

REGIONE PIEMONTE
AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA "MAGGIORE della CARITA" –
Novara
SCDU BIOCHIMICA CLINICA
Direttore.: Prof. Umberto Dianzani



STANDARD DI SERVIZIO

INDICE

INDICE			
PRESENTAZIONE DELLA STRUTTURA	Pag.		2
LA MISSION	Pag.		2
OBIETTIVI GENERALI	Pag.		3
ATTIVITA'	Pag.		5
GARANZIE	Pag.		5
ATTIVITA' DI ECCELLENZA: SETTORI SPECIALISTICI	Pag.		10
ATTIVITA' DI ROUTINE	Pag.		12
PRESTAZIONI EROGATE	Pag.		14
ATTIVITA' DIDATTICA	Pag.		14
ATTIVITA' DI RICERCA	Pag.		14
PROGETTI DI MIGLIORAMENTO	Pag.		14
ACCESSIBILITA' E TEMPI DI ATTESA	Pag.		15



PRESENTAZIONE SCDU BIOCHIMICA CLINICA (DIRETTORE PROF. UMBERTO DIANZANI)

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, che 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 Genetica è situato al piano seminterrato al di sotto del padiglione B; 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 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 SCU 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. Indicatore di questo obiettivo sono le ore di presenza del personale indicato e il numero e la tipologia degli esami eseguiti in regime di urgenza.

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. Vengono attivati, in collaborazione con i clinici, più di 90 set per ogni reparto, composti da circa 10 protocolli e profili diagnostici (allegati 1° ed 1b) volti a ridurre il numero di indagini richieste allo scopo di migliorare l'efficienza diagnostica pur con il contenimento dei costi. Indicatori di questo obiettivo sono il numero di esami richiesti per paziente afferente al Pronto Soccorso ed ai vari reparti e servizi in cui il ruolo rivestito dalle prestazioni di laboratorio è un ruolo squisitamente diagnostico.

Specializzazione. Vengono rese disponibili indagini considerate 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 e centri di assistenza territoriale privati e pubblici). Le risorse per il raggiungimento ed il mantenimento di tale obiettivo derivano dalla attribuzione annuale di budget per la spesa sanitaria.

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 90 % dei settori del laboratorio. specialistici qualitativi di Citofluorimetria e Genetica.

Attività di ricerca. Il Laboratorio assicura una adeguata attività di ricerca volta alla implementazione ed alla validazione di nuove procedure diagnostiche. Indicatore di tale attività è il numero di lavori scientifici pubblicati e di comunicazioni a Congressi e Convegni nazionali ed internazionali.

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 32,76% nel 2019.

2021	costi €	N° esami	valorizzazione €
EGAS	375.506,74	31.818	391.361,40
CORE1-Biochimica	1.943.447,10	2.577.047	5.622.709,40
CORE2- Ematologia e Coagulazione	477.603,14	509.663	1.854.181,40
Immunometria specialistica	414.901,14	68.714	1.017.818,00
Urine, Fertilità, VES	35.971,83	75.523	159.676,60
Proteine	348.850,57	75.914	612.634,40
Tossicologia	97.112,10	19.288	412.282,70
Citofluorimetria	154.719,17	63.958	1.093.681,80
Genetica	508.460,91	18.804	2.512.628,40
Totale	4.356.572,70	3.437.729	13.676.974,10
	%		
Indice rapporto % Costi/Valorizzazione	30,8		

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, 7 Dirigenti Biologi, 2 Dirigenti Chimici, 39 Tecnici di Laboratorio Biomedico, 2 operatori tecnico-assistenziali, 2 ausiliari socio-sanitari specializzati, 5 amministrativi ed un tecnico dei Sistemi Informativi.

