



Laboratorio Analisi Mediche e Biologiche KOBIOI S.r.l.

## CARTA DEI SERVIZI

Documento: 1  
Rev.: 10.0  
Data: 11/01/2016  
Pag. 1 / 16

# *Laboratorio Analisi Mediche e Biologiche KOBIOI S.r.l.*



# CARTA DEI SERVIZI

Rev. 10 – del 11/01/2016

Approvata dalla Direzione del laboratorio: Dott. Costantino Kotopulos De Angelis

Documento validato da Direzione Sanitaria KOBIOI Sr.l. - Dott. C. Kotopulos



## **INTRODUZIONE**

La società Laboratorio Analisi Mediche e Biologiche Kobiol S.r.l. nasce nel 1974, dalla volontà di professionisti che con grande competenza e partecipazione hanno voluto offrire un servizio innovativo e personalizzato a tutti coloro che sono attenti al proprio stato di salute e di benessere.

La Direzione si impegna a diffondere agli utenti la Carta dei Servizi, predisposta allo scopo di descrivere la struttura, l'organizzazione, le modalità di accesso e le prestazioni erogate dal laboratorio al fine di migliorare la qualità dell'informazione rivolta agli utenti; semestralmente, verrà riesaminata al fine di verificarne l'adeguatezza rispetto alla realtà operativa del laboratorio, provvedendo alla sua tempestiva revisione, qualora emerga la necessità di apportarvi modifiche. La presente Carta dei Servizi è redatta in conformità al DPCM del 19 maggio 1995 "Schema generale di riferimento della Carta dei Servizi Pubblici Sanitari", e suddivisa nelle seguenti sezioni:

## **INDICE**

### **1. PRESENTAZIONE DEL LABORATORIO**

1. PREMESSA
2. STRUTTURA
3. STRUTTURA ORGANIZZATIVA
4. PERSONALE
5. PRINCIPI ISPIRATORI
6. DIRITTI E DOVERI DELL'UTENTE

### **2. INFORMAZIONI SULLE PRESTAZIONI EROGATE**

1. ORARI DI ATTIVITA'
2. MODALITA' DI ACCESSO ALLA STRUTTURA
3. ACCETTAZIONE DEI PAZIENTI
4. REFERTI
5. PREPARAZIONE AL PRELIEVO
6. RACCOLTA CAMPIONI BIOLOGICI
7. ELENCO ESAMI ESEGUITI
8. ESECUZIONE ANALISI
9. PROPRIETA' DEL CLIENTE

### **3. STANDARD DI QUALITÀ, IMPEGNI E PROGRAMMI**

1. POLITICA DELLA QUALITA'
2. RIESAME DELLA DIREZIONE

### **4. MECCANISMI DI TUTELA E DI VERIFICA**

1. TUTELA DELLA PRIVACY
2. CONTROLLO DI QUALITA' ANALITICO
3. MONITORAGGIO DELLA SODDISFAZIONE DEL CLIENTE
4. SEGNALAZIONI
5. GARANZIA DELLA TUTELA

### **5. COME CONTATTARCI**



## **1. PRESENTAZIONE DEL LABORATORIO**

### **1.1 PREMESSA**

Il Laboratorio Analisi Mediche e Biologiche KOBIOI S.r.l. è struttura sanitaria privata che è stata autorizzata ed accreditata dalla Regione Toscana con Decreto n. 4220 del 21/07/04 come Laboratorio generale di base, ad organizzazione semplice ed unitaria che svolge indagini nell'ambito della biochimica clinica e tossicologia, dell'ematologia ed emocoagulazione, immunoematologia e microbiologia.

### **1.2 STRUTTURA**

Il Laboratorio KOBIOI S.r.l. è ubicato a Pisa, in Via A. Diaz, n. 6, collocato in un edificio al piano terreno, facilmente accessibile ai portatori di handicap ed è strutturato, nel pieno rispetto delle norme vigenti, nel seguente modo:

#### **RECEPTION / ACCETTAZIONE**

In questa area si provvede all'accettazione degli utenti, a fornire le informazioni richieste, alla refertazione, alla consegna dei referti e alla fatturazione.

#### **SALA D'ATTESA**

Sala ampia ed accogliente, dotata di un adeguato numero di posti a sedere proporzionato ai picchi di frequenza giornalieri dei pazienti. In prossimità, sono collocati i servizi igienici dedicati all'utenza, fruibili anche dai portatori di handicap e dotati di serrature di sicurezza apribili anche dall'esterno.

#### **SALA PRELIEVI**

È presente una sala prelievi, ampia, luminosa e riservata per il rispetto della privacy della clientela. Nella sala è a disposizione una poltrona ed un lettino per l'esecuzione di prelievi venosi o per la raccolta dei campioni biologici ed è dotata del carrello per la gestione delle emergenze sanitarie.

#### **AREA LABORATORIO**

Area predisposta per le esecuzioni analitiche da effettuare sui campioni prelevati presso la struttura o ricevuti dall'esterno.

L'area laboratorio risulta costituita di tre locali, distinti nei seguenti principali settori:

- Laboratorio 1 per la biochimica clinica-emocoagulazione ed immunoematologia
- Laboratorio 2 per la ematologia ed indagini immunometriche
- Microbiologia per l'esecuzione delle indagini batteriologiche.

