli arti inferiori alzati, allentare eventuali costrizioni sull'addome o sul torace, misurare polso e pressione.

Se il collasso si protrae, il personale Infermieristico applica la Procedura "Protocollo della Gestione delle emergenze/urgenze che interessano visitatori o pazienti presenti negli spazi comuni all'interno dell'ospedale"

12. Farmaci ed attrezzature necessarie per la gestione di urgenze mediche

Nella valigia di emergenza, collocata nella sala prelievi del Centro di Raccolta Sangue, sono disponibili farmaci e strumenti necessari per la rianimazione del paziente.

FARMACI (vedi Procedura carrello emergenze).

Il controllo del carrello dell'Emergenza viene effettuato settimanalmente dall'Infermiere di reparto che provvederà al ripristino del materiale in scadenza ed a quello mancante. Qualsiasi emergenza che si verifichi prima, durante e dopo il prelievo è affrontata in prima istanza dal Personale Infermieristico, supportato dal personale Medico presente al Centro prelievi e, all'occorrenza, dal personale della Rianimazione e del Pronto Soccorso (Procedura Aziendale *Emergenza Medica*)

13. Pagamento del Ticket

Il pagamento della eventuale quota di partecipazione alla spesa sanitaria sarà effettuato contestualmente all'accettazione presso la segreteria del Laboratorio. Eventuali integrazioni relative ad approfondimenti diagnostici successivi al prelievo verranno richieste al momento del ritiro del referto e pagate presso l'Ufficio Cassa situato all'ingresso dell'Ospedale Sacro Cuore oppure mediante pagamento on line (carta di credito)

14. Prelievi pediatrici

E' attivo un percorso specifico su prenotazione per i bambini di età < 2 anni da lunedì a venerdì

15. Modalità di ritiro dei referti

I referti firmati digitalmente sono pubblicati in rete in stretta ottemperanza alla vigente normativa sulla riservatezza, con modalità presidiate dal Servizio Sistemi Informativi. Al momento dell'accettazione, viene rilasciato un modulo contenente la data della disponibilità del referto e le varie modalità di ritiro.

I referti possono essere ritirati:

- in formato elettronico (Web) utilizzando l'apposita procedura riportata sulla distinta verde per il ritiro;
- mediante l'utilizzo di una apparecchiatura elettronica (TOTEM) presente nella nuova struttura d'ingresso, sempre utilizzando la procedura riportata sulla distinta verde per il ritiro
- Presso l'Ufficio Referti al piano terra della nuova struttura d'ingresso
- oppure, su richiesta dell'interessato e previo pagamento di € 0,70 come contributo postale, gli esami possono essere inviati al domicilio indicato dall'assistito tramite posta

N.B. I referti che includono gli esami "HIV" non sono consultabili on line in osservanza delle linee guida del Garante della Privacy e pertanto il ritiro di tali referti, in busta chiusa, è possibile solo direttamente da parte dell'interessato.

16. Tempo massimo di consegna dei referti

Il tempo massimo di risposta nella consegna dei referti è riportato nella tabella: "Elenco degli esami richiedibili e modalità di raccolta campioni" disponibile in IntraWeb (per gli operatori interni) e sul Sito Web dell'Ospedale Sacro Cuore Don Calabria (per gli utenti esterni, alla voce Servizi di Diagnosi e Cura- Laboratorio Analisi-Attività). Tali tempi sono garantiti in condizioni di regolare svolgimento delle attività lavorative. **NOTA:** i tempi previsti per la consegna degli esami fanno riferimento ai giorni lavorativi, cui vanno aggiunti i sabati, le domeniche e i festivi per il computo totale.

17. Modalità di accesso per pazienti in Terapia Anticoagulante Orale (TAO)

I pazienti in trattamento anticoagulante orale (TAO) accedono al Centro Prelievi secondo gli slot dedicati ai pazienti TAO sul sistema "prelievo senza coda", con prenotazione.

La consulenza per i pazienti in TAO viene fatta dalle ore 8.30 alle 11.00 (lun-ven) telefonando al numero 045 6013992.

