



**LABORATORIO DI ANALISI CLINICHE  
IPERIONE Srl**

**Azienda Certificata ISO 9001**

**Convenzionato SSN**

**CARTA DEI SERVIZI**

**Direttore TECNICO  
Dr Francesco BARATTA**

**Via Aspertini, 111  
00133 ROMA (Tor Bella Monaca)  
06.200.9260 – 06.200.8889**

## **LA DIREZIONE**

Il Responsabile del Laboratorio è il Direttore Tecnico

**Dr. Francesco BARATTA**

Il Responsabile del Sistema Qualità è la

**D.ssa Raffaella TOLOMEO**

## **ORARI DEL LABORATORIO**

Tabella 1. I nostri Orari

<b>GIORNO</b>	<b>ORARIO</b>	
	<b>Prelievi</b>	<b>Ritiro Referti</b>
<b>Lunedì</b>	<b>07.00-10.00</b>	<b>11.00-13.00 - 14.00-19.00</b>
<b>Martedì</b>	<b>07.00-10.00</b>	<b>11.00-13.00 - 14.00-19.00</b>
<b>Mercoledì</b>	<b>07.00-10.00</b>	<b>11.00-13.00 - 14.00-19.00</b>
<b>Giovedì</b>	<b>07.00-10.00</b>	<b>11.00-13.00 - 14.00-19.00</b>
<b>Venerdì</b>	<b>07.00-10.00</b>	<b>11.00-13.00 - 14.00-19.00</b>
<b>Sabato</b>	<b>07.00-10.00</b>	<b>11.00-13.00</b>
<b>Domenica</b>	<b>08.00-09.00</b>	

*Si effettuano prelievi a domicilio su prenotazione anche telefonica almeno 24 ore prima*

**Le prenotazioni possono essere effettuate durante l'orario di apertura dell'Accettazione**

### **Procedure di Urgenza e Referti in Giornata**

#### **DOVE SIAMO**

La struttura è ubicata in

**via Aspertini 111 nella zona di Roma Est**

**a circa 1 Km dalla Prenestina ed a 1,5 Km dalla Casilina uscita 17 di Torre Angela/Tor Bella Monaca sul Raccordo Anulare**

#### **IN AUTOMOBILE**

Dall'uscita 17, prendere direzione sudest su via Tor Bella Monaca e proseguire per ca 1,8 km, quindi prendere lo svincolo Via Amico Aspertini, proseguire per ca 100 mt a sinistra trovate il nostro laboratorio

Dalla Casilina, imboccate Viale Duilio Cambellotti, percorrere ca 750 mt, al terzo incrocio svoltate a destra in via Michele Buonomi, alla prima a sinistra svoltate su via Fernando conti, quindi svoltando nuovamente a sinistra al primo incrocio, imboccate Via Amico Aspertini al numero 111 trov il nostro laboratorio

#### **AUTOBUS:**

058 dalla Casilina (Capolinea ATAC Grotte Celoni direzione Centro)

## **CARTA DEI SERVIZI**

### **INDICE**

<b>LA DIREZIONE</b>	<b>2</b>
<b>ORARI DEL LABORATORIO</b>	<b>2</b>
<b>DOVE SIAMO</b>	<b>2</b>
<b>PREMESSA</b>	<b>4</b>
<b>LA NOSTRA MISSIONE</b>	<b>6</b>
<b>LA “CARTA DEI SERVIZI”</b>	<b>7</b>
<b>DIRITTI DEI PAZIENTI</b>	<b>7</b>
<b>DOVERI DEI PAZIENTI</b>	<b>8</b>
<b>I SERVIZI DI ANALISI</b>	<b>8</b>
<b>INFORMAZIONI UTILI PER L’UTENTE</b>	<b>10</b>
<b>MODALITA’ DI ACCETTAZIONE E PRENOTAZIONE</b>	<b>11</b>
<b>SERVIZIO DI REFERTAIONE</b>	<b>12</b>
<b>Download web – SERVIZIO EMAIL – SMS – POSTA RACCOMANDATA/CERTIFICATA</b>	<b>12</b>
<b>L’ORGANIZZAZIONE</b>	<b>12</b>
<b>ROTAZIONE DEI COMPITI E RUOLI</b>	<b>13</b>
<b>IL CONTROLLO QUALITA’</b>	<b>13</b>
<b>L’ASSICURAZIONE DELLA QUALITA’ E IL MIGLIORAMENTO</b>	<b>16</b>
<b>LA POLITICA PER LA QUALITA’</b>	<b>18</b>
<b>Figura 1. Andamento Qualità e Soddisfazione Clienti dal 2002 ad oggi</b>	<b>5</b>
<b>Figura 2. L’Importanza attribuita dai Clienti ai Servizi</b>	<b>9</b>
<b>Tabella 1. I nostri Orari</b>	<b>2</b>
<b>Tabella 2. Prestazioni a carattere analitico</b>	<b>8</b>
<b>Tabella 3 Servizi Ulteriori offerti dal Laboratorio</b>	<b>9</b>
<b>Tabella 4. Le Attività del Laboratorio ed i Controlli</b>	<b>13</b>
<b>Tabella 5. Standard di qualità. Impegni e programma</b>	<b>19</b>

## **PREMESSA**

### **Gentile Cliente,**

Il Laboratorio Iperione opera nel campo delle analisi cliniche dal 1984 e, pur attuando le norme di Buona Pratica dei Laboratori, la Direzione si è imposta, tra i primi in Italia, criteri di qualità ed affidabilità che, nel Ottobre del 2002, hanno ottenuto la Certificazione di Qualità ISO<sup>1</sup> 9001 rilasciata dall'Ente Svizzero SQS (Sistemi di Qualità Svizzeri), di valenza internazionale. L'attestato è visibile all'interno della nostra sala di attesa

Il laboratorio è accreditato, con il SSN della Regione Lazio ASL Roma "B"; i locali hanno una superficie netta di circa 160 mq.; a tali locali è stata rilasciata dal Comune di Roma l'autorizzazione sanitaria n° 117 del 1/ 09/ 2000.

