

Laboratorio Analisi Mediche

BIOS s.r.l.

Del Dott. Giuseppe Martorana

Laboratorio Accreditato

Sistema Qualità Certificato ISO 9001:2015

UNI EN ISO 9001:2015



SISTEMA DI GESTIONE
QUALITÀ CERTIFICATO

CARTA DEI SERVIZI SANITARI

DIRETTIVA DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 27.01.94

Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 19.05.95

Decreto legge del 12 maggio 1995 n. 163

L. 11 luglio 1995 n° 273

LINEE GUIDA MINISTERO DELLA SANITA' n. 2/95

**ASSOCIATO
FEDERLAB**

Viale Nino Bixio n. 21
31100 - TREVISO

Telefono doppia linea a ricerca automatica **0422 – 421808** Fax 0422- 303123
<http://www-bios.tv.it>

LUGLIO 2021

PREMESSA

La riforma della sanità ha modificato in maniera sostanziale il Servizio Sanitario Pubblico. Il quadro di riferimento legislativo è profondamente mutato: richiede più produttività, ed insieme, più qualità e ha dato inizio ad un processo che allinea il pubblico al privato in una sinergia sempre più stretta. Anche il quadro politico culturale è mutato (accresciuta partecipazione dei cittadini alla vita economica e politica, progressivo riconoscimento dei diritti dei cittadini) ed il “paziente” sempre più merita di essere considerato “cittadino e **cliente**” del servizio sanitario. Il paziente finora, è stato “oggetto”, ora di attenzioni e cure, ora di trascuratezza o sopraffazione e abusi, ma sempre “oggetto”. Il cliente diviene ora “soggetto” individuale, investito di dignità, capacità critica, discernimento, facoltà di scelta. La Carta dei Servizi esplicita e concreta questo passaggio, coinvolge Istituzioni e cittadini attraverso non solo la qualità dei servizi offerti ma anche attraverso la verifica della qualità. E’ uno strumento di realizzazione di quella esigenza fondamentale delle persone che è il **diritto alla salute**.

Ai fini del miglioramento della qualità e di una migliore razionalizzazione dei servizi erogati ed in attuazione alle seguenti disposizioni legislative della regione Veneto che prevedono l’adozione di modelli di integrazione e collaborazione tra i laboratori di analisi cliniche, per lo svolgimento della fase analitica del processo di erogazione delle prestazioni:

- DGR n. 4052 del 11 Dicembre 2007 – Laboratori privati di analisi cliniche – modello organizzativo in rete L.R. n. 22 del 16.8.2002 e D.G.R. 2501 del 16.8.2004;
- DGR n. 2530 del 11 Dicembre 2012 – Presa d’atto dell’Accordo del 23 Marzo 2011, Rep. Atti n. 61/CSR, ai sensi dell’art. 4 del D.lgs. 28 Agosto 1997 n. 281 tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, sul documento recante “Criteri per la riorganizzazione delle reti di offerta di diagnostica di laboratorio”;

Il Laboratorio Bios, in ottemperanza alla L.R. 22 del 16/08/2002 e al D.G.R. 2501 del 16/08/2004 aderisce alla “Rete” di Laboratori Data Medica Padova S.p.a.

RETE LABORATORI DATA MEDICA PADOVA S.P.A.

La “Rete” di Laboratori Data Medica Padova S.p.a. è conforme al modello A di cui alla DGR n. 4052 del 11 Dicembre 2007.

Il Laboratorio “core”, presso cui vengono concentrate le Fasi Analitiche dei Laboratori afferenti alla “Rete”, è il laboratorio: “Data Medica Padova S.p.A.” Via Zanchi, 89 – 35133 Padova (PD) C.F e P. IVA: 00477060289 – REA di PD n. 126230.

Le strutture appartenenti alla rete hanno adottato un unico sistema informatico per la gestione delle richieste esami e di refertazione degli stessi: le richieste (fase pre-analitica) vengono trasmesse in tempo reale al core/lab che esegue le analisi (fase analitica). Da questo poi vengono emessi i risultati analitici (fase post-analitica) e direttamente trasmessi ai diversi laboratori della rete. L’intero processo (fase pre-analitica, analitica e post-analitica) viene così gestito in maniera sicura e automatizzata: i campioni, prelevati nelle varie strutture della rete, vengono identificati tramite codice a barra univoco in tutte le fasi del processo analitico (preparazione campioni, analisi e refertazione).

LA CARTA DEI SERVIZI

Con direttiva del 27 gennaio 1994 il Consiglio dei Ministri, allineandosi a quanto realizzato in altri paesi europei per riqualificare i servizi pubblici e migliorare il grado di soddisfazione degli utenti, ha introdotto i “concetti fondamentali” che devono regolare i rapporti tra gli enti erogatori dei servizi e cittadini. A seguito di tale direttiva tutti gli enti erogatori dei servizi pubblici sanitari debbono adottare e garantire standard di qualità e quantità del servizio tramite l’adozione di una “**Carta dei Servizi**” (D.L. n° 163 e L. 11 luglio 1995 n° 273), volta essenzialmente alla tutela dei diritti del cittadino, conferendogli il potere di controllo sulla qualità dei servizi erogati.