Il Centro è affiliato e certificato alla FCSA (Federazione dei Centri per la diagnosi di trombosi e la Sorveglianza delle terapie antitrombotiche) come Centro n° 353.

18. Modalità di accesso per Donatori di Sangue

Le donazioni di sangue vengono effettuate al primo piano della nuova struttura d'ingresso, dove è stato trasferito – dall'ospedale Sacro Cuore – il Centro prelievi.

Le donazioni si possono fare dal lunedì al venerdì dalle ore 8.00 alle ore 10.30 e la seconda domenica del mese (come da calendario) sempre nella stessa fascia oraria. E' necessaria la prenotazione telefonando al numero verde 800310611 (gratuito da rete fissa) o allo 0442.622867 (per chiamate da cellulare) oppure scrivendo a prenota.trasfusionale@aulsslegnago.it

Il nuovo Centro prelievi si raggiunge a piedi da viale Rizzardi o direttamente dai tre piani interrati di parcheggi con ingresso da via Ghedini (a fianco dell'ex ingresso di Casa Perez). Il parcheggio per i donatori è gratuito (interno all'Ospedale): per annullare il biglietto basta consegnare in portineria il foglio di avvenuta donazione consegnato dal personale del Centro prelievi.

Al primo piano per la donazione si accede direttamente senza effettuare l'accettazione.

19.Salasso Terapeutico

I Salassi vengono effettuati su prenotazione (dal sito) dal Martedì al Giovedì alle 10:00 e alle 10:10.

20.Segnalazioni o Reclami

Le segnalazioni o i reclami vanno rivolti al Direttore del Laboratorio oppure a un Medico del Servizio. Se si ritiene opportuno è possibile inoltrarli direttamente all'Ufficio Relazione con il Pubblico.

Le schede di segnalazione sono a disposizione del pubblico nella Segreteria del Laboratorio e presso la Segreteria Centrale.

Il Laboratorio si impegna a comunicare all'utente:

- una risposta esaustiva, ove possibile, al momento del ricevimento del reclamo;
- una risposta scritta in tutti quei casi in cui non sia possibile dare una immediata risposta ed entro 60 giorni dalla presentazione del reclamo, in cui sarà specificato all'Utente l'esito degli accertamenti compiuti, le azioni intraprese per la gestione di quanto segnalato ed il termine entro il quale saranno portate a conclusione.

21.Assicurazione di qualità

La qualità dei dati forniti dal Laboratorio di Analisi cliniche e Medicina trasfusionale è garantita dall'esecuzione di procedure quotidiane di Controlli di Qualità interni su tutti i test erogati, e dalla partecipazione a programmi di Verifica Esterna di Qualità (regionali, nazionali e internazionali) per tutti i settori diagnostici del Laboratorio.

22.Intervalli di riferimento

Gli intervalli di riferimento sono stato ottenuti con una delle seguenti modalità:

- a) in ottemperanza a raccomandazioni internazionali (ad es. IFCC, CLSI ecc.) metodi diretti : estrapolati dalla popolazione di riferimento selezionati sulla base di criteri specifici
- b) metodi indiretti: estrapolati da database analitici mediante selezione per caratteristiche specifiche
 - a priori: definizione dei criteri di inclusione prima della selezione del campione di soggetti








- a posteriori: estrazione da un database analitico/clinico dei soggetti che aderiscono ai criteri di inclusione individuati successivamente al campionamento
 - *random*: campionamento casuale a parità di opportunità di selezione
 - *non-random*: campionamento non casuale con selezione predefinita del campione
- c. ottenuti dal produttore dei reagenti impiegati seguendo raccomandazioni internazionali.

Nel caso di variazioni degli Intervalli di riferimento si procede all'aggiornamento automatico nel Catalogo delle prestazioni.

23. Trasporto del Campione

Il trasporto dei campioni, ove necessario nel caso dei prelievi presso un Punto di Prelievo Esterno o esami eseguiti in service in altre strutture, è effettuato da corrieri specializzati e con la rigorosa applicazione di apposite Istruzioni di Trasporto e Conservazione del campione, in maniera tale da garantire la conformità alla normativa (Circolare Ministeriale n°3 dell'8 maggio 2003).

