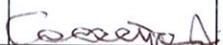


C.A.M. Laboratorio Analisi Chimico-Cliniche Modenese	STANDARD DI PRODOTTO	REV. 0
		DATA 30/03/2021
		RIF. CAPITOLO 7 MANUALE QUALITA' ED.2

DOCUMENTO IN REV.
 DA: 01/04/2022 

STANDARD DI PRODOTTO

Data di applicazione: 01/04/2021

Redazione			Verifica e Approvazione		
Data	Nome	Funzione	Data	Nome	Funzione
10/09/2011	A. Caccetta 	Direttore Tecnico di Laboratorio	10/09/2011	N. Carnevali G. Gavioli 	RGQ Legale Rappresentante

REVISIONE	DATA	DESCRIZIONI DELLE MODIFICHE
1	01/02/12	ELIMINAZIONE ALLEGATO A
/	10/12/2012	ALL. E 1 MODALITA' VALUTAZIONE DEI QUESTIONARI
/	20/05/2013	AGGIORNAMENTI TECNICI
Rev. 0 Ed 2 del Manuale	20/02/2020	NUOVA EDIZIONE DEL MANUALE: PER ADEGUAMENTO A NUOVA NORMATIVA IN MATERIA DI ACCREDITAMENTO. (DRG 1943/2017), ALCUNE REVISIONE CONTENUTI: PRINCIPALMENTE IN MERITO A SPOSTAMENTO IN ALTRI CAPITOLI DEGLI ALLEGATI: ELIMINAZIONE ALLEGATI SOLO RIFERIMENTO

Nelle revisioni la data riporta sia la data di redazione che di verifica e approvazione. Le responsabilità delle revisioni sono le stesse di redazione, verifica ed approvazione.

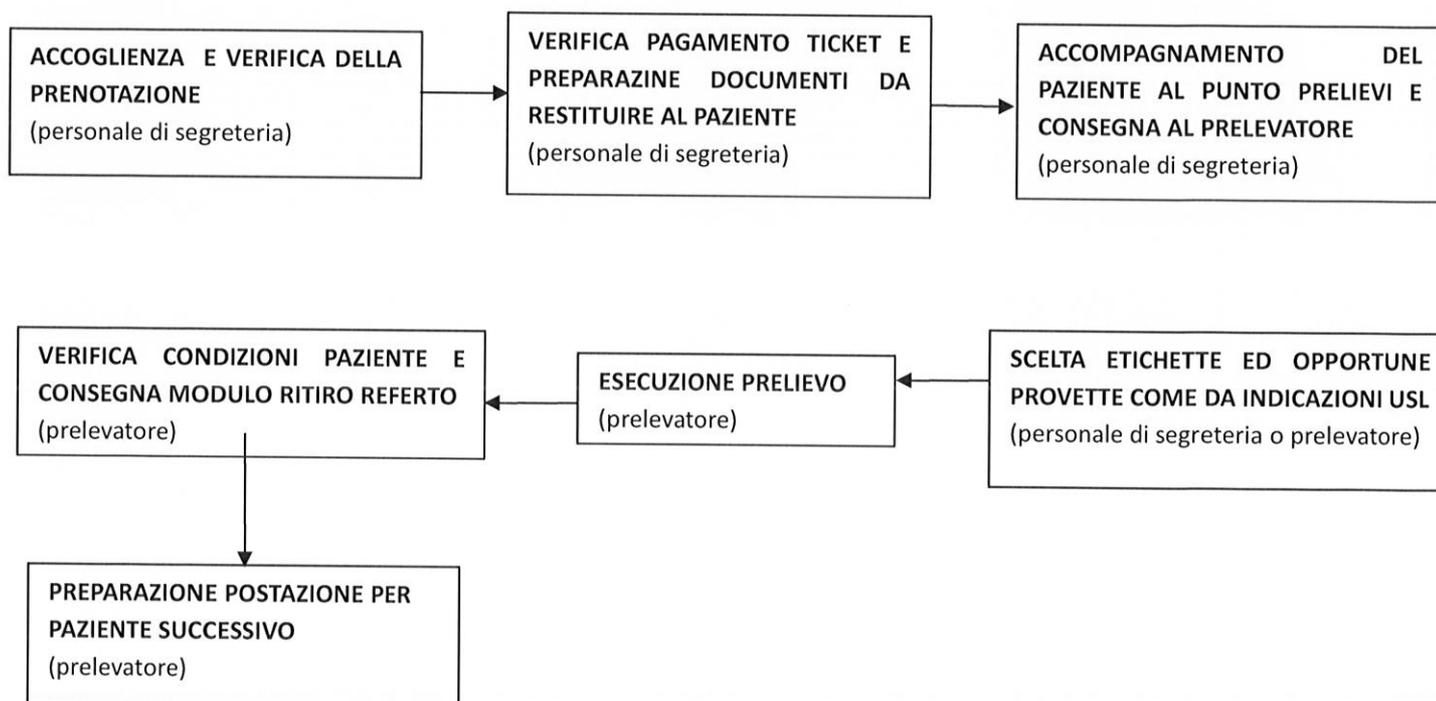
- Corretta gestione del cliente interno ed esterno, mediante un appropriato servizio di assistenza e consulenza prima, durante e dopo la prestazione erogata;
- Corretta gestione dei campioni in tutte le fasi del processo (pre-analitico, analitico, post-analitico), mediante l'applicazione di procedure e protocolli validati a livello internazionale, l'utilizzo di tecnologie all'avanguardia, l'approvvigionamento di materiale controllato, l'effettuazione di appropriati controlli interni e la partecipazione a programmi VEQ, il rispetto degli standard di prodotto dichiarati.

