

RIESAME DELLA DIREZIONE

ANNO 2023

LABORATORIO ANALISI CLINICHE

VILLAFRANCA

Sommario

1. POLITICA DELLA QUALITA', MISSION, CARTA SERVIZI, RIESAME DELLA DIREZIONE	4
a) Mission e politica della qualità	4
b) carta servizi	6
c) Funzione del riesame della direzione e diffusione	6
2. ANALISI DELLA DOMANDA E DEI SERVIZI	7
a) Bacino di utenza	7
b) Numero di prestazioni	7
3. ANALISI DEL RISCHIO CLINICO	7
a) Incident report, gestione ed impatto sull'organizzazione	7
b) Revisione FMEA	7
4. ANALISI DELLE NON CONFORMITA' E DISSERVIZI	8
5. ANALISI DEL RISCHIO SICUREZZA SULL'AMBIENTE DI LAVORO	15
6. GESTIONE EMERGENZA COVID-19	15
7. REVISIONE DOCUMENTAZIONE	15
a) Linee guida scientifiche e raccomandazioni ministeriali	15
b) Documentazione di sistema (Procedure, Istruzioni di lavoro, Modulistica)	15
8. GESTIONE DELLE RISORSE UMANE	16
a) Numero di operatori e distribuzione per ruoli	16
b) Formazione	16
• Piano formativo 2023	16
• Piano formativo 2024	17
c) Valutazione performance e competenze degli operatori (dipendenti, liberi professionisti, dirigenti)	17
9. INDAGINI DI SODDISFAZIONE	18
a) Pazienti e accompagnatori	18
10. RECLAMI, SUGGERIMENTI, COMUNICAZIONE INTERNA ED ESTERNA	20
a) Reclami	20
b) Comunicazione interna	20
c) Comunicazione esterna	20
11. AMBITO STRUTTURALE, GESTIONE AMBIENTI/ MACCHINARI E POTENZIAMENTO – analisi HTA	21
a) Struttura	21
12. VERIFICHE DI CONTROLLO QUALITA' E AUDIT INTERNI SUI PROCESSI	21

a) VEQ e CQI	21
b) Audit di processo	21
13. FORNITORI	22
14. OBIETTIVI ANNUALI E PLURIENNALI (Obiettivi organizzativi, misure di miglioramento e stato di avanzamento)	23
a) Obiettivi e indicatori definiti in corso di Riesame della Direzione 202	23
b) Obiettivi 2024 (ulteriori rispetto a quelli sistemici della tabella riportata):	25
15. RACCOMANDAZIONI PER IL MIGLIORAMENTO CONTINUO ENTE DI CERTIFICAZIONE	25
16. ALLEGATI (il Riesame della direzione e tutti gli allegati sono consultabili nella cartella condivisa).	27
a) Carta servizi	27
b) Piano formativo 2023	27
c) Piano formativo 2024	27
d) Organigramma e funzionigramma	27
m) Rapporti di Audit	27
17. CREDITS	27

1. POLITICA DELLA QUALITA', MISSION, CARTA SERVIZI, RIESAME DELLA DIREZIONE

a) Mission e politica della qualità

La missione del Laboratorio Villafranca è quella di promuovere la salute degli utenti, nel rispetto della persona e secondo i principi fondanti il proprio Sistema Qualità, intesi come miglioramento continuo delle prestazioni erogate sia in termini di quantità che di qualità.

Il Laboratorio Villafranca si impegna ad orientare tutti i propri servizi alla cura della persona, considerata nella sua interezza fisica, sociale e psicologica: diverse esigenze relative ad età, genere e particolari condizioni di salute e fragilità sono oggetto di attenzione e provvedimenti specifici.

Il Laboratorio Villafranca ha organizzato la propria attività secondo il moderno concetto della "Rete di Laboratori" formata da molti Laboratori Periferici ed un unico Laboratorio Centrale. I Laboratori Periferici, come il Laboratorio Villafranca, sono presenti capillarmente sul territorio e fanno convergere la prevalenza della loro attività analitica al Laboratorio Centrale: questo, assumendo dimensioni superiori a quelle di molte strutture ospedaliere, può strutturarsi in modo da offrire elevatissima affidabilità grazie all'impiego di personale specializzato e strumentazioni all'avanguardia per ogni singolo settore analitico.

Il Laboratorio Periferico, riducendo l'impegno analitico, può concentrarsi maggiormente sulla personalizzazione del servizio alla propria clientela assicurando massima qualità nelle altrettanto importanti fasi pre-analitica (accoglimento dell'utente, informazione sulle modalità di erogazione della prestazione e sulla gestione dei dati personali e sensibili, accettazione, prelievo ematico/raccolta del campione biologico presso le proprie sedi e a domicilio, espletamento pratiche amministrative ed economiche, preparazione dei campioni biologici per il trasporto) e post-analitica (firma ed emissione del referto, consegna degli esiti all'utente e consulenza specialistica). Il Laboratorio Villafranca mantiene comunque presso la propria sede il personale qualificato e le apparecchiature necessarie all'espletamento degli esami che per la loro natura di urgenza o di instabilità del campione necessitano di esecuzione entro poche ore dalla raccolta.

