

DR. A. CARAVELLI.s.r.l
LABORATORIO
DI ANALISI
CLINICHE

DR. A. CARAVELLI.s.r.l
POLIAMBULATORIO

Carta dei servizi



Laboratorio Analisi e Poliambulatorio Caravelli S.r.l.

documento riservato, proibita la diffusione e riproduzione anche parziale non autorizzata.

PREFAZIONE

La presente Guida si propone di presentare l'organizzazione di Laboratorio Poliambulatorio Caravelli srl e di fornire informazioni sulle prestazioni / servizi erogati, i tempi e le modalità di accesso per fruirne in modo ottimale, ed i requisiti di qualità che l'utenza può attendersi e che deve esigere da un laboratorio analisi certificato Uni EN ISO 9001:2000 ed accreditato con il SSN.

L'attenzione nei confronti di una comunicazione chiara ed esplicita verso la nostra utenza è un segno di sensibilità acquisita nel tempo e che si è cercato di rendere esplicito attraverso la pubblicazione di questa guida, con la speranza che - grazie alle informazioni che vengono fornite - sia più facile l'accesso ai servizi e che si faccia più intenso lo scambio di opinioni e di suggerimenti tra gli utenti e lo staff .

Vi ringraziamo per la fiducia dimostrata scegliendo la nostra struttura e ci auguriamo che il servizio reso soddisfi le Sue / Vostre aspettative.

La Direzione

AGGIORNAMENTI

La versione più aggiornata di questa Carta dei Servizi è disponibile sul sito Internet.

PRESENTAZIONE DELLA STRUTTURA

Laboratorio di Analisi Cliniche Dr. A. Caravelli s.r.l., aperto al pubblico nel lontano 1952 come Laboratorio per analisi routinarie del sangue, è sito a Bologna in via Zamboni n° 8.

Dal 2010 il Laboratorio Caravelli amplia la propria struttura con i nuovi locali al piano terra.

Dalla nascita la politica attuata dal laboratorio è stata quella di eseguire le analisi richieste con i metodi più recenti, indipendentemente dall'impegno tecnico e dalla esposizione economica.

Come esempio di una tale attenzione possiamo ricordare che a Bologna fummo i primi ad eseguire la glicemia con il famoso metodo di Hagedorn-Jensen, molto indaginoso, ma allora considerato il metodo di riferimento, nonché fummo i primi ad eseguire l'elettroforesi delle sieroproteine su carta secondo il metodo innovativo di Tiselius, il padre dell'elettroforesi, grazie anche alla collaborazione di un Tecnico che si recò appositamente a Stoccolma per studiare la metodica. Naturalmente attraverso gli anni il modo di fare analisi è andato sempre più evolvendosi, oggi tutto è completamente diverso, dalla strumentazione sempre più sofisticata al personale sempre più tecnicamente preparato. Se inizialmente avevamo in elenco non più di 20 analisi oggi superiamo le 850.

Negli anni più recenti si è curato e sviluppato con particolare attenzione il settore di Microbiologia, attrezzandolo con i più moderni sistemi onde potere sempre più esaurientemente rispondere alle esigenze della moderna medicina.

AREA DI LABORATORIO :

Lab. Caravelli svolge oggi attività di analisi nei settori: Chimica clinica, Immunologia, Microbiologia, Parassitologia, Tossicologia
Medicina del Lavoro, determinazioni sulle intolleranze alimentari e sullo stress ossidativo.

AREA DIAGNOSTICA: ecografia tiroide, ecografia addome, ecografia transvaginale, ecografia prostatica, ecografia pediatrica, ecocolordoppler carotideo, ecocolordoppler arterioso per., ecocolordoppler venoso per., ecocolordoppler aorta addom., elettrocardiogramma, colposcopia, patch test, prick test. spirometria, mappatura dei nei - SU PRENOTAZIONE

AREA MEDICA: allergologia, cardiologia, dermatologia, dietologia, ginecologia, omotossicologia, oncologia, pneumologia, urologi - SU PRENOTAZIONE

AREA INFERMIERISTICA: Iniezioni intramuscolo, Iniezioni sottocute, fleboclisi (ferro, antibiotici 1h), fleboclisi, medicazioni semplici, elettrocardiogramma con referto, spirometria, vaccinazioni (solo con richiesta medica), misura frequenza cardiaca, saturazione periferica, peso.

GARANZIE

II

Il Laboratorio ha ottenuto la CERTIFICAZIONE DEL SISTEMA DI QUALITA' UNI EN ISO 9002 n° 1418 nel marzo 2000.