Questi tre aspetti, nella loro complessità, cercano di soddisfare i requisiti fondamentali della "Relazione di Servizio" sulla qualità del prodotto che riguardano:

- ⑩ La qualità percepita dal cittadino
- ⑩ La qualità tecnica dell'atto professionale
- ⑩ La qualità organizzativa.

2.0 DESCRIZIONE DEI PROCESSI PRINCIPALI

2.1 FLUSSO OPERATIVO E FUNZIONI COINVOLTE NELL'ATTIVITA' DEL PUNTO PRELIEVI PER L'AZIENDA USL DI MODENA (UTENTI ESTERNI)



DOCUMENTI DI RIFERIMENTO: PROCEDURA PRELIEVI E PROCEDURA GESTIONE MATERIALE

2.1.1 ACCESSO ALLE PRESTAZIONI PER GLI UTENTI ESTERNI

L'accesso alle prestazioni è regolamentato e impostato dal servizio di prenotazione dell'Azienda USL Modena. L'utente esterno riceve dal Laboratorio il servizio di prelievo, raccolta e consegna dei

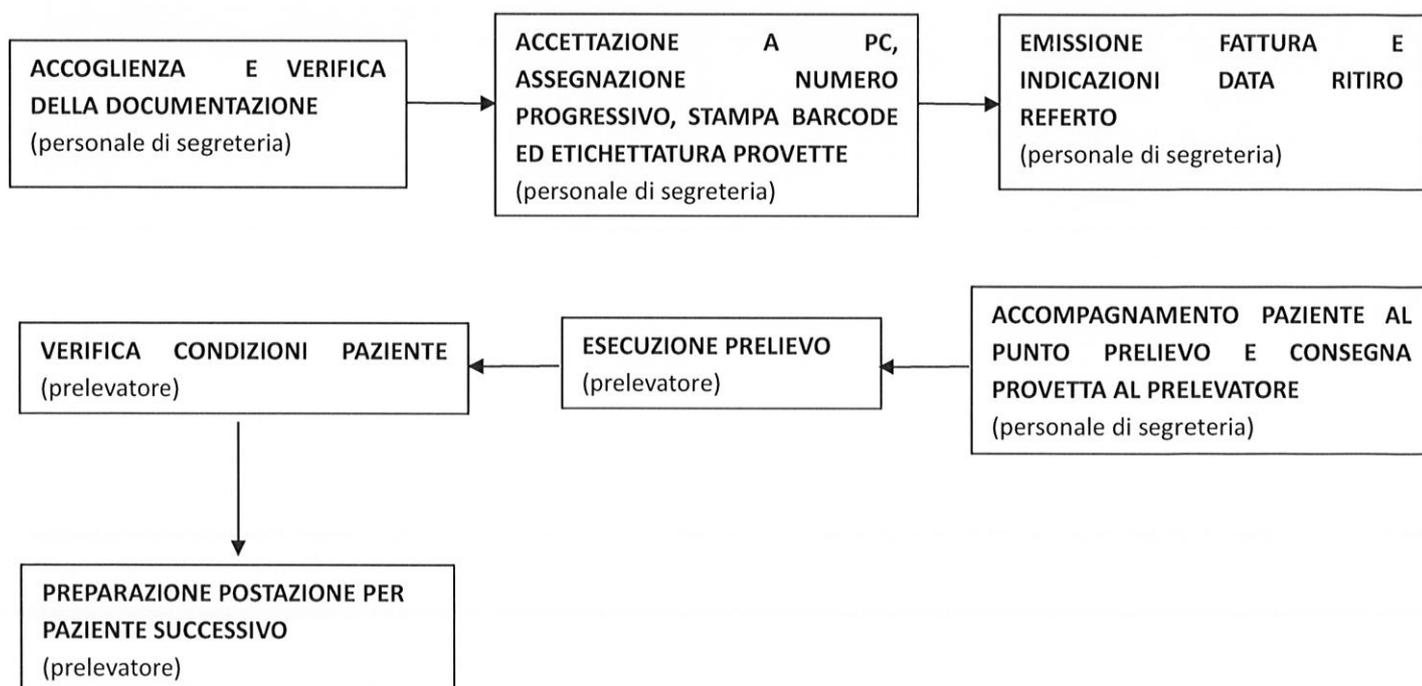
campioni presso l’Ospedale USL a Baggiovara - Modena. il Laboratorio in fase di prelievo fornisce all’utenza le credenziali per poter scaricare i referti.