Il Laboratorio, per lo svolgimento della propria attività, è dotato di sofisticate apparecchiature d'avanguardia, sottoposte a controlli giornalieri nonché a periodici programmi di manutenzione.

#### **ARCHIVIO**

Locale adibito alla conservazione dei referti e dei controlli di qualità.

#### **AREA DIREZIONALE**

Locale adibito alle attività direttive ed amministrative.

#### **MAGAZZINO**

Il locale è dotato di un'area di "deposito pulito" destinata allo stoccaggio del materiale monouso (provette, siringhe, guanti ecc.) e di un'area di deposito del materiale d'uso.

Le aree di "deposito sporco", adibite al temporaneo stoccaggio dei rifiuti speciali, sono esterne al magazzino.



### **1.3 STRUTTURA ORGANIZZATIVA**

Il laboratorio, presenta la seguente struttura organizzativa:

#### **1.4 PERSONALE**

L'organico è costituito da personale qualificato comprendente un medico, un biologo, un tecnico informatico un tecnico di laboratorio, ed infermieri professionali.

La preparazione e le competenze professionali dello staff di laboratorio sono in costante aggiornamento, grazie alla partecipazione a corsi di aggiornamento e di formazione continua organizzati dalle specifiche Società Scientifiche.

#### **Operatori responsabili**

Legale rappresentante della Società denominata

“Laboratorio Analisi Mediche e Biologiche KOBIOLOG S.r.l.”:

**Sig. Alberto Kotopulos De Angelis**

Direttore sanitario/Direttore tecnico:

**Dott. Costantino Kotopulos De Angelis**

Medico Chirurgo  
Specialista in Medicina del Lavoro

Responsabile di laboratorio:

**Dott.ssa Antonella Nardone**

Biologo  
Tecnico di laboratorio chimico-biologico  
Specialista in Biochimica e chimica clinica

Tecnico di laboratorio:

**Dott.ssa Krizia Casella**

Tecnico di Laboratorio Biomedico

Infermiere professionale:

**Dott.ssa Lisa Lizzi**

Infermiera professionale

Responsabile di Segreteria:

**Sig.ra Landi Elisa**



### **1.5 PRINCIPI ISPIRATORI**

La Direzione del Laboratorio si impegna per la tutela della Privacy degli utenti. In particolare garantisce i seguenti principi fondamentali dell'assistenza sanitaria:

- **Uguaglianza ed imparzialità** - i servizi e le prestazioni sono forniti secondo regole uguali per tutti, senza discriminazione di età, sesso, lingua, religione, status sociale, opinioni politiche, condizioni di salute. Ogni cittadino utente deve essere assistito e trattato con premura, cortesia ed attenzione nel rispetto della persona e della sua dignità.

- **Diritto di scelta** - il cittadino utente ha diritto, secondo le normative vigenti, di scegliere tra le diverse strutture sanitarie accreditate pubbliche e private che erogano il servizio.

- **Partecipazione** - il cittadino utente ha diritto di presentare reclami, istanze, osservazioni, di accedere alle informazioni e di proporre suggerimenti per migliorare il servizio.

- **Efficacia ed efficienza** - i servizi e le prestazioni devono essere forniti mediante un uso ottimale delle risorse, secondo i più aggiornati standard di qualità, e adottando tutte le misure idonee per soddisfare in modo possibilmente tempestivo i bisogni del cittadino utente, evitando sprechi che andrebbero a danno della collettività.

- **Continuità** - l'erogazione delle prestazioni deve essere garantita con carattere di continuità e senza interruzioni se non nei casi previsti dalla normativa di settore.

### **1.6 DIRITTI E DOVERI DELL'UTENTE**

#### **DIRITTI**

L'utente ha diritto di:

- ottenere dalla struttura sanitaria le informazioni relative alle prestazioni erogate, alle modalità di accesso ed alle relative competenze.

- Essere informato su possibili analisi alternative, anche se eseguibili in altre strutture.

- Ricevere informazioni complete e comprensibili relative alle analisi cui verrà sottoposto.

- Esprimere il proprio consenso all'esecuzione delle analisi.

- Ricevere il miglior servizio possibile con l'utilizzo delle più avanzate tecnologie e conoscenze scientifiche.

- Avere la garanzia di massima riservatezza dei dati personali e di quelli relativi alle analisi effettuate.

- Esprimere la propria opinione sulla qualità del servizio e delle prestazioni erogate e ricevere risposta chiara ed esauriente ad eventuali reclami.

#### **DOVERI**

La Direzione richiede la cortese collaborazione dell'utenza al rispetto dei seguenti doveri:

- Collaborare con il personale sanitario, instaurando un rapporto di fiducia e di rispetto

- Rispettare gli ambienti e gli arredi che si trovano all'interno della struttura sanitaria.

- Rispettare l'organizzazione e gli orari di accesso previsti

- Evitare qualsiasi comportamento che possa creare disagio e disturbo per gli altri utenti.

- Spostarsi all'interno della struttura sanitaria, utilizzando le aree riservate alla clientela.



