

carta dei servizi

oxigenlab.com



analisi e ricerca
OXI.GEN
LAB

L'analisi clinica diventa personale.



analisi e ricerca
OXI.GEN
LAB

Il laboratorio **Oxi.Gen Lab** nasce 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:

1.0 _ Presentazione del laboratorio

- 1.1 PREMESSA
- 1.2 STRUTTURA
- 1.3 STRUTTURA ORGANIZZATIVA
- 1.4 PERSONALE
- 1.5 PRINCIPI ISPIRATORI
- 1.6 DIRITTI E DOVERI DELL'UTENTE

2.0 _ Informazioni sulle prestazioni erogate

- 2.1 ORARI DI ATTIVITÀ
- 2.2 MODALITÀ DI ACCESSO ALLA STRUTTURA
- 2.3 ACCETTAZIONE DEI PAZIENTI
- 2.4 PREPARAZIONE AL PRELIEVO
- 2.5 RACCOLTA CAMPIONI BIOLOGICI
- 2.6 ELENCO ESAMI ESEGUITI
- 2.7 ESECUZIONE ANALISI



- 2.8 REFERTI
- 2.9 PROPRIETÀ DEL CLIENTE

3.0 _ Standard di qualità, impegni e programmi

- 3.1 POLITICA DELLA QUALITÀ
- 3.2 RIESAME DELLA DIREZIONE

4.0 _ Meccanismi di tutela e di verifica

- 4.1 TUTELA DELLA PRIVACY
- 4.2 CONTROLLO DI QUALITÀ ANALITICO
- 4.3 MONITORAGGIO DELLA SODDISFAZIONE DEL CLIENTE
- 4.4 SEGNALAZIONI

5.0 _ Come contattarci

1.0 Presentazione del laboratorio

1.1 PREMESSA

Il laboratorio di analisi cliniche **Oxi.Gen Lab** è stato autorizzato e accreditato presso il Sistema Sanitario Nazionale (n° iscrizione al Registro Regionale delle strutture accreditate: 986) come Servizio di Medicina di Laboratorio Generale di Base con le seguenti Sezioni Specializzate:

- Biochimica Clinica e Tossicologia;
- Ematologia e Emocoagulazione;
- Immunoematologia;
- Microbiologia e Virologia



Il laboratorio, pertanto, oltre ad erogare le prestazioni proprie dei laboratori generali di base (indagini diagnostiche di biochimica clinica e di ematologia), effettua indagini diagnostiche ad alto livello tecnologico e professionale nei settori specializzati.

1.2 STRUTTURA

Il laboratorio Oxi.Gen Lab, ubicato a Brescia in Via Marconi 11/A, è strutturato, nel pieno rispetto delle norme vigenti, nel seguente modo:

Reception

Provvede all'accettazione dei pazienti, a fornire le informazioni richieste, alla consegna dei referti e alla fatturazione.

Sala d'attesa

Dotata di un adeguato numero di posti a sedere rispetto ai picchi previsti di frequenza giornalieri dei pazienti e di servizi igienici dedicati all'utenza.

Area prelievi

Sono presenti due sale prelievi, predisposte per la raccolta

dei campioni biologici, nel rispetto della privacy dei pazienti.

Area laboratorio

Predisposta per le esecuzioni analitiche, da effettuare sui campioni prelevati presso la struttura o ricevuti dall'esterno. L'area laboratorio risulta, a sua volta, distinta nei seguenti principali settori:

- Biologia molecolare
- Chimica Clinica e Tossicologia
- Batteriologia
- Laboratorio di base

Il Laboratorio, per lo svolgimento della propria attività, è dotato di **sofisticate e innovative apparecchiature** sottoposte a rigidi controlli giornalieri nonché a programmi di manutenzione e taratura. Tutti i frigoriferi sono sotto rigido **controllo della temperatura** attraverso un sistema digitale che permette di monitorare e rintracciare eventuali temperature anomale.

Magazzino

Il laboratorio è dotato di un'area destinata allo stoccaggio del materiale monouso (provette, siringhe, guanti ecc.) e



