

Dipartimento dei Servizi

UOC Diagnostica di Laboratorio Aziendale e

Laboratorio Unico di Screening

Direttore Dott. Basilio Passamonti

STANDARD DI PRODOTTO/SERVIZIO

UOS LABORATORIO ANALISI TRASIMENO



REDATTO	VERIFICATO	APPROVATO
RESPONSABILE GRUPPO DI LAVORO CTSLB Mario Zuccherini	RESPONSABILE QUALITA' CTSLB Mario Zuccherini	RESPONSABILE STRUTTURA EMITTENTE Dott. Stefano Rossi

GRUPPO DI LAVORO

funzione	nome
RUO	Dott.Stefano Rossi
RGQ	Zuccherini Mario
DiS	Dott.ssa De Marco Manola

STATO DI AGGIORNAMENTO

N°	Pag. e/o §	Natura della modifica	Data
01	Modifica indicatore pre-analitica Inserimento tirocini studenti	Adeguamento alle raccomandazioni VII del 20/12/2016	01/02/2017

LISTA DI DISTRIBUZIONE

N.	COGNOME NOME	FUNZIONE E STRUTTURA	N.	COGNOME NOME	FUNZIONE E STRUTTURA
1	Basileo Michela	DiS	11	Venturini Serenella	TSLB
2	Cardinali Maurizia	DiS	12	Zampolini Lucia	TSLB
3	Casucci Miriam	TSLB	13	Zuccherini Mario	CTSLB
4	Coppetti Fernando	OTS	14	Zuppel Adriano	OTS
5	De Marco Manola	DiS			
6	Fabbroni Cristina	TSLB			
7	Frascarelli Marina	TSLB			
8	Mannucci Enzo	TSLB			
9	Selvi Melissa	TSLB			
10	Rossi Stefano	DiS RUO			

	STANDARD PRODOTTO/ SERVIZIO	SPS /LAT
	<i>UOS Laboratorio Analisi Trasimeno</i>	Rev.01 del 01/02/2017 Pagina 3 di 12

1. PRESENTAZIONE DELL'UNITA' OPERATIVA (UO)

1.1 Sede

1.2 Contatti

1.3 Orari e servizi

1.4 Accesso

1.5 Consegna campioni

1.6 Ritiro Referti

2. IMPEGNI ED OBIETTIVI GENERALI DELL'UNITÀ OPERATIVA

2.1 Impegni verso il Paziente/Utente

2.2 Impegni verso altre Unità Operative / Servizi

2.3 Impegni verso la Direzione Aziendale

2.4 Impegni verso altre Istituzioni

3. STANDARD DI PRODOTTO E CATALOGO DELLE PRESTAZIONI

3.1 Prodotti offerti dall'UO

3.2 Principali utenti

3.3 Orario di attività

3.4 Principali prestazioni eseguite

3.5 Principali processi dell'UO

3.5.1 Processo Realizzativo e Processi Gestionali e di Supporto del SGQ

3.6 Indicatori di qualità

3.6.1 Per garantire la Qualità nella Fase Preanalitica

3.6.2 Per garantire la Qualità nella Fase Analitica

3.6.3 Per garantire la Qualità nella Fase Post Analitica

4. RIFERIMENTI NORMATIVI E LINEE GUIDA DI RIFERIMENTO

4.1 Normative Nazionali

4.2 Normative Regionali

4.3 Linee Guida

5. ALLEGATI

	STANDARD PRODOTTO/ SERVIZIO	SPS /LAT
	<i>UOS Laboratorio Analisi Trasimeno</i>	Rev.01 del 01/02/2017 Pagina 4 di 12

1. PRESENTAZIONE DELL'UNITA' OPERATIVA (UO)

Il Laboratorio Analisi del Lago Trasimeno è una UO Semplice, articolazione dell'UO Complessa Diagnostica di Laboratorio Aziendale e Laboratorio Unico di Screening del Dipartimento dei Servizi della UsI Umbria1.

1.1 Sede

Il Laboratorio ha attualmente due sedi: una al piano terra dell' "Ospedale S. Agostino" di Castiglione del Lago, situato in Piazza Gramsci n°1, l'altra presso l' "Ospedale Beato Giacomo Villa" di Città della Pieve, situato in Via Beato Giacomo Villa n°1.