Tabella 1. Preparazione del Paziente prima del prelievo o della raccolta di un campione biologico

| | |
|---|---|
|  | <p>Nei 3 giorni che precedono il prelievo non deve essere effettuata intensa attività fisica</p> |
|  | <p>E' prescritto il digiuno da un minimo di 6-8 ore fino ad un massimo di 12 ore, evitando anche caffè, the, latte o altre bevande ad esclusione dell'acqua naturale in quantità moderata al mattino e l'ora del prelievo deve essere il più possibile standardizzata;</p> |
|  | <p>Non modificare le abitudini alimentari i giorni prima del prelievo</p> |
|  | <p>Non assumere alcool nelle 12 ore precedenti il prelievo</p> |
|  | <p>Durante il digiuno va evitato il fumo e deve essere sospesa l'assunzione di farmaci non indispensabili a meno che il medico di reparto o curante non dia indicazioni diverse; la composizione del pasto che precede il digiuno (e anche quella di alcuni giorni antecedenti) deve essere quella abituale, cioè senza eccessi ma anche senza particolari restrizioni;</p> |
|  | <p>Nella sala di attesa il paziente deve rimanere seduto, non deve interrompere il digiuno né fumare; qualora fosse avvertita una sensazione di malessere avvisare il personale (non assumere caramelle o analoghi);</p> |
|  | <p>Per monitoraggio terapeutico farmaci la raccolta del campione deve avvenire in un momento temporale appropriato rispetto all'assunzione dei medicinali. (Il picco -zenith- dopo la somministrazione del farmaco; fase stazionaria ,nadir- prima della dose successiva)</p> |

24. Standard di Qualità e Verifica dei Risultati

24.1 Per garantire la sicurezza delle prestazioni erogate, il Laboratorio aderisce a programmi di Certificazione e Accredimento, secondo la seguente normativa:

- Regione Veneto L.R. 22/2002 e DGR 3484/2006 (Autorizzazione e Accredimento Istituzionale);
- UNI EN ISO 9001:2015 Sistemi di gestione per la qualità – Requisiti (Certificazione);
- FCSA per la sorveglianza delle terapie antitrombotiche (Accreditamento dei Centri TAO)
- Determina AIFA 809/2015 per gli studi clinici di Fase I

24.2 Il Laboratorio Analisi si impegna ad adottare e mantenere i seguenti standard di qualità del servizio erogato, verificandone l'attuazione e sottoponendoli a riesame periodico.

La verifica degli impegni assunti è garantita dal monitoraggio sistematico dei dati, dall'elaborazione dei questionari e delle segnalazioni, dalla gestione delle Non Conformità e dalla conduzione di Audit interni, previsti dal Sistema di Gestione per la Qualità.

A. TUTELA E ASCOLTO DELL'UTENTE

| Fattore di Qualità | Indicatore misurato e caratteristica del servizio | Standard di qualità | Strumenti di verifica |
|---------------------------|---|---|------------------------|
| Risposta al reclamo | N. gg di attesa dalla presentazione del reclamo alla risposta | Il Laboratorio si impegna a comunicare all'utente: <ul style="list-style-type: none">▪ una risposta esaustiva, ove possibile, al momento del ricevimento del reclamo;▪ una risposta scritta in tutti quei casi in cui non sia possibile dare una immediata risposta ed entro 60 giorni dalla presentazione del reclamo | Elaborazione periodica |
| Indagini di soddisfazione | N. questionari raccolti sul numero utenti | >= al 10% | Elaborazione SQI |

B. ACCESSO AL SERVIZIO: COMPLETEZZA, CHIAREZZA E TRASPARENZA DELLE INFORMAZIONI

| Fattore di Qualità | Indicatore misurato e caratteristica del servizio | Standard di qualità | Strumenti di verifica |
|---|---|-----------------------------------|---------------------------|
| Brochure informativa: Guida ai Servizi Presenza dei facilitatori | Presenza di una guida ai servizi informativa visionabile dai pazienti | Disponibile sul sito Ospedale | Customer Satisfaction SQI |
| Organigramma | Presenza dell'organigramma visionabile dall'utente | Esposto in bacheca | Customer Satisfaction SQI |
| Identificazione Operatori | Tutto il personale è facilmente identificabile | Identificativo su camici e divise | Customer Satisfaction SQI |