REQUISITO DI QUALITA'	INDICATORE	STANDARD
<i>Accessibilità</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Esistenza di fasce orarie di svolgimento delle prestazioni • Presenza di un accesso diretto 	<ul style="list-style-type: none"> • Si • Si
<i>Tempestività</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Grado di soddisfazione del paziente per il tempo di attesa per l'erogazione della prestazione rispetto all'aspettativa dello stesso 	<ul style="list-style-type: none"> • Valutazione periodica del Gradimento del servizio mediante questionari all'utenza e altre forme di riscontro (mail, social, ecc.)
<i>Disponibilità degli operatori</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Grado di soddisfazione del paziente rispetto alla disponibilità 	<ul style="list-style-type: none"> • Valutazione periodica del Gradimento del servizio mediante questionari all'utenza e altre forme di riscontro (mail, social, ecc.)

Le fasce orarie in cui si eseguono le prestazioni sono chiaramente indicate sulla porta d’ingresso del Laboratorio ed includono gli orari assegnati dal servizio di prenotazione dell’Azienda USL di Modena. L’accesso al Laboratorio è facile anche per persone disabili. Il grado di soddisfazione dell’utente esterno è rilevabile e documentabile sia tramite l’Allegato A che l’Allegato B e/o C.

- Per orari di apertura, prelievi, ecc. si fa riferimento alla CARTA DEI SERVIZI rif. Cap 4

2.2 FLUSSO OPERATIVO E FUNZIONI COINVOLTE NELL’ATTIVITA’ DEL PUNTO PRELIEVI PER UTENTI INTERNI



DOCUMENTI DI RIFERIMENTO: PROCEDURA PRELIEVI E PROCEDURA GESTIONE MATERIALE

2.2.1 ACCESSO ALLE PRESTAZIONI PER GLI UTENTI INTERNI

L’accesso alle prestazioni può avvenire presentando un’impegnativa del medico curante o una richiesta di un medico specialista o anche su richiesta verbale senza ricetta medica.

Le modalità di accesso sono due:

- Accesso diretto all'accettazione e al prelievo in giornata, se l'utente è in regola con le modalità di preparazione al prelievo (digiuno da almeno 8 ore, astensione dal fumo, riposo, assunzione solo di acqua, ecc.) o, nel caso di esami microbiologici, se l'utente ha rispettato le norme igieniche previste dai protocolli;
- Prenotazione con esecuzione del prelievo in data concordata, sia presso il Laboratorio che a domicilio per pazienti allettati o con difficoltà motorie.

Il personale del Laboratorio è autorizzato a chiedere all'utente informazioni su farmaci assunti, data ultima mestruazione, settimana di gravidanza, quando tali informazioni non siano già presenti sulla richiesta medica e siano necessarie per l'esecuzione dell'esame.

