



	<p>REGIONE PIEMONTE AOU "MAGGIORE della CARITA'" – Novara SCDU BIOCIMICA CLINICA Direttore SCUDU</p>	 UNIVERSITÀ DEL PIEMONTE ORIENTALE
STANDARD DI SERVIZIO		

INDICE

0.1	REDAZIONE DEL DOCUMENTO	2
0.2	EMISSIONE.....	2
0.3	AGGIORNAMENTO VERSIONE.....	2
	PRESENTAZIONE SCUDU Biochimica Clinica	2
	LA MISSION	2
	OBIETTIVI GENERALI	3
	ATTIVITA' GENERALE.....	4
	GARANZIE SPECIFICHE	4
	IL SISTEMA QUALITA'	4
	GARANZIE CLINICO-ORGANIZZATIVE.....	4
	CONTROLLI QUALITA'	5
	DATI DI ATTIVITA' E INDICATORI	5
	GARANZIE SPECIFICHE	6
	GARANZIE PROFESSIONALI.....	6
	ACCESSIBILITA' E TEMPI DI ATTESA	8
	PROGETTI DI MIGLIORAMENTO	8
	ATTIVITA' DI ECCELLENZA	9
	SETTORI SPECIALISTICI.....	9
	ATTIVITÀ DI ROUTINE	11
	ATTIVITA' DIDATTICA	12
	ATTIVITA' DI RICERCA.....	12
	PROGETTI DI MIGLIORAMENTO	12
	ACCESSIBILITA' E TEMPI DI ATTESA	12
	RECLAMI	13

0.1 REDAZIONE DEL DOCUMENTO

REDATTO (GDL)

NOME E COGNOME	FUNZIONE	FIRMA
Elisa Avogadro	Collaboratore Amm.vo Professionale	firmato in originale

VERIFICATO (GDV)

NOME E COGNOME	FUNZIONE	FIRMA
Dr.ssa Alice Appiani	Coordinatore tecnico - Referente Qualità SC Biochimica Clinica	firmato digitalmente

APPROVATO

NOME E COGNOME	FUNZIONE	FIRMA
Prof. Umberto Dianzani	Direttore SCDU Biochimica Clinica e CP	firmato digitalmente

0.2 EMISSIONE

NOME E COGNOME	FUNZIONE	FIRMA
Dr. Fabrizio Leighab	Direttore SS RCQ	firmato digitalmente

0.3 AGGIORNAMENTO VERSIONE

Versione N°	DATA
9	16/10/2025

PRESENTAZIONE SCDU BIOCHIMICA CLINICA

La SCDU Biochimica Clinica, diretta dal Prof. Umberto Dianzani, è un Laboratorio Specialistico della AOU Maggiore della Carità di Novara, convenzionato con l'Università degli Studi del Piemonte Orientale, che esegue indagini nei campi della Chimica-Clinica, Ematologia, Coagulazione, Immunometria, Farmaco-Tossicologia, Genetica e Citofluorimetria. Riceve campioni dai Centri Prelievi di Novara e Galliate (che ne sono parte integrante), dai reparti e gli ambulatori dell'AOU Maggiore della Carità nelle sedi di Novara e Galliate, e per analisi specialistiche dagli ospedali di Borgomanero – ASL Novara, Verbania – VCO, Vercelli e Biella.

Il Laboratorio SCDU Biochimica Clinica è localizzato al piano seminterrato fra i padiglioni A e B, al di sotto del Pronto Soccorso per il settore di Chimica-Clinica e di Ematologia, Coagulazione. Il settore di Citofluorimetria è localizzato al piano seminterrato al di sotto del padiglione A; i settori di Diagnostica Proteica – Immunometria e di Urine, di Farmaco-Tossicologia e di Genetica sono ubicati al 2° piano dell'Ospedale San Giuliano.

LA MISSION

La Mission della SCDU Biochimica Clinica, come tutti i Servizi di Medicina di Laboratorio, è di fornire informazioni ottenute con metodi fisici, chimici o biologici su tessuti o componenti biologiche umane "in vivo" o "in vitro" o su materiali connessi alla patologia umana, ai fini della tutela e promozione della salute, della prevenzione, della diagnosi, della valutazione del decorso della malattia e del monitoraggio della terapia, anche ai fini della ricerca riguardo gli stessi campi. Sono inoltre campi essenziali dell'attività del Laboratorio la consulenza pre-analitica, inclusa la scelta e l'appropriatezza delle analisi, e la consulenza interpretativa dei risultati.

OBIETTIVI GENERALI

Gli obiettivi sotto indicati emergono da esigenze generali della popolazione in tema di salute, da specifiche richieste degli operatori sanitari presenti nell'Azienda Ospedaliera e da esigenze specifiche della attività e degli operatori del Laboratorio e vengono definiti su mandato istituzionale da parte della Direzione Aziendale in accordo ed integrati con la politica globale della Qualità della Azienda Ospedaliera Maggiore della Carità, secondo quanto dettagliato nell'Atto Aziendale.

Soddisfazione del cliente e miglioramento continuo della qualità. Per garantire che i bisogni e le esigenze degli utenti siano soddisfatti, il Laboratorio ha implementato un Sistema di Gestione per la Qualità mediante Certificazione ISO 9001 – 2015 in grado di integrare organizzazione, procedure, processi e risorse. Tale sistema è inoltre finalizzato a garantire un miglioramento continuo della qualità. La politica della qualità è compresa ed attuata ad ogni livello e da ogni operatore della struttura.

