***STANDARD PRODOTTO / SERVIZIO***

**DIPARTIMENTO DEI SERVIZI**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **redazione** | | | **VERIFICA** | | | **APPROVAZIONE** | | |
| *Data* | *Funzione* | *Cognome/Nome* | *Data* | *Funzione* | *Cognome/Nome* | *Data* | *Funzione* | *Cognome/Nome* |
| 30-08-2020 | RQ | Ciammaichella Stefania | 30-08-2020 | DUO PC | Fabbrizi Vittoria | 02-09-2020 | DD | Lucidi Pressanti G. |
|  |  |  | 30-08-2020 | DUO FO | Di Sabatino Giovanna |  |  |  |
|  |  |  | 30-08-2020 | DUO AP | Quaglione Gina |  |  |  |

***ELENCO DELLE REVISIONI***

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Paragrafo** | **Descrizione Modifica** | **Rev. N.** | **Data Rev.** |
| 1.1 | PRINCIPI ISPIRATORI DELL’ATTIVITA’ (MISSION | 1 | 15/11/2011 |
| 1.2 | PRINCIPALI DIRITTI DELL’UTENTE | 1 | 15/11/2011 |
| 3.1 | ORARIO ACCESSO PAZIENTI ESTERNI | 1 | 15/11/2011 |
| 4.1.3 | TEMPO DI RISPOSTA | 1 | 15/11/2011 |
| 5.1.6 | TEMPO DI REFERTAZIONE | 1 | 15/11/2011 |
| 5.1.11 | FIRMA DEL REFERTO | 1 | 15/11/2011 |
| 6 | GARANZIA DI CONFORMITA’ ALLE SPECIFICHE | 1 | 15/11/2011 |
| 7 | INDICATORI DI QUALITA’ | 1 | 15/11/2011 |
| 13 | INDICATORI DI QUALITA’ | 1 | 15/11/2011 |
|  | ARTICOLAZIONE DEL PERSONALE DI TUTTO IL DIPARTIMENTO | 3 | 15.10.2012 |
|  | ARTICOLAZIONE DEL PERSONALE DI TUTTO IL DIPARTIMENTO | 4 | 27-10-2014 |
|  | ARTICOLAZIONE DEL PERSONALE DI TUTTO IL DIPARTIMENTO | 5 | 02-11-2015 |
| 5.3 | ESAMI URGENTI | 5 | 02-11-2015 |
| 5.4.4 | INDICATORI DELLA QUALITA’ PATOLOGICA CLINICA | 5 | 02-11-2015 |
| 6.1 | ORARIO DI ACCETTAZIONE PAZIENTI ESTERNI | 5 | 02-11-2015 |
| 6.2 | ORARIO DI ACCETTAZIONE PAZIENTI INTERNI | 5 | 02-11-2015 |
| 6.6.2 | CONSEGNA REFERTI | 5 | 02.11.2015 |
| TAB. 7 | ARTICOLAZIONE DEL PERSONALE DELL’ANATOMIA PAT. DI TERAMO | 6 | 09.02.2017 |
| 6.1 | ORARIO DI ACCETTAZIONE PAZIENTI ESTERNI | 6 | 09.02.2017 |
| 6.2 | ORARIO DI ACCETTAZIONE PAZIENTI INTERNI | 6 | 09.02.2017 |
| 6.6.2 | CONSEGNA REFERTI | 6 | 09.02.2017 |
| 6.6.6. | CONSERVAZIONE DEI DOCUMENTI RELATIVI AGLI ESAMI | 6 | 09.02.2017 |
| 5.4.4. E 6.7 | INDICATORI DELLA QUALITA’ PATOLOGIA CLINICA E AN.PAT. | 6 | 09.02.2017 |
|  | STANDARD COMPLETO | 7 | 27-11-2017 |
| 2.1 | OBIETTIVI PER LA QUALITA’ | 8 | 22-11-2018 |
| 2.1 | PRESENTAZIONE DIPARTIMENTO | 8 | 22-11-2018 |
| 5.3 | ESAMI URGENTI | 8 | 22-11-2018 |
|  | STANDARD COMPLETO | 9 | 29-01-2020 |
|  | STANDARD COMPLETO | 10 | 02-09-2020 |

INDICE

[1 PREMESSA 6](#_Toc535997159)

[2 Politica della qualitÁ 7](#_Toc535997160)

[2.1 Obiettivi della qualità 9](#_Toc535997161)

[3 PRESENTAZIONE DEL DIPARTIMENTO 11](#_Toc535997162)

[3.1 Ubicazione 11](#_Toc535997163)

[4 DIRITTO ALLA PRIVACY, ALL’INFORMAZIONE E AL CONSENSO INFORMATO 13](#_Toc535997164)

[5 LABORATORI DI PATOLOGIA CLINICA 14](#_Toc535997165)

[5.1 Orario di accesso paziente esterni 15](#_Toc535997166)

[5.2 Orario di accettazione pazienti interni 15](#_Toc535997167)

[5.3 Esami urgenti 15](#_Toc535997168)

[5.4 Prestazioni Patologia Clinica 15](#_Toc535997169)

[5.4.1 Utenti interni 16](#_Toc535997170)

[5.4.2 Utenti esterni 17](#_Toc535997171)

[5.4.3 Garanzia di conformità alle specifiche 21](#_Toc535997172)

[5.4.4 Indicatori di qualità 22](#_Toc535997173)

[5.4.5 Esami affidati all’esterno 22](#_Toc535997174)

[6 ANATOMIA PATOLOGICA 23](#_Toc535997175)

[**6.1** **Orario di accettazione pazienti esterni** 23](#_Toc535997176)

[**6.2** **Orario di accettazione pazienti interni** 24](#_Toc535997177)

[**6.3** **Esami urgenti :** 24](#_Toc535997178)

[**6.4** **Prestazioni** 24](#_Toc535997179)

[**6.4.1** **Prestazioni utenti interni:** 24](#_Toc535997180)

[**6.4.2** **Prestazioni utenti esterni** 25](#_Toc535997181)

[**6.5** **Utenti interni** 25](#_Toc535997182)

[**6.5.1** **Caratteristiche della richiesta per esami intraoperatori (estemporanee)** 26](#_Toc535997183)

[**6.5.2** **Tempi di risposta** 27](#_Toc535997184)

[**6.5.3** **Consegna referti** 27](#_Toc535997185)

[**6.6** **Utenti esterni** 28](#_Toc535997186)

[**6.6.1** **Tempi di risposta** 29](#_Toc535997187)

[**6.6.2** **Consegna referti** 29](#_Toc535997188)

[**6.6.3** **Comunicazione utenti esterni** 31](#_Toc535997189)

[**6.6.4** **Richieste di rimborso** 31](#_Toc535997190)

[**6.6.5** **Riservatezza dei dati personali** 31](#_Toc535997191)

[**6.6.6** **Conservazione dei documenti relativi agli esami** 31](#_Toc535997192)

[**6.7** **Indicatori di qualita’.** 32](#_Toc535997193)

[7. SERVIZIO IMMUNOEMATOLOGICO E TRASFUSIONALE (SIT) della ASL di Teramo 33](#_Toc535997194)

[7.1Descrizione generale del Servizio 33](#_Toc535997195)

[Orari di Lavoro ed Apertura al Pubblico 34](#_Toc535997196)

[7.2 Settori Operativi del Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale 36](#_Toc535997197)

[7.2.1 SETTORE DONATORI/DONAZIONI 37](#_Toc535997198)

[7.2.2 SETTORE PRODUTTIVO (CENTRALIZZATO PRESSO LA SEDE PRINCIPALE DI TERAMO) 39](#_Toc535997199)

[Standard del settore Produttivo **.**](#_Toc535997200)

[7.2.3 SETTORE QUALIFICAZIONE/VALIDAZIONE BIOLOGICA DEGLI EMOCOMPONENTI 39](#_Toc535997201)

[7.2.4 SETTORE GESTIONE DELLA RICHIESTA TRASFUSIONALE 39](#_Toc535997202)

[7.2.5 SETTORI LABORATORISTICI 40](#_Toc535997203)

[7.2.6 SIEROLOGIA 40](#_Toc535997204)

[7.2.7 Biologia Molecolare (Test NAT) 40](#_Toc535997205)

[7.2.8 Citofluorimetria 40](#_Toc535997207)

[7.2.9 Settore Gestione Pazienti 41](#_Toc535997208)

7.3 [Garanzia di conformità alle specifiche 41](#_Toc535997209)

7.3.1 [Conservazione dei Campioni Biologici 43](#_Toc535997210)

7.4 [Rapporti con altre strutture esterne 43](#_Toc535997211)

[8 AREA DEL FARMACO 44](#_Toc535997213)

[8.1 Farmacie ospedaliere 44](#_Toc535997214)

[8.1.1 Utenti interni 44](#_Toc535997215)

[8.1.2 Utenti esterni 45](#_Toc535997216)

[8.1.3 Indicatori di qualità 46](#_Toc535997217)

# PREMESSA

La presente Carta dei servizi/standard di prodotto vuole rappresentare l’insieme dei servizi erogati e degli impegni assunti nei confronti degli utenti da parte della Direzione del Dipartimento dei Servizi dell’Asl di Teramo.

Il campo di applicazione del SGQ secondo la norma ISO 9001:2015 è applicato:

EROGAZIONE DELLE PRESTAZIONI DI: DIAGNOSTICA DI LABORATORIO, ANATOMIA PATOLOGICA, IMMUNOEMATOLOGICA E MEDICINA TRASFUSIONALE. DISPENSAZIONE DI FARMACI E DISPOSITIVI MEDICI A LIVELLO OSPEDALIERO E TERRITORIALE.

Risulta non applicabile il punto 8.3 della norma in quanto il Dipartimento dei Servizi utilizza supporto delle prestazioni diagnostiche metodiche/linee guida/norme tecniche riconosciute da Società scientifiche di riferimento.

Il Dipartimento (DS) raggruppa le Unità Operative dei Laboratori di Patologia Clinica dei Presidi di Atri, Giulianova, S. Omero e Teramo, le Unità Operative di Anatomia Patologica dei Presidi di Teramo e Atri, le Farmacie dei Presidi di Teramo, S. Omero, Atri e Giulianova ed il Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale.

Le Unita’ Operative di Patologia Clinica dei Presidi Ospedalieri di Teramo - S. Omero – Giulianova - Atri nel rispetto delle strategie aziendali e delle esigenze cliniche, assistenziali e di ricerca, dei principi di efficienza, efficacia e sicurezza. svolgono servizi di analisi cliniche su campioni biologici e sui pazienti per la promozione della salute, la prevenzione, la diagnosi, il giudizio prognostico, il monitoraggio e la sorveglianza del trattamento terapeutico.

Le Unità Operative di Anatomia Patologica di Teramo e di Atri hanno come obiettivo fondamentale l’UOMO, intendendo per tale il paziente che si rivolge al nostro servizio, al quale fornire una diagnosi che gli permette di conoscere il suo reale stato di salute ed intraprendere eventualmente l’ iter terapeutico più appropriato. Le diagnosi istologiche, citologiche e autoptiche sono finalizzate ad essere clinicamente rilevanti, accurate, complete, tempestive. Sono basate sull’osservazione di reperti morfologici e di preparati cito-istologici, immunocito-istochimica allestiti secondo procedure tecniche specifiche ed in linea con le linee guida internazionali.

Le attività del Servizio di Medicina Trasfusionale, (MT), sono finalizzate a garantire la disponibilità di sangue e di emocomponenti a tutti i soggetti che ne abbiano necessità, in relazione a quelle condizioni cliniche che presentino precise indicazioni trasfusionali; ulteriori attività che vengono svolte sono finalizzate a garantire interventi diagnostici in ambito assistenziale, secondo quanto previsto dagli atti di programmazione locale e regionale. Inoltre, il Sistema Trasfusionale attraverso la collaborazione con le Associazioni di Volontariato, assicura e sostiene la relazione civile di solidarietà tra donatori e pazienti riceventi.

L’attività istituzionale delle Farmacie Ospedaliere, indispensabile supporto all’attività clinico-assistenziale, persegue l’uso corretto, sicuro ed appropriato dei farmaci e dei dispositivi medici, in stretta collaborazione con le altre strutture aziendali, ed è orientata al raggiungimento dei seguenti obiettivi generali: garantire la fornitura di farmaci, emoderivati, dispositivi medici, preparati galenici, prodotti dietetici, dispositivi diagnostici in vitro, per soddisfare le esigenze terapeutiche ed assistenziali dei pazienti ricoverati presso i reparti di degenza, i day hospital e seguiti presso gli ambulatori divisionali e territoriali; garantire la fornitura di farmaci, emoderivati e dispositivi medici ai pazienti del territorio aventi diritto, secondo disposizioni nazionali e regionali/aziendali.

La presente carta dei servizi, nata da un’esigenza di trasparenza e di partecipazione delle strutture sociosanitarie nel rapporto vicendevole tra operatori e pazienti, dove la soddisfazione dell’utente ha un ruolo centrale, rappresenta l’impegno da parte del DS a rispettare gli standard di qualità prefissati.

E’ stata realizzata secondo le indicazioni del Ministero della Sanità riguardo alla semplicità dei percorsi di accesso, all’”informazione” clinica e farmacologica, all’”orientamento” degli utenti e alla loro “accoglienza”.

La carta ha cercato di tenere conto di tutti questi fattori che determinano la qualità del servizio offerto:

1. per gli aspetti legati al tempo, si sono individuati elementi relativi alla “tempestività” (i tempi di attesa delle prestazioni richieste) e alla “regolarità” (i giorni e le fasce orarie di accesso ai servizi ed uffici) delle prestazioni.
2. Per gli aspetti legati alla semplicità dei percorsi, si sono individuati elementi relativi alla “comodità” (possibilità di prenotazione telefonica) e alla “facilità” degli adempimenti.
3. La soddisfazione degli utenti che hanno usufruito dei servizi sarà verificata in futuro attraverso la compilazione di un questionario rilasciato al termine della prestazione.
4. Relativamente alla “personalizzazione” si sono definiti come fattori qualificanti il rispetto della privacy, la presenza di ambienti che tutelino la riservatezza dei colloqui tra medico, farmacista e paziente o parente, e la personalizzazione dei rapporti con gli operatori medici, assistenziali ed amministrativi.

Il Dipartimento dei Servizi determina, attraverso la definizione del contesto, i fattori esterni ed interni che influenzano la capacità di conseguire e raggiungere i risultati attesi. La conoscenza del contesto e le opinioni delle parti interessate concorrerà a migliorare l’ organizzazione.

# Politica della qualitÁ

Il Dipartimento dei Servizi della ASL Teramo eroga attività sanitarie ad elevata specializzazione, nonché prestazioni di base e di media complessità sul territorio.

La strategia del Dipartimento è orientata ad offrire, attraverso un sistema organizzativo caratterizzato da appropriatezza, efficienza, efficacia e coinvolgimento del personale, servizi di qualità per gli utenti, che siano sempre allineati con lo “stato dell’arte” e con l’evoluzione scientifica e tecnologica.

Il Dipartimento si propone di realizzare per le proprie competenze nell’ambito della ASL Teramo le finalità del Servizio Socio- Sanitario Regionale impiegando le risorse assegnate secondo criteri di efficienza efficacia ed economicità.