Mission confermata per l'anno 2024.

Per essere credibile ed efficace in questo, il nostro Centro vuole migliorare continuamente la qualità dei servizi offerti. A tale scopo si è perciò prefissato i seguenti obiettivi:

- Gestire il Sistema Qualità
 - *in conformità alla norma UNI EN ISO 9001*

- *revisionando periodicamente le procedure ed istruzioni*
- *favorendo la collaborazione del personale*
- *semplificando la documentazione regolatoria*
- *favorendone la fruibilità con mezzi informatici*

I documenti del Sistema Qualità saranno il riferimento cui ogni risorsa del laboratorio dovrà attenersi nell'esecuzione della propria mansione e delle proprie attività.

- *Favorire il miglioramento continuo della qualità*
 - *stimolando la comunicazione interna tra il personale operativo*
 - *stimolando la comunicazione esterna con il cliente*
 - *monitorando le attività che incidono sulla qualità (non conformità, reclami)*
 - *attivando azioni correttive, preventive e di miglioramento*
- *Migliorare la soddisfazione del cliente*
 - *monitorandone le richieste*
 - *valutandone i suggerimenti*
 - *rendendo disponibili documenti informativi e di approfondimento scientifico*
- *Aumentare il valore delle prestazioni erogate*
 - *promuovendo nuovi servizi*
 - *favorendo l'accessibilità ai servizi*
- *Fidelizzare i propri clienti ed acquisirne sempre nuovi*
- *Promuovere la crescita della professionalità e delle competenze del personale interno, attraverso la:*
 - *formazione interna (affiancamenti professionali)*
 - *aggiornamento (frequenza di corsi esterni e formazione a distanza)*
- *Disporre di attrezzature (hardware e software) tecnologicamente all'avanguardia.*
- *Curare i molteplici aspetti della sicurezza intesa come sicurezza della propria clientela, del personale impiegato, dell'ambiente e dei dati personali e sensibili gestiti all'interno della struttura mediante:*
 - *impiego di personale medico ed infermieristico debitamente formato ed aggiornato in merito alle pratiche di raccolta dei campioni biologici ed alle azioni di primo soccorso;*
 - *contratti di collaborazione con esperti in materia di sicurezza di persone, locali ed ambiente;*
 - *contratti di collaborazione con esperti in materia di sicurezza dati personali e sensibili (privacy).*

Siamo consapevoli che per raggiungere questi obiettivi è indispensabile il massimo coinvolgimento di tutti. Sarà quindi impegno della Direzione:

- *mantenere elevata la tensione etica, nello sviluppo delle attività della società, rispettando i principi fondamentali della missione sociale nei confronti dei pazienti;*
- *rispettare gli impegni presi con i clienti, cercando di garantire la loro soddisfazione;*
- *fornire i mezzi e le risorse necessarie per l'attuazione del Sistema di Gestione per la Qualità;*
- *garantire l'addestramento di tutti i collaboratori.*

b) carta servizi

La **Mission** e la **Politica**, diffusa a tutto il personale insieme alla carta servizi , sono state confermate rispetto a quelle dell'anno precedente. E' stata emessa la revisione della carta servizi 2024 (rev. Precedente del 2021 in prossima scadenza).

La Carta servizi è stata sottoposta a revisione (insieme ai siti web). La revisione è stata svolta coinvolgendo:

- Il personale
- Pazienti e accompagnatori
- Enti terzi di riferimento

c) Funzione del riesame della direzione e diffusione

Il Riesame della direzione è il documento di sistemi dell'anno trascorso. Inoltre , col medesimo documento, si illustrano i programmi ed obiettivi per l'anno successivo. Il Riesame della direzione viene diffuso , internamente , a tutti gli operatori. Alcuni contenuti del Riesame sono diffusi a tutti i portatori di interesse attraverso la Relazione per i portatori di interesse.

2. ANALISI DELLA DOMANDA E DEI SERVIZI

a) Bacino di utenza

Sede operativa	Bacino di utenza	Popolazione
VILLAFRANCA	Villafranca di Verona e comuni limitrofi	80.000
VIGASIO	Vigasio	10.000

b) Numero di prestazioni

Vedi obiettivi M.DIR. 1.2.2.2 Obiettivi ed indicatori 2023

3. ANALISI DEL RISCHIO CLINICO

a) Incident report, gestione ed impatto sull'organizzazione

Nel 2023 sono accaduti 13 near miss e 4 eventi sentinella. In nessun caso vi sono state conseguenze per il paziente e/o personale. evento avverso. L'analisi degli incident report è riportata nel rapporto del 14.02.2023

b) Revisione FMEA

L'analisi del rischio FMEA è stata revisionata nel corso a febbraio 2024 dopo l'analisi delle fattispecie rilevate e rischi correlati (vedi audit del 15.02.2024).

