
 SERVIZIO SANITARIO REGIONALE BASILICATA Azienda Sanitaria Locale di Potenza	<b>DIPARTIMENTO DI MEDICINA DI  LABORATORIO</b>	Sigla MQML01
	<b>MANUALE DELLA QUALITA' PER  L'ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE DEI  LABORATORI ANALISI DELL'ASP</b>	Rev.00  Pagina 1 di 27

## OGGETTO

**MANUALE DELLA QUALITA' PER L'ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE DEI  
LABORATORI ANALISI DELL'ASP**

Redazione			Verifica			Approvazione		
Funzione	Data	Firma	Funzione	Data	Firma	Funzione	Data	Firma
REFERENTE DI 2° LIVELLO RETE Q.e A. DEL DIPARTIMENTO DI MEDICINA DI LABORATORIO AFFIANCAMENTO E SUPPORTO METODOLOGICO DIRIGENTE DELL' AREA DI STAFF QUALITA'	APRILE/ GIUGNO 2014	firmato	DIRETTORI LABORATORI ANALISI ASP	AGOSTO 2014	firmato	DIRETTORE DEL DIPARTIMENTO DI MEDICINA DI LABORATORIO	AGOSTO 2014	firmato

 <p>SERVIZIO SANITARIO REGIONALE BASILICATA Azienda Sanitaria Locale di Potenza</p>	<b>DIPARTIMENTO DI MEDICINA DI LABORATORIO</b>	Sigla MQML01
	<b>MANUALE DELLA QUALITA' PER L'ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE DEI LABORATORI ANALISI DELL'ASP</b>	Rev.00  Pagina 2 di 27

## INDICE

### PRESENTAZIONE

- Generalità
- Descrizione dell'Organizzazione
- Esclusioni

### MACROAREE DI SISTEMA

#### 1. LEADERSHIP

- 1.1 Politica: Mission e Vision
- 1.2 Pianificazione
- 1.3 Informazione e comunicazione
- 1.4 Interfacce (Partnership) e Responsabilità

#### 2. RISORSE UMANE E FORMAZIONE

- 2.1 Gestione e organizzazione delle risorse umane del dipartimento e attribuzione di responsabilità
- 2.2 Inserimento del neo assunto
- 2.3 Formazione e Aggiornamento del personale
- 2.4 Clima interno

#### 3. RISORSE TECNOLOGICHE

- 3.1 Programmazione, pianificazione, gestione ed ammortamento delle risorse tecnologiche
- 3.2 Inventario delle apparecchiature elettromedicali
- 3.3 Addestramento del personale all'uso di nuove apparecchiature
- 3.4 Responsabilità per l'utilizzo delle attrezzature tecnologiche e delle risorse strumentali
- 3.5 Manutenzione delle apparecchiature elettromedicali
- 3.6 Approvvigionamento dei prodotti
- 3.7 Infrastrutture

#### 4. SISTEMA INFORMATIVO


- 4.1 Gestione documentazione del Sistema Qualità
- 4.2 Gestione informatizzata dei dati

#### 5. VERIFICA DEI RISULTATI E MIGLIORAMENTO

- 5.1 Monitoraggio Attività e verifica dei risultati
- 5.2 Analisi reclami e risultati di customer satisfaction
- 5.3 Analisi risultati indagini clima interno

### PERCORSO ASSISTENZIALE

- 6. Medicina di Laboratorio

 SERVIZIO SANITARIO REGIONALE BASILICATA Azienda Sanitaria Locale di Potenza	<b>DIPARTIMENTO DI MEDICINA DI  LABORATORIO</b>	Sigla MQML01
	<b>MANUALE DELLA QUALITA' PER  L'ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE DEI  LABORATORI ANALISI DELL'ASP</b>	Rev.00  Pagina 3 di 27

## **PRESENTAZIONE DEL MANUALE**

### **Generalità**

Il presente "Manuale della Qualità" descrive il Sistema di Gestione della Qualità del Dipartimento della Medicina di Laboratorio, (d'ora in poi MQML), limitatamente alla medicina di laboratorio erogata nelle singole Unità Operative di laboratorio di analisi cliniche e microbiologiche e centri prelievo ad esse afferenti. Ha come riferimento il Manuale della Qualità dell'Azienda Sanitaria Locale di Potenza e il Manuale dell'Accreditamento Istituzionale delle strutture sanitarie pubbliche e private della Regione Basilicata.


Il MQML delinea il percorso organizzativo finalizzato a conseguire il riconoscimento dell'accREDITamento istituzionale che sarà rilasciato dalla Regione Basilicata per i singoli laboratori analisi e centri prelievo dell'ASP. Si avvale dal punto di vista metodologico del ciclo di Deming (plan-do-check-act) indicato nel Manuale di AccredITamento Regionale delle Strutture Sanitarie Pubbliche e Private.

### **Esclusioni**

Il MQML non comprende i Centri Trasfusionali dell'Azienda Sanitaria Locale di Potenza

### **Descrizione dell'organizzazione**

Le Strutture organizzative preposte alla erogazione di prestazioni di medicina di laboratorio sono le UU.OO. di Medicina di Laboratorio che impiegano risorse professionali e tecnico-strumentali adeguate alla complessità del compito assegnato. La Medicina di laboratorio all'interno dell'ASP si articola in Unità Operative complesse e semplici, costituite dai singoli Laboratori di analisi cliniche localizzati presso gli ospedali sedi di Pronto Soccorso Attivo, gli ospedali distrettuali ed il poliambulatorio territoriale, ricadenti negli ambiti delle ex aziende sanitarie: di Venosa, di Potenza, di Lagonegro e dai centri prelievi afferenti ai singoli laboratori analisi. Tali strutture sono incardinate all'interno del Dipartimento di Medicina di Laboratorio, a sua volta inserito all'interno dell'Area Dipartimentale dei Servizi

 SERVIZIO SANITARIO REGIONALE BASILICATA Azienda Sanitaria Locale di Potenza	<b>DIPARTIMENTO DI MEDICINA DI LABORATORIO</b>	Sigla MQML01
	<b>MANUALE DELLA QUALITA' PER L'ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE DEI LABORATORI ANALISI DELL'ASP</b>	Rev.00  Pagina 4 di 27

### RAPPRESENTAZIONE DELL'ORGANIZZAZIONE

ASP – AREA DIPARTIMENTALE DEI SERVIZI			
Dipartimento di Medicina di Laboratorio			
Ambito territoriale di Venosa		Ambito territoriale di Potenza	Ambito territoriale di Lagonegro
U.O.C. Laboratorio analisi	Ospedale Venosa	U.O.C. Laboratorio analisi Ospedale Villa d'Agri	U.O.C. Laboratorio analisi Ospedale Lagonegro
	Ospedale Melfi	Poliambulatorio Madre Teresa di Calcutta Laboratorio analisi Potenza	U.O.S. Laboratorio analisi Ospedale Chiaromonte
			U.O.S. Laboratorio analisi Ospedale Lauria
			U.O.S. Laboratorio analisi Ospedale Maratea


Gli organi istituzionali del Dipartimento sono rappresentati dal Comitato di Dipartimento e dal Direttore che lo presiede. Le funzioni del Direttore di Dipartimento attengono al coordinamento delle attività e alla promozione di iniziative utili al buon funzionamento del Dipartimento e finalizzate a migliorare il livello di attività erogata (esecuzione di esami e ricerche di diagnostica di laboratorio su campioni di materiale biologico di provenienza diversa).

Le U.O.C. e semplici di Medicina di laboratorio svolgono il ruolo centrale di assicurare in ogni fase dell'attività clinica (diagnostica, terapeutica e preventiva) la migliore qualità possibile alla luce dello stato dell'arte, anche attraverso l'integrazione funzionale e la promozione di iniziative Dipartimentali utili alla diffusione della Buona Pratica Professionale.

Le indagini cliniche effettuate nei laboratori sono orientate alla prevenzione e alla diagnosi, al monitoraggio ed alla sorveglianza della terapia, e, rappresentano il momento successivo alle prescrizioni dei medici curanti, degli specialisti ambulatoriali e dei medici operanti nelle U.O. di degenza.

Il volume prestazionale che i laboratori del Dipartimento sono in grado di soddisfare è elevato e costituito da esami di diverso grado di complessità annoverati nel nomenclatore tariffario regionale alla branca specialistica della patologia clinica.

Nell'ambito dell'integrazione e della complementarietà, ogni U.O. si avvale delle altre strutture del Dipartimento (service interno) in modo tale da coprire, pressoché completamente, la richiesta di indagini cliniche provenienti dall'utenza.

 <p>SERVIZIO SANITARIO REGIONALE BASILICATA Azienda Sanitaria Locale di Potenza</p>	<b>DIPARTIMENTO DI MEDICINA DI LABORATORIO</b>	Sigla MQML01
	<b>MANUALE DELLA QUALITA' PER L'ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE DEI LABORATORI ANALISI DELL'ASP</b>	Rev.00  Pagina 5 di 27

*All'interno delle UU.OO. sono presenti articolazioni settoriali e di branca Specialistica secondo un sistema partecipato di compiti e responsabilità individuate all'interno delle singole UU.OO. e condivise in sede di Dipartimento di Medicina di Laboratorio, talchè si possono distinguere le seguenti:*

**Biochimica Clinica di base e specialistica.** Oltre alle determinazioni tradizionali per valutare le funzionalità d'organo, l'assetto lipidico, il dosaggio dei marcatori del danno miocardico, ecc., si eseguono esami per il monitoraggio del paziente diabetico o che assume farmaci antidepressivi ed antiepilettici, l'esame chimico-fisico delle urine, completo di lettura del sedimento in alcune realtà utilizzando analizzatori di immagini.