Per perseguire la realizzazione della propria missione il Dipartimento si impegna a:

* promuovere e favorire la cooperazione, l’integrazione interna ed esterna tra unità organizzative della ASL al fine di porre in essere azioni sinergiche nell'organizzazione e nella gestione delle attività sanitarie;
* riconoscere ed ascoltare le esigenze e le osservazioni del cittadino-utente contestualmente a quelle del professionista sanitario (si veda a tale proposito il regolamento dell’URP della ASL di Teramo);
* accrescere la soddisfazione degli utenti tramite un efficace applicazione del sistema qualità
* salvaguardare il diritto di libera scelta da parte dell’utente nell’individuare il soggetto erogatore di prestazioni a cui rivolgersi; fatte salve le linee di indirizzo Regionali;
* garantire la trasparenza nelle modalità di erogazione delle prestazioni, mediante un sistema di verifiche continue, interne ed esterne, degli impegni assunti;
* tutelare nelle migliori condizioni possibili la salute di ogni cittadino-utente coniugando i caratteri di universalità ed equità che contraddistinguono l’accesso ai diversi servizi del Dipartimento (come previsto dal ‘Libro Bianco sui principi fondamentali del Servizio Sanitario Nazionale’ – Principio III: L’universalità, l’eguaglianza e l’equità di accesso alle prestazioni e ai servizi);
* agire in base alle evidenze scientifiche garantendo lo sviluppo di programmi permanenti di revisione e di monitoraggio della qualità e di valutazione della performance;
* garantire i livelli di sicurezza previsti dalle norme per gli ambienti, gli impianti, le attrezzature, i dispositivi,
* promuore metodologie di lavoro tali da prevenire e ridurre i rischi per migliorare gli standard di qualità e sicurezza secondo quanto riportato dalle Raccomandazioni Ministerali, dalle Linee guida e dalla letteratura scientifica;
* diffondere la cultura della sicurezza tra gli operatori recependo gli errori come condizione imprescindibile per aumentare il livello di controllo nella gestione del rischio clinico;
* promuovere l’analisi dei processi sanitari mediante la loro mappatura (come in allegato) e scomposizione individuando i fattori di rischio per i processi critici;
* recepire gli obiettivi strategici aziendali di carattere economico finanziario che sono illustrati a tutto il personale in appositi riunioni i cui verbali sono trasmessi al Servizio Controllo Gestione dell’Azienda.

I Responsabili del raggiungimento degli obiettivi aziendali sono: il Direttore del Dipartimento e i Responsabili delle UU.OO.;

* individuare e monitorare periodicamente gli obiettivi di riferimento dei processi attraverso l’analisi statistica degli indicatori per rilevarne l’andamento e il loro raggiungimento nel tempo. I Responsabili del raggiungimento degli obiettivi e il monitoraggio degli indicatori di processo sono individuati negli organigrammi.
* verificare i livelli di rischio in base al raggiungimento degli obiettivi attraverso degli indicatori socioeconomico (es. reclami, questionari), finanziari, e di processo.
* adottare per ogni livello prestazionale le migliori condizioni di sicurezza , di privacy e di rispetto della persona attraverso un ambiente confortevole, infrastrutture e risorse adeguate favorendo il miglioramento continuo del livello di qualità delle prestazioni sanitarie erogate.

## Obiettivi della qualità

La strategia futura del Dipartimento dei Servizi è proiettata in uno scenario che tende ad offrire processi assistenziali ed organizzativi che tengano sempre più conto delle legittime esigenze ed aspettative dei cittadini.

Ogni azione intrapresa sarà finalizzata ad ottenere un miglioramento continuo della qualità per soddisfare bisogni sempre più complessi, avvalendosi dell’evoluzione delle tecniche e delle conoscenze.

Gli obiettivi per la qualità che il Dipartimento dei Servizi si è prefissato per il 2020 sono i seguenti.

1. **Assicurare** le risorse umane necessarie per il corretto funzionamento e miglioramento del SGQ, attraverso l’attivazione di procedure per il reclutamento del personale
2. **Garantire** la formazione del personale attraverso la programmazione di corsi di formazione (l’effettuazione di almeno l’50% dei corsi programmati nell’anno in corso )
3. **Garantire** la soddisfazione del cliente attraverso il numero di reclami
4. **Garantire** le risorse tecnologiche necessarie per il corretto funzionamento e miglioramento del SGQ.

Alcuni obiettivi vengono utilizzati anche come indicatori della qualità e quindi monitorati periodicamente.

L’obiettivo del Dipartimento dei Servizi è quindi quello di **garantire prestazioni sanitarie di qualità che soddisfano le esigenze degli utenti**

Per perseguire la realizzazione degli obiettivi l’alta Direzione del Dipartimento dei Servizi, si impegna a:

* aumentare la comunicazione interna favorendo le sinergie, allineando gli obiettivi e aumentando la condivisione dei processi produttivi delle singole U.O in seno al Dipartimento;
* sostenere e pianificare l’innovazione di prodotti e servizi offerti attraverso lo sviluppo professionale, organizzativo, tecnologico;
* migliorare continuamente il sistema recependo ed attuando i cambiamenti necessari per rispondere con prontezza all’evoluzione della domanda e ai bisogni di salute della popolazione, pianificando il riesame dei processi fondamentali e la revisione delle procedure operative.
* valorizzare le risorse e motivare il personale al fine di promuovere la consapevolezza dell’approccio per processi e il “risk based thinking”, mediante valutazione semestrale delle competenze,
* uniformare il livello qualitativo delle prestazioni erogate nei vari presidi ospedalieri, per assicurare all’utente la stessa tipologia di trattamento;

L’Alta Direzione ha un ruolo chiave nel SGQ, come responsabilità, come supporto e motivazione nei confronti delle risorse umane e nell’attuazione del SGQ.

**L’impegno dell’alta Direzione** è quello di:

- fornire una politica della qualità dove sono definiti gli obiettivi in linea con la strategia dell’Organizzazione (Standard di prodotto), un piano strategico,

- garantire il raggiungimento degli obiettivi di budget congruenti con il contesto dell’Organizzazione.

- promuovere la consapevolezza dell’approccio per processi e il “risk based thinking” (Analisi del rischio)

- promuovere la conoscenza, la comunicazione e la condivisione della politica

- assegnare le responsabilità e le autorità ai ruoli organizzativi e comunicarle e renderle note all’interno dell’organizzazione

- promuovere la realizzazione e il controllo dei risultati desiderati attraverso i processi (indicatori)

La Direzione è coinvolta nelle attività di determinazione:

- dei requisiti dei clienti, cogenti e/o regolamentati

- dei rischi ed opportunità riferiti ai prodotti e servizi

- della capacità di migliorare la soddisfazione del cliente

Esempi:

- Analisi dei rischi

- Richiesta attivazione corsi di formazione da valutare in base ai bisogni formativi

- Richiesta risorse umane

- Questionari clienti

- Aggiornamento tecnologico

- Organigramma

- Disposizioni organizzative riguardanti l’organizazione del lavoro

# PRESENTAZIONE DEL DIPARTIMENTO

Il Dipartimento dei Servizi dell’ASL di Teramo comprende:

la Patologia Clinica di:

* Teramo – Nodo centrale HUB
* Sant’Omero – Nodo periferico SPOKE
* Giulianova – Nodo periferico SPOKE
* Atri – Nodo periferico SPOKE

le Anatomie Patologiche di:

* Teramo
* Atri

Le Farmacie Ospedaliere dei Presidi Ospedalieri di:

* Teramo
* Sant’Omero
* Giulianova
* Atri

Il Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale (SIMT) di:

* Teramo, articolazione organizzativa principale
* Atri, articolazione organizzativa periferica
* Giulianova, articolazione organizzativa periferica
* S.Omero, articolazione organizzativa periferica

## Ubicazione

L’**Unita Operativa Complessa** di **Patologia Clinica di Teramo- nodo centrale HUB è** situata al piano terra del Presidio Ospedaliero “G. Mazzini”, ed ha il seguente recapito: Piazza Italia, n.1 - 64100 Teramo

Il *Laboratorio di Patologia Clinica di Sant’Omero – nodo periferico SPOKE* è situato al piano terra del Presidio Ospedaliero “Val Vibrata”, ed ha il seguente recapito: Via Alla Salara - 64027 Sant’Omero.

Il *Laboratorio di Patologia Clinica di Giulianova* *– nodo periferico SPOKE* è situato al piano terra del Presidio Ospedaliero “Maria SS dello Splendore” padiglione est ed ha il seguente recapito: Via Gramsci - 64021 Giulianova.

Il *Laboratorio di Patologia Clinica di Atri* *– nodo periferico SPOKE* è situato al piano terra del Presidio Ospedaliero “San Liberatore” ed ha il seguente recapito: Viale Risorgimento – 64032 Atri.

L’**Unita Operativa Complessa Anatomia Patologica di Teramo** è situata al secondo piano del primo lotto del plesso Ospedaliero “G. Mazzini”, ed ha il seguente recapito: Piazza Italia n.1 – 64100 Teramo.

L**’Unita Operativa Semplice a valenza Dipartimentale di Anatomia Patologica “Carlo Di Giacomo”** è situata al piano terra del Presidio Ospedaliero “S Liberatore“ di Atri in Viale Risorgimento – 64032 Atri.

L’**Unita Operativa Complessa Farmacia Ospedaliera di Teramo** è collocataal piano terra del secondo lotto del Presidio Ospedaliero “G. Mazzini”, ed ha il seguente recapito: Piazza Italia n.1 – 64100 Teramo

L**’Unita Operativa Semplice a Valenza Dipartimentale Farmacia Ospedaliera di Sant’Omero** è collocata al piano semi-interratodel Presidio Ospedaliero “Val Vibrata”, ed ha il seguente recapito: Via Alla Salara - 64027 Sant’Omero.

L**’Unita Operativa Semplice a Valenza Dipartimentale Farmacia Ospedaliera** **di Giulianova** è collocata al piano terra del Presidio Ospedaliero “Maria SS dello Splendore” padiglione principale ed ha il seguente recapito: Via Gramsci - 64021 Giulianova.

L**’Unita Operativa Semplice a Valenza Dipartimentale Farmacia Ospedaliera di Atri** è collocata al piano terra del Presidio Ospedaliero “San Liberatore” ed ha il seguente recapito: Viale Risorgimento – 64032 Atri.

**Le articolazioni organizzative del Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale (SIMT)** sono collocate presso:

- Presidio Ospedaliero “Giuseppe Mazzini ”- II° lotto - Piazza Italia, n.1 - 64100 Teramo*,* ***articolazione organizzativa principale*,** telefono: 0861- 429697, fax: 0861- 429698, e-mail: [sit@aslteramo.it](mailto:sit@aslteramo.it);

- Presidio Ospedaliero “San Liberatore ”- vecchio lotto - Viale Risorgimento, 64032 Atri, *articolazione organizzativa periferica,*  telefono: 085- 8707302, fax: 085- 8707439;

- Presidio Ospedaliero “S.Maria dello Splendore”- nuovo lotto, 4°p. - Via Gramsci, 64021 Giulianova, *articolazione organizzativa periferica,* telefono: 085- 8020230 fax: 085 - 802037

- Presidio Ospedaliero “Val Vibrata”- C. da alla Salara, 64027 S. Omero, *articolazione organizzativa periferica,* telefono: 0861- 8881(centralino)

# DIRITTO ALLA PRIVACY, ALL’INFORMAZIONE E AL CONSENSO INFORMATO

Prima di essere sottoposto al trattamento diagnostico il paziente dovrà esprimere il proprio consenso sulla prestazione che esegue, secondo la procedura aziendale PA12 *“Gestione del consenso informato”.*

E’ diritto dell’utente essere messo a conoscenza in tempo reale ed in maniera comprensibile, della presenza, della natura, della gravità e della prevedibile evoluzione di un eventuale stato morboso.

Si ricorda che il mancato consenso comporta l’impossibilità di erogare la prestazione sanitaria.

Il paziente deve concedere, con dichiarazione firmata, il **consenso per il trattamento dei dati personali e sensibili come indicato dall’ art. 13 D.lgs 196/2003** e **dal Regolamento Europeo 679/2016.** Tale decisione rimarrà valida fino ad eventuale revoca scritta dall’avente diritto.

Il diritto alla riservatezza si osserva nel raccogliere, con la massima discrezione possibile, le notizie indispensabili alla terapia, sulle sue condizioni cliniche, e nell’effettuare gli interventi diagnostici-terapeutici nel rispetto della sua persona.

Il diritto alla riservatezza comporta, da parte di tutti gli operatori, il dovere al segreto professionale o d’ufficio. Informazioni sullo stato di salute e sull’andamento delle cure praticate verranno date solo all’ utente; ai suoi familiari o ad altre persone, solo previo consenso scritto dell’interessato.

La normativa vigente permette l'accesso diretto dell’utente alle prestazioni di diagnostica sierologica per la ***ricerca dell’HIV*** senza limitazioni, anche in assenza di prescrizione medica, gratuitamente e con garanzia dell'anonimato e della riservatezza dei dati personali (legge 135/90, D.M. Settembre 1990).

Un simile contesto impegna, pertanto, l’Azienda, nel suo insieme, ad una gestione del soggetto che acceda alle prestazioni di diagnostica sierologica per l’HIV, comprensiva non solo dei semplici dati analitici, ma anche dell’eventuale ***“counceling” pre e post-test***, che permetta sia la comprensione preventiva delle indagini di laboratorio da effettuare, sia la presa di coscienza delle implicazioni personali e comportamentali di una eventuale positività, con il successivo reindirizzamento alle strutture cliniche di riferimento (UU.OO. di Malattie Infettive).LABORATORI DI PATOLOGIA CLINICA

**Le Unita’ Operative di Patologia Clinica dei Presidi Ospedalieri di Teramo - S. Omero – Giulianova - Atri nel rispetto delle strategie aziend**ali e delle esigenze cliniche, assistenziali e di ricerca, e dei principi di efficienza, efficacia e sicurezza, svolgono **servizi di analisi cliniche** su campioni biologici e sui pazienti per la promozione della salute, la prevenzione, la diagnosi, il giudizio prognostico, il monitoraggio e la sorveglianza del trattamento terapeutico.

I Laboratori di Patologia Clinica dei Presidi Ospedalieri della ASL di Teramo, sono pertanto impegnati a:

* contribuire a garantire l’uniformità dei prodotti erogati attraverso esecuzione di controlli di qualità interni ed esterni;
* effettuare le **attività diagnostiche di laboratorio di Patologia Clinica** (chimica clinica**,** ematologia, microbiologia**,** emocoagulazione)
* **effettuare** attività diagnostiche specialistiche previste dagli atti di programmazione locale e regionale, (virologia, autoimmunità, allergologia, biologia molecolare);
* monitorare la terapia anticoagulante orale;
* garantire che in qualsiasi Centro Prelievo della Asl di Teramo sia possibile eseguire i prelievi e ritirare il referto per tutti gli esami su campioni biologici eseguibili nell’ambito dei PP.OO. dell’Asl di Teramo;
* monitoraggio in collaborazione con il SERT delle droghe e dei farmaci d’abuso.