Iperione ha, nel tempo, aggiornato il Sistema di Qualità migliorando con continuità la qualità dei Servizi e l'affidabilità delle sue analisi, superando tutte le Verifiche Ispettive, mantenendo sempre la certificazione e **creando un proprio Circuito d'Interlaboratorio con la verifica in Tempo Reale dell'affidabilità del Sistema Analitico.**

La norma ISO 9001 impone che una struttura Certificata, rispetti tutta la normativa cogente che interessa le attività del laboratorio e, a garanzia di tale osservanza, l'Ente Certificatore SQS effettua visite specifiche periodiche che sono anche supportate da Verifiche Ispettive esterne, effettuate da Ispettori certificati, su richiesta della Direzione, che verificano il livello di qualità, la validità degli standard usati, gli obiettivi raggiunti ed i miglioramenti realizzati. A queste si aggiungono le Verifiche della ASL di appartenenza: Roma "B".

Il Laboratorio Iperione, attraverso "la carta dei Servizi" vuole rispondere al Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 19 maggio 1995 e linee guida n° 2/95 ("Schema generale di riferimento della Carta dei Servizi pubblici sanitari") ma anche avvicinarsi ai suoi Clienti informandoli sui Servizi Offerti e, soprattutto, sulla qualità ed affidabilità che risulta testata e verificata nel tempo anche dai Suoi Clienti e Pazienti.

Il Sistema Qualità adottato risponde anche ai requisiti indicati nella Carta Europea del Malato/Paziente che, per il Laboratorio, sono sintetizzati nei seguenti diritti:

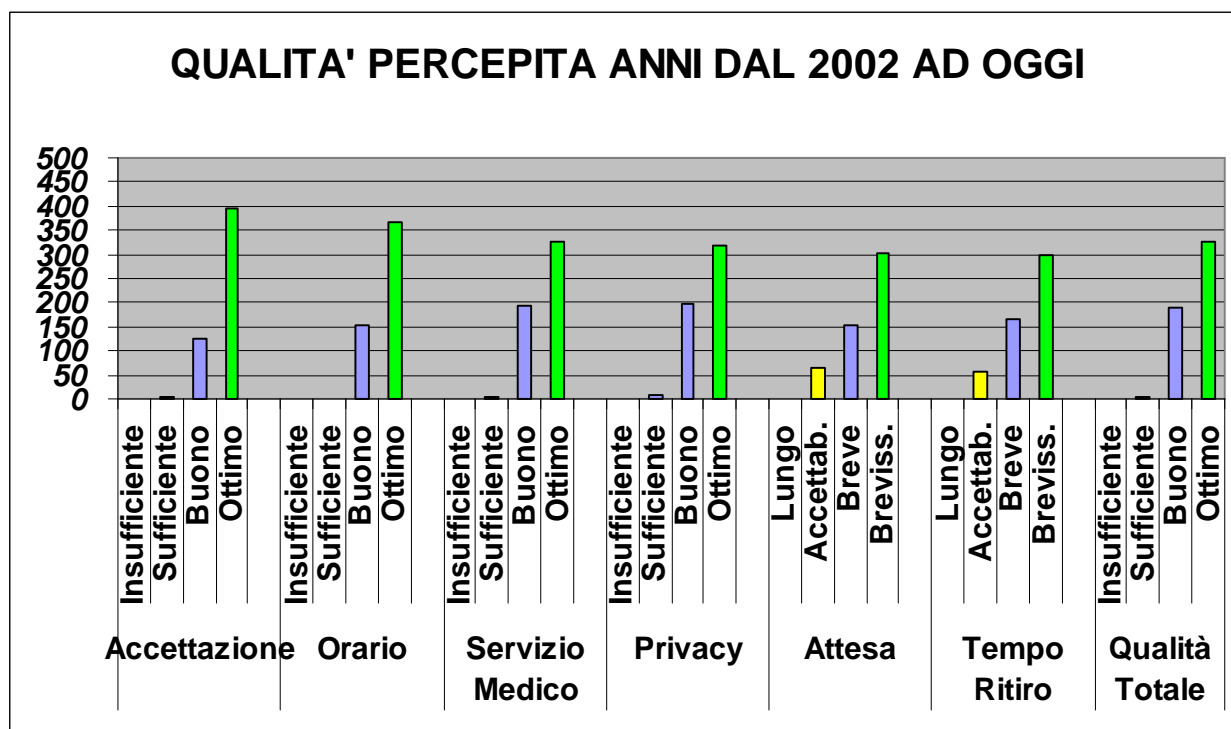
- |                                           |                                           |
|-------------------------------------------|-------------------------------------------|
| <b>1. accesso</b>                         | <b>2. informazione</b>                    |
| <b>3. consenso</b>                        | <b>4. libera scelta</b>                   |
| <b>5. Privacy e confidenzialità</b>       | <b>6. rispetto del tempo del paziente</b> |
| <b>7. rispetto di standard di qualità</b> | <b>8. sicurezza</b>                       |
| <b>9. innovazione</b>                     | <b>10. trattamento personalizzato</b>     |
| <b>11. reclamo</b>                        | <b>12. rimborso</b>                       |

---

<sup>1</sup> ISO = International Standard Organization. Sistema normativo internazionale residente in Svizzera.

I risultati ottenuti come Qualità Percepita da parte dei Clienti e Pazienti (circa 600) sono quelli su riportati

**Figura 1. Andamento Qualità e Soddisfazione Clienti dal 2002 ad oggi**



Ciò premesso abbiamo realizzato un apposito “Angolo della Qualità” dove sono disponibili le informazioni e le guide che illustrano i Servizi offerti, la preparazione alle analisi, notizie e dati utili a garantire, a chiunque, il diritto alla salute, l’uguaglianza del trattamento, il rispetto della privacy, l’imparzialità oltre che il rispetto e la condivisione delle Vostre necessità.

La Direzione ha inoltre creato un documento a carattere **pratico** “**La Guida ai Servizi**” che potete richiedere alla nostra Accettazione e che ha l’obiettivo di darVi tutte le informazioni riportate nella Carta dei Servizi con in più una serie di argomenti di varia natura finalizzati a migliorare la conoscenza del SSN/SSR e le sue modalità di utilizzo. Esso non è un documento esaustivo né vuole esserlo ma ci proponiamo, anche con il Vostro aiuto, a migliorarlo inserendo argomenti che possano essere di pubblica utilità.

Grati per l’attenzione prestataci e Vi invitiamo a darci il Vostro gradito parere ed i Vs suggerimenti sui nostri servizi.

