

ANNO: 2023

RELAZIONE PER GLI STAKEHOLDER

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

ANALISI CLINICHE B.GO MILANO S.R.L.	MODULO	Mod. 1.1.7 Rev. 01 del 2019 Pag. 2 di 10
RELAZIONE PER GLI STAKEHOLDER		

SOMMARIO

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

ANALISI CLINICHE B.GO MILANO S.R.L.	MODULO	Mod. 1.1.7 Rev. 01 del 2019 Pag. 3 di 10
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 09/05/2022 n. 548 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, per la fase analitica.

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

- emocromi,
- VES.

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:** info@laboratoriobgomilano.it,
- **PEC:** analisisclinichebgomilano@pec.it.

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

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

ANALISI CLINICHE B.GO MILANO S.R.L.	MODULO	Mod. 1.1.7 Rev. 01 del 2019 Pag. 4 di 10
RELAZIONE PER GLI STAKEHOLDER		

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.

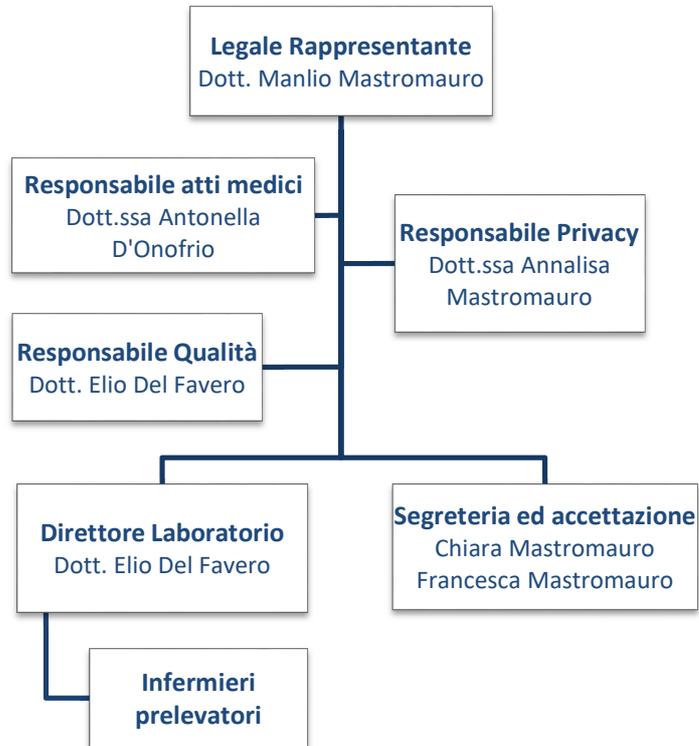
L'erogazione dei servizi presso il Laboratorio Analisi Cliniche B.go Milano s.r.l. rispetta i seguenti principi fondamentali:

- **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



ANALISI CLINICHE B.GO MILANO S.R.L.	MODULO	Mod. 1.1.7 Rev. 01 del 2019 Pag. 6 di 10
RELAZIONE PER GLI STAKEHOLDER		

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.

