

ANNO: 2020

RIESAME DELLA DIREZIONE

**ANALISI CLINICHE
B.GO MILANO S.r.l.**

<p>ANALISI CLINICHE B.GO MILANO S.R.L.</p>	<p>MODULO</p>	<p>Mod. 1.1.7 Rev. 01 del 2019 Pag. 2 di 12</p>
<p>RELAZIONE PER GLI STAKEHOLDER</p>		

SOMMARIO

1. Introduzione	3
2. Politica della qualità	5
3. Organigramma	6
4. Modalità di gestione del rischio e incident report	7
4.1. <i>La nostra metodologia nella valutazione del rischio</i>	7
4.2. <i>Gestione degli incident report</i>	7
4.3. <i>Gestione incident report anno in corso</i>	9
5. Modalità di gestione del reclamo	9
5.1. <i>Metodo</i>	9
5.2. <i>Gestione reclami anno in corso</i>	9
6. Risultati della rilevazione della customer satisfaction	10
7. Audit interni e di terza parte	11
8. Azioni di miglioramento intraprese nell'anno	12
9. Piano di miglioramento ed obiettivi strategici	12

ANALISI CLINICHE B.GO MILANO S.R.L.	MODULO	Mod. 1.1.7 Rev. 01 del 2019 Pag. 3 di 12
RELAZIONE PER GLI STAKEHOLDER		

1. Introduzione

Il Laboratorio Analisi Cliniche B.go Milano s.r.l. è nato alla fine degli anni '80 come Laboratorio S. Eufemia, ha assunto la denominazione attuale alcuni anni dopo, quando trasferisce la propria sede presso l'ubicazione attuale in via G. Spaziani n. 37, nel quartiere B.go Milano di Verona.

L'Azienda è autorizzata all'esercizio di attività sanitaria per prestazioni di assistenza specialistica in regime ambulatoriale con provvedimento del Comune di Verona ed è titolare di accreditamento istituzionale in virtù di delibera della Giunta Regionale del Veneto adottata in data 14/08/2019 n. 1201 per l'erogazione della specialità: 03 MEDICINA DI LABORATORIO.

L'Azienda svolge valutazioni analitiche chimiche e biochimiche, ematologiche, immunologiche, microbiologiche e tossicologiche su liquidi biologici di derivazione umana a scopo clinico-diagnostico, ovvero ai fini della prevenzione degli stati di patologia, della loro diagnosi e del *follow up* terapeutico.

I prelievi sono effettuati in sede, a domicilio e anche nelle aziende nel caso dei prelievi per la medicina del lavoro.

Analisi Cliniche B.go Milano S.r.l., nello specifico, lavora in un contesto di rete di tipo A con il Laboratorio Data Medica Padova S.p.a. di Padova (costituito il 01/08/2017 con protocollo n° 323629), per la fase analitica.

In data 12/06/2020 viene recepita la comunicazione dell'ULSS 9 Scaligera inerente la possibilità di effettuare i test sierologici per l'identificazione di anticorpi IgG ed IgM verso determinanti antigenici del virus SARS-Cov, a condizione che il Laboratorio possa eseguire, in caso di positività, il test diagnostico molecolare di conferma da tampone naso faringeo.

Si è deciso quindi di affidare al Laboratorio Synlab – Italia S.r.l anche la rilevazione di RNA SARS-Cov-2. Il Laboratorio Analisi B.go Milano si occupa del prelievo, della conservazione e dell'invio dei tamponi, come da procedure condivise con Synlab. Nel caso di tamponi molecolari positivi di pazienti residenti in Veneto, è appannaggio del Laboratorio Data Medica Padova S.p.A. fare comunicazione all'ULSS di riferimento. Invece, in caso di pazienti positivi non residenti in Veneto, la comunicazione della positività alla ULSS di residenza del paziente è a cura dell'Azienda.

Sono stati mantenuti *in situ* solo i seguenti esami:

- emocromi,
- VES.

ANALISI CLINICHE B.GO MILANO S.R.L.	MODULO	Mod. 1.1.7 Rev. 01 del 2019 Pag. 4 di 12
RELAZIONE PER GLI STAKEHOLDER		

Si riportano di seguito le informazioni utili sulla struttura sanitaria:

- **Legale Rappresentante:** Dott. Manlio Mastromauro;
- **Direttore Tecnico:** Dott. Elio Del Favero;
- **Responsabile atti medici:** Dott.ssa Antonella D'Onofrio
- **Telefono:** 045/576977;
- **Fax:** 045/8195661;
- **E-mail:** labbgomilanoa@libero.it, **PEC:** analisiclinichebgomilano@pec.it.

