

UNITA' OPERATIVA COMPLESSA  
LABORATORIO ANALISI CLINICHE  
E MEDICINA TRASFUSIONALE

REPARTO CON SISTEMA QUALITÀ CERTIFICATO UNI EN ISO 9001



Edizione 24/2025  
Data emissione: 13/05/2025

<b>Redatto da:</b>	<b>Approvato da:</b> <b>Direttore Laboratorio</b>
<b>Gruppo Qualità Laboratorio Analisi Punto Prelievi</b>	<b>Dr. Antonio Conti</b> 

## Indice

<b>Descrizione</b>	<b>Capitolo</b>
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"> <li>• Tutela e ascolto dell'utente</li> <li>• Accoglienza, orientamento e umanizzazione</li> <li>• Completezza, chiarezza e trasparenza delle informazioni</li> <li>• Controllo dei processi e miglioramento continuo</li> <li>• Gestione risorse umane</li> <li>• Tempi di attesa per le prestazioni e rilascio documentazione clinica</li> <li>• Erogazione delle prestazioni</li> </ul>	24
Visibilità delle modifiche	25
Impegni nei confronti degli utenti	26
Riferimenti normativi	27
Sitografia	28

<b>Allegati</b>	
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 salviette 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 Maura Colosio.

Il Laboratorio dell'Ospedale 'Sacro Cuore' di Negrar di Valpolicella è organizzato in settori diversi specialistici oltre ad un settore, "nucleo o 'core' del laboratorio", dove si concentra la grossa attività routinaria e che fornisce l'80% delle risposte. Nei settori specialistici si approfondiscono le diagnostiche delle varie patologie, 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, così come allo 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 relativo 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.

## 2. Localizzazione

- *Segreteria*: Piano terra Nuovo Ingresso;
- *Ambulatori, Centro Prelievi e Centro Raccolta Sangue*: Primo Piano Nuovo Ingresso; Punto Prelievi Centro Diagnostico Terapeutico Sacro Cuore: Via S. Marco, 121, 37138 Verona VR;
- *Laboratorio Analisi Cliniche, Servizio Trasfusionale (UOS) del Dipartimento Medicina Trasfusionale di Verona*: piano terra Ospedale Sacro Cuore (ingresso F).

I pazienti disabili, trasportabili mediante carrozzina, possono accedere agevolmente ai Centri Prelievi e possono usufruire di servizi igienici attrezzati.

## 3. Personale

### Dirigenti Medici

	<u>Settore</u>
Dr. <sup>ssa</sup> Maura Colosio	Immunoematologia
Dr. <sup>ssa</sup> Francesca Moretta (Vice Direttore)	Ematologia – Diagnostica dell'Emostasi e delle Trombopatie- Terapia Anticoagulante Orale (referente FCSA), Diagnostica Liquidi Cavitari

### Dirigenti Biologi

D. <sup>ssa</sup> Francesca Napoli	CoreLab-Immunometria, Autoimmunità, Biologia Molecolare;
D. <sup>ssa</sup> Cristina Perazzoli	Sierologia infettivologica – Diagnostica Emoglobinopatie - Elettroforesi delle Proteine – Urinologia

### Dirigente Farmacologo

Dr. Gianluigi Lunardi	Farmacologia Clinica-Steroidi-HPLC LC/MS
-----------------------	--

### Coordinatore tecnico

Dr. <sup>ssa</sup> Donatella Piccoli

**Segreteria:** 045 6013286

Personale CUP - Responsabile Dr. <sup>ssa</sup> Chiara Perazzolo

**Laboratorio di Ematologia** 045 6013293

**Laboratorio Chimica Clinica- Urgenza** 045 6013290-4033

<b>Laboratorio Immunoematologia e Trasfusione</b>	045 6013289
<b>Laboratorio di Genetica Molecolare</b>	045 6013554
<b>Laboratorio di Farmacologia</b>	045 6014621

