

STANDARD PRODOTTO / SERVIZIO
PATOLOGIA CLINICA

REDAZIONE			VERIFICA			APPROVAZIONE		
Data	Funzione	Cognome/Nome	Data	Funzione	Cognome/Nome	Data	Funzione	Cognome/Nome
06-02-2023	RQM PC	Ciammaichella Stefania	14-02- 2023	RQ PC Atri	D'Amico Virginia	21.02.2023	DUO	Chiatamone Ranieri Sofia
			14-02-2023	RQ PC Giulianova	Rossi Concetta			
			14-02-2023	RQ PC Sant'Omero	De Luca Graziano			

REVISIONE N.2 - DATA DI EMISSIONE: 21-02-2023

 AUSL 4 TERAMO <small>Il meglio è nel tuo territorio</small>	STANDARD DI PRODOTTO / SERVIZIO <i>Patologia Clinica</i>	Documento: PC SPS Revisione n.: 2 Data: 21-02-2023 <i>pag. 2 di 11</i>
Patologia Clinica		

ELENCO DELLE REVISIONI

Paragrafo	Descrizione Modifica	Rev. N.	Data Rev.
5.3.2	Aggiunta NGS	2	21-02-2023

INDICE

1	SCOPO	4
2	POLITICA DELLA QUALITÀ	4
3	STRUTTURA DELLA MACROAREA DI PATOLOGIA CLINICA	4
3.1	PERSONALE	6
3.2	ORGANIZZAZIONE SETTORI	6
4	PROCESSI E FASI	6
5	STANDARD DEI SERVIZI	7
5.1	Orario di accesso paziente esterni	7
5.2	Orario di accettazione pazienti interni	7
5.3	Prestazioni Patologia Clinica	8
5.3.1	Richieste esami per Batteriologia	8
5.4	Tempi di risposta	8
5.5	Tempi di refertazione	9
6	GESTIONE DELLE URGENZE	9
7	GESTIONE COMUNICAZIONI E RECLAMI	9
7.1	Comunicazioni utenti	10
7.2	Richieste di rimborso	10
8	INDICATORI DI QUALITÀ	10
9	DIRITTO ALLA PRIVACY, ALL'INFORMAZIONE E AL CONSENSO INFORMATO	10

 AUSL 4 TERAMO <small>il meglio è nel tuo territorio</small>	STANDARD DI PRODOTTO / SERVIZIO Patologia Clinica	Documento: PC SPS Revisione n.: 2 Data: 21-02-2023 <i>pag. 4 di 11</i>
Patologia Clinica		

1 SCOPO

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 in merito alle prestazioni e attività dei laboratori di Patologia Clinica.

2 POLITICA DELLA QUALITÀ

Le Unità Operative di Patologia Clinica dei Presidi Ospedalieri di Teramo, Atri, Giulianova e Sant'Omero, 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.

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.

3 STRUTTURA DELLA MACROAREA DI PATOLOGIA CLINICA

Unità Operativa	Ubicazione	Informazioni di contatto
U.O.C. di Patologia Clinica di Teramo - nodo centrale HUB	Presidio Ospedaliero "G. Mazzini" - Piazza Italia, n.1 - 64100 Teramo (TE) - piano terra	0861/429719- 0861/429720
Laboratorio di Patologia Clinica di Atri - nodo periferico SPOKE	Presidio Ospedaliero "San Liberatore" - Viale Risorgimento - 64032 Atri (TE) - piano terra	085/8707409
Laboratorio di Patologia Clinica di Sant'Omero - nodo periferico SPOKE	Presidio Ospedaliero "Val Vibrata" - Via Alla Salara - 64027 Sant'Omero (TE) - piano terra	0851/888362
Laboratorio di Patologia Clinica di Giulianova - nodo periferico SPOKE	Presidio Ospedaliero "Maria SS dello Splendore" - Via Gramsci - 64021 Giulianova (TE) - piano terra	085/8020278, 085/8020263



**AUSL 4
TERAMO**

il meglio è nel tuo territorio

STANDARD DI PRODOTTO / SERVIZIO

Patologia Clinica

Documento: PC SPS

Revisione n.: 2

Data: 21-02-2023

Patologia Clinica

pag. 5 di 11

padiglione est

3.1 PERSONALE

L'elenco del personale è definito all'interno della Carta dei Servizi. Le responsabilità e le autorità dei ruoli assegnati sono descritti all'interno dell'Organigramma di Patologia Clinica. Il personale sanitario, sia dirigenziale che appartenente al comparto tecnico, assegnato alla Diagnostica di Laboratorio della 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.