Il personale sanitario, sia dirigenziale che appartenente al comparto tecnico, assegnato alla Diagnostica di Laboratoriodella AUSL 4 di Teramo, inizialmente distribuito su sedi predefinite, viene utilizzato indifferentemente ed intercambiabilmente su tutte le sedi, a discrezione della Direzione, in relazione alle mutevoli esigenze di servizio, qualora esse si presentino improvvisamente:

I Laboratori sono articolati come riportato nella seguente tabella:

| **Laboratorio** | **Teramo** | **Sant’Omero** | **Giulianova** | * **Atri** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Settori | * - Accettazione * - Ematologia * - Coagulazione * - Immunometria * - Biologia molecolare * - Sierologia * - Farmacologia * -Tossicologia * - Chimica Clinica * - Microbiologia * - Urine | * Accettazione * Ematologia * Coagulazione * Immunometria, * Farmacologia * Tossicologia * Chimica Clinica * Urine * Elettroforesi | * Accettazione * Ematologia, * Coagulazione, * Immunometria * Farmacologia * Tossicologia * Chimica Clinica * Allergologia, HPLC * Microbiologia * Sierologia * Proteine ed elettroforesi * Urine | * Accettazione * Ematologia * Coagulazione * Immunometria * Elettroforesi e proteinologia * Chimica Clinica * Immunoallergologia * Microbiologia * Diagnostica gastroenterologia. * Urine |
| Organico | * N°1 Direttore ff Biologo Unità Operativa Complessa * 6 Dirigenti medici * 4 Dirigenti biologi * 1 Coordinatore tecnico * 25 Tecnici sanitari laboratorio biomedico * - 2 OT (addetti assistenza) * - 1 Assistenti amministrativi * - 2 Coadiutori Amministrativi * - 3 OSS | * 3 Dirigente medico * 9 Tecnici sanitari di laboratorio biomedico * 3 Infermieri Professionali * 1 OSS * 1 Assistenti amministrativi * 1 Coadiutori amministrativi | * 2 Dirigenti Medico * 1 Dirigente Biologo * 9 Tecnici Sanitari di Laboratorio Biomedico * 4 Infermieri Professionali * 1 Operatori Socio-sanitari specialzzato * 1 Assistente amministrativo | * 2 Dirigenti Medici * 1 Dirigenti Biologo * 1 Coordinatore tecnico * 9 Tecnici Sanitari di Laboratorio Biomedico * 4 Infermieri Professionali * 2 Operatore Socio-sanitario * 1 Operatore tecnico specialistico * 1 Assistenti amministrativi * 1 Coadiutori amministrativi. |

## Orario di accesso paziente esterni

I prelievi vengono effettuati tutti i giorni feriali presso la sala prelievi dei Presidi Ospedalieri di Teramo, Sant’Omero, Giulianova e Atri e negli altri centri così come riportato nell’allegato MOD DS SPS 01.

## Orario di accettazione pazienti interni

**Tabella N. 1**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **GIORNI** | **ORARI** | **TIPOLOGIA DEL SERVIZIO** |
| Feriali | 8,00 – 10,00 | Accettazione routine |
| Feriali/Festivi | H 24 | Accettazione urgenze/emergenze |

## Esami urgenti

Il turno di lavoro del personale Dirigente e Tecnico è così articolato:

* nell’ U.O.C. di Patologia Clinica di Teramo è garantito un servizio h 24 dal personale tecnico, che effettua inoltre una pronta disponibilità notturna ( 20-8.00). Il personale Dirigente effettua un turno di servizio h 24
* nei Laboratori periferici spoke di Atri, Giulianova e Sant’Omero è garantito un servizio h 12 dal personale tecnico (8,00-20,00) e un servizio h 24 dal personale dirigente. Dalle ore 20.00 è attiva una pronta disponibilità di due tecnici.

Le urgenze, riportate nel protocollo di richiesta, possono essere inviate nell’arco delle 24 ore.

Per i test non previsti nel protocollo di richiesta, prima dell’inoltro, è necessario contattare il personale laureato o tecnico, presente in laboratorio.

I referti degli esami in emergenza sono mediamente disponibili dopo 60 minuti dall’inoltro del prelievo, quelli effettuati in urgenza dopo 120 minuti.

## Prestazioni Patologia Clinica

Nella tabella allegata (MOD DS SPS RG 01 01) sono elencati gli esami richiedibilipresso le U.U.O.O. che comprendono:

• esami eseguiti presso i singoli Laboratori Analisi;

• esami inviati ad altre Strutture (Servizio Trasfusionale) all’interno dell’Azienda Sanitaria Locale di Teramo;

**Il prelievo per gli esami dei campioni biologici** éeseguibile in qualsiasi Centro Prelievo sia ospedaliero che periferico, dove inoltre potrà essere ritirato il referto. Le condizioni del paziente al momento del prelievo devono rispettare le regole indicate nel documento allegato “Preparazione pazienti afferenti ai laboratori” (DS SPS RG 01).

Le prestazioni vengono effettuate tutti i giorni feriali ad eccezione di quelle in prenotazione.

Il referto può essere visualizzato e stampato da parte dell’utente, accedendo al sito aziendale: www.aslteramo.it utilizzando la password rilasciata al momento dell’accettazione

### Utenti interni

**Accesso**

Il personale delle Unità Operative, deve consegnare all’Accettazione interna del Laboratorio le buste per il trasporto di materiale biologico, contenenti i campioni già etichettati con i relativi moduli di accettazione.

**Caratteristiche del modulo di accettazione:**

sul modulo di accettazione devono essere riportati

* **Dati anagrafici**
* **Reparto richiedente**
* **Quesito diagnostico**
* **Elenco degi esami richiesti** (ogni reparto ha concordato con il laboratorio più di un profilo di esami laboratorio);

**Tempo di risposta**

Sulla base della media del tempo dall’accettazione del campione alla validazione clinica, si provvede ad ottimizzare il tempo di risposta in base alla tipologia di esami: esami in tempi brevi (es: emocromo, chimica clinica, urine e coagulazione) e esami in tempi lunghi (es: autoimmunità, biologia molecolare, microbiologia, allergologia) come evidenziato sul foglio di ritiro. Il paziente ha la possibilità di stampare in tempi diversi gli esami richiesti.

**Validazione Tecnica**

Il personale Tecnico provvede a validare sul Sistema Informatico i risultati prodotti e trasmessi dalle strumentazioni. I risultati dei dati richiesti in urgenza, dopo la validazione tecnica saranno visibili sul monitor del reparto richiedente e stampabili dal sistema informativo SIS WEB .

**Validazione Clinica**

Il Dirigente, il cui nominativo compare nel referto, provvede alla validazione clinica che attesta la plausibilità del dato clinico in funzione delle richieste e in considerazione alla coerenza biologica dei risultati e alla informazione clinica (richieste, provenienza del reparto, risultati pregressi, ecc) dei pazienti dove è disponibile.

**Invio referti.**

L’invio dei referti avviene per via telematica. I referti degli esami in urgenza, anche quelli parziali, vengono visualizzati e stampati tramite il sisiema informatico SIS WEB subito dopo la validazione tecnica. Mentre i referti degli esami non urgenti, anche se parziali, vengono visualizzati dopo la validazione clinica.

**Caratteristiche del referto**

Il refertoè il documento prodotto dal Laboratorio, validato clinicamente ai sensi dell’art. 3 del d. lgs del 12/02/93 n. 39.

Nel referto sono riportati:

* + - * intestazione della UO;
      * data e numero di accettazione;
      * data prelievo;
      * tipo di referto (routine o urgenza);
      * dati anagrafici del Paziente/Utente: (Cognome,Nome, Data di nascita, sesso, codice fiscale, indirizzo);
      * provenienza (esterno o reparto interno);
      * prestazioni eseguite;
      * risultato con unità di misura;
      * valori di riferimento;
      * metodica utilizzata;
      * eventuali commenti al risultato;
      * data e ora di inserimento;
      * numerazione delle pagine;
      * data ed ora di refertazione.

**Comunicazioni utenti**

Si effettua nei casi in cui i risultati degli esami, sono da considerare “critici” per il paziente, come risulta dagli allarmi , predisposti nel sistema informatico. L’informazione si attua telefonicamente e viene *oggettivizzata* sul referto, nelle note (informata U.O.).

### Utenti esterni

**Accesso**

L’accesso alle prestazioni del Laboratorio Analisi avviene senza prenotazione, previa presentazione di prescrizione medica effettuata su impegnativa regionale o ricettario o per richiesta del paziente ( autoprescrizione) .

Il paziente all’atto dell’accettazione deve esibire la tessera sanitaria.

Nella tabella (DSSPS03) delle prestazioni erogate dal dipartimento sono evidenziate quelle che necessitano di prenotazione.

Il paziente deve rispettare le modalità di preparazione riportate nell’allegato n.1 ( digiuno ecc.)

Il personale del laboratorio è autorizzato a chiedere notizie al paziente su assunzione di farmaci, malattie ecc. , quando tali informazioni siano necessarie per l’esecuzione dell’esame.

**Dati clinici**:

* per alcuni esami (es. Bi-test) è indispensabile compilare il modulo specifico, dove sono riportati peso, altezza , ecc. ecc.. utilizzati per il calcolo dei risultati, per l’individuazione dei corretti valori di riferimento.

**Pagamento prestazioni**

Per le prestazioni erogate su presentazione di impegnativa regionale il paziente, se non esente, deve corrispondere un importo calcolato sulla base del tariffario della Regione Abruzzo.

Per le prestazioni erogate su presentazione di ricetta del medico curante, o richieste verbalmente dall’utente viene applicato il tariffario aziendale della Libera Professione

**Richieste esami urgenti**

La richiesta di esami urgenti deve essere riportata sull’impegnativa e viene eseguita nel più breve tempo possibile.

**Caratteristiche della richiesta**

Le impegnative regionali devono essere compilate dal medico richiedente in modo corretto riportando:

* cognome,
* nome,
* indirizzo,
* codice fiscale,
* sigla provincia,
* codice ASL ,
* eventuale codice di esenzione,
* timbro e firma del medico,

Le impegnative devono essere compilate preferibilmente in stampatello evitando:

* richieste di profili generici (es. markers epatite, assetto coagulativo ecc.)
* esami indicati con sigle o acronimi particolari.

Le richieste generiche non possono essere accettate.

Come per ogni prestazione specialistica ambulatoriale la richiesta esami deve riportare la diagnosi o il sospetto diagnostico.

Le richieste effettuate su ricettario del medico richiedente devono essere compilate in modo chiaro e leggibile.

Gli esami richiesti verbalmente dal paziente devono essere riportate su apposito modulo.

**Richieste esami per Batteriologia**

* L’esame colturale dell’urina (urinocoltura) comprende la ricerca completa dei microrganismi e lieviti patogeni, inclusa la carica batterica.
* L’esame colturale standard delle feci ( coprocoltura ) comprende la ricerca della Salmonella e della Shigella e Campylobacter.
* L’esame colturale dei secreti urogenitali comprende la ricerca completa dei microorganismi e dei lieviti patogeni, loro identificazione e la ricerca del Trichomonas.
* L’esame colturale standard dei campioni delle cavità oro-faringeo nasale comprende la ricerca completa dei microrganismi e dei lieviti patogeni.
* Il tampone faringeo comprende la ricerca dello streptococco Beta emolitico di gruppo A;
* Nella donna gravida viene ricercato lo streptococco beta emolitico di gruppo B nel tampone vaginale e rettale.
* Gli antibiogrammi vengono eseguiti in tutti i casi in cui sono isolati, dai materiali biologici, germi patogeni;
* La ricerca di isolamento di microrganismi patogeni particolari, viene effettuata su specifica richiesta;

**Tempo di refertazione**

Per i tempi di refertazione si fa riferimento alla ricevuta che è consegnata all’utente, all’atto dell’accettazione.

**Modalità di consegna dei referti**

La consegna dei referti avviene nella segreteria della località dove è posizionato il Centro Prelievi, dove è stata effettuata la prestazione così come riportato nell’allegato MOD DS SPS 01.

A richiesta dell’utente è possibile:

* la consegna dei referti presso un altro Centro Prelievi;
* il ritiro sul portale della ASL attraverso le credenziali che verranno consegnate al momento dell’accettazione;
* la spedizione tramite posta raccomandata, previo pagamento di euro 7,00.

I referti sono consegnati all’utente, previa presentazione di un documento di riconoscimento e del modulo di ritiro referti.

I referti possono essere consegnati a una persona delegata dall’utente previa presentazione dei seguenti documenti:

* Modulo di ritiro referti .
* Modulo di delega con firma del delegato e del delegante
* Fotocopia di un documento di riconoscimento del delegato
* Fotocopia di un documento di riconoscimento del delegante

Il referto del test HIV può essere ritirato esclusivamente dal paziente.

Gli orari dei centri prelievi per la consegna dei referti sono riportati nell’allegato MOD DS SPS 01.

**Referti non ritirati**

Se i referti non vengono ritirati entro 30 giorni dalla data indicata sulla distinta, all’utente sarà addebitato l’intero costo della prestazione (Legge 29.12.1990 n.407 art.5 co.8).

**Copie di referti**

In caso di smarrimento di un referto l’utente può richiedere una copia presso il Centro Prelievo dove è stata effettuata la prestazione.

Il personale della Segreteria dopo accertamento del pagamento del ticket, rilascerà copia della prestazione previa presentazione di un documento di identità.

**Caratteristiche del referto**

Il refertoè il documento prodotto dal Laboratorio, validato clinicamente ai sensi dell’art. 3 del d. lgs del 12/02/93 n. 39.

Nel referto sono riportati:

* + - * intestazione della UO;
      * data e numero di accettazione;
      * tipo di referto (routine o urgenza);
      * dati anagrafici del Paziente/Utente: (Cognome,Nome, Data di nascita, sesso, codice fiscale, indirizzo);
      * provenienza (generico);
      * prestazioni eseguite;
      * risultato con unità di misura;
      * valori di riferimento;
      * metodica utilizzata;
      * eventuali commenti al risultato;
      * numerazione delle pagine.

**Validazione Tecnica**

Il personale Tecnico provvede a validare sul Sistema Informatico i risultati prodotti e trasmessi dalle strumentazioni

**Validazione Clinica**

Il Dirigente, il cui nominativo compare nel referto, provvede alla validazione clinica sul Sistema Informatico che attesta la plausibilità del dato clinico in funzione delle richieste e in considerazione alla coerenza biologica dei risultati e alla informazione clinica (impegnative, richieste, provenienza del reparto, risultati pregressi, ecc) dei pazienti dove è disponibile. Il Dirigente consulta il personale coinvolto nell‘elaborazione del referto, con lo scopo di confermare i risultati, di risolvere le eventuali incongruenze e di prevenire le non conformità.

**Firma del Referto**

Il referto viene generato dal Sistema Informatico, viene controllato nella sua globalità dal Dirigente Sanitario incaricato che ne attesta la validità giuridica firmandolo.

Il referto è copia cartacea dell’originale informatico prodotto secondo la normativa vigente.

**Comunicazione utenti esterni**

Si effettua nei casi in cui i risultati degli esami, sono da considerare “critici” per il paziente, come risulta dagli allarmi ,predisposti nel sistema informatico. La comunicazione si attua telefonicamente.

Le informazioni che le segreterie possono fornire se richieste all’utenza riguardano:

* **Quesiti amministrativi/organizzativi relativi all’attività dei Centri Prelievo:**

Il personale dei Centri Prelievo è in grado di rispondere alle domande relative all’esecuzione del prelievo di materiale biologico, alla preparazione del paziente, alle modalità di consegna dei referti, ecc..

* **Quesiti tecnico-analitici:**

Il personale Dirigente risponde a problemi di tipo organizzativo.

Il personale Dirigente con i Tecnici di laboratorio sanitari biomedici rispondono ai quesiti riguardanti le richieste di analisi, le modalità di consegna dei prelievi, le metodiche utilizzate.

