

INDICE

2. CARATTERISTICHE DEL SERVIZIO	2
2.1 Presentazione	2
3. OBIETTIVI	5
4. INFORMAZIONI PER IL CLIENTE	6
9. MODALITA' DI RACCOLTA DEI CAMPIONI BIOLOGICI	10
10. MODALITA' DELLA TRASMISSIONE DEI DATI ANALITICI.	11
11. PERIODO DELLA CONSERVAZIONE DEGLI ESITI ANALITICI.	11
11.1 Modalità per richiedere esiti analitici anticipati.	11
12. GARANZIA DI CONFORMITA' ALLE SPECIFICHE	12
12.1 Identificazione del paziente/campione	12
12.3 Conformità del servizio: <i>customer satisfaction e gestione reclami</i>	12
12.4 Tempo di consegna dell' esito analitico	13
12.5 Garanzia di conformità dei risultati analitici	13
12.6 Garanzia di conformità dei processi	13
13. ORGANISMI DI CONTROLLO E VERIFICA	14
14. DIRITTI DEL MALATO	14
15. ALLEGATI	15

01/04/2021	14	Nuovi orari del punto di accesso di Isola delle Femmine	N.G.Locorotondo	A.Oddo	G. Locorotondo
15/04/2021	15	Nuovi orari e tamponi Covid dei punti di accesso di via Fanara, Arena e Scaglione	N.G.Locorotondo	A.Oddo	G. Locorotondo
26/10/2021	16	Nuovi orari del punto di accesso di via Scaglione	N.G.Locorotondo	A.Oddo	G. Locorotondo
DATA	REV	DESCRIZIONE MODIFICA	PREPARATO	VERIFICATO	APPROVATO
14/06/2022	17	Aggiornamento orari prestazioni P.A.	N.G.Locorotondo	A.Oddo	G. Locorotondo

Preparazione del documento:

Nella stesura di questo documento hanno partecipato tutte le funzioni responsabili dei settori di Analisi, della Sala prelievi, dell'Accettazione e dell'Ufficio Informatico (Laboratorio di ricerche Locorotondo s.r.l.)

1. SCOPO

Descrivere le caratteristiche del prodotto/servizio fornito dal Laboratorio e assicurare che esse siano definite e consultabili dal cliente.

2. CARATTERISTICHE DEL SERVIZIO**2.1 Presentazione**

Il Laboratorio Locorotondo inizia l'attività nel 1971.

Porta il nome del direttore responsabile Dott. Nicola Locorotondo, Biologo e Specialista in Analisi Chimico Cliniche ed in Patologia Generale.

Il Laboratorio di analisi cliniche è autorizzato ed accreditato con il Servizio Sanitario Regione Sicilia.

E' autorizzato all'esecuzione di analisi cliniche di base con annessi settori specializzati di microbiologia e sieroinmunologia, di chimica clinica e tossicologica, di ematologia, di genetica medica e di biologia molecolare.

Il Laboratorio Centralizzato, sito in via G. Carducci n.3, si avvale, in regime di accreditamento, di quattro Punti Prelievi Esterni o Punti di accesso. Il punto prelievo esterno è istituito ed autorizzato con la stessa procedura prevista per la struttura sanitaria Centralizzata alla cui diretta responsabilità farà riferimento per l'attività espletata, relativamente ai requisiti strutturali e tecnologici, secondo le buone pratiche di laboratorio.

L'interesse mostrato verso le esperienze e i prodotti della comunità scientifica ed industriale oltre che in apprendimento è divenuto anche studio e partecipazione fattiva con la comunità scientifica e con aziende pubbliche e private, nazionali ed estere, fornendo risorse umane e finanziarie per contribuire in qualche modo al progresso scientifico e culturale non solo della Sicilia.

Il Laboratorio collabora per le esigenze diagnostiche e per l'esecuzione di esami di alta specializzazione e di particolare complessità con strutture tecnicamente all'avanguardia ed autorizzate, nel rispetto della vigente normativa.

Il laboratorio effettua ricerche cliniche di base ma anche specialistiche, in particolare la strumentazione e le risorse umane permettono di eseguire indagini nei settori più svariati, dalla citogenetica alle biotecnologie.

