

**ANNO: 2019**

# **RIESAME DELLA DIREZIONE**

**ANALISI CLINICHE  
B.GO MILANOS.r.l.**

<p>ANALISI CLINICHE B.GO MILANO S.R.L.</p>	<p><b>MODULO</b></p>	<p>Mod. 1.1.7 Rev. 01 del 2019 Pag. 2 di 11</p>
<p><b>RELAZIONE PER GLI STAKEHOLDER</b></p>		

## SOMMARIO

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

ANALISI CLINICHE B.GO MILANO S.R.L.	<b>MODULO</b>	Mod. 1.1.7 Rev. 01 del 2019 Pag. 3 di 11
<b>RELAZIONE PER GLI STAKEHOLDER</b>		

## 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 in 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.

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;
- **Telefono:** 045/576977;
- **Fax:** 045/8195661;
- **E-mail:** labbgomilanoa@libero.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 - 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. 4 di 11</p>
<p><b>RELAZIONE PER GLI STAKEHOLDER</b></p>		

## 2. Politicadellaqualità

La *mission* del Laboratorio Analisi Cliniche B.go 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.

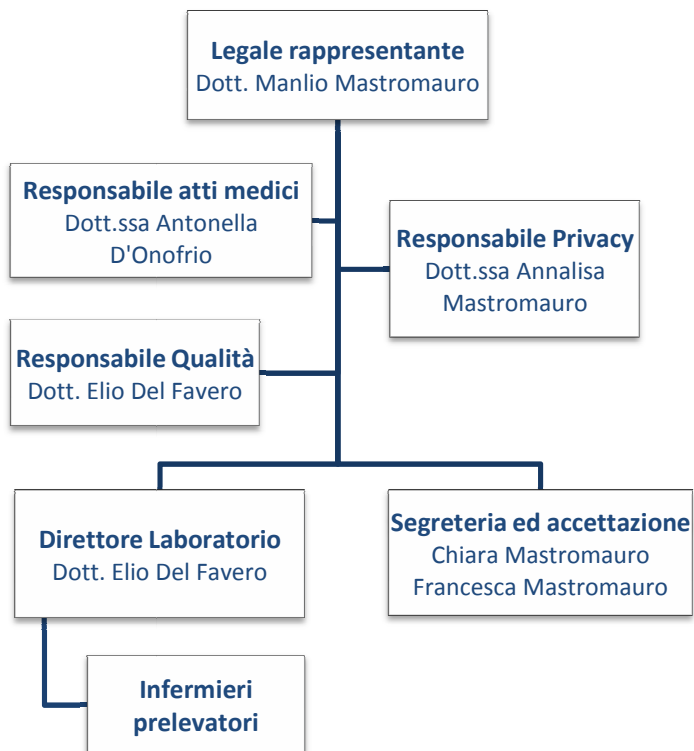
L'erogazione dei servizi presso il Laboratorio Analisi Cliniche B.go Milano s.r.l. rispetta i seguenti principi fondamentali:

- **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 style="text-align: center;">ANALISI CLINICHE B.GO MILANO S.R.L.</p>	<p style="text-align: center;"><b>MODULO</b></p>	<p style="text-align: center;">Mod. 1.1.7 Rev. 01 del 2019 Pag. 6 di 11</p>
<p style="text-align: center;"><b>RELAZIONE PER GLI STAKEHOLDER</b></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.