Indicatori di questo obiettivo sono: la gestione della documentazione del sistema qualità (numero di nuovi documenti emessi); l'efficienza e la disponibilità della documentazione (numero di documenti modificati); la valutazione della soddisfazione dell'utenza (numero reclami dei clienti, risultati di questionari per la valutazione della soddisfazione dei clinici delle Unità Operative dell'Azienda – allegato 0 R_LAB_9-067 SCDU Biochimica Clinica questionario soddisfazione utenza interna_risultati).

Disponibilità continua del servizio diagnostico. Vengono garantite le prestazioni in urgenza in modo continuativo, 24 ore su 24 per tutti i giorni della settimana. Ciò viene realizzato attraverso la presenza continua di personale tecnico sanitario presso il settore Urgenze del Laboratorio, attraverso sistemi di turnazione continua e attraverso la presenza o la reperibilità di personale dirigente. Le risorse disponibili per il raggiungimento e il mantenimento di tale obiettivo sono da individuare nella disponibilità di personale tecnico sanitario e dirigente attribuito al Laboratorio.

Completezza dell'offerta diagnostica. Viene garantita una offerta diagnostica il più possibile ampia nei campi di Chimica-Clinica, Ematologia, Farmaco-Tossicologia, Ematologia e Coagulazione, Immunometria e Genetica. Le risorse per il raggiungimento ed il mantenimento di tale obiettivo derivano dalla attribuzione annuale di budget per la spesa sanitaria.

Appropriatezza dell'offerta diagnostica. In collaborazione con i clinici, sono stati selezionati i test diagnostici di accesso del paziente. Per ogni reparto sono stati elaborati opportuni profili volti a ridurre il numero di indagini richieste, allo scopo di migliorare l'efficienza diagnostica ed il contenimento dei costi.

Specializzazione. Vengono rese disponibili indagini di alta specializzazione per i reparti e gli ambulatori dell'AOU Maggiore della Carità, per gli utenti dei centri Prelievi di Novara e Galliate, per gli ospedali del Quadrante ASL Novara Borgomanero, Vercelli, Biella e Verbania VCO e per altre strutture afferenti (es. Case di riposo).

Qualità dei risultati. Viene garantita la qualità dei risultati analitici attraverso (a) la corretta operatività della strumentazione analitica, (b) l'esecuzione dei controlli di qualità interni, (c) la partecipazione a programmi esterni di valutazione di qualità, (d) il mantenimento di tempi adeguati di disponibilità del risultato, (e) la formazione e la professionalità del personale tecnico e laureato. Le risorse per il raggiungimento ed il mantenimento di tale obiettivo derivano dalla attribuzione annuale di budget per la spesa sanitaria. Indicatori di tale obiettivo sono (a) la manutenzione ordinaria e straordinaria della strumentazione in uso eseguita in modo corretto e correttamente registrata, (b) la percentuale di analiti per i quali viene eseguito il controllo interno di qualità ad ogni seduta analitica pari al 100%. (c) la percentuale di analiti per i quali il Laboratorio partecipa a programmi esterni di valutazione di qualità pari al momento a circa il 95 % dei settori del laboratorio.

Attività di ricerca. Il Laboratorio assicura una adeguata attività di ricerca volta alla implementazione ed alla validazione di nuove procedure diagnostiche.

Mantenimento di una adeguata utilizzazione delle risorse economiche per acquisizione di materiale sanitario. Il Laboratorio garantisce una corretta utilizzazione delle risorse economiche per l'acquisizione di materiale diagnostico in rapporto alla tipologia e al numero di esami da eseguire. Indicatore di tale obiettivo è il rapporto fra la spesa per materiale sanitario e la valorizzazione complessiva degli esami refertati pari al 26,3% nel 2024 (vedere tabella 1 a seguire)

Prima dell'approvazione, tali obiettivi sono sottoposti ad una discussione generale con tutte le componenti dirigenziali e di coordinamento del Servizio e vengono riesaminati tre volte all'anno o in caso di necessità

Nel corso di tale riesame verranno analizzati tutti gli indicatori precedentemente identificati e gli obiettivi posti dal Sistema Qualità per Certificazione ISO 9001 – 2015 (Riesame della Direzione)

ATTIVITA' GENERALE

Il Laboratorio SCU Biochimica Clinica dell'Azienda Ospedaliero Universitaria "Maggiore della Carità" di Novara è una Struttura Complessa a Direzione Universitaria composta da uno staff di: 1 Direttore, 2 Dirigenti Medici, 9 Dirigenti Biologi, 1 Dirigente Chimico, 4 Coordinatori Tecnici, 34 Tecnici di Laboratorio Biomedico, 2 operatori tecnico-assistenziali, 2 ausiliari socio-sanitari specializzati, 4 amministrativi.

La produttività del Laboratorio nell'anno 2024 è stata di 3.950.560 esami su campioni di pazienti ricoverati nei reparti di degenza e afferenti ai vari day-hospital, ambulatori e Centro prelievi dell'Azienda o provenienti da altri Ospedali o strutture sanitarie operanti nel quadrante.

Tabella 1: DATI DI PRODUZIONE 2024

2024	costi €	N° esami	valorizzazione €
EGAS	386.273,11	57.963	709.435,30
CORE1-Biochimica	1.174.509,78	2.914.120	6.063.116,40
CORE2- Ematologia e Coagulazione	485.468,97	593.318	2.300.023,40
Immunometria specialistica	450.363,75	85.204	1.201.990,00
Urine, Fertilità, VES	47.020,67	79.750	175.717,90
Proteine	377.453,70	95.689	793.345,60
Tossicologia	185.025,86	22.209	450.719,40
Citofluorimetria	168.331,70	63.932	1.093.237,20
Genetica	1.115.032,92	38.375	5.297.770,90
Totale	4.389.480,46	3.950.560	18.085.356,10
	%		
Indice rapporto % Costi/Valorizzazione	26,30		

GARANZIE SPECIFICHE

IL SISTEMA QUALITA'

GARANZIE CLINICO-ORGANIZZATIVE

Le tecniche utilizzate per determinare le caratteristiche di prestazione dei metodi analitici comprendono:

- Calibrazione (utilizzando calibratori o materiali di riferimento)
- Confronto dei risultati ottenuti con altri metodi
- Confronto interlaboratori
- Valutazione sistematica dei fattori che influenzano i risultati

Il Laboratorio valuta e seleziona i metodi e le procedure analitiche più appropriate per rispondere ad esigenze specifiche; quali, ad esempio, le urgenze (disponibilità del risultato in tempi inferiori a 60 minuti) ed i pazienti pediatrici (disponibilità di micrometodi per minimizzare la quantità di sangue prelevata).