Infine, nella tabela sottostante si trovano gli orari della struttura sanitaria, in base alle attività:

SERVIZIO	GIORNI	ORARIO
Apertura del servizio	Lunedì - Venerdì	07.40 - 12.30 e 15.30 - 18.00
	Sabato	07.40 - 12.00
Prelievo del materiale biologico (sangue, tamponi) o consegna di materiale biologico (urine, feci)	Lunedì - Sabato	07.40 - 09.40
Consegna referti cartacei	Lunedì - Venerdì	10.00 - 12.00 e 16.00 - 17.30
	Sabato	10.00 - 12.00
Consulenza del Direttore di Laboratorio	Lunedì - Sabato	10.00 - 12.00

<p>ANALISI CLINICHE B.GO MILANO S.R.L.</p>	<p>MODULO</p>	<p>Mod. 1.1.7 Rev. 01 del 2019 Pag. 5 di 12</p>
<p>RELAZIONE PER GLI STAKEHOLDER</p>		

2. Politica della qualità

La *mission* del Laboratorio Analisi Cliniche B.go Milano s.r.l. è quella di porre al centro della sua attività il cittadino, a cui fornire un servizio sanitario che lo soddisfi pienamente sotto l'aspetto medico assistenziale, nel rispetto dei vincoli legislativi nazionali e regionali.

Inoltre, il Laboratorio s'impegna a livello economico ed organizzativo per una costante formazione delle risorse umane, fornendo gli strumenti didattici e tecnologici per un'adeguata preparazione.

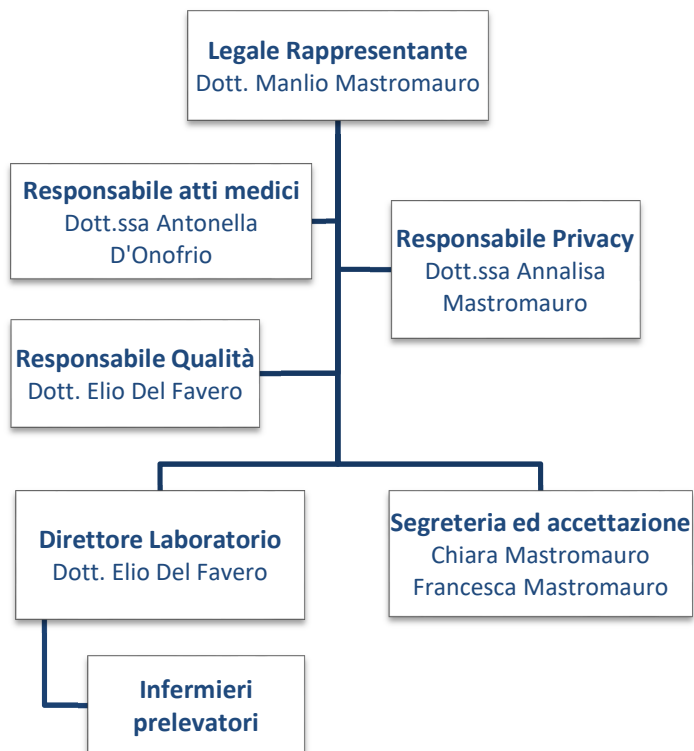
L'erogazione dei servizi presso il Laboratorio Analisi Cliniche B.go Milano s.r.l. rispetta i seguenti principi fondamentali:

- **Uguaglianza:** a tutti i cittadini sono erogati uguali servizi, a prescindere dall'età, sesso, razza, lingua, nazionalità, religione, opinioni politiche, costumi, condizioni fisiche, condizioni psichiche, condizioni economiche, struttura della personalità;
- **Imparzialità:** a tutti i cittadini è assicurato un comportamento obiettivo ed equanime da parte del personale che opera nella Struttura;
- **Continuità:** ai cittadini è assicurata la continuità quantitativa, qualitativa e la regolarità dei servizi;
- **Diritto di scelta:** ogni cittadino, munito della richiesta del medico del Servizio Sanitario Nazionale su ricettario nazionale, può esercitare il diritto di "libera scelta" rivolgendosi direttamente alla Struttura Accreditata prescelta;
- **Partecipazione:** è garantito il diritto del cittadino a collaborare, con osservazioni e suggerimenti, alla correlata erogazione della prestazione e al miglioramento del servizio prestato dalla Struttura;
- **Efficienza ed efficacia:** il servizio è erogato in modo da garantire l'efficienza e l'efficacia e la Struttura adotta le misure idonee al raggiungimento di tali obiettivi.

