

# CARTA DEI SERVIZI

UOC Chimica, Biochimica e Biologia Molecolare Clinica

# Gemelli



**Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCCS  
Università Cattolica del Sacro Cuore**

## CARTA DEI SERVIZI CHIMICA, BIOCHIMICA E BIOLOGIA MOLECOLARE CLINICA

### 1. Sommario

1	PRESENTAZIONE DEL LABORATORIO, FINI ISTITUZIONALI, PRINCIPI .....	3
1.1	INTRODUZIONE .....	3
1.2	DIREZIONE E STAFF .....	4
1.3	PRESTAZIONI .....	4
1.4	PRINCIPI FONDAMENTALI .....	5
2	INFORMAZIONI SU STRUTTURA E SERVIZI.....	6
2.1	UBICAZIONE .....	6
2.2	ACCESSI PER GLI UTENTI INTERNI ED ESTERNI .....	6
2.3	ATTIVITÀ DIAGNOSTICO ASSISTENZIALE DELLA UOC CHIMICA, BIOCHIMICA E BIOLOGIA MOLECOLARE CLINICA .....	7
2.4	ATTIVITÀ DIAGNOSTICA AMBULATORIALE – SALE PRELIEVI E RITIRO REFERTI .....	8
3	QUALITÀ, IMPEGNI E PROGRAMMI.....	11
3.1	OBIETTIVI .....	11
3.2	STANDARD DI QUALITÀ .....	11
3.3	IMPEGNI .....	12
4	TUTELA E VERIFICA .....	12
4.1	DIRITTI E DOVERI .....	12
4.2	SEGNALAZIONI E RECLAMI .....	13
4.3	VERIFICA .....	13
4.4	STATISTICHE GENERALI SULL'ATTIVITÀ SVOLTA .....	14

### STATO DELLE REVISIONI

Rev. N.	ARTICOLI REVISIONATI	DESCRIZIONE REVISIONE	REDATTO DA	DATA
0		Prima Stesura		30/04/2021
1	Tutto il documento	Revisione Generale		06/05/2024

## CARTA DEI SERVIZI CHIMICA, BIOCHIMICA E BIOLOGIA MOLECOLARE CLINICA



### 1 PRESENTAZIONE DEL LABORATORIO, FINI ISTITUZIONALI, PRINCIPI

#### 1.1 INTRODUZIONE

Il **Dipartimento di Scienze di Laboratorio ed Ematologiche** della Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCCS - Università Cattolica del Sacro Cuore Roma, diretto dal prof. Maurizio Sanguinetti, si compone di varie Unità incluse la UOC di Chimica, Biochimica e Biologia Molecolare Clinica e la UOSD di Diagnostica Molecolare e Genomica.

Il **Laboratorio di Chimica, Biochimica e Biologia Molecolare Clinica** è convenzionato con il Servizio Sanitario Nazionale per l'attività assistenziale pubblica e vede iniziare la propria attività in concomitanza con la nascita del Policlinico Universitario A. Gemelli stesso.

## CARTA DEI SERVIZI CHIMICA, BIOCHIMICA E BIOLOGIA MOLECOLARE CLINICA

### 1.2 DIREZIONE E STAFF

La Direzione della UOC di Chimica, Biochimica e Biologia Molecolare Clinica è affidata al Prof. Andrea Urbani, Professore Ordinario di Biochimica Clinica, Direttore del Dipartimento di Scienze Biotecnologiche di Base, cliniche intensivologiche e perioperatorie, Direttore della Scuola di specializzazione in Patologia clinica e Biochimica clinica e Presidente del Corso di Laurea in Farmacia, presso l'Università Cattolica del Sacro Cuore, Fondazione Policlinico Universitario A. Gemelli – IRCCS, Roma.

L'equipe dell'Area diagnostica di Laboratorio è costituita da personale universitario e personale ospedaliero. L'organico comprende dirigenti del ruolo sanitario: medici, biologi, chimici e biotecnologi; tecnici di laboratorio biomedico, amministrativi, operatori tecnici.

La turnazione a ciclo continuo del personale laureato e tecnico sulle 24 ore per tutti i giorni della settimana, garantisce la costante esecuzione delle analisi in urgenza per i pazienti ricoverati e afferenti al Pronto Soccorso.

### 1.3 PRESTAZIONI

Le prestazioni del **Laboratorio di Chimica, Biochimica e Biologia Molecolare Clinica** sono rivolte a pazienti ambulatoriali (**SSN** e **Solventi**), pazienti ricoverati, Pronto Soccorso e strutture esterne convenzionate con la Fondazione Policlinico Universitario A. Gemelli – IRCCS e sono utilizzate dai medici richiedenti per scopi clinico-diagnostici.