L'introduzione di nuove tipologie di indagine si basa su specifiche e motivate richieste da parte dei clinici e previa valutazione preventiva, da parte del Laboratorio, dell'impatto diagnostico, economico ed organizzativo. Il Direttore del Laboratorio richiede, quindi, l'autorizzazione della Direzione Aziendale (Direzione Sanitaria) e, in caso affermativo, provvede alla implementazione e validazione delle metodiche.

Il Laboratorio è continuamente impegnato nello sviluppo e nell'aggiornamento di protocolli diagnostici e di profili diagnostici concordati con le Unità Operative dell'Azienda. Tale attività è svolta da gruppi di studio, costituiti da Dirigenti del Laboratorio e delle differenti Unità Operative Assistenziali, di volta in volta attivati in base alle competenze professionali specifiche.

Il Laboratorio è certificato ISO 9001 – 2015 ed ha raccolto nel Sistema di Gestione della Qualità le istruzioni operative relative alle fasi pre-analitica, analitica e post-analitica e tutte le procedure che riguardano vari aspetti della propria attività. Sono descritte, tra le altre, le procedure per la formazione del personale, per la sicurezza, per la tutela dei dati sensibili, per il controllo della qualità analitica, per l'introduzione di nuove metodiche, per la gestione dei documenti, per la gestione delle non conformità. Tutta questa documentazione viene regolarmente rivista e aggiornata, in relazione alle decisioni di modifiche nell'attività svolta. Sono infine registrate e risolte le non conformità di qualsiasi genere.

INDICATORI	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025
Numero nuovi documenti concernenti la qualità emessi	272	19	26	20	16	14	
Numero documenti concernenti la qualità modificati	6	67	47	264	63	44	
Numero reclami interni presentati	0	0	0	0	0	0	
Numero reclami esterni presentati	0	1	0	0	0	0	
Survey Livello soddisfazione interna AOU scala: 1 insufficiente, 2. Sufficiente, 3 discreto, 4 buono 5 ottimo. Obiettivo livello =/ >3 discreto su 3 domande	6 buono 15 ottimo Tot.21 7 reparti	27 ottimo 3Non Pervenuto Tot.30 10 reparti	1 discreto 11 buono 33 ottimo Tot.45 15 reparti	1 discreto 1 5 buono 36 ottimo Tot.42,1NR 15 reparti	5 buono 28 ottimo Tot. 33 11 reparti hanno risposto su 15 interpellati	5 buono 28 ottimo Tot. 33 11 reparti hanno risposto su 15 interpellati	
% Raggiungimento degli obiettivi	100	100	100	100	100	100	

CONTROLLI QUALITA'

Il Laboratorio garantisce la partecipazione a numerosi programmi di controllo della qualità analitica sia interni al Laboratorio sia esterni, con particolare riguardo a programmi regionali, nazionali ed internazionali. Ciò conferisce un grado particolare di affidabilità a tutti i risultati numerici generati. Il 100% degli analiti campionabili sono sottoposti a controllo di qualità interno quotidiano al fine di verificare la precisione dei risultati in tempo reale. I programmi di Verifica Esterna della Qualità, ai quali il Laboratorio partecipa per oltre il 95% degli analiti totali, consentono di verificare l'accuratezza dei risultati.

DATI DI ATTIVITA' E INDICATORI

INDICATORI	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025
% Analiti per cui vi è partecipazione a VEQ	80	90	95	95	95	95	
% Analiti con Controllo di Qualità ad ogni seduta	99	99	99	99	99	95	
% Analizzatori con compilazione registro manutenzioni	100	100	100	100	100	100	

GARANZIE SPECIFICHE

GARANZIE PROFESSIONALI

Il Laboratorio garantisce l'affidabilità dei risultati anche sulla base della formazione dell'addestramento e dell'aggiornamento continuo degli operatori.

La formazione del personale, come richiesto dalla procedura del manuale della Qualità del Laboratorio, viene pianificata e quindi documentata su apposite schede allo scopo di assicurare che sia adeguata alle esigenze professionali in relazione alle attività svolte all'interno del Laboratorio.

GARANZIE TECNOLOGICO / STRUTTURALI

Il Laboratorio SCDU Biochimica Clinica è dotato di un Sistema Informatico di Laboratorio (LIS), che gestisce gran parte della attività preanalitica ed analitica e tutta l'attività post-analitica. Il sistema informatico è integrato con il sistema operante presso il Laboratorio di Microbiologia e Virologia e con il Centro Prelievi dell'Azienda Ospedaliera, che è diretto dalla SCDU Biochimica stessa. Il LIS è inoltre collegato in modo informatico bidirezionale con tutti i reparti di degenza, per una veloce distribuzione dei risultati ai clinici.