## **LA NOSTRA MISSIONE**

Il motivo per cui esistiamo ed abbiamo abbracciato il Sistema Qualità è definito dalla nostra "Missione" che ci rende soprattutto cosciente di:

***"Fornire servizi analitici e diagnostici che, attraverso il Referto di Analisi, supportano decisioni finalizzate a migliorare la Salute e la Qualità della Vita di quanti hanno fatto ricorso alla nostra Organizzazione."***

Per realizzare tale obiettivo primario la Direzione si è imposta standard organizzativi, tecnici, gestionali e qualitativi che vogliono essere riconosciuti come superiori a quelli di mercato al fine di garantire dati di analisi affidabili in tempi di consegna estremamente contenuti.

La nostra struttura garantisce, ai suoi Clienti ed alle Istituzioni, trasparenza sul proprio operato e sulla professionalità del suo Staff poiché ha volontariamente;

1. *adottato le seguenti norme:*
  - o *ISO 9001, Requisiti per i Sistemi di Gestione della Qualità*
2. *ottenuto e mantenuto la Certificazione da parte dell'ente di certificazione "Sistemi di Qualità Svizzeri" (SQS)*
3. *richiesto verifiche ispettive esterne per valutare i miglioramenti sviluppati nella gestione del sistema qualità*
4. *inserita in circuiti d'interlaboratorio per verificare l'affidabilità delle analisi e della strumentazione in dotazione attraverso il confronto con tutti i laboratori che partecipano al circuito*
5. ***realizzato un proprio Circuito d'Interlaboratorio che fornisce verifiche immediate sull'affidabilità del risultato delle analisi, dei metodi e della strumentazione adottata***
6. ***aggiornato, con continuità, la tecnologia strumentale per garantire dati più affidabili e tempi di consegna dei referti sempre più brevi***
7. ***disposto l'aggiornamento continuo professionale sia dei medici che dei tecnici***
8. *mantenuto e rafforzato l'impegno di migliorare continuamente la qualità e l'affidabilità dei servizi offerti*
9. *adottato un processo di comunicazione con il propri Clienti/Pazienti attraverso la formazione del proprio Personale che opera in Accettazione ed attraverso la realizzazione di materiale informativo disponibile in Sala Attesa*
10. *adottato un sistema di comunicazione bi-direzionale attraverso le schede di valutazione della Soddisfazione dei Clienti da cui ricaviamo la valutazione della Qualità Percepita da parte degli Utenti dei nostri Servizi con le loro Osservazioni ed i loro Suggerimenti*
11. *attuato un modello organizzativo che è sottoposto al continuo controllo sia da parte dei nostri Pazienti/Clienti che parte di Enti Esterni Abilitati al fine di ottenere e garantire un livello di affidabilità e di apprezzamento superiore alla media*

la carta del servizio è inoltrata per conoscenza alle associazioni di volontariato che operano sul territorio ovvero nel quartiere.

## **LA “CARTA DEI SERVIZI”**

### **E' lo strumento di Comunicazione tra Voi e noi:**

Essa è finalizzata a:

- farVi conoscere l'Organizzazione ed il Sistema Qualità adottato su cui potete intervenire attraverso la scheda di “Qualità Percepita” disponibile in Sala Attesa e all'Accettazione
- fornire tutte le informazioni che consentono al Cliente/Paziente di usufruire dei diversi Servizi offerti dall'Organizzazione e di esercitare i diritti derivanti da quanto disposto nel DPCM del 19 maggio 1995 e linee guida n° 2/95 (Indicazioni per la realizzazione della Carta dei Servizi nelle strutture sanitarie)
- renderVi partecipi di alcuni principi fondamentali che l'Organizzazione persegue

## **DIRITTI DEI PAZIENTI**

### **Eguaglianza**

Tutti i pazienti hanno diritto a ricevere cure mediche appropriate, senza discriminazione di lingua, razza, sesso, religione, idee politiche e condizioni socio economiche.

### **Imparzialità**

I comportamenti degli operatori sanitari verso il paziente sono basati su criteri di obiettività, imparzialità e giustizia

### **Continuità**

La Struttura garantisce la continuità delle cure, nel caso d'impedimenti o d'interruzione del servizio, metterà in atto tutte le misure per creare al paziente il minor disagio possibile

### **Diritto di scelta**

Il paziente ha il diritto di scelta tra i soggetti che erogano il servizio, la società che ritiene possa meglio soddisfare alle proprie esigenze secondo le normative vigenti

### **Partecipazione**

Il Laboratorio garantisce al paziente una attenta, corretta, chiara e completa informazione per la partecipazione alle prestazioni del servizio, inoltre sulla qualità del servizio potrà inoltrare reclami o suggerimenti per il miglioramento del servizio prestato

### **Efficienza ed Efficacia**

La maggiore Affidabilità al costo migliore attraverso l'adozione di un Sistema Qualità orientato le prestazioni vengono erogate in modo da garantire un ottimale rapporto tra le risorse impiegate, le attività svolte e i risultati ottenuti

### **Informazione**

Assistenza all'Utente sotto diverse forme (Personale di Accettazione, Direttore Tecnico, documentazione d'informativa specialistica, etc) per ottenere prestazioni nel modo migliore attraverso la realizzazione di un modello Organizzativo efficace ed efficiente rispondente alle normative vigenti in tema di SSN/SSR, Sistema Qualità, Diritti dei Pazienti

### **Accoglienza**

Favorire l'Accesso alla struttura garantendo il rispetto della Privacy e dei Bisogni dell'Utente

### **Tutela**

Garantire, attraverso le relazioni con il Pubblico e la realizzazione del Sistema Qualità, Regolamenti e Procedure adeguate alla Tutela dei Diritti dell'Utente, al Suo diritto alla Privacy Dlgs 196/2003, alla riservatezza ed al suo diritto alla Sicurezza attraverso la gestione del

Rischio Clinico (Controllo di Qualità) e della Sicurezza Fisica, in modo indiretto, con il Dlgs 81/2008.

### **Standard di Qualità**

Garantire una Organizzazione che abbia standard di Qualità ed Affidabilità superiori alla media e costantemente adeguati alle effettive esigenze dei SSN/SSR e Suoi Utenti.