Il Laboratorio è attualmente accreditato con il SSN e convenzionato con numerosi Enti o Mutue (EMEC, CAMPA, FASI, EUROP ASSISTANCE, UNISALUTE, SELECARD, UNICA) Dall'inizio della sua attività il Laboratorio Caravelli ha ottenuto le seguenti autorizzazioni:

Aut. San. : 26/04/51 – 30/08/79 – 21/06/86 – 14/04/95 – 20/12/99 - 14/10/2010.

Accreditamento Regionale: 13/8/08 N° 9304 e rinnovo n°12315

A chi ci rivolgiamo

I nostri principali interlocutori sono: pazienti che accedono alla struttura, laboratori di analisi, ospedali, cliniche private, case di cura, poliambulatori medici, localizzati su tutto il territorio nazionale.

Laboratorio Poliambulatorio Caravelli opera nell'ottica della strategia e della *Mission*, persegue come obiettivi il miglioramento dei propri livelli d'efficienza, efficacia ed appropriatezza, risponde esaurientemente in base alle proprie caratteristiche e potenzialità alle domande dell'utenza, analizzandone i bisogni e il gradimento dei prodotti offerti nell'ottica del continuo accrescimento della soddisfazione del Cliente.

La Mission

La nostra Mission è quella di offrire prestazioni di diagnostica di laboratorio ed ambulatoriale sia di base che di alta specializzazione.

La presenza inoltre di un settore dedicato alla ricerca permette alla nostra struttura di rendere disponibili a pazienti e medici studi ed applicazioni diagnostiche all'avanguardia

Siamo quindi costantemente impegnati nel garantire:

- ⌘ Uguaglianza nel diritto alla salute
- ⌘ Efficienza nelle prestazioni
- ⌘ Efficacia delle diagnosi
- ⌘ Umanizzazione dell'assistenza
- ⌘ Informazione dell'utenza sulle prestazioni ricevute.

ORGANIZZAZIONE E RESPONSABILITA'

Al fine di definire nel dettaglio la struttura della organizzazione interna e le responsabilità delegate, la Direzione ha predisposto un Organigramma ed una Descrizione delle Funzioni di tutto il personale, puntualmente aggiornati.



Il personale sanitario è riconoscibile attraverso nome, cognome in evidenza sull'apposito badge apposto sul taschino della divisa.

Lo staff di laboratorio è composto da 3 persone per l'attività di accettazione e di segreteria. 3 biologi, 2 tecnici di laboratorio, 3 medici prelevatori, 5 infermieri.

Nominativo	Funzione	@mail
Giovanna Cenni	Direzione	Giovanna.cenni@laboratoriocaravelli.it
Silvia Naldi	Direzione sanitaria	Silvia.naldi@laboratoriocaravelli.it
Vanessa Cerisano	Responsabile Qualità	Vanessa.cerisano@laboratoriocaravelli.it
Mara Comiotto	Biologa	
Lucia Campagnoli	Biologa	
Daniele Gorini	Tecnico di Laboratorio	
Beatrice Fabbri	Tecnico di Laboratorio	
Katia Franchini	Segreteria	info@laboratoriocaravelli.it
Daniela Beghelli	Segreteria	info@laboratoriocaravelli.it
Alessandro Biondi	Segreteria	info@laboratoriocaravelli.it

La presenza costante di un Direttore Tecnico e dei Responsabili di Settore Specializzati permette di definire di volta in volta la risoluzione di eventuali problematiche che emergano dall'analisi e la definizione di eventuali percorsi di approfondimento, consentendo una valutazione più organica del dato riscontrato.

SEDE E STRUTTURA

Sede Operativa

Indirizzo: Via Zamboni n. 8, 40133 Bologna

Tel +39.051.231531

Fax: +39.051.2967916

La struttura, ubicata a piano terra, è suddivisa nelle seguenti aree principali:

- ⌘ Sala attesa e Accettazione
- ⌘ Ambulatori
- ⌘ Aree Analitiche
- ⌘ Area Archivio
- ⌘ Area servizi per il personale
- ⌘ Area Magazzino