Presso il Laboratorio è operante la seguente strumentazione analitica rilevante:

N	Elenco strumenti	Ditta	Utilizzo / settore	contratto
	Settore farmaco-tossicologia e diagnostica delle proteine: Area urine			
1	SEDIMAX	Menarini	Analizzatore urine	service
1	AUTION MAX 4030	Menarini	Analizzatore urine	service
	Settore di biochimica – core lab 1			
3	Cobas 8000	Roche	Indagini automatizzate di chimica clinica	service
3	Modulo ISE	Roche		service
3	Modulo E 801	Roche		service
3	Modulo C702	Roche		service
1	Strumento Pre-Analitica composta da Modulo P 471 e Modulo P 512	Roche	Pre-Analitica	service
1	SAFEMATE EZ 1.2	Bio-are	Cappa classe IIA	acquisto
2	ABL 90FLEX	A demori	Emogasanalizzatore	service
1	BioFire	Biomerieux	Indagine per meningite	service
1	Alethia	Meridian	Indagine per malaria	service
1	Osmo 1	Advanted instruments	Indagine per osmolarità	service
	Settore di ematologia-coagulazione core lab 2			
2	PFA	Siemens	Aggregometri	service
3	BCS XP	Siemens	Strumenti per coagulazione	service
1	DAGATRONICS		Coloratore per vetrini	service
3	BC-6800 PLUS	Mindray	Strumenti automatizzati per ematologia	service
1	BC-6200	Mindray	Strumenti automatizzati per ematologia	service
1	PAP-8E	Bio-data	Aggregazione piastrinica	service
1	VARIANT 2	Bio-rad	Analisi cromatografica dell'emoglobina	service
1	VARIANT NBS	Bio-rad	Analisi cromatografica dell'emoglobina	service
1	OLYMPUS OPTICAL		Lettore vetrini	service
	Settore farmaco-tossicologia e diagnostica delle proteine: Area di farmaco-tossicologia			
1	LC-MS 6410	Agilent	Analisi tossicologiche,	acquisto

		technologies	farmaci	
1	AANALIST 800	Perkin elmer	Metalli	acquisto
1	GAS CROMATOGRAFO-MS TURBOMASS/AUTOSYSTEM XL HS40	Perkin elmer	Alcol-anestetici	acquisto
1	PH METRO	Hanna instruments	Misura Ph	acquisto
1	BILANCIA	Pbi international	Pesate	acquisto
3	GENERATORI DI AZOTO	Claind	Produzione di azoto	Service
1	TQS MICRO 2	Waters	Analisi farmaco-tossicologiche	Service
1	TQS MICRO 1	Waters	Analisi farmaco-tossicologiche	Service
1	XEVO TQ ABSOLUTE	Waters	Analisi farmaco-tossicologiche	Service
1	MASS STAR IVD	Hamilton Chromsystems	Preparatore	Service
1	ARC	Waters	Analisi farmaco-tossicologiche	Service
Settore farmaco-tossicologia e diagnostica delle proteine: Area proteine				
1	NEFELOMETRO BN II	Siemens	Nefelometria	service
2	HYDRASYS II	Sebia	Elettroforesi proteine	service
3	CAPILLARYS 3 Tera	Sebia	HB glicata elettroforesi	service
1	ASSIST	Sebia	Campionatore	service
1	SQA-V Vision	Biolab	Analizzatore automatico liquidi seminali	service
1	SAFEMATE EZ 1.2	Bio-are	Cappa classe IIA	acquisto
Settore Citofluorimetria				
4	NIZON	Beckman	Preparatore x campione	service
2	NAVIOS	Beckman	Citofluorimetro	service
1	AQUIOS	Beckman	Citofluorimetro	service
Settore Genetica				
1	Termociclatore Eppendorf	Eppendorf Nuclear -laser	amplificazione DNA	service
1	Termociclatore Eppendorf	Eppendorf	Amplificazione DNA	acquisto
2	Mastercycler X50s	Eppendorf	amplificazione DNA	service
2	Mastercycler X50a	Eppendorf	amplificazione DNA	service
1	PROFIBLOT 48	Tecan	ibridazione acidi nucleici	service
1	SPEED VAC DNA130	Thermo scientific	Concentratore acidi nucleici	acquisto
1	GEL DOC	Bio-rad	Analisi e documentazione gel	acquisto
1	SEQUENZIATORE Seq studio	Thermo fisher	Sequenziatore Sanger	service
1	Sequenziatore MiSeq Dx Illumina	Illumina	Sequenziatore NGS	noleggio
1	Sequenziatore NextSeq1000 Illumina	Illumina	Sequenziatore NGS	noleggio
3	MagnisDx NGS Prep System	Agilent Technologies	Preparatori automatici di librerie NGS	service
1	Tape Station System 4150	Agilent Technologies	Corsa elettroforetica per valutazione quali/quantitativa librerie NGS	service
1	QUBIT 4	Invitrogen	Fluorimetro	service
2	MASMEC OMNIA 75	Nuclear laser	Estrattore acidi nucleici-preparatore	service
1	CAPPA STERILE A FLUSSI LAMINARI CLASSE II A	Nuaire		acquisto
1	CFX 96	Biorad	Termociclatore per Rilevamento PCR (real time)	service

1	NANODROP	Thermo fisher	Quantificatore DNA	acquisto
1	SureScan Dx Microarray scanner	Agilent Technologies	Scanner per visualizzazione vetrini CGHarray	service
1	Precision GP20- Bagnetto	Thermo Scientific	Bagnetto	acquisto
1	Fornetto per ibridazione CGHarray	Shel Lab	Fornetto per incubazione/ibridazione vetrini CGHarray	service
1	Easy PGX	Diatech	PCR Real Time	service
1	ILLUMINA	Illumina	Sequenziatore	acquisto
1	LIGHT CYCLER	Roche	amplificazione DNA	acquisto
1	MASTERCYCLER EP (AMPLIFICATORE DNA)	Eppendorf	amplificazione DNA	service

