

**UNITA' OPERATIVA COMPLESSA
LABORATORIO ANALISI CLINICHE
E MEDICINA TRASFUSIONALE**



*Edizione 26/2026
Data emissione: 14/09/2026*

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

Indice

Descrizione	Capitolo
Responsabile	1
Localizzazione	2
Personale	3
Informazioni e consulenza	4
Gestione dei risultati critici	5
Tutela del paziente e gestione degli incidenti	6
Uguaglianza e non discriminazione	7
Mission	8
Tipologia delle analisi eseguite	9
Modalità di accesso per utenti esterni	10
Schede informative e consenso informato	11
Accesso preferenziale	12
Attese	13
Assistenza dopo il prelievo	14
Farmaci ed attrezzature necessarie per la gestione di urgenze mediche	15
Pagamento del ticket	16
Prelievi pediatrici	17
Modalità di ritiro dei referti	18
Tempo di consegna e gestione dei referti	19
Ritardo nella disponibilità dei risultati	19.1
Modifica dei risultati già refertati	19.2
Comunicazione telefonica dei risultati	19.3
Modalità di accesso per pazienti in terapia anticoagulante orale (TAO)	20
Modalità di accesso per Donatori di Sangue	21
Salasso terapeutico	22
Segnalazioni o reclami	23
Assicurazione di Qualità	24
Intervalli di riferimento	25
Trasporto del campione	26
Preparazione del Paziente prima del prelievo	27
Raccolta dei campioni biologici	27.1
Standard di Qualità e Verifica dei Risultati • 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	28
Visibilità delle modifiche	29
Impegni nei confronti degli utenti	30
Riferimenti normativi	31
Sitografia	32

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
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.

Il Laboratorio dell'Ospedale Sacro Cuore Don Calabria di Negrar di Valpolicella è organizzato in aree diagnostiche specialistiche e in un'area centrale dedicata alle attività di maggiore frequenza, integrate da servizi trasversali di supporto. Per ciascun settore sono individuati referenti con compiti di coordinamento delle attività.

Il Laboratorio assicura l'erogazione di prestazioni diagnostiche finalizzate alla diagnosi, al monitoraggio clinico e terapeutico e alla prevenzione, attraverso metodologie appropriate e processi sottoposti a controllo e riesame nell'ambito del Sistema di Gestione per la Qualità.

Particolare attenzione è rivolta alla tempestività della risposta, all'affidabilità dei risultati, all'appropriatezza delle richieste diagnostiche e alla corretta interpretazione dei dati di laboratorio, in relazione alle esigenze cliniche del paziente.

Il Gruppo Qualità collabora con la Direzione del Laboratorio nella definizione, standardizzazione e revisione dei processi e delle procedure, con l'obiettivo di promuovere il miglioramento continuo della qualità e della sicurezza delle prestazioni erogate.

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

Dr. ^{ssa} Maura Colosio
(Vice Direttore)

Dr. ^{ssa} Francesca Moretta

Dr. ^{ssa} Paola Agostini

Settore

Immunoematologia

Ematologia, Diagnostica Liquidi Cavitari,
Emoglobinopatie

Diagnostica dell'Emostasi e delle Trombopatie-
Terapia Anticoagulante Orale (referente FCSA)

Dirigenti Biologi

D. ^{ssa} Francesca Napoli

D. ^{ssa} Cristina Perazzoli

CoreLab-Immunometria, Allergologia e Autoimmunità,
Biologia Molecolare, Point Of Care Testing

Sierologia infettivologica, Elettroforesi delle Proteine –
Urinologia

Dirigente Farmacologo

Dr. Gianluigi Lunardi

Farmacologia Clinica-Steroidi-HPLC LC/MS

Coordinatore tecnico

Dr. ^{ssa} Donatella Piccoli

Segreteria: 045 6013286

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

Laboratorio di Ematologia

Laboratorio Chimica Clinica- Urgenza

Laboratorio Immunoematologia e Trasfusione

Laboratorio di Genetica Molecolare

Laboratorio di Farmacologia

045 6013293

045 6013290-4033

045 6013289

045 6013554

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.