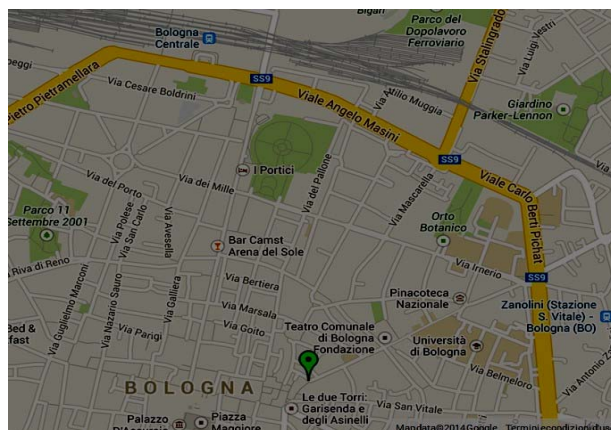
L'area analitica è suddivisa in diversi locali, di cui : Settore microbiologia, settore tossicologia e citogenetica, settore ematologia e coagulazione, settore biochimica ed immunologia

Sono presenti 2 locali adibiti a servizi igienici riservati al pubblico / portatori di handicap



N.B. L'accesso diretto all'Area Analitica è consentito solo alle persone autorizzate.
E' stata dedicata una particolare attenzione alla eliminazione delle barriere architettoniche.

Come arrivare alla struttura



In treno: www.trenitalia.com

→ La stazione ferroviaria più vicina è quella Bologna Centrale a circa 3 km, con collegamenti continui tramite autobus.

Dalla stazione ferroviaria

→ Linee urbane n. 27A direzione Centro (Piazzale Atleti Azzurri) o n. 27B (direzione via Genova)- Fermata Via Rizzoli, a circa 200 m dalla struttura

Dall'autostrada www.autostrade.it

→ uscita Casalecchio di Reno, imboccare la tangenziale, uscita n°7 direzione Centro, parcheggio Piazza VIII Agosto

→ uscita S. Lazzaro - direzione Centro uscita S. Lazzaro di Savena, imboccare la tangenziale, uscita n°7 direzione Centro, parcheggio Piazza VIII Agosto

Parcheggio

→ In prossimità è presente un parcheggio sotterraneo coperto in Piazza VIII Agosto.

→ Entrambi i parcheggi sono provvisti di posti auto riservati a persone con disabilità.

AUTORIZZAZIONE, ACCREDITAMENTO E CERTIFICAZIONE

LABORATORIO ANALISI CARAVELLI E POLIAMBULATORIO è una struttura:

- ⌘ **AUTORIZZATA all'esercizio di attività sanitaria** con Protocollo n.
- ⌘ **ACCREDITATA CON IL SSN della Regione E- R al numero 12315**
- ⌘ **CERTIFICATA secondo le norme ISO 9001:2008**, per le seguenti prestazioni:

**Analisi chimico cliniche microbiologiche e sierologiche
Prestazioni ambulatoriali polispecialistiche**

assicurando il rispetto dei requisiti prestabiliti mediante l'utilizzo di procedure standardizzate e il monitoraggio di tutti i fattori implicati nella produzione dei risultati (campioni biologici, materiali, strumenti, operatori, documentazione).

Laboratorio Caravelli ispira il proprio Sistema Qualità anche ai requisiti di Medicina di laboratorio della **norma ISO 15189:2012**, che applica nella realtà operativa quotidiana.

MODALITÀ DI ACCESSO



ORARIO DI APERTURA

Dal Lunedì al Venerdì
dalle ore 7,45 alle ore 17,30

ORARIO PER IL PRELIEVO VENOSO

Dal Lunedì al Venerdì
dalle 07:45 alle 09:45
Sabato : su appuntamento

* per prelievi oltre le 09.45 previa disponibilità del prelevatore
E' disponibile il servizio di prelievi pomeridiani su richiesta

E' a disposizione il servizio di Refertazione *on line*

Accesso al Servizio

N.B. Qualora gli esami fossero richiesti al di fuori della fascia oraria prestabilita, occorre un preavviso telefonico. Negli orari di chiusura e/o nei giorni festivi, non è attivabile nessun servizio di pronta disponibilità.

Disdetta di un appuntamento

Gli appuntamenti prenotati per una visita, possono essere annullati o anche spostati con una semplice comunicazione telefonica, possibilmente almeno 2-3 giorni prima

della data fissata, per consentire di inserire nella lista altri pazienti in attesa e di migliorare il servizio nell'interesse e nel rispetto di tutti.

Tutela della Privacy

Nel rispetto della Legge sulla tutela della Privacy, tutte le informazioni riguardanti lo stato di salute sono riservate. Relativamente a tutte le fasi del trattamento dei dati, sono state messe in atto procedure atte a garantire la massima riservatezza.

