



| | | |
|-----------------------------|---|--|
| | <p>REGIONE PIEMONTE AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA "MAGGIORE DELLA CARITÀ" Novara SCDU BIOCHIMICA CLINICA</p> | |
| STANDARD DI SERVIZIO | | |

INDICE

| | | |
|-----|--|----|
| 0.1 | REDAZIONE DEL DOCUMENTO | 2 |
| 0.2 | EMISSIONE | 2 |
| 0.3 | AGGIORNAMENTO VERSIONE..... | 2 |
| | PRESENTAZIONE SCDU Biochimica Clinica..... | 3 |
| | LA MISSION..... | 3 |
| | OBIETTIVI GENERALI..... | 3 |
| | GARANZIE SPECIFICHE | 5 |
| | IL SISTEMA QUALITA' | 5 |
| | CONTROLLI QUALITA' | 6 |
| | ATTIVITA' DI ECCELLENZA..... | 7 |
| | ATTIVITA DI ROUTINE..... | 9 |
| | ATTIVITA' DI RICERCA..... | 10 |
| | PROGETTI DI MIGLIORAMENTO | 11 |
| | ACCESSIBILITA' E TEMPI DI ATTESA..... | 11 |
| | ATTIVITA' DIDATTICA..... | 11 |
| | RECLAMI | 12 |



0.1 REDAZIONE DEL DOCUMENTO

REDATTO (GDL)

| NOME E COGNOME | FUNZIONE | FIRMA |
|----------------|--|----------------------|
| Elisa Avogadro | Collab. Amm.vo Professionale – Referente documento | firmato in originale |

VERIFICATO (GDV)

| NOME E COGNOME | FUNZIONE | FIRMA |
|----------------------|--|----------------------|
| Dr.ssa Alice Appiani | Coordinatore Tecnico - Referente Qualità SC Biochimica Clinica | firmato in originale |

APPROVATO

| NOME E COGNOME | FUNZIONE | FIRMA |
|------------------------|--------------------------------------|----------------------|
| Prof. Umberto Dianzani | Direttore SC Biochimica Clinica e CP | firmato in originale |

0.2 EMISSIONE

| NOME E COGNOME | FUNZIONE | FIRMA |
|----------------------|------------------|----------------------|
| Dr. Fabrizio Leigheb | Direttore SS RCQ | firmato in originale |

0.3 AGGIORNAMENTO VERSIONE

| Versione N° | DATA |
|-------------|------------|
| 0 | 20/11/2003 |
| 1 | 2004 |
| 2 | 2006 |
| 3 | 2009 |
| 4 | 2010 |
| 5 | 2020 |
| 6 | 2021 |
| 7 | 27/06/2022 |
| 8 | 14/03/2024 |
| 9 | 16/10/2025 |
| 10 | 07/04/2026 |
| | |



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

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.

Di seguito, nella tabella 1, i risultati dello scorso anno 2025:

Tabella 1: DATI DI PRODUZIONE 2025

| | costi € | N° esami | valorizzazione € |
|------------------|----------------|-----------------|-------------------------|
| Anno 2025 | 6.452.480 | 1.966.551 | 15.524.055 |

Prima dell'approvazione, gli obiettivi economici 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 vengono 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, 3 Dirigenti Medici, 9 Dirigenti Biologi, 1 Dirigente Chimico, 4 Coordinatori Tecnici, 38 Tecnici di Laboratorio Biomedico, 2 operatori tecnico-assistenziali, 2 ausiliari socio-sanitari specializzati, 4 amministrativi.

La produttività del Laboratorio nell'anno 2025 è stata di 1.966.551 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.

GARANZIE SPECIFICHE

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 SISTEMA QUALITA'

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 | 2023 | 2024 | 2025 | 2026 |
|--|------|------|------|------|
| N° nuovi documenti concernenti la qualità emessi | 16 | 14 | 11 | |
| N° documenti concernenti la qualità modificati | 63 | 44 | 150 | |
| N° reclami interni presentati | 0 | 0 | 0 | |



| | | | | |
|-----------------------------------|-----|-----|-----|--|
| Numero reclami esterni presentati | 0 | 0 | 0 | |
| % Raggiungimento degli obiettivi | 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.

| INDICATORI | 2023 | 2024 | 2025 | 2026 |
|---|------|------|------|------|
| % Analiti per cui vi è partecipazione a VEQ | 95 | 95 | 95 | |
| % Analiti con Controllo di Qualità ad ogni seduta | 99 | 99 | 99 | |
| % Analizzatori con compilazione registro manutenzioni | 100 | 100 | 100 | |

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 TECNOLOGICHE

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.

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.

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 linfocitarie e mieloproliferative. Studio sottopopolazioni linfocitarie. 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 Ipfisari 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)

ATTIVITA DI ROUTINE

AREA EMERGENZA-URGENZA

Il Laboratorio SCU 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 alla 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

Turn Around Time: il TAT dell'esame Troponina viene mantenuto al di sotto dei 60 minuti, come da linee guida internazionali.

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' 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 2026:

- proposta al Dipartimento e alla Direzione di creazione di una SS a Valenza Dipartimentale per la Genetica, che includa il Settore di Diagnostica Genetica e l'Ambulatorio di Genetica Clinica. Questo favorirebbe l'ulteriore sviluppo della Genetica svincolandola da limitazioni dovute alla inclusione nella restante attività diagnostica.
- proposta al Dipartimento e alla Direzione di creazione di una SS all'interno della SCDU Biochimica Clinica per la Diagnostica Biochimica Specialistica e Omica, volta a spingere lo sviluppo della diagnostica in spettrometria di masse nei vari ambiti
- implementazione della nuova strumentazione della citofluorimetria e spostamento di locali della citofluorimetria
- gara urine: capitolato già scritto ad inizio 2026, pubblicazione ed espletamento gara nel 2026 e spostamento urine a sede del Maggiore per risoluzione della mancata ricezione urine dai reparti nel tardo pomeriggio in relazione a riorganizzazione Pre-analitica

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 oppure su prenotazione su applicativo "Zero-Coda"

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 SCDU 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 SCDU 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.

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 Laboratori della SCUO 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.

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.