* **Quesiti clinici:**

Il personale laureato, nell’ambito delle proprie competenze, è disponibile a collaborare con i medici richiedenti per:

-fornire spiegazioni sui dati analitici e sugli intervalli di riferimento degli esami eseguiti all’interno del proprio laboratorio o in laboratori esterni;

* consigliare la ripetizione di esami in giorni o periodi successivi, suggerire la determinazione di analiti sulla base di un quesito clinico o correlati ad analiti già richiesti.

**Richieste di rimborso**

Il paziente può essere rimborsato quando l’importo pagato non corrisponde a quello stabilito, o quando uno o più esami richiesti e pagati non sono stati eseguiti (es.: campioni non idonei, ecc.).

Per ottenere il rimborso il cliente deve recarsi in Segreteria dove gli verrà fornita la documentazione necessaria per fare richiesta di rimborso all’Ufficio Ticket.

**Riservatezza dei dati personali**

La sicurezza dei referti è affidata alle specifiche procedure tecnico-organizzative del Sistema Informatico Aziendale.

### Garanzia di conformità alle specifiche

**Generalità**

Le informazioni necessarie per la preparazione dei pazienti, la raccolta, l’identificazione, la conservazione e l’invio dei campioni biologici, citologici , sono riportate sugli allegati (Istruzioni Operative) riguardanti i prelievi.

Il rispetto di tali istruzioni è fondamentale, in quanto una Non Conformità “di prelievo/campione”, se non rilevabile in laboratorio, pregiudica tutte le fasi successive del processo analitico, fino al possibile referto errato, potenzialmente dannoso per il paziente.

Anche quando viene rilevata la Non Conformità, il trattamento richiede risorse in termini di tempo e costi e spesso la ripetizione del prelievo.

**Identificazione del paziente e del campione biologico**

L’identificazione del paziente avviene prima di ogni prelievo con la richiesta al paziente dell’anagrafica e della data di nascita.

Il tesserino sanitario, viene utilizzato, tramite penna ottica, nell’accettare sul sistema informatico, i dati del paziente, in modo tale che dopo la digitazione dei codici degli esami, vengono prodotte etichette identificative con codice a barra. Tali etichette vengono posizionate sulle provette in modo da garantire l’unicità del campione. Le provette cosi confezionate, riportano il nome paziente, data di nascita, provenienza, giorno del prelievo e tipo di esame.

**Preparazione del paziente**

La fase preanalitica di preparazione al prelievo è standardizzata attraverso la procedura di “Preparazione pazienti afferenti ai laboratori” per ridurre la variabilità analitica.

Vengono indicate le norme generali che il paziente deve osservare prima di un prelievo di sangue.

A queste norme di carattere generale, rivolte principalmente ai pazienti, vanno aggiunte le modalità particolari di preparazione al prelievo, necessarie per alcuni esami e descritte negli allegati.

**Esecuzione prelievo di sangue e dei campioni biologici**

Costituiscono momenti importanti della fase preanalitica.

Il prelievo viene eseguito:

* In locali igienicamente idonei ed attrezzati per eventi avversi;
* da personale sanitario esperto ed adeguatamente formato;
* rispettando le I.O. standardizzate relative alle modalità di prelievo indicato

### Indicatori di qualità

Per verificare che siano mantenuti gli standard definiti e per favorire il miglioramento continuo, sono stati individuati degli indicatori di processo riportati in tabella Mod PA05 03 che consentono di monitorare e valutare la qualità delle prestazioni erogate.

### Esami affidati all’esterno

Campioni di materiale biologico possono essere inviati al Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale (SIMT), o presso i Laboratori di altri PP.OO per l’esecuzione di esami non eseguibili nella sede del prelievo.

Il personale del laboratorio inviante, dopo aver controllato i campioni, li invia presso le sedi di destinazione, in contenitori idonei al trasporto di materiale biologico, allegando una copia del moduto di avvenuta consegna, controfirmato dal corriere.

Il personale del laboratorio ricevente dopo aver verificato quanto ricevuto, firma il modulo di avvenuta consegna che sarà riconsegnato dal corriere al laboratorio inviante, segnalando eventuali non conformità al laboratorio inviante.

# ANATOMIA PATOLOGICA

Le Unità Operative di Anatomia Patologica di Teramo e di Atri hanno come obiettivo fondamentale l’UOMO, intendendo per **tale il paziente che si rivolge al nostro servizio, al quale fornire una diagnosi che gli permette di conoscere il suo** reale stato di salute ed intraprendere eventualmente l’ iter terapeutico più appropriato.

Le diagnosi istologiche, citologiche e autoptiche sono finalizzate ad essere clinicamente rilevanti, accurate, complete, tempestive.

Sono basate sull’osservazione di reperti morfologici e di preparati cito-istologici, immunocito-istochimica allestiti secondo procedure tecniche specifiche ed in linea con le linee guida internazionali.

L’ Unità Operativa di Anatomia Patologica di Teramo e di Atri intendono realizzare tale obiettivo attraverso tutti gli operatori che la compongono e le procedure condivise, monitorate e standardizzate.

Le Direzioni delle Unità Operative tenderanno al raggiungimento di una sintonia tra tutti i collaboratori interni e gli utenti del servizio per il rispetto delle procedure operative favorendo suggerimenti e proposte migliorative da parte di ciascun componente del reparto, volti al miglioramento del sistema.

Il miglioramento continuo del nostro percorso dovrà essere indirizzato sempre più verso il nostro principale interesse: l’UOMO.

In questo senso è necessario ottimizzare il processo organizzativo delle due Anatomie Patologiche apportando una ridistribuzione del lavoro nei due Presidi Ospedalieri anche in base alla loro dislocazione territoriale.

Il nostro obbiettivo non si limita ad indirizzare l’oncologo verso la terapia mirate ma in collaborazione con gli altri colleghi concorrere nella reale presa in carico del paziente.

Un percorso innovativo che veda il paziente al centro con la collaborazione sinergica di tutti gli operatori.

Una unità operativa che diventerà così sempre più vicina ai bisogni del paziente.

Le Anatomia Patologiche sono articolate come riportato nella tabella N. 7:

**Tabella N. 7**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Anatomia Patologica** | **Teramo** | **Atri** |
| Settore | -Segreteria- Refertazione  -Archivio temporaneo  -Citologia- Immunoistochimica - immunocitochimica  -Biologia Molecolare  -Istologia 1-2  -Colorazione vetrini  -Sala riunione  -Studi medici (5)  - Archivio Storico ( presso Presidio Casalena)  -Accettazione – ritiro referti (sede Teramo – Giulianova - S. Omero) | -Accettazione/Esterni- Refertazione  -Istologia  -Accettazione/Interni  -Citologia- Riduzione pezzi istologici- colorazioni  -Sala lettura citologhe  -Sala lettura Dirigente Medico e Biologo  -Ufficio Dirigente Responsabile  -Laboratorio di Biologia Molecolare e immunoistochimica  -Ambulatorio per prelievi citologici  -Archivio temporaneo  -Archivio storico |
| Organico | -N°1 Responsabile U.O.C  -N°3 Dirigenti medici I livello dirigenziale  -N°8 Tecnici sanitari laboratorio biomedico  -N°2 Assistente Amministrativo  -N°1 Ausiliario Socio Sanitario | - N°1 Responsabile U.O.S.D.  - N°1 Dirigente Medico I livello dirigenziale  - N°1 Dirigente Biologo I livello dirigenziale  - N°3 Tecnici sanitari di Laboratorio Biomedico  - N°1 Assistente Amministrativo |

* 1. **Orario di accettazione pazienti esterni**

Si ritengono utenti esterni tutti i Pazienti che accedono direttamente alle UU.OO. di Anatomia Patologica. I campioni cito/istologici possono essere consegnati presso l’Anatomia Patologica dei Presidi Ospedalieri di Teramo e di Atri presso le sedi e secondo gli orari riportati la seguente tabella MOD DS SPS 01 . Presso i laboratori analisi dei PP.OO. di Sant’Omero e di Giulianova possono essere consegnati gli esami citologici urinari secondo gli orari riportati nella tabella MOD DS SPS 01.

* 1. **Orario di accettazione pazienti interni**

Si ritengono utenti interni tutti i Pazienti ricoverati presso le strutture dell’ASL 4 in ricovero ordinario, day hospital, day surgery o provenienti dai diversi ambulatori

I campioni cito/istologici dei reparti sono accettati nelle segreterie delle rispettive sedi dell’Anatomia Patologica secondo gli orari riportati nella tabella N.9

**Tabella N. 9**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Presidi** | **Sede** | **Telefono** | **Orario** |
| **TERAMO** | I° lotto 2°piano ufficio accettazione lungo il corridoio centrale | **0861-429411** | 8,00-10,00 giorni lavorativi |
| **SANT’OMERO** | Palazzina esterna, dietro Pronto Soccorso, vicino all’obitorio | **0861-429412** | 10,30-12,30 lunedì  10,30-12,30 giovedì |
| **GIULIANOVA** | 1° PIANO Palazzina EST VICINO ENDOSCOPIA DIGESTIVA | **0861-429412** | 10,30-12,30 martedì  10,30-12,30 venerdì |
| **ATRI** |  | **085-8707310** | 8,30-10,30 giorni lavorativi |

* 1. **Esami urgenti :**

Le urgenze possono essere inviate solo dopo aver contattato il personale Dirigente o tecnico delle UU.OO. di Anatomia Patologica , il quale dopo valutazione del caso appone sulla richiesta il timbro URGENTE.

Le richieste di esami urgenti si accettano:

* U.O.C. di Teramo dal lunedì al venerdì dalle ore 8,00 alle ore 20,00, il sabato dalle 8.00 alle 14.00.
* U.O.S. di Atri dal lunedì al venerdì dalle ore 8,00 alle ore 17,00, il sabato dalle 8.00 alle 14.00.

Per le estemporanee urgenti non programmate, il dirigente delle UU.OO. che richiede l’esame deve contattare il dirigente della U.O. di Anatomia Patologica ,che concorda con il proprio personale, l’esecuzione della stessa.

*Sono considerati festivi i giorni del Santo Patrono:*

S. Omero: 3 giugno - Teramo: 19 dicembre - Giulianova: 24 novembre - Atri: Lunedì successivo al Lunedì dell’Angelo

* 1. **Prestazioni**

Nella tabella allegata (MOD DS SPS RG 01 01) sono elencati gli esami richiedibilipresso le U.U.O.O. che comprendono:

* + 1. **Prestazioni utenti interni:**

- Esame istologico di biopsie

- Esame istologico di pezzi operatori semplici

- Esame istologico di pezzi operatori complessi

- Esame istologico estemporaneo

- Esame istologico estemporaneo per espianti

- Esame citologico di materiale esfoliativo extra vaginale

- Esame citologico di materiale ago aspirato

- Esame citologico di materiale esfoliativo vaginale (Pap-Test)

- Agoaspirati sotto controllo ecografico

- Agoaspirati di lesioni palpabili

- Riscontri diagnostici (Autopsie)

- Visite necroscopiche

* + 1. **Prestazioni utenti esterni**

Nella tabella allegata MOD DS SPS RG 01 01 sono elencati il codice di prestazione, la sede del prelievo, la tipologia di prestazione ed il ticket da versare per effettuare l’esame.

Nella seguente tabella sono elencate le prestazioni, la modalità di prenotazione e la sede dove si effettua il prelievo per utenti esterni che si eseguono nella U.O.C. di Teramo e nella U.O. di Atri.

**Tabella N. 10**

| **Prestazione** | **Sede** | **Ubicazione** | Prenotazione | N° telefonico |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Agoaspirati della mammella con o senza guida ecografica (Allegato 27) | Centro di Senologia | Ospedale Civile Teramo  Primo Lotto 2° piano | 9.00 -12.00  dal lunedì al venerdì | N° tel 0861-429570 |
| Agoaspirati della tiroide con o senza guida ecografica  (Allegato 27) | Servizio di Malattie Metaboliche ed Epatologia di Giulianova | Ospedale “Maria SS dello Splendore” di Giulianova  4° Piano Palazzina Ovest | 9.00 -12.00  dal lunedì al venerdì | N° tel 085-8020399 |
| Agoaspirati di lesioni palpabili e non, dei diversi organi tiroide inclusa (Allegato 27) | Centro di Senologia | Ospedale Civile Teramo  Primo Lotto 2° piano | 9.00 -12.00  dal lunedì al venerdì | N° tel 0861-429570 |
| Scarificazione | Ambulatorio Anatomia Patologica Atri | Ospedale Civile San Liberatore P.O. Atri  Piano terra | 8.30 -10.30  Tutti i giorni lavorativi | N° tel 085-8707310 |

* 1. **Utenti interni**

Il personale delle Unità Operative afferenti deve consegnare all’accettazione interna dell’Anatomia Patologica, il materiale cito-istologico debitamente prelevato, conservato e corredato dai relativi moduli correttamente compilati.

**Caratteristiche della richiesta**

***Caratteristiche della richiesta per esami di routine***

La richiesta deve essere redatta in triplice copia. La copia bianca viene consegnata in accettazione , quella verde è necessaria per il ritiro del referto, quella gialla viene consegnata al reparto richiedente.

Sulla richiesta devono essere riportati:

**Dati anagrafici**

* incollare sulle 3 copie del modulo di richiesta l’etichetta prestampata riportante il codice di ricovero e i dati anagrafici del paziente,
* negli altri casi scrivere sul modulo di richiesta in modo leggibile ( possibilmente in stampatello) i dati anagrafici del paziente.

**Reparto richiedente**

* deve essere sempre riportato il reparto di provenienza,
* deve essere riportata la data dell’effettuazione del prelievo, la data dell’invio e la data di ricezione del campione,

**Sede e descrizione del campione**

**-**  deve essere specificata la sede anatomica e la descrizione del campione,

**Notizie cliniche**

- devono essere riportate le notizie cliniche relative al caso,

**Esami cito-istologici precedenti**

**Notizie utili per esami ginecologici**

* Data ultima mestruazione,
* Para (numero precedenti gravidanze),
* Terapia ormonale in corso
* Esame obiettivo attuale

**Firma e timbro del medico richiedente**

**Firma leggibile di chi consegna**

**Firma leggibile del ricevente**

**Numero di accettazione**

( sul foglio di colore verde è richiesta la data e la firma di chi ritira il referto)

* + 1. **Caratteristiche della richiesta per esami intraoperatori (estemporanee)**

Il giorno prima dell’esecuzione degli esami intraoperatori (estemporanee) il reparto richiedente deve inviare la lista degli interventi che necessitano di tali prestazioni, consentendo così una buona programmazione di lavoro.

Nella lista deve essere riportato:

- la denominazione del blocco operatorio

- la lista degli esami istologici intraoperatori.

- l’ora presunta inizio intervento

- l’unità operativa

- i dati anagrafici del paziente

- il tipo di intervento

- la data effettuazione esame

- la data ricezione elenco

- la firma del ricevente

Il giorno successivo, il campione dovrà pervenire con la richiesta redatta in triplice copia: gialla per l’Anatomia Patologica, verde per il ritiro del referto definitivo, bianca da inserire in cartella clinica. La richiesta è divisa in due parti: una riservata alla U.O. di Anatomia Patologica l’altra in cui il reparto richiedente dovrà riportare :

- la data del prelievo

- l'ora del prelievo

- l’U.O. e presidio ospedaliero di provenienza

- i dati anagrafici del paziente

- la sede e descrizione del campione

- le notizie cliniche

- gli esami istologici precedenti

- la firma del medico richiedente

* + 1. **Tempi di risposta**

I giorni di attesa per le prestazioni e l’erogazione dei referti sono da intendersi come giorni lavorativi. Il calcolo del tempo di erogazione del referto inizia a partire dal giorno successivo all’accettazione del campione biologico e termina con la firma del dirigente medico. L’attività della U.O. è distribuita in sei giorni.