**Biochimica tossicologica.** Il ricorso all'esecuzione di indagini tossicologiche di laboratorio di primo livello viene garantito in tutte quelle circostanze in cui si presenti l'esigenza di stabilire per finalità clinico-diagnostiche e medico-legali, la presenza o l'assenza, su matrice biologica (sangue ed urina), di sostanze d'abuso stupefacenti e/o psicotrope.

**Nefelometria e Elettroforesi.** Vengono eseguiti test reumatologici quantitativi, dosaggi delle proteine specifiche e la separazione elettroforetica con metodo capillare utile per la ricerca delle componenti monoclonali.


**Ematologia.** Attraverso la misura dei parametri eritrocitari, leucocitari e piastrinici, con analisi citometrica automatizzata, si ottengono informazioni diagnostiche dei principali quadri di patologie ematologiche, si eseguono, inoltre, determinazioni delle frazioni emoglobiniche per lo screening delle talassemie.

**Emostasi e Coagulazione.** Accanto agli esami previsti per il monitoraggio dei pazienti in terapia anticoagulante orale (T.A.O.) si eseguono le determinazioni utili allo studio del processo emostatico ed alla valutazione del rischio trombotico.

**Immunometria ed Allergologia.** La dotazione di tecnologie moderne ed affidabili per sensibilità e specificità permette di eseguire esami di alta valenza specialistica per lo studio della funzione e della disfunzione endocrina (tiroidea, ginecologica, etc.), delle patologie neoplastiche, delle allergie sostenute da alimenti ed inalanti responsabili di questa affezione, e del rischio di insorgenza di malformazioni fetali in gravidanza.

**Autoimmunità.** L'impiego dell'immunofluorescenza consente lo studio ed il monitoraggio delle principali patologie autoimmuni (lupus eritematoso sistemico, artrite reumatoide, celiachia, etc.)

**Infettivologia e Microbiologia.** Si eseguono indagini di valutazione e monitoraggio dello stato immunologico della donna durante il periodo gestazionale; esami colturali su materiali biologici di diversa provenienza per la ricerca e l'identificazione di agenti patogeni responsabili di infezioni perinatali, genito-urinarie, intestinali, oto-oro-faringee, etc.,

 SERVIZIO SANITARIO REGIONALE BASILICATA Azienda Sanitaria Locale di Potenza	<b>DIPARTIMENTO DI MEDICINA DI  LABORATORIO</b>	Sigla MQML01  Rev.00  Pagina 6 di 27
	<b>MANUALE DELLA QUALITA' PER  L'ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE DEI  LABORATORI ANALISI DELL'ASP</b>	

compreso la valutazione in vitro della sensibilità agli agenti antimicrobici; ricerca di antigeni e/o anticorpi virali (per epatite A, B, C e HIV).

**Biologia Molecolare.** L'impiego di questa sofisticata metodica a supporto della microbiologia (PCR) e dell'indagine molecolare, consente, tra l'altro, di rilevare la presenza di acidi nucleici virali (ricerca dello RNA-HCV qualitativo e quantitativo).

La differente specializzazione e localizzazione di attività è descritta nello schema seguente.

Branche Sedi Ospedaliere	Biochimica Ematologia Coagulazione	Tossicologia	Immunometria	Microbiologia Infettivologia	Auto- immunità	Allergologia	Biologia Molecolare
Chiaromonte	si		si		si		
Lauria	si						
Lagonegro	si	si	si			si	
Maratea	si			si			
Melfi	si	si	si	si	si	si	
Venosa	si		si	si	si		
Villa d'Agri	si	si	si	si	si	si	si
"Madre Teresa di Calcutta" Potenza	si		si	si			

*Evidenze:*

*-Regolamento di funzionamento dei dipartimenti dell'ASP*


## MACROAREE DI SISTEMA

### 1.LEADERSHIP DEL DIPARTIMENTO

#### 1.1 Politica: Missione e Visione del Dipartimento

**La MISSION** del Dipartimento ispirata ai proponimenti fondamentali dell'Azienda è finalizzata a:

- ◆ fornire un servizio qualificato ed attento ad intercettare la richiesta di salute proveniente dalle comunità del vasto territorio in cui opera ed a soddisfare le esigenze di diagnostica analitica proveniente dalle U.O. di diagnosi e cura, contraddistinto in obiettività ed imparzialità verso tutti i cittadini, ritenuti uguali nel diritto alla salute e nel rispetto della

 <p>SERVIZIO SANITARIO REGIONALE BASILICATA Azienda Sanitaria Locale di Potenza</p>	<b>DIPARTIMENTO DI MEDICINA DI LABORATORIO</b>	Sigla MQML01
	<b>MANUALE DELLA QUALITA' PER L'ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE DEI LABORATORI ANALISI DELL'ASP</b>	Rev.00  Pagina 7 di 27

propria dignità, senza discriminazione di sesso, razza, lingua, religione e opinioni politiche, nel rispetto della privacy;


- ◆ fornire informazioni *cl clinicamente utili, corrette perciò sicure, e tempestive* finalizzate alla gestione appropriata del paziente-utente con l'obiettivo precipuo di favorire la cultura della prevenzione, nella valutazione dello stato di salute, nell'orientamento della diagnosi, nel monitoraggio della terapia instaurata per la cura delle malattie, offrendo un supporto di consulenza nell'interpretazione dei risultati e nel suggerire ulteriori indagini di approfondimento diagnostico;
- ◆ fornire supporto formativo per tirocinanti laureandi o laureati nelle discipline attinenti la patologia clinica con l'individuazione di figure preposte (tutor);
- ◆ offrire un servizio ispirato alla massima cortesia e affidabilità con professionalità in campo altamente qualificate.

**La VISION** del Dipartimento si concretizza nel:

- ◆ rafforzare il coinvolgimento, la motivazione, l'umanizzazione e promuovere l'aggiornamento professionale continuo degli operatori;
- ◆ consolidare la già forte vocazione territoriale atteso che buona parte della attività svolta è rivolta al territorio;
- ◆ mantenere alto il grado di soddisfazione dei cittadini utenti;
- ◆ perseguire il miglioramento continuo dei requisiti di qualità del servizio e delle prestazioni erogate;
- ◆ impiegare una dotazione strumentale, tecnologica ed informatica, aggiornata;
- ◆ ottimizzare e razionalizzare l'utilizzo delle risorse disponibili;
- ◆ innovare il modello organizzativo per renderlo aderente alle specificità degli ospedali (Ospedali per acuti sedi di PSA e Ospedali per post-acuti);
- ◆ promuovere e agevolare il confronto e la collaborazione con gli operatori sanitari delle Unità Operative di degenza e cura, con i Medici di Medicina Generale, Pediatria e specialisti ambulatoriali;
- ◆ ampliare la disponibilità di nuove indagini e discipline analitiche;
- ◆ favorire l'integrazione, la complementarità e la sussidiarietà tra i laboratori dell'ambito territoriale di appartenenza e ove possibile in ambito aziendale, rispetto alla specificità di ciascuno sul piano organizzativo e prestazionale.

## 1.2 Pianificazione

Il Dipartimento di Medicina di Laboratorio, quale macroarticolazione organizzativa dell'Azienda Sanitaria di Potenza, supporta la Direzione Generale nel concorrere al

 SERVIZIO SANITARIO REGIONALE BASILICATA Azienda Sanitaria Locale di Potenza	<b>DIPARTIMENTO DI MEDICINA DI  LABORATORIO</b>	Sigla MQML01
	<b>MANUALE DELLA QUALITA' PER  L'ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE DEI  LABORATORI ANALISI DELL'ASP</b>	Rev.00  Pagina 8 di 27

raggiungimento degli obiettivi che l'Azienda si dà, recependo gli stessi da disposizioni legislative nazionali e regionali in campo assistenziale ed economico-finanziario. Gli obiettivi strategici, generali e specifici e gli obiettivi di qualità comprensivi degli standard di prodotto sono declinati annualmente nella scheda di budget e correlati alle risorse economiche, umane e tecnologiche assegnate a ciascuna articolazione del dipartimento. Gli obiettivi di qualità e le relative azioni da mettere in campo per il miglioramento del percorso assistenziale della medicina di laboratorio sono indicati ogni anno nel Piano della Qualità aziendale. Il raggiungimento degli obiettivi contenuti nella scheda di budget è verificabile attraverso indicatori di misura e di risultato in essa contenuti.

Il Dipartimento di Medicina di Laboratorio attraverso i Laboratori di Analisi Chimico-Cliniche ad esso afferenti eroga prestazioni trasformando elementi in entrata: i campioni di materiale biologico provenienti dalla committenza da sottoporre ad una serie di attività, in elementi in uscita: il documento di referto da riportare alla committenza.