## 2. INFORMAZIONI SULLE PRESTAZIONI EROGATE

### 2.1 ORARI DI ATTIVITA'

#### Apertura al pubblico:

	mattina	pomeriggio
LUNEDI	8:00 - 13:00	14:00 - 15:00
MARTEDI	8:00 - 13:00	14:00 - 15:00
MERCOLEDI	8:00 - 13:00	14:00 - 15:00
GIOVEDI	8:00 - 12:00	
VENERDI	8:00 - 13:00	14:00 - 15:00
SABATO	8:00 - 12:00	

#### Prelievi di sangue:

tutti i giorni feriali, dalle ore **8:00** alle **9:30**

#### Accettazione di campioni biologici:

tutti i giorni feriali, entro le ore **11:00**

#### Ritiro dei referti:

tutti i giorni feriali, **dopo le ore 11:30**,

a partire dal giorno indicato nella distinta d'esame o diversamente secondo accordi diretti con il personale.

#### Front-office telefonico:

lun, mar, mer, ven:	<b>8:00 - 16:00</b>
gio:	<b>8:00 - 14:00</b>
sab:	<b>8:00 - 12:00</b>



### **- 2.2 MODALITÀ DI ACCESSO ALLA STRUTTURA**

Il Laboratorio è aperto al pubblico tutti i giorni feriali.

Non è necessaria la prenotazione per l'accettazione dei prelievi se non per l'esecuzione dei test di laboratorio (ad es. test da carico orale di glucosio, breath test, ecc.).

I prelievi domiciliari si eseguono su appuntamento e non sono in esenzione dal ticket.

### **- 2.3 ACCETTAZIONE DEI PAZIENTI**

Al momento dell'accettazione al paziente vengono richiesti:

- dati anagrafici e codice fiscale (documento di riconoscimento)
- il recapito telefonico (facoltativo), per eventuali comunicazioni
- la firma del consenso informato al trattamento dei dati personali (privacy)
- la firma del consenso informato per test specifici

In sede di accettazione ad ogni utente è assegnato un codice identificativo al fine di garantire l'anonimato e la riservatezza sui dati personali e sui dati sensibili acquisiti. Gli esami effettuati in regime di service vengono inviati esclusivamente con il codice identificativo ad eccezione delle prestazioni di cito-istologia.

La Direzione si impegna ad applicare le tariffe del Nomenclatore Tariffario Regionale vigente che è a disposizione degli utenti presso l'accettazione.

#### **- Modalità di pagamento**

Gli utenti sono tenuti al pagamento di una **quota di partecipazione alla spesa sanitaria (cosiddetto ticket) pari a 38,00 €** per ciascuna ricetta medica del Servizio Sanitario Toscano contenente fino ad un massimo di otto prestazioni per branca specialistica, a cui si aggiunge l'eventuale ticket aggiuntivo modulato in base al reddito. Sono esclusi dal pagamento del ticket i soggetti esenti.

Tuttavia, tale livello di assistenza è garantito fino al raggiungimento del volume finanziario annuo e bimestrale stabilito dal contratto con l'Azienda USL n. 5 di Pisa. Nel caso di superamento del suddetto volume finanziario, gli utenti possono corrispondere al Laboratorio il costo del ticket, come previsto dal Nomenclatore Regionale, o rivolgersi ad altro laboratorio accreditato o alla Azienda Pubblica.

La modalità di pagamento è di tipo anticipato rispetto all'esecuzione di tutte le prestazioni.

#### **- Acquisizione del consenso informato**

Il personale medico-infermieristico informa l'utente che richieda un'analisi su sangue venoso, dei possibili rischi (ematomi, bruciore, dolore) derivanti dall'esecuzione del prelievo venoso e ne acquisisce il consenso verbalmente.

Per l'esecuzione del test HIV e di tutti i test genetici è richiesto il consenso informato scritto dell'interessato.



## **2.4 REFERTI**

### **- Consegna ed invio dei referti**

I risultati delle indagini diagnostiche possono essere ritirati nel rispetto dei tempi indicati nel distinta di richiesta d'esame consegnato al paziente al momento dell'accettazione ed indicante, per gli esami richiesti, la data di ritiro del referto e gli orari applicati dal laboratorio.

Laddove, per motivi tecnici, non sia possibile rispettare la data di consegna del referto indicata nel tagliando di ritiro, la Direzione s'impegna a darne pronta comunicazione all'utente.

I referti vengono consegnati direttamente all'interessato o a persona da lui incaricata con delega scritta dietro presentazione di un documento d'identità del delegato e del delegante in copia. Su richiesta e previa autorizzazione, copia del referto può essere inviata per posta elettronica all'indirizzo e-mail rilasciato dall'interessato.

### **- Modalità di compilazione e conservazione dei referti**

Il referto contiene oltre che l'indagine clinica richiesta, il risultato e i valori normali di riferimento, il nome del paziente, la data di nascita, il codice di accettazione, la data di accettazione, la data del referto, la firma del responsabile di laboratorio o del direttore tecnico. I valori normali di riferimento sono generalmente valutati in base al sesso e all'età del paziente.

Sulle modalità di comunicazione delle informazioni che riguardano direttamente l'utente, solo il responsabile di laboratorio ed il direttore tecnico sono autorizzati a rilasciare informazioni e dati derivanti dall'attività analitica.