C. TEMPI DI ATTESA

| Fattore di Qualità | Indicatore misurato e caratteristica del servizio | Standard di qualità | Strumenti di verifica |
|--|--|-----------------------|-----------------------|
| Accettazione e pratiche amministrative | Tempi di attesa per accettazione e pratiche amministrative | Tempo di attesa < 15' | Politica Qualità |

D. CONTROLLO DEI PROCESSI E MIGLIORAMENTO CONTINUO

| Fattore di Qualità | Indicatore misurato e caratteristica del servizio | Standard di qualità | Strumenti di verifica |
|---|---|------------------------------|---|
| Controllo dei processi e miglioramento continuo | Esito positivo audit interno | Esito positivo audit interno | Audit interni e Riesame della direzione |

E. GESTIONE RISORSE UMANE

| Fattore di Qualità | Indicatore misurato e caratteristica del servizio | Standard di qualità | Strumenti di verifica |
|-------------------------------------|--|---|---|
| Formazione del personale-competenza | N° corsi dedicati alla formazione | Almeno 3 corsi in un anno | Piano Formativo-attestati di partecipazione (Programma Giada) |
| | ECM per il personale tecnico/medico/biologo/farmacista | Crediti ECM definiti dal Ministero della Sanità | Attestati di partecipazione (Programma Giada) |

F. RILASCIO DOCUMENTAZIONE CLINICA

| Fattore di Qualità | Indicatore misurato e caratteristica del servizio | Standard di qualità | Strumenti di verifica |
|--------------------|--|-----------------------|-----------------------|
| Consegna referti | Rispetto tempi medi di rilascio risposte previste da Carta Servizi | 95% consegne puntuali | Politica qualità |

G. EROGAZIONE DELLE PRESTAZIONI

| Fattore di Qualità | Indicatore misurato e caratteristica del servizio | Standard di qualità | Strumenti di verifica |
|---------------------------------|---|---------------------|---|
| Efficienza della strumentazione | N° giorni di fermo macchina dovuti a manutenzione straordinaria per guasti | <5% | Modulistica registrazione e rapporti di intervento manutenzione |
| Controllo di Qualità Interno | % di parametri sentinella che infrangono le regole QCI oltre il 10% delle sedute analitiche | < 10% | Report programmi di qualità |
| Controllo di qualità esterno | Numero prestazioni non accettabili per anno | < 5% | Report programmi di Qualità |

25. VISIBILTA' DELLE MODIFICHE

Ogni aggiornamento della presente Carta Servizi sarà opportunamente evidenziata in modo da agevolare la comprensione dei cambiamenti rispetto alla versione precedente

Pag. 6: valori critici;

Pag. 9: attese;

Pag. 12: assicurazione di qualità: trasporto del campione;

Pag. 14: Standard di Qualità e Verifica dei Risultati;

Pag. 26: impegni

Allegati 1-9.

26. IMPEGNI NEI CONFRONTI DEGLI UTENTI

Il Laboratorio attua una verifica periodica degli impegni assunti attraverso gli standard di qualità definiti, al fine di adeguare i processi di erogazione delle prestazioni di laboratorio e rimodulare gli impegni in funzione delle nuove esigenze emerse. A tale fine in Laboratorio si sono messi in atto diversi sistemi di tutela e verifica, quali:

- Sistema di rilevazione e gestione dei reclami degli utenti;
- Indagini periodiche sulla soddisfazione dei cittadini/utenti (Scheda di Valutazione della Carta dei Servizi, Questionario di Soddisfazione del Paziente);
- Verifiche del rispetto degli standard e degli impegni assunti, mediante definizione di indicatori di monitoraggio e attuazione di Verifiche Ispettive interne.

Sono state implementate nuove metodiche diagnostiche in risposta all'esplosione della pandemia da SARS CoV-2 (test antigenici rapidi, test per la ricerca di anticorpi specifici, test anticorpali per la valutazione dell'efficacia del vaccino).