Le attività che si susseguono sono ripartite in tre distinti sottoprocessi:

- ◆ la fase pre-analitica: dalla prescrizione delle prestazioni al reperimento dei materiali biologici da analizzare, al trasporto, pretrattamento e accettazione in laboratorio;
- ◆ la fase analitica: con l'esecuzione delle determinazioni analitiche;
- ◆ la fase post-analitica: dalla verifica sui risultati alla validazione, all'approntamento del referto, alla consegna al committente, all'attività di assistenza.

Il referto, documento tangibile di sintesi di tutto il processo di produzione in laboratorio, si identifica esaustivamente come prodotto finale delle attività svolte.


Il Dipartimento ha indicato e stabilito gli standard (di prodotto) finalizzati a misurare la qualità del prodotto erogato utili per migliorare le proprie performance all'interno dei sottoprocessi di produzione.

Lo Standard di Prodotto per i Laboratori analisi è il referto (il prodotto) misurato rispetto alla tempestività di risposta (standard). Esso costituisce l'impegno assunto da parte della Direzione nei confronti della committenza.

La tempistica differenzia...

...tre tipologie di prodotto...	... corrispondenti a tre standard di prodotto
il referto per richieste urgenti	Tutti i referti urgenti sono disponibili per il ritiro entro 60' dall'accettazione
il referto per ricovero programmato	Tutti i referti per ricovero sono disponibili per il ritiro entro le ore 16.00 del giorno del prelievo
il referto per attività ambulatoriale	Tutti i referti ambulatoriali sono disponibili per il ritiro il giorno indicato all'atto del prelievo



 <p>SERVIZIO SANITARIO REGIONALE BASILICATA Azienda Sanitaria Locale di Potenza</p>	<b>DIPARTIMENTO DI MEDICINA DI LABORATORIO</b>	Sigla MQML01
	<b>MANUALE DELLA QUALITA' PER L'ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE DEI LABORATORI ANALISI DELL'ASP</b>	Rev.00  Pagina 9 di 27

Il **modello organizzativo operativo** adottato in ogni singola realtà consente al Dipartimento di erogare prestazioni:

- ♦ in regime ordinario per ricovero d'urgenza o per ricovero programmato, Day Hospital, Day Surgery, Day Service, Pre-Ospedalizzazione, sulla base di richieste formulate dalle U. O. di degenza
- ♦ in regime ambulatoriale, sulla base di specifica richiesta formulata dal medico di medicina generale o da altro specialista, su impegnativa del ricettario del SSN
- ♦ all'interno di attività gestite istituzionalmente dall'Azienda (Medicina del Lavoro, SERT, donatori Avis, FIDAS, afferenti al Centro Trasfusionale, ecc.)
- ♦ in favore di clienti paganti o previste da speciali convenzioni.

L'attività diagnostica organizzata nei diversi ambiti territoriali si svolge sia in regime di routine sul turno di servizio antimeridiano feriale, sia in regime di urgenza, ventiquattr'ore su ventiquattro, tutti giorni della settimana. L'attività viene garantita secondo modalità non uniformi ricorrendo anche al turno integrativo (prevalentemente pomeridiano se non anche notturno laddove ne sussistano le condizioni e presso gli ospedali sedi di PSA) ovvero alla pronta disponibilità suppletiva del personale dirigente e tecnico in tutte le altre situazioni.

Le modalità adottate per il governo dell'offerta nelle articolazioni sub-dipartimentali segue un modello organizzativo descritto nell'atto di indirizzo APML1-4.


I turni di servizio di tutto il personale, dirigente e tecnico, vengono predisposti mensilmente in ciascun laboratorio analisi, dove se ne custodisce il riscontro.

### 1.3 Informazione e Comunicazione

L'informazione (il rendere partecipe) e la comunicazione (il confrontarsi ed il far conoscere), intese sia verso l'esterno: "l'utenza", sia verso l'interno: "gli attori coinvolti", sono attività fondamentali di una azienda che eroga prestazioni sanitarie e di ogni sua macroarticolazione organizzativa (il Dipartimento). Il processo di informazione/comunicazione avviene in maniera bidirezionale avvalendosi di feedback (intesi come indicatori della qualità percepita) provenienti dagli utilizzatori e dagli attori del servizio.

La Customer Satisfacion, il Regolamento di Pubblica Tutela, l'Indagine di Clima Interno, la Carta dei Servizi/Opuscolo informativo, gli Audit Organizzativi e la comunicazione interna, sono i principali di strumenti di informazione e comunicazione adottati.

La **Carta dei Servizi** presentando l'azienda sanitaria e i suoi principi fondamentali, rappresenta lo strumento di diffusione agli utenti di tutte le informazioni utili per consentire

 <p>SERVIZIO SANITARIO REGIONALE BASILICATA Azienda Sanitaria Locale di Potenza</p>	<b>DIPARTIMENTO DI MEDICINA DI LABORATORIO</b>	Sigla MQML01
	<b>MANUALE DELLA QUALITA' PER L'ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE DEI LABORATORI ANALISI DELL'ASP</b>	Rev.00  Pagina 10 di 27

un'agevole fruizione dei servizi erogati, gli standard di qualità, i meccanismi di tutela e verifica.

L'**Opuscolo informativo** redatto da ciascuna U.O. del Dipartimento, integra la Carta dei Servizi dell'ASP relativamente alla specialità della Medicina di laboratorio e presenta le strutture nella loro specificità organizzativa e nell'offerta diversificata delle prestazioni di diagnostica di laboratorio evidenziandone gli elementi unificanti: mission e vision.

Per soddisfare compiutamente la domanda di conoscenza delle prestazioni erogabili l'utente può accedere, su richiesta, alla consultazione dell'Elenco delle Prestazioni, depositato presso tutti gli ambulatori e centri prelievo ospedalieri e distrettuali, dove si trovano anche copia della Carta dei Servizi e dell'Opuscolo informativo.


La **Customer Satisfaction**, l'indagine sulla valutazione della qualità percepita dagli utenti nei servizi dell'ASP e nei Laboratori di Analisi del Dipartimento rappresenta lo strumento adeguato a desumere il grado di soddisfacimento degli utenti su tutto il percorso di fruizione del Servizio: dalla fruibilità logistica e quindi l'accesso amministrativo e sanitario, all'efficacia dell'informazione, dal comfort degli ambienti, alla pulizia degli spazi dedicati, dai tempi di attesa, ivi compreso l'osservanza dei tempi previsti per il ritiro dei referti, alla professionalità e cortesia, dalla garanzia di riservatezza, all'attenzione per la dignità dell'utente nell'erogazione della prestazione. Le modalità, la tempistica e i servizi interessati all'indagine sulla qualità percepita vengono indicati ogni anno nel Piano della Qualità aziendale. Periodicamente la rilevazione viene effettuata per segmenti di azienda in cui sono inseriti anche i laboratori di analisi.

L'indagine eseguita nei laboratori analisi dell'ASP dall'Area di Staff "Comunicazione e Relazioni Esterne" nel periodo tra giugno e luglio 2012, è stata compiuta con interviste telefoniche somministrate agli utenti nel rispetto delle prerogative della privacy.

Il **Regolamento di Pubblica Tutela** disciplina le modalità di tutela dell'utente rispetto al diritto di salute ed al diritto di libero accesso alle prestazioni sanitarie, rispetto a atti o comportamenti con i quali si possa limitare se non addirittura negare la libera fruibilità dell'assistenza e delle prestazioni che l'Azienda è impegnata a garantire assicurando elevati livelli di qualità e di adeguatezza. Ogni laboratorio ha predisposto uno spazio o ambito per consentire all'utente che voglia rilasciare reclami, segnalazioni di disservizio, suggerimenti, apprezzamenti, di poterlo fare in piena libertà e riservatezza.

La modalità di ricezione delle segnalazioni di disservizio, dei reclami, dei suggerimenti nonché degli apprezzamenti viene fatta direttamente e/o per il tramite dell'URP.

L'adozione di eventuali accorgimenti migliorativi rimane a cura della struttura.

 <p>SERVIZIO SANITARIO REGIONALE BASILICATA Azienda Sanitaria Locale di Potenza</p>	<b>DIPARTIMENTO DI MEDICINA DI LABORATORIO</b>	Sigla MQML01
	<b>MANUALE DELLA QUALITA' PER L'ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE DEI LABORATORI ANALISI DELL'ASP</b>	Rev.00  Pagina 11 di 27

#### **1.4 Interfacce e Responsabilità (Partnership)**

Per l'espletamento delle proprie funzioni il Dipartimento si avvale di partnership interne ed esterne all'ASP.

In particolare, i partner esterni sono raffigurati da:

- fornitori di beni e servizi
- Istituti scientifici di consulenza (SOD Sicurezza e Qualità AO Careggi Firenze)
- AIAS, Casa Circondariale, Centro Riabilitativo Don Gnocchi, Associazioni, Aziende e Ditte per la Medicina del lavoro.

Le relazioni con ciascuno di essi sono regolate da apposite convenzioni e disciplinari tecnici.

I partner interni all'ASP sono rappresentati invece, dalle Aree di Staff Aziendali, dalle Unità Operative Ospedaliere e Territoriali afferenti ai diversi Dipartimenti e alle USIB.