4. ANALISI DELLE NON CONFORMITA' E DISSERVIZI

N°	Reparto	Classe NC	Argomento	Ha causato disservizio? sì/no	Incident report (EA, NM, SENT)
1	Sala prelievi Villafranca	OP	Svenimento paziente	no	NM
2	Sala prelievi Villafranca	OP	Svenimento paziente	no	NM
3	Segreteria Villafranca	OP	Errore in accettazione	sì	NM
4	Segreteria Villafranca	OP	Errore in accettazione	sì	NM
5	Segreteria Villafranca	OP	Errore di comunicazione	sì	NM
6	Segreteria Vigasio	OP	Errore di comunicazione	sì	NM
7	Segreteria Villafranca	OP	Ipotesi di errata comunicazione/registrazione	no	SENT
8	Segreteria Villafranca	OP	Errore di comunicazione	sì	NM
9	Segreteria Villafranca	OP	Omessa configurazione di un nuovo esame	no	SENT
10	Laboratorio	OP	Prelievo scarso	no	SENT
11	Laboratorio	OP	Errore raccolta campioni breath test (solo 9 tempi dei 17 previsti)	no	NM
12	Laboratorio	OP	Campione frizzato al PP Vigasio non pervenuto al lab	si	NM
13	Sala prelievi Villafranca	OP	Campione mancante	no	NM
14	Laboratorio	OP	Campione mancante	no	NM
15	Segreteria Villafranca	OP	Numero telefono paziente errato	no	NM
16	Sala prelievi Villafranca	OP	Campione errato	si	NM

17	Segreteria Vigasio	OP	Esame non eseguibile (curva OGTT)	si	SENT
18	Segreteria Vigasio	OP	Mancata registrazione cambio prenotazione	no	SENT??
19	Segreteria Villafranca	SERV	Configurazione amministrativa nuovo pacchetto esami	no	SENT
20	Segreteria Vigasio	OP	Pagamento in contanti non compatibile con detraibilità dell'importo	no	SENT
21	Segreteria Villafranca	OP	Campione errato	si	NM
22	Laboratorio	SERV	Ritardata manutenzione annuale strumento	no	NM
23	Segreteria Villafranca	OP	Errata accettazione esame	si	NM
24	Segreteria Villafranca	OP	Errata anagrafica	si	NM
25	Segreteria Villafranca	OP	Errata attribuzione di un campione ad azienda committente	si	NM
26	Laboratorio	OP	Errata conservazione campione	no	NM
27	Laboratorio	OP	Errata raccolta campione per sangue occulto feci	no	NM
28	Segreteria Villafranca	OP	Mancata registrazione appuntamento confermato	no	NM
29	Segreteria Villafranca	OP	Errore di comunicazione	si	NM
30	Segreteria Villafranca	OP	Mancata trasmissione al paziente del numero di chiamata	si	NM
31	Laboratorio	OP	Errata conservazione campione	no	NM

32	Sala prelievi Villafranca	OP	Errata etichettatura campione	no	NM
33	Sala prelievi Villafranca	OP	Campione errato	si	NM
34	Sala prelievi Villafranca	OP	Errata conservazione campione	no	NM
35	Segreteria Vigasio	OP	Tampone vaginale eseguito a casa: non idoneo	no	NM
36	Punto prelievi Vigasio	INF	Infortunio all'esterno della sede	no	EA
37	Segreteria Villafranca	OP	Errata anagrafica	no	NM
38	Segreteria Villafranca	OP	Mancata accettazione di un esame	si	NM
39	Sala prelievi Villafranca	OP	Errata conservazione campione	no	NM
40	Segreteria Villafranca	OP	Errata assegnazione appuntamento	no	NM
41	Segreteria Villafranca	REC	Ritardo nelle prestazioni	no	SENT
42	Segreteria Villafranca	REC	Richiesta accesso in orario diverso dalla prenotazione	no	
43	Laboratorio	OP	Mancato rispetto istruzioni raccolta campione	si	NM
44	Sala prelievi Vigasio	INF	Svenimento durante prelievo	no	EA
45	Segreteria Vigasio	OP	Errata anagrafica	si	NM
46	Segreteria Villafranca	OP	Fissato appuntamento in sede dove non si esegue l'esame	si	NM
47	Sala prelievi Villafranca	OP	Errata conservazione campione	no	NM

48	Piazzale antistante sede Villafranca	INF	Caduta	no	EA
49	Segreteria Villafranca	OP	Errata prescrizione esame da parte del medico curante	no	NM
50	Segreteria Villafranca	OP	Errata prescrizione esame da parte del medico curante	no	NM
51	Segreteria Villafranca	OP	Mancata accettazione esami richiesti in ricetta	no	NM
52	Segreteria Villafranca	OP	Mancata accettazione esami richiesti in ricetta	sì	NM
53	Laboratorio	OP	Conservazione campione non idonea	no	NM
54	Sala prelievi Villafranca	OP	Emocromo coagulato	sì	NM
55	Laboratorio	OP	Prelievo eseguito con provetta errata	no	NM
56	Segreteria Villafranca	OP	Mancato riconoscimento del paziente	sì	EA
57	Laboratorio	OP	Conservazione campione non idonea	no	NM
58	Sala prelievi Villafranca	OP	Raccolta campione con materiale non idoneo	si	NM
59	Laboratorio	OP	Conservazione campione non idonea	no	NM
60	Laboratorio	OP	Conservazione campione non idonea	no	NM