La strumentazione analitica garantisce gli standard di qualità previsti dalla regione Piemonte (D.G.R. 70-1955/ del 7 Gennaio 2001). Al momento della acquisizione, la strumentazione analitica deve essere di ultima generazione e, possibilmente con meno di 5 anni dalla immissione sul mercato. Tutte le strumentazioni e i reattivi impiegati per le determinazioni vengono sottoposti a controlli di qualità che in molti casi hanno una cadenza giornaliera e, in alcuni settori critici, vengono eseguiti anche più volte al giorno, comunque prima della validazione dei dati. I risultati dei controlli di qualità vengono conservati su supporto elettronico in linea con il sistema informatico di gestione del Laboratorio, o su supporto cartaceo per la durata di un anno. Tutta la strumentazione viene sottoposta a calibrazioni ripetute e a programmi di manutenzione ordinaria e straordinaria.

L'informatizzazione della maggioranza delle attività diagnostiche del Laboratorio della fase pre-analitica, analitica e post-analitica permette la riduzione del numero degli errori, la pronta rintracciabilità di tutti i risultati generati e la massima automazione.

Il collegamento informatico bidirezionale con tutti i reparti di degenza inoltre, permette una accettazione decentrata delle indagini di laboratorio e la visualizzazione immediata dei risultati degli stessi da parte dei medici e degli operatori sanitari.

Il Direttore, in quanto responsabile per la qualità tecnica del Laboratorio, definisce l'acquisto di nuove attrezzature in collaborazione con i Responsabili dei settori; tutto il personale utilizzatore partecipa alla stesura delle specifiche tecniche e dei criteri di valutazione delle attrezzature sulla base delle proprie conoscenze teorico-pratiche.

Il Direttore opera in collaborazione con il Servizio di Tecnologie Biomedicali dell'Azienda Ospedaliera, con i Dirigenti del Laboratorio e con personale tecnico di volta in volta identificato in base alle conoscenze e alle competenze. Tale gruppo di lavoro si riunisce in rapporto alle necessità oggettive, di norma, almeno tre volte l'anno.

GARANZIE SCIENTIFICHE

Vedi paragrafi ATTIVITA' DIDATTICA e ATTIVITA' DI RICERCA a pag. 12

GARANZIE RAPPORTO CON IL PAZIENTE / SICUREZZA DEL PAZIENTE

Vedasi paragrafo RECLAMI a pag. 13

ACCESSIBILITA' E TEMPI DI ATTESA

Vedi paragrafo ACCESSIBILITA' E TEMPI DI ATTESA a pag. 12

PROGETTI DI MIGLIORAMENTO

Vedi paragrafo PROGETTI DI MIGLIORAMENTO a pag. 12

ATTIVITA' DI ECCELLENZA

SETTORI SPECIALISTICI

COAGULAZIONE SPECIALISTICA

Attività di Emostasi Specialistica. E' un settore la cui operatività è volta alla diagnostica di Laboratorio delle sindromi emorragiche e trombo-emboliche. Tale attività comprende il dosaggio biochimico e funzionale di più di 40 analiti. L'attività diagnostica delle sindromi trombofiliche ed emorragiche segue le Linee Guida proposte dalla Siset (Società Italiana per lo Studio dell'Emostasi e della Trombosi) in collaborazione con il Centro per l'Emofilia e la Trombosi "A.B. Bonomi" dell'Università di Milano.

CITOFUORIMETRIA

Attività di Citofluorimetria. E' un settore la cui operatività è volta alla immunofenotipizzazione leucocitaria (40 antigeni campionabili) nella diagnostica delle malattie ematologiche con particolare riferimento alle malattie linfo- e mieloproliferative. Studio sottopopolazioni linfociti. Per tutte le attività diagnostiche vengono seguite le relative Linee Guida in particolare quelle del Gruppo Italiano Policentrico sui Marcatori Immunologici, del G.I.C. e del S.I.G.I.C.S. in stretta collaborazione con altri Laboratori di Citofluorimetria piemontesi.

GENETICA

Il Settore di Genetica, situato presso la sede distaccata dell'Ospedale San Giuliano, rappresenta un centro dedicato all'analisi genetica avanzata. Il laboratorio offre un'ampia gamma di esami mirati all'identificazione delle varianti genetiche responsabili di malattie ereditarie, facilitando la diagnosi precoce, la definizione della prognosi e l'individuazione dei trattamenti più adeguati per ogni paziente. Il Laboratorio si avvale di tecnologie innovative e metodiche di altissima precisione come il sequenziamento di nuova generazione (Next Generation Sequencing, NGS), sequenziamento Sanger, array-CGH (Comparative Genomic Hybridization), analisi MLPA (Multiplex Ligation-dependent Probe Amplification), ricerca di espansioni di ripetizioni instabili, test di metilazione per la diagnosi dei difetti di imprinting, reverse dot-blot e real-time PCR per la rilevazione di varianti e mutazioni ricorrenti.