Il Laboratorio BIOS con la presente Carta dei Servizi, oltre a fornire informazioni dettagliate e puntuali sulle modalità di accesso, consente all’utente di valutare la qualità, oltre che la quantità, dei

propri servizi e di formulare proposte in merito. Tutto ciò al fine di consentire una continua verifica e quindi la possibilità di interventi mirati per la correzione di situazioni di disagio o disservizio che potranno manifestarsi: cioè il **miglioramento del servizio** in generale tramite l'individuazione dei canali di comunicazione più corretti e le procedure più efficaci per rispondere nel modo più adeguato possibile alle varie esigenze sanitarie.

PRINCIPI FONDAMENTALI

- **Uguaglianza e Imparzialità** – I servizi e le prestazioni sono forniti secondo regole uguali per tutti, senza discriminazione di età, sesso, lingua, religione, status sociale, opinioni politiche, condizioni di salute.
- **Rispetto** – Ogni cittadino utente deve essere assistito e trattato con premura, cortesia ed attenzione nel rispetto della persona e della sua dignità.
- **Diritto di Scelta** – Il cittadino utente ha diritto, secondo le normative vigenti, di scegliere tra i soggetti che erogano il servizio.
- **Partecipazione** – Il cittadino utente ha il diritto di presentare reclami, istanze, osservazioni, di accedere alle informazioni e di proporre suggerimenti per migliorare il servizio.
- **Efficacia ed Efficienza** – I servizi e le prestazioni devono essere forniti mediante un uso ottimale delle risorse, secondo i più aggiornati standard di qualità, e adottando tutte le misure idonee per soddisfare in modo possibilmente tempestivo i bisogni del cittadino utente, evitando sprechi che andrebbero a danno della collettività.
- **Continuità** – L'erogazione delle prestazioni deve essere garantita con carattere di continuità e senza interruzioni. Qualora si renda necessario, per imprescindibili esigenze, sospendere temporaneamente alcuni servizi, vengono adottate idonee misure volte ad alleviare i disagi dei cittadini.

Tutto questo pone l'utente al centro dell'organizzazione socio-sanitaria, gli consente una più consapevole scelta del luogo di cura, nonché la possibilità di accedere, nei tempi più brevi possibili, a cure di assoluta qualità qualunque sia l'appartenenza sociale, ideologica, politica, economica o di età dell'interessato

DESCRIZIONE DELLA STRUTTURA

Il Laboratorio BIOS è una struttura sanitaria privata autorizzata ed accreditata presso il Servizio Sanitario Nazionale secondo le disposizioni attualmente vigenti in materia nella Regione Veneto.

Il Laboratorio opera nel territorio trevigiano fin dal 1976 con l'obiettivo di dare il miglior servizio nel campo della diagnostica di laboratorio .

Il Laboratorio BIOS dispone delle attrezzature più valide ed innovative per far fronte alle indagini o approfondimenti prescritti dal Medico Curante.

Il Laboratorio BIOS opera prevalentemente in regime di convenzione con il S.S.N.

L'obiettivo del Laboratorio BIOS dunque è la soddisfazione dell'utente, tramite l'offerta di un servizio di qualità che sia efficiente ed efficace, erogato con imparzialità ai cittadini riconosciuti uguali nel diritto alla salute ed al rispetto della propria dignità. L'impegno del Laboratorio BIOS è, dunque, di migliorare continuamente il servizio perché la tutela dei diritti e della salute dell'utente è l'obiettivo prioritario di cui, con serietà, si fa carico.

Ubicazione – accesso.

Il Laboratorio BIOS è ubicato in Treviso, Viale Nino Bixio n° 21, in una villetta monoblocco facilmente individuabile da chi percorre la circonvallazione esterna delle mura cittadine, alla curva dello stadio di calcio Omobono Tenni. L'accesso al Laboratorio è comodo ed agibile: situato al pianterreno; non esistono barriere architettoniche.

Mezzi di trasporto

Il Laboratorio è facilmente raggiungibile sia a piedi sia con mezzi pubblici: treno, taxi, autobus urbani. L'autobus Linea N. 7 ha la fermata a pochi metri dal Laboratorio mentre l'autobus Linea N. 10 e Linea N. 10 barrato hanno la fermata a circa 100 metri in Borgo Cavalli ed in V.le Nino Bixio. La sosta per l'auto è possibile sia nei parcheggi della piazza situata davanti al Laboratorio sia negli ampi parcheggi dell'ex Foro Boario posto a circa 100 metri. Informazioni dettagliate sull'itinerario da compiere possono essere visualizzate nel sito del laboratorio www.bios.tv.it.