Nel disciplinare i rapporti con i partner interni all'ASP la direzione del Dipartimento ha individuato:


- il Referente di 2° livello per la Qualità e l'Accreditamento per l'implementazione e monitoraggio dei requisiti previsti nel Manuale di Accreditamento Regionale delle strutture sanitarie,
- i Direttori/Responsabili di ciascun laboratorio per la pianificazione della formazione in riferimento ai bisogni formativi e obiettivi strategici, per la gestione delle tecnologie e della comunicazione.

Inoltre, l'attività prestazionale svolta a favore dei degenti è stata definita e condivisa, tant'è che sono stati adottati specifici protocolli di esami allegati alla procedura PRMD.

La gestione dei centri prelievo ubicati nei poliambulatori è ben codificata e riportata nell'Atto di Programmazione di cui all'APMD1-4. Meno strutturato risulta il rapporto con i medici di medicina generale, pediatri di libera scelta e specialisti ambulatoriali summaisti, che avviene in maniera non sistematica.

*Evidenze:*

- Organigramma del dipartimento stralciato da quello aziendale*
- Opuscolo informativo del laboratorio analisi (strumento sintetico a disposizione degli utenti) contenente informazioni sulle prestazioni erogate e sulle modalità di prenotazione, accesso e gestione dei reclami*
- Obiettivi annuali del dipartimento (scheda di budget delle unità operative ad esso afferenti)*
- Delibere e determinazione inerenti compiti e responsabilità del Referente di 2° livello della Rete Q.e A.*
- Documentazione della attività di comunicazione interna del Dipartimento e delle singole unità operative (convocazioni, verbali, relazioni di gruppi di lavoro)*

 SERVIZIO SANITARIO REGIONALE BASILICATA Azienda Sanitaria Locale di Potenza	<b>DIPARTIMENTO DI MEDICINA DI  LABORATORIO</b>	Sigla MQML01
	<b>MANUALE DELLA QUALITA' PER  L'ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE DEI  LABORATORI ANALISI DELL'ASP</b>	Rev.00  Pagina 12 di 27

- Documentazione di raccolta dei suggerimenti di utenti ed operatori (se presenti) diffusione dei documenti aziendali
- Raccolta degli standard di prodotto elaborati dalle Unità Operative
- Piano della Qualità aziendale
- delibera aziendale di recepimento del manuale delle procedure operative della pianificazione e controllo strategico, direzionale e operativo
- disciplinari tecnici
- convenzioni con associazioni non profit

#### **Documenti di riferimento:**

- Atto aziendale
- Manuale Regionale per l'Accreditamento delle strutture Sanitarie Pubbliche e Private
- Bilancio sociale
- PAL

## **2. RISORSE UMANE E FORMAZIONE**


### **2.1 Gestione e organizzazione delle risorse umane del dipartimento e attribuzione di responsabilità**

Il Dipartimento di Medicina di laboratorio è composto da personale dipendente (Medici, Biologi, Tecnici di Laboratorio bio-medico, Infermieri e Operatori Socio-Sanitari), motivato sotto il profilo umano e professionale. Queste diverse professionalità, costituenti una squadra, sono motivo di arricchimento reciproco nel confronto dialettico e nel compimento del servizio, alimentato dalla partecipazione a programmi di Educazione Continua in Medicina (ECM) per l'aggiornamento professionale cui il singolo operatore prende parte sia in ambito aziendale che sul piano strettamente personale.

Ciascun laboratorio è strutturato in modo differente a seconda del grado di complessità e del volume delle attività svolte. Gli Organigrammi funzionali allegati al presente MQ, definiscono le funzioni e le responsabilità.

Le interrelazioni delle diverse funzioni che concorrono alla corretta realizzazione di quanto pianificato sono descritte nella “**matrice delle responsabilità**”.

Con delibera n.27/2014 è stato individuato il Referente di 2° livello per la Qualità e l'Accreditamento all'interno del Dipartimento di Medicina di Laboratorio con il compito di pianificare e monitorare il Sistema di Gestione della Qualità finalizzato all'Accreditamento Regionale. Il Referente di 2° livello è un componente della Rete Qualità e Accreditamento (Rete Q. e A.) che afferisce al dirigente dell'Area di Staff Qualità. Per l'espletamento dei compiti ad esso assegnati è affiancato e supportato metodologicamente dal dirigente

 <p>SERVIZIO SANITARIO REGIONALE BASILICATA Azienda Sanitaria Locale di Potenza</p>	<b>DIPARTIMENTO DI MEDICINA DI LABORATORIO</b>	Sigla MQML01
	<b>MANUALE DELLA QUALITA' PER L'ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE DEI LABORATORI ANALISI DELL'ASP</b>	Rev.00  Pagina 13 di 27

dell'Area di Staff Qualità, con la finalità di individuare e garantire il raggiungimento degli obiettivi di qualità assegnati.

***Principali competenze delle figure professionali delle U.O. del Dipartimento:***

Il conferimento degli incarichi alla dirigenza medica e sanitaria segue quanto disposto dalla normativa vigente relativamente alla procedura di nomina ovvero di attribuzione dell'incarico e, al momento della scadenza, a quella di valutazione.

Tipologia degli incarichi conferiti alla ***Dirigenza sanitaria medica e non medica (Biologi – Chimici)*** nel Dipartimento:

- incarichi di struttura complessa
- incarichi di struttura semplice quale articolazione di struttura complessa
- incarichi di natura professionale di alta specializzazione, consulenza, studio e ricerca...
- incarichi di natura professionale di base

Tipologia degli incarichi conferiti al personale ***Tecnico sanitario di Laboratorio Biomedico:***


- incarichi di coordinamento
- incarichi di posizione organizzativa

***Compiti e Responsabilità del Personale***

- **Direttore del Dipartimento** (Medico). E' nominato dal Direttore Generale e risponde funzionalmente al Direttore Sanitario Aziendale, assicura il funzionamento del Dipartimento attuando modelli organizzativi stabiliti dal Comitato di Dipartimento, coordina l'attività e promuove le iniziative utili al buon funzionamento del Dipartimento stesso. Presiede il Comitato di Dipartimento.

- **Direttore di Struttura Complessa** (Medico – Biologo) Ha la responsabilità della Direzione dell'U.O.C.; definisce autonomamente gli obiettivi specifici del Laboratorio coerenti con quelli dipartimentali. Ha responsabilità e autonomia in ordine agli aspetti di tipo tecnico-professionale mentre ha responsabilità organizzativo-gestionale limitatamente alle risorse specificatamente assegnate all'Unità Operativa di competenza. E' responsabile del mantenimento dei livelli di qualità delle prestazioni.

- **Responsabile Unità Operativa Semplice** (Medico – Biologo) Ha responsabilità e autonomia tecnico-professionale limitatamente alle competenze e alle risorse

 SERVIZIO SANITARIO REGIONALE BASILICATA Azienda Sanitaria Locale di Potenza	<b>DIPARTIMENTO DI MEDICINA DI  LABORATORIO</b>	Sigla MQML01
	<b>MANUALE DELLA QUALITA' PER  L'ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE DEI  LABORATORI ANALISI DELL'ASP</b>	Rev.00  Pagina 14 di 27

specificatamente assegnate alla struttura che dirige. E' responsabile del mantenimento dei livelli di qualità delle prestazioni.

- **Dirigente con incarico professionale di alta specializzazione** (Medico – Biologo – Chimico) Svolge funzioni di rilevante competenza professionale in attività analitiche specifiche e indirizzate al raggiungimento di specifici obiettivi. E' responsabile del mantenimento dei livelli di qualità delle prestazioni.


- **Dirigente con incarico professionale di base** (Medico – Biologo) Svolge con autonomia compiti professionali nel rispetto degli indirizzi assegnati dal dirigente responsabile della struttura. E' responsabile del mantenimento dei livelli di qualità delle prestazioni.

- **Tecnico Sanitario di Laboratorio Biomedico con incarico di coordinamento e di posizione organizzativa** E' responsabile del coordinamento e della pianificazione dell'impiego del personale tecnico sanitario di laboratorio in relazione al corretto svolgimento dell'attività analitica, alla organizzazione del servizio, alla gestione di turni, congedi etc.; vigila sull'addestramento e la formazione; si occupa di gestione del magazzino e dell'approvvigionamento, concorre al mantenimento dei livelli di qualità delle prestazioni.

- **Tecnico Sanitario di Laboratorio Biomedico** Cura l'esecuzione dell'attività analitica e verifica la qualità dei dati analitici ed il corretto funzionamento delle apparecchiature in applicazione a quanto definito nel proprio profilo professionale di competenza. Esegue gli interventi di manutenzione strumentale di propria competenza. E' responsabile della corretta gestione delle risorse affidate, del corretto adempimento delle procedure analitiche, concorre al mantenimento dei livelli di qualità delle prestazioni.

- **Infermiere professionale** Si occupa dell'accoglienza, della procedura di accettazione e di esecuzione dei prelievi, della gestione dell'approvvigionamento dei presidi occorrenti per il prelievo, del trasporto dei campioni, dell'allestimento e consegna dei referti.

- **Operatore socio sanitario** È preposto al trasferimento dei campioni biologici e dei presidi che afferiscono al Laboratorio, si occupa della sanificazione e pulizia delle aree e superfici di lavoro secondo protocolli aziendali o specifiche istruzioni del Laboratorio di appartenenza.