5. Gestione dei risultati critici

Per risultato critico si intende un risultato di laboratorio che può indicare una condizione di potenziale pericolo per la salute del paziente e che può richiedere una tempestiva valutazione clinica.

Il Laboratorio stabilisce, per gli esami pertinenti, specifici limiti decisionali critici sulla base di criteri definiti e assicura la tempestiva comunicazione dei risultati che rientrano in tali limiti all'utilizzatore del servizio o ad altra persona autorizzata, secondo modalità definite dalle procedure interne e tenendo conto delle informazioni cliniche disponibili.

Qualora il destinatario individuato non sia reperibile, il Laboratorio applica le modalità di escalation previste dalle procedure interne, al fine di assicurare la gestione tempestiva della comunicazione.

6. Tutela del paziente e gestione degli incidenti

Il Laboratorio pone la sicurezza e la tutela del paziente tra i principi fondamentali della propria attività.

Qualora si verificano incidenti che abbiano causato o avrebbero potuto causare un danno al paziente, il Laboratorio ne assicura la valutazione e la gestione secondo le procedure aziendali vigenti.

Ove appropriato, il paziente, l'utilizzatore del servizio e/o le altre persone interessate vengono informati dell'accaduto e sono adottate le azioni necessarie a prevenire o mitigare eventuali conseguenze per il paziente.

Le valutazioni effettuate, le comunicazioni e le azioni intraprese sono adeguatamente documentate e registrate.

7. Uguaglianza e non discriminazione

Il Laboratorio garantisce a tutti gli utenti pari dignità e accesso alle prestazioni, assicurando un'assistenza improntata a criteri di equità, imparzialità e rispetto della persona.

Le prestazioni sono erogate senza alcuna discriminazione, nel rispetto dei diritti, della dignità e delle specifiche esigenze della persona.

8. Mission dell'Unità Operativa

Il Laboratorio provvede al prelievo e/o all'accettazione dei campioni biologici dei pazienti e all'esecuzione di un'ampia gamma di esami nelle principali aree della Medicina di Laboratorio, tra cui Allergologia, Autoimmunità, Biologia Molecolare, Ematologia, Coagulazione, Biochimica Clinica, Immunochimica, Immunoematologia, Tossicologia, Endocrinologia, Marcatori Tumoriali, Profidologia, Sierologia, Microscopia Clinica, Citogenetica e Urinalisi.

Il Laboratorio utilizza metodiche analitiche appropriate e tecnologie adeguate alle finalità diagnostiche e di monitoraggio clinico, secondo quanto previsto dal Sistema di Gestione per la Qualità.

Promuove l'accessibilità alle prestazioni secondo principi di equità, attenzione alle categorie di utenti fragili e centralità del paziente.

Il Laboratorio assicura l'affidabilità dei risultati attraverso l'impiego di metodi di esame appropriati all'uso previsto e mediante attività sistematiche di Controllo Qualità Interno (CQI) e partecipazione a programmi di Valutazione Esterna della Qualità (VEQ), secondo quanto previsto dal Sistema di Gestione per la Qualità.

Promuove la salute dei cittadini attraverso l'emissione di referti contenenti informazioni clinicamente pertinenti e tempestive, disponibili in tempi utili per la gestione diagnostica, clinica e terapeutica del paziente.

Risponde alle esigenze diagnostiche dei reparti di cura e dei servizi ospedalieri, assicurando un'ampia offerta diagnostica e la continuità del servizio per le urgenze e le emergenze, e collabora con i professionisti del territorio, inclusi Medici di Medicina Generale e Pediatri di Libera Scelta.