1.2 Contatti

Direttore UOC Diagnostica di Laboratorio Area Sud: Dott. Basilio Passamonti
Tel. 075 5412637
e-mail: basilio.passamonti@uslumbria1.it

Responsabile UOS Laboratorio Analisi Lago Trasimeno: Dott. Stefano Rossi
Tel. 075 9526237
e-mail: stefano.rossi@uslumbria1.it

Coordinatore Tecnico Santario di Laboratorio Biomedico -CTSLB: Mario Zuccherini
Tel. 075 9526235
e-mail: mario.zuccherini@uslumbria1.it

Segreteria Castiglione del Lago:
Tel. 075 9526279 Fax. 075 9526264

Segreteria Città della Pieve:
Tel. 0578290861 Fax. 0578290844
e-mail: labclago@uslumbria1.it
labcpieve@uslumbria1.it

1.3 Orari e servizi

Il Personale Tecnico è presente, con turni mattino/pomeriggio, dalle 7,30 alle ore 19,30 di ogni giorno feriali, garantendo le prestazioni urgenti nelle ore notturne e nei giorni festivi in regime di Pronto Disponibilità.

Il Personale Dirigente del Laboratorio del Trasimeno è presente al mattino; nel pomeriggio è attivo per eventuali validazioni telematiche dei referti, un dirigente in turno presente in uno tra i seguenti Laboratori Analisi: Presidio Ospedaliero della Media Valle del Tevere, Assisi o Trasimeno.

	STANDARD PRODOTTO/ SERVIZIO	SPS /LAT
	<i>UOS Laboratorio Analisi Trasimeno</i>	Rev.01 del 01/02/2017 Pagina 5 di 12

1.4 Accesso

Gli Utenti/Clienti Esterni accedono alle prestazioni di Laboratorio dopo aver effettuato la prenotazione e la regolarizzazione amministrativa della Richiesta medica al CUP o FARMACUP. Per effettuare il prelievo gli Utenti possono presentarsi o presso i Punti Prelievo territoriali o presso i presidi ospedalieri (area Poliambulatori Specialistici).

Gli Utenti Interni vengono registrati nel Sistema Informatico del Laboratorio (LIS) direttamente dal Reparto/Servizio collegato al Laboratorio contestualmente alle prestazioni richieste.

1.5 Consegna campioni

I campioni biologici prelevati dai Centri di Salute e dai Reparti, seguono le procedure specifiche di consegna presso il Laboratorio, basate sui principi fondamentali:

- Presentazione Richiesta esami adeguatamente compilata
- Accettazione informatizzata con stampa etichette -barcode
- Utilizzo delle specifiche provette e contenitori, con adese le relative etichette
- Trasporto corretto dei materiali biologici
- Rispetto degli orari di partenza e arrivo dei campioni.

Il trasporto dei materiali biologici dai Reparti/Servizi/Centri di Salute è garantito dall'utilizzo di contenitori a norma di sicurezza, nel rispetto della Procedura Operativa Aziendale, condivisa dai Laboratori del Dipartimento dei Servizi, entro il seguente orario:

PROVENIENZA	ORARIO
Reparti ospedalieri	9,00
Centri di salute	10,00
Ambulatori	11,00
Altri ospedali e casa circondariale	11,30

I campioni biologici urgenti, sono accettati durante l'arco delle 24 ore (con attivazione della Pronta Disponibilità notturna dei Tecnici Sanitari di Laboratorio Biomedico (TSLB) ed in casi particolari, dei Dirigenti Sanitari (DiS).

Il trasporto, la movimentazione e la consegna dei campioni provenienti dai Centri di Salute e dai Punti Prelievo territoriali avviene tramite gli autisti della Centrale Trasporti o Agenzie onlus convenzionate .

1.6 Ritiro Referti

Il Referto finale, completo e validato, potrà essere consultabile e scaricabile dal proprio personal computer, collegandosi al sito Internet [http:// www.uslumbria1.it/](http://www.uslumbria1.it/) REFERTI ONLINE, inoltre presso i CUP/FARMACUP, personalmente oppure con delega ad altro soggetto

	STANDARD PRODOTTO/ SERVIZIO	SPS /LAT
	<i>UOS Laboratorio Analisi Trasimeno</i>	Rev.01 del 01/02/2017 Pagina 6 di 12

sottoscritta nel *Modulo di ritiro referto*, entro 30gg. dalla data di disponibilità in esso segnalata.