61	Laboratorio	OP	Scambio del campione	sì	NM
62	Sala prelievi Villafranca	INF	Svenimento durante prelievo	no	EA
63	Segreteria Villafranca	OP	Mancato riconoscimento barcode campione	sì	NM
64	Laboratorio	OP	Mancata raccolta di campione	sì	NM
65	Laboratorio	SERV	Sbalzo di corrente nella notte	no	SENT
66	Segreteria Villafranca	OP	Errata accettazione del nome della paziente	no	EA
67	Laboratorio	OP	Campione feci non idoneo	sì	NM
68	CUP	REC	errata accettazione esame	sì	NM
69	Segreteria Vigasio	OP	Mancata accettazione esame	sì	NM
70	Sala prelievi Villafranca	INF	Svenimento durante prelievo	no	EA
71	Sala prelievi Villafranca	INF	Svenimento durante prelievo	no	EA
72	Segreteria Vigasio	OP	Impossibilità di eseguire la raccolta del campione per crioglobuline	sì	NM
73	Sala prelievi Villafranca	INF	Svenimento durante prelievo	no	EA
74	Segreteria Villafranca	OP	Errore inserimento anagrafica	sì	NM
75	Segreteria Vigasio	OP	Errate istruzioni per la raccolta del campione	sì	NM
76	Segreteria Vigasio	OP	Errata prenotazione	no	NM
77	Segreteria Vigasio	OP	Errata prenotazione	no	NM
78	Magazzino Villafranca	OP	Incompleto invio materiali	no	SENT
79	Laboratorio	OP	Errata temperatura conservazione campione	no	NM
80	Laboratorio	OP	Errata temperatura conservazione campione	no	NM

81	Sala prelievi Vigasio	SERV	Frigorifero spento	no	EA
82	Segreteria Villafranca	OP	Mancata prenotazione esame genetica	si	NM
83	Laboratorio	OP	Errata raccolta del campione	sì	NM
84	CUP	OP	Mancata accettazione di un esame	no	NM
85	Laboratorio	OP	Errata raccolta del campione	sì	NM
86	Segreteria Villafranca	OP	Errata etichettatura campione	sì	NM
87	Segreteria Villafranca	OP	Errata raccolta del campione	sì	NM
88	Segreteria Villafranca	OP	Errata preanalitica	no	NM
89	Segreteria Villafranca	OP	Errata raccolta campione per sangue occulto feci	si	NM

ANALISI DEL RISCHIO CLINICO 2023

- 68 Near Miss
- 9 Sentinella
- 10 Eventi avversi
- 1 Non conformità semplice
- Di cui 37 hanno creato un disservizio.

Rispetto all'anno precedente il numero di segnalazioni è passato da 25 a 89. Tale risultato è probabilmente diretta conseguenza dell'attività di sensibilizzazione portata avanti nel corso del 2022 e 2023.

La gestione delle NC, poi distinte in Near Miss, Eventi avversi o sentinella, ha comportato in alcuni casi lo sviluppo e applicazioni di azioni di miglioramento. Le tre azioni di miglioramento maggiormente rilevanti sono state:

1. Corso in ambito pre analitico nel programma 2024 (febbraio 2024).
2. Cambio del personale di accettazione del punto prelievi di Vigasio
3. Aggiunta la data di manutenzione ordinaria dello strumento ACL 3000 (fornitore Warfen) e dello strumento HPLC Agilent (fornitore Eureka Lab Division).

5. ANALISI DEL RISCHIO SICUREZZA SULL'AMBIENTE DI LAVORO

Audit sicurezza

Data	Sede	Ambito	Auditor
24.10.2023	Via Custoza Villafranca P.to prelievo Vigasio	Sicurezza e piano di miglioramento	Silvia Lupatin

E' stata rilevata una NC relativa alla gestione e controllo del kit di pronto soccorso.

6. GESTIONE EMERGENZA COVID-19

La Direzione Tecnica, in linea con l'Ordinanza Ministeriale 27.12.2023 valuta non obbligatorio l'utilizzo generalizzato della mascherina. L'impiego resta obbligatorio per il solo personale infermieristico nelle sale prelievo; inoltre la cartellonistica ne suggerisce l'utilizzo ai soggetti che accedono alle sedi del laboratorio in condizione di fragilità.

7. REVISIONE DOCUMENTAZIONE

a) Linee guida scientifiche e raccomandazioni ministeriali

Le linee guida scientifiche e le raccomandazioni ministeriali sono state confermate.