La Mission è orientata a:

1. garantire continuità, trasparenza, appropriatezza e qualità delle prestazioni erogate;
2. monitorare e migliorare l'offerta complessiva dell'Unità Operativa sotto il profilo diagnostico, organizzativo, logistico e funzionale;
3. promuovere l'aggiornamento, la formazione continua e lo sviluppo delle competenze del personale;
4. garantire un'offerta diagnostica ampia e appropriata rispetto alle esigenze dell'utenza;
5. contribuire all'autosufficienza di sangue ed emocomponenti attraverso la collaborazione con le associazioni di volontariato e con le strutture di riferimento della Medicina Trasfusionale;
6. fornire ai professionisti sanitari, interni ed esterni alla Struttura, supporto e consulenza per la corretta interpretazione clinica dei risultati e il monitoraggio terapeutico;
7. operare secondo principi di qualità, sicurezza e miglioramento continuo nella gestione, programmazione ed erogazione delle prestazioni;
8. erogare il servizio secondo principi di equità, universalità e umanizzazione delle cure, nel rispetto dei valori della Struttura;
9. assicurare la tutela della riservatezza e la corretta gestione dei dati personali e sanitari, nel rispetto della normativa vigente e delle procedure aziendali.

9. 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 metodologie analitiche sono selezionate e utilizzate in relazione alla finalità clinica prevista, sulla base delle conoscenze scientifiche disponibili e secondo quanto definito dal Sistema di Gestione per la Qualità.

Per alcune prestazioni specialistiche non eseguite direttamente presso il Laboratorio, i campioni possono essere inviati a laboratori esterni qualificati, selezionati e valutati secondo quanto previsto dal Sistema di Gestione per la Qualità.

10. Modalità di accesso per utenti esterni

Il Laboratorio è accessibile agli utenti esterni presso le seguenti sedi:

- Punto Prelievi Ospedale Sacro Cuore Don Calabria – Negrar di Valpolicella;
- Punto Prelievi Centro Diagnostico Terapeutico "Ospedale Sacro Cuore" – Verona, Via San Marco.

Le modalità di accesso, prenotazione e gli orari di apertura delle singole sedi sono disponibili e costantemente aggiornati sul sito istituzionale dell'Ospedale Sacro Cuore Don Calabria, nella sezione dedicata al Punto Prelievi.

L'elenco aggiornato delle prestazioni erogate, comprese eventuali limitazioni relative ai giorni e alle modalità di esecuzione, è disponibile sul sito istituzionale dell'Ospedale Sacro Cuore Don Calabria, nella sezione dedicata al Laboratorio Analisi.

Si invita l'utente a consultare le informazioni aggiornate prima dell'accesso alla prestazione.

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").

11. Schede informative e consenso informato

Per alcune prestazioni di laboratorio è prevista una specifica informazione e/o l'acquisizione del consenso dell'interessato, secondo quanto previsto dalla normativa vigente e dalle procedure aziendali e del Laboratorio.

In particolare, per alcuni esami genetici è richiesta la compilazione di uno specifico modulo di consenso informato, che deve essere completato dal medico prescrittore prima dell'accesso al Laboratorio. In assenza della documentazione prevista, potrebbe non essere possibile procedere all'esecuzione della prestazione. Le informazioni relative agli esami che richiedono specifica documentazione, nonché le eventuali istruzioni e la modulistica disponibile, sono consultabili sul sito istituzionale dell'Ospedale Sacro Cuore Don Calabria o possono essere richieste al personale del Laboratorio.

Per l'accesso a specifici percorsi assistenziali, compreso il Centro FCSA, vengono fornite al paziente le relative informazioni e, ove previsto, la documentazione dedicata.

Il trattamento dei dati personali e sanitari avviene nel rispetto della normativa vigente e delle disposizioni aziendali in materia di protezione dei dati personali.

12. 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

13. 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

14. 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".

15. 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 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.

16. 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).