**Referente Infermieri Professionali Punto Prelievi Ospedale Sacro Cuore Don Calabria:** Dr.ssa Serena Pippa

**Coordinatore Infermieri Professionali Centro Diagnostico Terapeutico San Marco:** Dr.ssa Helga Casari

#### **4. Informazioni e consulenza**

Orario per eventuali informazioni con la Segreteria

- Punto Prelievi Ospedale Sacro Cuore Don Calabria, Negrar di Valpolicella (Tel.: 045 6013286) (Dal lunedì al venerdì dalle ore 9 alle ore 13);
- Centro Diagnostico Terapeutico San Marco 045 6014844 (dal lunedì al sabato dalle 7.30 alle 20.00)

Il personale Dirigente fornisce consulenza clinica ed interpretazione degli esami:

- Per Esterni dalle ore 8.00 alle ore 13.00 (dal lunedì al sabato);
- 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. Sostiene 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 clinico-terapeutica 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 la più ampia 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. Prestare un servizio ispirato a principi di qualità nella gestione, programmazione ed erogazione delle prestazioni, rivolto al miglioramento continuo
8. Prestare un servizio ispirato ad equità, universalismo, umanizzazione delle cure secondo lo spirito calabriano
9. 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 molecolare (genetica medica)
- ♣ Indagini sierologiche per la diagnosi di malattie infettive
- ♣ Ormoni-enzimi salivari: cortisolo, melatonina, pepsina
- ♣ 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

- Punto Prelievi Sacro Cuore-Don Calabria: Tramite Prenotazione Sito Ospedale (Prelievo senza coda) tramite CUP (tel. 045 6013257) oppure tramite accesso diretto per i prelievi senza impegnativa tutti i giorni dal lunedì al sabato dalle 7 alle 10;
- Centro Diagnostico San Marco: tramite Sito Ospedale Sacro Cuore (Prelievo senza coda).

### **Il sabato NON si eseguono i seguenti esami:**

- TIPIZZAZIONE LINFOCITARIA
- AGGLUTININE FREDDI
- CRIOGLOBULINE
- PFA-100
- RESISTENZE OSMOTICHE ERITROCITARIE
- BCR ABL

### **Cosa portare**

- *Prescrizione medica ove prevista*
- *Tessera sanitaria*
- *Codice di prenotazione ove previsto*

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, a indagini genetiche particolari, test diagnostici per HIV 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.

Vengono applicate le disposizioni del Garante Privacy per il consenso all'accesso al Dossier sanitario elettronico.

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

## **9. Accesso Preferenziale**

Per il Punto Prelievi dell'Ospedale Sacro Cuore-Don Calabria:

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: far 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**

Punto Prelievi dell'Ospedale Sacro Cuore-Don Calabria

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*)

Per il Centro Diagnostico San Marco: Procedura Interna Carrello Emergenze.

### **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**

Presso il Punto prelievi dell'Ospedale Sacro Cuore-Don Calabria è 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 (lun- ven dalle 09,00 alle 17,00)
- 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 ordinaria

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 9.00 alle 12.00 (lunedì-giovedì) 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.

I pazienti, previa prenotazione, si dovranno presentare il giorno dell'appuntamento allo sportello della Segreteria di Laboratorio muniti di impegnativa con la seguente dicitura:

Per i pazienti in AVK: **“Controllo periodico della terapia Anticoagulante Orale” cod. 89.02.V\_2 - ciclo 10 sedute;**

Per i pazienti in terapia con DOAC: ad ogni accesso dovranno presentare anche una richiesta per **“Visita Ematologica di controllo” con indicata la specificazione di “Paziente in terapia con farmaci DOAC”.**

Inoltre dovranno essere muniti di:

- Documentazione precedente completa;
- Referti di esami ematici recenti (eseguiti nell'ultimo mese).