Il Referto contemplante il **test HIV non è disponibile on-line** e potrà essere ritirato **solo dal soggetto interessato** (o suo tutore legale), presso il CUP adiacente al relativo Punto Prelievo.

Per i **pazienti in TAO ed i propri medici curanti**, sussiste la possibilità di ricevimento dell'INR mediante SMS, dietro adesione su apposita modulistica presente presso i Centri di Salute.

2. IMPEGNI ED OBIETTIVI GENERALI DELL'UNITÀ OPERATIVA

Il Laboratorio si impegna, in base alle proprie caratteristiche e potenzialità, ad offrire un Prodotto/Servizio efficace ed efficiente, secondo le specifiche esigenze dell'utenza ospedaliera ed ambulatoriale, nell'ottica del miglioramento continuo e della completa soddisfazione dell'Utente, tenendo conto dei seguenti **obiettivi**:

- fornire nel referto informazioni clinicamente utili nell'ambito della prevenzione, diagnosi, cura delle patologie e nel monitoraggio di terapie;
- soddisfare le esigenze e le aspettative dell'Utenza;
- migliorare l'efficienza organizzativa del Servizio;
- garantire l'impiego ottimale delle risorse economiche ed umane;
- operare in coerenza con le linee di gestione aziendale.

L'UO Laboratorio Analisi Trasimeno fa riferimento, per la costruzione del proprio Sistema di Gestione per la Qualità, alla Check-List per l'Accreditamento delle Strutture Sanitarie e Socio-sanitarie della Regione Umbria, secondo linee definite dalla Politica aziendale.

Gli impegni dell'UO sono rivolti

- al Paziente/Utente
- alle altre Unità Operative/Servizi
- alla Direzione Aziendale
- ad altre Istituzioni

2.1 Impegni verso il Paziente/Utente

Gli impegni verso gli utenti riguardano:

- standard operativi allineati alle disposizioni normative ed alla letteratura scientifica corrente
- informazioni sul tipo di prestazioni erogate e le modalità di accesso alle medesime
- garanzia di rintracciabilità lungo tutto il processo primario di attuazione nella catena "paziente –richiesta- campione-referto"
- tutela privacy e riservatezza

	STANDARD PRODOTTO/ SERVIZIO	SPS /LAT
	<i>UOS Laboratorio Analisi Trasimeno</i>	Rev.01 del 01/02/2017 Pagina 7 di 12

- tempi di refertazione più brevi in casi concordati
- garanzia di rispetto dei tempi di refertazione definiti

2.2 Impegni verso altre Unità Operative / Servizi

Gli impegni del Laboratorio si realizzano attraverso:

- il soddisfacimento di eventuali richieste diagnostiche particolari tenendo conto che debbono essere soddisfatte sia le esigenze di efficacia che di efficienza promuovendo l'appropriatezza prescrittiva nelle richieste degli esami con un percorso condiviso con i clinici (focus group).
- potenziando il potere informativo del dato di Laboratorio non solo attraverso i consueti canali di comunicazione (contatti telefonici, comunicazione valori di panico, "messaggi" collegati a determinati risultati) ma anche attraverso le procedure informatiche di collegamento con i Reparti e la refertazione on-line per i referti esterni.
- Svolgendo attività di consulenza verso i MMG, PLS, Medici Reparti /Servizi, e promuovendo percorsi di appropriatezza prescrittiva con l'introduzione di alcuni test Reflex (es. TSH Reflex).

2.3 Impegni verso la Direzione Aziendale

Il Laboratorio si impegna:

- ad agire in linea con i valori della Politica Aziendale
- ad operare nel rispetto degli obiettivi del Dipartimento
- al corretto utilizzo delle risorse umane e tecnologiche
- ad un comportamento consono alla tutela dell'immagine aziendale, nell'intento di soddisfare le esigenze esplicite ed implicite dei propri utenti.

2.4 Impegni verso altre Istituzioni

Il Laboratorio analisi Trasimeno accoglie studenti di Istituti secondari di secondo grado e di corsi di laurea per effettuare tirocini tecnico-pratici mettendo a loro disposizione esperienza e professionalità investendo in questa attività formativa particolare attenzione e cura.

3. STANDARD DI PRODOTTO E CATALOGO DELLE PRESTAZIONI

3.1 Prodotti offerti dall'UO

Il Prodotto/Servizio del Laboratorio consiste nell'attività analitico -diagnostica eseguita sui campioni biologici del Cliente/Utente, restituita sotto forma di Referto.