La produttività del Laboratorio nell'anno 2021 è stata di circa 3.437.729 esami emato-umorali 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 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 Manuale 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
Numero nuovi documenti concernenti la qualità emessi	272	19	26
Numero documenti concernenti la qualità modificati	6	67	47
Numero reclami interni presentati	0	0	0
Numero reclami esterni presentati	0	1	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 3 Non Pervenuto Tot.30 10 reparti	1 discreto 11 buono 33 ottimo Tot.45 15 reparti
% 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 90% degli analiti totali, consentono di verificare l'accuratezza dei risultati.

INDICATORI	2019	2020	2021
% Analiti per cui vi è partecipazione a VEQ	80	90	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) TDSynergy, 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	AUTION ELEVEN 4020	Menarini	Analizzatore urine	service
1	SEDIMAX	Menarini	Analizzatore urine	service
1	AUTION MAX 4030	Menarini	Analizzatore urine	service
1	VES MATIC CUBE 200	Diesse	Analizzatore ves	service
Settore farmaco-tossicologia e diagnostica delle proteine: Area immunometria specialistica				
1	LIAISON XL	Diasorin	Indagini automatizzate in immunometria	service
1	IMMULITE 1000	Siemens	Indagini automatizzate in immunometria - marcatori tumorali	service
1	COBAS E 411	Roche	Indagini automatizzate di chimica clinica	service
Settore di biochimica – core lab 1				
4	ADVIA 1800 Analizzatore	Siemens	Indagini automatizzate di chimica clinica	service
3	ADVIACENTAUR XP Analizzatore	Siemens	Indagini automatizzate immunometria	service
1	ADVIA LAB-CELL	Siemens	Sistema integrato di automazione	service



			robotizzazione	
2	SAFEMATE EZ 1.2	Bio-are	Cappa classe IIA	acquisto
2	ABL 90FLEX	A demori	Emogasanalizzatore	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	HPLC 1200	Bio-rad	Metaboliti	service
1	HPLC	Shimadzu	Metaboliti	service
1	LC-MS 6410	Agilent technologies	Analisi tossicologiche, farmaci	acquisto
1	LC-MS 8040	Shimadzu	Immunosoppressori	service
1	LC-MS AB SCIEX 6500	Shimadzu	Tossicologia	service
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
Settore farmaco-tossicologia e diagnostica delle proteine: Area proteine				
1	NEFELOMETRO	Siemens	Nefelometria	service
2	HYDRASYS II	Sebia	Elettroforesi proteine	service
3	CAPILLARYS 3	Sebia	HB glicata elettroforesi	service
1	ASSIST	Sebia	Campionatore	service
1	SQA-V GOLD	Biolab	Analizzatore automatico liquidi seminali	service
1	SAFEMATE EZ 1.2	Bio-are	Cappa classe IIA	acquisto
Settore Citofluorimetria				
3	NIZON	Beckman	Preparatore x campione	service
2	NAVIOS	Beckman	Citofluorimetro	service

1	AQUIOS	Beckman	Citofluorimetro	service
	Settore Genetica			
2	Termociclatore Eppendorf	Eppendorf Nuclear -laser	amplificazione DNA	service
1	Termociclatore Bio-rad	Bio-rad	amplificazione DNA	acquisto
1	PROFIBLOT 48	Tecan	ibridazione acidi nucleici	service
1	SPEAD VAC DNA 130	Thermo scientific	Concentratore acidi nucleici	acquisto
1	GEL DOC	Bio-rad	Analisi e documentazione gel	acquisto
1	SEQUENZIATORE Seq studio	Thermo fisher	Sequenziatore	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	ILLUMINA	Illumina	Sequenziatore	acquisto
1	NANODROP	Thermo fisher	Quantificatore DNA	acquisto
1	LIGHT CYCLER	Roche	amplificazione DNA	acquisto
1	MASTERCYCLER (AMPLIFICATORE DNA)	EP 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 ed, 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 stragrande 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 linfo- e mielo-proliferative. 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

E' un settore la cui operatività è volta alle seguenti indagini:

- Fibrosi cistica: 60 mutazioni analizzate e 7 delezioni
- Microdelezioni Cromosoma Y: studio fattore di Azoospermia a,b,c
- Beta-talassemia: analisi gene beta-Globina (21 mutazioni analizzate)
- Anemia drepanocitica: analisi gene beta-Globina (Hb S)
- Anemia Hb C: analisi gene beta-Globina
- Alfa-talassemia: analisi gene alfa-Globina (21 mutazioni analizzate)
- Emocromatosi: analisi gene HFE (4 mutazioni)
- Screening trombofilico: Fattore V Leiden, Fattore II
- 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: gene SHOX (sequenziamento completo e MLPA per delezioni)
- Melanoma Familiare: gene CDKN2A (sequenziamento completo e MLPA per delezioni), sequenziamento Sanger esone 2 del gene CDK4 e gene MITF (mutazione p.Glu318Lys)
- Malattie renali cistiche: gene HNF1B (sequenziamento completo e MLPA per delezioni) e gene UMOD (sequenziamento completo del gene)
- Malattia Renale cistica con coloboma: gene PAX2 (sequenziamento completo e MLPA per delezioni)
- Malattia renale cistica autosomica dominante: MUC1 (mutazione nota)
- Malattia di Fabry: gene GLA (sequenziamento completo e MLPA per delezioni)
- Deficit Ipfisari isolati e multipli: geni GH1, GHRHR, PIT1,PROP1,HEXS1, LHX3 e LHX4 (sequenziamento completo e MLPA per delezioni)
- Sindrome di Laron: gene GHR (sequenziamento completo)
- Resistenza a IGF1: gene IGF1R (sequenziamento del gene)
- Acondroplasia e ipocondroplasia: FGFR3 (sequenziamento hot spot di mutazioni)

- Deficit ipofisari multipli, difetti della linea mediana, polidattilia: gene GLI2 (sequenziamento completo)
- Sindrome di Morris o insensibilità agli androgeni: gene AR (sequenziamento completo)
- Ipertiroidismo familiare: gene TSHR (sequenziamento completo del gene)
- Sindrome di Refetoff: geni THRB e THRA (sequenziamento completo dei geni)
- Sindrome dell'X-Fragile: Analisi dell'espansione da triplette CGG
- Sindrome di Prader-Willy e Angelman (ricerca di delezione e alterazione dello stato di Metilazione con MLPA)
- Disabilità intellettive e quadri sindromici di diversa natura: ArrayCGH
- Pannello Disordini del Neurosviluppo: sequenziamento NGS 233 geni
- Basse Stature, Displasie scheletriche, Rasopatie, Deficit ipofisari, Sindrome di Kallman: sequenziamento NGS 106 geni
- Tumore della mammella familiare: geni BRACA1/2 (sequenziamento NGS e MLPA per le delezioni)
- Pannello Sindromi tumorali (Sequenziamento NGS 95 geni)
- Pannello Sindromi linfoproliferative (Sequenziamento NGS 60 geni)
- Pannello Obesità (Sequenziamento NGS 59 geni)
- Pannello Xeroderma Pigmentoso (Sequenziamento NGS 15 geni)
- Pannello Diabete Monogenico (Sequenziamento NGS 16 geni)
- Pannello Cardiomiopatie (Sequenziamento NGS 135 geni)
- Pannello Emocromatosi (Sequenziamento NGS 7 geni)
- Pannello Lipodistrofie (Sequenziamento NGS 29 geni)
- Pannello Amiloidosi (Sequenziamento NGS 11 geni)
- Ricerca mutazioni note in familiari (Sequenziamento Sanger)

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 IMMUNOMETRIA SPECIALISTICA, NEFELOMETRIA-ELETTROFORESI ed URINE

E' un settore la cui operatività è volta verso la diagnostica routinaria e specialistica di alcuni ormoni, metaboliti e marcatori tumorali. Pur trattandosi di indagini immunometriche, l'ottimizzazione delle metodiche e l'automazione permette la disponibilità del risultato di buona parte degli analiti entro 4 ore dal momento dell'arrivo del campione.

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.