In linea con i tempi il Laboratorio si è via via dotato delle strumentazioni, prodotte da aziende leader nel settore diagnostico, per garantire l'efficienza e la qualità delle prestazioni, come conta globuli multi parametrici, analizzatori automatici, gas cromatografi, cromatografi liquidi ad alta pressione (HPLC), assorbimento atomico, cromatografo ionico, spettrometro di massa, gascromatografo etc. Tecniche di sequenziamento di ultima generazione (Illumina).

Molte strumentazioni sono in doppio per evitare fermi tecnici. Vengono, inoltre, utilizzate sofisticate tecniche analitiche che permettono di raggiungere livelli di sensibilità e specificità impensabili fino a pochi anni fa.

La struttura si avvale delle competenze di uno staff operativo altamente qualificato che mette la propria professionalità al servizio dei clienti. Parallelamente all'acquisizione di strumenti, si rende indispensabile una costante ed incessante attività interna ed esterna di formazione e aggiornamento.

La struttura svolge inoltre indagini ematochimiche e tossicologiche relativamente alla normativa inerente la sicurezza sul lavoro (D.L. 81/08) che prevede l'esecuzione di accertamenti sanitari per i dipendenti.

La Struttura è dotata di un sistema informatizzato che garantisce tempi tecnici di accettazione e refertazione sempre più ridotti e, soprattutto, un costante controllo del dato analitico.

Il sistema per la conduzione aziendale per la Qualità del Laboratorio sin dal 1999 opera in conformità alla norma UNI EN ISO di riferimento.

2.2. Finalità

Il Laboratorio si impegna a garantire il rispetto dei seguenti **principi generali**:

Eguaglianza

Ogni malato ha il diritto di ricevere l'assistenza medica più appropriata senza discriminazioni di sesso, razza, religione, nazionalità e condizione sociale.

Imparzialità

Il personale del Laboratorio ispira il proprio comportamento a criteri di obiettività, giustizia ed imparzialità nel pieno rispetto della dignità umana.

Continuità e legalità

Il Laboratorio assicura i suoi servizi con continuità e regolarità nel rispetto delle esigenze dei cittadini.

Diritto di scelta

Conformemente alle normative vigenti, il cittadino ha il diritto di scegliere tra le strutture sanitarie che erogano il servizio sul territorio.

Efficienza ed efficacia

L'efficienza dell'organizzazione e l'efficacia dei processi e delle prestazioni sono due principi ispiratori dell'attività del Laboratorio.

Partecipazione

Il Laboratorio assicura ad ogni cliente, nelle forme previste dalla legge, la possibilità di accedere alle informazioni riferite alla propria persona e di formulare soluzioni migliorative nell'erogazione dei servizi.

Il punto cardine della strategia aziendale è, infatti, l'attenzione alle necessità ed esigenze dei clienti, nella consapevolezza che i servizi offerti siano finalizzati ad assicurare la migliore qualità possibile. Tale attenzione trova i suoi punti di riferimento nei principi della politica sanitaria definiti dalla Regione Siciliana:

- umanizzazione
- universalità
- accessibilità
- accuratezza
- appropriatezza e pertinenza
- efficacia
- efficienza

L'obiettivo finale del Laboratorio è quello di offrire un prodotto/servizio con elevati standard di qualità, dovuti sia all'alto grado di competenza professionale dei propri collaboratori che all'avanzato livello tecnologico delle strumentazioni in uso.

Per consentire il conseguimento di tale obiettivo, il Laboratorio è costantemente impegnato a:

- 1) **Facilitare l'accesso ai servizi** attraverso l'informazione, la gestione delle attese, l'accoglienza e l'orientamento dei clienti, la trasparenza dei percorsi;
- 2) **Migliorare la fornitura dei servizi** attraverso l'arricchimento delle prestazioni, il potenziamento dei servizi, l'utilizzazione delle tecnologie più avanzate;
- 3) **Accrescere il livello di professionalità** di tutti gli operatori favorendo il lavoro di gruppo, la partecipazione a qualificati momenti di formazione ed addestramento, la comunicazione con i medici attraverso materiale scientifico divulgativo ed il costante scambio di esperienze professionali;
- 4) **Migliorare l'efficienza del sistema** attraverso la prevenzione degli errori, la gestione degli imprevisti, il monitoraggio continuo delle analisi effettuate, il rilevamento dei reclami dei clienti.
- 5) **Assicurare la tutela e la sicurezza dei dati personali** raccolti e richiesti ai sensi di legge (Regolamento UE 2016/679), di garantire la riservatezza dei dati personali dell'utente

ed evitare che gli stessi siano sottratti, danneggiati, distrutti o divulgati a terzi non autorizzati.