 SERVIZIO SANITARIO REGIONALE BASILICATA Azienda Sanitaria Locale di Potenza	<b>DIPARTIMENTO DI MEDICINA DI  LABORATORIO</b>	Sigla MQML01
	<b>MANUALE DELLA QUALITA' PER  L'ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE DEI  LABORATORI ANALISI DELL'ASP</b>	Rev.00  Pagina 15 di 27

## 2.2 Inserimento del neoassunto

Il Dipartimento ha pianificato il percorso per l'Accoglienza, l'Addestramento e la Valutazione del Personale dirigente-tecnico-infermieristico finalizzato al corretto inserimento del neo assunto/trasferito nelle articolazioni organizzative del dipartimento.

Il percorso di inserimento comprende tre fasi:


- la prima approfondisce la conoscenza di regolamenti, norme e comportamentali, diritti e doveri del personale in servizio nei Laboratori del Dipartimento, per favorire l'ambientamento, far maturare il senso di appartenenza e ottenere nel modo più rapido possibile l'integrazione dell'operatore nel modello organizzativo già costituito del laboratorio;
- la seconda descrive le attività professionali vere e proprie distinte per ciascun settore (o branca) alle quali viene avviato il neo-assunto/trasferito in un training formativo tecnico-scientifico che, sotto la guida di un operatore con funzioni di affiancamento (tutor), gli consenta di acquisire la conoscenza delle procedure analitiche e delle tecnologiche messe a disposizione per conseguire agevolmente l'autonomia esecutiva del proprio ruolo, e di definire le competenze specifiche che lo rendano pronto a fronteggiare con consapevolezza le situazioni e problematiche che si presentano nella quotidianità lavorativa;
- la terza è la fase di verifica del grado di consapevolezza, della competenza e delle abilità tecnico-professionali proprie della funzione e del ruolo di appartenenza acquisite dal neoassunto/trasferito.

## 2.3 Formazione e Aggiornamento del personale

Il Dipartimento di Diagnostica di Laboratorio individua annualmente i fabbisogni riferiti al proprio personale declinati nella sfera delle discipline della medicina di laboratorio e ne avanza proposta di integrazione nel contesto del Piano Formativo Aziendale alla Direzione Generale per il tramite dell'Area di staff Innovazione Ricerca e Formazione. Il percorso formativo si propone di soddisfare le esigenze formative degli operatori fornendo loro elementi tecnico-scientifici utili ad innalzare il livello qualitativo delle prestazioni erogate, e continuamente aggiornato il bagaglio culturale specifico. Le opportunità di aggiornamento/formazione concernano recenti evidenze afferenti alla "*Evidence based laboratory medicine*".

Le proposte formative acquisite nel piano annuale di formazione aziendale vengono individuate sulla base di criteri di priorità e possono non sempre trovare compimento.

Il riscontro dell'attività di aggiornamento è presente c/o l'area di Staff Formazione e c/o i laboratori di analisi aziendali.

 SERVIZIO SANITARIO REGIONALE BASILICATA Azienda Sanitaria Locale di Potenza	<b>DIPARTIMENTO DI MEDICINA DI  LABORATORIO</b>	Sigla MQML01
	<b>MANUALE DELLA QUALITA' PER  L'ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE DEI  LABORATORI ANALISI DELL'ASP</b>	Rev.00  Pagina 16 di 27

Gli operatori sufficientemente sensibilizzati rispetto alla necessità di assolvere agli obblighi formativi, partecipano anche per proprio conto all'attività educativa (sia essa proposta in modalità residenziale sia a distanza) avanzata da providers accreditati che, contigui a società scientifiche del settore della medicina di laboratorio, sono attivi nel programma ministeriale di Educazione Continua in Medicina.

Analogo è l'interesse che riveste l'adesione e la partecipazione ad eventi formativi proposti al personale e ritagliati su argomentazioni di carattere strategico aziendale anche se aspecifico rispetto ai bisogni formativi nelle discipline scientifiche del settore.

Nella formazione rientra l'attività finalizzata all'acquisizione delle conoscenze per il corretto utilizzo delle nuove strumentazioni.

## **2.4 Clima Interno**

L'Indagine di Clima Interno è lo strumento di rilevazione del grado di soddisfazione degli operatori coinvolti a diverso titolo nella costruzione di un percorso assistenziale, con l'obiettivo di identificare le criticità e le aree di forza nell'ambito del contesto organizzativo di riferimento ed attivare efficaci processi di miglioramento.


Le aree oggetto di attenzione concernano: la valutazione della sussistenza del benessere psico-emozionale, i livelli di adeguatezza delle condizioni (logistico-organizzative), la completezza e l'appropriatezza dell'informazione e della comunicazione tra attori a diverso modo coinvolti, le opportunità di crescita professionale, la qualità inter-relazionale con colleghi ed i superiori, la realizzazione di un lavoro di squadra, le opportunità educative attivate dall'azienda.

L'indagine è stata organizzata dal Dipartimento Salute della Regione Basilicata in collaborazione con il M. e S. dell'Istituto S. Anna di Pisa. Il questionario, eseguito in anonimato, è stato somministrato on-line tra ottobre e novembre 2012.

L'Audit Organizzativo interno, rappresentando lo strumento di confronto relazionale ed operativo, costituisce il tavolo di lavoro dove discutere esigenze e problematiche organizzative, pianificare nuovi percorsi, condividere procedure operative, ridefinire modelli organizzativi, individuare obiettivi di qualità migliorativi e orientare i comportamenti verso gli obiettivi.

La comunicazione interna è generalmente di tipo documentale; di solito gli interlocutori cui viene indirizzata sono le unità operative ospedaliere e territoriali. Svolge un ruolo essenziale per il funzionamento del sistema organizzativo in quanto costituisce lo strumento di diffusione delle istruzioni di carattere prettamente tecnico-operativo di comune interesse.



 SERVIZIO SANITARIO REGIONALE BASILICATA Azienda Sanitaria Locale di Potenza	<b>DIPARTIMENTO DI MEDICINA DI  LABORATORIO</b>	Sigla MQML01
	<b>MANUALE DELLA QUALITA' PER  L'ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE DEI  LABORATORI ANALISI DELL'ASP</b>	Rev.00  Pagina 17 di 27

### *Evidenze*

- Procedura di inserimento, accoglienza e addestramento in riferimento alle proprie specificità*
- Piano annuale della formazione*
- Relazioni, registrazioni, verbali, ecc.*
- Tabella degli attuali incarichi dirigenziali (allegato n.1)*
- Matrice delle responsabilità delegate (allegato n.2)*

## **3. RISORSE TECNOLOGICHE**

### **3.1 Programmazione, pianificazione, gestione ed ammortamento delle risorse tecnologiche**

Il Dipartimento per l'attività di diagnostica si serve di una dotazione strumentale sottoposta periodicamente a piani di aggiornamento e di sviluppo nella logica dell'innovazione metodologica e tecnologica, per rendere efficace ed efficiente la gestione del processo di erogazione delle prestazioni analitiche. L'ammodernamento segue le procedure previste volta per volta dalle disposizioni di legge vigenti e fa riferimento al piano aziendale per gli investimenti tecnologici e strutturali.

La Direzione nel definire le esigenze di nuove acquisizioni tecnologiche, valuta:


- ◆ l'aderenza agli obiettivi aziendali
- ◆ l'obsolescenza delle apparecchiature in uso
- ◆ le esigenze di razionalizzazione
- ◆ la sicurezza per gli operatori
- ◆ le nuove proposte tecnologico-strumentali presenti sul mercato

La procedura di acquisizione/approvvigionamento è generalmente conformi alle seguenti modalità:

- acquisizione in service di apparecchiature e reagenti dedicati, con programma di addestramento, manutenzione preventiva e straordinaria a carico delle ditte aggiudicatrici;
- acquisizione con gara di materiali consumabili e reagenti.

La valutazione delle offerte contempera sempre l'aspetto dei costi e della qualità dei prodotti oggetto di approvvigionamento.

Con questo criterio il Dipartimento assicura in ogni laboratorio l'impiego di strumentazioni di ultima generazione sotto il profilo metodologico e tecnologico per svolgere l'attività

 <p>SERVIZIO SANITARIO REGIONALE BASILICATA Azienda Sanitaria Locale di Potenza</p>	<b>DIPARTIMENTO DI MEDICINA DI LABORATORIO</b>	Sigla MQML01
	<b>MANUALE DELLA QUALITA' PER L'ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE DEI LABORATORI ANALISI DELL'ASP</b>	Rev.00  Pagina 18 di 27

analitica nella diagnostica biochimica, ematologica, coagulativa, immunometrica e microbiologica.

Nei laboratori degli ospedali di Melfi e Venosa l'acquisizione di dispositivi tecnologici innovativi di integrazione tra la fase analitica e la fase pre-analitica nella gestione dei campioni di materiale biologico, consentono di assicurare la tracciabilità completa del processo fino al raggiungimento del risultato analitico. Apprezzabile la riduzione dell'incidenza dell'errore pre-analitico, dell'aumento della velocità nel flusso di lavoro, della precoce disponibilità e fruibilità del referto, del maggiore livello di sicurezza per l'operatore che ricava più tempo per le funzioni di controllo di processo, che ne sono le conseguenze.