Il Laboratorio offre una vasta gamma di prestazioni di base e specialistiche per un totale di oltre 5 milioni di prestazioni annue che sono garantite in regime di routine ed in regime di urgenza per i pazienti ricoverati presso i reparti di degenza e di Day-Hospital del Policlinico. L'elenco puntuale e dettagliato delle prestazioni è in allegato alla presente Carta dei Servizi.

Tutte le prestazioni del Laboratorio sono svolte per aree organizzative e settori di indagine:

- Accettazione,
- CoreLab - Alta Automazione,
- Urine,
- Feci,
- RIA,
- Autoimmunità,
- Enzimi e Proteine,
- Liquor,
- Allergologia,
- HPLC-MS,
- Biologia Molecolare.

La maggiore parte dei dosaggi avviene con l'impiego di apparecchiature automatizzate, scelte per far fronte al notevole carico di lavoro quotidiano ed in parallelo per garantire qualità e tracciabilità dei campioni.

Una parte minore, di notevole rilevanza per la qualificazione del Laboratorio, è rivolta ad indagini semiautomatiche e manuali. Tale attività di maggiore costo e di alta specializzazione, è svolta in funzione della complessità delle patologie che sono trattate presso i Reparti della Fondazione Policlinico Universitario A. Gemelli IRCCS e viene incontro alle problematiche diagnostiche presentate da pazienti di provenienza regionale e anche extra-regionale.

## CARTA DEI SERVIZI CHIMICA, BIOCHIMICA E BIOLOGIA MOLECOLARE CLINICA

Gli strumenti e le procedure analitiche adottati sono il risultato di attente scelte compiute dopo approfondita valutazione da parte dei responsabili, in modo da assicurare sempre la maggiore efficienza possibile ed il costante aggiornamento in relazione al progresso tecnologico.

### 1.4 PRINCIPI FONDAMENTALI

L'attività del Laboratorio della UOC di Chimica, Biochimica e Biologia Molecolare Clinica è organizzata nel rispetto dei principi fondamentali già assunti dalla Fondazione Policlinico Universitario A. Gemelli IRCCS: uguaglianza dei diritti dei cittadini, imparzialità e trasparenza, diritto di scelta, continuità delle cure, diritto di accesso, partecipazione, efficienza ed efficacia.

- **Uguaglianza dei diritti dei cittadini:** le prestazioni e gli stili di comportamento sono ispirati al principio di uguaglianza dei diritti dei cittadini; è evitata ogni ingiustificata discriminazione e non uniformità delle prestazioni sotto il profilo delle condizioni personali e sociali; anche il Laboratorio si impegna ad adottare tutte le iniziative necessarie per adeguare il servizio alle esigenze degli utenti portatori di handicap.
- **Imparzialità e trasparenza:** il comportamento degli operatori nei confronti degli utenti è ispirato a criteri di trasparenza, obiettività, giustizia ed imparzialità.
- **Privacy:** è garantito il rispetto della privacy secondo la normativa vigente e in armonia con le direttive aziendali.
- **Continuità delle cure:** il servizio ambulatoriale della Sala Unica Prelievi viene regolarmente erogato al Pubblico in tutti i giorni feriali, dal Lunedì al Sabato, nelle fasce orarie 6:45 – 12:45. Per i pazienti ricoverati o che accedono al Pronto Soccorso è attivo il servizio diagnostico in urgenza 24 ore su 24. Qualora il funzionamento sia irregolare o si debba interrompere l'erogazione del servizio e/o delle prestazioni, sono attivate le misure necessarie per assicurare il minor disagio possibile ed attivati i canali di comunicazione aziendali per informare gli utenti.
- **Partecipazione:** La UOC risponde alle segnalazioni di Cittadini e Associazioni di Volontariato e di Tutela dei cittadini, inoltrate all'Azienda Ospedaliera tramite l'Ufficio Relazioni con il Pubblico.
- **Efficienza ed efficacia:** il Laboratorio recepisce l'impegno aziendale di organizzare, ridurre e semplificare le procedure di accesso al servizio.

Inoltre, la UOC di Chimica, Biochimica e Biologia Molecolare Clinica ha come punto di riferimento il Codice Etico con il quale la Fondazione Policlinico Universitario A. Gemelli - IRCCS esprime principi, valori, impegni e responsabilità etiche che ispirano la propria attività e li indica all'intera organizzazione quali criteri vincolanti di riferimento comportamentale. Da tali principi discendono gli impegni di ordine etico che i dipendenti e collaboratori di Fondazione assumono ad integrazione dei vincoli deontologici propri dell'ordine o collegio professionale di eventuale appartenenza, delle previsioni normative vigenti e degli accordi contrattuali stabiliti.