I risultati delle analisi eseguite vengono conservati esclusivamente su supporti informatizzati e cartacei corrispondenti ai rapporti di lavoro e sono archiviati per un anno.

## **2.5 PREPARAZIONE AL PRELIEVO**

TIPO DI MATERIALE: **SANGUE**

### **1) PRELIEVO DI SANGUE**

Presentarsi al laboratorio durante l'orario dei prelievi, a digiuno da almeno 8 ore. È permessa la sola assunzione di acqua.

In generale, si raccomanda di:

- non modificare le proprie abitudini alimentari il giorno prima del prelievo, evitando brusche variazioni dell'apporto calorico.
- osservare un digiuno di 8-12 ore prima del prelievo (astenersi dal prendere caffè, thé, latte o altre bevande fatta eccezione per l'acqua naturale 1-2 bicchieri).
- evitare di sostenere sforzi fisici intensi nelle 12 ore prima del prelievo, per non provocare variazioni delle attività enzimatiche e di alcuni analiti provenienti dalla muscolatura scheletrica.
- non fumare nel periodo di tempo intercorrente tra il risveglio e l'effettuazione del prelievo (la nicotina può causare eritrocitosi e leucocitosi).
- non assumere alcool nelle 12 ore precedenti il prelievo.
- non assumere farmaci nelle 12 ore precedenti il prelievo, ad eccezione di assoluta necessità e nel caso segnalare il tipo di farmaco assunto.
- segnalare l'eventuale stato mestruale (per la donna).





## **2.6 RACCOLTA CAMPIONI BIOLOGICI**

### **1) ESAME URINE COMPLETO**

Per l'esame completo delle urine portare un campione delle prime urine del mattino, salvo diversa indicazione del medico curante, in una provetta per esame urine monouso. Non possono essere usati contenitori di altra natura (es. bottiglie di vario genere, vasetti di vetro, etc...). Il campione va raccolto eliminando il primo getto. Per eseguire correttamente l'esame è necessario raccogliere una quantità di urine pari ad almeno 10 ml.

### **2) URINOCOLTURA**

L'urina deve essere raccolta in un contenitore sterile a bocca larga. È consigliabile effettuare l'esame sulla prima urina del mattino seguendo questo procedimento:

- lavare accuratamente gli organi genitali;
- scartare il primo getto di urina che serve a pulire l'ultimo tratto delle vie urinarie;
- raccogliere l'urina seguente direttamente nel contenitore facendo attenzione a non toccarlo con le mani nelle parti interne;
- scartare l'ultimo getto di urina.

Terapie antibiotiche e chemioterapiche possono interferire sull'esito dell'esame e pertanto non vanno assunte nei giorni precedenti l'esame. Si raccomanda di segnalarlo al laboratorio.

### **3) RACCOLTA URINE DELLE 24 ORE**

Modalità di raccolta: al mattino vuotare la vescica ed eliminare l'urina; annotare l'ora; raccogliere tutte le urine emesse nelle 24 ore successive, trasferirle in un unico contenitore (esistono in commercio contenitori appositi per la raccolta delle urine delle 24 ore) conservare in luogo fresco o in frigorifero; allo scadere delle 24 ore (cioè il tempo in cui è iniziata la raccolta) vuotare completamente la vescica ed aggiungere al contenitore quest'ultima urina. Consegnare tutte le urine al laboratorio. In alternativa misurare la quantità di urina raccolta e segnalarla al laboratorio insieme alla consegna di un campione di urina di 10 ml (una provetta per esame urine). Per la ricerca dei sottoindicati esami è indispensabile acidificare le urine aggiungendo alle urine delle 24 ore 10 ml di HCl al 10% (chiedere in laboratorio):

Acido 5 OH indolacetico      Metanefrina      Acido omovanillico  
Normetanefrina      Acido vanilmandelico      3 metossi tiramina      Adrenalina-noradrenalina  
Calcio      Dopamina      Fosforo      Catecolamine totali

### **4) ESAME CITOLOGICO DELLE URINE**

L'urina deve essere raccolta in un contenitore sterile a bocca larga. È consigliabile effettuare l'esame sulla SECONDA urina del mattino seguendo questo procedimento: lavare ed asciugare accuratamente gli organi genitali; scartare il primo getto di urina; raccogliere l'urina seguente direttamente nel contenitore; evitare di toccare con le mani la parte interna del contenitore. Nel caso in cui non sia possibile portare subito il campione bisogna aggiungere in parti uguali etanolo al 70%. Per un corretto esame citologico il materiale viene eseguito su 3 campioni raccolti per 3 giorni consecutivi.



**5) RICERCA PARASSITI E LORO UOVA**

Il campione da esaminare deve essere consegnato al laboratorio al massimo entro 2-3 ore dall'emissione. Per eseguire correttamente l'esame è necessario una quantità di feci pari a una noce.

Per la ricerca degli ossiuri oltre ad un campione di feci è possibile eseguire uno "Scotch Test"; il laboratorio fornisce un vetrino su cui si farà aderire un nastro adesivo trasparente applicato sull'orifizio anale per tutta la notte.