Nello specifico le indagini eseguite sono le seguenti:

- Fibrosi cistica: 60 mutazioni analizzate e 7 delezioni
- Microdelezioni Cromosoma Y: ricerca delezioni nella regione AZFa,b,c causa di oligo-/azoospermia
- Beta-talassemia (test di 1° livello): analisi gene beta-Globina (25 mutazioni analizzate)
- Beta-talassemia (test beta-plus di 2° livello): analisi gene beta-globina (14 mutazioni del gene beta-globina e del triplicato anti 3.7 del gene alfa-globina)
- Alfa-talassemia: analisi gene alfa-globina (22 mutazioni analizzate)
- Emocromatosi: analisi gene HFE (3 mutazioni)
- Screening trombofilico: Fattore V (Leiden), Fattore II (G20210A)
- Farmacogenetica 5-FU: (5 mutazioni gene DPD)
- Test per intolleranza al lattosio: analisi variante -13910C>T nel gene Lattasi (LCT)
- Displasie scheletriche e Bassa statura: sequenziamento completo gene SHOX e MLPA per delezioni
- Melanoma Familiare: sequenziamento NGS dei geni BAP1, CDKN2A, CDK4, CHEK2, MC1R, MITF, POT1 e TERT e relativa ricerca di delezioni e duplicazioni
- Malattie renali cistiche: sequenziamento completo dei geni HNF1B e UMOD e MLPA per delezioni del gene HNF1B
- Malattia renale cistica con coloboma: sequenziamento completo gene PAX2
- Malattia renale cistica autosomica dominante: ricerca mutazione nota del gene MUC1
- Malattia di Fabry: sequenziamento completo gene GLA e MLPA per delezioni
- Pannello NGS Deficit Iposfari isolati e multipli: sequenziamento dei geni GH1, GHRHR, PIT1, PROP1, HEXS1, LHX3 e LHX4 e relativa ricerca di delezioni e duplicazioni
- Sindrome di Laron: sequenziamento completo gene GHR
- Acondroplasia e ipocondroplasia: sequenziamento completo gene FGFR3
- Deficit ipofisari multipli, difetti della linea mediana, polidattilia: sequenziamento completo gene GLI2
- Esoma Clinico: sequenziamento NGS di 5629 geni
- Sindrome dell'X-Fragile: analisi dell'espansione da triplette CGG del gene FMR1

- Sindrome di Prader-Willy e Angelman: ricerca di delezione e alterazione dello stato di Metilazione con MS-MLPA della regione cromosomica 15q11
 - Disabilità intellettive e quadri sindromici di diversa natura: array-CGH
 - Pannello NGS Disordini del Neurosviluppo: sequenziamento 1568 geni
 - Pannello NGS Basse Stature, Displasie scheletriche, Rasopatie: sequenziamento 106 geni
 - Pannello NGS predisposizione tumori mammella-ovaio: sequenziamento geni BRACA1, BRCA2 e relativa ricerca di delezioni e duplicazioni (ricerca sia di varianti germinali sia di varianti su somatico)
 - Pannello NGS predisposizione tumori mammella-ovaio: sequenziamento geni ATM, BRIP1, PALB2, CHEK2, RAD51C, RAD51D e relativa ricerca di delezioni e duplicazioni
 - Pannello NGS Sindrome di Kallman: sequenziamento 27 geni
 - Pannello NGS Sindromi tumorali: sequenziamento 146 geni
 - Pannello NGS Obesità genetiche: sequenziamento 59 geni
 - Pannello NGS Diabete Monogenico: sequenziamento 16 geni
 - Pannello NGS Sindrome del QT lungo: sequenziamento 21 geni
 - Pannello NGS Sindrome di Brugada: sequenziamento 22 geni
 - Pannello NGS Cardiomiopatie ipertrofiche: sequenziamento 70 geni
 - Pannello NGS Cardiomiopatie dilatative: sequenziamento 55 geni
 - Pannello NGS Cardiomiopatie aritmogene: sequenziamento 20 geni
 - Pannello NGS Emocromatosi: sequenziamento dei geni BMP2, HAMP, HFE, HFE2, FTH1, TFR2, SLC40A1
 - Pannello NGS Lipodistrofie: sequenziamento 29 geni
 - Pannello NGS Amiloidosi: sequenziamento dei geni APOA1, APOA2, APOC2, APOC3, B2M, CST3, FGA, GSN, LYZ, NLRP3, TTR
 - Ricerca mutazioni note in familiari mediante sequenziamento Sanger
 - Ricerca di riarrangiamenti noti (CNVs) in familiari mediante MLPA
 - Pannello NGS Xeroderma Pigmentoso: sequenziamento dei geni DDB2, ERCC1, ERCC2, ERCC3, ERCC4, ERCC5, POLH, XPA, XPC
 - Pannello NGS Gene Candidato: specificare il gene
 - Pannello NGS Neurofibromatosi: sequenziamento completo gene NF1 e MLPA per delezioni
 - Pannello NGS geni causativi sindrome di Lynch: sequenziamento dei geni EPCAM, MLH1, MSH2, MSH6, PMS2 e relativa ricerca di delezioni e duplicazioni
 - Sequenziamento NGS dei geni PTCH1 e SUFU
 - Pannello NGS dei geni APC, MUTYH, POLE, POLD1 coinvolti nella poliposi adenomatose del colon
- Per la lista completa dei geni compresi nei diversi Pannelli NGS, contattare il Laboratorio.

TOSSICOFARMACOLOGIA e DIAGNOSTICA PROTEINE

AREA A di Farmaco-Tossicologia

E' un settore la cui operatività è volta alla diagnostica della concentrazione plasmatica ed urinaria di farmaci, vitamine lipo e idrosolubili, sostanze tossiche, metalli, gas anestetici, anestetici locali e droghe d'abuso in conferma. Particolarmente rilevante è l'attività rivolta al dosaggio di alcuni farmaci impiegati quali immunosoppressori nei trapianti d'organo (ciclosporina, FK506, sirolimus, everolimus) e altri impiegati per il trattamento dell'epilessia. Identificazione come uno dei tre laboratori di riferimento regionale droghe.