L'etica della Fondazione incorpora e rispetta i principi fondamentali indicati dal Magistero della Chiesa Cattolica in ambito bioetico. Ogni dipendente e collaboratore si impegna ad astenersi dall'effettuare procedure, interventi, atteggiamenti contrari a tali principi. La tutela della vita in ogni suo momento e della dignità della persona rappresentano il criterio di riferimento fondamentale, in particolare nell'ambito dello svolgimento delle attività delle professioni sanitarie.

## CARTA DEI SERVIZI CHIMICA, BIOCHIMICA E BIOLOGIA MOLECOLARE CLINICA

### 2 INFORMAZIONI SU STRUTTURA E SERVIZI

#### 2.1 UBICAZIONE

Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCCS, Università Cattolica del Sacro Cuore Roma, Largo Agostino Gemelli 8, 00168 Roma.

Recapiti telefonici: 06 30154222, 06 30154250. Fax 06 30156783.

E-mail: [laboratorioanalisi1@policlinicogemelli.it](mailto:laboratorioanalisi1@policlinicogemelli.it)

Il **Laboratorio di Chimica, Biochimica e Biologia Molecolare Clinica** occupa una superficie di ca. 1100 metri quadri ed è situato al **3° piano ala J** della Piastra Polifunzionale del Policlinico dove si trovano tutte le aree organizzative e i settori di indagine del Laboratorio, compresa la Segreteria di Area, la Segreteria di Direzione, l'Accettazione Campioni, i servizi e gli studi del Personale Dirigente.

Tutte le informazioni utili per utenti esterni sono reperibili al seguente link:

<https://www.policlinicogemelli.it/servizi-paziente/esami-laboratorio/>

La **Sala Unica Prelievi** per gli Utenti Ambulatoriali è situata presso il **2° piano ala D** del Policlinico.

Data la natura della Fondazione Policlinico Universitario A. Gemelli - IRCCS e le funzioni che esso è chiamato a svolgere per la Facoltà di Medicina e Chirurgia dell'Università Cattolica del S. Cuore e dei numerosi Corsi di Laurea ad essa afferenti, sono presenti zone destinate alle attività di ricerca ed alla didattica.

#### 2.2 ACCESSI PER GLI UTENTI INTERNI ED ESTERNI

##### Per il Personale dei Reparti di degenza:

- **Accettazione Campioni:** ingresso del Laboratorio, per la consegna dei campioni di routine, aperta dal Lunedì al Venerdì dalle ore 7:30 alle ore 15:20 ed il Sabato dalle ore 7:30 alle ore 13:30.
- **Area Urgenze Alta Automazione-Corelab:** corridoio centrale del Laboratorio, per la consegna dei campioni urgenti. Per alcuni reparti (Terapie Intensive, Rianimazione) e per il Pronto Soccorso, Pronto Soccorso Pediatrico e Pronto Soccorso Ostetrico è previsto l'invio dei campioni mediante un sistema di posta pneumatica. E' aperta 24 h su 24 h, dal Lunedì alla Domenica.
- **Segreteria di Area:** ingresso del Laboratorio, per informazioni utili è aperta dal Lunedì al Venerdì dalle ore 8:00 alle ore 15:50 ed il sabato dalle ore 8:00 alle ore 13:50.

##### Per gli Utenti Ambulatoriali:

- **Accettazione Amministrativa Centrale: 3° piano ala D** del Policlinico A. Gemelli, per l'accettazione amministrativa delle richieste (SSN e Solventi) - Vedi "*Accettazione impegnativa*".
- **Sala Unica Prelievi: 2° piano ala D** del Policlinico per esecuzione del prelievo e consegna dei materiali biologici (feci, urine e altri liquidi biologici).

## CARTA DEI SERVIZI CHIMICA, BIOCHIMICA E BIOLOGIA MOLECOLARE CLINICA

### Altri Utenti - Ospedali esterni:

- **Accettazione Amministrativa Centrale e Segreteria di Area:** per l'accettazione amministrativa delle richieste di esami provenienti da altri Ospedali esterni convenzionati e la consegna dei campioni.

Il personale preposto al trasporto dei campioni biologici provenienti da Ospedali esterni convenzionati con la Fondazione Policlinico Universitario A. Gemelli IRCCS, deve recarsi direttamente presso l'Accettazione Amministrativa Centrale, munito di prescrizione medica, per espletare la pratica amministrativa, che viene definitivamente conclusa presso la Segreteria di Area del Laboratorio. La consegna dei campioni etichettati avviene presso l'Accettazione Campioni.