**6) COPROCOLTURA**

Il campione da esaminare deve pervenire al laboratorio il più presto possibile. Per eseguire correttamente l'esame è necessario una quantità di feci pari a una noce.

**7) RACCOLTA DELLE FECI PER RICERCA SANGUE OCCULTO**

Per l'esecuzione dell'esame richiedere al laboratorio il contenitore dedicato contenente l'apposito liquido di estrazione. Diversamente è anche possibile consegnare direttamente al laboratorio un campione di feci da esaminare della quantità di una noce che dovrà pervenire quanto prima dalla raccolta in un contenitore per urino-coltura. Per questo tipo di indagine non è necessaria alcun tipo di dieta, solo l'accortezza di raccogliere le feci senza contaminazioni del campione, senza sforzo durante la defecazione e lontano dal ciclo mestruale.

**8) ESAME COLTURALE E RICERCA BK (*Bacillo di Koch*).**

L'espettorato dovrà essere raccolto al mattino in un contenitore sterile a bocca larga secondo il seguente procedimento:

- sciacquare accuratamente il cavo orale con alcuni gargarismi effettuati con acqua;
- eseguire una espettorazione profonda;
- raccogliere l'espettorato direttamente nel contenitore. Richiudere il contenitore e portarlo subito al laboratorio. In soggetti incapaci di raccogliere l'espettorato per incapacità del riflesso della tosse o per secrezione bronchiale scarsa si consiglia, nei due giorni precedenti l'esame, la somministrazione di mucolitici od espettoranti.

**9) ESAME COLTURALE CITOLOGICO DELL'ESPETTORATO**

L'espettorato deve essere raccolto al mattino in un contenitore sterile a bocca larga che potrà essere acquistato in farmacia. La raccolta del materiale deve essere effettuata seguendo questo procedimento:

- sciacquare accuratamente il cavo orale con alcuni gargarismi effettuati con acqua;
- eseguire una espettorazione profonda;
- raccogliere l'espettorato direttamente nel contenitore. Nel caso in cui non sia possibile portare subito il campione, il materiale dovrà essere immerso in alcol 50°. In soggetti incapaci di raccogliere l'espettorato per incapacità del riflesso della tosse o per secrezione bronchiale scarsa si consiglia, nei due giorni precedenti l'esame, la somministrazione di mucolitici od espettoranti. Per l'esame citologico il materiale viene eseguito su 3 campioni raccolti per 3 giorni consecutivi.

**10) SPERMIOCOLTURA ed ESAME STANDARD DEL LIQUIDO SEMINALE**

Modalità di prelievo del liquido seminale:

- la raccolta deve essere eseguita al mattino utilizzando un contenitore sterile a bocca larga (contenitore per urino-coltura);
- il paziente deve astenersi da rapporti sessuali nei 3-4 giorni precedenti l'esame;
- il paziente non deve aver assunto nei 15 giorni precedenti antibiotici o anti infiammatori.
- la raccolta deve essere preceduta da una accurata pulizia dei genitali esterni e delle mani;
- il liquido seminale deve essere raccolto per masturbazione; raccogliere l'intero campione di eiaculato;

consegnare il liquido seminale al laboratorio entro 30-40 minuti dalla raccolta.



## **2.7 ELENCO ESAMI ESEGUITI**

Gli esami eseguiti presso questa struttura sono elencati nel documento "Vademecum" in cui sono esplicitati gli esami che vengono eseguiti direttamente con quali metodiche ed attrezzature e quelli che vengono inviati ad altre strutture in regime di service di laboratorio.

## **2.8 ESECUZIONE ANALISI**

Tutti i campioni biologici vengono tempestivamente trasferiti in laboratorio a garanzia di sicurezza dei dati in quanto molti analiti sono instabili e possono dar luogo a risultati errati se trattati e/o analizzati dopo molte ore dal prelievo.

Il dato di laboratorio è un segno che contribuisce a distinguere tra stato di salute e stato morbosità. È quindi un atto semeiologico e non un giudizio clinico. Per raggiungere tale obiettivo ciascun dato analitico prodotto deve possedere un grado elevato di affidabilità. Quindi, gli esami di laboratorio devono rispondere ai requisiti fondamentali di:

- precisione;
- sensibilità diagnostica;
- specificità diagnostica.

La **precisione** è subordinata alla ripetitività dei risultati sullo stesso campione in tempi diversi e da parte di operatori diversi. Questa dipende dalla **variabilità biologica** e dalla **variabilità analitica**. La **variabilità biologica** individuale media tra i giorni è conosciuta per molti analiti del siero. Espressa come **coefficiente di variazione (CV)**, è bassa (1-2%) per il sodio, cloro calcio, magnesio; è il 3-5% per le proteine, tra il 4-7% per il fosfato, potassio, creatinina, glucosio, colesterolo totale e HDL, ALP, G-GT; arriva al 10% per le apolipoproteine A e B e lo supera per l'acido urico, azoto ureico, bilirubina, ferro e trigliceridi (20-25%) e vari enzimi.

La **variabilità analitica** dipende dal laboratorio, dai metodi, dal prelievo, dal trattamento dei campioni, etc. È dovuta ad errori casuali, che costituiscono l'imprecisione, e a scostamenti sistematici dei valori reali per sovrastima o sottostima, che rappresentano l'inaccuratezza. Per tenere sotto controllo il CV analitico il nostro laboratorio opera secondo due direttive di seguito descritte.