3.2 ORGANIZZAZIONE SETTORI

I Laboratori sono articolati come riportato nella seguente tabella:

Teramo	Sant'Omero	Giulianova	- Atri
- Accettazione - Ematologia - Coagulazione - Immunometria - Biologia molecolare - Proteinologia - Sierologia - Farmaco/tossicologia - Chimica Clinica - Microbiologia - Endocrinologia - Terapia anticoagulante Orale - Urine	- Accettazione - Ematologia - Coagulazione - Immunometria, - Chimica Clinica - Urine - Proteinologia - Terapia anticoagulante orale	- Accettazione - Ematologia, - Coagulazione, - Immunometria - Farmaco/Tossicologia - Chimica Clinica - Metabolomica - Proteinologia - Urine - Terapia anticoagulante orale	- Accettazione - Ematologia - Coagulazione - Immunometria - Proteinologia - Chimica Clinica - Allergologia e autoimmunità - Microbiologia - Diagnostica gastroenterologica. - Terapia anticoagulante orale - Urine

4 PROCESSI E FASI

UTENTI ESTERNI:

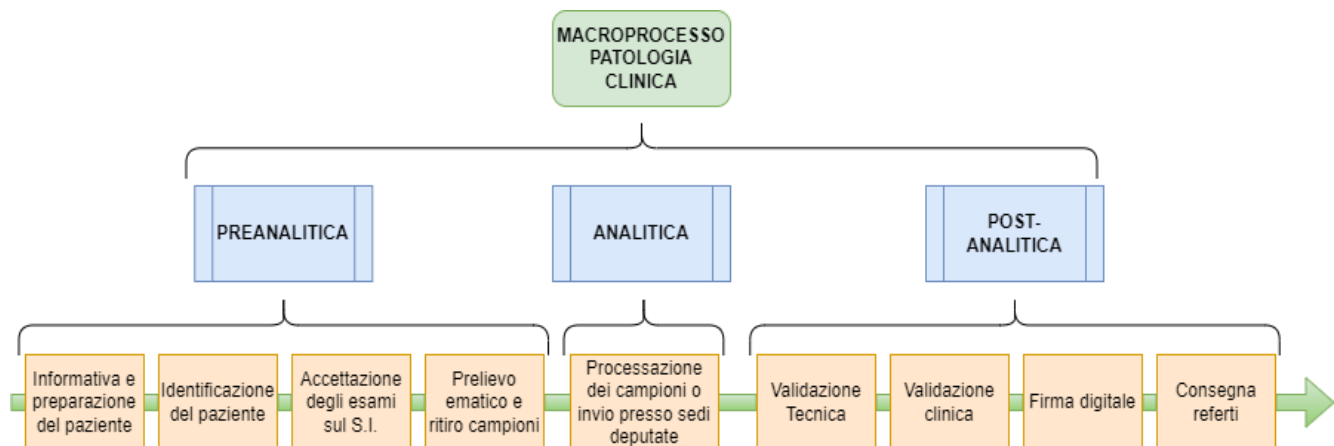
- Informativa e preparazione del paziente per determinati esami
- Identificazione del paziente
- Accettazione degli esami sul S.I.
- Prelievo ematico e ritiro campioni (come da procedura interna)

UTENTI INTERNI ED ESTERNI:

- Accettazione dei campioni in laboratorio
- Processazione dei campioni in sede o invio presso sedi deputate
- Validazione tecnica
- Validazione clinica (Invio referti pazienti interni)
- Firma digitale (invio referti pazienti esterni sul sito aziendale per via telematica e caricamento dei referti elaborati sul FSE)

- Consegna referti pazienti esterni (previa presentazione di un documento di riconoscimento e del modulo di ritiro referti ed eventuale delega ad esclusione del test HIV)

Le modalità organizzative e operative delle diverse fasi sono descritte all'interno delle procedure e istruzioni interne.



5 STANDARD DEI SERVIZI

5.1 Orario di accesso paziente esterni

Gli orari di accesso dei pazienti esterni sono indicati sulla Carta dei Servizi, disponibile sul sito www.aslteramo.it

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 nella Carta dei Servizi.

5.2 Orario di accettazione pazienti interni

GIORNI	ORARI	TIPOLOGIA DEL SERVIZIO
Feriali	8,00 – 12,00 Teramo	Accettazione routine
	8,00- 10,00 Sant'Omero	
	8,00- 10,00 Giulianova	
	8,00- 12,00 Atri	
Feriali/Festivi	H 24	Accettazione urgenze/emergenze (i referti degli esami in emergenza sono mediamente disponibili dopo 60 minuti dall'inoltro del prelievo, quelli effettuati in urgenza dopo 120 minuti).

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.

 <p>AUSL 4 TERAMO <small>il meglio è nel tuo territorio</small></p>	<p>STANDARD DI PRODOTTO / SERVIZIO <i>Patologia Clinica</i></p>	<p>Documento: PC SPS Revisione n.: 2 Data: 21-02-2023</p>
<p>Patologia Clinica</p>	<p><i>pag. 8 di 11</i></p>	

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

5.3 Prestazioni Patologia Clinica

Nella tabella allegata nella Carta dei Servizi (MOD PC SPS RG 01 01) sono elencati gli esami richiedibili presso le U.U.O.O. di Patologia Clinica.