Come contattare il Laboratorio

Per INFORMAZIONI di carattere generale, è necessario contattare preliminarmente di persona, telefonicamente e/o e-mail la Segreteria:

Tel. 051 231531 fax 051 2967916
info@laboratoriocaravelli.it

Tutto il personale sanitario e di segreteria, è adeguatamente informato sui contenuti del D. Lgs. vo n. 196/2003 sul trattamento e la tutela di dati e informazioni, e si comporta nel pieno rispetto della sua attuazione.

Assistenza agli utenti

Tutto lo staff è comunque a disposizione per fornire informazioni e/o chiarimenti sull'erogazione delle prestazioni, telefonicamente quando del caso, o di persona, nel rispetto della riservatezza dell'utente/paziente e dei suoi bisogni garantendo l'uguaglianza di trattamento.

Quesiti clinici o tecnici. Le persone autorizzate a rilasciare informazioni sugli esami sono: il Direttore Tecnico, ed i responsabili di settore.

Reclami, Segnalazioni ed Elogi. Negli orari di apertura del Laboratorio, vengono accolte osservazioni su eventuali cause di disservizio, reclami e segnalazioni in genere, così come gli apprezzamenti.

L'operatore che riceve un reclamo lo riferisce immediatamente al Direttore Tecnico, che cercherà di provvedere immediatamente alla risoluzione del problema.

Il numero di reclami/segnalazioni rappresenta uno degli indicatori di qualità monitorato periodicamente dalla struttura. I reclami sono oggetto di discussione collegiale durante i vari momenti di verifica che la struttura si è data (riunioni settimanali, analisi periodica degli indicatori, riesame della direzione) e rappresentano uno stimolo per la pianificazione dello svolgersi dell'attività, così che la struttura possa dare una sempre più esauriente risposta alle esigenze degli utenti.

SISTEMA QUALITA'

Sono stati stabiliti dalla Direzione numerosi standard di qualità, che vengono continuamente monitorati dal Responsabile Garanzia Qualità, e a cui tutti gli utenti sono invitati alla verifica mediante questionari conoscitivi, suggerimenti ed eventuali Reclami.

INFORMAZIONE AL PAZIENTE E PERSONALIZZAZIONE DEL SERVIZIO

Indicatore	Standard
Identificazione del personale	Il personale è dotato di badge di riconoscimento
Informazioni al paziente	Lab. opera nel rispetto della Legge 196/2003 a salvaguardia dei pazienti. I colloqui confidenziali avvengono, su richiesta, in un ambiente riservato.
Carta dei servizi	E' a disposizione degli utenti e disponibile sul sito
Informazione al medico	In presenza di quadri laboratoristici allarmanti, la Direzione provvede ad avvertire il medico prescrittore. Su richiesta i referti possono essere inviati al medico curante, direttamente.
Invio di referti mediante posta elettronica	E' disponibile un servizio di ritiro referti su spazio web dedicato mediante assegnazione di username e password

La sicurezza

Indicatore	Standard
Rappresentante per la sicurezza	Rappresentante per la sicurezza
E' garantita la presenza di un addetto alla sicurezza durante il tempo di apertura del Laboratorio.	E' garantita la presenza di un addetto alla sicurezza durante il tempo di apertura del Laboratorio.
Prevenzione batteriologica	Prevenzione batteriologica
E' garantita la messa in atto di procedure per la sorveglianza e prevenzione di rischi relativi alle possibili infezioni.	E' garantita la messa in atto di procedure per la sorveglianza e prevenzione di rischi relativi alle possibili infezioni.

SISTEMA INFORMATICO

Indicatore	Standard
-------------------	-----------------

Organizzazione del SI	Il sistema informatico è strutturato in modo da essere flessibile alle esigenze del carico di lavoro. L'uso dei codici a barre consente la minimizzazione della gestione manuale dei campioni.
Sicurezza dei dati contenuti	I dati contenuti nel sistema informatico sono protetti da una serie di chiavi di sicurezza di cui solo i responsabili del laboratorio <u>posseggono la password.</u>
Analisi statistiche	Il sistema consente un aggiornamento costante delle informazioni e degli obiettivi mediante analisi statistiche.