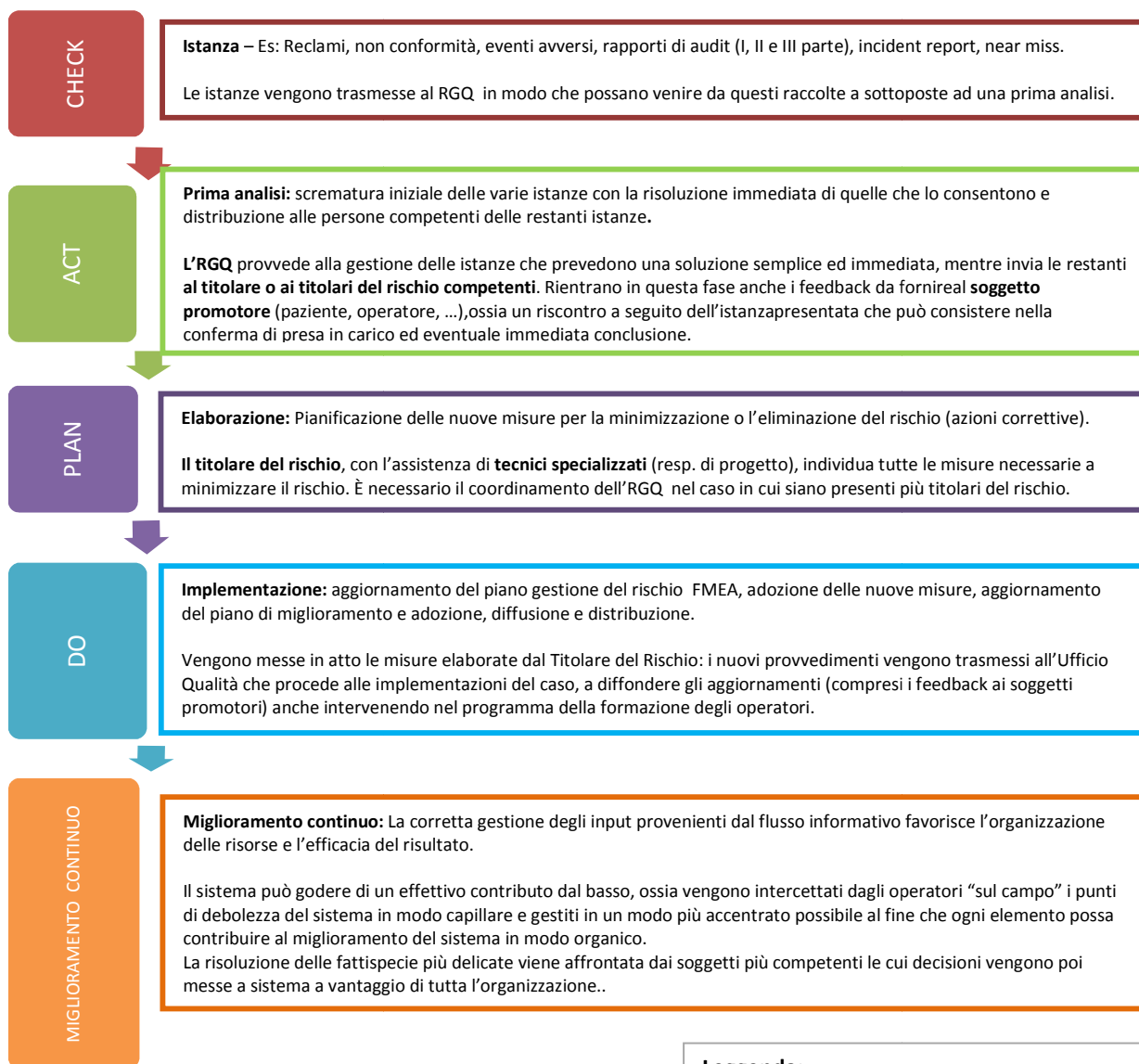
Il metodo FMEA (Failure mode and effect analysis) è uno strumento per la gestione del rischio per la riduzione degli errori all'interno delle strutture sanitarie, la sua funzione si concretizza nell'individuazione e nella prevenzione dei problemi che si potrebbero verificare sui servizi e sui processi.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

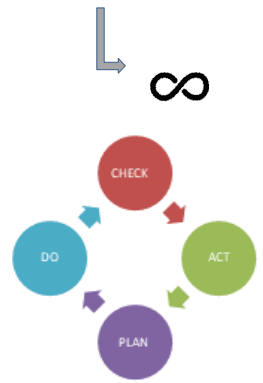
Con cadenza semestrale la procedura di gestione del rischio con metodo FMEA subisce una revisione per verificare l'effettiva efficienza ed efficacia in relazione alle misure di prevenzione e protezione che sono state realizzate. L'attività di valutazione dei rischi e la sua revisione consentono quindi 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 style="text-align: center;">ANALISI CLINICHE B.GO MILANO S.R.L.</p>	<p style="text-align: center;"><b>MODULO</b></p>	<p style="text-align: right;">Mod. 1.1.7 Rev. 01 del 2019 Pag. 8 di 11</p>
<p><b>RELAZIONE PER GLI STAKEHOLDER</b></p>		

#### **4.3. Gestione incident report anno in corso**

Nell'anno 2019, era stato rilevato in incident report:

- La maggior parte riguarda campioniche risultano consegnati, ma che restano bloccati, perché l'infermiera si dimentica di avvisare l'accettazione;
- Oppure è presente il campione, ma non l'accettazione, per un problema informatico del gestionale.