	STANDARD PRODOTTO/ SERVIZIO	SPS /LAT
	<i>UOS Laboratorio Analisi Trasimeno</i>	Rev.01 del 01/02/2017 Pagina 8 di 12

Nel Catalogo delle Prestazioni, allegato allo Standard di Prodotto/Servizio, sono indicati gli esami eseguibili e la relativa sigla, il tipo di materiale biologico e la tipologia delle provette e/o contenitori di prelievo, il laboratorio esecutore (esami in outsourcing), i tempi di refertazione, eventuali note sulle metodiche analitiche utilizzate.

3.2 Principali utenti

Gli Utenti del Servizio sono:

Utenti Esterni: chiunque richieda una prestazione di diagnostica di laboratorio, rivolgendosi ai Punti Prelievo dislocati sul territorio di riferimento e gestiti dai Centri di Salute, presso i Poliambulatori dell'Ospedale Beato Villa o presso i Poliambulatori dell'Ospedale di Castiglione del lago.

Utenti Interni: pazienti ricoverati in degenza ordinaria e riabilitativa, pazienti in Day-Hospital e in Day- Surgery, e che accedono al Pronto Soccorso.

3.3 Orario di attività

GIORNO	ORARIO
Lunedì-Sabato	7,30-19,30
Tutti i giorni (notturno)	Attivazione Pronto Disponibilità 19,30-7,30
Domenica e festivi	Attivazione Pronto Disponibilità 7,30-19,30

3.4 Principali prestazioni eseguite

La tipologia delle prestazioni eseguite fa capo ai seguenti Settori:

Ematologia, Coagulazione, Biochimica Clinica, Immunochimica (Ormoni, Marcatori Tumorali, Farmaci), Microbiologia e Sierologia, Studio delle proteine.

3.5 Principali processi dell'UO

Il processo primario di realizzazione del Prodotto/Servizio è attivato da un Richiesta di prestazioni di diagnostica di laboratorio (impegnative SSN e richieste informatizzate dai reparti/servizi) che accompagna l'invio dei campioni biologici degli Utenti.

Il risultato finale del processo realizzativo, documentato sotto forma di Referto, è rappresentato dalla produzione di informazioni utili per la gestione clinica del Paziente/Utente.

Il processo analitico-diagnostico del Laboratorio si svolge attraverso due differenti percorsi:

- **Attività Diagnostica in Routine**

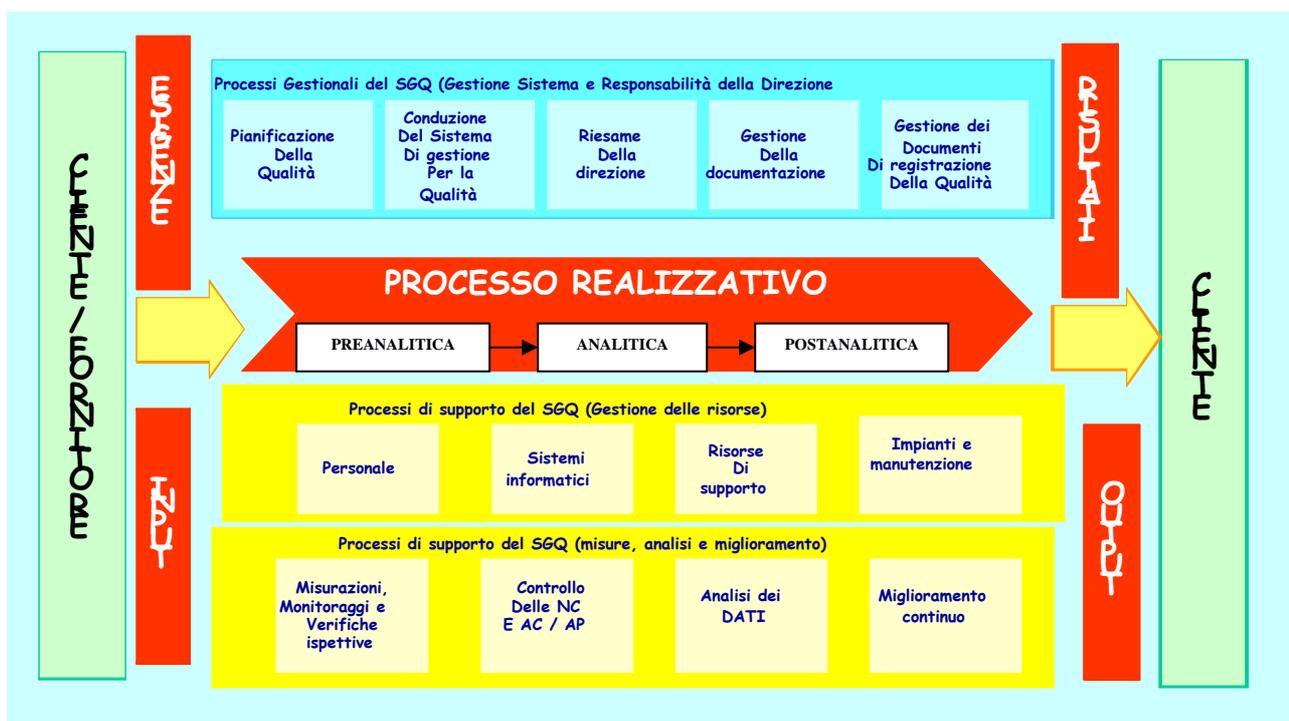
	STANDARD PRODOTTO/ SERVIZIO	SPS /LAT
	<i>UOS Laboratorio Analisi Trasimeno</i>	Rev.01 del 01/02/2017 Pagina 9 di 12