MECCANISMI DI VERIFICA

INDICATORI	STANDARD
Monitoraggio dei reclami	Reclami possono essere raccolti da tutto il personale o messi per iscritto sui moduli appositi. Vengono immediatamente presi in considerazione e al massimo entro 2 gg viene data la risposta relativa.
Elaborazione dei reclami	Ogni mese, se presenti, viene fatta una elaborazione statistica dei reclami. Questionari vengono distribuiti a tutti i pazienti e alle ditte/questionari conoscitivi per monitorare in modo continuo la qualità percepita dagli utenti. Le informazioni contenute vengono elaborate statisticamente ogni anno.
Questionari	Vengono distribuiti a tutti i pazienti e alle ditte/questionari conoscitivi per monitorare in modo continuo la qualità percepita dagli utenti. Le informazioni contenute vengono elaborate statisticamente ogni anno.

IMPEGNI PER IL FUTURO

INDICATORI	STANDARD
Educazione sanitaria	Distribuzione di materiale informativo su argomenti scientifici di natura sanitaria. Protocolli diagnostici esplicativi sui significati di alcuni esami.
Formazione del personale	Mantenimento dei corsi di formazione professionale specifici per le singole figure di operatori.
Acquisti strumentazione	Mantenimento degli standard qualitativi per gli strumenti con acquisto di nuove apparecchiature.

LE NOSTRE ATTIVITA'

Laboratorio Analisi Caravelli . offre un servizio di analisi cliniche completo nelle diverse aree diagnostiche, chimica clinica, sieroimmunologia, tossicologia, citologia, biologia molecolare, microbiologia , destinate sia a pazienti esterni, sia a laboratori di analisi, ospedali ed altri soggetti operanti in ambito sanitario , comprendendo sia prestazioni di primo che di secondo livello

L'attività di poliambulatorio si esplica sia su aree di diagnostica medica e prestazioni infermieristiche sia su percorsi diagnostico assistenziali per le branche di ginecologia ed urologia.

Esami Eseguiti in Laboratori Esterni

Sono stati definiti in questi anni rapporti di collaborazione con diverse strutture pubbliche (Universitarie ed Ospedaliere) e private, così da ampliare il ventaglio di indagini offerte e garantire percorsi di approfondimento analitico per l'esecuzione di esami particolari.

Percorsi Diagnostico Assistenziali

Laboratorio Caravelli è in grado di proporre sia ai pazienti sia ai medici di realizzare percorsi clinico assistenziali e organizzativi per poter offrire tutto ciò che può essere utile per una corretta diagnosi e cura di diverse patologie, attraverso una stretta sinergia operativa in *partnership* con strutture esterne e specialisti di differenti discipline.

RICERCA E SVILUPPO

L'attività di ricerca è considerata un elemento essenziale per mirare costantemente all'eccellenza qualitativa. Il Laboratorio Caravelli fa parte della rete dei laboratorio di ricerca collegati al Ministero della Sanità con codice 1934420.

Parallelamente alle attività di diagnostica la nostra struttura porta avanti progetti di ricerca, autonomamente o in collaborazione con altre strutture / Centri di ricerca, in particolare nell'ambito della patologia cardiovascolare

Questa attività ha tra i suoi obiettivi l'identificazione di nuovi biomarcatori di rilevanza diagnostica e di potenziale utilizzo in aree della biomedicina particolarmente "orfane" di strumenti di indagine.

Gli studi attuali del gruppo sono rivolti ad un progetto in collaborazione con la Università di Maastrich sui marcatori del rischio cardiovascolare.

DOTAZIONE STRUMENTALE

Il costante aggiornamento sui progressi medico scientifici e l'acquisizione di apparecchiature di analisi di ultima generazione hanno permesso al laboratorio di mettere a punto tecniche innovative in grado di migliorare e di diversificare grandemente l'offerta delle prestazioni, in modo da soddisfare le nuove esigenze diagnostiche.

La dotazione strumentale è integrata da un sistema informatico in grado di monitorare tutte le fasi e le attività del processo operativo, gestendo la pianificazione e l'organizzazione del lavoro in ogni singolo Settore.

Tutta la dotazione strumentale del Laboratorio:

- ⌘ è registrata in appositi documenti ed è sottoposta a manutenzione ordinaria secondo specifiche scadenze;
- ⌘ è adeguata al volume e alla tipologia delle analisi eseguite e risponde agli standard della Comunità Europea (Certificazione CE).

I frigoriferi ed i congelatori sono dotati di un sistema di monitoraggio continuo delle temperature (*data-logger*) e di allarme in caso di scostamenti.