Documentazione sanitaria

La documentazione sanitaria è stata confermata. Il responsabile della revisione della documentazione è il resp. del laboratorio (vedi nomina).

b) Documentazione di sistema (Procedure, Istruzioni di lavoro, Modulistica).

Il sistema di gestione qualità, certificato ISO 9001, è stato confermato per l'anno 2024. E' stata modificata la procedure di ACQUISTI nella parte di gestione dei controlli dei servizi di analitica in

outsourcing 8lab. di Rete).

8. GESTIONE DELLE RISORSE UMANE

a) Numero di operatori e distribuzione per ruoli

PROCESSO		VILLAFRANCA	VIGASIO
Fase preanalitica	Accettazione	2	1
	Prelievi	4	1
Fase analitica	Analisi chimico, cliniche, ematologiche e microbiologiche	2	
Fase postanalitica	Validazione del referto	2	
	Preparazione e consegna del referto	2	1
	Amministrazione	2	

b) Formazione

- Piano formativo 2023

Programmazione dei corsi obbligatori e di quelli raccomandati per personale dipendente 2021.

Obiettivi del piano:

1. Rispondere agli obblighi di legge (sicurezza, privacy, L.R. 22/02)
2. Sensibilizzare e far crescere la consapevolezza rispetto ai temi del trattamento dei dati personali.
3. Aumentare l'efficacia della comunicazione interna e verso i portatori di interesse (es: paziente , accompagnatori ..)
4. Coinvolgere il personale nel sistema di continuo miglioramento / procedure interne per una corretta gestione del rischio / evento avverso.
5. Aumentare le competenze informatiche

Corso	Ruoli coinvolti	Docente/ ente erogatore	periodo
Nuovi strumenti di comunicazione	Accettazione e CUP	Daniele Bolner (I)	Tutto 2023
Variabili pre analitiche Sibioc	DT	Sibioc	13.11.2023
Corso antincendio aggiornamento	Tutto il personale	Studio Meghi	Tutto il personale
Scompenso cardiaco e biomarcatori emergenti nel Management della Patologia	DT	Sibioc	20.10.2023

- Piano formativo 2024

Corso	Ruoli coinvolti	Docente/ ente erogatore	periodo
Pre analitica: riconoscimento attivo del paziente, modalità esecuzione prelievo, trasporto campioni	Tutto il personale	SIBIOC	15.02.2024 – 29.02.2024
Esami per lo stress ossidativo: significati e modalità di proposta	Tutto il personale	Interno: Dott. Andrea Bolner	07.03.24
Esami genetici	Tutto il personale	Genetista del Laboratorio GENOMA	14.03.24
Corso privacy	Personale nuova assunzione	Andrea Orsi	23.02.23
Corso sicurezza dirigenti	Direzione tecnica	G&P Formazione Dossobuono – Villafranca di Verona	12–19 .01.2024

c) Valutazione performance e competenze degli operatori (dipendenti, liberi professionisti, dirigenti)

Ad inizio 2023 sono state revisionate il 100% delle schede del personale. La valutazione delle competenze, eseguita sulla base della formazione sostenuta e il numero di NC afferenti il singolo soggetto, ha confermato "idoneità al ruolo di tutto il personale.

9. INDAGINI DI SODDISFAZIONE

a) Pazienti e accompagnatori

Si riportano di seguito i risultati (in verde il risultato medio approssimato al valore più vicino) – (ritirati 85 questionari, periodo 01-02.2023 – 28.02.2023)

Leggenda e significato dei valori da 1 a 4 :

4 = MOLTO 3 = ABBASTANZA 2 = POCO 1 = NO

	1	2	3	4
1. Referto (qualora abbia già effettuato delle analisi presso questo laboratorio)				
Ritiene chiara la lettura del referto?				
Ritiene soddisfacente il tempo necessario per ricevere il referto?				
Ritiene utile e di facile utilizzo il servizio di refertazione on-line? (Ritiro referto tramite il sito web)				
2. Pulizia, confort, accesso alla struttura				
Valuta confortevoli e puliti gli spazi del laboratorio (accettazione, sala d'attesa, sala prelievo, servizio igienico)?				
Ritiene che la struttura sia di facile accesso? (identificazione da fuori, parcheggio, viabilità)?				
Trova adeguati i giorni e orari di apertura? (Lun.- Ven. dalle 7.15 – 14.00 / sab. 7.15 – 12.00)				
Ritiene efficiente il nostro sistema di prenotazione?				
3. Personale				
Valuta professionale e disponibile il personale di accettazione?				
Valuta professionale e disponibile il personale che esegue il prelievo?				
4. Informazioni e carta servizi				
Qualora abbia avuto necessità di informazioni, ritiene chiara la documentazione messa a disposizione per l'utenza (informativa privacy, carta servizi)?				
Qualora abbia visitato il nostro sito web lo ritiene chiaro e facilmente consultabile?				