Le richieste provenienti da Altri Ospedali devono essere autorizzate dalle rispettive Direzioni Sanitarie.

### 2.3 ATTIVITÀ DIAGNOSTICO ASSISTENZIALE DELLA UOC CHIMICA, BIOCHIMICA E BIOLOGIA MOLECOLARE CLINICA

#### 2.3.1 UOS CoreLab Biochimica Clinica - Urgenze

##### Routine

Operativa solo nei giorni feriali, in orario diurno (8:00 -17:00), dal Lunedì al Venerdì. In routine possono essere richiesti ed eseguiti tutti gli esami di Biochimica Clinica. L'accesso è diretto. In allegato è disponibile l'elenco completo degli esami; per ciascun esame sono riportati:

- Il nome dell'analita in ordine alfabetico e i suoi sinonimi;
- Il codice test nel LIS intralaboratorio (DNLab);
- Tipo di campione, modalità di raccolta e di invio;
- Unità di misura ed intervallo di riferimento, specificato, dove richiesto, per età e sesso;
- Tempo di risposta (TAT).

##### Urgenza

La diagnostica in urgenza è rivolta all'emergenza clinica e quindi a tutti i casi in cui si pone la richiesta di disponibilità del referto nel più breve tempo possibile. E' sempre operativa, 24 ore su 24. Con questa modalità possono essere richiesti un numero limitato di test:

- Glucosio, BUN, Creatinina, Proteine, Albumina, Sodio, Potassio, Cloro, Calcio, Potassio, Magnesio, Aspartato-aminotransferasi, Alanina-aminotransferasi, gamma-glutamilttranspeptidasi, Creatinchinasi, Lattatodeidrogenasi, Amilasi, Lipasi, Colinesterasi, Ammonio, Lattato, Fosfatasi Alcalina, Bilirubina totale, Bilirubina diretta, Alcool, Digossina, Metotrexate, Proteina C reattiva, hsTroponina I, Mioglobina, CK-MB, NT-proBNP, beta-HCG e Procalcitonina, Ferritina, Interleukina 6, Acido Lattico (SANGUE)
- EGA (emogasanalisi)
- Esame chimico-fisico urine. Test di gravidanza, Test Screening per Droghe e loro metaboliti (URINE)
- Glucosio, Proteine, Lattato, conta cellulare (LIQUOR)

Questo sistema risponde alla necessità di eseguire esami ematochimici con tempo di risposta inferiore a quello della Routine (entro 60 minuti dal check in in laboratorio). Gli esami sono eseguiti presso il settore Corelab - Alta Automazione dal personale tecnico in turno e dirigente di guardia attiva.

## CARTA DEI SERVIZI CHIMICA, BIOCHIMICA E BIOLOGIA MOLECOLARE CLINICA

### 2.3.2 UOS Biochimica Specialistica Clinica

La diagnostica afferente a questa UOS comprende i settori extra-corelab del laboratorio, in particolare l'Autoimmunità, Enzimi e Proteine, RIA, Allergologia ed HPLC-MS.

### 2.3.3 UOS Diagnostica Molecolare e Genomica

L'Unità Operativa Semplice di Dipartimento Diagnostica Molecolare e Genomica diretta dal Dott. Angelo Minucci è una "facility" di produzione centralizzata che effettua attività di diagnostica molecolare e genomica nell'ambito dell'oncologia e delle patologie endocrino-metaboliche su pazienti pediatrici, adulti e a livello prenatale.

Una modulistica specifica (consenso informato e/o copia della consulenza specialistica o genetica) accompagna la richiesta del test.

Per i test predittivi, oncogenetici e/o prenatali (come fibrosi cistica, sindrome adrenogenitale) effettuati sui pazienti che accedono agli ambulatori di consulenza genetica presso UOC di Genetica Medica del nostro Policlinico, si fa riferimento direttamente a suddetta Unità Operativa Semplice di Dipartimento per la consegna dei referti e valutazione dei risultati meritevoli di approfondimento diagnostico, in modo da assicurare il rispetto del percorso diagnostico-terapeutico condiviso a livello aziendale.