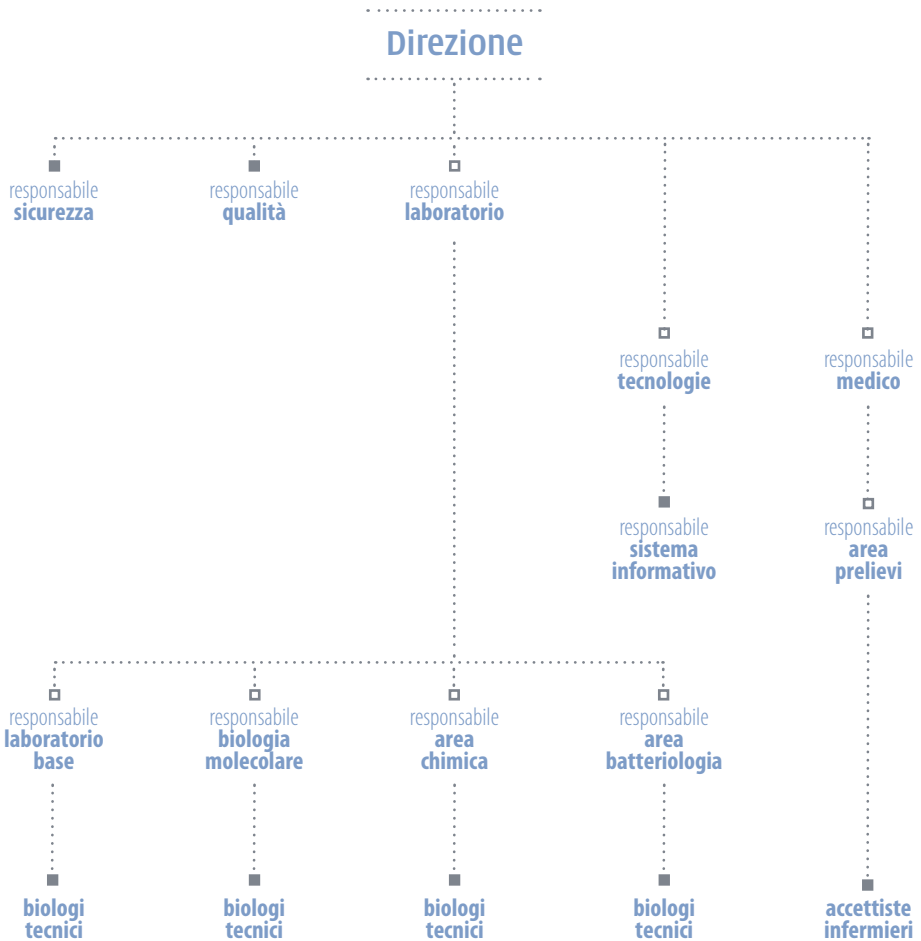
di un locale con una temperatura controllata costante di +4°C (camera fredda) per la conservazione dei reattivi necessari per le analisi.

Deposito

Adibito al temporaneo stoccaggio dei rifiuti speciali.

1.3 STRUTTURA ORGANIZZATIVA

Il laboratorio, presenta la seguente struttura organizzativa:



1.4 PERSONALE

L'organico di OXI.GEN LAB è costituito da personale altamente qualificato comprendente medici, biologi, ingegneri, informatici, tecnici di laboratorio, infermieri ed ausiliari. La preparazione e le competenze professionali dello staff di laboratorio sono in costante aggiornamento, grazie alla partecipazione a corsi di aggiornamento e congressi organizzati dalle specifiche Società Scientifiche a livello sia nazionale che internazionale.

1.5 PRINCIPI ISPIRATORI

La Direzione del Laboratorio esegue il riconoscimento e tutela la Privacy degli utenti che si rivolgono al Laboratorio. In particolare la Direzione si impegna a garantire 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.
- **Rispetto.** 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 i soggetti 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.

- **Aggiornamento.** Il Laboratorio si impegna a garantire il costante aggiornamento dei propri operatori attraverso programmi di formazione continua.

- **Ambiente.** Il Laboratorio s'impegna ad offrire agli utenti un ambiente confortevole e sicuro, garantendo il rispetto ed il mantenimento dei requisiti previsti dalle vigenti normative (eliminazione delle barriere architettoniche, protezione antincendio, sicurezza, privacy, adeguata il-



luminazione, ventilazione , climatizzazione, sanificazione degli ambienti, smaltimento dei rifiuti speciali ecc.)

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 il divieto di fumare.
- 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 i percorsi riservati.



2.0 Informazioni sulle prestazioni erogate

2.1 ORARI DI ATTIVITÀ

Il Laboratorio svolge la sua attività per sei giorni la settimana nel rispetto degli orari di seguito indicati.

La Direzione, durante l'orario di apertura al pubblico, è sempre a disposizione degli utenti per qualsiasi chiarimento o informazione in merito alle analisi effettuate o da effettuare.

Apertura al pubblico

Lunedì – Venerdì: 7:00 - 16:00

Sabato: 7:00 - 13:00

Esecuzione prelievi e accettazione campioni biologici

Lunedì - Sabato: 7:00 - 10:00

Ritiro referti

Lunedì - Venerdì: 9:00 - 16:00

Sabato: 9:00 - 13:00

2.2 MODALITÀ DI ACCESSO ALLA STRUTTURA

Ogni cittadino può rivolgersi a questa struttura con o senza ricetta medica.

Le tariffe applicate sono quelle del Tariffario del Servizio Sanitario Regionale.

La struttura non è a contratto presso il Sistema Sanitario Nazionale, per cui tutte le prestazioni sono a carico degli Utenti (compresi gli esenti).

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.

Il pagamento si effettua al momento dell'accettazione.

La Direzione s'impegna a rendere pubbliche le tariffe applicate, mettendo a disposizione degli utenti gli appositi tariffari.

2.4 PREPARAZIONE AL PRELIEVO

La preparazione del paziente agli esami clinici è molto importante in quanto il digiuno, la dieta, l'assunzione di farmaci, l'esercizio fisico, la postura e gli effetti della stasi venosa, rappresentano elementi da tenere nella dovuta considerazione, nelle ore che precedono il prelievo.