DATI DI ATTIVITA' E INDICATORI

2021	costi €	N° esami	valorizzazione €
CORE2- Ematologia e Coagulazione	477.603,14	509.663	1.854.181,40
Immunometria specialistica	414.901,14	68.714	1.017.818,00
Urine, Fertilità, VES	35.971,83	75.523	159.676,60
Proteine	348.850,57	75.914	612.634,40
Tossicologia	97.112,10	19.288	412.282,70
Citofluorimetria	154.719,17	63.958	1.093.681,80
Genetica	508.460,91	18.804	2.512.628,40

ATTIVITÀ 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

ATTIVITA'

2021	costi €	N° esami	valorizzazione €
------	---------	----------	------------------

EGAS	375.506,74	31.818	391.361,40
CORE1-Biochimica	1.943.447,10	2.577.047	5.622.709,40
CORE2- Ematologia e Coagulazione	477.603,14	509.663	1.854.181,40

INDICATORI

Attività	2019	2020	2021
% copertura del servizio 24h	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
Minuti di risposta massimi del 90° percentile dei test per creatinina; obiettivo < 1 ora e 10 minuti pari a <70 minuti	69	69	40
Minuti di risposta massimi del 90° percentile dei test per potassio; obiettivo < 1 ora e 10 minuti pari a <70 minuti	52	63*	38

***Commento Analitica (TAT):** l'analisi del TAT considera tutte le tipologie di test (urgenti e routine) refertati nel periodo considerato. Si sottolinea che gli esami del DEA o quelli richiesti in modalità urgente (presenza di adesivo colorato) presentano TAT sensibilmente più ridotti, perché centrifugati con centrifuga stand-alone e caricati manualmente sugli strumenti. Gli analiti scelti per monitorare il TAT sono il K, la creatinina e la troponina.

Il lieve trend in peggioramento del 2020 ampiamente recuperato nel 2021, è probabilmente dovuto alle richieste di pazienti con COVID-19 o sospetto di COVID-19 (isolamento campioni all'arrivo in laboratorio, vestizione con DPI, smaltimento campioni).

Limite max scelto dalla SCU: 90°p 60 min (troponina); 90°p 70 min (biochimica)

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 SCU Biochimica Clinica vengono eseguite le indagini emato-umorali che riguardano **711** analiti campionabili. **Allegato 2 Standard dei Servizi Listino Biochimica**

Per prestazioni iper-specialistiche non incluse nel listino, ma saltuariamente richieste dai reparti clinici dell'AOU Maggiore della Carità ci sono convenzioni in atto con altre strutture pubbliche e/o private a cui viene fatto 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 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 e 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. Per il dettaglio delle pubblicazioni, si può vedere l'Allegato 4) R_LAB_8-124 Elenco pubblicazioni 2019_2021.

PROGETTI DI MIGLIORAMENTO

Obiettivi per l'anno 2021

1. Conclusione della Certificazione Centro Prelievi sede di Novara prevista per maggio 2021

A maggio 2021 è stata conseguita la certificazione ISO 9001-2015 grazie allo svolgimento dell'analisi SWOT, dell'analisi dei rischi, della procedura e delle istruzioni operative. Sono state individuate le stanze ed il percorso dell'utente anche in concomitanza alla gestione del rischio COVID. La soddisfazione dell'utenza in quanto struttura di servizio aperta al pubblico esterno è inoltre un punto cruciale e si aggiunge alla valutazione dell'utenza interna della SCUO Biochimica Clinica. Si avrà in questo modo la valutazione dell'utenza interna (Reparti AOU) ed esterna (utenti prevenuti al CP) dell'intera SCUO Biochimica Clinica di cui il Centro Prelievi fa parte. Sono state fatte 4 osservazioni:

- 1) Migliorare le modalità di evidenza del monitoraggio della temperatura del frigorifero farmaci
- 2) Valutare la possibilità di indicare la data di utilizzo delle soluzioni multiuso
- 3) Valutare la possibilità di convalidare i percorsi di trasporto dei campioni verso le altre sedi
- 4) Valutare la possibilità di esporre l'informativa al trattamento dei dati personali in posizione facilmente visibile e consultabile dall'utenza.