3. OBIETTIVI

L'evoluzione scientifica e tecnologica degli ultimi anni ha reso il laboratorio di analisi cliniche indispensabile per la diagnosi di patologie nelle quali il solo supporto della clinica è insufficiente. Questo rende importante mettere in atto ogni iniziativa volta ad ottenere un prodotto che risponda a tutti i requisiti della qualità e che soddisfi le esigenze del cliente.

L'obiettivo primario del Laboratorio è quello di offrire un prodotto/servizio con elevati standard di Qualità. Tale risultato si è puntualmente riconfermato ogni anno in occasione del riesame generale della direzione che, alla luce dei risultati delle verifiche ispettive proprie e delle elaborazioni statistiche inerenti le capacità dei processi, hanno riconosciuto la capacità operativa del Laboratorio di garantire la qualità promessa. Per rispondere in maniera sempre più efficace alle esigenze del cliente e del mercato, il Laboratorio percorre costantemente varie vie come:

- Migliorare l'affidabilità analitica mediante un monitoraggio continuo delle analisi effettuate, usando tecniche di controllo della qualità intra ed inter laboratorio.
- Migliorare la qualità del servizio ai clienti attraverso l'attivazione della rilevazione dei reclami.
- Migliorare la comunicazione organizzando corsi d'aggiornamento per il personale, fornendo materiale scientifico divulgativo e un costante scambio di esperienze professionali al fine di fornire un miglior servizio all'utenza.
- Mettere a disposizione documenti/depliant informativi su esami di laboratorio e sulle attività della struttura.
- Attivare e gestire un servizio attraverso il quale tutte le strutture sanitarie in regime di *service* di laboratorio hanno la possibilità di collegarsi telematicamente alla nostra banca dati, attraverso un'account dedicato, al fine di visualizzare e/o scaricare i documenti in cui sono riportati i risultati degli esami richiesti.
- Proporre nuovi esami o nuove metodologie, tenendo il passo con il progresso scientifico e tecnologico;
- Gestire e ottimizzare la relazione con i propri clienti attraverso il sito (www.locorotondolabs.it) e la pagina fb, costantemente aggiornati.

4. INFORMAZIONI PER IL CLIENTE

Il Laboratorio dispone di n.5 Punti di accesso siti in:



Via Giosuè Carducci, 3 – 90141 Palermo

ORARIO DI APERTURA AL PUBBLICO:

Dal lunedì al venerdì dalle 7.30 alle 13.00

Lunedì, mercoledì e venerdì dalle 15.30 alle 17.00

Sabato* dalle 7,30 alle 11,00

Tel 091 329341

Fax 091 6111620

www.locorotondolabs.it – carducci@locorotondolabs.it

*Nel periodo estivo (Giugno-Settembre) si sospende il servizio.



Via Oreste Arena, 19 (trav. Via Montepellegrino) – 90142 Palermo

ORARIO DI APERTURA AL PUBBLICO:

Dal lunedì al venerdì dalle 7.30 alle 12.30

Martedì e giovedì dalle 16.00 alle 17.30

i prelievi, la consegna dei campioni si effettuano entro le ore 11:00

Tel/fax 091 545514

www.locorotondolabs.it – arena@locorotondolabs.it



Via Roma, 57 – 90040 Isola delle Femmine (PA),

ORARIO DI APERTURA AL PUBBLICO:

Dal lunedì al venerdì dalle 7.30 alle 12.30

i prelievi e la consegna dei campioni si effettuano entro le ore 11:00

Tel/fax 091 8678773

www.locorotondolabs.it – isola@locorotondolabs.it



Via Pietro Scaglione, 9 – 90145 Palermo

ORARIO DI APERTURA AL PUBBLICO:
Dal lunedì al venerdì dalle 7.30 alle 12.30
Lunedì e mercoledì dalle 15.30 alle 17.00

i prelievi, la consegna dei campioni si effettuano entro le ore 10:45

Tel/Fax 091 311315

www.locorotondolabs.it – scaglione@locorotondolabs.it



Via Michele Fanara, 14 – 90136 Palermo

ORARIO DI APERTURA AL PUBBLICO:
Dal lunedì al venerdì dalle 7.30 alle 12.30
Mercoledì dalle 15.30 alle 17.00

i prelievi e la consegna dei campioni si effettuano entro le ore 11:00

Tel/Fax 091 6935940

www.locorotondolabs.it – boccadifalco@locorotondolabs.it

I centralinisti rispondono nelle ore di apertura al pubblico. Il personale addetto è in grado di fornire tutte le informazioni necessarie sull'organizzazione della struttura e smistare le telefonate al personale interessato.

5. ASSISTENZA AI CLIENTI

Il personale del Laboratorio, compatibilmente alle proprie competenze, risponde a eventuali quesiti o dubbi che riguardano richieste di analisi, modalità di consegna dei risultati analitici, modalità di raccolta dei materiali biologici e/o preventiva preparazione ed altri aspetti di tipo organizzativo e gestionale e comunque, là dove non sia in grado di fornire risposta, indirizza al responsabile in grado di fornire le informazioni necessarie.

Informazioni di tipo tecnico - analitico: il personale sanitario laureato è incaricato di fornire spiegazioni al cliente in merito a risultati analitici e/o caratteristiche dei metodi/sistemi utilizzati.

Collaborazione con i medici: il personale laureato del laboratorio è disponibile ad una collaborazione con i medici richiedenti, mettendo a disposizione le proprie conoscenze relative all'ambito del laboratorio.

Centralino: Per ottimizzare il servizio del centralino sono state ampliate le linee del laboratorio dedicate all'utenza, predisposto un locale dedicato al centralino con due postazioni.

6. SERVIZIO ALLE AZIENDE

La nostra organizzazione svolge l'attività di *service* di laboratorio in conformità al **Decreto del Ministero della Sanità del 7 Novembre 1991, Art. 2 comma 2:** *“Le strutture private convenzionate possono assicurare l'erogazione delle prestazioni di diagnostica di laboratorio ad elevata tecnologia e /o impegno professionale anche mediante l'invio dei relativi campioni a centri specializzati e/o di riferimento convenzionati.(.....)”* e del D.A. 18/11/2009 (GURS n.60 del 4/12/2009) e successive modifiche.

7. L'ATTIVITA' DI ACCETTAZIONE

Per effettuare l'accettazione è necessario presentarsi presso la nostra struttura con:

- Richiesta del medico del SSN su ricettario regionale e/o su ricettario medico;
- Tessera sanitaria (soprattutto per i residenti fuori Regione);
- Documento d'identità;

Si ricorda che **l'esenzione per patologia e per reddito** deve essere indicata dal medico curante nell'apposita casella della richiesta.

7.1 COME EFFETTUARE L'ACCETTAZIONE

All'arrivo in Laboratorio ritirare il tagliando per il turno in sala d'attesa:

- Tasto A PER PRELIEVO VENOSO;
- Tasto C PER IL RITIRO DEI REFERTI, CONSEGNA CAMPIONI CHE NON PREVEDONO IL PRELIEVO VENOSO;
- Tasto D PER GLI ESAMI DA EFFETTUARE AD ORARI DETERMINATI, PER I BAMBINI AL DI SOTTO DEI 6 ANNI

Successivamente attendere con la richiesta medica ed un documento di riconoscimento alla mano, che uno dei nostri collaboratori dell'accettazione inviti al banco per comunicare i dati anagrafici e le indagini prescritte dal medico di fiducia, che verranno inseriti nel nostro sistema informatico.

Verrà attribuito un codice personale di riconoscimento che resterà invariato nel tempo e che potrà essere utilizzato tutte le volte che ci sia bisogno di servirsi della nostra organizzazione. A questo proposito si prega di avere un po' di pazienza nell'attesa e, al momento della registrazione dei Suoi dati, di collaborare con l'operatore.