PRENOTAZIONI ACCETTAZIONE

Per eseguire le analisi presso il Laboratorio BIOS **non è necessaria prenotazione**: basta presentarsi a digiuno muniti di impegnativa del Medico di Base dalle ore 7,00 alle ore 10,00 di tutti i giorni feriali dal lunedì al sabato compreso.

- Al momento dell'accettazione, il tempo medio di attesa è di pochi minuti.
- Il tempo medio tra l'accettazione e l'esecuzione della prestazione è di norma 5-10 minuti.

Al momento dell'accettazione il paziente viene informato, ai sensi del regolamento UE 2016/679 GDPR e, per ciò che non contrasta con la norma europea, ai sensi del DLgs 196 del 30/06/2003 "Codice della Privacy", circa il trattamento dei dati sensibili e al diritto di libera scelta, che trova il suo referente normativo nell'art. 14 del DLgs 502/1992 e smi.

Il personale amministrativo è a disposizione per qualsiasi informazione inerente le disposizioni legislative sulla privacy.

LISTE DI ATTESA

Per alcune prestazioni, nell'impossibilità di un'immediata erogazione per necessità di programmazione del Laboratorio, potranno essere create delle liste di attesa. I pazienti esenti devono prenotare chiamando la segreteria nel seguente orario: 11.00 – 12.00 e 15.00 – 17.00.

PRELIEVI

Il Laboratorio effettua accettazioni e prelievi **dal Lunedì al Sabato compreso**.

Dalle ore 7,00 alle ore 10,00

Per tutti coloro che ne hanno necessità Bios mette a disposizione la possibilità di prelievi del sangue direttamente a domicilio. Si potrà, in fase di prenotazione concordare i giorni e le ore del prelievo.

MEDICINA DEL LAVORO

La Sezione di Medicina del Lavoro del Laboratorio BIOS si avvale di propri Medici specialisti in Medicina del Lavoro ed è in grado di soddisfare le complesse problematiche legislative-sanitarie del settore, garantendo l'assoluta osservanza della legislazione vigente ed il controllo continuo della salute delle risorse umane impiegate.

Inoltre, a beneficio della sezione Medicina del Lavoro, sono presenti, nel poliambulatorio della struttura, medici Specialisti in: Otorino-Audiologia, Pneumologia, Allergologia, Oculistica e Cardiologia.

La nostra struttura provvede ad eseguire, in base alle esigenze aziendali, gli accertamenti sanitari richiesti: visite mediche di prima assunzione; visite mediche periodiche; prelievi del sangue; eventuali visite specialistiche sia presso la nostra sede sia presso l'Azienda stessa.

Efficienza e Qualità dei nostri servizi (Sistema Qualità conforme alla norma ISO 9001:2015) sono a garanzia della professionalità delle risorse umane impiegate. Più di 1000 Aziende si avvalgono dei nostri servizi.

Il Laboratorio di Analisi Cliniche BIOS è in grado di fornire, attraverso l'esperienza maturata in 33 anni di attività, un valido supporto alle Aziende nell'ambito della Medicina del Lavoro.

Nel perseguire tale scopo ha instaurato uno stretto rapporto di collaborazione con numerosi Medici del Lavoro operanti nella regione Veneto e in particolare nella provincia di Treviso.

Il Laboratorio BIOS, grazie alla professionalità del suo personale e dei Medici del Lavoro, è nelle condizioni di eseguire le visite mediche di pre-assunzione e periodiche, oltre a tutti gli accertamenti ematocimici e bio-tossicologici di cui le Aziende necessitano in base alle varie tipologie di rischio aziendale.

- **Prelievi del sangue, urine, drug-test in conformità alle norme vigenti.**

PRESTAZIONI INFERMIERISTICHE

- Prelievi venosi + tamponi faringei/auricolari
- Posizionamento catetere vescicale
- Perfusioni (flebo) – anche a domicilio
- Misurazione pressione arteriosa (solo in sede)
- Iniezioni (farmaci forniti dal Paziente)

Per informazioni rivolgersi allo 0422/421808 o mandare una mail a laboratorio@bios.tv.it.

CONSEGNA REFERTI

Il referto, normalmente, viene consegnato il giorno successivo o, comunque, nei tempi minimi tecnici. I test di gravidanza vengono consegnati nello stesso giorno.

Dal Lunedì al Venerdì dalle ore 7,00 alle ore 11,00

Al Sabato dalle ore 7,00 alle ore 11,00

I referti sono scaricabili collegandosi al sito www.bios.tv.it e digitando i codici forniti al termine dell'accettazione (in apposito foglio allegato alla fattura/foglio di ritiro).