17. Prelievi pediatrici

Presso il Punto prelievi dell'Ospedale Sacro Cuore-Don Calabria è attivo un percorso specifico su prenotazione per i bambini da lunedì a venerdì.

18. Modalità di ritiro dei referti

I referti firmati digitalmente sono pubblicati sul dossier personale 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.

I referti di laboratorio sono redatti, validati e resi disponibili secondo le procedure interne del Sistema di Gestione per la Qualità e riportano le informazioni necessarie alla corretta identificazione e interpretazione dei risultati, inclusi, ove applicabili, gli intervalli di riferimento e/o i limiti decisionali clinici e le eventuali informazioni o commenti utili alla loro interpretazione.

19. Tempo di consegna e gestione dei referti

Il tempo di risposta nella consegna dei referti è riportato nell' Elenco delle prestazioni di Laboratorio. Per gli utenti esterni è indicato sul foglio di ritiro. 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.

19.1 Ritardo nella disponibilità dei risultati

Qualora si verificano circostanze che comportino un ritardo significativo rispetto ai tempi previsti per la disponibilità del risultato, il Laboratorio provvede a informare tempestivamente l'utente o il professionista sanitario interessato, tenendo conto della rilevanza clinica dell'esame e del potenziale impatto del ritardo sulla gestione del paziente.

19.2 Modifica dei risultati già refertati

Qualora si renda necessaria la modifica di un risultato già refertato, il Laboratorio provvede all'emissione del referto revisionato secondo quanto previsto dalla specifica procedura interna, assicurando la tracciabilità della modifica e del referto originario e l'informazione dell'utente o del professionista sanitario interessato.

19.3 Comunicazione telefonica dei risultati

In situazioni particolari, il Laboratorio può comunicare telefonicamente i risultati a soggetti autorizzati, secondo modalità definite dalle procedure interne, assicurando l'identificazione del destinatario, la riservatezza e la tracciabilità della comunicazione. I risultati comunicati telefonicamente sono comunque resi disponibili mediante il relativo referto.

20. 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).

21. 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, 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.

22. 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)

23. 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.

24. Assicurazione di qualità

Il Laboratorio monitora la qualità e l'affidabilità dei risultati attraverso l'applicazione di programmi di Controllo Qualità Interno (CQI) e la partecipazione a programmi di Valutazione Esterna della Qualità (VEQ), ove disponibili e appropriati, secondo criteri e modalità definiti dal Sistema di Gestione per la Qualità. Gli esiti dei controlli sono periodicamente valutati e, qualora necessario, sono adottate le opportune azioni correttive e di miglioramento.

25. Intervalli di riferimento

Gli intervalli di riferimento biologici e, ove applicabili, i limiti decisionali clinici associati agli esami di laboratorio sono definiti sulla base di fonti riconosciute, quali le indicazioni fornite dai fabbricanti, la letteratura scientifica e le raccomandazioni di Società Scientifiche nazionali e internazionali, secondo quanto previsto dalle procedure interne del Laboratorio.

Il Laboratorio ne valuta l'appropriatezza in relazione ai metodi utilizzati e alla popolazione servita e ne assicura il riesame periodico.

In caso di modifiche dei metodi analitici o preanalitici che possano avere impatto sugli intervalli di riferimento biologici o sui limiti decisionali clinici, il Laboratorio ne

valuta l'applicabilità e provvede, ove necessario, al relativo aggiornamento e alla comunicazione agli utenti.

26. Trasporto del Campione

Il trasporto dei campioni biologici, ove necessario, è effettuato secondo modalità definite dal Laboratorio, finalizzate a garantirne la sicurezza, l'integrità e l'idoneità per gli esami richiesti, nel rispetto delle condizioni di trasporto e conservazione previste e della normativa applicabile.

Le modalità operative sono definite nelle specifiche istruzioni del Sistema di Gestione per la Qualità dell'Ospedale.