I tempi di consegna dei Referti degli esami , riferiti all’ 80% delle prestazioni sono i seguenti:

**Tabella N. 11**

|  |  |
| --- | --- |
| **TIPOLOGIA DI ESAME** | **TEMPO** |
| Esami Citologici Extravaginali | Entro 15 gg |
| Esami Citologici cervico-vaginali (Pap-test) | Entro 15 gg |
| Esami Istologici in Estemporanea (referto provvisorio scritto) | Entro 20 minuti |
| Esami Istologici in Estemporanea (referto definitivo) | Entro 15 gg. |
| Esami Istologici: Biopsie | Entro 10 gg |
| Esami Istologici: Biopsie urgenti | Entro 5 gg. |
| Pezzo operatorio semplice | Entro 20 gg. |
| Pezzo operatorio complesso | Entro 30 gg. |
| Esami Autoptici | Entro 90 gg |
| Autopsie feti | Entro 60 gg |

* + 1. **Consegna referti**

I referti destinati ai pazienti interni dei presidii ospedalieri dopo la stampa sono inseriti nelle apposite buste chiuse, e ritirate dal personale addetto dalle ore 10.30 alle ore 13.30 tutti i giorni tranne il sabato e giorni festivi e dalle ore 13.00 alle ore 15.00 il martedì e il giovedì, previa presentazione del foglio di ritiro di colore verde firmato e datato.

**Consegna referti estemporanee**

**Consegna referti provvisori**

Il referto provvisorio viene scritto dal patologo nella parte dedicata sulla richiesta che accompagna il campione in triplice copia: la copia gialla rimane all’ Anatomia Patologica, la copia verde (per ritiro referto definitivo) e quella bianca (che rimane al reparto). Il patologo riconsegna al medico richiedente il referto provvisorio.

**Consegna referto definitivo**

Il referto definitivo dell’esame intraoperatorio , dopo la stampa é collocato in busta chiusa e ritirato dal personale addetto previa presentazione del foglio di ritiro di colore verde, firmato e datato.

**Caratteristica del referto**

**Nel referto sono riportati:**

* Intestazione della UO;
* Data e numero di accettazione;
* Dati anagrafici del Paziente/Utente: (Cognome. Nome, Data e luogo di nascita)
* Reparto di provenienza
* Prelevatore
* Reparto di riferimento
* Data di accettazione e data di refertazione
* Materiale inviato
* Notizie cliniche
* Esame macroscopico
* Diagnosi istologica
* SNOMED
* Nome cognome e firma del medico

**Caratteristica del referto provvisorio**

Il referto provvisorio viene scritto sulla richiesta che accompagna il campione operatorio nella parte riservata;

viene firmato dal Patologo e dal Tecnico di laboratorio che esegue l’estemporanea.

**Caratteristica del referto estemporanea definitivo**

Vedi punto 10.1.5

* 1. **Utenti esterni**

**Accesso**

L’utente esterno consegna il materiale cito-istologico senza prenotazione presso l’ufficio Accettazione di Anatomia Patologica, previa presentazione di prescrizione medica su impegnativa regionale con relativa ricevuta di pagamento ticket.

Al momento dell’accettazione del campione all’utente viene rilasciato un foglio di colore verde da riconsegnare al ritiro del referto su cui sono riportati i dati anagrafici, spazio dedicato a persona delegata, e firma in calce.

**Pagamento prestazioni**

Per le prestazioni erogate su presentazione di impegnativa regionale il paziente, se non esente, deve corrispondere un importo calcolato sulla base del tariffario della Regione Abruzzo.

Per le prestazioni erogate su presentazione di richiesta del medico specialista, prive di impegnative viene applicato il tariffario aziendale della Libera Professione.

**Richieste esami urgenti**

L’urgenza dell’esame viene segnalata dal medico richiedente direttamente sulla richiesta che accompagna il campione. Il personale Medico valuta le richieste urgenti, concorda con il personale tecnico e con il paziente il giorno e l’ora del ritiro del referto ed appone sulla richiesta timbro rosso (URGENTE) .

**Caratteristiche della richiesta**

Le impegnative regionali devono essere compilate dal medico richiedente in modo corretto riportando:

* cognome,
* nome,
* indirizzo,
* codice fiscale, meglio se codice a barre
* sigla provincia,
* codice ASL ,
* eventuale codice di esenzione,
* timbro e firma del medico,
* tipologia dell’esame richiesto

Le impegnative devono essere compilate preferibilmente in stampatello evitando:

* richieste di profili generici (es. esame istologico ecc.)
* esami indicati con sigle o acronimi particolari
* le richieste generiche non possono essere accettate

Per ogni prestazione specialistica ambulatoriale è necessaria una richiesta esami che riporti i dati anagrafici, il materiale inviato, la sede del prelievo, il sospetto diagnostico ed eventuali notizie cliniche

Le richieste effettuate su ricettario del medico richiedente devono essere compilate in modo chiaro e leggibile.

* + 1. **Tempi di risposta**

I giorni di attesa per le prestazioni e l’erogazione dei referti sono da intendersi come giorni lavorativi. Il calcolo del tempo di erogazione del referto inizia a partire dal giorno successivo all’accettazione del campione biologico e termina con la firma del Patologo. L’attività della U.O. è distribuita in sei giorni lavorativi.

**Tabella N.12**

|  |  |
| --- | --- |
| **TIPOLOGIA DI ESAME** | **TEMPO (giorni)** |
| Esami Citologici Extravaginali | Entro 15 gg. |
| Esami Citologici cervico-vaginali  (Pap-test) | Entro 15 gg. |
| Esami Istologici: Biopsie | Entro 10 gg |
| Esami Istologici: Biopsie urgenti | Entro 5 gg |
| Esame di biologia molecolare  (HPV-DNA Test)  eseguibili presso U.O.S. Atri | Entro 15 gg. |
| Esami istologici di biopsie escissionali | Entro 15 gg. |
| Esami istologici di biopsie incisionale | Entro 15 gg. |

* + 1. **Consegna referti**

La consegna dei referti avviene come da tabella:

**Tabella N. 13**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Presidi** | **Sede** | **Telefono** | **Orario** |
| **TERAMO** | I° lotto 2°piano SEGRETERIA U.O.C. | **0861-429411/12** | 10,30-13,30 giorni lavorativi tranne il sabato  15,00-17,00 martedì e giovedì |
| **SANT’OMERO** | Laboratorio analisi (citologia urinaria) | **0861/888362** | 10,30-12,30 tutti i giorni |
| **GIULIANOVA** | Laboratorio analisi (citologia urinaria) | **085/8020278** | 10,30-12,30 tutti i giorni |
| **ATRI** | SEGRETERIA U.O.S. | **085-8707310** | 8,30-10,30 giorni lavorativi  15,00-17,00 martedì e giovedì |

I referti sono consegnati all’utente previa presentazione del foglio di ritiro di colore verde o a persona da lui delegata.

La delega per ritiro referti è a calce del foglio di ritiro referto e contiene la firma del delegato e del delegante.

Per i referti riguardanti il test di screening del cervico-carcinoma (U.O.S. di Atri) ci si attiene alle linee-guida regionale (invio tramite posta di referti negativi salvo diversa disposizione; consegna diretta da parte del personale sanitario per i risultati non negativi).

**Referti non ritirati**

Se i referti non vengono ritirati entro 30 giorni dalla data indicata sulla distinta, all’utente sarà addebitato l’intero costo della prestazione (Legge 29.12.1990 n.407 art.5 co.8).

**Copie di referti**

In caso di smarrimento è possibile richiedere una COPIA del referto che verrà fotocopiata dall’originale o prodotta dal sistema informatico dal personale amministrativo che provvederà ad apporre il timbro “copia conforme” e a far siglare da un medico.

La copia verrà consegnata all’interessato previa presentazione di richiesta scritta e di documento di identità.

**Caratteristiche del referto**

Nel referto sono riportati:

* Data e numero di accettazione;
* Dati anagrafici del Paziente/Utente: (Cognome, Nome, Data e luogo di nascita)
* Prelevatore
* Data di accettazione e data di refertazione
* Materiale inviato
* Notizie cliniche
* Esame macroscopico
* Diagnosi istologica o citologica
* SNOMED
* Nome e cognome Lettore o Esecutore nei Pap-test o nei test di Screening
* Nome cognome e firma del medico

I patologi dell’ U.O., utilizzano linee guida SIAPEC- IAP per la refertazione nei seguenti campi specifici:

* La citologia cervico-vaginale è refertata secondo la terminologia di Bethesda System 2001.
* Linee guida per la refertazione dell’adenoma e del carcinoma del colon retto.
* Linee guida per la descrizione macroscopica, campionatura e refertazione prostata.
* Linee guida per la descrizione macroscopica, campionatura e refertazione mammella.
  + 1. **Comunicazione utenti esterni**

**Informazioni**

L’utente può accedere al servizio recandosi personalmente nelle varie sedi delle UU.OO..

Le informazioni fornite all’utenza riguardano:

- **Quesiti amministrativi/organizzativi relativi all’attività ambulatoriale di agoaspirati e consegna campioni**:

Il personale addetto alle prestazioni è in grado di rispondere alle domande relative all’esecuzione del prelievo di materiale biologico, alla preparazione del paziente, alle modalità di consegna dei referti, ecc..

**- Quesiti tecnico-analitici:**

Il personale dirigente risponde a problemi di tipo organizzativo.

Il personale dirigente con i tecnici di laboratorio sanitari biomedici, risponde ad eventuali quesiti riguardanti richieste di esami, modalità di consegna dei campioni, caratteristiche dei metodi e sistemi utilizzati.

**- Quesiti clinici:**

Il personale laureato, nell’ambito delle proprie competenze, è disponibile a collaborare con i medici richiedenti per:

* fornire spiegazioni sulle diagnosi cliniche
* consigliare la ripetizione di esami in giorni o periodi successivi, suggerire altri indagini sulla base di un quesito clinico o correlati ad analisi già richiesti.
  + 1. **Richieste di rimborso**

Il paziente può essere rimborsato quando l’importo pagato non corrisponde a quello stabilito, o quando uno o più esami richiesti e pagati non sono stati eseguiti (es.: campioni non idonei, ecc.).

Per ottenere il rimborso il cliente deve recarsi in Segreteria dove gli verrà fornita la documentazione necessaria per fare richiesta di rimborso all’Ufficio Ticket.

* + 1. **Riservatezza dei dati personali**

La sicurezza dei referti collocati nel repository, è affidata alle specifiche procedure tecnico-organizzative del Sistema Informatico Aziendale.

* + 1. **Conservazione dei documenti relativi agli esami**

L’archiviazione e la conservazione della documentazione relativa agli esami eseguiti nel nostro Servizio avviene secondo le seguenti modalità (riferimenti Mod PA01 03 “Prontuario di selezione per gli archivi delle Aziende Sanitarie Locali e delle Aziende Ospedaliere” Revisione n.1 Data Emissione: 17/02/2015)

**Tabella N.14**

| **Materiale Istologia e citologia** | **Periodo di conservazione** |
| --- | --- |
| Registro numero di accettazione | Permanente (su supporto informatico dedicato dal giugno 2002) |
| Tessuti in fissativo (materiale avanzato residuo) | 3 mesi dopo la redazione del referto definitivo |
| Preparati istologici ed inclusioni in paraffina | 10 anni |
| Citologia – preparati citologici non da screening | 10 anni |
| Citologia – preparati citologici da screening | 5 anni |
| Referti autoptici | ILLIMITATO |
| Referti citologici | ILLIMITATO nella cartella clinica;  altrimenti 10 anni altri esemplari se  non di screening; 5 anni se di  screening |
| Referti istologici | ILLIMITATO nella cartella clinica; 10  anni altri esemplari |
| Impegnative per prestazioni sanitarie | 5 anni |
| Autoparco, elettromedicali, risorse strumentali – richieste di intervento e richieste forniture | 5 anni |
| Prestazioni, richieste | 5 anni |
| Documentazione di collaudo e manutenzione apparecchi | Almeno 3 anni |
| Manutenzione, richieste, corrispondenza con ditte fornitrici | 5 anni |
| Manutenzioni, beni mobili, immobili, elettromedicali – richiesta di intervento, ordinativo di intervento | 5 anni |

* 1. **Indicatori di qualita’.**

Per verificare che siano mantenuti gli standard definiti e per favorire il miglioramento continuo, sono stati individuati degli indicatori di processo riportati in tabella Mod PA05 03 che consentono di monitorare e valutare la qualità delle prestazioni erogate.

# 

# 7. SERVIZIO immunoematologiCO e TRASFUSIONALE (SIT) della asl di Teramo

Le attività specifiche del Servizio Immunoematologico e Trasfusionale (SIT) della ASL di Teramo sono finalizzate a garantire la disponibilità di sangue e di emocomponenti a tutti i soggetti che ne abbiano necessità, in relazione a tutte quelle condizioni cliniche che presentino precise indicazioni trasfusionali; ulteriori attività che vengono svolte sono finalizzate a garantire interventi diagnostici in ambito assistenziale, secondo quanto previsto dagli atti di programmazione locale aziendale e regionale.

Inoltre, il SIT, attraverso la collaborazione con i cittadini e con le Associazioni di Volontariato presenti sul terrritorio, assicura e sostiene la relazione civile di solidarietà tra donatori e pazienti riceventi.

Le attività del **Servizio Immunoematologico e Trasfusionale della ASL di Teramo**, sono pertanto orientate al raggiungimento dei seguenti obiettivi generali:

* promuovere l’”educazione alla salute” ed in particolare alla “donazione del sangue”, in collaborazione con i cittadini tutti e con le Associazioni di Volontariato che operano sul territorio;
* fornire agli aspiranti donatori / donatori periodici afferenti un monitoraggio costante del proprio “stato di salute”, in funzione della formulazione del giudizio finale di “idoneità” alla donazione
* contribuire a garantire l’autosufficienza di sangue e di emocomponenti in relazione agli obiettivi posti dalla programmazione locale aziendale, regionale e nazionale, sempre in collaborazione con le Associazioni di Volontariato presenti sul terrritorio;
* garantire le attività basilari di Medicina Trasfusionale, in funzione del percorso assistenziale del “paziente” utente, al fine di garantire sempre, in sicurezza, l’assegnazione, la consegna e la distribuzione degli emocomponenti in “routine” e in emergenza/urgenza, nell’arco delle 24 ore;
* promuovere l’adozione di percorsi diagnostico-terapeutici condivisi per il corretto utilizzo della terapia trasfusionale (“Buon uso del Sangue”), in collaborazione con le Direzioni Sanitarie aziendali e con i medici utilizzatori clinici, nell’ambito delle attività del Comitato Aziendale per il Buon Uso del Sangue (COBUS);
* effettuare le attività diagnostiche di Laboratorio previste dalla normativa vigente per la “Qualificazione Biologica” degli emocomponenti, al fine di consentire la loro immissione sicura nella rete di distribuzione;
* effettuare le attività diagnostiche di Laboratorio di Immunoematologia Clinica, Virologia e Biologia Molecolare, rivolte ad utenti interni ed esterni non donatori, (cioè pazienti afferenti alle stutture aziendali), secondo quanto previsto dagli atti di programmazione locale aziendale e regionale;
* effettuare la selezione clinica dei Donatori di Cellule Progenitrici Emopoietiche, in relazione alle competenze definite a livello regionale e nazionale;
* effettuare le attività di emovigilanza e di rilevazione epidemiologica sulla popolazione in osservanza delle direttive degli organismi regionali (CRS) e nazionali (CNS);
* promuovere ed attuare percorsi diagnostico-terapeutici alternativi all’utilizzo del sangue e degli emocomponenti, finalizzati anche ad un risparmio e/o ad un utilizzo più appropriato degli stessi.