## 2.4 ATTIVITÀ DIAGNOSTICA AMBULATORIALE – SALE PRELIEVI E RITIRO REFERTI

### 2.4.1 Orario e modalità di accesso a sportelli di Accettazione Centrale

#### Accettazione impegnativa

- Gli sportelli di Accettazione Amministrativa Centrale per pazienti esterni sono ubicati al 3° piano ala D del Policlinico A. Gemelli.
- Gli Utenti ambulatoriali, muniti di prescrizione medica, sono invitati ad effettuare l'erogazione al Totem del numero di posto in coda per i prelievi, attivo dal Lunedì al Sabato dalle ore 6:45 alle ore 10:45 (per le Curve glicemiche e insulinemiche, compresi dosaggi ormonali dopo stimolo è invece attivo dal Lunedì al Venerdì dalle ore 6:45 alle ore 8:15, previa prenotazione) - vedi "Sede e accesso Sala Prelievi".
- L'accettazione si esegue il giorno stesso del prelievo, previo ottenimento del consenso al trattamento dei dati secondo la regolamentazione aziendale sulla privacy.
- Un avviso esposto al pubblico elenca gli utenti con diritto di precedenza: bambini, gestanti con gravidanze a rischio certificata, le persone diversamente abili (con invalidità al 100%).
- E' necessario presentare impegnativa del Servizio Sanitario Nazionale o altra prescrizione medica, accompagnata da tesserino sanitario.
- Gli operatori degli sportelli dell'Accettazione Amministrativa Centrale provvedono all'inserimento delle richieste delle analisi (come da prescrizione medica) sul sistema informatico rilasciando documento cartaceo riportante dati anagrafici del paziente, elenco prestazioni, data di esecuzione, ricevuta di pagamento, nonché numero progressivo di chiamata presso gli ambulatori della sala prelievi.

**NB: Per tutti gli esami di laboratorio è indicato il digiuno dalla mezzanotte e l'astensione dal fumo.**

#### Sede e accesso alla Sala Prelievi

L'esecuzione di prelievi su sangue/tamponi avviene dal Lunedì al Sabato in modalità OPEN senza prenotazione telefonica (ad eccezione di Curve/test di stimolo, Renina e Aldosterone in Clino e Ortostatismo che devono essere



## CARTA DEI SERVIZI CHIMICA, BIOCHIMICA E BIOLOGIA MOLECOLARE CLINICA

prenotate allo 06 30154043), dopo aver espletato le procedure amministrativo-burocratiche presso gli sportelli del Centro Unico Prenotazioni, sito al 3° piano ala D.

La Sala Prelievi è situata al 2° piano ala D del Policlinico A. Gemelli.

### 2.4.2 Attività

I prelievi ematici e la raccolta dei campioni biologici di tutte le analisi eseguite dal Laboratorio di Chimica, Biochimica e Biologia Molecolare Clinica si effettuano presso la Sala Unica Prelievi del Policlinico A. Gemelli. L'elenco delle prestazioni è riportato in allegato alla presente Carta dei Servizi. Personale specializzato provvede al trasporto dei campioni in laboratorio con carrelli trasportatori.

I campioni raccolti presso altri Ospedali e strutture sanitarie convenzionate (tra le quali Ospedale Isola Tiberina - Gemelli Isola, la casa di Cura e RSA Ancelle del Buon Pastore e l'hospice Villa Speranza) sono accettati presso la l'Accettazione Amministrativa Centrale e la Segreteria di Area del Laboratorio di Chimica, Biochimica e Biologia Molecolare Clinica.

### Urgenze

Il Laboratorio non effettua diagnostica in regime di urgenza per gli Utenti Ambulatoriali. Eventuali necessità di refertazione anticipata possono essere segnalate al medico in servizio alle Sale Prelievi, che informerà il paziente su specifiche possibilità di soddisfare le sue esigenze.

### Ritiro referti

I referti firmati digitalmente normalmente sono resi disponibili per il ritiro presso gli sportelli "RITIRO REFERTI" situati al 3° piano ala F del Policlinico A. Gemelli, attivo dal Lunedì al Venerdì dalle ore 7:30 alle ore 14:00 ed il Sabato dalle ore 7:30 alle ore 12:00.

Il referto è consegnato, previa presentazione della ricevuta di pagamento, al diretto interessato o ad un suo delegato.

La Fondazione Policlinico Universitario A. Gemelli IRCCS ha realizzato un servizio gratuito di visualizzazione e download dei referti di laboratorio di analisi cliniche, denominato "**Ritiro Referti Online**", attraverso un Portale Web ad accesso riservato.

E' possibile fare richiesta di invio dei referti per posta al proprio domicilio o per e-mail, al momento dell'accettazione dell'impegnativa, lasciando all'operatore il domicilio, e-mail e numero di telefono personali. Non appena sono pronti i referti, il paziente riceve una e-mail ed un SMS contenente la password per accedere a quest'ultima.