### **DOVERI DEI PAZIENTI**

La qualità del Servizio dipende inoltre dai comportamenti del Paziente verso la Struttura Sanitaria. È anche importante che i Pazienti:

- forniscano le informazioni richieste in modo corretto e veritiero
- qualora le informazioni fornite dalla Struttura NON risultino chiare pongano tutte le domande necessarie a chiarire
- rispettino le norme/regole della Struttura in cui si trova e nel contempo rispetti il luogo e le strutture messe a disposizione
- fornire il consenso informato al trattamento dei dati poiché, in caso di rifiuto, NON sarà possibile dare luogo alle analisi
- effettuino il pagamento delle prestazioni sanitarie richieste, in fase di accettazione sia in contanti, sia carta di credito che bancomat
- ritirino i Referti con le analisi al più presto e comunque entro 30gg poiché in caso contrario il Paziente è tenuto a pagare l'intero importo anche se totalmente esente
- non utilizzino autonomamente i risultati delle analisi per effettuare auto diagnosi ma portino il Referto al proprio Medico Curante e, in caso di necessità o di spiegazioni chiedano del Direttore Tecnico
- rispettino la linea gialla di cortesia mantenendo la giusta distanza dal Paziente e rispettando la sua privacy
- rispettino le urgenze che il Front Office evidenzia agevolandone le priorità come nel caso di donne incinta, persone visibilmente sofferenti, etc.

### **I SERVIZI DI ANALISI**

La nostra struttura offre:

#### **Tabella 2. Prestazioni a carattere analitico**

- Bio-Chimica Clinica ed Ematologia
- Microbiologia
- Dosaggi Ormonali
- Markers Tumoriali
- Markers Epatite
- HIV 1 e 2
- Prove Allergiche (Prist-Rast)
- Test di Intolleranze Alimentari

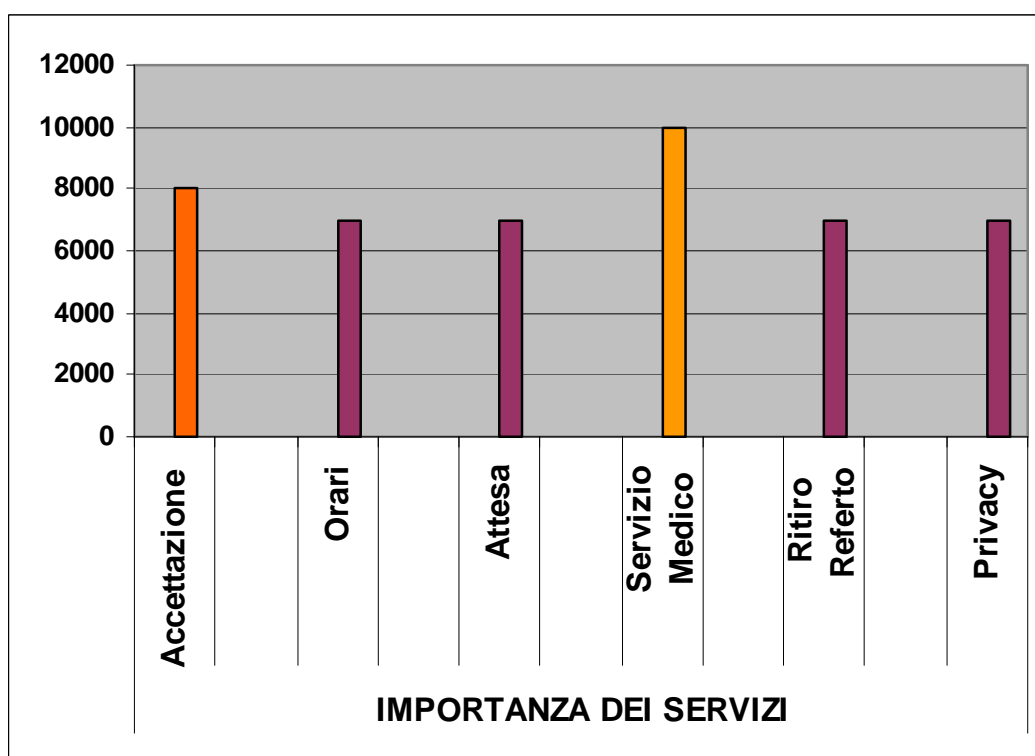
**A cui si associano**



**Tabella 3 Servizi Ulteriori offerti dal Laboratorio**

• Prelievi domiciliari
• Gestione delle <b>urgenze</b> <sup>2</sup> e rispetto T.A.T <sup>3</sup> . (Tempi di consegna Analisi)
• Storico del Paziente
• Procedure di preparazione al prelievo
• Procedure per l'accuratezza delle analisi ed affidabilità del risultato
• Adozione di software ed hardware per la protezione dei dati
• Sistema Qualità sottoposta a controlli esterni
• Rispetto delle norme cogenti
• Procedure di reclamo e verifica immediata (Gestione Non Conformità)
• Valutazione del livello di soddisfazione dei Clienti e della Qualità Percepita (Ascolto del Cliente/Paziente/Medico di Base)
• Valutazione del livello d'importanza che i Clienti danno ai nostri servizi

**Figura 2. L'Importanza attribuita dai Clienti ai Servizi**



<sup>2</sup> Il Laboratorio adotta, quando necessario, procedure interne di urgenza con la consegna dei risultati e del referto in giornata o al termine dell'esame e della relativa Validazione da parte del Direttore Tecnico

<sup>3</sup> TAT = "Turn Around Time" è l'intervallo di tempo che intercorre fra l'arrivo in Laboratorio di una richiesta ed il tempo di consegna del referto.

## **INFORMAZIONI UTILI PER L'UTENTE**

Nell'Angolo della Qualità troverete opuscoli e documenti che forniscono informazioni utili alla Vostra Salute e Informazioni che interessano i Servizi offerti in particolare la "Guida pratica per gli Utenti del Laboratorio di Analisi" che riporta le Istruzioni necessarie per la preparazione all'analisi e la conseguente garanzia ad una corretta effettuazione delle stesse.

Di seguito si riportano le principali informazioni di base:

### ***Documenti necessari alle Analisi***

#### **A. Analisi Convenzionate**

- Prescrizione medica o impegnativa (ricetta rosa) valido (30gg)
- Documento d'Identità
- Tessera Sanitaria
- Documenti attestanti l'Esenzione

#### **B. Analisi in forma Privata**

- Documento d'Identità
- Codice Fiscale o Tessera Sanitaria
- Prescrizione su foglio bianco con i dati del medico prescrittore.

### ***Consenso Informato e Rifiuto al Trattamento***

Il Dlgs 196/2003 che regola la Privacy, richiede che il Paziente venga informato sulle modalità di trattamento dei suoi dati personali e sensibili e, affinché il Servizio richiesto possa essere attuato, fornisca tale consenso. Il rifiuto comporta automaticamente l'impossibilità alla esecuzione delle analisi/esami.