- **Attività Diagnostica in Urgenza/Emergenza**

Entrambe tali attività si articolano in 3 fasi: PREANALITICA, ANALITICA, POST-ANALITICA.

3.5. Processo Realizzativo e Processi Gestionali e di Supporto del SGQ

Al Processo primario di Realizzazione del Prodotto si affiancano i processi Gestionali del SGQ (Responsabilità della Direzione) ed i Processi di Supporto del SGQ (Gestione delle Risorse e Misure, analisi e miglioramento), come di seguito illustrato e descritto rispettivamente e nella TAB.1 e nel MP_ LAT Mappa dei Processi.



Le attività di controllo nelle varie fasi di erogazione del Prodotto/Servizio si svolgono mediante l'applicazione di Procedure Operative ed Istruzioni di Lavoro che contengono le informazioni per gestire i processi ed i sottoprocessi relativi ai materiali e campioni biologici, alle risorse tecnologiche e umane impegnate. Tutte le non conformità (NC) riscontrate durante tali processi sono registrate e gestite secondo le modalità indicate nella PGS 03. Eventuali azioni correttive, preventive o di miglioramento sono oggetto di discussione in sede di Riesame della Direzione della U.O.

	STANDARD PRODOTTO/ SERVIZIO	SPS /LAT
	<i>UOS Laboratorio Analisi Trasimeno</i>	Rev.01 del 01/02/2017 Pagina 10 di 12

3.6 Indicatori di qualità

Per monitorare e valutare l'efficacia e l'efficienza delle attività svolte per realizzare un prodotto conforme alle specifiche dichiarate sono stati introdotti alcuni INDICATORI, rappresentativi dei tre processi principali dell'attività analitico-diagnostica:

3.6.1 Per garantire la Qualità nella Fase Preanalitica

Fase	Responsabile	Fattore critico	Indicatore	Standard	Fonte dati	Resp. Rilevazione	Cadenza	Resp. Analisi
PREANALITICA	RUO	Errori di accettazione Per test su pazienti ambulatoriali	% di errori di accettazione dei test per pazienti ambulatoriali / N° richieste pazienti ambulatoriali	<1%	Registro NC/LIS	CTSL	quadrimestrale	RUO

3.6.2 Per garantire la Qualità nella Fase Analitica

Fase	Responsabile	Fattore critico	Indicatore	Standard	Fonte dati	Resp. Rilevazione	Cadenza	Resp. Analisi
ANALITICA	TSLB	Precisione	CQI Regole di Westgard	+/-2DS	Carte di controllo strumento	DiS settore	quadrimestrale	RUO
ANALITICA	TSLB	Accuratezza	Risultati VEQ	% risultati nella media consenso: >90%	Report della VEQ	Responsabile VEQ	Annuale	RUO

3.6.3 Per garantire la Qualità nella Fase Post Analitica

Fase	Resp. le	Fattore critico	Indicatore	Standard	Fonte dati	Resp. Rilevaz.	Cadenza	Resp. Analisi
POST-ANALITICA	RUO	Tempestività consegna referto	TAT – Referto	Referti in urgenza che superano TAT(60'): <5%	LIS	CTSLB	quadrimestrale	RUO
POST-ANALITICA	RUO	Questionario Gradimento ai medici e coordinatori reparti/servizi	Numero Questionari restituiti	>80%	Numero di Questionari	CTSLB	Biennale	RUO