### **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 2019, non ci sono stati reclami da parte degli utenti.



ANALISI CLINICHE B.GO MILANO S.R.L.	<b>MODULO</b>	Mod. 1.1.7 Rev. 01 del 2019 Pag. 9 di 11
<b>RELAZIONE PER GLI STAKEHOLDER</b>		

## 6. Risultati della rilevazione della customer satisfaction

Sono stati ancora utilizzati i questionari in revisione precedente per uniformarne l'uso, dato che la nuova revisione è stata introdotta ad aprile, per il 2020 verranno distribuiti quelli in nuova revisione.

Sono stati consegnati **115** questionari agli utenti, di cui si riportano i risultati:

DOMANDE	% OTTIMO	% BUONO	% SUFF	OTTIMO	BUONO	SUFFICIENTE
1	89	11	0	102	13	0
2	<b>70</b>	<b>28</b>	<b>3</b>	80	32	3
3	<b>63</b>	<b>29</b>	<b>9</b>	72	33	10
4	<b>71</b>	<b>27</b>	<b>2</b>	82	31	2
5	<b>69</b>	<b>24</b>	0	79	28	0
6	<b>89</b>	<b>10</b>	<b>3</b>	102	12	4
7	75	23	0	86	26	0
8	<b>67</b>	<b>30</b>	<b>3</b>	77	34	4
9	77	23	0	89	26	0
10	80	20	0	92	23	0
11	71	29	0	82	33	0

Da questi dati, si evince che le principali criticità percepite dai pazienti sono:

- Orari e giorni d'apertura, probabilmente si collega alle telefonate pervenute anche da Google sulle prenotazioni;
- Tempi d'attesa per accettazione, questo è dovuto dal fatto che durante la settimana è presente solo un'infermiera e solo il sabato sono in due, essendo il giorno con maggior afflusso;
- Pulizia e comfort della sala d'attesa, probabilmente perché la sala d'attesa è poco capiente;
- Cortesia, gentilezza e disponibilità del personale, probabilmente dovuta alla rigidità del personale di segreteria e dal rapporto tra il personale dell'accettazione e la direzione generale, che spesso sfocia in una comunicazione non verbale inadeguata, come ad esempio urla e discussioni;
- Chiarezza e leggibilità del referto, questo è verosimilmente legato al fatto che la maggior parte degli utenti che usufruiscono delle prestazioni della struttura è anziana.

Dai questionari, inoltre, sono emersi i seguenti punti di forza di Google.

La direzione ha discusso sui miglioramenti da intraprendere a seguito di questa analisi e ha deciso che:

- La sala d'attesa è adeguata all'afflusso di pazienti;
- Il direttore tecnico è disponibile sia di persona e che telefonicamente per chiarimenti sul referto;
- Hanno aumentato gli orari per il prelievo, dalle ore 9.40 alle ore 10.30.

Inoltre, dalle recensioni di Google, nel corso del 2019, ci sono state 18 recensioni, con le seguenti votazioni e opinioni:

- 13 persone hanno dato 5 stelle, 3 1 stella e 2 2 stelle;
- le opinioni positive riguardavano il fatto che:

ANALISI CLINICHE B.GO MILANO S.R.L.	<b>MODULO</b>	Mod. 1.1.7 Rev. 01 del 2019 Pag. 10 di 11
<b>RELAZIONE PER GLI STAKEHOLDER</b>		

- il personale prelevatore è cordiale e professionale;
- i tempi d'attesa sono brevi;
- è presente un parcheggio gratuito e molto ampio;
- danno la possibilità di prenotare i referti in esenzione per tutto il mese non solo i primigiorni;
- i voti negativi derivano dal fatto che in 2 casi dopo il prelievo hanno avuto un ematoma, mentre negli altri casi è perché non sono stati accettati perché non erano in possesso di prenotazione.

La Direzione ha chiuso la collaborazione con l'infermiera criticata, perché già era accortache non era competente professionalmente, oltre ad essere polemica con i colleghi e con la direzione.