Nei laboratori dei presidi ospedalieri per acuti, sedi di P.S.A., il Dipartimento garantisce la continuità dell'erogazione prestazionale grazie ad una dotazione strumentale di backup ovvero a procedure di sussidiarietà operativa tra laboratori dello stesso ambito territoriale (di Venosa e Lagonegro) per le branche delle specialità "critiche" di ematologia, chimica clinica, emostasi e coagulazione.

Nella competenza del Dipartimento ricadono le apparecchiature analitiche delocalizzate in alcune U.O. e nei P.S.A che consentono di avere un avamposto strumentale essenziale in prossimità del paziente, finalizzato all'esecuzione limitata di determinazioni che rivestono carattere di estrema urgenza (EGA, contaglobuli per esame emocromocitometrico, analizzatori per il dosaggio dei marcatori di danno miocardico, ect.).

Tutte le apparecchiature in dotazione nei Laboratori vengono collaudate al momento dell'installazione a garanzia della conformità rispetto all'efficienza strumentale ed applicativa dichiarata e alle specifiche di sicurezza per gli operatori.

Il parco tecno-strumentale è periodicamente inventariato dall'Ufficio tecnico aziendale.


In ciascun laboratorio sono soddisfatti i requisiti di sicurezza operativa e metodologica certificati dai collaudi installativi e applicativi.

Le direzioni dei laboratori custodiscono la documentazione di gara, capitolati e aggiudicazioni delle apparecchiature presenti nei laboratori.

### **3.2 Inventario delle apparecchiature**

Le attrezzature di supporto all'attività analitica di proprietà dell'azienda sono inventariate secondo specifiche procedure e rientrano conseguentemente nel programma di ammortamento. Inventario e ammortamento sono gestiti dalla unità operative Economato e Provveditorato che custodisce la documentazione amministrativa e tecnica dei beni inventariati e predisposto specifica modulistica per la dismissione di attrezzature dichiarate obsolete.

Le apparecchiature analitiche acquisite in service non sono di proprietà dell'Azienda, i

 SERVIZIO SANITARIO REGIONALE BASILICATA Azienda Sanitaria Locale di Potenza	<b>DIPARTIMENTO DI MEDICINA DI  LABORATORIO</b>	Sigla MQML01
	<b>MANUALE DELLA QUALITA' PER  L'ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE DEI  LABORATORI ANALISI DELL'ASP</b>	Rev.00  Pagina 19 di 27

singoli laboratori detengono un inventario ad uso interno con i dati identificativi; la documentazione amministrativa e tecnica, capitolato di gara e atti di aggiudicazione, collaudo tecnico-applicativo e report di manutenzioni eseguite sono custoditi presso ciascun laboratorio.

### **3.3 Addestramento del personale all'uso di nuove apparecchiature**

Il personale dirigente e tecnico partecipa alla formazione addestrativa finalizzata a conseguire le competenze applicative e tecnico-teoriche indispensabili per il corretto impiego di apparecchiature analitiche e di attrezzature di supporto di nuova acquisizione. Le sessioni formative, generalmente previste nel capitolato di gara, si possono svolgere in laboratorio e sono tenute da personale specializzato delle ditte aggiudicatrici della fornitura, senza creare intralcio alla normale attività prestazionale. Il personale può anche prendere parte, laddove sia previsto, ad incontri addestrativi di livello superiore, tenuti presso la sede della ditta aggiudicatrice. In ogni caso viene rilasciato a ciascun partecipante un attestato che certificando la partecipazione al momento formativo, costituisce il presupposto all'utilizzo consapevole (sul piano funzionale/applicativo e della sicurezza) delle apparecchiature. Copia dei singoli attestati è custodita presso ciascun laboratorio.

### **3.4 Responsabilità per l'utilizzo delle attrezzature tecnologiche e delle risorse strumentali**


Le responsabilità per l'utilizzo delle attrezzature tecnologiche e delle risorse strumentali presenti in ciascun laboratorio, sono state assegnate da ogni direttore di laboratorio a tutti gli operatori rimarcandone l'uso finalizzato esclusivamente alle attività istituzionali, ed impegnando ciascuno di essi, per il proprio grado di competenza, a farsi carico della sorveglianza sul piano dell'efficienza, della corretta gestione e della ordinaria manutenzione.

### **3.5 Manutenzione delle apparecchiature elettromedicali**

La strumentazione d'uso nei laboratori del Dipartimento comprende sistemi analitici da cui si ottengono risultati che sono il prodotto di complesse integrazioni/interazioni tra le sue componenti: hardware, software, metodi analitici applicati.

Tutte le apparecchiature sono sottoposte a sessioni di diagnosi e autodiagnosi, periodiche calibrazioni analitiche, percorsi di valutazione delle performance e procedure manutentive pianificate.

I dispositivi di misura semplici adoperati per dosare volumi di liquidi (come le pipette) non avendo un impiego critico, quindi senza ripercussioni sulla qualità delle misure, non

 SERVIZIO SANITARIO REGIONALE BASILICATA Azienda Sanitaria Locale di Potenza	<b>DIPARTIMENTO DI MEDICINA DI  LABORATORIO</b>	Sigla MQML01
	<b>MANUALE DELLA QUALITA' PER  L'ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE DEI  LABORATORI ANALISI DELL'ASP</b>	Rev.00  Pagina 20 di 27

necessitano di periodici controlli e manutenzioni.

Le attrezzature utilizzate come supporto all'attività analitica (centrifughe, deionizzatori, frigoriferi, cappe, termostati, etc.), sono sottoposte a procedure di manutenzione/controllo del loro corretto funzionamento.

### Programma di Manutenzione

- Un **primo livello** di manutenzione è affidata all'operatore che è tenuto ad eseguire le raccomandazioni manutentive descritte nei manuali dell'utilizzatore o nelle guide in linea sugli analizzatori secondo una programmazione di tipo giornaliero, settimanale e mensile, laddove siano previste. Non è infrequente che, fatto salve le condizioni di sicurezza, l'operatore addestrato intervenga anche per risolvere piccoli guasti o per sostituire elementi soggetti ad usura.

- Un **secondo livello** di manutenzione, preventiva, di competenza dell'assistenza tecnica è a carico delle ditte fornitrici e segue una pianificazione preordinata con cadenza che può essere annuale, semestrale o trimestrale. Questi interventi sono finalizzati alla sostituzione di parti elettro-meccaniche usurate ed all'installazione di aggiornamenti hardware/software. Sempre a carico dell'assistenza tecnica esterna sono anche le operazioni di manutenzione in regime di emergenza conseguenti a guasti e malfunzionamenti, assicurate in numero illimitato per riparazioni e per sostituzioni di parti elettro-meccaniche logorate.


In ogni caso il personale esterno che esegue l'intervento di assistenza tecnica, rilascia un **report** che riassume le operazioni compiute, le sostituzioni di parti effettuate e l'accertamento a fine procedura che documenta il ripristino del corretto funzionamento dell'apparecchiatura.

Sono altresì definite le modalità di ricorso alle procedure di manutenzione e di resa delle attrezzature di proprietà dell'Azienda che vengono attivate per il tramite dell'Ufficio Tecnico aziendale, utilizzando una modulistica preordinata.

### 3.6 Approvvigionamento dei prodotti

L'approvvigionamento dei prodotti (dispositivi diagnostici in vitro, materiali consumabili, presidi sanitari, etc.) è gestito dalle farmacie ospedaliere in stretta collaborazione con i singoli Laboratori sulla scorta di richieste d'ordine predisposte in laboratorio, riferite ai capitolati di fornitura approvati.

Il personale con periodicità esercita una ricognizione accurata delle giacenze. Nella considerazione che la pianificazione dell'approvvigionamento rappresenta un momento critico in quanto fonte anche di impedimento nell'espletamento dei compiti di istituto, le modalità con le quali si procede contemperano tanto l'esigenza di mantenere giacenze

 SERVIZIO SANITARIO REGIONALE BASILICATA Azienda Sanitaria Locale di Potenza	<b>DIPARTIMENTO DI MEDICINA DI  LABORATORIO</b>	Sigla MQML01
	<b>MANUALE DELLA QUALITA' PER  L'ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE DEI  LABORATORI ANALISI DELL'ASP</b>	Rev.00  Pagina 21 di 27

rapportate alle previsioni di consumo, quanto l'esigenza di ponderare i volumi di fornitura per la ragione che reagenti e presidi sanitari sono soggetti a scadenze. Le occasionali circostanze di mancanza di dispositivi diagnostici o di imminente previsione di scadenza, vengono affrontate in un'ottica di sussidiarietà e scambio tra laboratori dello stesso ambito. La verifica dei prodotti approvvigionati viene eseguita al ricevimento (presso la farmacia e/o presso il laboratorio) con il controllo del quantitativo e della corrispondenza tipologica che devono trovare rispondenza negli ordini eseguiti a monte, ma anche delle condizioni di trasporto che devono essere congruenti con quanto previsto ed indicato nella documentazione specifica a corredo.


