

*Dipartimento dei Servizi*

*UOC Diagnostica di Laboratorio Aziendale e*

*Laboratorio Unico di Screening*

*Direttore Dott. Basilio Passamonti*

## **STANDARD DI PRODOTTO/SERVIZIO**

## **UOS LABORATORIO ANALISI ASSISI**



<b>REDATTO</b>	<b>VERIFICATO</b>	<b>APPROVATO</b>
<b>RESPONSABILE GRUPPO DI LAVORO Dott.ssa Maurizia Cardinali</b>	<b>RESPONSABILE QUALITA' CTSLB Oriana Tassi</b>	<b>RESPONSABILE STRUTTURA EMITTENTE Dott.ssa Maurizia Cardinali</b>



**STANDARD DI PRODOTTO E SERVIZIO**

**SPS/LA ASS  
Rev.1**

***UOS Laboratorio Analisi Assisi***

**del 01/02/2017**

**Pagina 2 di 12**

**GRUPPO DI LAVORO**

<b>nome</b>	<b>funzione</b>
Dott.ssa Maurizia Cardinali	RUO
Dott.ssa Stefania Schippa	DIS
Dott.ssa Antonella Alunni	DIS
CTSLB Oriana Tassi	RGQ

**STATO DI AGGIORNAMENTO**

<b>N°</b>	<b>Pag. e/o §</b>	<b>Natura della modifica</b>	<b>Data</b>
1	Modifica indicatore pre-analitica Inserimento tirocinio studenti	Adeguamento alle raccomandazioni VII del 15/12/2016	01/02/2017

<b>N.</b>	<b>COGNOME NOME</b>	<b>FUNZIONE E STRUTTURA</b>	<b>N.</b>	<b>COGNOME NOME</b>	<b>FUNZIONE E STRUTTURA</b>
1	Cardinali Maurizia	RUO	8	Cicerchia Elvira	TSLB
2	Schippa Stefania	DIS	9	Cortelli Barbara	TSLB
3	Alunni Antonella	DIS	10	Gentili Peter	TSLB
4	Tassi Oriana	CTSLB/RGQ	11	Quartini Davide	AMM
5	Bertini Lolita	TSLB	12	Racano Milena	OSS
6	Cardinali Tiziano	CTSLB	13	Tozzi Giuliana	TSLB

	<b>STANDARD DI PRODOTTO E SERVIZIO</b>	<b>SPS/LA ASS</b> <b>Rev.1</b>
	<b>UOS Laboratorio Analisi Assisi</b>	<b>del 01/02/2017</b>  <b>Pagina 3 di 12</b>

## **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 Aziendali*

*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*

	STANDARD DI PRODOTTO E SERVIZIO	SPS/LA ASS Rev.1
	<i>UOS Laboratorio Analisi Assisi</i>	del 01/02/2017  Pagina 4 di 12

## 1. PRESENTAZIONE DELL'UNITA' OPERATIVA (UO)

Il Laboratorio Analisi del Presidio Ospedaliero di Assisi è una UO Semplice, articolazione dell'UO Complessa Diagnostica di Laboratorio Aziendale e Laboratorio Unico di Screening del Dipartimento dei Servizi.

### 1.1 Sede

Il Laboratorio Analisi ha sede al I° piano dell'Ospedale di Assisi, Via Valentin Muller, 1

### 1.2 Contatti

**Direttore UOC Diagnostica di Laboratorio:** Dott. Basilio Passamonti

**Tel.** 075 5412637 **e-mail:** [basilio.passamonti@uslumbria1.it](mailto:basilio.passamonti@uslumbria1.it)

**Responsabile UOS Laboratorio Analisi Assisi:** Dott.ssa Maurizia Cardinali.

**Tel.** 075 – 8132259 **e-mail:** [maurizia.cardinali@uslumbria1.it](mailto:maurizia.cardinali@uslumbria1.it)

**Coordinatore Tecnico Sanitario di Laboratorio Biomedico -CTSLB:** Oriana Tassi

**Tel.** 075 8139265 **e-mail:** [oriana.tassi@uslumbria1.it](mailto:oriana.tassi@uslumbria1.it)

Segreteria: **Tel.** 075 8139259, **Fax.** 075 8139266 **e-mail:** [labassisi@uslumbria1.it](mailto:labassisi@uslumbria1.it)

### 1.3 Orari e servizi

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

Il Laboratorio assicura l'esecuzione di esami in regime di urgenza anche per i pazienti esterni su richiesta del Medico di Medicina Generale adeguatamente motivata.

### 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 l'Ospedale di Assisi ( piano terra ala sinistra del Presidio, 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.

	STANDARD DI PRODOTTO E SERVIZIO	SPS/LA ASS Rev.1
	<i>UOS Laboratorio Analisi Assisi</i>	del 01/02/2017  Pagina 5 di 12

### *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 di una Procedura Operativa Aziendale, condivisa dai Laboratori del Dipartimento dei Servizi.

I campioni biologici dei pazienti ricoverati giungono in Laboratorio entro le ore 09.00 e vengono processati in modalità di routine; quelli 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 del 118 dell' Ospedale Assisi.