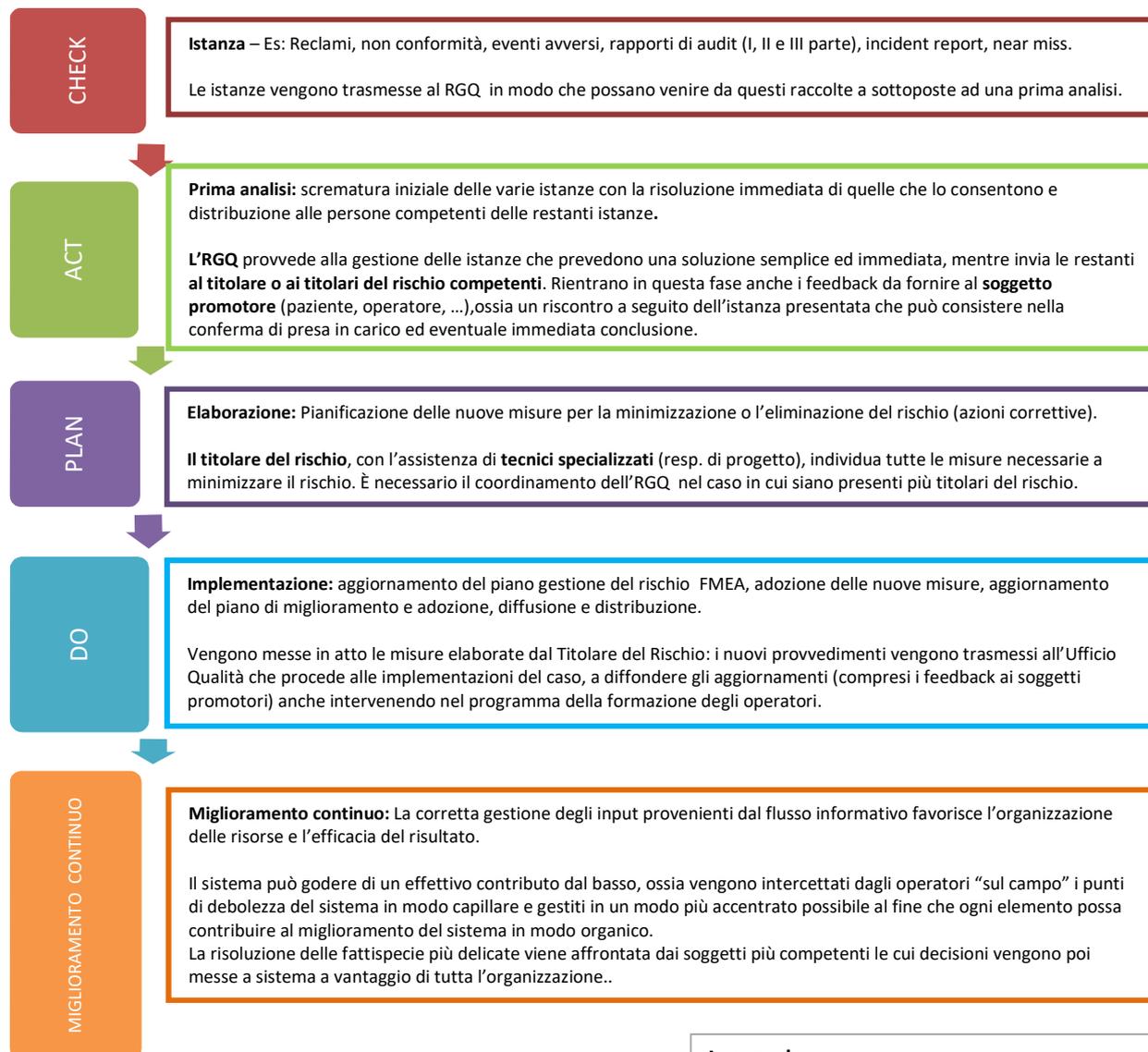
Il metodo FMEA (Failure mode and effect analysis) è uno strumento per la gestione del rischio per la riduzione degli errori all'interno delle strutture sanitarie, la sua funzione si concretizza nell'individuazione e nella prevenzione dei problemi che si potrebbero verificare sui servizi e sui processi. 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*

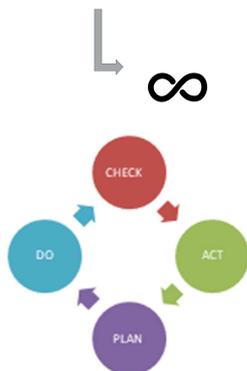
Con cadenza semestrale la procedura di gestione del rischio con metodo FMEA subisce una revisione per verificare l'effettiva efficienza ed efficacia in relazione alle misure di prevenzione e protezione che sono state realizzate. L'attività di valutazione dei rischi e la sua revisione consentono quindi 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.

ANALISI CLINICHE B.GO MILANO S.R.L.	MODULO	Mod. 1.1.7 Rev. 01 del 2019 Pag. 7 di 10
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



ANALISI CLINICHE B.GO MILANO S.R.L.	MODULO	Mod. 1.1.7 Rev. 01 del 2019 Pag. 8 di 10
RELAZIONE PER GLI STAKEHOLDER		

4.3. Gestione incident report anno in corso

Nel 2023, l'analisi del rischio clinico è stata tenuta aggiornata semestralmente.

Nell'anno 2023 è aumentato il numero degli *incident report*, per un totale di **10**, come richiesto dagli Enti pubblici e come sempre più è data rilevanza dalla normativa regionale, e sono stati tutti gestiti e hanno riguardato i seguenti argomenti:

- Sversamento di urine, in cui è intervenuto subito il Direttore di Laboratorio formando il personale infermieristico sul nuovo modus operandi, introdotto per ridurre questo rischio e il personale di accettazione provvede sempre di ricordare di controllare bene la chiusura dei campioni biologici prima della consegna;
- Campioni non idonei alla lavorazione, per cui è stato necessario ripetere l'esame, ma questi casi non sono possibili da prevenire.

5. Modalità di gestione del reclamo

5.1. Metodo

La gestione del reclamo è affidata al Referente per la gestione della qualità. 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 l'accettazione della struttura) e comunicare a voce le proprie considerazioni. In questo caso il personale presente e adeguatamente formato, in spazi che possano garantire la riservatezza, 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 invia il modulo al Referente per la gestione della qualità, il quale, dopo una fase di analisi, sottopone il reclamo stesso al responsabile dell'ambito di riferimento (Direttore Generale, Direttore Tecnico 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).