Il Laboratorio utilizza il questionario di soddisfazione come strumento per la valutazione del grado di soddisfazione dell'utenza. I dati raccolti sono elaborati e monitorati per la valutazione del grado di congruenza con le aspettative dell'utente.

RELAZIONE PER GLI STAKEHOLDER

3. Organigramma



<p>ANALISI CLINICHE B.GO MILANO S.R.L.</p>	<p>MODULO</p>	<p>Mod. 1.1.7 Rev. 01 del 2019 Pag. 7 di 12</p>
<p>RELAZIONE PER GLI STAKEHOLDER</p>		

4. Modalità di gestione del rischio e incident report

4.1. *La nostra metodologia nella valutazione del rischio*

L'incipit per l'analisi dei rischi viene fornito dalla direzione attraverso la Vision, declinata nella Mission e, da questa, la definizione dei "macro" obiettivi (es. controllo del rischio clinico, obiettivi qualità, ecc.). Gli obiettivi della direzione vengono pertanto segmentati in obiettivi secondari che vengono assegnati a singole aree per l'identificazione dei processi coinvolti e, quindi, delle figure coinvolte (in primis i responsabili del processo). Il focus degli obiettivi è rappresentato essenzialmente dalla conformità legislativa quando si parla di cogenza, dalla minimizzazione e gestione del rischio, quando si parla di rischio clinico o dalla conformità alla norma ad adesione volontaria quando si tratta dei sistemi di gestione.

Seguendo la definizione di rischio dello standard fornita dalla UNI ISO 31000 (*effetto di incertezza sugli obiettivi*), stabiliti gli obiettivi secondari, vengono analizzati i rischi afferenti tali ambiti. Il modus operandi è identico per ciascuno degli ambiti che vengono analizzati tramite l'uso della metodologia FMEA – metodologia indicata come opportuna dal legislatore Regionale.

Conseguentemente all'analisi viene utilizzata una matrice del rischio (Indice di priorità del rischio) per una stima del rischio e per una analisi delle potenziali modalità di intervento per la sua riduzione/eliminazione.