CONSULENZA PER L'INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

Per l'interpretazione dei risultati delle analisi il Laboratorio BIOS garantisce la consulenza tutti i giorni dal Lunedì al Sabato dalle ore 7,30 alle ore 10,30.

PAGAMENTO DELLE PRESTAZIONI

Il pagamento del ticket va effettuato prima dell'esecuzione delle prestazioni presso l'accettazione. I cittadini non esenti sono tenuti al pagamento delle prestazioni di assistenza medico specialistica di laboratorio secondo le tariffe vigenti, fino alla concorrenza dell'importo previsto dalla normativa in atto. Per prestazioni in libera professione (senza ricetta) è a disposizione del cittadino, presso l'Accettazione della Struttura, il relativo tariffario.

In base al D.G.R. n. 1380 del 5/08/2011 il privato cittadino che si reca presso una struttura accreditata munito della ricetta rossa e non esente è tenuto a pagare, oltre al ticket, la quota fissa per ciascuna ricetta di 10 € a meno che il suo reddito familiare complessivo lordo non sia inferiore a 29000 €.

La centralità della persona nell'ambito del servizio sanitario nazionale si estrinseca in una serie di diritti fondamentali.

Il diritto all'informazione sui costi della prestazione, non avvalendosi del servizio sanitario, è funzionale al diritto di libera scelta e trova il suo referente normativo nell'art. 14 del DLgs 502/1992 e smi.

Essendo il ticket una forma di compartecipazione del cittadino al costo della prestazione sanitaria offerta dal Servizio Sanitario Nazionale, il D.G.R. n. 1380 del 5/08/2011 presuppone ed implica che il cittadino scelga di usufruire dell'offerta di prestazioni socio-sanitarie erogate dal Servizio Sanitario Regionale; **laddove**, invece, il paziente decida di non avvalersi del Servizio Sanitario, è chiaro che non comparteciperà alla spesa, in quanto la scelta di avvalersi di una struttura privata non comporterà per la Regione alcun costo, rimanendo la prestazione richiesta interamente a carico del paziente.

Pertanto, non sussiste nessun obbligo per la struttura privata accreditata ad effettuare prestazioni solo a carico del Servizio Sanitario Regionale, invece che privatamente, ed è anzi suo preciso obbligo **informare** il paziente su quale sia la via **meno onerosa** per potere ottenere una data prestazione.

Il personale amministrativo è a disposizione per ogni chiarimento.

Classificazione utenti	Costo delle prestazioni	Obbligo della ricetta del medico di base	Pagamento ticket
non esenti	Per ciascuna impegnativa	SI	Applicazione del tariffario nazionale fino a Euro 36.15, la quota eccedente a Euro 36,15 per ricetta è a carico del S.S.N. +10 € per ricetta a seconda del reddito
esenzioni parziali	Per ciascuna impegnativa esente	SI	Non pagano nulla
esenzioni totali	Per ciascuna impegnativa esente	SI	Non pagano nulla
donne in gravid.	Per gli esami esenti D.M.10.9.98	SI	Non pagano nulla

DA RICORDARE

- *Con ogni impegnativa possono essere richiesti al massimo 8 esami per branca specialistica*
- *Se le prestazioni fossero solo in parte esenti dal pagamento del ticket devono essere richieste con 2 impegnative distinte, una per le prestazioni esenti e una per quelle a pagamento*
- Il medico di base è tenuto a trascrivere sulla ricetta: cognome, nome ed età dell'assistito; numero della tessera sanitaria con l'indicazione di eventuali diritti di esenzione dal pagamento nonché il motivo e/o numero dell'esenzione; l'indicazione terapeutica; la prestazione richiesta; data, timbro e firma del medico stesso
- Il tariffario applicato ai non esenti è uguale a quello del Servizio Sanitario Nazionale
- **Per conoscere l'importo esatto del costo dell'impegnativa è sufficiente telefonare alla Struttura di fiducia**
- I cittadini di età inferiore a 6 e superiore a 65 anni, i disoccupati ed i pensionati con il minimo di pensione, devono dichiarare e sottoscrivere sul retro della prescrizione che il loro reddito non superi i livelli stabiliti dalla legge

NORME PER LA PARTECIPAZIONE ALLA SPESA SANITARIA

Non esenti

Tutti i cittadini di età superiore a 6 anni ed inferiore a 65 anni sono tenuti a pagare il ticket che attualmente arriva fino a un massimo di € 36.15 per impegnativa ~~+ 5/10 € per ricetta a seconda del reddito~~

I cittadini di età inferiore a 6 anni e superiore a 65 anni sono tenuti a pagare il ticket fino alla cifra prevista per impegnativa se appartenenti ad un nucleo familiare con reddito complessivo superiore a € 36151.98.

ESENTI per patologia ed invalidi parziali

Invalidi per servizio cat. 6-8, invalidi per lavoro con invalidità inferiori a 2/3, infortunati INAIL: gratuite solo per le prestazioni correlate alla patologia o invalidità.