A fronte di una richiesta di "Urgenza" per un esame od un certo numero di esami il personale della segreteria è autorizzato a chiederne il motivo per verificare che ci sia una reale urgenza e, prima di concordare con l'utente la data e/o l'ora del ritiro, informa il personale tecnico del Laboratorio per assicurarsi che la richiesta possa essere evasa.

In caso di aggiunta od eliminazione di uno o più esami da parte dell'utente in un tempo successivo al prelievo, la richiesta potrà essere valutata ed eventualmente accettata solo dal personale tecnico del Laboratorio.

I requisiti di qualità, gli indicatori e gli standard del processo appena descritto sono gli stessi riportati nella tabella del paragrafo 2.3.6

2.2.2 SEGNALAZIONI DEGLI UTENTI

La gestione delle informazioni di ritorno dagli utenti mira a garantire il monitoraggio del grado di soddisfazione degli utenti attraverso tre strumenti principali:

- Segnalazioni verbali;
- Reclami scritti;
- Compilazione di un questionario di gradimento.

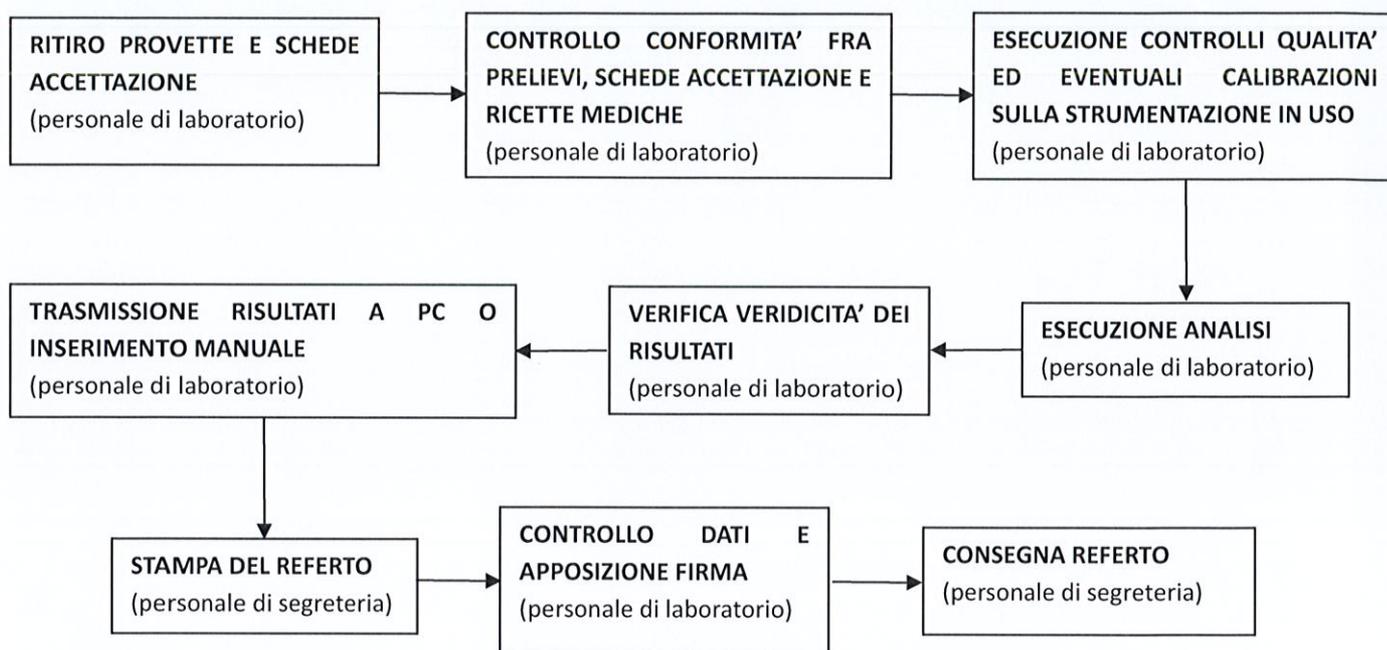
La responsabilità della gestione delle segnalazioni degli utenti è delegata al Responsabile Gestione Qualità (RGQ).