27. Indicazioni generali per la preparazione al prelievo

Per favorire l'affidabilità dei risultati, il paziente è invitato a seguire le indicazioni fornite dal Laboratorio e le eventuali istruzioni specifiche previste per gli esami richiesti.

In generale, prima del prelievo è opportuno:

- mantenere, nei giorni precedenti, le abituali abitudini alimentari, salvo diversa indicazione;
- evitare attività fisica intensa nelle ore precedenti il prelievo;
- evitare il consumo di bevande alcoliche prima del prelievo;
- presentarsi nelle condizioni di digiuno previste per gli esami richiesti; durante il digiuno è consentita, salvo diversa indicazione, l'assunzione di una moderata quantità di acqua;
- evitare di fumare prima del prelievo;
- prima dell'esecuzione del prelievo, rimanere a riposo per un tempo adeguato secondo le indicazioni del personale.

L'assunzione o l'eventuale sospensione di farmaci deve avvenire esclusivamente secondo le indicazioni del medico. Il paziente non deve modificare autonomamente la terapia in corso.

Per gli esami che richiedono modalità specifiche di preparazione, raccolta o tempistiche particolari rispetto all'assunzione di farmaci, devono essere seguite le relative istruzioni.

Le informazioni e le istruzioni aggiornate per la preparazione agli esami e la raccolta dei campioni biologici sono disponibili sul sito istituzionale dell'Ospedale Sacro Cuore Don Calabria e possono essere richieste al personale del Laboratorio.

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

	E' necessario evitare qualsiasi esercizio fisico intenso nei 3 giorni immediatamente precedenti il prelievo (es. sport o lavori pesanti).
	Per molti esami il digiuno non è richiesto ma è consigliabile (circa 8 ore) per la standardizzazione delle condizioni al prelievo. In ogni caso il digiuno non deve essere protratto oltre le 14 ore. L'assunzione di acqua non è una controindicazione. In generale, il giorno prima del prelievo si possono consumare i pasti come di norma; è consigliabile l'astensione dal fumo e dalle bevande alcoliche da almeno 12 ore.
	Non modificare le abitudini alimentari i giorni prima del prelievo
	Non assumere alcool nelle 12 ore precedenti il prelievo
	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;
	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);
	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)

27.1 Raccolta dei campioni biologici

La raccolta dei campioni biologici deve essere eseguita secondo le procedure e le istruzioni fornite dall'UOC Medicina di Laboratorio e presenti al link <https://www.sacrocuore.it/servizi-di-diagnosi-e-cura/laboratorio-analisi-cliniche-e-medicina-trasfusionale/analisi-cliniche-attivit/>

E' responsabilità dell'utente:

- ⇒ garantire l'appartenenza del campione raccolto all'identità dichiarata;
- ⇒ attenersi scrupolosamente alle indicazioni fornite per la raccolta del campione

28. Standard di Qualità e Verifica dei Risultati

Per garantire la sicurezza e la qualità delle prestazioni erogate, il Laboratorio opera nel rispetto della normativa applicabile e dei requisiti previsti dai sistemi di

certificazione, accreditamento e qualificazione adottati dalla Struttura. I principali riferimenti normativi e di sistema sono riportati al Capitolo 31 della presente Carta dei Servizi.

Il Laboratorio Analisi si impegna ad adottare e mantenere gli 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: ▪ 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	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 SQL
Organigramma	Presenza dell'organigramma visionabile dall'utente	Esposto in bacheca	Customer Satisfaction SQL
Identificazione Operatori	Tutto il personale è facilmente identificabile	Identificativo su camici e divise	Customer Satisfaction SQL

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 sedute analitiche	< 10%	Report programmi di qualità
Controllo di qualità esterno	Numero prestazioni non accettabili per anno	< 5%	Report programmi di Qualità

29. VISIBILTA' DELLE MODIFICHE

La presente edizione della Carta dei Servizi è stata oggetto di revisione generale, con aggiornamenti e adeguamenti dei contenuti di carattere organizzativo, informativo e documentale.