### ***Attività in Service***

Il Paziente nel dare il Suo consenso è anche informato che la struttura si avvale, quando necessario, di Servizi esterni a cui i suoi dati possono essere inviati e che sono comunque osservati i requisiti di legge. Tali servizi esterni interessano:

- ◇ L'esecuzione di analisi particolari
- ◇ La fatturazione
- ◇ La trasmissione dei dati al SSN/SSR

### ***Prelievo Sangue***

Si consiglia un digiuno di almeno 12 ore prima di sottoporsi ad accertamento clinico.

Evitare cene ricche di grassi e/o abbondante.

È possibile bere acqua

### ***Consegna di Campioni Biologici***

La raccolta deve avvenire in contenitori sterili presi in Farmacia o richiesti al Laboratorio

- A.** Urine
- B.** Urinocoltura
- C.** Urina 24 Ore
- D.** Urina dei 3 gg
- E.** Idrossiprolina
- F.** Feci
- G.** Liquido seminale

### **Ulteriori informazioni**

Il rifiuto ad eseguire il prelievo comporta l'impossibilità ad eseguire gli esami richiesti. In ogni caso il laboratorio Iperione non partecipa a protocolli di ricerca.

### **MODALITA' DI ACCETTAZIONE E PRENOTAZIONE**

Il Personale in Accettazione è dotato di apposito cartellino nominativo per una corretta identificazione ed è preparato a dare le risposte ad ogni Vostra esigenza in particolare le seguenti informazioni:

- ◇ Analisi effettuate dal Laboratorio ed orari
- ◇ Costo delle analisi in convenzione (Ticket)
- ◇ Costo delle analisi NON in convenzione
- ◇ Fatturazione
- ◇ Tempi di consegna delle analisi
- ◇ Modalità di preparazione alle analisi
- ◇ Modalità di preparazione dei campioni effettuati dall'utente
- ◇ Modalità per i Prelievi presso il domicilio dell'Paziente
- ◇ Modalità di Accettazione al Prelievo/all'Analisi
- ◇ Verifica conformità della documentazione presentata dall'Utente
- ◇ Modalità di Accettazione dei campioni portati dall'Utente
- ◇ Modalità di ritiro del referto e Delega
- ◇ Refertazione tramite Servizio SMS, email, Posta raccomandata, Posta Certificata
- ◇ Procedure di urgenza
- ◇ Prenotazione
- ◇ Applicazione Dlgs 196/2003 Privacy: informativa, autorizzazione o rifiuto al trattamento dei dati,
- ◇ Servizi non in Convenzione effettuati dall'organizzazione: orari, modalità di fruizione del servizio, costi, documenti necessari, tempi e prenotazione
- ◇ Informative scritte a disposizione degli Utenti
- ◇ Personale Medico di riferimento, Organizzazione e Responsabili, Sistema di Gestione per la Qualità e Servizio al Cliente per garantire ai Pazienti la Tutela dei loro Diritti
- ◇ Presenza o meno di Associazioni di Volontariato Collegate e/o Presenti nell'Organizzazione
- ◇ Intervento, in caso di necessità, dei Servizi Sociali
- ◇ Carta dei Servizi
- ◇ Guida ai Servizi

Il Personale in accettazione è preparato ad effettuare tutti i controlli necessari previsti dalle disposizioni del SSN/SSR, del Dlgs 196/2003, del Sistema Qualità Interno atte a garantire la rispondenza ai requisiti di legge ed alle norme applicabili ed applicate dalla Struttura Sanitaria per garantire l'idoneità del risultato.

Il Personale è preparato ed addestrato a riconoscere i casi di urgenza e le situazioni a rischio attinenti a soggetti fragili, anche temporaneamente, applicando le seguenti misure:

- ◇ Priorità nel Servizio
- ◇ Applicazione protocolli di Pronto Soccorso
- ◇ Coinvolgimento della Direzione.

Il personale in accettazione è addestrato per fornire informazioni opportune nel rispetto della privacy e/o per orientare l'utente verso il professionista adeguato e quando necessario per assicurare l'intervento dei servizi sociali.

## **SERVIZIO DI REFERTAZIONE**

Il ritiro dei referti avviene direttamente da parte dell'Interessato, esibendo il foglio rilasciato al momento dell'accettazione, a partire dalla data indicata in Fattura; lo stesso foglio contiene il modulo per la delega da compilare e firmare nel caso di ritiro del documento da parte di Terzi.

Orario ritiro referti: i referti si ritirano nel giorno indicato sul tagliando di ritiro consegnato al paziente al momento dell'accettazione dalle ore 15.00 alle ore 19.00 e nei giorni successivi dalle ore 11.00 alle ore 13.00 e dalle ore 15.00 alle ore 19.00 dal lunedì al venerdì; il sabato dalle ore 11.00 alle ore 13.00.

Il Laboratorio ha la possibilità di fornire, su richiesta del Titolare, lo storico delle analisi effettuate negli ultimi tre anni.

### **DOWNLOAD WEB – SERVIZIO EMAIL – SMS – POSTA RACCOMANDATA/CERTIFICATA**

In Accettazione sono disponibili le procedure per ottenere il Referto presso il proprio Domicilio fisico e/o elettronico; previa sottoscrizione del consenso in accordo al Dlgs 196/2003, può essere fornito al paziente, che ne faccia esplicita richiesta:

- la trasmissione via SMS di alcuni risultati che rivestono carattere d'urgenza (INR, BetaHcg).
- Il download all'indirizzo web <http://www.labiperione.it/> del referto previa digitazione del codice fiscale e del "PIN code" (all'utente è comunque garantita, dietro richiesta, la possibilità di continuare a ritirare i referti cartacei presso la struttura per i successivi 30 giorni).

Per accedere a questo servizio e ricevere il risultato dei propri esami via web è necessario:

- richiederlo esplicitamente al momento dell'accettazione.
- versare l'importo completo delle prestazioni al momento dell'accettazione (a meno di non essere esenti; NOTA: solamente se tutte le prestazioni richieste sono state preventivamente pagate sarà possibile visualizzare il risultato degli esami via internet).
- Conservare la ricevuta stampata dal personale di accettazione: su questo documento è riportato in evidenza il Pin Code, il proprio Codice Fiscale e la data a partire dalla quale il referto sarà disponibile all'indirizzo web. Conservare accuratamente anche la ricevuta di pagamento.