Eventuali disservizi sono comunicabili al personale di segreteria sia verbalmente che per compilazione volontaria del "*Modulo di Reclamo*" presente come Allegato C. Il personale di segreteria ha il compito di annotare la segnalazione sull'apposito "*Registro delle Segnalazioni Verbali*", presente come Allegato B, e di informare, entro 24 ore, la Direzione Amministrativa e/o la Direzione Tecnica del Laboratorio al fine di prendere atto della lamentela e porre rimedio tempestivamente lì dove possibile.

Il "*Questionario agli Utenti*" (Allegato A) oltre alla valutazione del rispetto degli standard qualitativi, permette l'identificazione della soddisfazione delle esigenze / aspettative dell'utenza interna ed esterna.

I "*Moduli di Reclamo*" ed i "*Questionari agli Utenti*" vengono raccolti periodicamente dal personale della segreteria e consegnati al RGQ che li valuta e provvede ad una elaborazione periodica. I risultati derivanti dall'elaborazione dei questionari e dall'esame delle osservazioni verbali vengono presentati in corso di riunione con le Direzioni Amministrativa e Tecnica del Laboratorio (1 volta l'anno) che prendono decisioni sulle possibili azioni preventive e di miglioramento del servizio.

2.3 FLUSSO OPERATIVO E FUNZIONI COINVOLTE NELL'ATTIVITA' DEL LABORATORIO DI ANALISI



DOCUMENTI DI RIFERIMENTO: PROCEDURA ANALISI E SCHEDE TECNICHE REATTIVI

2.3.1 GESTIONE DELLE NON CONFORMITÀ

Le non conformità vengono rilevate dai “*Registri delle Non Conformità*” distribuiti nelle due sezioni più rappresentative della struttura: segreteria e laboratorio.

Per anomalia nel Laboratorio CAM si intende tutto ciò che devia dalle procedure previste e che deve pertanto essere registrato dagli operatori coinvolti.

La successiva valutazione delle registrazioni da parte del Responsabile Gestione della Qualità, soprattutto la verifica della ricaduta eventuale di dette anomalie sul prodotto finale e quindi sul Cliente, può classificare l’evento come “Non conformità” e, come tale, prevede un opportuno trattamento (es. rimozione delle cause, ripetizione della prestazione, informazione del cliente).

Le non conformità oggetto di raccolta, elaborazione e riesame permettono il monitoraggio di aspetti organizzativi, tecnologici e tecnico-sanitari relativi alle fasi più critiche dei processi ed il controllo degli standard dichiarati nella Politica della Qualità, garantendo quindi una rapida capacità di reazione nei casi di “deviazione” dallo standard.

Tutti gli operatori che ravvisano durante il loro operato deviazioni dagli standard dichiarati sono tenuti alla relativa registrazione in modo da permettere immediata analisi nonché eventuale azione di miglioramento nei casi in cui gli impegni assunti con l’utenza non fossero mantenuti.

I dati relativi alle non conformità vengono elaborati annualmente dal Responsabile Gestione Qualità e presentati alla Direzione in corso di apposita riunione.

2.3.2 CONTROLLO DELLE NON CONFORMITA' FRA PRELIEVI E RICHIESTE DI ANALISI

Ogni “Non Conformità” riscontrata dal personale tecnico del Laboratorio e dovuta alla fase pre-analitica o ad un errore del medico richiedente, viene annotata sul “*Registro delle Non Conformità del Laboratorio*” (presente come Allegato 1) e comunicata immediatamente al personale di segreteria affinché sia possibile avvertire l’utente e/o il medico richiedente. Nel caso in cui il siero risulti emolizzato o lipemico o itterico il personale tecnico del Laboratorio valuta le concentrazioni degli analiti interferenti in funzione del tipo di analisi richieste e la conseguente eseguibilità o meno. Il trattamento, comunque, richiede sempre risorse in termini di tempo e costi e spesso la ripetizione del prelievo. Sarebbe importante che il medico prescrittore riportasse sulla richiesta la diagnosi o il sospetto diagnostico. Inoltre, per alcuni esami di seguito elencati, è necessario che il medico prescrittore fornisca alcune informazioni al Laboratorista, fondamentali ai fini del dato analitico:

- Dosaggi ormonali: settimana di gestazione o periodo del ciclo
- Dosaggi farmaci: principio attivo o nome commerciale e posologia del farmaco
- INR e a PTT: terapia anticoagulante

È opportuno evitare di richiedere profili generici (per es. markers epatite, assetto coagulativo, ecc.) ed esami indicati con sigle o acronimi particolari. Va, infatti, ricordato che il personale di segreteria non ha una formazione sanitaria e non sempre, quindi, è in grado di tradurre o interpretare sigle e/o acronimi di esami.