### **3.7 Infrastrutture**

La gestione degli ambienti (sanificazione e disinfezione) attualmente segue procedure distinte e contenute nei diversi disciplinari tecnico-sanitari adottati presso gli ambiti territoriali delle aziende sanitarie soppresse. E' tuttavia attesa la conclusione della gara URA che, determinando l'aggiudicazione di un nuovo capitolato tecnico-sanitario di sanificazione e disinfezione, potrà consentire la formulazione di modalità di svolgimento e di controllo adeguato del servizio, coerenti su tutte le U.O. aziendali.

La sicurezza e le condizioni di igiene delle infrastrutture fanno capo al Servizio di Protezione e Prevenzione ed alle Direzioni Sanitarie Ospedaliere.

#### *Evidenze*

- Scheda di rilevazione dei bisogni di acquisto, (schede MEXA)
- Scheda apparecchiatura (collaudo, verifiche di adeguatezza, di idoneità all'uso)
- Procedura di Gestione manutenzione attrezzature (tecnologie biomediche) Ambito ASP di Venosa
- Modulistica di richiesta manutenzione
- Attestati di formazione del personale all'uso delle apparecchiature e alla manutenzione
- Piano di programmazione degli acquisti delle attrezzature oggetto di delibera pubblicata su sito aziendale
- Piano di Manutenzione Programmata di impianti elettrici, riscaldamento, gas medicali, idrici, infissi e opere murarie (Ambito ASP di Venosa)

 SERVIZIO SANITARIO REGIONALE BASILICATA Azienda Sanitaria Locale di Potenza	<b>DIPARTIMENTO DI MEDICINA DI  LABORATORIO</b>	Sigla MQML01
	<b>MANUALE DELLA QUALITA' PER  L'ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE DEI  LABORATORI ANALISI DELL'ASP</b>	Rev.00  Pagina 22 di 27

## 4. SISTEMA INFORMATIVO

### 4.1 Gestione documentazione del Sistema Qualità

Al fine di definire modalità e responsabilità per l'uso e la gestione controllata della documentazione relativa al Sistema di Gestione della Qualità (S.G.Q.) e all'Accreditamento, è stata predisposta ed approvata la procedura di gestione della documentazione del Sistema qualità. L'obiettivo prefissato è quello di pianificare a tutti i livelli organizzativi aziendali, orientamenti, indirizzi, processi e attività dell'ASP e garantire la pronta disponibilità della documentazione aggiornata ed approvata nel rispetto dei format ad essa allegati (format manuale della qualità, procedura/protocollo- standard di prodotto-atto di indirizzo e di programmazione- tabelle).

### 4.2 Gestione informatizzata dei dati


La **gestione informatica** dell'intero processo di produzione del servizio è affidata a strumenti informatici appropriati e moderni che assicurano affidabilità, sicurezza e velocità nei flussi di interscambio dei dati e delle informazioni. Elevata è la loro capacità di interconnettività secondo un'architettura client/server con più analizzatori, con software di intermediazione, con postazioni delocalizzate nei settori operativi e persino nelle U.O., distretti, ed enti (laddove attivi ed operativi), sfruttando le potenzialità della Rete aziendale. Presso i laboratori analisi dell'ospedale di Villa d'Agri e del Poliambulatorio "Madre Teresa di Calcutta", è attiva l'interoperabilità dei programmi CUP-LIS (sistema informatico del laboratorio), che permette all'operatore del laboratorio di importare le accettazioni già regolarizzate al CUP.

Di prossima realizzazione sarà l'interfacciamento CUP-LIS nei restanti laboratori analisi dell'Azienda. Tale prassi è descritta nell'atto di indirizzo APMD1-4 del percorso assistenziale di medicina di laboratorio, di seguito riportato.

Anche per il miglioramento delle performance di **qualità analitica** e per il loro monitoraggio rispetto ai requisiti pianificati, il Dipartimento si avvale di strumenti analitico-informatici con funzione interpretativa che consentono ad ogni laboratorio di confrontare, in modo reciproco, le prestazioni conseguite con una platea allargata di utilizzatori sia in ambito territoriale, sia mondiale.

*Evidenze:*

*-Procedura gestione della documentazione correlata all'accreditamento istituzionale (delibera 750/2011)*

 SERVIZIO SANITARIO REGIONALE BASILICATA Azienda Sanitaria Locale di Potenza	<b>DIPARTIMENTO DI MEDICINA DI  LABORATORIO</b>	Sigla MQML01
	<b>MANUALE DELLA QUALITA' PER  L'ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE DEI  LABORATORI ANALISI DELL'ASP</b>	Rev.00  Pagina 23 di 27

## 5. MIGLIORAMENTO E VERIFICA DEI RISULTATI

### 5.1 Monitoraggio e verifica dei risultati


Trimestralmente i direttori delle unità operative afferenti al dipartimento relazionano all'U.O.C. Budget e Controllo di Gestione sugli step compiuti nella realizzazione degli obiettivi assegnati evidenziando i punti di forza e le criticità riscontrate. Con la medesima periodicità il dirigente dell'Area di Staff Qualità fornisce all'U.O.C. Budget e Controllo di Gestione specifica relazione sullo stato dell'arte degli obiettivi di qualità assegnati ai centri di responsabilità aziendali in sede di negoziazione di budget nella quale vengono evidenziate problematicità emerse e traguardi conseguiti. Analogamente predispone ogni anno al nucleo di valutazione aziendale il riscontro in termini di raggiungimento o meno degli obiettivi di qualità aziendali assegnati ai vari centri di responsabilità aziendali ai fini delle valutazioni delle performance.

Annualmente inoltre, vengono monitorati gli standard di prodotto pianificati nei singoli laboratori analisi aziendali e approvati dal direttore del Dipartimento mediante l'analisi dei **reclami pervenuti** per manifesta e provata inadempienza rispetto agli impegni assunti nei confronti della committenza.

Per la corretta attuazione delle disposizioni contenute nel Manuale dell'Accreditamento istituzionale della Regione Basilicata, e il monitoraggio delle attività volte al miglioramento continuo della qualità nel rispetto degli standard di riferimento, è stata predisposta la procedura che stabilisce le modalità di conduzione e gestione degli Audit interni di 2° parte, da attuare presso le articolazioni aziendali dell'ASP di Potenza. In previsione dei pre-audit regionali finalizzati all'accreditamento regionale dei laboratori analisi sono stati effettuati audit e reaudit di 2° parte presso tutti i laboratori analisi dell'ASP, i cui report sono pubblicati sul sito web dell'ASP nella pagina dell'Area di Staff Qualità. Nell'ottica dell'accreditamento la qualità di un prodotto va verificata e controllata. Qualora sussistano margini di miglioramento questo va perseguito con azioni correttive di tipo strutturale o organizzativo.

Il risk management nei laboratori dell'ASP, descritto nella omonima procedura del percorso assistenziale, prevede il monitoraggio del percorso assistenziale di medicina di laboratorio, con l'obiettivo di far emergere gli eventi responsabili di gravi e significative turbative sul lineare svolgimento delle attività nelle fasi pre-analitica - analitica e post-analitica.

I laboratori del Dipartimento sottopongono a monitoraggio l'intero processo analitico con l'applicazione del programma di **Controllo di Qualità Interno (CQI)**, a garanzia della correttezza del dato analitico, e con la partecipazione al programma di **Verifica Esterna di Qualità (VEQ)**, a garanzia della confrontabilità su scala regionale e nazionale dei risultati ottenuti. In tal modo si contempera tanto l'esigenza di assicurare, nel momento del follow-

 <p>SERVIZIO SANITARIO REGIONALE BASILICATA Azienda Sanitaria Locale di Potenza</p>	<b>DIPARTIMENTO DI MEDICINA DI LABORATORIO</b>	Sigla MQML01
	<b>MANUALE DELLA QUALITA' PER L'ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE DEI LABORATORI ANALISI DELL'ASP</b>	Rev.00  Pagina 24 di 27

up, il confronto storico dei dati analitici di uno stesso paziente ottenuti in tempi diversi; quanto, nel momento diagnostico, il corretto inquadramento rispetto agli intervalli di riferimento dei risultati ottenuti. La partecipazione ai programmi CQI e VEQ permette ancora di uniformare i livelli di qualità analitica in Chimica Clinica Nefelometria ed Elettroforesi, in Ematologia e Morfologia ematologica, in Emostasi e Coagulazione, in Immunometria, in Sieroimmunologia, in Microbiologia e Parassitologia, tra laboratori.

### **5.2 Analisi reclami e risultati customer satisfaction**

L'analisi dei risultati della Customer Satisfaction effettuata dall'Area di Staff Comunicazione vengono resi noti in un report e pubblicati sul sito aziendale.

Le azioni di miglioramento da mettere in campo, laddove necessarie, sono garantite dai direttori/responsabili dei singoli laboratori.


### **5.3 Analisi risultati indagini clima interno**

L'analisi dati del clima interno è stata effettuata dall'Istituto S. Anna di Pisa per conto della Regione. I risultati resi noti a mezzo pubblicazione sul sito aziendale non sono disaggregati per macroarticolazione aziendale, ma per Azienda Sanitaria Regionale.