### **18.Modalità di accesso per Donatori di Sangue**

Le donazioni di sangue vengono effettuate al primo piano della nuova struttura d'ingresso.

Le donazioni si possono fare il lunedì e mercoledì 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: numero verde 800310611 (gratuito da rete fissa), 0442.622867 (per chiamate da cellulare), oppure scrivendo a [prenota.trasfusionale@aulsslegnago.it](mailto:prenota.trasfusionale@aulsslegnago.it), oppure tramite specifica applicazione web

Il 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) il lunedì e il mercoledì- alle 10:00 e alle 10:10. (il prelievo deve essere effettuato dalle 6:00 alle ore 8:00)

## **20.Segnalazioni o Reclami**

E' possibile inoltrare segnalazione o reclami direttamente all'Ufficio Relazione con il Pubblico.

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

Il Laboratorio si impegna a comunicare all'utente:

- una risposta esaustiva al momento del ricevimento del reclamo, ove possibile;
- una risposta scritta in tutti quei casi in cui non sia possibile dare una immediata risposta, 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

- a. certificati dal produttore dei reagenti impiegati seguendo raccomandazioni internazionali,
- b. ricavati da specifici documenti di società scientifiche nazionali e internazionali.

Nel caso di variazioni dei metodi analitici e degli Intervalli di riferimento si procede all'aggiornamento nel Catalogo delle prestazioni.

## **23.Trasporto del Campione**

Il trasporto dei campioni, ove necessario, 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
- Decreto Ministeriale 2/11/2015
- Decreti Ministeriali e legislativi cogenti in materia di qualità e sicurezza degli emocomponenti

**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"><li>▪ una risposta esaustiva al momento del ricevimento del reclamo, ove possibile;</li><li>▪ una risposta scritta in tutti quei casi in cui non sia possibile dare una immediata risposta entro 60</li></ul>	Elaborazione periodica

		giorni dalla presentazione del reclamo	
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
Tempi di refertazione esami urgenti Pazienti ricoverati e Pronto Soccorso	Rispetto tempi medi (convenzionalmente 60 minuti)	> 97%	Monitoraggio indicatori predefiniti secondo procedura interna di riferimento

## 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	< 10%	Report programmi di qualità

	sedute analitiche		
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

Numero Revisione

Capitolo 2- Localizzazione

Capitolo 3 - Personale

Capitolo 7- Modalità di Accesso

Capitolo 18- Modalità di accesso per Donatori di Sangue

Capitolo 19-Salasso terapeutico

Capitolo 20- Segnalazioni o Reclami

Capitolo 22- Intervalli di riferimento

Capitolo 26-Impegni nei confronti degli utenti

## 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.

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 Accreditoamento 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](http://www.salute.gov.it)

- Enti ed organi di livello centrale:
- ISS - Istituto Superiore di Sanità – sito web: [www.iss.it](http://www.iss.it)
- ISPESL - Istituto Superiore per la Prevenzione e Sicurezza del Lavoro – sito web: [www.ispesl.it](http://www.ispesl.it)
- AGENAS - Agenzia nazionale per i Servizi Sanitari Regionali – sito web: [www.agenas.it](http://www.agenas.it)
- AIFA - Agenzia italiana del farmaco – sito web: [www.agenziafarmaco.it](http://www.agenziafarmaco.it)

- Portale della normativa sanitaria: – sito web : [www.trovanorme.salute.gov.it](http://www.trovanorme.salute.gov.it)
- Ordine dei Medici della Provincia di Verona
- Federazione Nazionale dei Biologi : sito web [www.fonb.it](http://www.fonb.it)
- Ordine Nazionale dei Tecnici Sanitari di Laboratorio Biomedico [www.tsrn.it](http://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](http://www.sibioc.it)

*Questa Carta dei Servizi è stata realizzata dal personale dell'Unità Operativa del Laboratorio Analisi e Servizio di Medicina Trasfusionale in collaborazione con il Personale dei Punti Prelievo.*