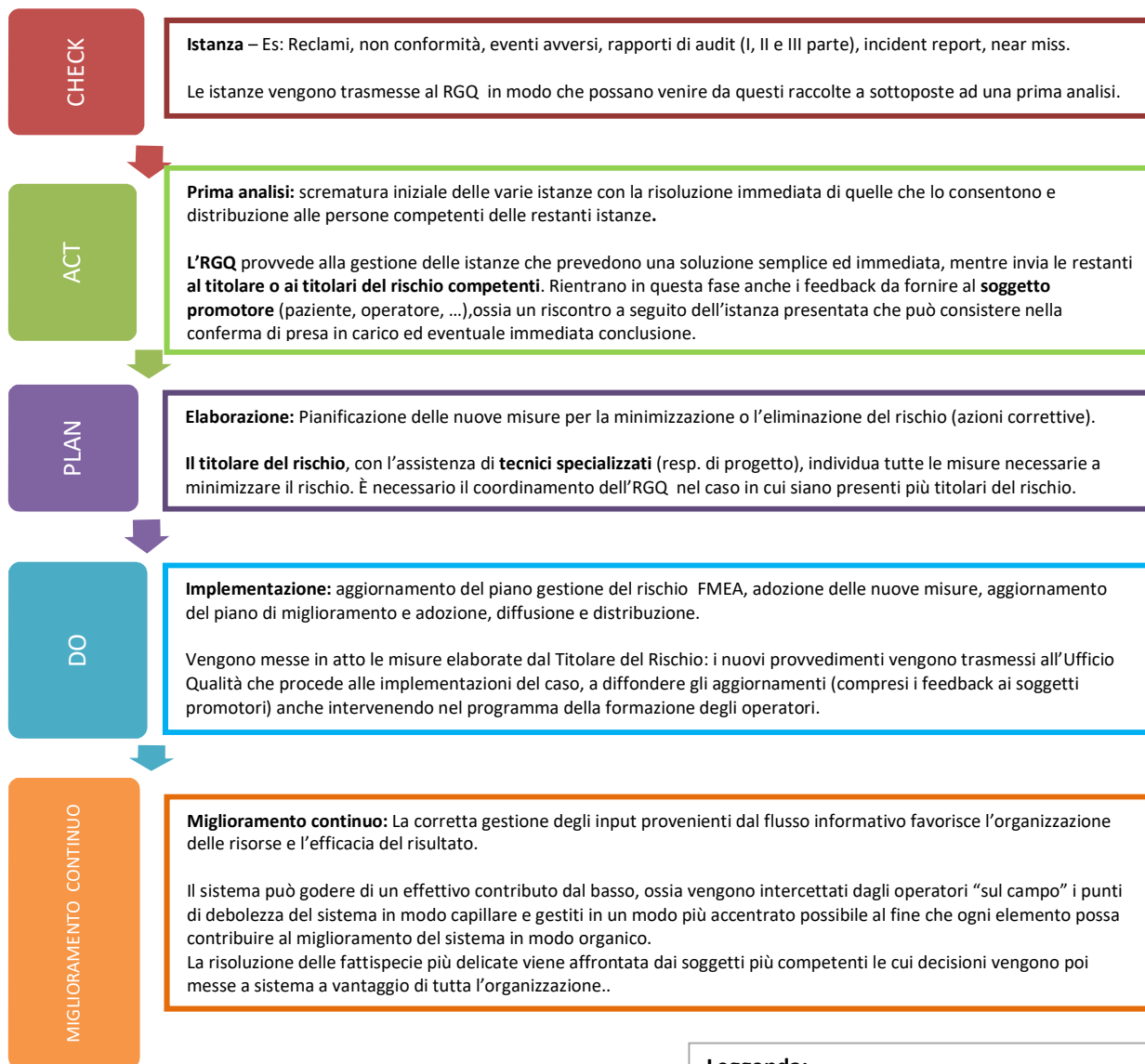
Il metodo FMEA (Failure mode and effect analysis) è uno strumento per la gestione del rischio per la riduzione degli errori all'interno delle strutture sanitarie, la sua funzione si concretizza nell'individuazione e nella prevenzione dei problemi che si potrebbero verificare sui servizi e sui processi. Il metodo FMEA conduce una analisi di tipo qualitativo volta ad identificare quello che potrebbe succedere se si verificasse un difetto, un errore o un'omissione.

4.2. *Gestione degli incident report*

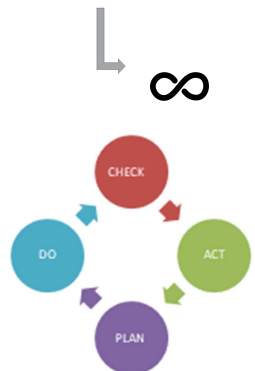
Con cadenza semestrale la procedura di gestione del rischio con metodo FMEA subisce una revisione per verificare l'effettiva efficienza ed efficacia in relazione alle misure di prevenzione e protezione che sono state realizzate. L'attività di valutazione dei rischi e la sua revisione consentono quindi di eseguire il monitoraggio degli obiettivi e il conseguimento del miglioramento continuo secondo il modello PDCA; il monitoraggio ed il miglioramento continuo agiscono dunque in modo simbiotico, così come illustrato nel grafico seguente.

RELAZIONE PER GLI STAKEHOLDER

Schema gestione flussi informativi per favorire il continuo miglioramento



Leggenda:
T.R: titolare del rischio
U.Q.: ufficio qualità
RGQ: responsabile qualità
P.G.R.: piano di gestione del rischio
A.C: azione correttiva
A.P.: azione preventiva



<p>ANALISI CLINICHE B.GO MILANO S.R.L.</p>	<p>MODULO</p>	<p>Mod. 1.1.7 Rev. 01 del 2019 Pag. 9 di 12</p>
<p>RELAZIONE PER GLI STAKEHOLDER</p>		

4.3. Gestione incident report anno in corso

Nell'anno 2020 non sono stati rilevati *incident report*

5. Modalità di gestione del reclamo

5.1. Metodo

La gestione del reclamo è affidata all'Ufficio Relazioni con il Pubblico (URP). Il reclamo è considerato un elemento che contribuisce al processo di continuo miglioramento pertanto la sua presa in carico agisce su due fronti principalmente:

1. Verso il paziente, a cui viene prestato l'ascolto del caso in modo tale da recepire al meglio le precise necessità. Si è rilevato, nel tempo, che una parte dei pazienti non ritiene, per propria scelta, di compilare l'apposito modulo di reclamo (disponibile presso le accettazioni di tutte le strutture) e comunicare a voce le proprie considerazioni. In questo caso il personale presente e adeguatamente formato, in spazi che possano garantire la riservatezza (ufficio URP) registrano il reclamo per il paziente. Al fine di analizzare in modo idoneo la fattispecie, qualora il problema non si possa risolvere immediatamente, si chiede al paziente di indicare i propri dati di contatto in modo da poter comunicare allo stesso paziente le modalità di risoluzione che l'organizzazione ha conseguentemente all'istanza, intrapreso.
2. Verso l'organizzazione interna, infatti dopo aver ricevuto il reclamo, o registrato il reclamo per il paziente, il personale dell'URP (tale personale è rappresentato da operatori della segreteria che hanno ricevuto un'apposita formazione per la gestione del reclamo) invia il modulo al responsabile per la gestione della qualità il quale, dopo una fase di analisi, sottopone il reclamo stesso al responsabile dell'ambito di riferimento (direttore sanitario, direttore generale o responsabile di processo a seconda della gravità). In tal modo, insieme a figure tecniche e figure responsabili del processo coinvolto, viene definita la soluzione migliore sia in risposta al paziente che al miglioramento del sistema organizzativo al fine di minimizzare la possibilità che il problema si ripresenti.

La metodologia, al fine di assicurare un trattamento sistematico e ben definito del reclamo, oltre ad una consapevolezza e conoscenza della procedura da parte del personale, è quella seguita anche per il trattamento dell'*incident report* (si veda il punto 4).

5.2. Gestione reclami anno in corso

Nell'anno 2020 non ci sono stati reclami da parte degli utenti.

ANALISI CLINICHE B.GO MILANO S.R.L.	MODULO	Mod. 1.1.7 Rev. 01 del 2019 Pag. 10 di 12
RELAZIONE PER GLI STAKEHOLDER		

6. Risultati della rilevazione della customer satisfaction

Per raccogliere i dati sono stati utilizzati i questionari revisionati.

A causa dell'emergenza pandemica da Covid-19, sono stati raccolti pochi questionari, in quanto il protocollo anticontagio aziendale e la normativa nazionale e regionale prevedono che gli utenti non sostino in sala d'attesa.

Sono stati consegnati 10 questionari agli utenti, di cui si riportano i risultati:

DOMANDE	MOLTO SODDISFATTO	SODDISFATTO	PARZIALMENTE SODDISFATTO	INSODDISFATTO	% MOLTO SODDISFATTO	% SODDISFATTO
1	10	0	0	0	100	0
2	9	1	0	0	90	10
3	9	1	0	0	90	10
4	9	1	0	0	90	10
5	9	1	0	0	90	10
6	9	0	1	0	90	10
7	10	0	0	0	100	0
8	10	0	0	0	100	0
9	10	0	0	0	100	0
10	9	1	0	0	90	10
11	9	1	0	0	90	10
12	9	1	0	0	90	10
13	9	1	0	0	90	10

Da questi dati non si evincono particolari criticità.

Inoltre, dalle recensioni di Google, nel corso del 2020, ci sono state 19 recensioni, con le seguenti votazioni e opinioni:

- 9 persone hanno dato 5 stelle;
- le opinioni positive riguardavano il fatto che:
 - il personale prelevatore è cordiale e professionale;
 - l'infermiera è molto delicata nel prelievo;
 - i tempi d'attesa sono brevi;
 - è possibile scaricare i referti on-line.