Esenzioni totali

1. Cittadini di età inferiore a 6 anni o superiore a 65 anni appartenenti ad un nucleo familiare con reddito complessivo, nell'anno precedente, inferiore a € 36151,98.
2. Titolari di pensione al minimo (€ 402,12) di età superiore a 60 anni.
3. Disoccupati di qualsiasi età ed i loro familiari a carico purché con reddito familiare complessivo inferiore ai € 8263,31, € 11362,05 con coniuge e € 516,46 in più per ogni figlio a carico.
4. Invalidi di guerra titolari di pensione diretta vitalizia, Invalidi per servizio cat. 1, Invalidi del lavoro cat. 1, invalidi civili al 100%, Invalidi per servizio dalla 2° alla 5° categoria; dalla 6° alla 8° categoria sono esentati solo per le prestazioni che riguardano la patologia relativa all'invalidità, Invalidi civili con invalidità superiore al 67% fino al 99%, Invalidi per lavoro e malattie professionali con invalidità superiore al 67%; per invalidità inferiore a 67% sono esenti solo le prestazioni che riguardano la patologia invalidante, Grandi invalidi del lavoro (tesserino preceduto dalla lettera L).
5. Titolari di pensione sociale ed i loro familiari a carico.
6. Sordomuti.
7. Portatori di patologie neoplastiche maligne.
8. Prestazioni correlate alla malattia diabetica, Diabetici che accedono al servizio di diabetologia, dializzati, pazienti oncologici che si sottopongono a radio o chemioterapia; pazienti psicotici presi in carico dal Dip. di Psichiatria, tossicodipendenti presi in carico dal SERT, soggetti affetti fin dalla nascita da minorazioni fisiche, psichiche e sensoriali per i quali si predispone un piano di intervento per il recupero funzionale e sociale.
9. Vittime del terrorismo e della criminalità organizzata.
10. Ciechi civili assoluti (tesserino preceduto dalla lettera C), Ventesimisti binoculari.
11. Primo intervento per infortuni sul lavoro.

Protocollo degli esami di diagnostica strumentale per le donne in stato di gravidanza ed a tutela della maternità responsabile.

(Aggiornamento del Decreto del 6.3.95: Decreto del 10.9.98)

Donne in gravidanza

*** Su prescrizione dello specialista ginecologo o genetista e medico di medicina generale**

Per le prestazioni sotto elencate le gravide sono esenti dal pagamento:

TERZO MESE*

(Possibilmente entro la 13^a settimana, o comunque al primo controllo)

EMOCROMO – GRUPPO RH (qualora non eseguito in funzione preconcezionale) – TRANSAMINASI RUBEOTEST – TOXOTEST – LUE SCREENING (D.D.R.L., TPHA) – HIV – GLICEMIA – GLICEMIA 1 ora dopo carico – GLICOSURIA – URINE – Test di COOMBS INDIRETTO

QUARTO MESE * **(settimana da 14 a 18)** URINE – URINOCOLTURA. – RUBEIO (in caso di IgG negative)

QUINTO MESE * **(settimana da 19 a 23)** URINE – URINOCOLTURA

<u>SESTO MESE</u> *	(settimana da 24 A 27)	URINE – URINOCOLTURA - GLICEMIA – GLICEMIA 1 ora dopo carico - GLICOSURIA
<u>SETTIMO MESE</u> *	(settimana da 28 a 32)	URINE – URINOCOLTURA – EMOCROMO FERRITINA
<u>OTTAVO MESE</u> *	(settimana da 33 a 37)	URINE – URINOCOLTURA – HbsAg – HCV EMOCROMO – HIV – T. di COOMBS IND.
<u>NONO MESE</u> *	(settimana da 38 a 40)	URINE – URINOCOLTURA

PER CONTROLLO* (segnalato sulla richiesta) TOXOTEST – T. di COOMBS IND.

MINACCIA D'ABORTO (Su prescrizione dello specialista ginecologo o genetista): TUTTE LE PRESTAZIONI SPECIALISTICHE NECESSARIE PER IL MONITORAGGIO DELL'EVOLUZIONE DELLA GRAVIDANZA

L'attestazione di "GRAVIDANZA FISIOLÓGICA A RISCHIO" Va apposta sulla richiesta di esame da parte di uno specialista in ostetricia e ginecologia o genetista Sono escluse dalla partecipazione alla spesa sanitaria tutte le prestazioni necessarie ed appropriate per le condizioni patologiche che comportino un rischio materno o fetale. INDISPENSABILE DIAGNOSI O SOSPETTO DIAGNOSTICO

IN FUNZIONE PRECONCEZIONALE Sono da considerarsi esenti i seguenti esami di laboratorio:
DONNA * T. di COOMBS INDIRETTO – RUBEOTEST – TOXOTEST – EMOCROMO – RESISTENZA OSMOTICO GLOBULARE – ASSETTO EMOGLOBINICO – PAP TEST – LUE SCREENING - HIV
UOMO * EMOCROMO – RES. OSMOTICO GLOB. – ASSETTO EMOGLOBINICO – LUE SCREENING - HIV

TRI test: Il Tri test (Triplo test per la valutazione del rischio di sindrome di Down) deve essere effettuato fra la 15° e la 18° settimana di gravidanza (preferibilmente la 16°). La gestante è tenuta normalmente al pagamento per il Tri test..