#### *Evidenze*

- Relazione annuale sull'analisi dei dati/resultati raggiunti rispetto agli obiettivi assegnati, trasmessa all'u.o.c. budget e controllo di gestione (relazione per ciascun centro di responsabilità)
- Analisi dei reclami pervenuti dal dipartimento di medicina di laboratorio (estrapolazione dall'analisi dei reclami effettuata dall'Area di Staff Comunicazione).
- Report customer satisfaction nei laboratori analisi
- Indagini di clima
- Risultati della customer satisfaction
- Monitoraggio degli Standard di prodotto/verifica raggiungimento degli obiettivi
- Report di audit di 2° parte
- Report di audit di 3° parte (regionali)
- Procedura gestione audit di 2° parte



 SERVIZIO SANITARIO REGIONALE BASILICATA Azienda Sanitaria Locale di Potenza	<b>DIPARTIMENTO DI MEDICINA DI  LABORATORIO</b>	Sigla MQML01
	<b>MANUALE DELLA QUALITA' PER  L'ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE DEI  LABORATORI ANALISI DELL'ASP</b>	Rev.00  Pagina 25 di 27

## PERCORSO ASSISTENZIALE

### 6. Il Percorso assistenziale di Medicina di laboratorio

Il percorso assistenziale di medicina di laboratorio è stato pianificato nel rispetto degli 11 requisiti previsti dal Manuale Regionale di Accreditamento delle strutture sanitarie pubbliche e private, di seguito riportati. La documentazione è stata organizzata prevedendo su unico file per requisito l'attività dei sette laboratori analisi dell'Azienda con l'obiettivo di unificare le prassi evidenziando le migliori pratiche, ove presenti.

Per ciascuno di essi è stato garantito l'intero percorso del ciclo di Deming (plan-do-check-act), quest'ultima fase è stata assicurata mettendo in atto azioni di miglioramento indicate dal team regionale nel corso dei pre-audit ai fini dell'accREDITAMENTO istituzionale dei laboratori analisi.

#### **APMD1-4: Accesso amministrativo e sanitario alle prestazioni di diagnostica di laboratorio.**

L'atto di indirizzo descrive la regolamentazione dell'accesso, sia in sede ospedaliera che distrettuale, alle prestazioni sanitarie dei laboratori, affinché si svolga in maniera uniforme, senza intralci, secondo gli orari previsti per l'accettazione, per l'esecuzione dei prelievi, per il ritiro dei referti, minimizzando il disagio, massimizzando il confort e promuovendo un'accoglienza da parte del personale preposto sempre più ispirata a comportamenti professionali, corretti e cortesi.


#### **TMD2: Catalogo delle prestazioni**

L'elenco delle prestazioni effettuabili presso i laboratori del Dipartimento di medicina di laboratorio, riporta il nome degli esami, il tipo di materiale biologico occorrente, il contenitore da utilizzare, l'indicazione dei laboratori dove viene eseguito ciascun esame, la branca analitica, il tempo massimo di risposta.

#### **PRMD3: Gestione della documentazione sanitaria fornita dal cliente esterno/interno.**

La procedura descrive le modalità di gestione della documentazione sanitaria fornita spontaneamente dall'utente o richiesta a questi in visione dall'operatore, per l'acquisizione di informazioni cliniche utili all'inquadramento diagnostico; questa prassi, molto rara, è limitata alla sola consultazione della documentazione senza che ne venga trattenuto il carteggio.

#### **APMD5: Raccolta del consenso informato – Modalità di compilazione della richiesta – Corretta rintracciabilità del campione.**

 <p>SERVIZIO SANITARIO REGIONALE BASILICATA Azienda Sanitaria Locale di Potenza</p>	<b>DIPARTIMENTO DI MEDICINA DI LABORATORIO</b>	Sigla MQML01
	<b>MANUALE DELLA QUALITA' PER L'ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE DEI LABORATORI ANALISI DELL'ASP</b>	Rev.00  Pagina 26 di 27

Nell'atto di indirizzo con la modalità di richiesta della prestazione di diagnostica analitica (utilizzo di moduli di richiesta e/o della richiesta informatizzata) finalizzata a fissare la corrispondenza e l'unicità identificativa paziente/utente/richiesta/prelievo dei campioni biologici previsti, vengono descritti gli accorgimenti (tecnologici o metodologici) che consentono di sorvegliare la rintracciabilità del campione in ogni momento del processo. Viene inoltre regolamentata la modalità di raccolta del consenso informato richiesto agli utenti che devono sottoporsi ad indagini di accertamento (es. infezione da HIV) per le quali ne è previsto l'obbligo dalla normativa vigente.

**PRMD6: Appropriately richiesta esami.**

La procedura che si prefigge di armonizzare i comportamenti individuali dei medici nel richiedere esami clinici consente di perseguire un obiettivo rilevante ispirato al principio di appropriatezza con ricadute sia sul piano organizzativo finalizzato ad assicurare un servizio efficiente ed efficace, sia sul piano dell'economicità gestionale sottraendo il superfluo per non far mancare risorse al necessario.

**PRMD7: Preparazione del paziente, prelievo, raccolta e trattamento del campione.**

La procedura disciplina la prassi dell'esecuzione del prelievo e/o della raccolta di un campione biologico. Analizza i comportamenti mirati alla corretta informazione e preparazione dell'utente, alla modalità di esecuzione del prelievo, alla prevenzione e gestione delle cadute di utenti in seguito a lipotimie e/o degli ematomi procurati oggetto a volte di reclamo.


Descrive la modalità di raccolta del campione nonché il trattamento cui sottoporre i campioni preliminarmente agli accertamenti analitici per creare una connessione tra la fase pre-analitica esterna al laboratorio con l'organizzazione interna.

Delinea il percorso finalizzato a monitorare l'attendibilità e conseguentemente la significatività clinica dei dati ottenuti, che viene condizionata proprio dalla preparazione del soggetto, dalla raccolta e dal trattamento dei campioni biologici.

**PRMD8: Verifica e miglioramento della qualità.**

La procedura presenta gli strumenti adottati nei laboratori del Dipartimento per il Controllo di Qualità Interno (CQI) e per la Verifica Esterna di Qualità (VEQ), utili a valutare le performance di qualità analitica delle prestazioni. Questi programmi consentono di perseguire, mantenere e consolidare un livello di qualità degli esami eseguiti entro limiti di sicurezza pianificati e oggettivi, e di poter ricorrere, anche tempestivamente, ad interventi correttivi, qualora il sistema non risponda a quanto definito in termini di imprecisione ed inaccuratezza.

I controlli di monitoraggio della qualità analitica, mirano perciò a gestire e minimizzare l'incidenza di errori significativi nel processo di produzione del dato analitico.

 SERVIZIO SANITARIO REGIONALE BASILICATA Azienda Sanitaria Locale di Potenza	<b>DIPARTIMENTO DI MEDICINA DI  LABORATORIO</b>	Sigla MQML01
	<b>MANUALE DELLA QUALITA' PER  L'ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE DEI  LABORATORI ANALISI DELL'ASP</b>	Rev.00  Pagina 27 di 27

**PRMD9: Gestione del rischio associato ad errori pre-analitici, analitici e post-analitici**

La procedura descrivendo le attività che si susseguono nel processo di erogazione del servizio che possono essere viziate da eventi avversi, traccia quei comportamenti ispirati al concetto di uniformità procedurale adottabili dagli operatori che siano indirizzati verso la prevenzione del rischio di errori.

L'annotazione sulla scheda allegata alla procedura registra nel tempo la rilevazione di eventi avversi per le attività sottoposte a sorveglianza, mantenendo traccia dell'episodio e della rimozione di cause di errore dipendenti da difetti organizzativi e/o procedurali con l'adozione di comportamenti correttivi.

**APMD10: Refertazione, consegna, correzione, conservazione e archiviazione dei referti**

L'atto di indirizzo descrive l'impostazione del documento di referto relativamente alle modalità di refertazione e completezza e correttezza dell'informazione clinica con esso fornita. Delinea le modalità di archiviazione e i tempi di consegna monitorati con gli standard di prodotto.

**PRMD11 : Rivalutazione diagnostiche.**

La procedura, allo scopo di evitare che il paziente/utente subisca un ritardo di diagnosi, definisce modalità e tempistica di notifica al medico curante del dato analitico critico da parte di un dirigente del servizio. Viene comunicato il dato clinico che lascia presagire situazioni di rischio per il paziente/utente al fine di consigliare e concordare approfondimenti diagnostici.

*Evidenze:*

- APMD1-4: Accesso amministrativo e sanitario alle prestazioni di diagnostica di laboratorio.
- TMD2: Catalogo delle prestazioni, distinto per laboratorio analisi
- PRMD3: Gestione della documentazione sanitaria fornita dal cliente esterno/interno.
- APMD5: Raccolta del consenso informato – Modalità di compilazione della richiesta – Corretta rintracciabilità del campione.
- PRMD6: Appropriately richiesta esami.
- PRMD7: Preparazione del paziente, prelievo, raccolta e trattamento del campione.
- PRMD8: Verifica e miglioramento della qualità.
- PRMD9: Gestione del rischio associato ad errori pre-analitici, analitici e post-analitici
- APMD10: Refertazione, consegna, correzione, conservazione e archiviazione dei referti
- PRMD11 : Rivalutazione diagnostiche.
- PRLAB01: Modalità operative di esecuzione di esami diagnostici c/o UU. OO. ospitanti apparecchiature analitiche decentrate negli ospedali di Melfi e Venosa