## 7.1 Descrizione generale del Servizio

Il **Servizio Immunoematologico e Trasfusionale** **(SIT)** operante nell’ambito **dell’ASL di Teramo**, è strutturato in una Articolazione Organizzativa principale, **l’U.O.C. di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale**, ubicata c/o il P.O. “G. Mazzini” di Teramo, con funzioni di direzione, coordinamento ed indirizzo generale in materia trasfusionale per tutta la ASL di Teramo, ed in tre Articolazioni Organizzative periferiche , ubicate c/o i pp.oo. di **Atri, Giulianova e S.Omero**, collegate e funzionalmente dipendenti dalla sede principale di Teramo.

Le Articolazioni Organizzative sono le seguenti:

1. **Articolazione Organizzativa principale**, denominata **U.O.C. Servizio Immunoematologico e Trasfusionale**, (SIT), situata al piano terra del I° lotto del p.o. **“G. Mazzini” di Teramo**, facilmente raggiungibile da parte degli utenti, sia attraverso l’accesso principale del I° lotto stesso, che attraverso un accesso esterno dedicato ai donatori/aspiranti donatori (telefono: 0861- 429697, fax: 0861- 429698, e-mail: [sit@aslteramo.it](mailto:sit@aslteramo.it))
2. **Articolazione Organizzativa periferica** del **SIT,** ubicatac/o il p.o. **“San Liberatore” di Atri,**  nel vecchio lotto, al piano terra. (telefono: 085- 8707302, fax: 085- 8707439)
3. **Articolazione Organizzativa periferica del SIT** situata c/o il p.o. **“S.Maria dello Splendore”, di Giulianova**, nel nuovo lotto, al 4°piano. (telefono: 085- 8020230 fax: 085 – 802037)
4. **Articolazione Organizzativa periferica del SIT** costituita dal **Centro di Raccolta di S.Omero,** c/o il p.o. di S.Omero, operante attraverso una convezione aziendale stipulata con le associazioni di volontariato.

*Organizzazione del Personale*

Il personale sanitario, sia dirigenziale che appartenente al comparto tecnico-infermieristico, assegnato al **SIT della ASL di Teramo**, inizialmente distribuito su sedi predefinite, viene spesso utilizzato indifferentemente ed intercambiabilmente su tutte le sedi, a discrezione della Direzione, in relazione alle mutevoli esigenze di servizio, qualora esse si presentino improvvisamente:

*Tabella N.15*

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| PERSONALE SANITARIO IN ORGANICO  **SERVIZIO di IMMUNOEMATOLOGIA e MEDICINA TRASFUSIONALE DELLA AUSL 4 di TERAMO** | | | | |
|  | Ar.Org.  TERAMO  n° operatori | Ar.Org. GIULIANOVA  n° operatori | Ar.Org.  ATRI  n° operatori | S.OMERO  n° operatori |
| Dirigente Medico di 2° livello (Direttore) | **1** | | | |
| Dirigente Medico di 1° livello | **7** | **1** | **1** | (inviato dalle associazioni convenzionate) |
| Dirigente Biologo | **2** | - | - | - |
| Coordinatore Tecnico di laboratorio biomedico | **1** | | | |
| Tecnico di laboratorio biomedico | **10** | **2** | **2** | - |
| Infermiere professionale | **4** | **2** | **3** | (inviato dalla direzione sanitaria) |
| Infermiere generico | - | - | **-** | - |
| Personale Amministrativo | **1** | **-** | **-** | **-** |
| Personale Ausiliario | **1** | - | **1** | - |

### 

### Orari di Lavoro ed Apertura al Pubblico

Il Servizio Immunoematologico e Trasfusionale della ASL di Teramo è operativo tutti i giorni, feriali e festivi, ed esplica la propria attività sia verso **utenti esterni** (cfr.: donatori, pazienti prenotati nei vari ambulatori del servizio, pazienti in day service, etc.) che verso **utenti interni** (cfr.: pazienti in ricovero ordinario, pazienti in day hospital, etc.).

Tutto il personale sanitario, nelle rispettive sedi, ciascuno secondo le proprie mansioni e competenze, effettua turni di lavoro in grado garantire il **mantenimento del servizio di accettazione delle richieste, assegnazione, consegna e distribuzione del sangue 24 ore su 24.**

Le **prestazioni ordinarie** sono svolte attraverso turni lavorativi diurni e pomeridiani (ore **8.00-14.00** ed ore **14.00-20.00** dei giorni feriali).

Le **prestazioni in regime di urgenza/emergenza**, sono svolte **24 ore su 24**, sia nei turni lavorativi diurni e pomeridiani, che nei turni lavorativi notturni e festivi, attraverso l’attivazione di un **servizio di guardia medica attiva aziendale**, effettuato nella Articolazione Organizzativa principale di Teramo, a copertura di tutti i pp.oo. della ASL.

In particolare, per la **donazione di sangue**, è prevista una **APERTURA AL PUBBLICO**, con accesso diretto senza prenotazione CUP, che si articola secondo il seguente orario:

* **tutti i giorni FERIALI**, dalle **ore 8.00 alle ore 12.00, presso le Articolazioni Organizzative di Teramo, Atri e Giulianova**, (ulteriori eventuali prestazioni ed appuntamenti, al di fuori degli orari prestabiliti, devono essere concordati personalmente e preventivamente contattando il personale sanitario del servizio addetto);
* **il GIOVEDI’, presso la sola Articolazione Organizzativa di Teramo, viene effettuato** **orario continuato dalle ore 8.00 alle ore 16.30,** (con interruzione di 1 ora, dalle ore 13.00 alle ore 14.00 per consentire le operazioni di cambio del turno da parte del personale);
* **MER e SAB, dalle ore 8.00 alle ore 12.00, presso l' Articolazione Organizzativa di S.Omero;**

Per quanto riguarda l’accesso degli utenti agli **Ambulatori Allergologici**, presenti nelle Articolazioni Organizzative di **Teramo** e **Atri**, esso è prenotabile, **con impegnativa, presso il Centro Unico Prenotazioni Aziendale, (CUP),** secondo il calendario aziendale previsto, a cui si rimanda; (ulteriori prestazioni, al di fuori delle prenotazioni CUP prestabilite, sono da concordare preventivamente con il personale medico del servizio).

Non è prevista apertura al pubblico nei giorni festivi (domenica e principali festività).

*Tabella N.16*

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| ***ORARI DI APERTURA AL PUBBLICO DEL SERVIZIO DI IMMUNOEMATOLOGIA E MEDICINA TRASFUSIONALE*** | | | | |
| **ACCESSO DONATORI DI SANGUE (accesso diretto senza prenotazione CUP)** | | | | |
|  | | | | |
|  | **TERAMO** | **GIULIANOVA** | **ATRI** | **S.OMERO** |
|  |  |  |  |  |
| Giorni FERIALI | 8.00 - 12.00 | 8.00 - 12.00 | 8.00 - 12.00 | - |
| GIOVEDI’ | 8.00 - 13.00  14.00-16.30  (orario continuato) | - | - | - |
| MERC e SAB | - | - | - | 8.00 - 12.00 |
|  | | | | |
| I donatori di Midollo Osseo ed i donatori di Cellule Staminali da Cordone Ombelicale (SCO) accedono direttamente su prenotazione concordata con il personale del Servizio | | | | |
|  | | | | |
| **AMBULATORIO DI ALLERGOLOGIA (accesso indiretto con prenotazione CUP)** | | | | |
|  | | | | |
|  | **TERAMO** | **GIULIANOVA** | **ATRI** | **S.OMERO** |
|  |  |  |  |  |
| MAR, GIOV | - | - | 10.00-13.00 | - |
| MER, VEN | 10.00 – 13.00 | - | - | - |
| (ulteriori prestazioni, al di fuori delle prenotazioni CUP prestabilite, sono da concordare preventivamente con il personale medico del Servizio). | | | | |

## 

## 7.2 Settori Operativi del Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale

Il Servizio Immunoematologico e Trasfusionale (SIT) della ASL di Teramo opera in diversi ambiti, comprendenti sia attività legate specificatamente alla donazione di sangue ed emocomponenti, che attività ambulatoriali e laboratoristiche di assistenza al paziente.

Pertanto deve essere considerato come una struttura complessa articolata in più SETTORI, tra loro distinti, ma funzionalmente correlati (settori funzionali):

**Settore Donatori/Donazioni**

* Donatori di Sangue (selezione, raccolta, attività mediche ambulatoriali su donatori, look back, etc.)
* Donatori di Midollo Osseo e Donatori di Cellule Staminali da Cordone Ombelicale (SCO)

**Settore Produttivo (centralizzato presso la sede principale di Teramo)**

* Lavorazione, Scomposizione, Congelamento, Conservazione degli Emocomponenti, etc.
* Cessione del Plasma Congelato per uso industriale/farmaceutico alla Ditta convenzionata

**Settore di Qualificazione Biologica e Validazione degli emocomponenti *(centralizzato presso la sede principale di Teramo)***

* Qualificazione Biologica degli Emocomponenti o **Validazione Biologica**, (*attività funzionalmente correlata alla Immunoematologia, alla Sierologia ed alla Biologia Molecolare)*

**Settore Gestione della Richiesta Trasfusionale**

* Assegnazione, Consegna e Distribuzione degli Emocomponenti *(attività funzionalmente correlata alla Immunoematologia eritrocitaria)*
* Approvvigionamento, interscambio e compensazione in caso di carenze di emocomponenti

**Settori Laboratoristici (anche di interesse non trasfusionale)**

* Immunoematologia eritrocitaria
* Sierologia
* Biologia Molecolare (Test NAT)
* Citofluorimetria

**Settore Gestione Pazienti**

* Ambulatorio di Medicina Trasfusionale
* Ambulatorio di Allergologia

*Tabella N. 17*

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **DISTRIBUZIONE DELLE ATTIVITÀ DI SETTORE NELLE SINGOLE ARTICOLAZIONI DEL SIMT** | | | | |
| ***SETTORI*** | ***ARTICOLAZIONI ORGANIZZATIVE*** | | | |
|  | **TERAMO** | **GIULIANOVA** | **ATRI** | **S.OMERO** |
| **Settore DONATORI/DONAZIONI** |  |  |  |  |
| Donatori di Sangue | **X** | **X** | **X** | **X** |
| Donatori di Midollo | **X** | **X** | **X** |  |
| Donatori di SCO | **X** |  |  |  |
| **Settore PRODUTTIVO** |  |  |  |  |
| Lavorazione, Produzione,Congelamento,etc. | **X** |  |  |  |
| Cessione Plasma all’Industria convenzionata | **X** |  |  |  |
| **Settore VALIDAZIONE BIOLOGICA** |  |  |  |  |
| Qualificazione Biologica Emocomponenti | **X** |  |  |  |
| **Settore GESTIONE della RICHIESTA TRASFUSIONALE** |  |  |  |  |
| Assegnazione, Consegna e Distribuzione | **X** | **X** | **X** |  |
| Approvvigionamento Emocomponenti | **X** |  |  |  |
| **Settori LABORATORISTICI** |  |  |  |  |
| Immunoematologia Eritrocitaria | **X** | **X** | **X** |  |
| Sierologia | **X** |  |  |  |
| Biologia Molecolare | **X** |  |  |  |
| Citofluorimetria | **X** |  |  |  |
| **Settore GESTIONE PAZIENTI** |  |  |  |  |
| Ambulatorio di Medicina Trasfusionale | **X** | **X** | **X** |  |
| Ambulatorio di Allergologia | **X** |  | **X** |  |

### 

### 7.2.1 SETTORE DONATORI/DONAZIONI

#### *Donatori di Sangue*

I Donatori afferenti alle articolazioni organizzative del SIT della ASL di Teramo, sono distinti in:

* Aspirante Donatore (o Candidato Donatore)
* Donatore alla Prima Donazione (Differita e Non-Differita), definito anche Nuovo Donatore
* Donatore Periodico (colui che dona abitualmente, o che abbia donato almeno una volta, negli ultimi 2 anni, negli intervalli minimi di tempo consentiti)

Per diventare Donatore di Sangue è necessario essere maggiorenni, non aver superato il 60°anno di età, (in caso di Aspiranti Nuovi Donatori), non pesare meno di 50 Kg, ed essere in buona salute; per verificare se le condizioni personali rispondano ai requisiti minimi richiesti dalla legislazione vigente, che regola la donazione volontaria di sangue, è necessario recarsi personalmente presso una delle Articolazioni Organizzative del SIT della ASL di Teramo.

Il Candidato Donatore/Aspirante può rivolgersi sia al personale sanitario delle strutture trasfusionali che alle sedi associative, per avere informazioni di carattere generale riguardanti le modalità di arruolamento e di donazione; per qualsiasi informazione e/o perplessità relative a problemi di salute o assunzione di farmaci che possano impedire una eventuale donazione è necessario contattare specificatamente i Dirigenti Medici del SIT.

Il personale Medico del SIT, in tutte le articolazioni organizzative, effettua una accurata valutazione in sede di reclutamento, attraverso la compilazione di un questionario anamnestico, l’esecuzione della visita di idoneità e degli esami laboratoristici previsti dalla normativa vigente, e, successivamente, avvia il Candidato Donatore verso il percorso donazione prestabilito (prevalentemente 1° Donazione Differita).

E’ ovviamente richiesta la massima sincerità nella compilazione dei questionari anamnestici di autoesclusione, da effettuare prima di ogni donazione, e nel colloquio con il Dirigente Medico, a sua volta vincolato dal più rigoroso segreto professionale.

Tutti i donatori sono sottoposti ad **accurate visite annuali**; inoltre, ad ogni donazione vengono controllati:

* **Esame Emocromocitometrico**
* **Sierodiagnosi per Lue (Ab anti Treponema)**
* **HBsAg (Epatite B)**
* **HCV Ab (Epatite C)**
* **HIV 1-2 Ab + Ag p24**
* **TRI-NAT (HBV,HCV,HIV-1)**
* **Gruppo Sanguigno**
* **Esami Opzionali (ad es.: Glicemia, Azotemia, Bilirubinemia, Transaminasi, Colesterolo totale, Trigliceridi, Uricemia, ECG, etc.), a discrezione del dirigente medico addetto alla selezione, sempre in funzione della formulazione del giudizio di idoneità alla donazione.**

Il controllo sanitario del Donatore di Sangue costituisce la prima garanzia della sicurezza e dell’efficacia della trasfusione, al fine di escludere donazioni “inefficaci” o addirittura “dannose”, sia per il donatore stesso che per il ricevente.