Note: il livello di soddisfazione dei pazienti risulta conforme all'obiettivo (Valori medi abbastanza/molto su tutti i quesiti)

b) Personale
Leggenda e significato dei valori da 1 a 4 :

4 = MOLTO 3 = ABBASTANZA 2 = POCO 1 = NO

Totale questionari inf. : 5 questionari su 3 dipendenti e 7 liberi professionisti (di cui solo due con rapporto quasi continuativo)

Totale questionari accettazione: 3 questionari su 3

Totale questionari tecnico :1 questionario su 1 (media i "altro")

Totale altro: 1 questionario su 1

Inf

Medie per ambito	Inf.	Segr	Altro	Gen.
1. Formazione				
La formazione ha un ruolo importante nell'organizzazione?	3,4	3,6	4	3,6
Se soddisfatto degli incontri di formazione organizzati dal Laboratorio a cui hai partecipato?	2,8	2,3	3	2,7
Durante gli incontri e le riunioni hai potuto accrescere le tue conoscenze?	2,8	3	3	2,9
2. Percezione dell'organizzazione e dell'ambiente di lavoro				
L'ambiente di lavoro è adeguato alle esigenze di operatori e utenti?	3	3,33	4	3,4
È garantita la sicurezza degli operatori ed il rispetto dell'ambiente?	3,2	3,33	4	3,5
Il carico di lavoro è adeguato?	3,2	3,33	3,5	3,3
Gli strumenti di comunicazione interna sono adeguati?	2,6	2,6	3	2,7
2. Percezione dell'attività svolta e coinvolgimento				
Ritieni il tuo ruolo adeguato alle tue aspettative?	3,2	3,33	3	3,2
Le informazioni di cui hai bisogno per svolgere il tuo lavoro sono facilmente accessibili o, in ogni caso, sai a chi rivolgerti per accedervi?	3,4	3	4	3,5
Sei consapevole di come la tua attività incida sul rischio clinico e sai come contribuire alla prevenzione di tali rischi. (uso della non conformità, evento avverso etc..) ?	3,2	3,6	3,5	3,5
3. Punti di miglioramento - il laboratorio ha forti margini di miglioramento:				
Nel clima lavorativo e nel rapporto tra colleghi.	2,8	2,6	3	2,8
Nell'organizzazione del lavoro.	2,6	3	2,5	2,7
Nel rapporto con i pazienti e nella comunicazione verso questi.	2,6	2,3	2,5	2,5
Altro : indicazione libera				
4. Sistema Qualità (SQ) e accreditamento istituzionale				
4.1 Sei consapevole di quali siano i requisiti, riferiti alle tue mansioni, che la legge richiede ad una struttura sanitaria per operare in Accredimento Istituzionale?	3	2,6	4	3,2

10. RECLAMI, SUGGERIMENTI, COMUNICAZIONE INTERNA ED ESTERNA

a) Reclami

Sono stati registrati due reclami nel 2023

REC	Ritardo nelle prestazioni	Appuntamento per prelievo ore 9.17, accettazione ore 9.26, prelievo 9.36: tempo eccessivo secondo il paziente
REC	Richiesta accesso in orario diverso dalla prenotazione	Appuntamento ore 9,23, paziente presentatosi ore 7.25: pretende di essere accettato

b) Comunicazione interna

data	Oggetto	partecipanti
12.10.2023	Comunicazioni della Direzione Organizzazione della comunicazione interna Formazione del personale Andamento CQI e VEQ Non Conformità, Azioni Correttive, Preventive, Miglioramento Esiti audit Sicurezza e Privacy: segnalazioni eventi avversi (M lab 1.30) e raccomandazioni	Tutto il personale
08.02.2024	Riunione inizio anno	Tutto il personale

c) Comunicazione esterna

La comunicazione verso l'esterno avviene attraverso il sito web e la carta servizi. Inoltre lo strumento in cui si verifica la percezione della qualità dei servizi è e rimane il questionario di soddisfazione dei pazienti (vedi risultati presentati precedentemente).

11. AMBITO STRUTTURALE, GESTIONE AMBIENTI/ MACCHINARI E POTENZIAMENTO – analisi HTA

a) Struttura

- Le modifiche strutturali risalgono al 2021. In particolare sono state svolte attività di potenziamento strutturale ossia al piano inferiore è stata ampliata la zona d’attesa ricavando una nuova postazione di accettazione.
- In sala d’attesa la gestione dello spazio è stata modificata al fine di garantire maggiore privacy in fase di accettazione.
- Per l’anno 2024 è prevista la sostituzione del server con un dispositivo più efficiente e adeguato al volume di attività.

12. VERIFICHE DI CONTROLLO QUALITA’ E AUDIT INTERNI SUI PROCESSI

a) VEQ e CQI

Le prestazioni analitiche del laboratorio vengono valutate in base ai traguardi analitici descritti dai dati riassuntivi dei Controlli di Qualità Interni (CQI) ed alle Valutazioni Esterne di Qualità (VEQ). Si rimanda ai relativi fascicoli di raccolta dati ed alle comunicazioni in corso di riunioni periodiche di laboratorio e di rete. Nessuno dei parametri di laboratorio sottoposti a controllo evidenzia criticità. VEQ allegata del 21.02.2024.

b) Audit di processo

Data	Processo	Resp. audit	Persone coinvolte	Esito
15.02.2024	Segr. / accettazione	Andrea Orsi	Silvestrin Stefania , Alice Martini	Nessuna non conformità rilevata. Il processo risulta conforme a quanto definito da procedure istruzioni e requisiti per autorizzazione e accreditamento.