AREA B NEFELOMETRIA-ELETTROFORESI ed URINE

Settore di Elettroforesi-Nefelometria. E' un settore la cui operatività è volta verso la diagnostica delle proteine presenti nel siero, nel liquido cefalorachidiano e nelle urine. In elettroforesi viene effettuata la ricerca delle proteine normali e patologiche. In nefelometria sono dosate: le catene leggere, le proteine indice di infiammazione e malattie reumatiche, il siero amiloide, le proteine urinarie, la cistatina. Vengono, inoltre, eseguiti esami su liquido cefalorachidiano (elettrofocusing) e la ricerca della beta-2-transferrina e delle crioglobuline.

Nel settore, nell'ambito delle indagini di laboratorio che riguardano la sterilità, viene eseguito lo studio del liquido seminale con la valutazione approfondita di numerosi parametri e indici riguardanti la morfologia e la funzionalità degli spermatozoi.

Nel settore è anche svolta l'attività di analisi delle urine con dosaggio chimico fisico e valutazione al microscopio del vetrino sul sedimento urinario. La produzione di ciascun settore è indicata nella precedente Tabella 1 (pag.4)

ATTIVITÀ DI ROUTINE

AREA EMERGENZA-URGENZA

Il Laboratorio SCDU Biochimica Clinica si caratterizza per una serie qualitativamente e quantitativamente rilevante di prestazioni che riguardano in modo particolare (688 tipologie di esami):

Analisi di Biochimica

Analisi di Ematologia

Analisi di Emostasi e Coagulazione

Analisi immunometriche relative alla valutazione del danno miocardio ed alla diagnosi e monitoraggio della gravidanza. Dosaggio dei principali farmaci e droghe.

Tali prestazioni configurano, nel loro insieme:

Una attività di Urgenza/Emergenza rivolta a pazienti ricoverati e pazienti che afferiscono al Pronto Soccorso, che si distingue, sia in ambito regionale che nazionale, per la numerosità degli analiti campionabili e per i tempi di risposta estremamente ridotti

Una attività di Urgenza rivolta anche a pazienti ambulatoriali che afferiscono alle varie strutture dell'azienda Ospedaliera. L'organizzazione dell'attività in emergenza-urgenza prevede:

Settore Core-Lab 1 (Core 1 – Biochimica Clinica) - E' un settore a cui afferiscono i campioni per i dosaggi di chimica-clinica, immunometria e parte della farmacologia la cui operatività è caratterizzata da un'immediata processazione dei campioni e da una pronta disponibilità del risultato che, nella maggior parte dei casi, riveste un valore critico per il paziente. E' un settore operativo a tempo pieno 24 ore su 24 per i pazienti ambulatoriali, ricoverati o afferenti al Pronto Soccorso. E' caratterizzato da una elevata automazione e robotizzazione.

Settore di Ematologia e Coagulazione - E' un settore a cui afferiscono i campioni per i dosaggi ematologia, coagulazione, funzionalità piastrinica e dosaggio degli anticoagulanti orali, la cui operatività è caratterizzata da un'immediata processazione dei campioni e da una pronta disponibilità del risultato che, nella maggior parte dei casi, riveste un valore critico per il paziente. In questo settore viene altresì svolta attività specialistica in ambito coagulazione ed emoglobinopatie. E' un settore operativo a tempo pieno 24 ore su 24 per i pazienti ambulatoriali, ricoverati afferenti al Pronto Soccorso e ambulatoriali

Tabella 1: Indicatori della diagnostica eseguita in urgenza

Attività	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025
% copertura del servizio 24h	100	100	100	100	100	100	
Minuti di risposta massimi del 90° percentile dei test per troponina cardiaca; obiettivo < 1 ora pari a <60 minuti	44	53	30	32	41	60	

Nel 2024 è stata cambiata la strumentazione ed il metodo di calcolo del TAT, quindi i periodi pre-2024 non sono confrontabili con il 2024.

AUTOMAZIONE E ROBOTIZZAZIONE

Il Laboratorio si è dotato di un sistema di automazione/robotizzazione avanzata per indagini di chimica-clinica, immunometria e farmacologia, all'avanguardia a livello nazionale ed internazionale, che oltre a determinare una migliore efficienza nella gestione delle risorse, permette una continua tracciabilità del campione, una accelerazione di tutti i processi pre-analitici ed analitici, una rapida disponibilità dei risultati e la sicurezza per gli operatori.

Attraverso tale sistema gli esami richiesti al Laboratorio per i settori di emergenza-urgenza vengono eseguiti con un tempo medio di risposta, per le analisi eseguite, inferiore alle due ore dal momento dell'arrivo del campione in Laboratorio.

Sezione post-analitica. Prevede la validazione dei referti ed il loro invio elettronico ai reparti ed agli ambulatori clinici, al fascicolo elettronico del cittadino ed alla piattaforma referti on line Sistema Piemonte consultabile da remoto, agli ospedali del Quadrante mediante collegamento apposito. E' da sottolineare, come la disponibilità dei risultati per il clinico richiedente sia immediata grazie al collegamento informatico, ormai perfezionato, per tutti i reparti di degenza.

PRESTAZIONI EROGATE

Presso il Laboratorio SCDU Biochimica Clinica vengono eseguite le indagini emato-umorali che riguardano 566 analiti (vedere R_LAB_8-124 Elenco prestazioni SCDU Biochimica Clinica 2025)

Per prestazioni iper-specialistiche non eseguite da SCDU Biochimica Clinica, ma saltuariamente richieste dai reparti clinici, l'AOU Maggiore della Carità ha convenzioni in atto con altre strutture pubbliche e/o private a cui i reparti fanno diretto riferimento.