***Nel caso in cui uno o più test laboratoristici a cui è sottoposto il donatore, risulti alterato, viene attivato un percorso personalizzato di comunicazione***; il donatore viene immediatamente invitato ad un colloquio privato con il Dirigente Medico selezionatore, il quale valuterà l’opportunità di eseguire ulteriori indagini diagnostiche e comunque lo indirizzerà verso il percorso più idoneo per la risoluzione della problematica riscontrata.

Dopo aver effettuato la donazione, come previsto, il donatore viene invitato a trattenersi per almeno 15 minuti nei locali adibiti a “ristoro” ed a consumare una piccola colazione.

Tutto il processo della donazione garantisce al singolo donatore la salvaguardia della privacy.

#### *Donatori di Midollo Osseo e Donatori di Cellule Staminali da Cordone Ombelicale (SCO)*

Presso il Settore Donatori/Donazioni del SIT, nelle sedi di Teramo, Atri e Giulianova, viene effettuata la selezione degli ***Aspiranti Donatori di Midollo Osseo***, che vogliano iscriversi al registro nazionale italiano; il candidato donatore deve prendere contatto con il personale sanitario e/o associativo che darà tutte le informazioni necessarie.

In caso di selezione positiva alla visita di idoneità, il personale del SIT ricontatterà l’aspirante donatore per comunicare il giorno di effettuazione del prelievo per gli esami previsti, che saranno poi inviati al Centro Regionale di Tipizzazione Tessutale dell’Aquila.

Qualora venga accertata una iniziale compatiblità con un paziente che necessiti di trapianto, l’iscritto verrà contattato dal personale del SIT ed invitato a presentarsi per ulteriori accertamenti.

Presso le Articolazioni Organizzative di Teramo e S.Omero, in collaborazione con le UU.OO.CC. di Ostetricia e Ginecologia del p.o. di Teramo e del P.O. di S.Omero, e con il coordinamento della Banca delle Cellule Staminali da Cordone Ombelicale (SCO) di Pescara, viene effettuata la selezione delle ***coppie aspiranti donatrici di Cellule Staminali da Cordone Ombelicale (SCO);*** anche in questo caso le coppie aspiranti donatrici interessate dovranno prendere contatto con il personale sanitario del SIT e/o delle UU.OO.CC. di Ostetricia e Ginecologia dei presidi di Teramo e S.Omero, che daranno tutte le informazioni necessarie e provvederanno all’eventuale prenotazione del colloquio di idoneità, presumibilmente circa un mese prima della data presunta del parto.

In caso di selezione positiva alla visita di idoneità, il personale medico del SIT segnalerà alle UU.OO.CC. di Ostetricia e Ginecologia la possibilità di procedere, al momento del parto, alla raccolta delle cellule staminali da cordone ombelicale, che saranno poi successivamente inviate alla Banca SCO di Pescara.

### 7.2.2 SETTORE PRODUTTIVO (CENTRALIZZATO PRESSO LA SEDE PRINCIPALE DI TERAMO)

Le attività del Settore Produttivo comprendono ***Lavorazione, Scomposizione, Congelamento, Conservazione degli Emocomponenti, Cessione all’Industria convenzionata, etc..*** In particolare:

1. Ricezione e presa in carico delle unità di sangue intero e/o di emocomponenti provenienti da tutte le Articolazioni Organizzative (cfr. punti di selezione e raccolta), afferenti al **SIT** della ASL di Teramo
2. Processi produttivi per ottenere **emocomponenti di primo livello**:

**- *emazie concentrate leucodeplete*** mediante filtrazione in linea ***pre-storage***

***- plasma fresco congelato***

***- buffy-coats,*** prodotti intermedi nella produzione di ***“pool” di PLTs*** da singoli Bufffy Coats

**-**  ***emocomponenti*** ottenuti direttamente da ***procedure di aferesi*** “multicomponent”

1. processi produttivi per ottenere **emocomponenti di secondo livello:**

***- emocomponenti lavati***

***- emocomponenti*** secondari *derivanti da* ***assemblaggio*** *o* ***frazionamento*** *di singoli altri*

**d)**conservazione e stoccaggio degli emocomponenti in attesa di validazione biologica e/o già validati nelle condizioni più idonee per preservare le caratteristiche biologiche ed i requisiti previsti dalla normativa vigente

**e)** ***Distribuzione/Cessione di Plasma all’industria convenzionata*** che avviene secondo un calendario predefinito dall' industria farmaceutica stessa, (attualmente CSL BEHRING). L’industria convenzionata invia un suo corriere per il ritiro del plasma destinatole; prima del ritiro, vengono predisposte apposite liste informatizzate di accompagnamento delle unità da consegnare, in cui sono registrati tutti i numeri progressivi, le date di prelievo, il peso delle unità, la negatività risultata agli esami di legge, e la firma del responsabile del processo, il tutto per garantire la distribuzione controllata di emocomponenti validati.

Tutti gli emocomponenti prodotti devono essere conformi ai requisiti previsti dalla normativa vigente.

### 7.2.3 SETTORE QUALIFICAZIONE/VALIDAZIONE BIOLOGICA DEGLI EMOCOMPONENTI

La qualificazione biologica degli emocomponenti consiste nella verifica analitica delle caratteristiche di **idoneità** delle donazioni e degli emocomponenti ottenuti, secondo la normativa vigente, al fine di poter immettere i singoli prodotti nel circuito distributivo **(validazione biologica)**; tale attività è funzionalmente correlata ed integrata con le attività di immunoematologia, sierologia, biologia molecolare, assegnazione, consegna e distribuzione.

### 7.2.4 SETTORE GESTIONE DELLA RICHIESTA TRASFUSIONALE

***Assegnazione, Consegna e Distribuzione degli Emocomponenti***

1. ***Assegnazione e Consegna degli Emocomponenti*** prodotti, attività correlata ed integrata con il settore della Immunoematologia Eritrocitaria e della Gestione della Richiesta Trasfusionale
2. ***Gestione della Richiesta Trasfusionale***, in stretta integrazione funzionale con il Settore Produttivo; in particolare, in questo settore vengono effettuate l’Accettazione della Richiesta, l’Assegnazione, le Prove di Compatibilizzazione Pre-Trasfusionale, e la Consegna delle Unità da trasfondere.
3. ***Gestione dell’ Emoscambio***, cioè delle attività riguardanti la compensazione regionale ed extraregionale in sinergia con il Centro Regionale Sangue (CRS), in caso di carenza di emocomponenti

### 

### 7.2.5 SETTORI LABORATORISTICI

***Immunoematologia Eritrocitaria***

In questo settore, gestito come piattaforma comune con il laboratorio di Patologia Clinica del p.o. di Teramo, vengono svolte le seguenti attività:

* **Tipizzazione ABO-Rh**, **fenotipizzazione eritrocitaria** e **caratterizzazione immunoematologica eritrocitaria** dei ***donatori di sangue,*** secondo le disposizioni di legge
* **Tipizzazione ABO-Rh**, **fenotipizzazione eritrocitaria e** **caratterizzazione immunoematologica eritrocitaria** dei ***pazienti***, ***interni ed esterni, non donatori*** (caratterizzazione dei sistemi gruppo-ematici minori, Test di Coombs diretto e indiretto, ricerca anticorpi irregolari, etc.)
* Studio delle **reazioni trasfusionali**
* Studio e prevenzione della **MEN** (malattia emolitica neonatale)
* Studio della **MEA** (malattia emolitica autoimmune)

### 7.2.6 SIEROLOGIA

In questo settore, gestito come piattaforma integrata con il laboratorio di Patologia Clinica del p.o. di Teramo, sono eseguiti i test sierologici di screening per la ricerca dei ***Virus HIV, HCV, HBV***, gli eventuali test di conferma ed approfondimento, e la ricerca dell’ agente causale della ***Sifilide*** (solo per i donatori); tali analisi vengono eseguite per:

a) ***donatori/aspiranti donatori*** afferenti da tutte le Articolazioni Aziendali del Servizio Immunoematologico e Trasfusionale della ASL di Teramo, al fine di rendere possibile il processo di validazione biologica degli emocomponenti donati e la loro immissione nel ciclo di assegnazione e distribuzione

b) ***pazienti interni, non donatori***, afferenti dalle altre strutture della AUSL 4 di Teramo

c) ***pazienti esterni, non donatori,*** inviati dai medici di base operanti sul territorio.

### 7.2.7 Biologia Molecolare (Test NAT)

In questo settore, gestito come piattaforma integrata con il laboratorio di Patologia Clinica del p.o. di Teramo, viene eseguito il test in biologia molecolare, denominato ***TRI-NAT***, per la ricerca, in simultanea, dei ***Virus HBV, HCV ed HIV 1 e 2***; questo test viene eseguito sulle unità omologhe donate nelle articolazioni aziendali del Servizio Immunoematologico e Trasfusionale, secondo quanto previsto dalla normativa vigente, al fine di consentire la validazione biologica degli emocomponenti e la loro successiva immissione nel ciclo di assegnazione e distribuzione.

Vengono inoltre eseguite, sempre nello stesso settore, determinazioni analitiche in biologia molecolare per la ricerca dei ***Virus HBV, HCV ed HIV 1 e 2,*** su ***pazienti, sia interni che esterni, non donatori***, afferenti sia dalle strutture aziendali della ASL di Teramo che inviati dai medici di base operanti sul territorio.

### 7.2.8 Citofluorimetria

In questo settore, gestito come piattaforma integrata con il Laboratorio di Patologia Clinica del p.o. di Teramo, vengono eseguite le analisi diagnostiche in citofluorimetria, comunemente utilizzate per la diagnostica delle ***malattie emolinfoproliferative***, delle ***malattie*** ***mieloproliferative***, e di tutte le patologie caratterizzate da verosimile ***compromissione del sistema immunitario***; tali analisi vengono eseguite su pazienti sia ***interni*** che ***esterni***, afferenti sia dalle strutture aziendali della ASL di Teramo che inviati dai medici di base operanti sul territorio.

### 7.2.9 Settore Gestione Pazienti

***Ambulatorio di Medicina Trasfusionale***

In tale settore vengono svolte, essenzialmente dal personale medico ed infermieristico, le seguenti attività:

* Donazione di sangue autologo, (***Autodonazione***), laddove sussista l’indicazione terapeutica
* Salasso Terapeutico
* Plasmaferesi Terapeutica (PEX)
* Autodonazioni finalizzate al trattamento terapeutico con Emocomponenti di 2° livello, ad uso Non Trasfusionale (cfr.: Plasma Ricco di Piastrine, "Gel Piastrinico", Colla di Fibrina, etc.)

La ***Donazione di Sangue Autologo,*** laddove se ne ravvisi l’indicazione terapeutica***,*** consiste nel prelievo di una quantità di sangue intero prestabilita, (solitamente 2-3 unità di 450 ml +/- 10%, nell’arco di un mese circa), che viene appositamente conservata, e successivamente reinfusa al paziente stesso nel periodo perioperatorio. Il paziente deve ovviamente soddisfare alcuni requisiti minimi stabiliti dalla legislazione vigente, per quanto concerne le sue condizioni fisiche; il sangue raccolto viene accuratamente contrassegnato con i dati anagrafici e conservato sino alla data dell’intervento, per essere poi consegnato al reparto di competenza, oppure, se non utilizzato, viene conservato sino alla data di scadenza, per essere poi eliminato.

Il ***Salasso Terapeutico*** consiste nella sottrazione di una quantità predefinita di sangue intero, di solito 200-400 ml, ad intervalli temporali variabili, in relazione alla patologia pre-esistente, in tutte quelle situazioni che, a giudizio del medico, ne rendano necessaria l’esecuzione.

La ***Plasmaferesi Terapeutica*** (Plasma-exchange, PEX), consiste in un procedimento di prelievo selettivo di una quantità prestabilita di plasma, volto a ridurre o a eliminare totalmente dal circolo eventuali “molecole nocive”; il ciclo terapeutico con PEX ha una durata variabile in rapporto alla tipologia ed alla gravità della patologia preesistente, in rapporto alle condizioni fisiche e cliniche del paziente, e richiede una attenta valutazione da parte del medico trasfusionista, in stretta collaborazione con lo specialista che abbia indirizzato il paziente verso tale tipo di terapia.

Per ***Trattamento Terapeutico con Emocomponenti di 2°livello***, si intende la somministrazione di Plasma Ricco di Piastrine (PRP), "Gel Piastrinico", Colla di Fibrina, etc., in tutte quelle condizioni patologiche, (quali ad esempio ulcerazioni cutanee di varia origine resistenti alle terapie tradizionali, ritardi di ossificazione dopo fratture e traumatismi vari, somministrazioni intra-operatorie, etc.), che, a giudizio dello specialista richiedente, possano trarre giovamento da tale provvedimento terapeutico.

L’accesso alle prestazioni dell’Ambulatorio di Medicina Trasfusionale per coloro che devono eseguire ***autotrasfusioni*** e/o ***salassi terapeutici***  è possibile direttamente, senza prenotazione, con impegnativa, negli orari di apertura al pubblico; coloro che invece sono candidati ad un eventuale trattamento terapeutico con emocomponenti di 2° livello o all’esecuzione di una plasmaferesi terapeutica devono concordare preventivamente con il personale sanitario addetto i tempi ed i modi per l’esecuzione della prestazione prevista.

***Ambulatorio di Allergologia***

Presso le Articolazioni Organizzative di Teramo ed Atri sono attivi due **Ambulatori di Allergologia** che eseguono Visite Allergologiche e prestazioni di Diagnostica Allergologica “in vivo” (ad es.: prick test, patch test, immunoterapia specifica, etc.), per tutti gli utenti, sia **interni** che **esterni**, afferenti sia dalle strutture della ASL di Teramo che inviati dai medici di base operanti sul territorio.

L’accesso alle prestazioni ambulatoriali è possibile attraverso prenotazione con impegnativa c/o il Centro Unico Prenotazioni (CUP) aziendale, secondo il calendario previsto.

## 7.3 Garanzia di conformità alle specifiche

Per garantire la conformità dei prodotti e dei servizi erogati dal Servizio Immunoematologico e Trasfusionale, (SIT), sono previsti vari momenti ed attività di controllo dei processi in atto; le principali attività di controllo sono le seguenti:

* Corretta Identificazione del Donatore, delle Donazioni, delle Autodonazioni e dei Campioni Biologici associati
* Corretta Identificazione dell’Emocomponente da assegnare al Paziente Ricevente (Gestione della Richiesta Trasfusionale)
* Corretta Identificazione dei Pazienti e dei Campioni Biologici associati

***Corretta Identificazione del Donatore, delle Donazioni, delle Autodonazioni e dei Campioni Biologici associati***

Le informazioni riguardanti i donatori/aspiranti donatori/autodonatori sono gestite ed archiviate in tempo reale attraverso il Sistema Gestionale Informatico in uso presso il SIT di Teramo, denominato "Cetraplus Web"; ogni donatore è univocamente ed inequivocabilmente identificato sia con i dati anagrafici, cioè Cognome, Nome, Data di Nascita, Luogo di Nascita, (che contribuiscono a generare il ***Codice Fiscale*** o ***Sanitario)***, sia con un ***numero,*** *(****codice anagrafico*** *o* ***CUI=codice univoco di identificazione****),* generato automaticamente dal Sistema Gestionale Informatico, assegnatogli sin dal momento in cui effettua il primo accesso al sistema, (cfr. prima visita e/o prima donazione), che lo accompagnerà per tutta la sua "carriera" di donatore di sangue (ed anche di eventuale paziente).