In generale, si raccomanda di:

- Non modificare le proprie abitudini alimentari il giorno prima del prelievo, evitando brusche variazioni dell'ap-

porto 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: in questo caso segnalare il tipo di farmaco assunto.
- Segnalare l'eventuale stato mestruale (per la donna).



2.5 RACCOLTA CAMPIONI BIOLOGICI

Vengono fornite istruzioni dettagliate in relazione alle analisi richieste. E' cura del personale addetto alla reception consegnare al paziente l'istruzione relativa all'esame da effettuare ed eventualmente il contenitore da utilizzare.

2.6 ELENCO ESAMI ESEGUITI

Gli esami eseguiti presso questa struttura sono elencati nel documento "Vademecum".

2.7 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 morboso. 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. E' 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 Lombardia ed a controlli di qualità di circuiti internazionali.

2) Controllo di Qualità dei processi

Dal mese di Ottobre 2008 il **Sistema di Gestione Aziendale per la Qualità** è stato certificato in accordo alla norma UNI EN ISO 9001:2000. Si tratta di instaurare 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 Sistema Qualità standardizza tutte le procedure

che tengono sotto costante controllo tutte le varie fasi dal prelievo alla compilazione del referto.

2.8 IL REFERTO

I risultati delle indagini diagnostiche possono essere ritirati nel rispetto dei tempi indicati nel “tagliando di ritiro” consegnato al paziente ed indicante, per gli esami richiesti, la data di ritiro del referto e gli orari applicati dal laboratorio (cfr. par. “orari di attività”).

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.

La consegna del referto avviene all’utente o a persone delegate, solo se munite del modulo di delega.

CARATTERISTICHE DEL REFERTO

Oltre alle informazioni di base del paziente (cognome e nome, data di nascita, ente di provenienza, data di accettazione degli esami, numero identificativo, firma del Direttore o di chi ne fa le veci), il referto presenta, quando



disponibili, tutte le informazioni qui di seguito elencate, per consentire una interpretazione del risultato in maniera quanto più possibile corretta e completa.

Valori di riferimento

Tutti i valori di riferimento riportati sui referti sono stati calcolati dal Laboratorio in riferimento ai metodi analitici utilizzati. Inoltre, tali valori periodicamente vengono verificati mediante indagine bibliografica di studi epidemiologici.

Specifiche di precisione analitica

Ove possibile, per il dato analitico prodotto verranno indicati la precisione (CV), la sensibilità e la specificità (sia analitica che diagnostica).

Commenti e comunicazioni

Sul referto esistono alcuni spazi, che il personale laureato abilitato alla validazione e alla firma dei risultati utilizza per riportare commenti o comunicazioni ritenute importanti per una corretta valutazione del referto.

2.9 PROPRIETÀ 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. 675/96 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).



3.0 Standard di qualità, impegni e programmi

3.1 POLITICA DELLA QUALITÀ

Il Laboratorio Oxi.Gen Lab 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 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. ese-

cuzione 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 in-

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.



4.0 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 DLGS 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.

4.2 CONTROLLO DI QUALITÀ ANALITICO

Il Laboratorio utilizza due strumenti di verifica della qualità analitica:

- L'effettuazione sistematica del Controllo Interno di Qualità
- La partecipazione ai programmi di Valutazione Esterna di Qualità (VEQ)

Il Controllo Interno di Qualità comprende tutto ciò che in laboratorio è messo in atto per garantire l'affidabilità dei risultati analitici attraverso il monitoraggio continuo delle procedure di lavoro, della strumentazione e dei reagenti.

In particolare presso il laboratorio sono attivati:

- controlli che riguardano il monitoraggio delle attrezzature;
- controlli che interessano le fasi analitiche, i cui esiti sono valutati quotidianamente per la validazione dei risultati delle serie analitiche.

L'adesione a programmi di Valutazione Esterna di Quali-



tà consente di verificare, tramite utilizzo di campioni clinicamente verosimili, l'efficienza dei controlli interni di qualità; in particolare il programma di Valutazione Esterna di Qualità, effettuato presso il laboratorio, si avvale degli schemi operativi forniti dalla Regione Lombardia e, per alcuni analiti specifici, di controlli istituiti da organismi internazionali.

Tutte le registrazioni effettuate sono sottoposte a periodiche rielaborazioni statistiche.

4.3 MONITORAGGIO DELLA SODDISFAZIONE DEL CLIENTE

Il livello qualitativo dei servizi erogati dal Laboratorio è monitorato costantemente dall'Area Qualità 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.



5.0 Come contattarci

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

tel: +39 030 338 6212

fax: +39 030 338 6136

e-mail: info@oxigenlab.com

via posta: via Marconi 11/A, 25128 Brescia

OXI.GEN LAB s.p.a.

Laboratorio: via Marconi 11/A - 25128 Brescia
Centralino: t. +39 030 338 6212 - f. +39 030 338 6136
oxygenlab.com - info@oxygenlab.com
Customer Service: customer@oxygenlab.com



analisi e ricerca
OXI.GEN
LAB