I referti della Biologia Molecolare (Diagnostica molecolare e Genomica) possono essere invece ritirati esclusivamente presso la Segreteria di Area del Laboratorio di Chimica, Biochimica e Biologia Molecolare Clinica, situata al 3° piano ala J della Piastra Polifunzionale, dal Lunedì al Venerdì dalle ore 8:00 alle ore 14:00, esibendo un documento di identità o una delega. Prima di recarsi presso il Laboratorio per il ritiro, si consiglia di contattare il Servizio Analisi I (06 3015-4250-4222) nei giorni ed orari sopraindicati, per ricevere conferma dell'effettiva disponibilità del referto.

Solo alcuni referti degli esami di Biologia Molecolare (l'elenco degli esami è indicato sul modulo informativo consegnato al paziente in sede di prelievo) vengono spediti all'indirizzo e-mail indicato dal paziente durante l'espletamento della pratica burocratica.

In caso di quesiti tecnici e/o diagnostici è possibile contattare direttamente la UOSD tramite i seguenti recapiti:

- e-mail: [diagnostica.molecolare@policlinicogemelli.it](mailto:diagnostica.molecolare@policlinicogemelli.it)
- Tel. 06 3015-8601/8602 il Lunedì, Mercoledì e Venerdì dalle ore 14:00 alle ore 16:00.

## CARTA DEI SERVIZI CHIMICA, BIOCHIMICA E BIOLOGIA MOLECOLARE CLINICA

### Ticket ed esenzioni

Per le prestazioni con impegnativa SSN sono applicate le vigenti normative nazionali e regionali in materia di partecipazione alla spesa e/o di esenzione.

Le informazioni relative al regime tariffario ed eventuali esenzioni sono inserite nel sistema informatico al momento dell'accettazione. Il pagamento del ticket è gestito dall'Ufficio Spedalità.

### *2.4.3 Indicazioni per l'esecuzione degli esami e la corretta modalità di raccolta dei campioni*

I pazienti devono osservare le norme di seguito riportate al fine di ridurre i fattori di variabilità che possono alterare il risultato delle determinazioni analitiche.

- Dieta: I pazienti devono aver osservato il digiuno da almeno 8 ore. È consentita l'assunzione di acqua in quantità moderata fino ad un'ora prima del prelievo.
- Fumo: Evitare di fumare la mattina del giorno stesso del prelievo.
- Esercizio fisico: Sconsigliabile sottoporsi ad esercizi fisici pesanti (attività sportive, palestra) nel giorno precedente a quello del prelievo soprattutto per soggetti non allenati.
- Assunzione di medicinali: Poiché numerosi farmaci possono produrre interferenze con i risultati delle analisi, sarebbe opportuno valutare con il proprio medico curante la modalità di assunzione della terapia nel giorno/i corrispondenti al prelievo ematico.

### *2.4.4 Campione di Urina*

#### Esame chimico-fisico e microscopico

In una provetta (no contenitore per urinocoltura) acquistata in farmacia, raccogliere la prima minzione del mattino. E' fortemente raccomandato il lavaggio dei genitali esterni e la raccolta del mitto intermedio come per l'Urinocoltura. E' consigliabile nelle donne di non eseguire l'esame durante i giorni del ciclo mestruale.

#### Albuminuria

In una provetta (no contenitore per urinocoltura) acquistata in farmacia, raccogliere la prima minzione del mattino.

#### Immunofissazione urine

In una provetta (no contenitore per urinocoltura) acquistata in farmacia, raccogliere preferibilmente la prima minzione del mattino o, in alternativa, una aliquota della raccolta urine delle 24 ore (vedi sezione).

#### Raccolta delle urine di 24 ore

La raccolta va effettuata in appositi contenitori (taniche) reperibili in Farmacia.

Si inizia la raccolta al mattino, a partire dalle seconde urine del giorno, escludendo quindi le prime. Si raccolgono tutte le urine delle 24 h, compresa la minzione del mattino successivo, a completamento delle 24 h di raccolta. Durante la raccolta conservare il contenitore ben tappato, a temperatura di frigorifero (2°-8°C) e al riparo dalla luce.

Raccolte urinarie delle 24 h incomplete, devono essere ripetute, in quanto i valori dei test risulterebbero falsati

Far pervenire al laboratorio tutte le urine, oppure, dopo aver mescolato uniformemente l'intera raccolta, mettere un'aliquota della raccolta in una provetta (vedi "campione di urina"), su cui sarà necessario riportare in modo preciso la quantità delle 24 ore, pena la non esecuzione degli esami richiesti.

In alcuni casi (es: clearance della creatinina) è necessario un contestuale prelievo di sangue.