15.02.2024	Rischio clinico	Andrea Bolner	Documentale	Nessuna non conformità rilevata. Il processo risulta conforme a quanto definito da procedure istruzioni e requisiti per autorizzazione e accreditamento.
15.02.2024	Conservazione	Andrea Orsi	Andrea Bolner	Nessuna non conformità rilevata. Il processo risulta conforme a quanto definito da procedure istruzioni e requisiti per autorizzazione e accreditamento.
02.02.2023	Personale	Andrea Orsi	Andrea Bolner	Personale : In fase di valutazione per l'anno 2021. Da terminare la valutazione entro fine dicembre 2021 – Vista valutazione successiva Questionario per il personale: in fase di distribuzione – questionari distribuiti
15.02.2024	Post-analitica eval. Info.	Andrea Orsi	Andrea Bolner	Nessuna NC
15.02.2024	Prelievi	Andrea Orsi	S. Pachera	Non si rilevano NC, l'organizzazione risulta conforme allo standard di riferimento ISO 9001 e alla normativa relativa all'autorizzazione e accreditamento
15.02.2024	Analitica	Andrea Orsi		

13. FORNITORI

Il numero di NC imputabili a fornitori è 2 (Sefamo). Tutti i fornitori sono stati confermati.

14. OBIETTIVI ANNUALI E PLURIENNALI (Obiettivi organizzativi, misure di miglioramento e stato di avanzamento)

a) Obiettivi e indicatori definiti in corso di Riesame della Direzione 202

Leggenda colori:

	Obiettivo raggiunto
	Obiettivo in corso di raggiungimento

1. Obiettivi e indicatori definiti in corso di Riesame della Direzione 2023

PROCESSO	OBIETTIVO: cosa?	INDICATORE: in che misura? chi lo fa? come si fa?	CONSIDERAZIONI SUL RAGGIUNGIMENTO: aggiornamenti in corso d'anno
DIR	Certificazione ISO 9001: mantenimento certificazione secondo nuova ISO 9001 : 2015	Mantenimento della certificazione secondo la nuova norma alla scadenza dell'audit di verifica Incaricato Bolner In preparazione, audit interni ed esterni (dr. Andrea Orsi)	Audit 2023 svolti in parte ad inizio 2024. Da Audit SQS raccomandazioni gestite come precedentemente descritto
	Budget USL9 anno 2022: non superamento della quota di budget fissata dal contratto con la ULSS 9 Scaligera (€ 259.200) ed incentivazione dell'attività in regime privato.	Limitazione delle prestazioni in convenzione entro il limite fissato al budget di € 259.200 diviso in dodicesimi, ovvero € 21.600 mensili. Incaricato Bolner Utilizzo funzione statistica del gestionale Studioblab; introduzione, in via sperimentale del contingentamento per i codici di esenzione 7R di concerto con gli altri lab privati accreditati della provincia	Obiettivo raggiunto Budget assegnato € 259.200 Budget erogato: 2019: € 459.387 2020: € 379.449 2021: € 260.226 2022: € 264.711 2023 € 259.200 Superamento budget € 5.511 Perdita effettiva € 1279 circa <u>Fatturato privato</u> 2019: € 1.009.036 2020: € 1.156.056 2021: € 1.143.932 (-1,1% vs 2020) 2022: € 1.124.315 (-1,7% vs 2021) 2023: € 1.061.992 Quota privato vs budget: 80.4%
DIR	Accreditamento 2023-2025	Rinnovo accreditamento Incaricati Bolner e Orsi	Obiettivo raggiunto Audit Azienda Zero 14.09.2022
RIS	Formazione : corsi su competenze tecniche		Raggiunto vedi piano formativo

	Formazione sicurezza: aggiornamento periodico secondo le disposizioni di legge	Corso per tutto l'eventuale nuovo personale in materia di sicurezza secondo contratto con SCSA. Incaricata dr.ssa Lupatin	Raggiunto vedi piano formativo
	Formazione privacy: aggiornamento periodico sulla nuova GDPR	Corso per tutto il personale in materia di privacy secondo contratto con consulente DPO. Incaricato dr. Andrea Orsi	Corso svolto il 23.02.2024
	Formazione software – office	Acquisto pacchetti/ corsi – definizione nel piano formazione date e partecipanti	Riprogrammati altri corsi vedi piano formativo 2023
	Nuove risorse: valutazione affiancamenti e formazione	Incaricato Bolner. Valutazione affiancamenti e formazione della nuova risorsa Beni Arianna	Nessuna previsione
MIG2	Audit interni: espletamento di audit propedeutici all'audit esterno di accreditamento e al mantenimento della certificazione ISO 9001	Richiesta consulenza dr.Andrea Orsi Incaricati Bolner e Orsi	Svolti gli audit interni sul 100% dei processi
MIS	Soddisfazione clienti	Somministrazione test M mis 1.4 Incaricato Bolner – Orsi.	Svolta indagine nel periodo 01.02.2023 – 10.02.2023. Risultati in riesame.
	Soddisfazione personale interno	Somministrazione test M ris 1.7 Incaricati Bolner e Orsi – valutazione dei questionari (domande) ed inserire anche domande rispetto alla formazione per unire più ambiti richiesti dalla L.R. 22/02	Svolta indagine a febbraio 2024. Risultati in Riesame.
ANALITICA	Breath test	Ripresa analisi breath test	Obiettivo raggiunto