PRODOTTO	INDICATORE	STANDARD	RESPONSABILE RACCOLTA	FREQUENZA RACCOLTA	FREQUENZA MONITORAGGIO
<i>Volume esami erogati internamente in service</i>	Tot esami erogati <i>Indicatore 1</i>	150.000/anni	Personale della Segreteria	Giornaliera	Annuale
	Esami eseguiti internamente	Numero/quantità	Personale della Segreteria	Giornaliera	Semestrale
	Esami in service	Numero/quantità	Personale della Segreteria	Giornaliera	Semestrale
Esami richiesti e non eseguiti per: - cause interne - cause esterne	<i>Indicatore 2</i> <i>Indicatore 3</i>	Dati raccolti/registratori, conservati ed analizzati	Personale della Segreteria, Prelievi e Laboratorio	Giornaliera	Semestrale
Esami refertati entro i tempi concordati	<i>Indicatore 4</i>	95%	Personale della Segreteria e Laboratorio	Giornaliera	Semestrale

Il Monitoraggio e L’Analisi dei dati è di competenza del RGQ che provvederà in sede di momenti di verifica interna (riunioni) e di Riesame della Direzione riportare i dati per le eventuali azioni da intraprendere, se necessario.

2.3.3 AGGIUNTA OD ELIMINAZIONE DI UNO O PIU’ ESAMI

Dopo la presa visione dell’accettazione da parte del personale tecnico del Laboratorio, può rendersi necessario apportare modifiche quali l’eliminazione e/o l’aggiunta di esami per motivazioni interne al Laboratorio.

In caso di necessità, il Laboratorio consente agli utenti interni di richiedere ulteriori esami su campioni precedentemente inviati. Va tenuto presente che ciò non sempre è possibile per le seguenti motivazioni:

- Stato di conservazione del materiale biologico;
- Insufficienza del materiale biologico;
- Assenza per eliminazione pregressa del materiale biologico;
- Giorni di conservazione dalla data di prelievo.

In caso di aggiunta di esami di routine il personale della segreteria può accettare anche una richiesta telefonica, aggiungendola nell'accettazione ed informare tempestivamente il personale tecnico del Laboratorio.

N.B. Se l'aggiunta riguarda HIV o droghe d'abuso è obbligatorio che il diretto interessato comunichi di persona col personale della segreteria.

2.3.4 CONFORMITA' ANALITICA

Il Laboratorio utilizza il Controllo di Qualità Interno (CQI) per monitorare in tempo reale la stabilità e le prestazioni dei metodi e dei reattivi in uso ed essere in grado, in caso di risultati non soddisfacenti, di cercare soluzioni con le ditte fornitrici.

Il Laboratorio partecipa al Programma di Valutazione Esterna di Qualità (VEQ) fino , per i seguenti programmi:

- Chimica Clinica
- Coagulazione
- Elettroforesi e Proteine Specifiche
- Ematologia
- Immunologia

Il Laboratorio partecipa al programma VEQ di Provider esterno indipendente dalla ditte fornitrici di reagenti e strumentazioni del Laboratorio.

Il Laboratorio partecipa al programma VEQ relativo alle "Droghe d'Abuso" dell' Ospedale Careggi di Firenze (regione Toscana)

I dati del CQI e della Veq sono disponibili in Laboratorio

Nelle Procedure Operative specifiche ed allegate al cap. 7 e cap. 8, sono riportate per ogni gruppo di tests appartenenti alla stessa branca, le procedure di calibrazione, controllo e validazione dei risultati ottenuti.

In generale le Procedure prevedono operazioni sequenziali all'utilizzo di ogni nuovo lotto di reattivi o in presenza di "Non Conformità" durante le normali attività di controllo che precedono le sedute analitiche. Operativamente vengono registrate nei software di ogni strumento le indicazioni relative a:

- Valori di riferimento per calibratori, grafici riportanti le curve di calibrazione (li dove presenti) e relativi parametri;
- Valori di riferimento per controlli, grafici riportanti +/-3DS;
- Cv (%).