Obiettivi di miglioramento:

- Soddisfazione degli utenti: la politica aziendale per il miglioramento della qualità prevede la rilevazione periodica della Qualità Percepita dagli utenti del Laboratorio attraverso progetti di valutazione di aspetti sia logistici sia relativi a professionalità e cortesia del personale
- Affidabilità dei risultati forniti;
- Razionalizzazione ed efficienza nell'utilizzo delle risorse umane e strumentali;
- Aggiornamento del repertorio degli esami eseguibili e contenimento dei tempi di refertazione per l'appropriatezza delle prestazioni;
- Aggiornamento e rinnovo della strumentazione in relazione al progresso tecnologico;
- Formazione ed aggiornamento del personale per l'acquisizione di competenze specifiche;
- Organizzazione di convegni, seminari ed altri eventi formativi con crediti ECM;
- Pubblicazione su riviste scientifiche internazionali.

27. Riferimenti normativi

♣ Direttiva Presidente Consiglio dei Ministri 27.01.94 - Principi sull'erogazione dei pubblici servizi; ♣ Decreto Legge 12.05.95, N. 163 coordinato con la Legge di conversione 11.07.95, N. 273 - Misure urgenti per la semplificazione dei procedimenti amministrativi e per il miglioramento dell'efficienza delle pubbliche amministrazioni ♣ Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 19.05.95 - Schema generale di riferimento della "Carta dei servizi pubblici sanitari"; ♣ LINEE-GUIDA N. 2/95 - Attuazione della Carta dei servizi nel servizio sanitario nazionale. ♣ DELIBERAZIONE N. 47/43 DEL 30.12.2010 Approvazione dei requisiti generali e ulteriori per il rilascio dell'accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie e socio sanitarie operanti nella Regione Sardegna. ♣ DELIBERAZIONE N. 21/11 DEL 24.04.2018 Accreditamento istituzionale dei servizi di diagnostica di laboratorio e dei relativi punti di prelievo esterni. Approvazione definitiva ♣ Legge 7 agosto 1990, n. 241 "Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e diritto di accesso ai documenti amministrativi" ♣ Reg 679/16 – regolamento Europeo in ambito privacy e ss.mm.ii.

♣ Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 19 maggio 1995 "Schema generale di riferimento della Carta dei Servizi pubblici sanitari" ♣ Linee Guida N.2/95 "Attuazione della Carta dei Servizi nel Servizio Sanitario Nazionale" ♣ Deliberazione 369 del 23 marzo 2010, Linee Guida Carta Dei Servizi DCA 51/19: integrazione requisiti per l'accreditamento istituzionale delle strutture pubbliche e private

28. Sitografia

Ministero della Salute – viale Giorgio Ribotta, 5 - ROMA – URP: 06.5994.2378 - 2758 –
Sito web: www.salute.gov.it

- Enti ed organi di livello centrale:
- ISS - Istituto Superiore di Sanità – sito web: www.iss.it
- ISPESL - Istituto Superiore per la Prevenzione e Sicurezza del Lavoro – sito web: www.ispesl.it
- AGENAS - Agenzia nazionale per i Servizi Sanitari Regionali – sito web: www.agenas.it
- AIFA - Agenzia italiana del farmaco – sito web: www.agenziafarmaco.it
- Portale della normativa sanitaria: – sito web : www.trovanorme.salute.gov.it
- Ordine dei Medici della Provincia di Verona
- Ordine Nazionale dei Biologi : Tel : 06.57090.204- 06.57090 229-06.57090.211; Fax 06.57090.234 – 06.57090.235 – sito web www.onb.it
- Ordine Nazionale dei Tecnici Sanitari di Laboratorio Biomedico www.tsrn.it
- SIBIOC - Società Italiana di Biochimica Clinica e Biologia Molecolare Clinica: Via Libero Temolo 4 - 20126 Milano; Tel 02.87390041 - Fax 02 87390077– sito web : www.sibioc.it

Questa Carta dei Servizi è stata realizzata dal personale dell'Unità Operativa in collaborazione con il Personale del Punto Prelievi.