GESTIONE DEL RISCHIO	Analisi incident report	Analisi e verifica andamento eventi avversi, sentinella, near miss, NC (ambito clinico)	Totale registrazioni 2023 – 89 Di cui: 68 Near Miss 9 Sentinella 10 Eventi avversi 1 Non conformità semplice Di cui 37 hanno creato un disservizio. Totale registrazioni 2022- 25 17 Near Miss 8 NC
-----------------------------	--------------------------------	---	---

Obiettivi strategici 2023:

- Introduzione del nuovo CVP da 1° aprile: prorogato al gennaio 2025
- Promozione esami genetica: realizzata e avviato il servizio.
- Collaborazione con Spire per esami LC-MS/MS: servizio attivo in collaborazione don Spire.

b) Obiettivi 2024 (ulteriori rispetto a quelli sistemici della tabella riportata):

Oltre alla conferma degli obiettivi ed indicatori come sopra riportati, si definiscono i seguenti obiettivi per l'anno 2024:

- Miglioramento della circolarizzazione interna delle informazioni (programmazione di riunioni settimanali) – gestite direttamente dal personale
- Impiantistica: sostituzione del server con altro più efficiente.
- Analisi e sviluppo di strumenti informatici per l'interfacciamento e compatibilità del referto digitale con il fascicolo elettronico regionale.

15. RACCOMANDAZIONI PER IL MIGLIORAMENTO CONTINUO ENTE DI CERTIFICAZIONE

1. In merito al processo di monitoraggio, misurazione, analisi e valutazione, al fine di riportare tutti gli elementi effettivamente monitorati, inserire anche il numero degli incident report, eventi sentinella, eventi avversi, nc e reclami all'interno del cruscotto indicatori.
 - *Inserita la verifica del numero di istanze registrate in rapporto al numero dell'anno precedente*

2. In merito alla gestione delle azioni di miglioramento, al fine di dare ulteriore evidenza dei miglioramenti effettuati, si raccomanda di tracciare anche le attività effettuate in seguito ai suggerimenti ricevuti da enti esterni (es. Azienda Zero).
 - *L'indicazione principale di Az.Zero è stata quella di sensibilizzare il personale rispetto all'importanza e centralità del rischio clinico. In questo modo si innesca un circolo virtuoso mirato all'incentivazione delle registrazioni. Nel 2023 vi è stato un deciso aumento delle registrazioni.*
3. In merito al processo di audit interno, dare evidenza nella pianificazione di tutti processi relativi al laboratorio che vengono verificati.
 - *Audit Analitica del 15.02.2024*
4. In relazione al controllo dei processi, prodotti e servizi forniti dall'esterno, alla luce delle effettive metodiche ora utilizzate, rivedere la procedura di approvvigionamento e le modalità previste per l'esecuzione degli audit presso i fornitori in outsourcing.
 - *I fornitori sono stati tutti confermati rispetto allo status del 2023. Sono state rilevate solamente due Nc relative al fornitore della fase analitica SE.FA. MO. Il numero esiguo delle NC ha comunque comportato una conferma del fornitore senza la necessità di eseguire un audit esterno.*

27-apr-23	52	Segreteria Villafranca	Silvestrini	Sefamo	OP	Mancata accettazione esami richiesti in ricetta	Richiesto gruppo sanguigno + fenotipo Rh con codice valido solo per il primo
27-giu-23	63	Segreteria Villafranca	Franchini	Sefamo	OP	Mancato riconoscimento barcode campione	Il sistema automatico di check-in non riconosce il campione che viene perso

16. **ALLEGATI** (il Riesame della direzione e tutti gli allegati sono consultabili nella cartella condivisa)

- a) **Carta servizi**
- b) **Piano formativo 2023**
- c) **Piano formativo 2024**
- d) **Organigramma e funzionigramma**
- m) **Rapporti di Audit**

17. CREDITS

La redazione del Riesame della Direzione è stata svolta da:

Andrea Bolner
Stefano Passon
Daniele Bolner
Andrea Orsi
Silvia Lupatin

Con il coinvolgimento di:

Operatori tutti (tramite questionari)

Villafranca di Verona
09.05.2024

Direttore generale _____ Direttore tecnico _____