2. Separazione tecnici per urgenza e specialistiche prevista entro giugno 2021

STS Lab. Biochimica Clinica - Vers8 220627.doc

Obiettivo non realizzato per carenza di personale tecnico da continuo turn-over e ritardi nella sostituzione. E' stato rimandato all'autunno 2022 compatibilmente con l'assunzione di nuovo personale.

3. Completamento organico di tecnici e dirigenti prevista entro luglio 2021

Con il 16 gennaio 2021 sono entrate tre risorse di dirigenti a copertura dei posti di pensionamento e mobilità precedentemente lasciati scoperti nel 2020. Sempre il 16 gennaio 2021 sono entrate due risorse di tecnici e ne entrerà ancora una a copertura dei precedenti pensionamenti e mobilità. Ci sono verificate però ulteriori mobilità che andranno coperte.

Carenza tecnici per continuo turn-over e Dirigenti al numero minimo aggravati da problematiche covid e normativa green-pass.

4. **Avvio pratiche per ristrutturazione del sito del San Giuliano ed avvio pratiche di acquisizione nuova strumentazione entro dicembre 2021.** Nell'ambito del progetto di trasferimento alla sede distaccata del san Giuliano di tutta la diagnostica specialistica e della costituzione di un settore di laboratorio di urgenza alla sede centrale del Maggiore, il piano di spostamento della Genetica è stato riapprovato dopo attenta analisi della nuova Direzione Generale. E' stato effettuato un incontro tra la direzione dell'ufficio tecnico e la direzione SCDU Biochimica Clinica con sopralluogo. Si è in attesa della ristrutturazione nel corso del 2022, compatibilmente con l'emergenza covid.

5. **Implementazione nuovi programmi disponibili per copertura VEQ Settore Genetica (CGH Array e gene SHOX).** Nell'ambito del settore di genetica, è stato sottoscritto il programma VEQ per CGH Array e gene SHOX ed è stato aggiunto anche BRCA1 e BRCA2 con fornitore EMQN (distribuito in Italia da Diatech). E' stato consegnato ed utilizzato a partire da marzo 2021.

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 9.30.

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 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, vedere il dettaglio in minuti nella tabella di seguito.

Attività	2019	2020	2021
% copertura del servizio 24h	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
Minuti di risposta massimi del 90° percentile dei test per creatinina; obiettivo < 1 ora e 10 minuti pari a <70 minuti	69	69	40




Minuti di risposta massimi del 90° percentile dei test per potassio; obiettivo < 1 ora e 10 minuti pari a <70 minuti	52	63*	38
--	----	-----	----

***Commento Analitica (TAT):** l'analisi del TAT considera tutte le tipologie di test (urgenti e routine) refertati nel periodo considerato. Si sottolinea che gli esami del DEA o quelli richiesti in modalità urgente (presenza di adesivo colorato) presentano TAT sensibilmente più ridotti, perché centrifugati con centrifuga stand-alone e caricati manualmente sugli strumenti. Gli analiti scelti per monitorare il TAT sono il K, la creatinina e la troponina.

Il lieve trend in peggioramento del 2020, ampiamente recuperato nel 2021 è probabilmente dovuto alle richieste di pazienti con COVID-19 o sospetto di COVID-19 (isolamento campioni all'arrivo in laboratorio, vestizione con DPI, smaltimento campioni).

Limite max scelto dalla SCU: 90°p 60 min (troponina); 90°p 70 min (biochimica)

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.

Redatto: Dr.ssa Elisa Avogadro	Verificato: Referente Qualità Dr.ssa Alice Appiani	Approvato: Direttore SC Biochimica Clinica Prof. Umberto Dianzani	Data emissione: 20/11/2003	Rev. 8 – 27/06/2022 
STS Lab. Biochimica Clinica - Vers8 220627.doc			Pag. 15 di 15	