STANDARD DI QUALITA'

Questo Laboratorio è costantemente impegnato nel mantenimento del più alto livello di qualità dei propri servizi (l'azienda opera in conformità alla norma UNI EN ISO 9001:2015) e aderisce a Programmi di Valutazione Esterna di Qualità (VEQ) disposti ai sensi della L.R. 29/85.

IL RISCHIO CLINICO

Definizione

Con "rischio clinico" si definisce la possibilità che un paziente subisca un "danno o disagio involontario, imputabile, alle cure sanitarie, che causa un prolungamento del periodo di degenza, un peggioramento delle condizioni di salute o la morte".

Il rischio clinico e l'errore in medicina di laboratorio

Quando si affronta il tema del rischio clinico è necessario soffermarsi a definire l'errore e i possibili danni che ne possono derivare per il paziente. In letteratura è possibile ritrovare molte definizioni di "errore" e di "evento avverso". L'errore può causare un evento avverso, cioè un evento indesiderabile che comporta un danno al paziente non dovuto alle sue condizioni cliniche, ma correlato al processo assistenziale. L'evento avverso è, quindi, per sua natura, indesiderabile, non intenzionale, dannoso per il paziente; l'evento avverso derivato da errore è definito "prevenibile". Ai fini della identificazione delle misure di prevenzione da attuare, grande importanza riveste non solo l'analisi degli eventi avversi, ma anche quella dei quasi eventi o near miss.

Il rischio clinico, data la grande rilevanza nel contesto dell'attività del laboratorio e la complessità

multifattoriale di cui è composto, viene inserito all'interno della Valutazione del rischio con un'analisi dettagliata (sempre con i criteri FMEA) delle sue singole componenti.
Esso costituisce parte integrante del percorso di formazione dei nuovi assunti.

Qualsiasi operatore del laboratorio Bios è formato per porre particolare attenzione nel identificare l'evento non conforme come rilevante o non rilevante ai fini della valutazione del rischio clinico.
Nel caso di evento rilevante, detto evento, andrà classificato secondo le seguenti definizioni:

- Evento (Incident) Accadimento che ha dato o aveva la potenzialità di dare origine ad un danno non intenzionale e/o non necessario nei riguardi di un paziente
- Evento avverso (Adverse event) Evento inatteso correlato al processo assistenziale e che comporta un danno al paziente, non intenzionale e indesiderabile. Gli eventi avversi possono essere prevenibili o non prevenibili. Un evento avverso attribuibile ad errore è "un evento avverso prevenibile"
- Evento evitato (Near miss o close call) Errore che ha la potenzialità di causare un evento avverso che non si verifica per caso fortuito o perché intercettato o perché non ha conseguenze avverse per il paziente
- Evento sentinella (Sentinel event) Evento avverso di particolare gravità, potenzialmente indicativo di un serio malfunzionamento del sistema, che può comportare morte o grave danno al paziente e che determina una perdita di fiducia dei cittadini nei confronti del servizio sanitario. Per la loro gravità, è sufficiente che si verifichi una sola volta perché da parte dell'organizzazione si renda opportuna a) un'indagine immediata per accertare quali fattori eliminabili o riducibili lo abbiamo causato o vi abbiamo contribuito e b) l'implementazione delle adeguate misure correttive.

In particolare l'evento viene comunicato al paziente o al suo medico curante con tempestività per ridurre al minimo il disagio

TUTELA E VERIFICA

Il Direttore Responsabile del Laboratorio BIOS è referente per eventuali reclami o segnalazioni di disservizi. (Il disservizio deve essere eliminato entro quindici giorni).