### **1) Controllo di Qualità Analitico**

Il Controllo di Qualità (CQ) prevede il controllo sistematico delle calibrazioni, del CQ intra- ed interlaboratorio per i vari settori. A questo proposito, il laboratorio partecipa al controllo di qualità interlaboratorio della Regione Toscana.

### **2) Controllo di Qualità dei processi**

Il personale di laboratorio a tutti i livelli di professionalità instaura elementi di controllo e di verifica di tutti i passaggi, attività ed operazioni associate a ciascun processo di lavoro che concorre all'erogazione del servizio fornito dal nostro laboratorio. Mentre il CQ tiene sotto controllo la fase analitica, il controllo di qualità dei processi è mirato a standardizzare tutte le procedure che tengono sotto costante controllo tutta la processazione del campione biologico fino alla compilazione del referto.

## **2.9 PROPRIETA' DEL CLIENTE**

La Direzione del Laboratorio è responsabile dei prelievi effettuati, della corretta identificazione e conservazione dei campioni gestiti, nonché della consegna ed archiviazione dei referti ai pazienti. Tutti i campioni da sottoporre ad analisi sono da considerare come proprietà del cliente, per tanto qualora vengano danneggiati o reputati non processabili, è cura della Direzione darne comunicazione al paziente.

I dati relativi ai pazienti vengono conservati secondo le normative vigenti e scrupolosamente tenuti sotto il più rigoroso vincolo del segreto professionale e del diritto alla privacy, secondo quanto previsto anche dalla legge n. 196/03 per la tutela delle persone e di altri soggetti rispetto al trattamento dei dati personali. Ciascun utente è informato sulle modalità di trattamento dei dati personali e ne rilascia debita dichiarazione (cfr par. 2.3 Accettazione dei pazienti).



### 3. STANDARD DI QUALITA', IMPEGNI E PROGRAMMI

#### 3.1 POLITICA DELLA QUALITÀ

Il Laboratorio **KOBIOI Srl** è consapevole che la Politica della Qualità costituisce un importante strumento strategico e una mission irrinunciabile al fine di conseguire la massima soddisfazione del cliente e di migliorare i margini di efficienza interna. In particolare il Laboratorio ha definito i seguenti obiettivi.

- Soddisfazione del cliente, intesa come costante impegno della Direzione alle esigenze dei clienti; in particolare il presente obiettivo viene garantito attraverso la puntuale individuazione e la successiva verifica sull'effettivo soddisfacimento dei requisiti espliciti (es. esecuzione tempestiva delle analisi) ed impliciti (es. affidabilità dei risultati ottenuti) richiesti dai clienti, il rilievo, l'analisi e la risoluzione di eventuali reclami, il monitoraggio periodico del grado di soddisfazione dei clienti sugli aspetti reputati di rilevanza cruciale, l'elaborazione statistica dei dati relativi a soddisfazione/reclami.

- Efficienza ed efficacia interna, il personale del laboratorio è impegnato a garantire che sia erogato un servizio efficiente ed efficace in tutte le fasi operative sia sanitarie che amministrative; in particolare si propone di avere elevati livelli di efficienza attraverso una ottimale pianificazione ed un accurato controllo delle fasi di esecuzione delle attività operative, nonché attraverso una adeguata formazione ed un costante aggiornamento delle risorse interne.

- Miglioramento continuo del Sistema Qualità, da attuare tramite la puntuale rilevazione e gestione delle non conformità, l'individuazione e l'attuazione delle opportune azioni correttive e preventive, la definizione dei parametri di controllo/indicatori dei processi critici e la conseguente raccolta delle informazioni, la rielaborazione dei dati tramite utilizzo di tecniche statistiche, il periodico riesame del Sistema Qualità diretto alla valutazione dei risultati raggiunti ed all'individuazione dei nuovi obiettivi da raggiungere e degli strumenti da utilizzare.

La Direzione si impegna a riesaminare periodicamente la Politica della Qualità per garantire che risulti in linea con la realtà operativa interna ed a trasmettere la stessa all'interno della struttura attraverso i seguenti canali:

- capillare attività di comunicazione ed informazione interna sulle tematiche riguardanti la Qualità ed i singoli obiettivi da raggiungere;
- addestramento teorico e pratico delle risorse interne;
- distribuzione del Manuale della Qualità;
- distribuzione di procedure ed istruzioni operative.

#### 3.2 RIESAME DELLA DIREZIONE

Con cadenza periodica la Direzione provvede al riesame del Sistema Qualità del laboratorio al fine di:

- Verificare il grado di raggiungimento degli obiettivi individuati nel precedente riesame;
- Focalizzare quali obiettivi non sono stati raggiunti, individuandone le relative motivazioni e le conseguenti azioni correttive da porre in essere
- Quantificare e formalizzare i nuovi obiettivi da raggiungere nel corso dell'anno, e gli strumenti da utilizzare, al fine di garantire il continuo miglioramento della qualità.