Ricordiamo che per motivi igienico-sanitari non è consentito poggiare sui banconi dell'accettazione campioni biologici i cui contenitori devono essere consegnati in sala prelievi, ermeticamente chiusi e preferibilmente avvolti in involucri.

Si informa che la quota di partecipazione alla spesa dovuta dal cittadino, va versata all'atto dell'esecuzione della prestazione. Il pagamento può essere effettuato anche con carta di credito, bancomat, assegno.

Al termine di queste operazioni, verrà data una RICEVUTA che dovrà essere riconsegnata in accettazione al momento del ritiro dei referti.

Tale tagliando contiene:

1. i dati anagrafici dell'utente;
2. l'elenco delle prestazioni richieste in forma abbreviata;
3. l'orario e il giorno del ritiro dei referti;
4. gli importi dovuti, pagati e l'eventuale saldo;
5. la Password necessaria al ritiro dei referti sul web.

Desideriamo, inoltre, informare che, a seguito delle vigenti disposizioni normative stabilite dalla legge sulla privacy, i referti devono essere ritirati personalmente dall'interessato che qualora fosse impossibilitato a farlo, può delegare un'altra persona con una dichiarazione sottoscritta, dove vengono indicate le generalità e il numero di documento della persona incaricata, accompagnata dai tagliandi ritiro referti; si sottolinea oltre a ciò che il nostro personale non è autorizzato a rilasciare risultati degli esami su richiesta telefonica.

Una volta terminata questa importante fase iniziale, i nostri operatori inviteranno ad attendere che uno dei Sanitari convochi l'utente per il prelievo o per la consegna dei campioni biologici.

7.2 SERVIZIO DI PRENOTAZIONE DEGLI ESAMI ONLINE

Il servizio di prenotazione online delle prestazioni di laboratorio è rivolto ad Utenti, Aziende ed Enti convenzionati con la Struttura.

Il servizio è accessibile tramite il sito del Gruppo Locorotondo, le prenotazioni riguardano le richieste per:

- Prestazioni a pagamento;
- Prestazioni in convenzione con Enti e Aziende;
- Prestazioni in convenzione con il SSN.

Effettuata la prenotazione, il cliente riceverà una telefonata di conferma alla quale seguirà una email, come promemoria, con le indicazioni dettagliate sull'orario ed il giorno in cui presentarsi.

Il servizio di prenotazione è disponibile per tutti i Punti di accesso del Laboratorio.

8. LA PREPARAZIONE AL PRELIEVO: PRASSI E CONSIGLI PRATICI

Il prelievo di sangue solitamente si esegue nelle prime ore della mattina in quanto per alcuni esami, è necessario un digiuno di 8/12 ore. È opportuno comunicare al personale addetto alla sala prelievi l'eventuale assunzione di farmaci.

L'utente verrà convocato in sala prelievi secondo il turno visualizzato sul display, collocato sopra la porta della sala prelievi.

L'utente, all'interno della sala prelievi, è tenuto al rispetto ed al comportamento consono all'ambiente in cui si trova.

Una volta eseguito il prelievo:

- Non si abbia fretta di uscire;
- Esercitare una leggera ma costante pressione sul luogo della puntura. Spesso l'arresto del sangue è solo apparente e per evitarne la fuoriuscita e la formazione di antiestetici ematomi sono necessari alcuni minuti;
- Sostare qualche minuto in sala d'attesa, alcuni soggetti, assolutamente normali, possono avvertire dopo il prelievo lievi capogiri. In tal caso è bene comunicare tempestivamente ai nostri sanitari ogni tipo di problema.
- Prima di lasciare il laboratorio non bisogna dimenticare di gettare il cotone di medicazione negli appositi contenitori, ciò nel rispetto delle normative vigenti di igiene e salute pubblica. Si tratta, infatti, di materiale biologico che, in quanto rifiuto speciale, va incenerito.

9. MODALITA' DI RACCOLTA DEI CAMPIONI BIOLOGICI

Si riportano di seguito alcune avvertenze utili per la raccolta dei campioni biologici necessari all'esecuzione di specifici test di laboratorio.