Il prelievo per gli esami dei campioni biologici é eseguibile in qualsiasi centro prelievi, sia ospedaliero che periferico, dove inoltre è possibile ritirare il referto. Le condizioni del paziente al momento del prelievo devono rispettare le regole indicate nel documento allegato "Preparazione pazienti afferenti ai laboratori" (PC SPS RG01) presente nella Carta dei Servizi.

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

5.3.1 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, se richiesti espressamente su ricetta o impegnativa regionale, 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;

5.3.2 Richieste esami con metodica Next generation sequencing NCS

Il reparto di Oncologia può richiedere al Laboratorio di Patologia Clinica di Teramo con metodica NGS (Next generation sequencing), l'analisi di mutazioni costituzionali ai fini predittivi di efficacia delle terapie antitumorali per i geni BRC1 e BRCA2.

5.4 Tempi 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), esami in tempi lunghi (es: biologia molecolare, microbiologia) ed esami in tempi molto lunghi (es: autoimmunità e allergologia) come evidenziato sul foglio di ritiro. Il paziente ha la possibilità di stampare in tempi diversi gli esami richiesti.

 AUSL 4 TERAMO <small>il meglio è nel tuo territorio</small>	STANDARD DI PRODOTTO / SERVIZIO <i>Patologia Clinica</i>	Documento: PC SPS Revisione n.: 2 Data: 21-02-2023
Patologia Clinica	<i>pag. 9 di 11</i>	

5.5 Tempi di refertazione

Per i tempi di refertazione si fa riferimento alla ricevuta che è consegnata all'utente, all'atto dell'accettazione. 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, in alternativa l'utente potrà ricevere il referto su indirizzo e-mail registrato al momento dell'accettazione. Il referto potrà essere visionato e scaricato, previo inserimento di password inviata su numero di cellulare personale, indicato al momento dell'accettazione presso gli sportelli CUP. Il referto sarà disponibile appena questo verrà completato e firmato digitalmente.

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 Prelievi 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.

6 GESTIONE DELLE URGENZE

Gli esami in urgenza, possono essere inviati nell'arco delle 24 ore e presi in carico dal Tecnico di turno.

Nell' U.O.C. di Patologia Clinica di Teramo, sede HUB, è garantito un servizio h 24 in guardia attiva dal personale tecnico, e di un tecnico in una pronta disponibilità notturna (20-8.00). Il personale Dirigente effettua un turno di servizio h 24.

Nei Laboratori periferici, sedi spoke (Atri, Giulianova e Sant'Omero) è garantito un servizio h 12 dal personale tecnico (8,00-20,00). Dalle ore 20.00 è attiva una pronta disponibilità di due tecnici. Il personale dirigente effettua un turno di servizio 8-14 in presenza. Dalle ore 14 fino alle ore 8 del giorno successivo il dirigente in servizio presso il PO di Teramo assicura la validazione clinica di tutti gli esami in urgenza attraverso il Sistema Informativo di Laboratorio Unico che mette in rete tutte e quattro le sedi della UOC come Laboratorio Unico Digitale.

Per i test non previsti in urgenza, 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.

7 GESTIONE COMUNICAZIONI E RECLAMI

 <p>AUSL 4 TERAMO <small>il meglio è nel tuo territorio</small></p>	<p>STANDARD DI PRODOTTO / SERVIZIO <i>Patologia Clinica</i></p>	<p>Documento: PC SPS Revisione n.: 2 Data: 21-02-2023</p>
<p>Patologia Clinica</p>		<p>pag. 10 di 11</p>

7.1 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.

Le informazioni richieste dall’utenza e che le segreterie possono riguardare:

- a) **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..
- b) **Quesiti tecnico-analitici:** Il personale Dirigente risponde a problemi di tipo organizzativo. Il personale Dirigente con i Tecnici di laboratorio sanitario biomedico rispondono ai quesiti riguardanti le richieste di analisi, le modalità di consegna dei prelievi, le metodiche utilizzate.
- c) **Quesiti clinici:** Il personale laureato, nell’ambito delle proprie competenze, è disponibile a collaborare con i medici richiedenti per:
 - o fornire spiegazioni sui dati analitici e sugli intervalli di riferimento degli esami eseguiti all’interno del proprio laboratorio o in laboratori esterni;
 - o 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.

7.2 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 l’utente deve recarsi in Segreteria presso il PO di Teramo e presso gli sportelli di ritiro referti negli altri PO, dove gli verrà fornita la documentazione necessaria per fare richiesta di rimborso all’Ufficio Ticket.

8 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.

9 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*”.

 <p>AUSL 4 TERAMO <small>il meglio è nel tuo territorio</small></p>	<p>STANDARD DI PRODOTTO / SERVIZIO <i>Patologia Clinica</i></p>	<p>Documento: PC SPS Revisione n.: 2 Data: 21-02-2023</p>
<p>Patologia Clinica</p>		<p>pag. 11 di 11</p>

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 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 **"counseling" 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).