### *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 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.

	STANDARD DI PRODOTTO E SERVIZIO	SPS/LA ASS Rev.1
	<i>UOS Laboratorio Analisi Assisi</i>	del 01/02/2017  Pagina 6 di 12

## 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 Assisi 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

### *2.1 Impegni verso il Paziente/Utente*

Gli impegni verso gli utenti ricomprendono:

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

	<b>STANDARD DI PRODOTTO E SERVIZIO</b>	<b>SPS/LA ASS</b> <b>Rev.1</b>
	<b>UOS Laboratorio Analisi Assisi</b>	<b>del 01/02/2017</b>  <b>Pagina 7 di 12</b>

### *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 e promuovendo l'appropriatezza prescrittiva nelle richieste degli esami con un percorso condiviso con i clinici.
- 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 dell'Ospedale di Assisi accoglie studenti di Istituti secondari di secondo grado e corsi di laurea per effettuare tirocini tecnico-pratici mettendo a loro disposizione esperienza e professionalità investendo in questa attività formativa particolare attenzione e cura

	STANDARD DI PRODOTTO E SERVIZIO	SPS/LA ASS Rev.1
	<i>UOS Laboratorio Analisi Assisi</i>	del 01/02/2017  Pagina 8 di 12

### 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.

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 o presso il Punto Prelievo dell'Ospedale di Assisi.

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

#### 3.3 *Orario di attività*

GIORNO	ORARIO
Lunedì-Sabato	7,30-19,30
Lunedì-Domenica (notturno)	Attivazione Pronta Disponibilità 19,30-7,30
Domenica e festivi	Attivazione Pronta Disponibilità 7,30-19,30

#### 3.4 *Principali prestazioni eseguite*

La tipologia delle prestazioni eseguite è ricompresa nell'ambito dei seguenti Settori: Ematologia, Coagulazione, Biochimica Clinica, Immunochimica (Ormoni, Marcatori Tumoriali, Farmaci), Studio delle Proteine, Microbiologia

#### 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.



	<b>STANDARD DI PRODOTTO E SERVIZIO</b>	<b>SPS/LA ASS</b> <b>Rev.1</b>
	<b>UOS Laboratorio Analisi Assisi</b>	<b>del 01/02/2017</b>  <b>Pagina 9 di 12</b>

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**
- **Attività Diagnostica in Urgenza/Emergenza**

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

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.



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.

	<b>STANDARD DI PRODOTTO E SERVIZIO</b>	<b>SPS/LA ASS</b> <b>Rev.1</b>
	<b>UOS Laboratorio Analisi Assisi</b>	<b>del 01/02/2017</b>  <b>Pagina 10 di 12</b>

### 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	semestrale	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	annuale	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	Responsible	Fattore critico	Indicatore	Standard	Fonte dati	Resp. Rilevaz.	Cadenza	Resp. Analisi
POST-ANALITICA	DiS	Tempestività consegna referto	TAT – Referto  Urgente	Referti che superano TAT(60'): <5%	LIS	CTSLB	annuale	RUO
POST-ANALITICA	RUO	Questionario Gradimento ai medici e coordinatori reparti/servizi	Numero Questionari restituiti	>80%	Numero di Questionari	CTSLB	biennale	RUO

	STANDARD DI PRODOTTO E SERVIZIO	SPS/LA ASS Rev.1
	<i>UOS Laboratorio Analisi Assisi</i>	del 01/02/2017  Pagina 11 di 12

Altre caratteristiche di qualità garantite :

	Caratteristica	Standard Operativo
a	Valori critici dell'esame Emocromocitometrico	Validazione dopo verifica del dato storico, analisi dei flags strumentali e/anormalità con revisione microscopica degli strisci di sangue periferico secondo le Linee Guida SIBIOC 2015
b	Valori aberranti dei tests Coagulativi	Verifica idoneità dei campioni ed eventuale ripetizione dei tests. Comunicazione al medico curante dei valori aberranti
c	Ricerca Ab anti HCV ( Elisa)	Indicazione all'esecuzione di test di conferma
d	Ricerca Ab anti HIV ( Elisa)	Invio del campione per test di conferma presso l'Istituto di Microbiologia dell'Azienda Ospedaliera di Perugia
e	Rilevazione di banda omogenea nel tracciato elettroforetico	Indicazione all'esecuzione di Immunofissazione sierica ed urinaria

#### 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 Istruttorio Rete regionale dei Laboratori di cui al DRG n° Guida per l’appropriatezza prescrittiva degli esami di Laboratorio. TSH, PSA e Urinocoltura reflex; Allergologia. Anno 2013.

	STANDARD DI PRODOTTO E SERVIZIO	SPS/LA ASS Rev.1
	<i>UOS Laboratorio Analisi Assisi</i>	del 01/02/2017  Pagina 12 di 12

### *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).
- Indicazioni per la quantificazione delle componenti monoclonali nel siero (SIBIOC 2015).
- SIBIOC: La diagnostica di laboratorio delle dislipidemie (2016).
- Raccomandazioni di consenso SibiocC-Simel per la rilevazione e gestione campioni emolisati (2011)
- Standard italiani per la cura del diabete mellito 2014( SID-AMD 2014)
- Raccomandazioni per la rilevazione e gestione dei campioni non idonei nei laboratori clinici (SIBIOC 2007
- Raccomandazioni per l'identificazione e la gestione dei valori critici nei laboratori clinici (SIBIOC 2008
- Percorsi diagnostici AMCLI microbiologia e sierologia
- Raccomandazioni per il prelievo di sangue venoso (SIBIOC 2008)

### **5. ALLEGATI**

- MOD01\_SPS ASSISI: Catalogo delle Prestazioni;
- MOD02\_SPS ASSISI: Compiti e funzioni del Personale;
- MOD03\_SPS ASSISI: Organigramma / Funzionigramma;
- MOD04\_SPS ASSISI: Elenco degli indicatori.