La consultazione ed il download è possibile per 30 giorni. Con la consultazione del referto on line si assolve l'obbligo di ritiro dello stesso pertanto non è più necessario recarsi in laboratorio. È sufficiente stampare il referto e consegnarlo al proprio medico curante.

## **L'ORGANIZZAZIONE**

*La nostra Organizzazione è Certificata ISO 9001 ed è composta da:*

- *Il Com.te Gherardo COSOLO che è il Coordinatore della Struttura Sanitaria e dell'Organizzazione*
- *il Dr. Francesco BARATTA che gestisce operativamente la Struttura Sanitaria, i rapporti con il SSN e con il SSR ed assolve anche al ruolo di Direttore Tecnico e di Direttore Generale*
- *Il Responsabile del laboratorio di analisi e del Sistema Qualità è la D.ssa Raffaella TOLOMEO*
- *I Medici Prelevatori: sono la D.ssa Gemma CASENTINO ed il Dr. Gennaro CIGLIANO*
- *Il Fronte Office, Accettazione e Rapporti con il Pubblico, è curato da **Eliana Di Stefano, Maria Gabriella Toniato, Sofia Giordano, Manuela Palma, Elena Tonel** e Marco Pizzo*

*A cui si aggiungono gli Audit Esterni (Consulenti al di fuori dell'Organizzazione) e Audit di Parte Terza effettuati dall'Associazione Svizzera dei Sistemi di Qualità e Management SQS.*

## ROTAZIONE DEI COMPITI E RUOLI

Il personale specialistico è composto da laureati in Biologia e da Tecnici di Laboratorio; questi sono abilitati ad operare sia nel Front Office che in Laboratorio al fine di garantire

- una totale copertura delle attività in Accettazione
- una corretta esecuzione della fase analitica
- la conoscere delle varie fasi del processo analitico.

Le analisi specialistiche che comportano qualifiche specifiche sono eseguita da Biologi, Microbiologi, Citologi, etc.

## IL CONTROLLO QUALITA'

La rispondenza alle norme ISO, che il Laboratorio adotta dal 2002, rappresenta l'elemento principale per garantire il raggiungimento della nostra "Missione".

Il Laboratorio opera per Processi ovvero ha identificato tutte le attività che intervengono nella realizzazione delle Analisi evidenziandone le variabili che possono intervenire negativamente sia in termini di risultato che in termini di tempi di Consegna.

Il Controllo Qualità adottato segue 2 percorsi:

1. l'attività
2. le Variabili

queste ultime sono raggruppate in 6 macro categorie:

<i>Le condizioni Ambientali</i>	<i>La Formazione del Personale</i>
<i>La Strumentazione e la Tecnologia</i>	<i>I Metodi di Analisi ed i Protocolli</i>
<i>I Materiali utilizzati</i>	<i>L'Organizzazione ed i suoi Processi</i>

Ogni attività è stata analizzata al fine di mettere in evidenza i suoi punti di debolezza ed il Sistema Qualità si sviluppa momento per momento lungo tutto il Processo di Servizio al Cliente che parte dall'istante in cui avviene il Contatto fino alla consegna del Referto ed alla conservazione dei dati del Cliente.

In sostanza abbiamo i seguenti controlli:

**Tabella 4. Le Attività del Laboratorio ed i Controlli**

<b>Attività</b>	<b>Controlli Principali</b>
<i>Apertura/Chiusura</i>	<i>Condizioni ambientali, igienicità e pulizia</i> <i>Sistemi Informatici, HW e SW</i> <i>Sala Prelievi, materiali e ambiente</i> <i>Sala di Attesa, comfort e documentazione</i> <i>Servizi Igienici, igienicità, pulizia, materiali</i> <i>Segnalazione di Non Conformità, analisi cause, priorità/urgenze, azioni correttive</i>
<i>Accettazione</i> <i>Tracciabilità<sup>4</sup></i>	<i>Impegnativa</i> <i>Dati del Paziente</i>

<sup>4</sup> Tracciabilità è l'insieme delle attività che consentono, nel tempo, di percorrere, a ritroso, il percorso effettuato da un dato analitico associato ad una Impegnativa/Richiesta di un Paziente/Medico curante.

<b>Attività</b>	<b>Controlli Principali</b>
	<p>Condizioni del Paziente</p> <p>Urgenze</p> <p>Campioni di provenienza esterna</p> <p>Priorità ed emergenze</p> <p>Privacy</p> <p>Fatturazione</p> <p>Segnalazione di Non Conformità, analisi cause, priorità/urgenze, azioni correttive</p>
<p>Prelievo e tracciabilità</p>	<p>Condizioni ambientali</p> <p>Materiali ed attrezzature</p> <p>Impegnativa</p> <p>Dati del Paziente</p> <p>Condizioni del Paziente</p> <p>Etichettatura provette</p> <p>Qualità del Prelievo: quantità e stato dei campioni prelevati</p> <p>Urgenze e Criticità</p> <p>Privacy</p> <p>Segnalazione di Non Conformità, analisi cause, priorità/urgenze, azioni correttive</p>
<p>Pre-analisi in Laboratorio:</p> <p>Attività preliminari all'Analisi</p> <p>Maneggio, aliquote, etichettatura, Service</p> <p>Tracciabilità</p>	<p>Condizioni ambientali</p> <p>Condizioni immagazzinamento e frigoriferi</p> <p>Materiali di Controllo</p> <p>Accensione delle macchine, controlli Funzionalità, Tarature iniziali, manutenzione periodica, metodiche</p> <p>Controllo Analisi Microbiologiche in corso</p> <p>Fogli di Lavoro</p> <p>Attrezzature di lavoro e materiali di supporto</p> <p>Controllo dei campioni Interni/esterni</p> <p>Congruità Fogli di Lavoro Campioni</p> <p>Reagenti, quantità, conformità</p> <p>Segnalazione di Non Conformità, analisi cause, priorità/urgenze, azioni correttive</p>
<p>Analisi e tracciabilità</p>	<p>Qualità del campione/aliquota: stato e quantità</p> <p>Metodica applicabile</p> <p>Verifica del risultato, congruità del risultato con dati precedenti e successivi, verifica storico Paziente (se disponibile), impegnativa</p> <p>Ripetizione Analisi in casi dubbi</p> <p>Segnalazione di Non Conformità, analisi cause, priorità/urgenze, azioni correttive</p>