La valutazione dei dati compete al Direttore Tecnico ed ai suoi collaboratori, se abilitati dopo opportuno addestramento.

Se gli scostamenti eventualmente riscontrati rientrano nella normale casistica delle azioni correttive routinarie, è lo stesso personale di Laboratorio ad operare direttamente. Nei casi di più difficile soluzione si provvede al fermo dalla macchina, alla chiamata del tecnico della ditta fornitrice del servizio di Assistenza, con la conseguente attivazione di manutenzione straordinaria, e ad avvisare la Direzione Amministrativa dell'accaduto (vedi *Procedure Controllo Dati laboratorio Controllo Qualità: CQI-VEQ*, e Cap. 8). Queste ultime situazioni sono ritenute "Non Conformità" e quindi annotate sul "Registro delle Non Conformità del Laboratorio".

Gli indicatori sopra descritti sono oggetto di elaborazioni periodiche a cura del personale tecnico. Periodicamente RGQ provvede alla loro analisi al fine di valutare l'efficacia del Sistema adottato.

La periodicità dell'analisi è semestrale, ma è previsto che segnalazioni che si ritiene abbiano influenza sul prodotto vadano immediatamente trasferite dal personale a RGQ.

RGQ può :

- limitarsi ad apporre una firma per presa visione ove ritiene non sia necessario alcun
- trattamento;
- descrivere sinteticamente il trattamento;
- aprire non conformità, avviare azioni correttive, preventive, di miglioramento.

La valutazione dei dati viene infine trasmessa alla proprietà e costituisce uno dei cardini fondamentali del riesame della Direzione.

Il riesame della Direzione viene effettuato 1 volta/anno per permettere di raccogliere un numero significativo di dati inerenti il processo. Il materiale per il riesame annuale è costituito dalla documentazione della Qualità nel suo complesso (Manuale, Procedure e Registros). In caso di necessità, derivante dall'analisi periodica delle registrazioni, dall'esecuzione di verifiche Ispettive Esterne od Interne, o su sollecitazione della direzione o del personale, è possibile anticipare il Riesame od estenderlo ad uno o più punti del processo. Il materiale è raccolto e presentato da RGQ. Al riesame partecipano la Proprietà, Il Direttore tecnico, RGQ e altro personale ritenuto necessario. I risultati del riesame vengono verbalizzati ed illustrati al personale.

2.3.5 VALIDAZIONE DEI RISULTATI

Oltre alla valutazione tecnica dei risultati analitici, effettuata sulla base del corretto funzionamento degli strumenti e dei risultati del CQI, il personale tecnico del Laboratorio può effettuare una valutazione clinica prendendo in considerazione il motivo della richiesta, l'eventuale storico del paziente, la congruenza con altre analisi, ecc. ed in base a questi dati decidere se:

- validare comunque il risultato
- ripetere il test
- raccogliere ulteriori informazioni.

Per i tests eseguiti su analizzatori automatici collegati con il software gestionale del laboratorio, i dati analitici vengono controllati prima di essere trasmessi. Per i tests eseguiti su analizzatori semiautomatici non collegati con il software gestionale del laboratorio e per gli esami eseguiti manualmente, l'inserimento dei dati avviene direttamente ad opera del personale tecnico del Laboratorio. Costituiscono eccezione gli esami riguardanti la Batteriologia, le Urine e le Droghe d'Abuso, il cui inserimento è compito del personale di segreteria ed il successivo controllo dell'esattezza dell'inserimento dei dati è di competenza del laureato prima dell'apposizione della firma.

Altri criteri utilizzati durante la validazione sono elencati nella Tabella sottostante.