	STANDARD PRODOTTO/ SERVIZIO	SPS /LAT
	<i>UOS Laboratorio Analisi Trasimeno</i>	Rev.01 del 01/02/2017 Pagina 11 di 12

Altre caratteristiche di qualità garantite :

	Caratteristica	Standard Operativo	Documenti di riferimento
a	Valori critici dell'esame Emocromocitometrico	Validazione dopo verifica del dato storico, analisi dei flags strumentali e/o anomalità con revisione microscopica degli strisci di sangue periferico secondo le linee guida SIBIOC 2015.	PO02LAT
b	Valori aberranti dei tests	Verifica idoneità dei campioni ed eventuale ripetizione dei tests. Comunicazione al medico curante dei valori aberranti	PO01LAT PO02LAT PO12LAT
c	Ricerca Ab anti HIV	Invio del campione per test di conferma presso l'Istituto di Microbiologia dell'Azienda Ospedaliera di Perugia	PO10LAT
d	ToxoIgM, Cito IgM, Rubeo IgM EBV, virus dell'epatite e treponema	Vengono aggiunti al referto commenti nei casi di interpretazione dubbia del dato e indicazioni per eventuali test di conferma e/o approfondimento diagnostico	PO10LAT
e	Microbiologia	Applicazione dei più recenti protocolli operativi e indicazioni delle principali società scientifiche nazionali e internazionali.	IST microbiologia

4. RIFERIMENTI NORMATIVI E LINEE GUIDA DI RIFERIMENTO

4.1 Normative Nazionali

- **D.Lgs 502/92** “Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell’art1 della legge 23 ottobre 1992, n.421”
- **D.P.R. 14/01/97** “Approvazione dell’atto di indirizzo e coordinamento alle regioni e alle provincie autonome di Trento e Bolzano, in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l’esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private”.
- **D.Lgs 229/99** “Norme per la razionalizzazione del Servizio Sanitario Nazionale, a norma dell’art. 1 della legge 30 novembre 1998, n. 419”
- Piano Sanitario Nazionale 2011-2013
- Piano Sanitario Regionale 2009-2011 – Regione Umbria
- “Linee di Indirizzo per la Riorganizzazione dei Servizi di Medicina di Laboratorio nel Servizio Sanitario Nazionale”- Ministero del Lavoro della Salute e delle Politiche Sociali, Marzo 2009

4.2 Normative Regionali

- Documento Istruttoria Rete regionale dei Laboratori di cui al DRG n°

	STANDARD PRODOTTO/ SERVIZIO	SPS /LAT
	<i>UOS Laboratorio Analisi Trasimeno</i>	Rev.01 del 01/02/2017 Pagina 12 di 12

Guida per l'appropriatezza prescrittiva degli esami di Laboratorio. TSH, PSA e Urinocoltura reflex; Allergologia. Anno 2013.

4.3 Linee Guida

- ICSH recommendation for the standardization of nomenclature and grading peripheral blood (2015)
- I commenti interpretativi del referto ematologico di laboratorio (SiBioC 2015)
- Raccomandazioni per la rilevazione e gestione dei campioni non idonei nei laboratori clinici (SiBioC 2007)
- La diagnostica di laboratorio delle dislipidemie (Consenso SiBioC, SISA, SIMG, ANMCO 2016)
- Raccomandazioni di consenso SiBioC-SiMel per la rilevazione e gestione campioni emolisati (2011)
- Standard italiani per la cura del diabete mellito 2014 (SID-AMD 2014)
- Manuale di laboratorio WHO per l'analisi del liquido seminale (WHO 2010)
- Percorsi diagnostici AMCLI microbiologia e sierologia (www.amcli.it)
- Raccomandazioni per l'identificazione e la gestione dei valori critici nei laboratori clinici (SiBioC 2008)
- Raccomandazioni per il prelievo di sangue venoso (SiBioC 2008)

5. ALLEGATI

- MOD01_SPS LAT: Catalogo delle Prestazioni
- MOD02_SPS LAT: Compiti e funzioni del Personale
- MOD03_SPS LAT. Organigramma /Funzionigramma
- MOD04_SPS LAT: Elenco indicatori