- **Urine**

Scartare il primo getto di urina e raccogliere il resto della minzione direttamente in un apposito contenitore.

Se il campione di urine è destinato ad esame colturale si raccomanda di eseguire la raccolta dopo accurata pulizia dei genitali esterni e l'utilizzo degli appositi contenitori sterili, in vendita presso le farmacie. Il contenitore va aperto soltanto al momento della raccolta e richiuso immediatamente dopo l'uso.

Raccomandiamo alla gentile clientela di verificare l'eventuale indicazione "esame di urina e/o urinocoltura" sulla ricetta del medico curante e di produrre i campioni di urina presso il proprio domicilio, in modo da rendere più celeri le operazioni della sala prelievi.

- **Urine delle 24 ore**

Scartare le prime urine del mattino e raccogliere tutti i successivi campioni di urine in un unico contenitore. Terminare la raccolta con il primo campione di urine del mattino successivo.

- **Feci**

Le feci destinate ad esame chimico-fisico-microscopico, parassitologico e/o colturale vanno raccolte in appositi contenitori sterili. E' consigliabile raccogliere un campione del mattino. Tuttavia, qualora non fosse possibile raggiungere il laboratorio in giornata, è possibile consegnare le feci del giorno prima conservate in frigorifero.

- **Escreato**

Il campione va raccolto, preferibilmente al risveglio, in apposito contenitore sterile. Per la produzione di un campione rappresentativo, è necessario emettere il materiale tracheo-bronchiale dopo appropriati colpi di tosse.

Per ridurre al minimo la contaminazione dei campioni con la flora microbica dell'oro-faringe si suggerisce di effettuare, prima della raccolta, gargarismi con acqua.

- **Liquido seminale**

Il campione va raccolto esclusivamente per masturbazione e direttamente nell'apposito contenitore.

Per evitare la contaminazione del campione si raccomanda di eseguire la raccolta dopo accurata pulizia dei genitali esterni e l'utilizzo degli appositi contenitori sterili. Il contenitore va aperto soltanto al momento della raccolta e richiuso immediatamente dopo l'uso.

E' necessaria un' **astinenza da rapporti sessuali** da un minimo di 3 a un massimo di 5 giorni. Il campione deve essere consegnato entro **1h** dalla produzione per questo motivo, per tale esame, si ha diritto di **precedenza** sia in accettazione che in sala prelievi.

- **Tampone orofaringeo**

Il prelievo faringeo viene effettuato, a cura del personale della sala prelievi, strofinando un tampone di cotone sulle tonsille e/o sulla parete posteriore del faringe.

- **Curva da carico di glucosio**

L'utente deve osservare un periodo di digiuno compreso fra 10 e 14 ore prima della somministrazione del glucosio

L'assunzione dell'acqua è consentita.

10. MODALITA' DELLA TRASMISSIONE DEI DATI ANALITICI.

Il personale del Laboratorio ha il compito di inserire i risultati, sottoporli alla validazione da parte del direttore sanitario del laboratorio o di un suo incaricato. Dopo la validazione il sistema provvede a rendere disponibile il referto sul web, nel rispetto imposto dal Regolamento (UE) 2016/679 sulla tutela della privacy.

11. PERIODO DELLA CONSERVAZIONE DEGLI ESITI ANALITICI.

Tutti i risultati degli esami, vengono conservati in memoria nel computer centrale e periodicamente immessi nell'archivio storico. Ogni giorno viene effettuata una copia di salvataggio dei dati aggiornati.

11.1 Modalità per richiedere esiti analitici anticipati.

In casi di urgente necessità, da parte del cliente, di disporre del referto in tempi più brevi rispetto a quelli previsti dall'organizzazione di routine del laboratorio, è possibile fare una richiesta verbale. Se la possibilità di esaudire tale richiesta viene confermata, si da comunicazione al cliente e viene evidenziata sul sistema informatico.