FORMAZIONE E COMPETENZA PROFESSIONALE

Il personale è altamente qualificato:

In ottemperanza ai Requisiti richiesti dall'Accreditamento Regionale la struttura individua e definisce le competenze necessarie per le diverse figure operative del Laboratorio e, di conseguenza, declina i percorsi formativi per acquisirle e mantenerle; le proposte formulate trovano la loro attuazione attraverso la stesura e l'approvazione annuale del Piano di Formazione con identificazione di percorsi formativi comuni e/o individuali.

Le modalità di formazione e aggiornamento professionale prevedono:

- ⌘ Organizzazione di corsi di formazione interni
- ⌘ Partecipazione a congressi nazionali
- ⌘ Partecipazione a Corsi, Seminari e *Meeting* inerenti l'attività svolta
- ⌘ Costante aggiornamento tramite la consultazione di pubblicazioni e delle riviste internazionali più importanti nel settore della Genetica Medica.

L'equipe del laboratorio è tenuta a seguire quanto riportato dalle normative per l'Aggiornamento continuo in Medicina (ECM) ed attua, per quanto possibile, momenti di incontro, per discutere dei casi più significativi rilevati e per confrontarsi sui più recenti aggiornamenti scientifici.

Sono state adottate una "Scheda di Inserimento / Addestramento" attraverso la quale viene monitorizzata l'attività di addestramento dei propri operatori, biologi e tecnici di laboratorio.

La *clinical competence* è valutata sorvegliando che venga mantenuto il numero minimo di prestazioni prescritte dalle linee guida e richieste dai Requisiti Specifici del Modello di Accreditazione Regionale per singolo professionista, utilizzando annualmente il sistema informativo.

CONSENSO INFORMATO alla visita



L'acquisizione del *consenso informato* prima di un atto medico spetta al medico prescrivente.

Il modulo di consenso informato, deve essere sottoscritto dal paziente che ha ricevuto l'informazione, soltanto al termine del colloquio informativo e dopo che sia stata offerta al paziente la possibilità di porre quesiti o chiedere precisazioni.

N.B. Il consenso è raccolto per ciascun soggetto sottoposto ad analisi attraverso il MODULO di CONSENSO INFORMATO, sottoscritto e firmato dallo stesso. La firma sul modulo deve essere intesa come conferma di avvenuto colloquio e di piena comprensione di quanto riportato.

PRELIEVO, TRASPORTO E CONSERVAZIONE DEI CAMPIONI

Modalità' di Prelievo dei Campioni

Laboratorio Caravelli consiglia le modalità di prelievo, conservazione e trasporto necessarie per l'espletamento delle analisi eseguite, riportate nel Catalogo delle Prestazioni e nello specifico Modulo PREPARAZIONE E INVIO DEI CAMPIONI, consultabili anche sul sito web.

I clienti che non hanno sottoscritto il contratto di servizi devono allegare ad ogni richiesta il MODULO PER IL CONSENSO INFORMATO e il MODULO PRIVACY compilati e firmati da parte del paziente.

Il cliente, con l'inoltro della richiesta, dichiara sotto la propria responsabilità nel MODULO RICHIESTA ESAMI che il paziente ha preso visione e accettato le condizioni contenute nei predetti moduli e ha prestato il relativo consenso.

N.B.

Modalità di Spedizione / Ritiro dei Campioni

A seconda della tipologia dell'accordo contrattuale, possono essere previsti:

Ritiro dei Campioni. Laboratorio Caravelli è in grado di garantire condizioni di sicurezza, tempestività per il ritiro di campioni da analizzare raccolti in punti prelievo esterni e di assicurare il ritiro e il trasporto dei campioni, non solo per l'uso di corrieri

affidabili ma anche per la possibilità di disporre di personale dedicato che ritiri sempre i campioni in caso di prelievi di particolare cura o in situazioni di urgenza o imprevisti.

PROCESSO ANALITICO

Tutto il processo analitico è soggetto a costante controllo da parte di operatori specificatamente dedicati., al fine di garantire la totale sicurezza nell'identificazione dei campioni e quindi la massima sicurezza dei risultati ottenuti.

La pianificazione delle attività è regolata col piano delle attività, che comprende gli incarichi di attività, i turni di lavoro, le ferie, le reciproche sostituzioni, la valutazione ed il bilancio dei carichi di lavoro che consentano il mantenimento dell'attività ordinaria e degli standard di prodotto stabiliti per l'anno in corso.