#### 4. MECCANISMI DI TUTELA E DI VERIFICA

##### 4.1 TUTELA DELLA PRIVACY

Il Laboratorio ha attivato apposite procedure dirette a garantire che la gestione dei dati analitici, dei referti e delle richieste venga effettuata in conformità al D. Lgs 196/03.

A tal fine, ogni nuovo paziente viene invitato dalla segreteria a sottoscrivere il foglio di consenso per il trattamento dei dati personali e sensibili ai sensi della DLGS 196/03 e successive modifiche ed integrazioni; contestualmente gli viene consegnato il foglio d'informativa relativo al trattamento dei suoi dati, personali e sensibili, da parte del laboratorio.

##### ***Informativa e consenso per il trattamento dei dati personali***

Ai sensi dell'art. 10 Legge 31/12/96, n. 675 i dati personali degli utenti sono raccolti e sono assoggettati alle operazioni che costituiscono "trattamento" ai sensi della suddetta legge, da parte del Laboratorio Kobiol S.r.l..

Tali dati sono esclusivamente quelli necessari all'instaurazione ed alla conclusione del percorso sanitario. Il rifiuto di fornirli o di non acconsentire al loro trattamento comporta dunque, l'impossibilità di concludere l'espletamento della fase analitica.

La **finalità del trattamento dei dati** è quella di fornire i servizi richiesti, dar corso a tutte le operazioni di carattere amministrativo o contabile derivante dai rapporti instaurati, nonché di effettuare statistiche per esclusivo uso interno.

##### **Non è prevista alcuna forma di diffusione dei dati a soggetti indeterminati.**

I dati raccolti potranno essere oggetto delle seguenti operazioni: registrazione, organizzazione, conservazione, elaborazione, comunicazione alla Azienda U.s.l. n. 5 di Pisa, cancellazione e distruzione.

In relazione ai dati l'interessato ha diritto di conoscere l'esistenza di trattamenti di dati che possono riguardarlo e di opporsi in tutto o in parte, per motivi legittimi al trattamento ancorché pertinenti allo scopo della raccolta.

**Titolare del trattamento** dei dati è il Laboratorio KOBIOLOG S.r.l..

**Responsabile del trattamento** dei dati è il Direttore Sanitario, Dott. Costantino Kotopulos De Angelis.

Di seguito viene indicata la clausola per l'acquisizione del consenso da sottoscrivere al momento della prima richiesta di prestazioni:

*Il sottoscritto ..... preso atto dell'informativa di cui sopra, relativamente al trattamento dei dati personali, nonché ai propri diritti, presta il proprio consenso al trattamento dei dati, secondo le modalità indicate nell'informativa, alla comunicazione dei dati stessi, nei limiti che gli sono indicati, il tutto per le finalità descritte nella suddetta informativa.*

Luogo ..... Data .....

Firma .....



#### **4.2 CONTROLLO DI QUALITA'**

Il Laboratorio KOBIOLOGIA S.r.l., garantisce la tutela degli utenti attraverso la costante verifica della qualità ed adeguatezza delle prestazioni offerte attraverso il miglioramento degli standard qualitativi.

#### **4.3 MONITORAGGIO DELLA SODDISFAZIONE DEL CLIENTE**

Il livello qualitativo dei servizi erogati dal Laboratorio è monitorato periodicamente tramite la puntuale annotazione dei reclami da clienti. Le informazioni raccolte, opportunamente rielaborate statisticamente, vengono utilizzate dalla Direzione per l'individuazione degli eventuali correttivi da apportare al laboratorio, al fine di garantire il miglioramento continuo delle prestazioni erogate.

#### **4.4 SEGNALAZIONI**

Il personale addetto all'Accettazione è a disposizione degli utenti e dei loro familiari durante tutto l'orario di servizio ed è stato istruito per:

- ricevere richieste di informazioni, chiarimenti, segnalazioni e reclami.
- individuare i referenti per i servizi interessati alle segnalazioni od ai reclami.

La segnalazione del reclamo, che può provenire dagli utenti, dai loro familiari e/o dal Medico Curante deve avvenire attraverso la compilazione del "Modulo per segnalazioni e reclami" collocato alla reception.

In presenza di reclami, l'unità interna che riceve il reclamo provvederà ad inoltrare lo stesso alla Direzione, che si attiverà per risolvere le problematiche segnalate nel più breve tempo possibile e, se necessario, per fornire adeguate risposte. Viene garantito il più stretto riserbo sull'identità del proponente.

#### **4.5 GARANZIA DELLA TUTELA**

Il Laboratorio Kobiol garantisce la tutela dell'utente nei confronti dei suoi servizi anche attraverso la possibilità, per quest'ultimo, di sporgere reclamo a seguito di disservizio, atto o comportamento che abbia negato o limitato la fruibilità delle prestazioni.