Il donatore/aspirante donatore che afferisce al SIT per donare, deve compilare il ***"questionario anamnestico di autoesclusione"*** in tutte le sue parti ed in modo esauriente; tale modulo viene identificato in modo univoco sia con i dati anagrafici del medesimo, sia, qualora sia presente la donazione, con l’apposizione di un ***codice numerico a barre (Bar-Code),*** generato dal Sistema Gestionale Informatico, che identifica inequivocabilmente la ***donazione***, fornendo informazioni sulla struttura di provenienza, sulla data di donazione, sul numero progressivo di accettazione, e/o eventuali altri dati opzionali che si vogliano inserire.

La “sacca” di raccolta della donazione e tutte le sue appendici satellite, compresi i campioni biologici associati, vengono identificati con l'apposizione del ***medesimo Bar-Code*** utilizzato per identificare la donazione “madre” sul questionario anamnestico, unico per ogni donazione; la donazione è identificata automaticamente dal Sistema Gestionale Informatico tramite il numero progressivo di accettazione ed anche le provette su cui eseguire gli esami per la validazione biologica prevedono una etichettatura con il medesimo Bar-Code della “sacca”, in modo tale da poterle riferire immediatamente ed inequivocabilmente alla donazione in oggetto.

I risultati degli esami eseguiti sono trasferiti e registrati automaticamente nel Sistema Gestionale Informatico tramite collegamenti informatici con le strumentazioni analitiche interfacciate. Non è prevista, né possibile la trascrizione manuale dei risultati degli esami appartenenti ai profili di qualificazione/validazione biologica delle unità donate. La “sacca” contenente emocomponenti viene ***convalidata*** attraverso l’uso del Sistema Gestionale Informatico Cetraplus Web; solo dopo la validazione definitiva delle singole unità, il sistema informatico permetterà automaticamente agli operatori la stampa delle etichette identificative di validazione finale conformi ai requisiti UNI ed alla normativa vigente, rendendo le unità disponibili alla consegna ed alla distribuzione esterna.

***Corretta Identificazione dell’Emocomponente da Assegnare al Paziente Ricevente (Gestione della Richiesta Trasfusionale)***

Sulla base delle Richieste Trasfusionali che giungono al SIT di Teramo, e dopo aver eseguito una valutazione medica sull’appropriatezza e sulla conformità della richiesta stessa, eseguiti i test pre-trasfusionali richiesti, le unità assegnate vengono dotate singolarmente di un foglio/etichetta di accompagnamento riportante tutti i dati relativi sia alle unità stesse assegnate che al paziente ricevente, stampate automaticamente sempre tramite il Sistema Gestionale Informatico in uso Cetraplus Web.

Le unità assegnate, dopo la consegna, vengono scaricate automaticamente in un apposito "registro informatico", in cui si segnalano tutte le informazioni inerenti la richiesta, (generalità del ricevente, indicazione trasfusionale, tipo di emocomponente assegnato, data di prelievo, numero progressivo, etc.), il tutto sempre contenuto nel Sistema Gestionale Informatico Cetraplus Web.

In caso di restituzione dell'emocomponente non trasfuso, verificata la sua corretta conservazione, viene registrato il rientro sul medesimo registro informatico del Cetraplus Web.

AI momento della scadenza per iperdatazione, l’unità viene automaticamente esclusa dal canale distributivo di Cetraplus Web e potrà solo essere eliminata.

***Corretta Identificazione dei Pazienti e dei Campioni Biologici Associati***

Gli stessi principi precedentemente enunciati valgono per i campioni biologici analitici dei pazienti, che vengono ugualmente univocamente identificati attraverso l’apposizione di Bar-Code numerici, sempre generati dal Sistema Gestionale Informatico in uso; i risultati degli esami eseguiti sono "acquisiti" dal Sistema Gestionale Informatico tramite collegamenti informatici con le strumentazioni analitiche.

Inoltre, per ogni paziente che afferisce ad uno degli ambulatori clinici del SIT, viene aperta una cartella clinica, contrassegnata con i dati anagrafici e contenente tutte le informazioni cliniche relative ad ogni singolo caso e ad ogni nuovo accesso.

## 7.3.1 Conservazione dei Campioni Biologici

I tempi di conservazione dei campioni biologici utilizzati per l’esecuzione dei vari test sono differenti in relazione al tipo di prestazione:

* gli ***emocomponenti*** sono conservati e vigilati nel rispetto della legislazione trasfusionale vigente; alla scadenza sono immediatamente segregati e successivamente eliminati;
* i ***prodotti non conformi*** sono segnalati e segregati in luoghi appositi separati, in attesa di declassamento o di eliminazione definitiva;
* i ***campioni biologici*** utilizzati per i test diagnostici e di screening sono generalmente processati nel più breve tempo possibile, e solo occasionalmente vengono conservati per consentire ulteriori approfondimenti diagnostici.

## 7.4 Rapporti con altre strutture esterne

Il Servizio Immunoematologico e Trasfusionale (SIT) della ASL di Teramo intrattiene rapporti di interdipendenza e collaborazione con altre strutture esterne sia aziendali che extra-aziendali, in particolare con:

* il Laboratorio di Patologia Clinica del p.o. di Teramo, presente nel medesimo Dipartimento dei Servizi, con il quale gestisce una piattaforma comune analitica nei settori laboratoristici di Virologia e Biologia Molecolare;
* le associazioni di Volontariato del Sangue presenti nel territorio, con le quali collabora nella programmazione delle donazioni di sangue e nella promozione della cultura trasfusionale;
* il Centro Regionale Sangue (CRS) della Regione Abruzzo, ubicato c/o il p.o. di Vasto, (ASL Lanciano-Vasto- Chieti), per quanto riguarda le attività istituzionali previste dalla normativa vigente (accreditamento istituzionale, approvvigionamento e scambio di emocomponenti ed emoderivati, aggiornamento e stesura di protocolli operativi condivisi, etc.);
* il Centro Nazionale Sangue (CNS), organo dell’Istituto Superiore di Sanità, per quanto riguarda le attività di sorveglianza epidemiologica delle malattie trasmissibili con il sangue, ed i programmi nazionali di VEQ;
* il Centro Regionale di Tipizzazione Tessutale dell’Aquila ed il Registro Italiano Donatori di Midollo, per quanto attiene la selezione degli aspiranti donatori di midollo;
* la Banca delle Cellule Staminali da Cordone Ombelicale (SCO) di Pescara, per quanto concerne la selezione delle coppie aspiranti donatrici di cellule staminali cordonali;
* si avvale, inoltre, della collaborazione delle UU.OO. complesse aziendali per esami, visite specialistiche, consulenze di vario tipo sui donatori o aspiranti donatori al fine di valutarne l’idoneità.

# AREA DEL FARMACO

Farmacie ospedaliere

L’attività istituzionale delle Farmacie Ospedaliere, indispensabile supporto all’attività clinico-assistenziale, persegue l’uso corretto, sicuro ed appropriato dei farmaci e dei dispositivi medici, in stretta collaborazione con le altre strutture aziendali, ed è orientata al raggiungimento dei seguenti obiettivi generali:

garantire la fornitura di farmaci, emoderivati, dispositivi medici, preparati galenici, prodotti dietetici, dispositivi diagnostici in vitro, per soddisfare le esigenze terapeutiche ed assistenziali dei pazienti ricoverati presso i reparti di degenza, i day hospital e seguiti presso gli ambulatori divisionali e territoriali;

garantire la fornitura di farmaci, emoderivati e dispositivi medici ai pazienti del territorio aventi diritto, secondo disposizioni nazionali e regionali/aziendali.

Tali attività sono affiancate da un attento monitoraggio quali-quantitativo dei prodotti erogati, finalizzato alla programmazione ed al contenimento della spesa farmaceutica, nonché all’ottenimento del massimo beneficio con il minimo rischio per i pazienti.

In particolare le Farmacie Ospedaliere si occupano di:

* Approvvigionamento, stoccaggio e distribuzione di farmaci e dispositivi a reparti e servizi ospedalieri e territoriali (RSA, ADI, CIM, Casa Circondariale, etc)
* Gestione dei farmaci e dispositivi per le sperimentazioni cliniche
* Monitoraggio dei consumi e gestione del budget
* Predisposizione dei capitolati tecnici e valutazione tecnica dei farmaci , dei dispositivi medici e dei diagnostici
* Erogazione diretta di farmaci e dispositivi

## Farmacie ospedaliere

La principale attività svolta dalle farmacie ospedaliere è l’erogazione di farmaci, dispositivi medici , prodotti dietetici ed emoderivati ad utenti interni, quali le U.U.O.O. e i relativi ambulatori, i servizi e gli ambulatori del Distretto Sanitario di Base e ad utenti esterni, ovvero a tutti i cittadini aventi diritto a ritirare farmaci o dispositivi presso la farmacia ospedaliera. A questa si aggiungono altre attività quali: la farmacovigilanza, la vigilanza sui dispositivi medici, l’informazioni sui farmaci e la galenica clinica.

Il Personale Sanitario in servizio presso le Farmacie Ospedaliere della Asl di Teramo risulta attualmente così distribuito:

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **PERSONALE SANITARIO IN ORGANICO PRESSO le FARMACIE OSPEDALIERE** | | | | | |
|  | | TERAMO  n° operatori | GIULIANOVA  n° operatori | ATRI  n° operatori | S. OMERO  n° operatori |
| Dirigente Farmacista 1° livello (Direttore F.F.) | | 1 |  |  |  |
| Dirigenti Farmacisti di 1° livello | | 3 | 2 | 2 | 2 |
| Farmacisti Co.Co.Co. | | 2 | 1 | 1 | 1 |
| Infermiere professionale | | 4\* | 4 | 3 | 2 |
| Personale Amministrativo | | 2 | 2 | 2 | 2 |
| Personale Ausiliario | |  |  |  | 1 |
| Personale Esternalizzato Operatore Tecnico di magazzino | | 1 | 1 | 2 | 1 |
| Personale Esternalizzato Operatore EDP | | 1 |  | 1 |  |
| Addetto Inserimento EDP | | 5 | 2 | 2 | 1 |
| Operatore tecnico di magazzino | | 10 | 2 | 4 | 2 |
| \* di cui uno in maternità/allattamento ed una assente da oltre un anno per malattia | | | | | |

### Utenti interni

Le U.U.O.O. fanno riferimento alla Farmacia ospedaliera per l’approvvigionamento di farmaci, dispositivi medici , prodotti dietetici ed emoderivati etc.

#### Accesso

Il Coordinatore Infermieristico o un suo delegato dell’Unità Operativa deve inoltrare all’accettazione interna delle farmacie, la richiesta di farmaci e dispositivi medici (DM) su supporto cartaceo o informatico in base ad un calendario preventivamente stabilito.

#### Caratteristiche della richiesta per approvvigionamenti di routine

La richiesta cartacea deve essere redatta in duplice copia, di cui una viene trattenuta dalla farmacia, l’altra (matrice) resta alla U.O. richiedente, assieme alla ricevuta informatizzata che viene consegnata al ritiro dei materiali dalla Farmacia. Sulla richiesta devono essere riportati:

* *Reparto richiedente*
* *Centro di costo*
* *Data*
* *Elenco dei farmaci con specifica della formulazione, del dosaggio e delle quantità*
* *Elenco dei dispostivi con specifica del codice se possibile e delle quantità*
* *Firma e timbro del coordinatore infermieristico o suo delegato*

La richiesta informatizzata è compilata utilizzando il programma AS400 riportando i dati sopra indicati, è inviata per via telematica direttamente in Farmacia dove viene stampata ed utilizzata per l’erogazione di quanto richiesto.

Oltre alle duerichieste di routine descritte esistono altre modalità per l’erogazione dei farmaci tramite moduli dedicati:

#### Tempi di consegna

Le richieste devono pervenire entro e non oltre le ore 9,30 del giorno stabilito, le stesse vengono riconsegnate dalle ore 12,30 alle 13,00.

Le richieste urgenti valutate dal personale Dirigente vengono evase immediatamente .

Le richieste di farmaci non disponibili in magazzino sono valutate ed evase secondo la seguente tabella:

|  |  |
| --- | --- |
| **TIPOLOGIA DI RICHIESTA** | **TEMPO erogazione** |
| Approvvigionamenti routinari | Dalle ore 12,30 – 13,30 |
| Approvvigionamenti urgenti | Nel minor tempo possibile |
| Approvvigionamenti di farmaci mancanti in magazzino | Nel minor tempo possibile |

### Utenti esterni

#### Accesso

Le farmacie erogano le seguenti categorie di farmaci e dispositivi ad utenti esterni:

* Farmaci del Prontuario Ospedale-Territorio (PHT) esclusivi e soggetti a doppia via secondo le disposizioni regionali;
* Farmaci a pazienti in dimissione da ricovero e/o vista ambulatoriale;
* Farmaci Ospedalieri (H) secondo disposizioni regionali;
* Farmaci per pazienti con Fibrosi Cistica secondo disposizione di legge;
* Farmaci per pazienti con Malattie Rare secondo disposizione di legge;
* Farmaci di cui alla legge 648 e relative estensioni;
* Dispositivi per pazienti diabetici secondo disposizioni regionali;
* Dispositivi per paziente Ileo-Colo-Uro stomizzati previa autorizzazione del Servizio Aziendale di Riabilitazione;
* Dispositivi per pazienti incontinenti previa autorizzazione del Servizio Aziendale di Riabilitazione;
* Dispositivi per pazienti tracheostomizzati previa autorizzazione del Servizio Aziendale di Riabilitazione;

L’utente esterno deve essere munito di ricetta medica SSN e della documentazione necessaria in base a quanto stabilito dalla legge vigente per il ritiro di farmaci o dispositivi.

#### Caratteristiche della richiesta

Le prescrizioni vengono effettuate su ricettario regionale e devono essere compilate dal medico richiedente in modo corretto riportando:

* dati anagrafici del paziente (cognome, nome, indirizzo di residenza, codice fiscale, sigla provincia, codice ASL),
* eventuale codice di esenzione
* timbro e firma del medico
* indicazione quali-quantitativa della specialità farmaceutica o dispositivo richiesti
* note limitative

Le prescrizioni devono essere compilate preferibilmente in formato elettronico o in stampatello scrivendo preferibilmente il nome del principio attivo e indicando in maniera chiara il dosaggio per quelle forme farmaceutiche aventi più dosaggi.

#### Tempi di consegna

I tempi di consegna sono diversificati in base alle caratteristiche del prodotto richiesto:

|  |  |
| --- | --- |
| **TIPOLOGIA DI PRESCRIZIONE** | **TEMPO (giorni)** |
| Richieste routinarie di farmaci in PTOA e DM routinari | Immediato |
| Richieste di farmaci ad alto costo per patologie particolari | Entro 01-10 gg |
| Richieste di particolari DM personalizzati e autorizzati dal DSB | Entro 01-30 gg |

I farmaci sono consegnati dai Dirigenti farmacisti o in vigilando da personale infermieristico.

I presidi dai farmacisti, dal personale infermieristico e da tecnici magazzinieri.

#### Orario di consegna farmaci e dispositivi medici.

La consegna dei farmaci e dei dispositivi medici avviene come riportato nell’allegato MOD DS SPS 01

### Indicatori di qualità

Per verificare che siano mantenuti gli standard definiti e per favorire il miglioramento continuo, sono stati individuati degli indicatori di processo riportati in tabella Mod PA05 03 che consentono di monitorare e valutare la qualità delle prestazioni erogate.