Durante l'intero processo analitico - **è garantito l'impiego di reagenti e apparecchiature marcate CE IVD.**

L'attività viene svolta a partire da procedure scritte e protocolli di lavoro definiti. A partire dalle indicazioni scientifiche, il laboratorio ha formulato dei protocolli da attuare in caso di necessità di ulteriori approfondimenti all'esame

Al fine tenere sotto controllo le prestazioni analitiche dei metodi utilizzati vengono utilizzati nell'analisi sempre controlli negativi e positivi per valutare eventuali inquinamenti inter- o intra-specifici.

Il controllo di qualità interno è uno strumento di intervento immediato per decidere la validità del risultato analitico che andrà a formare il referto atto ad influenzare le decisioni mediche.

Il laboratorio partecipa regolarmente a prove interlaboratorio per gli esami offerte da centri di controllo della qualità in Italia e all'estero.

In ogni singola sessione di analisi, viene immediatamente valutata la congruità del risultato e, in caso negativo, l'analisi stessa viene immediatamente annullata.

L'equipe attua, riunioni e momenti di incontro, per discutere i casi più significativi e per confrontarsi sulle modalità operative e sulle problematiche via via riscontrate.

Esecuzione di Indagini Successive

Qualora per completare l'iter diagnostico si rendano necessarie ulteriori indagini, in base alle Linee Guida scientifiche di riferimento, il Laboratorio procederà ad effettuarle ove possibile, evitando al paziente il disagio di un ulteriore prelievo e riducendo i tempi per le conclusioni diagnostiche.

IDENTIFICAZIONE E RINTRACCIABILITA'

Il Laboratorio garantisce l'adozione di modalità operative atte ad assicurare identificazione univoca dei campioni (dal momento del loro arrivo in laboratorio sino al loro stoccaggio e/o eliminazione) e della documentazione relativa sia al processo di realizzazione del servizio che ai risultati. Questo permette di ottenere una rintracciabilità completa del processo, intesa come correlazione tra campioni, attività eseguite, materiali utilizzati, risultati e pazienti.

CONTROLLO QUALITÀ

Laboratorio Caravelli effettua periodicamente controlli di qualità sia esterni che interni, al fine di garantire la massima accuratezza e affidabilità delle analisi. Per garantire l'affidabilità dei risultati, il Laboratorio effettua:

CONTROLLO INTERNO di QUALITÀ (CQI): i risultati delle analisi sono ritenuti validi quando i controlli effettuati rispondono ai criteri di qualità prestabiliti.

Il CQI è realizzato:

- ⌘ per ogni analisi di laboratorio mediante valutazione di due Dirigenti con le modalità previste nelle specifiche IIOO;
- ⌘ mediante il cruscotto di sorveglianza costruito in ottemperanza a requisiti specifici regionali.

VERIFICA ESTERNA di QUALITÀ (VEQ): il Laboratorio partecipa a programmi di controllo esterno gestiti da organizzazioni nazionali ed internazionali

La conformità agli standard internazionali viene periodicamente monitorata mediante la partecipazione ai cosiddetti "ring test", proposti da enti nazionali ed internazionali.

La migliore conferma dell'accuratezza e della validità dell'operato del nostro laboratorio deriva dal bassissimo tasso di ripetizione degli esami, pari allo 0.06% contro l'1% della letteratura ed al periodico raffronto dei dati della nostra casistica con quelli della letteratura, dai quali non emergono scostamenti significativi.

RISCHIO CLINICO

Con lo scopo di ampliare le conoscenze e sensibilizzare i professionisti e gli operatori sul tema della gestione del rischio, è stata implementata una raccolta degli eventi,

quasi eventi e segnalazioni (*Incident Reporting*) per monitorarli ed eventualmente porre dei correttivi.

Si è provveduto a mappare i processi potenzialmente a rischio sulla base delle segnalazioni rilevate, della loro complessità e/o dell'introduzione di nuove tecnologie e, per prevenire o ridurre l'impatto di eventi avversi, su quelli ritenuti maggiormente critici è stata effettuata un'analisi proattiva. I risultati ottenuti hanno permesso di intraprendere azioni di miglioramento e sono oggetto di monitoraggio e rivalutazione.

Catalogo delle Prestazioni

L'elenco delle prestazioni eseguite è riportato nel Documento DV-04 "CATALOGO DELLE PRESTAZIONI E INVIO DEI CAMPIONI" in allegato alla presente Guida, ed – inoltre, consultabile e scaricabile sul sito internet www.laboratoriocaravlli.it

Il Catalogo degli Esami indica: il tipo di campione biologico, le modalità di prelievo, conservazione e spedizione, il metodo applicato, la *detection rate* del test, i tempi di refertazione.