ANALISI CLINICHE B.GO MILANO S.R.L.	MODULO	Mod. 1.1.7 Rev. 01 del 2019 Pag. 9 di 10
RELAZIONE PER GLI STAKEHOLDER		

5.2. Gestione reclami anno in corso

Nel corso del 2023, non sono pervenuti reclami, anzi ci sono stati molti apprezzamenti tramite mail e messaggio WhatsApp, soprattutto dalle aziende e nei prelievi domiciliari per la professionalità, precisione e gentilezza dell'infermiera e per la professionalità nella programmazione da parte della socia dedicata per questa attività.

6. Risultati della rilevazione della customer satisfaction

Da febbraio 2021, il questionario di soddisfazione degli utenti è stato inserito nel sito web, per rendere più veloce l'acquisizione e per riuscire ad ottenere un maggior numero di questionari.

Sono stati consegnati 6 questionari cartacei agli utenti e altrettanti sono stati compilati dal sito, di cui si riportano i risultati:

DOMANDE		MEDIA TOTALE
1	Come valuta il comfort della struttura?	4
2	Come valuta la pulizia della struttura?	4
3	Cortesie del personale di segreteria e accettazione	4
4	Chiarezza e completezza delle informazioni di segreteria e accettazione	4
5	Rispetto della privacy di segreteria e accettazione	4
6	Puntualità dei prelievi	3,9
7	Attenzione e cortesia del personale di prelievi	4
8	Chiarezza e completezza delle informazioni di personale dei prelievi	4
9	Rispetto della privacy di personale dei prelievi	4
10	Cortesie del direttore di laboratorio	4
11	Chiarezza e completezza delle informazioni del direttore di laboratorio	3,8
12	Professionalità nella consulenza del direttore di laboratorio	3,9
13	Rispetto della privacy del direttore di laboratorio	4

Da questi dati si individua un miglioramento generale dei valori rispetto all'anno precedente e non si evincono particolari criticità.

7. Audit interni e di terza parte

Nel 2023 sono stati effettuati:

- 2 audit del consulente qualità: uno a maggio per la verifica sull'operatività e uno a novembre sui requisiti di autorizzazione/accreditamento;
- 3 audit del preposto: uno a marzo, uno ad Aprile e uno a novembre; tutti di tipo operativo.

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

Dagli audit interni sono emerse le seguenti osservazioni, che sono state tutte gestite, ad esclusione dell'ultima in elenco:

- Aggiornare l'elenco del personale e compilare i verbali di affiancamento dei neoassunti;
- Compilare e tenere aggiornato il Mod. 3.10.9, necessario per tracciare il numero dei lotti dei reagenti usati in laboratorio;
- Effettuare gli audit clinici dell'ultimo trimestre dell'anno;
- Aggiornare il registro delle NC;
- Effettuare la manutenzione ordinaria sull'impianto elettrico, sia su differenziali che impianto di messa a terra.

Dall'audit di accreditamento con Azienda zero, sono emersi i seguenti spunti di miglioramento, che sono state tutti presi in gestione:

- Dettagliare meglio la gestione delle comunicazioni interne ed esterne: è stata inserita la tabella con riportato per ciascuna comunicazione chi è il responsabile, quale è il mezzo di comunicazione e chi sono i destinatari;
- Integrare le schede di valutazione delle competenze con le attività riportate nelle job description: essendo un piccolo laboratorio non è presente un mansionario, ma il modulo della valutazione delle competenze è stato dettagliato;
- Unificare i registri delle NC, incident report e reclami: è stato creato un unico registro;
- Inserire i riferimenti normativi sulla procedura di analisi dei rischi: è stata aggiornata la procedura, inserendo i riferimenti normativi.

Infine, Analisi Cliniche B.go Milano s.r.l. ha ottenuto il rinnovo dell'autorizzazione all'esercizio senza la necessità di ricevere la visita ispettiva.

8. Azioni di miglioramento intraprese nell'anno

Si riportano di seguito i progetti di miglioramento:

- È stato ridotto il numero delle non conformità (dal laboratorio Data Medica Padova);
- È stato aumentato il numero di registrazioni di incident report.

9. Piano di miglioramento ed obiettivi strategici

Analisi Cliniche B.go Milano s.r.l. si prefigge i seguenti obiettivi di miglioramento per l'anno 2023:

- Aumentare il numero di registrazioni di *incident report*;
- Ridurre ulteriormente il numero delle non conformità (dal laboratorio Data Medica Padova) dovute a campioni messi in lavorazione in modo non corretto;
- Rispettare il budget complessivo attribuito dalla Regione;
- Effettuare tutti i corsi programmati.

Firma Legale Rappresentante

Firma Direttore Tecnico