INFORMAZIONI UTILI per gli esami di laboratorio

PRELIEVO DEL SANGUE

PRIMA DEL PRELIEVO:

- E' in generale prescritto il digiuno (8- 10 ore), per i trigliceridi è consigliato un digiuno più prolungato (10-12 ore).
- Per i neonati può essere sufficiente il digiuno di 3-4 ore.
- Se il soggetto durante tale periodo dovesse avvertire la sensazione di sete, può assumere 1-2 bicchieri di acqua.
- Durante il digiuno devono essere evitati il fumo, l'assunzione di bevande alcoliche e, previo consenso del medico curante, l'assunzione di farmaci quali ansiolitici, sonniferi, analgesici, antiinfiammatori, antibiotici e vitamine.
- La composizione del pasto che precede il digiuno deve essere quella abituale, evitando sia gli eccessi che le restrizioni.
- Durante il tragitto per raggiungere il laboratorio il soggetto non deve effettuare sforzi fisici intensi con sudorazione.
- Durante il periodo di attesa fino al momento del prelievo, il soggetto deve assolutamente evitare il fumo.
- *Per esami rari o con modalità di raccolta particolari, si consiglia di fare riferimento al Servizio Accettazione del Laboratorio BIOS o al proprio Medico.*

DOPO IL PRELIEVO:

- Attenersi scrupolosamente alle indicazioni del Medico Prelevatore.
- La posizione corretta è: Braccio rilassato, disteso e mano aperta. Il cotone va premuto a lungo nel punto esatto del prelievo (5-10 minuti), per evitare il formarsi di ematomi, così come si consiglia di evitare il sollevamento di pesi dalla parte del lato interessato nelle ore immediatamente successive.
- In soggetti con fragilità capillare o in terapia anticoagulante (ma anche in soggetti sani) potrebbero verificarsi lievi ematomi o lividure a seguito del prelievo venoso nella zona della puntura. Nell'eventualità in genere non c'è da preoccuparsi: è un evento che può accadere, indipendentemente dalla perizia del Medico Prelevatore, in quanto il tappo piastrinico che si forma sulla vena a seguito del prelievo non regge alla pressione ematica, tanto da creare un lieve travaso di sangue sottocutaneo procurando la lividura o ematoma. a manifestazione scompare nell'arco di qualche giorno.
- Per ogni evenienza i medici ed infermieri del laboratorio Bios sono sempre a disposizione dell'utenza.

RACCOLTA DEI CAMPIONI BIOLOGICI

Urina

Esame delle urine completo – per l'esame completo portare un campione delle prime urine del mattino, salvo diversa indicazione del Medico Curante. Il campione va raccolto scartando il primo getto. E' preferibile utilizzare appositi contenitori monouso in vendita presso le farmacie, oppure fornite direttamente dal Laboratorio. Il campione di urina se non portato da casa può essere raccolto presso i servizi igienici adiacenti alla sala di attesa del laboratorio.

Urinocoltura – L'urina va raccolta in un contenitore **Sterile** acquistato in farmacia o disponibile gratuitamente in accettazione. E' consigliabile effettuare la prova con la prima urina del mattino, seguendo questo procedimento:

- lavare e sciacquare accuratamente gli organi genitali
- scartare il primo getto di urina che serve a pulire l'ultimo tratto delle vie urinarie
- raccogliere l'urina seguente direttamente nel contenitore facendo attenzione a non toccarlo nelle parti interne
- scartare l'ultimo getto di urina
- richiudere **bene** il contenitore e portarlo subito in laboratorio

Terapie antibiotiche o chemioterapiche possono interferire sull'esito dell'esame.

Per la Raccolta delle urine delle 24 ore si devono osservare le seguenti procedure:

- eliminare l'urina della prima minzione del primo giorno
- raccogliere tutta l'urina emessa durante la giornata, comprese quella della notte e quella della prima minzione del secondo giorno.

L'urina va raccolta in appositi contenitori di plastica in vendita presso le farmacie. In alternativa, per non sobbarcarsi del trasporto di contenitori voluminosi si può, dopo aver mescolato bene le urine raccolte, riempire una provetta, riportando chiaramente il periodo di raccolta e la quantità (es. 1.2 litri/24ore). *In caso di raccolta delle 24 ore, è consigliabile comunque rivolgersi previamente al personale del laboratorio che provvederà a fornire le indicazioni necessarie per particolari determinazioni.*

Citologia urinaria – Dopo la prima minzione del mattino bere 1, 2 bicchieri di acqua.

Dopo 2 ore le urine devono essere raccolte presso il nostro Laboratorio nell'apposito contenitore disponibile in segreteria.

E' consigliabile comunque rivolgersi previamente al personale del laboratorio

Enzimi urinari (es.: amilasi) si utilizzano campioni estemporanei di urine del mattino raccolti in maniera analoga a quanto descritto per l'esame delle urine standard.

Feci

Esame delle feci completo e/o Coprocoltura – Le feci vanno raccolte in appositi contenitori in vendita presso le farmacie o forniti dal laboratorio. E' consigliabile raccogliere un campione del primo mattino, ma qualora questo non fosse possibile possono essere consegnate feci del giorno prima conservate in frigorifero in modo opportuno.

Ricerca del sangue occulto – Le feci vanno raccolte in appositi contenitori forniti dal laboratorio.