**NON si accettano campioni raccolti in contenitori inadeguati.**

## CARTA DEI SERVIZI CHIMICA, BIOCHIMICA E BIOLOGIA MOLECOLARE CLINICA

### 3 QUALITÀ, IMPEGNI E PROGRAMMI

#### 3.1 OBIETTIVI

Gli obiettivi perseguiti per realizzare la mission in ambito diagnostico-assistenziale, didattico e di ricerca scientifica sono:

- Soddisfazione degli utenti
- Razionalizzazione ed efficienza nell'utilizzo delle risorse umane e strumentali
- Aggiornamento del repertorio degli esami eseguibili e contenimento dei tempi di refertazione per l'appropriatezza delle prestazioni
- Aggiornamento e rinnovo della strumentazione in relazione al progresso tecnologico - raggiungimento dei migliori risultati nell'esecuzione dei programmi di controllo di qualità
- Formazione ed aggiornamento del personale per l'acquisizione di competenze specifiche
- Formazione di base e specialistica di personale laureato e del ruolo sanitario
- Organizzazione di convegni, seminari ed altri eventi formativi con crediti ECM
- Evidenza dell'attività svolta nell'ambito della ricerca biomedica attraverso pubblicazioni su riviste scientifiche internazionali

#### 3.2 STANDARD DI QUALITÀ

Il laboratorio garantisce la costante attenzione non solo alle problematiche di tipo analitico, ma anche a tutto il contesto organizzativo che precede, accompagna e segue l'analisi.

- *Fase pre-analitica:* procedure scritte per la corretta identificazione, il trasporto e la conservazione dei campioni biologici.
- *Fase analitica:* il processo è tenuto sotto controllo mediante attenta manutenzione preventiva delle apparecchiature e loro costante taratura. I risultati sono verificati con programmi di controllo di Qualità per tutte le analisi effettuate e la partecipazione a programmi nazionali ed internazionali di Verifica Esterna di Qualità (VEQ). L'addestramento del personale è pianificato e controllato; i fornitori sono valutati con attenzione, le metodiche e le strumentazioni analitiche sono verificate accuratamente prima di essere utilizzate nella routine.
- *Fase post-analitica:* severe procedure garantiscono la corretta attribuzione dei risultati agli utenti, la pronta segnalazione di risultati anomali, la registrazione e la gestione di eventuali problemi e reclami. È garantita una costante attenzione e disponibilità alle esigenze degli utenti.

La qualità in termini di esattezza e precisione dei risultati fornita dal Laboratorio ai pazienti è verificata mediante procedure quotidiane di Controllo Interno e Interlaboratorio di Qualità (CQI) e dalla partecipazione a programmi di Valutazione Esterna di Qualità (VEQ).

##### 3.2.1 Organizzazione generale del laboratorio

- Disponibilità di ampio pannello di esami continuamente aggiornato e adeguato alle nuove conoscenze scientifiche.

## CARTA DEI SERVIZI CHIMICA, BIOCHIMICA E BIOLOGIA MOLECOLARE CLINICA

- Affidabilità dei risultati forniti, grazie all'opera di personale qualificato, verificabile dall'andamento del controllo di qualità.
- Tempi di esecuzione rapidi; la maggior parte dei dosaggi di routine viene eseguita in giornata e la consegna dei referti in giornata on-line.
- Conservazione dei campioni, in relazione alla stabilità degli analiti.

### 3.2.2 Accredimento JCI

Al fine di rafforzare e rendere sistematico il miglioramento continuo della qualità e della sicurezza delle prestazioni erogate in ambito sanitario, la Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCCS ha scelto di adottare il Modello definito dagli standard **Joint Commission International (JCI)**, ottenendo il prestigioso riconoscimento dell'accREDITAMENTO in data Giugno 2021.

Il metodo JCI si ispira al "miglioramento continuo della qualità della assistenza" e i parametri da soddisfare si riferiscono a tutti gli aspetti dell'organizzazione ospedaliera, dalla cura del paziente all'organizzazione e gestione della struttura: le modalità dell'assistenza, l'educazione del paziente e dei familiari, la sicurezza delle infrastrutture e delle pratiche assistenziali, la qualificazione e la formazione del personale, il controllo delle infezioni associate all'assistenza e la gestione delle informazioni.

### 3.3 IMPEGNI

Gli impegni programmatici principali sono:

- Appropriately tempi refertazione
- Contenimento dei tempi di erogazione dell'attività ambulatoriale
- Cortesia e professionalità del personale
- Riservatezza dei dati personali in ogni fase del percorso analitico
- Professionalità e disponibilità degli operatori
- Controllo globale del processo
- Utilizzo di metodi e strumentazioni costantemente aggiornati e di ultima generazione, inserimento di nuove metodiche a superamento di test obsoleti
- Azioni di miglioramento della qualità in tutte le fasi del processo dei campioni (preanalitica, analitica e post).