<b>Attività</b>	<b>Controlli Principali</b>
<i>Invio Campioni in Service</i>	<p><i>Impegnativa, fogli di lavoro</i></p> <p><i>Qualità del Campione/Aliquota: quantità e stato</i></p> <p><i>Imballo, etichettatura, Privacy</i></p> <p><i>Consegna</i></p> <p><i>Informazioni accessorie</i></p> <p><i>Segnalazione di Non Conformità, analisi cause, priorità/urgenze, azioni correttive</i></p>
<p><i>Ricevimento dati da service</i></p> <p><i>Tracciabilità</i></p>	<p><i>Privacy, analisi dati ricevuti</i></p> <p><i>Verifica congruità con foglio di lavoro, impegnativa/richiesta, campione o aliquota</i></p> <p><i>Segnalazione di Non Conformità, analisi cause, priorità/urgenze, azioni correttive</i></p>
<p><i>Caricamento dati automatizzato (80%) – Sicurezza rete interna HW-SW</i></p> <p><i>Validazione Analisi</i></p> <p><i>Tracciabilità</i></p>	<p><i>Verifica in doppio: foglio di lavoro, impegnativa risultato, storico</i></p> <p><i>Verifica quadro d'insieme per Paziente-Impegnativa</i></p> <p><i>Ripetizione Analisi casi dubbi</i></p> <p><i>Nota: la strumentazione è in sete con il SW di gestione ed i programmi consentono l'invio e l'inserimento automatico dei dati di analisi/paziente nel data base del sistema. Ciò comporta una drastica riduzione di errori d'inserimento aumentando l'affidabilità dei dati del Referto.</i></p> <p><i>Segnalazione di Non Conformità, analisi cause, priorità/urgenze, azioni correttive</i></p>
<p><i>Preparazione Referto</i></p> <p><i>Approvazione</i></p>	<p><i>Verifica dati in Service, congruità dati Service</i></p> <p><i>Verifica quadro d'insieme, impegnativa/richiesta/paziente, congruità dati, storico</i></p> <p><i>Ripetizione analisi casi dubbi</i></p> <p><i>Identificazione Non Conformità, analisi cause, priorità/urgenze, azioni correttive</i></p>
<i>Consegna Referto</i>	<p><i>Identità Paziente</i></p> <p><i>Conformità Delega</i></p> <p><i>Servizi Richiesti. SMS, email, Posta Raccomandata/Certificata</i></p>
<p><i>Rapporti Direttore Tecnico e Paziente</i></p>	<p><i>Identità Paziente</i></p> <p><i>Privacy</i></p> <p><i>Altro</i></p>

## **L'ASSICURAZIONE DELLA QUALITÀ E IL MIGLIORAMENTO**

L'obiettivo principale del Laboratorio è quello di fornire Referti Affidabili con una elevata garanzia di qualità dei dati analitici a tale scopo i Sistemi Informatici svolgono un ruolo essenziale in quanto consentono di ridurre notevolmente errori d'inserimento ed errori di omissione si citano due esempi importanti:

1. l'inserimento dei dati storici del Paziente nel foglio di lavoro
2. l'inserimento automatico dei dati di analisi/paziente nel data base del sistema.

Ciò è possibile in quanto la strumentazione di analisi è in rete con il SW di gestione; i programmi consentono l'invio e l'inserimento automatico dei dati di analisi nel DB del S.I. con una drastica riduzione di errori d'inserimento/omissione aumentando l'affidabilità del Referto

L'Organizzazione sviluppa anche le seguenti attività che contribuiscono ad aumentare l'Affidabilità dei dati e del referto:

- ◇ **Circuito di Interlaboratorio Ufficiale (VEQ)** (sono analisi effettuati con Società esterne che consentono di verificare, attraverso campioni forniti da dette Società, la qualità del Sistema di Analisi adottato dal Laboratorio e di confrontarlo con altri Laboratori che partecipano alla stessa verifica); tali verifiche avvengono con periodicità predefinita ed i risultati sono disponibili dopo circa 3 mesi dalla sua esecuzione
- ◇ **Circuito d'Interlaboratorio Interno;** il Laboratorio ha selezionato nel tempo sia le Società in Service che altri Laboratori Certificati Iso che hanno dimostrato di avere un Sistema Qualità affidabile ed ha definito una procedura interna che consenta, su richiesta del Direttore Tecnico di effettuare **delle verifiche in doppio in tempo reale** inviando/ricevendo Campioni/Aliquote che consentono di verificare l'affidabilità delle attività analitiche e non del Laboratorio. Tale procedura consente verifiche affidabili ed immediate e, in caso di Non Conformità interventi rapidi e precisi.
- ◇ **Verifiche(Audit),** sono quei controlli che il Laboratorio fa effettuare ad un Consulente Abilitato, selezionato nel tempo, almeno 1 volta all'anno (di norma 2 volte all'anno) effettua una verifica completa sul Sistema Qualità adottando verifiche incrociate attraverso una check-list di circa 180 punti; i risultati di tale verifica sono discussi con la Direzione e con tutto il Personale. Tale verifica rappresenta anche uno strumento di miglioramento continuo per la nostra Organizzazione
- ◇ **Verifiche di Terza Parte,** sono le Ispezioni che l'Ente Certificatore (nel nostro caso è la Società Svizzera SQS riconosciuta dal Sincert e appartenente al Qnet internazionale) effettua annualmente per convalidare la certificazione ISO 9001; esso effettua le Sue verifiche anche in considerazione dell'affidabilità dimostrata dal Laboratorio nel tempo ed in base ai risultati di Audit interni. In più tale Ente confronta il livello di qualità rilevato con quello di tutti i Laboratori che ha esaminato nel corso dell'anno fornendo quindi anche, in modo indiretto, un posizionamento qualitativo. I risultati dell'Audit sono discussi con la Direzione e con il Personale. Anche questo rappresenta uno strumento di miglioramento continuo.
- ◇ **Qualità percepita da Parte dei Clienti/Pazienti,** è il risultato delle valutazioni che i Clienti/Pazienti e Medici effettuano sul nostro Laboratorio; esso contiene oltre alle valutazioni una serie di informazioni/osservazioni/suggerimenti/reclami che consentono al Laboratorio di migliorare i propri servizi e Prestazioni. Tale strumento viene periodicamente aggiornato/modificato in modo da fornire reale rappresentatività della "Voce" dei Clienti
- ◇ **Analisi ed elaborazione dei dati,** il Direttore Tecnico esamina in tempo reale le Non Conformità che possono avere una rilevanza sul dato analitico ed i Reclami dei Clienti/Pazienti; analizza periodicamente, con frequenza variabile, i dati relativi ai Controlli di Laboratorio. Tali elaborazioni consentono alla Direzione di avere degli **Indicatori Quantitativi** che permettono di verificare, nel corso dell'anno,



l'andamento del Laboratorio sia sotto l'aspetto qualitativo sia gestionale sia economico al fine di poter fornire sempre un servizio con Rapporti Qualità/Costi superiori alla media e di ricavare anche gli **Standard di Qualità Interni** e di migliorarli. Esempi di Standard di Qualità sono:

- **Rispetto TAT e miglioramento**
  - **Non Conformità**
  - **Analisi ripetute**
  - **Risultati Interlaboratorio Ufficiale**
  - **Risultati Interlaboratorio Interno**
  - **Tempi di attesa**
  - **Qualità Percepita**
- ◇ **Riesame della Direzione**, viene effettuato almeno una volta all'anno, di norma, dopo ogni Audit interno. Esso interessa tutte le componenti dell'Organizzazione ed è finalizzata a verificare tutti i Fattori che influenzano gli Obiettivi Annuali e la "Missione" Aziendale. Rappresenta il momento più importante per l'Azienda in quanto esamina in modo critico e costruttivo il proprio operato in relazione ai risultati raggiunti ed alla situazione generale e specifica di mercato. In tale occasione la Direzione pone le basi strategiche ed operative per affrontare il nuovo anno finanziario.

#### **Osservazioni-Suggerimenti-Reclami**

Gli utenti, attraverso la scheda relativa alla Qualità Percepita hanno la possibilità di esprimere la loro valutazione sui diversi aspetti del Servizio, inserire Osservazioni, Reclami o Suggerimenti, indicare quali siano i servizi che ritengono più importanti o di maggiore interesse.

Gli Utenti hanno inoltre la possibilità, in caso di Reclamo, di poter parlare direttamente con il Direttore Tecnico o con il Direttore Generale e, in caso di assenza, possono richiedere un appuntamento oppure ricevere una risposta scritta utilizzando l'apposito modulo M 04.1 Reclamo Formale oppure utilizzando la scheda M 04 Qualità Percepita ed inserendola in busta chiusa da consegnare alla Direzione

**Nel caso in cui l'Utente richieda una risposta scritta la Direzione provvederà in tal senso entro 15gg dal ricevimento della richiesta.**

La Direzione apporta, con periodicità annuale variazioni ed aggiornamenti alla Carta dei servizi.

## **LA POLITICA PER LA QUALITA'**

Il **Laboratorio Analisi Cliniche Iperione srl** persegue una politica della qualità tesa al raggiungimento della "Missione" ed al miglioramento dei processi con particolare attenzione a:

- L'Accuratezza delle analisi
- L'Affidabilità del risultato
- Il Rispetto delle norme cogenti
- La Qualità del Servizio in generale
- Il Rispetto dei tempi e delle urgenze
- L'Attenzione alle osservazioni del Cliente ed al suo livello di soddisfazione
- Il Miglioramento dei propri Standards di Qualità.

Gli impegni che la Direzione prende per il raggiungimento degli obiettivi sono:

- Mantenere e migliorare un Sistema Qualità documentando i risultati
- Monitorare e verificare il Sistema apportando, ove necessario, azioni di miglioramento
- Migliorare ruoli e responsabilità all'interno dell'organizzazione del laboratorio, mantenendo un alto livello di efficacia ed efficienza;
- Misurare il grado di qualità raggiunto adottando e mantenendo aggiornato un sistema di indicatori
- Investire nelle Risorse Umane in termini di Formazione, Informazione, Addestramento, Rapporti interpersonali, Comunicazione e Motivazione
- Investire nelle Risorse Strumentali al fine di migliorare gli standards di qualità ed affidabilità
- Investire nel proprio Sistema Qualità per renderlo sempre adeguato alla migliore Concorrenza
- Adeguare periodicamente i propri Obiettivi alle effettive esigenze del Laboratorio.

Inoltre s'impegna affinché:

- sia costantemente aggiornato l'archivio delle norme ed il Sistema della documentazione attinente l'Organizzazione (Manuale, Procedure, Protocolli, documenti di registrazione, ed altro) siano adeguatamente diffusi e applicati
- il personale tecnico ed amministrativo coinvolto nel processo di servizio al cliente sia costantemente informato dei risultati raggiunti e sia incentivato al miglioramento continuo
- le non conformità tendano a zero
- siano note le cause d'insoddisfazione dei clienti
- i Fornitori siano chiamati a condividere l'approccio alla qualità del Laboratorio
- si ottenga la soddisfazione dei Clienti/Pazienti nel rispetto di una attenta gestione dei costi
- siano resi disponibili i dati come prova tangibile della qualità del servizio realizzato a verifica dell'accuratezza e della precisione delle informazioni ottenute a seguito delle prove analitiche applicate.

La Direzione assicura e garantisce la piena comprensione, attuazione e sostegno alla politica della qualità anche attraverso il riesame periodico che verifica/aggiorna lo stato di avanzamento degli obiettivi annualmente fissati.

**Tabella 5. Standard di qualità. Impegni e programma**

<b>Indicatore di qualità</b>	<b>Standard di qualità</b>
<i>RISPETTO DEL TEMPO DEI NOSTRI CLIENTI</i>	
Tempo medio di attesa in sala di attesa	15 min
<i>INFORMAZIONE CORRETTA E CHIARA</i>	
Documentazione sui servizi	distribuzione la Carta dei Servizi in accettazione
Identificazione degli operatori	Ogni operatore è identificato: - nome e cognome - funzione
<i>PROFESSIONALITA' E TECNOLOGIE</i>	
Qualifica degli operatori	Conformità ai requisiti minimi previsti dagli standard della Regione Lazio
Dotazione e Qualifica del personale medico	Conformità ai requisiti minimi previsti dagli standard della Regione Lazio
<i>QUALITA' DEI SERVIZI</i>	
Monitoraggio dei reclami degli utenti	Distribuzione di schede di segnalazione e/o reclamo agli utenti
Risposta ai reclami (Quando richiesto dall'utente)	Entro 15 giorni dalla data di reclamo
Rilevazione della customer satisfaction	Indagini di gradimento finalizzate alla verifica della soddisfazione degli utenti