In considerazione dell'estensione e della natura trasversale delle modifiche apportate, le variazioni rispetto all'edizione precedente non sono evidenziate all'interno del documento.

Le successive revisioni saranno gestite secondo le modalità previste dal Sistema di Gestione per la Qualità.

30. IMPEGNI NEI CONFRONTI DEGLI UTENTI

Il Laboratorio verifica periodicamente il rispetto degli impegni assunti attraverso gli standard di qualità definiti e gli indicatori di monitoraggio previsti dal Sistema di Gestione per la Qualità, al fine di individuare eventuali criticità e promuovere il miglioramento dei servizi erogati.

A tal fine sono utilizzati, tra gli altri, i seguenti strumenti:

- sistema di rilevazione e gestione delle segnalazioni e dei reclami degli utenti;
- indagini periodiche sulla soddisfazione degli utenti;
- monitoraggio degli indicatori di qualità e degli standard di servizio;
- audit interni e altre attività di verifica previste dal Sistema di Gestione per la Qualità.

Principali obiettivi di miglioramento:

- migliorare la soddisfazione e la qualità percepita dagli utenti;
- assicurare l'affidabilità e la tempestività dei risultati;
- promuovere l'appropriatezza e l'accessibilità delle prestazioni;
- monitorare e contenere i tempi di attesa e di refertazione;
- mantenere adeguate le risorse tecnologiche e organizzative rispetto alle esigenze del servizio;
- promuovere la formazione continua e lo sviluppo delle competenze del personale;
- aggiornare l'offerta diagnostica in relazione alle esigenze cliniche e all'evoluzione delle conoscenze scientifiche;
- promuovere il miglioramento continuo della qualità e della sicurezza delle prestazioni.

31. Riferimenti normativi

Il Laboratorio opera nel rispetto della normativa nazionale e regionale applicabile e dei requisiti previsti dai sistemi di gestione, certificazione e accreditamento pertinenti alle attività svolte.

Tra i principali riferimenti:

- Direttiva del Presidente del Consiglio dei Ministri 27 gennaio 1994 – Principi sull'erogazione dei servizi pubblici;
- Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 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;
- Legge 7 agosto 1990, n. 241 e s.m.i. – Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi;
- Regolamento (UE) 2016/679 – Regolamento generale sulla protezione dei dati (GDPR);
- D.Lgs. 30 giugno 2003, n. 196 e s.m.i. – Codice in materia di protezione dei dati personali;
- Legge Regionale Veneto 16 agosto 2002, n. 22 e s.m.i. – disciplina in materia di autorizzazione e accreditamento delle strutture sanitarie;
- UNI EN ISO 9001:2015 – Sistemi di gestione per la qualità – Requisiti;
- UNI EN ISO 15189:2022 – Laboratori medici – Requisiti riguardanti la qualità e la competenza;
- requisiti FCSA applicabili alla gestione dei pazienti in terapia anticoagulante;
- normativa nazionale e regionale vigente in materia di Medicina Trasfusionale, qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti;
- ulteriori disposizioni legislative, regolamentari e tecnico-scientifiche applicabili alle attività del Laboratorio.

32. Sitografia

Per ulteriori informazioni di carattere istituzionale, normativo e tecnico-scientifico è possibile consultare i siti dei principali Enti e Organismi di riferimento:

- Ministero della Salute
- Istituto Superiore di Sanità (ISS)
- Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali (AGENAS)
- Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA)
- Regione del Veneto
- Azienda Zero – Regione del Veneto
- ACCREDIA – Ente Italiano di Accreditamento
- UNI – Ente Italiano di Normazione
- Federazione Nazionale degli Ordini TSRM e PSTRP
- Ordine dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri della Provincia di Verona

- Principali Società Scientifiche di Medicina di Laboratorio pertinenti alle attività svolte.

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.