ATTIVITA' DIDATTICA

L'Azienda Ospedaliera in cui è operativo il Laboratorio è un Ospedale Universitario di Insegnamento in collaborazione con la Facoltà di Medicina e Chirurgia dell'Università del Piemonte Orientale. Obiettivo del Laboratorio è quindi quello di fornire attività didattiche formali ed interattive per piccoli gruppi nell'ambito dei Corsi di Laurea e di Specializzazione. Le risorse necessarie per il raggiungimento ed il mantenimento di tale obiettivo sono da individuare nelle varie competenze professionali presenti nel Laboratorio. Al momento il Laboratorio della SCDU Biochimica Clinica sono frequentati da Specializzandi della Scuola di Specializzazione in Patologia Clinica, Tesisti Tecnico laboratorio Medico, borsisti tra tecnici biotecnologi e Post Doc.

L'attività didattica del Laboratorio di Ricerche Chimico-Cliniche coinvolge sia il personale laureato che il personale tecnico ed è esplicata all'interno del Corso di Laurea Magistrale in Medicina e Chirurgia e del Corso di Laurea di triennale in Biotecnologie, della Scuola di Specializzazione in Patologia Clinica e del Corso di Laurea in Tecniche di Laboratorio Biomedico dell'Università degli Studi del Piemonte Orientale.

Vengono svolte lezioni formali di Immunologia, Medicina di Laboratorio, Fondamenti di Diagnostica di Laboratorio, Patologia Clinica, Analisi Cliniche, Biochimica Clinica, Metodologie Biochimiche, Analisi Automatizzate, Tecniche Immunologiche, Automazione in Laboratorio.

Viene svolta attività didattica integrativa per piccoli gruppi di studenti sui seguenti temi: Organizzazione del sistema gestionale di Laboratorio, Gestione pratica dei presidi antinfortunistici, Tecniche biochimiche di base, Analisi diagnostiche d'urgenza, Controllo di qualità in Chimica-Clinica, Tecniche immunologiche, Tecniche immunologiche avanzate, Tecniche radioimmunologiche, Tecniche biochimiche enzimatiche, Tecniche ematologiche automatizzate, Tecniche automatizzate per coagulazione, Tecniche di dosaggio di farmaci ed agenti tossici.

Viene infine svolta attività di tutoraggio nei confronti degli studenti del Corso di Laurea in Medicina e Chirurgia, del Corso di Laurea di Tecniche di Laboratorio Biomedico, del Corso di Laurea di Biotecnologie e Medical Biotechnology, della Scuola di Specializzazione in Patologia Clinica per la preparazione delle tesi di Laurea, Specializzazione e Diploma.

ATTIVITA' DI RICERCA

Il Laboratorio di Ricerche Chimico-Cliniche svolge attività di ricerca di tipo applicativo volta allo sviluppo ed alla validazione ed applicazione di nuove metodiche diagnostiche.

PROGETTI DI MIGLIORAMENTO

Gli obiettivi 2025:

- Implementazione del nuovo Sistema Informatico in laboratorio e al Centro Prelievi (LIS e applicativi amministrativi di accettazione e fatturazione)
- Avvio della nuova gara per il Settore di Citofluorimetria
- Aggiornamento del LIS e degli applicativi amministrativi per accettazione e fatturazione all'utenza al nuovo Tariffario Regionale e elaborazione del listino per le prestazioni in Libera Professione
- Implementazione del sistema automatico di estrazione degli acidi nucleici con risparmio di risorse umane
- Centro Prelievi: aumento numero di posti prenotabili dagli utenti tramite ZeroCoda nella fascia 7:30-9:15, in modo da diminuire la coda in attesa nella prima parte della mattinata di maggiore affluenza
- Centro Prelievi: aumento delle dimensioni della sala di attesa interna per l'accoglienza dei pazienti grazie all'eliminazione del CUP da questi spazi.

ACCESSIBILITA' E TEMPI DI ATTESA

Il Centro Prelievi è ubicato al piano terra del Padiglione centrale del San Giuliano ed è dotato di ingresso con rampa per disabili.

L'attività di routine è il prelievo di sangue e la ricezione di campioni di urine, sangue ed altri materiali biologici senza alcuna necessità di prenotazione e senza tempi di attesa.

I prelievi si effettuano tutti i giorni feriali con accesso libero dalle 7.30 alle 10.00.



Il Centro Prelievi è dotato di un sistema elettronico smista code per facilitare l'accesso degli utenti e le fasi di accettazione e poi di prelievo.

I referti sono poi consultabili sulla piattaforma online Sistema Piemonte, come a tutti gli ospedali e le ASL della Regione e sono ritirabili in formato cartaceo presso il Centro Prelievi.

I Laboratori della SCU Biochimica Clinica non prevedono l'accesso di utenti esterni, ma solo di personale dipendente della AOU Maggiore della Carità per motivi di mancanza di necessità poiché l'accesso degli utenti è il Centro Prelievi e per motivi di sicurezza e di rischio biologico.

La copertura del servizio di SCU Biochimica Clinica è H 24, 7 giorni su 7.

Gli analiti di routine prevedono risposta in giornata con referto firmato disponibile il giorno seguente al prelievo.

Le analisi specialistiche hanno tempistiche in termini di pochi giorni da 1 a 5 giorni lavorativi, tranne alcune analisi specialistiche della Tossicologia che hanno tempi di 15 giorni lavorativi e le analisi di Genetica che hanno tempi per le analisi di un singolo gene di 15 giorni lavorativi, per le analisi di cariotipo molecolare di 60 giorni lavorativi e per le analisi di più geni mediante sequenziamento NGS (Next Generation Sequencing) di 90 giorni lavorativi.

RECLAMI

Per esporre dei reclami, è necessario rivolgersi all'Ufficio Relazioni Esterne (URE)

Il modulo di segnalazione può essere scaricato dal sito www.maggioreosp.novara.it - sezione "Comunicare – Urp" o richiesto direttamente alla segreteria Urp – Relazioni esterne dell'Azienda.