ANALISI CLINICHE B.GO MILANO S.R.L.	MODULO	Mod. 1.1.7 Rev. 01 del 2019 Pag. 11 di 12
RELAZIONE PER GLI STAKEHOLDER		

7. Audit interni e di terza parte

Nel 2020 sono stati effettuati 3 audit interni, nella tabella seguente sono riepilogati i risultati:

Mese audit	Oggetto	Note e commenti
Maggio	Analisi dei referti	<ul style="list-style-type: none"> Mantenimento di conformità di campioni anche durante il trasporto Referti completi di tutte le informazioni previste per legge
Giugno	Audit interno su fase pre-analitica (segreteria e accettazione, trasporto)	<ul style="list-style-type: none"> Vista procedura di accettazione Redatto protocollo anticontagion da Covid-19 Esposta segnaletica Covid-19
Giugno	Audit interno su fase pre-analitica (prelievi)	<ul style="list-style-type: none"> Unificato consenso informato con la privacy Vista procedura di prelievi
Settembre	Audit privacy consulente esterno	<ul style="list-style-type: none"> Conformità a procedure interne
Ottobre	Audit interno su fase pre-analitica (segreteria e accettazione, trasporto)	<ul style="list-style-type: none"> Confermati I risultati dell'audit precedente
Ottobre	Analisi dei referti	<ul style="list-style-type: none"> Risultato conforme
Dicembre	Audit documentale consulente esterno	<ul style="list-style-type: none"> Aggiornata analisi dei rischi con metodo FMEA Inserita nuova attrezzatura di lavoro Viste e confermate le procedure di lavoro

Gli audit hanno confermato che Analisi Cliniche B.go Milano è risultata conforme ai requisiti autorizzativi e di accreditamento, con i seguenti principali spunti di miglioramento:

1. Programmare la formazione sul rischio clinico per gli infermieri;
2. Acquistare un macchinario più efficiente per l'esecuzione degli emocromi;
3. Aggiornare il sito web;
4. Aggiornare la carta dei servizi;
5. Aggiornare il consenso informato per minori e l'informativa privacy.

<p style="text-align: center;">ANALISI CLINICHE B.GO MILANO S.R.L.</p>	<p style="text-align: center;">MODULO</p>	<p style="text-align: center;">Mod. 1.1.7 Rev. 01 del 2019 Pag. 12 di 12</p>
<p style="text-align: center;">RELAZIONE PER GLI STAKEHOLDER</p>		

8. Azioni di miglioramento intraprese nell'anno

L'Azienda si è affidata alla ditta appaltatrice per le pulizie Verona Office per effettuare la disinfezione e sanificazione della struttura con rilascio di autocertificazione.

La struttura, su incarico dell'ULSS 9 Scaligera, effettua tamponi naso faringei e test sierologici per la rilevazione del COVID-19.

Il Direttore di Laboratorio effettua mensilmente audit clinici sui referti per verificarne l'idoneità.

L'Azienda segue le indicazioni fornite dall'ULSS 9 Scaligera "Linee di indirizzo per la riapertura delle attività sanitarie" per organizzare il lavoro e gli spazi in modo da evitare aggregazioni e contaminazioni.

L'Azienda, in collaborazione con Contec AQS, ha redatto un protocollo anticontagio da COVID-19.

È stato deciso, con il consulente privacy, di aggiornare l'informativa privacy e di aggiornare il consenso informato per minori, unificandolo con il consenso al trattamento dei dati.

È stato effettuato un intervento straordinario di disinfezione della struttura da parte della ditta di pulizie Multi-tech International S.r.l..

È stato inserito un nuovo macchinario denominato ABACUS 5 della ditta Diatron per l'analisi degli emocromi.

Il Direttore Tecnico riporta i casi positivi di COVID-19 risultati su tampone.

Il Direttore Tecnico ha frequentato un corso ECM riguardante il COVID-19, effettuato con l'Istituto Superiore della Sanità, provider AGENAS.

È stato aggiornato il sito web con l'inserimento del bilancio, della carta dei servizi, della relazione per gli stakeholders.

È stata introdotta la relazione per gli stakeholder ed è stata aggiornata la carta dei servizi.

9. Piano di miglioramento ed obiettivi strategici

Analisi Cliniche B.go Milano si prefigge i seguenti obiettivi di miglioramento per l'anno 2021:

- Assumere un'infermiera come dipendente per ovviare all'elevato turn over;
- Redigere il Piano di formazione 2021, recuperando le carenze formative dovute dall'emergenza sanitaria;
- Aggiornare l'elenco delle norme ed inserire le novità COVID-19;
- Aggiornare il sito web inserendo l'autorizzazione all'esercizio, l'accreditamento regionale, il servizio tamponi;
- Introdurre un pc portatile e configurarlo con l'accesso da remoto per poter lavorare a distanza;
- Ridurre il numero delle non conformità (dal Laboratorio Data Medica) dovute a campioni messi in lavorazione in modo non corretto.

Firma Legale Rappresentante

Firma Direttore Tecnico