12. GARANZIA DI CONFORMITA' ALLE SPECIFICHE

12.1 Identificazione del paziente/campione

Tutte le informazioni acquisite presso i punti di accesso, relative al paziente e alla richiesta, mediante la rete informatica della struttura vengono gestite direttamente dai server che si trovano presso il Laboratorio Centralizzato di via G. Carducci, rendendo possibile, durante l'intero processo di lavorazione, l'immediata identificazione dei campioni dell'utente e i relativi esami richiesti.

Tutti i contenitori di materiale biologico avviati al Laboratorio Centralizzato, vengono identificati tramite un'etichetta, che viene apposta sul campione stesso, contenente un codice a barre, nome e cognome del paziente, codice cliente, n° di impegnative e codice di impegnativa, data di esecuzione dell'accettazione e il tipo di campione biologico richiesto dall'esame da eseguire.

L'utilizzo di un'etichetta per il riconoscimento automatico del campione da parte degli strumenti analizzatori garantisce che i campioni dei clienti non possano essere scambiati dato che si lavora direttamente sulle provette utilizzate in fase di prelievo e comunque sui campioni biologici etichettati all'atto della loro consegna.

12.2 Conformità dei prelievi/richiesta analisi

Per quanto attiene alla prevenzione di non conformità relative alla corretta raccolta dei materiali biologici sono in atto procedure tendenti a documentare tutti i problemi riscontrati nel normale svolgimento del lavoro. Questi documenti vengono periodicamente riesaminati al fine di consentirne la rivalutazione in riferimento sia alla loro frequenza che alla gravità. In tutti i casi, il Responsabile Assicurazione Qualità, nomina un gruppo di studio che a tempi definiti deve documentare le ragioni che determinano il verificarsi di queste situazioni anomale. In funzione di queste vengono elaborate le azioni correttive necessarie per la definitiva soppressione del problema.

12.3 Conformità del servizio: *customer satisfaction e gestione reclami*

Il laboratorio ha attivato un sistema di rilevamento della soddisfazione dei clienti sui servizi offerti dal Laboratorio, per acquisire le informazioni necessarie per migliorare il servizio erogato. A tal fine verranno forniti ai clienti appositi questionari che, in forma rigorosamente anonima, verranno analizzati dal Laboratorio per individuare le caratteristiche del servizio da migliorare.

Inoltre il Laboratorio ha già attivato un servizio per il ricevimento dei reclami. Per usufruire di tale servizio bisogna rivolgersi alla settore qualità che farà da collegamento con i Settori del Laboratorio interessati al fine di risolvere in tempi brevi l'insoddisfazione manifestata dal cliente. Tali mezzi consentono alla direzione di conoscere sia il grado di soddisfazione sia eventuali richieste da parte dell'utenza.

Eventuali reclami da parte dei clienti possono essere inoltrati con le seguenti modalità:

- ❖ per iscritto su modulo predisposto messo a disposizione nei locali dei centri prelievi o verbalmente presso l'Ufficio Qualità;
- ❖ Per e-mail o telefonicamente.

12.4 Tempo di consegna dell'esito analitico

Per gli esami di routine il tempo medio di consegna del referto è di 24 ore lavorative dal momento di esecuzione del prelievo e/o di consegna di materiali biologici.

I tempi di risposta della consegna dei risultati, indicati nel foglio di ritiro, possono subire delle variazioni in funzione di una approfondita analisi dei dati analitici in fase di validazione da parte della direzione sanitaria.

Per gli esami per cui non è possibile rispettare la data di consegna concordata, il laboratorio si impegna a darne comunicazione tempestiva al cliente.

Nei casi di valori ottenuti che necessitano di immediata comunicazione al medico e/o al paziente, seguiamo una nostra dettagliata Istruzione operativa validata dalla Direzione ed a conoscenza del personale del Laboratorio.

12.5 Garanzia di conformità dei risultati analitici

Il Laboratorio esegue il Controllo di Qualità Interno (CQI) per valutare costantemente che la riproducibilità dei risultati sia compresa nei limiti definiti.

Il Laboratorio partecipa a programmi di Controllo Esterno di Qualità (VEQ) con il CRQ della Regione Sicilia e con altri Istituti accreditati. Questi programmi consentono al nostro laboratorio di confrontare i risultati ottenuti con quelli forniti da altri laboratori sui medesimi campioni e di valutare l'accuratezza di alcuni metodi analitici nei confronti di metodi di riferimento. Tali risultati devono essere conservati per tre anni.