ANALITA/ESAME	CRITICITA'	PROCEDURA DI VERIFICA
Tests per i quali esiste un range di linearità analitica	Valori fuori range di linearità	Rerun manuale con diluizione
Esame Emocromocitometrico	Valori patologici	<ul style="list-style-type: none"> Validazione dopo valutazione da storico del paziente e dei flags e grafici strumentali Validazione dopo lettura dello striscio di sangue presso laboratorio in service Ripetizione test dopo riscaldamento a 37°C per 20 minuti Validazione dopo invio campione a laboratorio in service Ripetizione test con provetta priva di anticoagulanti.
Esame chimico-fisico delle urine	Glicosuria>1000 mg/dl Proteinuria>100 mg/dl	Controllo congruenza con valori di chimica clinica lì dove presente il siero
	Valori incongruenti	Ripetizione esame
HbsAg, HCV, HIV	Positivi non noti da storico paziente	Ripetizione esame
	Test dubbio	Ripetizione esame e validazione dopo invio campione a laboratorio in service
Markers tumorali	Positivi non noti da storico paziente e non confermati da controllo incrociato positività di altro marker o analiti collegati)	Ripetizione esame

2.3.6 CONSEGNA REFERTI

Nel Catalogo dei Prodotti sono indicati il giorno di esecuzione degli esami e i giorni necessari per la refertazione, oltre a parametri tecnici quali, tipo di provetta, ecc

Per gli utenti esterni la data in cui il referto è a disposizione per la consegna è comunicata verbalmente dal personale della segreteria al momento dell'accettazione Ed è presente inoltre sul modulo di accettazione consegnata anche al cliente (una copia per il laboratorio ed una per il cliente) corrisponde alla refertazione di tutti gli esami richiesti.

E' possibile su richiesta dell'utente, previo accordi con il personale di Segreteria e del Laboratorio, ritirare in anticipo i referti parziali, solo in caso di un reale problema di salute.

Prodotto	Requisito di qualità	Indicatore	Standard	Responsabile monitoraggio	Frequenza monitoraggio
<i>Esami giornalieri</i>	Tempestività	% richieste completate entro le ore 18	95%	RGQ	Semestrale
<i>Esami eseguiti con cadenza di 2 o 3 volte alla settimana</i>	Puntualità	% richieste chiuse entro la data prevista	95%	RGQ	Semestrale
<i>Esami eseguiti 1 volta alla settimana</i>	Puntualità	% richieste chiuse entro la data prevista	95%	RGQ	Semestrale
<i>Esami urgenti</i>	Tempestività	Stampa del referto entro l'orario concordato con l'utente (di solito ore 12)	95%	RGQ	Semestrale
<i>Esami eseguiti in service</i>	Puntualità	% richieste chiuse entro la data prevista	95%	RGQ	Semestrale

3.0 REPERTORIO ANALISI

Nel Catalogo delle Prestazioni sono elencati gli esami richiedibili presso il nostro Laboratorio, che comprendono:

- esami eseguiti presso il nostro Laboratorio
- esami eseguiti presso Laboratori di supporto

Variazioni del repertorio degli esami eseguiti (sospensioni definitive e temporanee o introduzioni di nuovi esami) vengono comunicate ai clienti verbalmente al momento della richiesta. Variazioni delle specifiche del referto (intervalli di riferimento, metodica di esecuzione o altro) vengono comunicate al cliente verbalmente prima, durante o dopo la consegna del referto.

Il Processo Analitico è descritto nel suo insieme nel Cap 7 del Manuale e nei dettagli negli specifici Allegati oltre alle specifiche Procedure Operative. Gli Operatori e la Strumentazione risultano adeguati alla tipologia e al volume delle prestazioni fornite.

PRODOTTO	INDICATORE	STANDARD	RESPONSABILE RACCOLTA	FREQUENZA MONITORAGGIO
Carico di Lavoro adeguato al volume analitico	<i>Indicatore 5</i>	Dati interni ai range per strumento/operatore	RGQ	Annuale

ALLEGATI

Allegato 1 – Registro delle Non Conformità:	rif cap 8 Manuale
Allegato 2 - Modulo di comunicazioni preanalitiche:	rif cap 8 Manuale
Allegato 3 – Registro Azioni da intraprendere:	rif cap 8 Manuale
Allegato A - Questionario agli Utenti:	rif cap 8 Manuale
Allegato B – Registro delle Segnalazioni verbali:	rif cap 8 Manuale
Allegato C – Modulo di Reclamo:	rif cap 8 Manuale
Allegato H – Registro dei Verbali:	rif cap 7 Manuale
Registro raccolta degli Indicatori: Indicatore 1	rif cap 8 Manuale
Indicatore 2	
Indicatore 3	
Indicatore 4	
Indicatore 5	
Catalogo delle Prestazioni : Elenco analisi	rif cap 7 Manuale