Tempi di Refertazione

I tempi per avere i risultati variano da esame a esame, ma il 90 % delle determinazioni viene completato in 1 giorno.

Modalità di Consegna / Ritiro dei Referti

Al fine di garantire la riservatezza delle persone che effettuano gli esami, il laboratorio si attiene alle seguenti indicazioni:

- ⌘ il referto è consegnato in modo da garantire la totale riservatezza del contenuto;
- ⌘ il referto viene consegnato ad una persona diversa dal diretto interessato esclusivamente in presenza di delega scritta.

Le modalità di consegna, ritiro di persona o consegna via web sono concordate direttamente con il paziente al momento dell'esecuzione del test.

In caso di risultati patologici:

Il Direttore Tecnico della struttura (o chi ne fa le veci in sua assenza) ed i Responsabili di Settore avvisano tempestivamente il medico inviante.

Nei casi particolari in cui vi sia necessità di una spiegazione o consulenza inerente i dati emersi dagli esami, i referti vengono consegnati all'interessato/i previo appuntamento preso telefonicamente dal personale addetto.

In alcuni casi, è opportuno che tali referti vengano consegnati al paziente da un medico, possibilmente in sede di consulenza, così che ne venga spiegato il significato ed eventuali ulteriori esami di approfondimento da eseguire.

Service di laboratorio:

I risultati sono forniti, sulla base di quanto pattuito negli accordi contrattuali, tramite Corriere, Fax, posta elettronica certificata (PEC) o spazio web dedicato.

L'attestazione originale dell'analisi (referto) viene inviata direttamente alla struttura richiedente, ovvero chi ha spedito il campione biologico e la richiesta (il dirigente medico, biologo o altro).

Servizio gratuito di Refertazione on line:

Per la consultazione on-line dei risultati, le strutture invianti possono accedere tramite il sito web, all'area Referti On-Line.



L'Amministrazione, previo accordo con il Cliente, invierà *Username* e *Password* per accedere alla Sezione "Referti on line".

Il Referto, in formato pdf con firma digitale certificata, sarà consultabile presso l'Area Privata della sezione Referti *on line*, a decorrere dalla data di prevista consegna.

In alternativa, il referto può essere inviato tramite Posta Elettronica Certificata (PEC).

Referti non Ritirati

Se i Referti non vengono ritirati entro 30 gg dalla data indicata nella Richiesta, il Personale della Segreteria telefona all'Utente per avvisarlo del mancato ritiro dei Referti e per invitarlo a ritirarli entro il giorno successivo o su appuntamento concordato.

Comunicazioni del/con il laboratorio

In caso di necessità di chiarimenti circa i risultati ottenuti, le metodiche utilizzate e il personale che ha eseguito le analisi, il Laboratorio Caravelli si impegna a fornire informazioni direttamente al paziente.

Comunicazione telefonica dei risultati

Nessun risultato viene comunicato telefonicamente agli utenti per evitare incomprensioni e fraintendimenti che potrebbero avere gravi conseguenze e per ottemperare alle regole sulla privacy dettate dal D. Lgs. vo 196/2003 e dalla Autorizzazione del Garante Privacy.

In casi di particolare urgenza, i risultati delle analisi possono essere comunicati telefonicamente al medico curante (se previsto nel consenso informato del paziente. Qualora vengano evidenziate alterazioni di particolare gravità, i Responsabili del Laboratorio avviseranno il Medico curante nel più breve tempo possibile e nei limiti di reperibilità degli stessi), fermo restando l'obbligo del ritiro del referto cartaceo.

Il laboratorio si fa inoltre carico di comunicare tempestivamente eventuali ritardi nella consegna dei referti (ad es., dovuti a ritardi consegna reattivi, fermo macchina).

Conservazione dei Referti

Tutti i dati del referto consegnato al Richiedente o al Paziente vengono conservati indefinitamente, in forma elettronica, nell'archivio informatico, nel pieno rispetto della normativa sulla Privacy ed il trattamento dei dati genetici.

Ristampa dei Referti

In caso di smarrimento di un referto, è possibile richiederne una copia alla Segreteria. Sul Referto viene apposta, con timbro ad inchiostro, la dicitura "copia conforme all'Originale".

N.B. Pur contenendo tutte le informazioni disponibili nell'archivio del SIS, la grafica di stampa della copia può essere differente dall'originale consegnato nel momento del completamento dell'esame. La copia può venire inviata tramite posta o via FAX.