Il programma di Controllo Esterno di Qualità comprende i seguenti gruppi di analiti:

Chimica clinica, Ematologia, Coagulazione, Immunoematologia, Microbiologia e Sieroimmunologia, Endocrinologia, Autoimmunità, Citogenetica, Genetica medica e Biologia Molecolare.

Il personale dell'Accettazione resta a disposizione per pubblico per eventuali chiarimenti.

12.6 Garanzia di conformità dei processi

Il Laboratorio ha messo in atto specifiche procedure tendenti a documentare ed affrontare tutti i problemi (non conformità) riscontrati nel corso dell'attività lavorativa di tutti i settori.

Le registrazioni delle non conformità vengono periodicamente riesaminate dal Responsabile Qualità' (RGQ) e sottoposte all'attenzione del gruppo di controllo e verifica interno.

13. ORGANISMI DI CONTROLLO E VERIFICA

Il Laboratorio ha costituito organismi collegiali che hanno il compito di garantire la supervisione ed il controllo di tutte le attività svolte al proprio interno.

È costituito da:

- ❖ Direttore Sanitario
- ❖ Responsabili di Laboratorio
- ❖ Responsabile Gestione Qualità

ed ha il compito di assicurare il corretto funzionamento del Sistema Qualità, analizzando le risultanze dei controlli effettuati, i reclami pervenuti, i dati dei questionari di soddisfazione compilati dai cittadini utenti, l'andamento degli indicatori di processo.

GRUPPO DI VERIFICA ISPETTIVA INTERNA

Con il coordinamento del Rappresentante della Direzione il gruppo effettua i controlli sulla corretta attuazione delle procedure e delle istruzioni di lavoro relative alla realizzazione ed erogazione dei servizi, ai processi amministrativi, alla struttura organizzativa ed alla gestione, formazione e responsabilizzazione del Personale.

I componenti del Gruppo di verifica ispettiva interna sono designati di volta in volta dal Responsabile in modo da garantire la loro indipendenza dall'attività ispezionata; i controlli vengono effettuati utilizzando apposita modulistica e le risultanze sono formalizzate in verbali che vengono trasmessi al reparto sottoposto a verifica per l'adozione dei provvedimenti necessari.

14. DIRITTI DEL MALATO

- a) Il malato ha diritto di essere assistito e curato con premura ed attenzione, nel rispetto della dignità umana e delle proprie convinzioni filosofiche e religiose
- b) Il malato ha il diritto di ottenere dalla struttura sanitaria le informazioni relative alle prestazioni dalla stessa erogate, alle modalità di accesso ed alle relative competenze. Il malato ha il diritto di poter identificare immediatamente le persone che lo hanno in cura
- c) Il malato ha il diritto di ottenere dal sanitario che lo cura informazioni complete e comprensibili in merito alla diagnosi della malattia, alla terapia proposta ed alla relativa prognosi.
- d) In particolare, salvo i casi di urgenza nei quali il ritardo possa comportare pericolo per la salute, il malato ha il diritto di ricevere le notizie che gli permettano di esprimere un consenso effettivamente informato prima di essere sottoposto a terapie o interventi; dette informazioni debbono concernere anche i possibili rischi o disagi conseguenti al trattamento.
- e) Il malato ha, altresì, il diritto di essere informato sulla possibilità di indagini e trattamenti alternativi, anche se eseguibili in altre strutture. Ove il malato non sia in grado di decidere autonomamente, le stesse informazioni dovranno essere fornite al parente più prossimo.

- f) Il malato ha il diritto di ottenere che i dati relativi alla propria malattia e ad ogni altra circostanza che lo riguardi, rimangano segreti. Il malato ha il diritto di esporre reclami che debbono essere sollecitamente esaminati e di essere tempestivamente informato sull'esito degli stessi.
- g) Il paziente ha diritto alla protezione della propria privacy durante l'esecuzione del prelievo per gli accertamenti diagnostici.

15. ALLEGATI

- ❖ Elenco esami
- ❖ Informativa e consenso informato al trattamento dei dati personali