## 7. Audit interni e di terza parte

Nel 2019, sono stati effettuati 8 audit interni, nella tabella seguente sono riepilogati i risultati:

Mese audit	Oggetto	Note e commenti
Marzo	Audit interno sicurezza degli ambienti e attrezzature	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Aggiornato DVR</li> <li>• Migliorato l'uso dei DPI e la pulizia del laboratorio</li> <li>• Implementata PO 5.4 Analisi del rischio e effettuata la valutazione del rischio clinico</li> </ul>
Marzo	Audit privacy consulente esterno	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Aggiornata privacy a GDPR</li> </ul>
Maggio	Audit interno fase pre-analitica	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Introdotta nuove procedure: PO 1.1 Direzionale, PO 2.1 Personale, PO 2.2 Personale, PO 3.3 Formazione, PO 3.10 Gestione ambiente e attrezzature, PO 5.1 Audit interni, PO 5.2 NC, AC e azioni miglioramento</li> </ul>
Maggio	Audit clinico	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tracciabilità dei dati ottimale con Sistema StudioLab</li> <li>• Mantenimento di conformità di campionamenti durante trasporto</li> <li>• Referti completi di tutte le informazioni previste per legge</li> </ul>
Maggio	Audit di Azienda Zero per accreditamento istituzionale	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Rinnovato con successo e qualche punto di miglioramento</li> </ul>
Settembre	Audit privacy consulente esterno	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Migliorata la gestione della privacy</li> </ul>
Ottobre	Audit clinico	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ribaditi i risultati degli audit clinici precedenti</li> </ul>
Ottobre	Audit interno fase pre-analitica	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Risultato conforme</li> </ul>

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

1. Migliorare la tracciabilità dei prelievi domiciliari;
2. Aggiornare ulteriormente la carta dei servizi, secondo le indicazioni di Azienda Zero;
3. Descrivere come sono gestiti i reagenti e i materiali di consumo;
4. Procedurizzare come avvengono i controlli interni ed esterni.

<p style="text-align: center;">ANALISI CLINICHE B.GO MILANO S.R.L.</p>	<p style="text-align: center;"><b>MODULO</b></p>	<p style="text-align: center;">Mod. 1.1.7 Rev. 01 del 2019 Pag. 11 di 11</p>
<p style="text-align: center;"><b>RELAZIONE PER GLI STAKEHOLDER</b></p>		

### 8. Azioni di miglioramento intraprese nell'anno

Le linee guida e le raccomandazioni ministeriali sono state revisionate e confermate lo stesso girone dell'analisi dei rischi.

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

Sono state introdotte nuove procedure come già specificato nei capitoli precedenti.

L'azienda si è affidata ai professionisti dell'azienda di consulenza Contec AQS S.r.l. per migliorare il sistema di gestione della qualità e raggiungere con esito positivo l'accreditamento con il Sistema Sanitario Nazionale.

È stato cambiato il fornitore per la gestione della privacy, fa parte della ditta 4progetto sicurezza ed è stato nominato un nuovo DPO, la Dott.ssa Froio Cristina.

È stato cambiato il fornitore per le VEQ, dalla RANDOX alla Qualimedlab, perché l'azienda ha deciso di non effettuare più la coagulazione internamente, in quanto i numeri di esami erano insufficienti per il costo e quindi, questo fornitore dà la possibilità di distinguere emocromo e coagulazione e per un risparmio anche economico.

### 9. Piano di miglioramento ed obiettivi strategici

Analisi Cliniche B.gomilanosiprefigge i seguenti obiettivi di miglioramento per l'anno 2019:

- Introdurre un pc più performante per Referente Qualità per la gestione delle distinte da inviare mensilmente in Regione e a SOGEI per il monitoraggio della spesa sanitaria – art. 50 Legge n° 326/2003;
- Ripristinare l'anagrafe sanitaria della ULSS 9 Scaligera come strumento per la verifica e idata anagrafiche dei pazienti;
- Apportare le migliori suggerite dagli ispettori per l'accreditamento;
- Migliorare la soddisfazione degli operatori;
- Inserire carta dei servizi e relazione per stakeholder in sito web.

Firma di Legale Rappresentante

\_\_\_\_\_

Firma Direttore Tecnico

\_\_\_\_\_