## 4 TUTELA E VERIFICA

### 4.1 DIRITTI E DOVERI

#### 4.1.1 Diritti

In accordo con quanto dichiarato nella Carta dei Servizi Sanitari della Fondazione Policlinico Universitario A. Gemelli IRCCS, il Laboratorio di Chimica, Biochimica e Biologia Molecolare Clinica riconosce all'Utente che si rivolge al servizio il diritto a:

## CARTA DEI SERVIZI CHIMICA, BIOCHIMICA E BIOLOGIA MOLECOLARE CLINICA

- Ricevere il migliore servizio possibile con l'utilizzo delle più avanzate tecnologie e conoscenze scientifiche.
- Usufruire di un'assistenza prestata in maniera professionale e personalizzata.
- Ricevere un'informazione completa riguardo agli accertamenti diagnostici a cui sarà sottoposto.
- Avere la garanzia della massima riservatezza dei dati personali e di quelli relativi alla diagnosi.
- Essere accolto in una struttura confortevole ed ospitale che tenga in considerazione le comuni abitudini.
- Esprimere la propria opinione sulla qualità delle prestazioni e dei servizi erogati e ricevere una risposta pronta, chiara ed esauriente ad eventuali reclami.

### 4.1.2 Doveri

In armonia con l'orientamento aziendale, si invita l'Utente che si rivolge al Laboratorio a:

- Collaborare con i medici e il personale, fornendo informazioni chiare e precise sulla propria salute.
- Dimostrare rispetto e considerazione per il lavoro di tutto il personale usando gentilezza nei rapporti e ragionevolezza nelle richieste e adottare un comportamento responsabile in ogni momento, nel rispetto e nella comprensione dei diritti degli altri utenti e a collaborare con il personale medico, infermieristico, amministrativo e tecnico.
- Rispettare gli ambienti, le attrezzature e gli arredi che si trovano all'interno della struttura, in considerazione che gli stessi rappresentano patrimonio di tutti e quindi anche proprio.
- Rispettare l'organizzazione e gli orari previsti. Le prestazioni richieste in tempi e modi non corretti possono essere causa di disservizio per tutta l'utenza.
- Ricordare che il personale sanitario, per quanto di competenza è invitato a far rispettare le norme enunciate per il buon andamento del servizio e nell'interesse di tutti, utenti ed operatori.
- Evitare qualsiasi comportamento che possa creare situazioni di disturbo o di disagio agli altri utenti.
- Segnalare eventuali disfunzioni riscontrate al fine di contribuire al miglioramento della qualità dei servizi.
- Rispettare il divieto di fumare in tutti i locali dell'ospedale e dei punti prelievo.

## 4.2 SEGNALAZIONI E RECLAMI

### 4.2.1 Reclami

L'utente può formulare segnalazioni ed eventuali reclami sulle modalità di erogazione del servizio attraverso l'Ufficio Relazioni con il Pubblico (URP).

In caso di reclamo nei confronti del Laboratorio il cittadino-utente riceve risposta secondo il Regolamento di Pubblica Tutela adottato dalla Fondazione Policlinico Universitario A. Gemelli IRCCS per la gestione delle situazioni che costituiscono violazione della L. n. 241/1990, dei principi della Direttiva del Presidente del Consiglio dei Ministri 27.1.1994, del DPCM 19.5.1995.

## 4.3 VERIFICA

L'attuazione e il mantenimento degli standard di qualità, il rispetto degli impegni assunti e il raggiungimento degli obiettivi prefissati sono sistematicamente verificati dal Responsabile del Laboratorio di Chimica, Biochimica e Biologia

## CARTA DEI SERVIZI CHIMICA, BIOCHIMICA E BIOLOGIA MOLECOLARE CLINICA

Molecolare in occasione del riesame in incontri periodici di Direzione. In questa sede sono analizzati gli indicatori relativi a qualità del servizio erogato, numero di non conformità registrate, soddisfazione/insoddisfazione dell'utente, numero di reclami inoltrati attraverso l'URP.

Per controllare che i servizi erogati siano di buona qualità, si effettua l'analisi continua di una serie di parametri a diversi livelli.

### 4.4 STATISTICHE GENERALI SULL'ATTIVITÀ SVOLTA

Si effettua una valutazione quantitativa sull'andamento dell'attività erogata: numero e tipo di esami eseguiti complessivamente dal Laboratorio, suddivisi anche per diversi tipi di richiesta, routine o urgente, pazienti interni ed esterni.

Queste valutazioni costituiscono la base per decisioni successive sull'organizzazione del laboratorio e sull'impiego di risorse umane e strumentali.