Ricerca parassiti e loro uova nelle feci – Il campione deve essere freschissimo, in quanto i processi fermentativi che si sviluppano nel materiale fecale emesso tendono a distruggere i parassiti e le loro uova nel volgere di 2-3 ore dall'emissione. Per questo motivo è consigliabile munirsi di appositi contenitori (disponibili presso il laboratorio) ed immettere un adeguato quantitativo di materiale fecale.

Per la ricerca degli ossiuri – occorre tenere presente che mentre gli ossiuri piccoli e bianchi sono ben visibili ad occhio nudo, le loro uova non si ritrovano nelle feci, poiché la femmina esce dall'orifizio anale durante il sonno, per deporre all'esterno le uova. Per questa ricerca il laboratorio fornisce il materiale necessario per la corretta esecuzione. Il test **scotch-test** prevede, alla sera l'applicazione di un pezzo di nastro adesivo trasparente sull'orifizio anale; il nastro adesivo andrà rimosso al mattino, ed attaccato direttamente su un vetrino da consegnare al laboratorio.

Espettorato

Il soggetto deve raccogliere il materiale tracheo-bronchiale e non quello salivare, dopo appropriati colpi di tosse, in apposito contenitore **sterile** contenente alcol etilico (disponibile presso il Laboratorio).

Liquido seminale

Rivolgersi al laboratorio.

RACCOMANDAZIONI PER L'ESECUZIONE DI ALCUNI ESAMI

Tampone faringeo: Il soggetto deve essere a digiuno, non deve assumere antibiotici da almeno 7 giorni e preferibilmente non deve avere eseguito operazioni di igiene orale.

Tampone nasale: Il soggetto non deve assumere antibiotici da almeno 7 giorni e non deve aver inalato spray o gocce di alcun tipo. Evitare di usare detergenti per lavare il viso.

Tampone oculare: Il soggetto non deve assumere antibiotici da almeno 7 giorni e non deve aver utilizzato gocce o colliri di alcun tipo. Evitare di usare detergenti per lavare il viso.

Tampone auricolare: Il soggetto non deve assumere antibiotici da almeno 7 giorni né aver fatto uso di gocce endo-auricolare almeno dalla sera prima.

Tampone vaginale: Il soggetto non deve praticare terapia, anche localmente, non deve assumere antibiotici da almeno 7 giorni, non si deve lavare i genitali dalla sera prima e deve astenersi da rapporti sessuali per almeno 48 ore prima dell'esecuzione dell'esame.

Tampone uretrale: Il soggetto non deve assumere antibiotici da almeno 7 giorni e deve trattenere l'urina per almeno 4 ore prima dell'esecuzione dell'esame.

Tampone perianale: Il soggetto non deve assumere antibiotici da almeno 7 giorni e non deve aver lavato la zona perianale dalla sera prima.

Pap-test: L'esame deve essere eseguito tra il 12° ed il 20° giorno del ciclo mestruale. Nei tre giorni precedente l'esame sospendere eventuali lavande interne. Si consiglia l'astensione dai rapporti sessuali nelle 24-48 ore precedenti al prelievo.

TEMPI DI PERMANENZA PROLUNGATI PER PRELIEVI MULTIPLI E PROVE FUNZIONALI

Al soggetto a digiuno viene somministrato per via orale o per via parenterale una sostanza o un farmaco, quindi vengono prelevati campioni di sangue ad intervalli standard. Molti di questi test prevedono la permanenza del soggetto presso il laboratorio di analisi per periodi di tempo variabili a seconda del tipo di test da effettuare:

- **Curva da carico orale di glucosio (OGTT):** Minimo 2 ore.
- **Curva insulinemica:** Minimo 3 ore.
- **Mini curva da carico orale di glucosio:** 1 ora.
- **Curva da carico orale di glucosio in pazienti gravide:** 3 ore.
- **Glicemia post-prandiale:** Il soggetto deve recarsi 2 ore dopo il pranzo presso il laboratorio. Durante queste 2 ore il soggetto deve rimanere seduto e non effettuare sforzi fisici (non deve recarsi presso il laboratorio né a piedi né in bicicletta).
- **Determinazione della renina e dell'aldosterone in clino- ed orto-statismo:** 2 ore.
- **Prova di stimolo con ACTH test:** 1 ora.
- **ADH (Vasopressina):** 1 ora.
- **Cortisolo e ACTH:** prelievo ore 8.00 e ore 16.00.

REVISIONI						
Numero	15	16	17	18	19	20
Data						
Emissione						
Verifica RAQ						
Approvazione Direzione						

GRUPPO DI LAVORO INTERNO			
FUNZIONE	RESPONSABILE	DATA	FIRMA
Direzione Responsabile	E. Allegramente		
Direzione Sanitaria	Dott. D. Pellati		
Resp. Assicurazione Qualità	Dott. M. Gajo		
Rappresentante Accettazione	F. DeTuoni		

ASSOCIAZIONI DI PAZIENTI/VOLONTARIATO			
		DATA	FIRMA