La tutela è prevista (art. 2 del *Regolamento per l'esercizio della tutela*):

- a) per qualsiasi disservizio, inteso come mancanza di efficacia - efficienza, che abbia negato o limitato, al reclamante, la fruibilità delle prestazioni;
- b) per qualsiasi violazione di leggi o regolamenti che disciplinino la fruizione dei servizi sanitari;

Per le *prestazioni erogate per conto dell'Azienda USL 5 Pisa*, con la presente documentazione si informa che la tutela degli utenti viene garantita tramite:

- **UFFICIO PER LE RELAZIONI CON IL PUBBLICO (U.R.P.)**

Centro Direzionale – Via Cocchi,7/9 - tel 050.954111 **NUMERO VERDE 800 221290**

- **COMMISSIONE MISTA CONCILIATIVA (C.M.C.)**





**UFFICIO PER LE RELAZIONI CON IL PUBBLICO (URP)**

L'URP, nell'ambito dell'esercizio della tutela,

- 1) riceve i reclami (*esposti e/o segnalazioni*);
- 2) provvede, su delega del Direttore Generale, a dare immediata risposta all'utente per i reclami che si presentano di prevedibile, univoca e certa definizione;
- 3) predispone l'attività istruttoria, acquisendo tutti gli elementi conoscitivi del caso in questione dalle strutture operative interessate e propone al Direttore Generale la risposta da inviare all'interessato;
- 4) convoca la Commissione Mista Conciliativa per i casi di competenza;
- 5) trasmette alla Commissione Mista Conciliativa un resoconto degli esposti e delle segnalazioni pervenute;
- 6) cura la predisposizione di un rapporto sull'attività di tutela e provvede a trasmetterlo con cadenza annuale alla Regione, alla Conferenza dei Sindaci, al Difensore Civico Regionale, ai responsabili dei servizi, alle associazioni di volontariato e agli organismi di tutela dei cittadini accreditate presso l'Azienda ai sensi dell'art. 14, comma 7 del D. Lgs. 502/92, nonché al Comitato permanente per l'attuazione della Carta dei Servizi.

**Modalità di richiesta e di attivazione della tutela (art. 3)**

La tutela può essere richiesta da qualsiasi soggetto utente del Laboratorio, direttamente o tramite parenti, affini o gli organismi di tutela.

**L'utente attiva le procedure di tutela tramite la presentazione di:**

- un *esposto*, quando è stata negata o limitata da parte del Laboratorio la fruibilità delle prestazioni in maniera illegittima ai sensi dell'art. 2, comma 1, lettera b);
- una *segnalazione*, quando la negazione o limitazione delle prestazioni è conseguenza di un qualsiasi disservizio.

**La tutela può essere richiesta dagli utenti tramite:**

- esposto scritto inoltrato per posta o fax;
- compilazione di moduli appositamente predisposti e disponibili presso gli Uffici Relazioni con il Pubblico e Uffici Accoglienza;
  - colloquio telefonico con gli operatori dell'U.R.P.;
  - colloquio diretto con gli operatori dell'U.R.P.

**A chi rivolgere l'istanza di tutela:**

Gli esposti e le segnalazioni sono inoltrati, per il tramite dell'U.R.P. e delle sue articolazioni, al Direttore Generale dell'Azienda USL 5.

Gli esposti e/o le segnalazioni formulate per iscritto possono essere consegnati anche presso l'Ufficio Accoglienza di Pisa, Centro Direzionale.

LE PROCEDURE E I TERMINI DI ACCOGLIMENTO E DI DEFINIZIONE DEGLI ESPOSTI E DELLE SEGNALAZIONI SONO DEFINITE NEL REGOLAMENTO DI PUBBLICA TUTELA al quale si rimanda.

**LA COMMISSIONE MISTA CONCILIATIVA (C.M.C.)**

La Commissione Mista Conciliativa assolve alla funzione di favorire la presenza e l'attività degli organismi di volontariato e di tutela all'interno dell'Azienda nello specifico obiettivo della tutela dell'utente.

È stata istituita presso questa ASL 5 con deliberazione del D.G. n° 310 del 24/09/1998 e da tale data esplica la sua attività con le modalità sotto specificate.

**La CMC viene attivata dal responsabile dell'URP al fine di:**

- riesaminare i casi oggetto di esposto o segnalazione qualora l'utente si sia dichiarato motivatamente insoddisfatto della decisione del Direttore Generale;
- esaminare i casi per i quali non è stata data risposta entro i termini indicati nel regolamento;
- esaminare i fatti oggetto di esposto o segnalazione per i quali l'U.R.P. abbia ritenuto, con adeguata motivazione, di non essere in grado di proporre alcuna risposta al Direttore Generale.

La CMC trasmette le decisioni assunte al Direttore Generale che provvede, tramite l'URP, a comunicarle all'autore dell'esposto o della segnalazione.

L'Azienda provvede a dare adeguata pubblicità delle decisioni della CMC.



### **5. COME CONTATTARCI**

Potete contattarci per richiedere informazioni, preventivi o chiarimenti nonché per inoltrare segnalazioni o reclami utilizzando i seguenti canali di comunicazione:

Telefono/fax 050 564475

E-mail: [laboratorio.kobiol@gmail.com](mailto:laboratorio.kobiol@gmail.com)

PEC: [costantino.kotopulos@pec.kobiol.it](mailto:costantino.kotopulos@pec.kobiol.it)

È disponibile presso l'accettazione il *Foglio Accoglienza* contenente informazioni dettagliate sulle prestazioni, sugli orari, sulle modalità di pagamento ed altro, relative all'attività del Laboratorio Kobiol s.r.l.