

**LABORATORIO ANALISI
CLINICHE MINERVA
S.R.L.**

CARTA DEI SERVIZI SANITARI

Rev. 17 del 18 Giugno 2021

Presentazione del laboratorio.

Il “**Laboratorio analisi cliniche Minerva** ” è un laboratorio di analisi cliniche e microbiologiche che opera nel settore diagnostico dal 1984 ed è classificato come laboratorio generale di base con sezioni specialistiche per l'esecuzione di indagini diagnostiche in chimica clinica e tossicologia, microbiologia e sieroimmunologia, diretto dalla Dott.ssa Campisi Francesca, Biologa.

1. Dati Generali Aziendali

- Ragione Sociale: Laboratorio Analisi Cliniche “Minerva”s.r.l.

Sede sociale ed aziendale: Via Corrado Alvaro, snc - 89013 Gioia Tauro (R.C.)

tel. - fax.0966/57966 - e-mail: analisiiminerva@libero.it

Rappresentante Legale: DOTT. FIARE' SAVERIO

Oggetto d'impresa: Analisi Chimico Cliniche, Microbiologiche, Sieroimmunologiche, Radioimmunologiche.

Direttore Sanitario: Dott.ssa Campisi Francesca.

Numero delle persone dipendenti dell'azienda: 7

Numero delle persone addette all'attività produttiva: 11

2. Missione

- Nell'ambito delle prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale il Laboratorio Analisi Cliniche Minerva s.r.l. già riconosciuto e classificato dalla Regione Calabria quale Laboratorio generale di base con settori specializzati di:

Chimica Clinica ,Tossicologia, Microbiologia, Sieroimmunologia. (Classificazione da Regione Calabria prot. N9226 del 31/03/1995 classificazione n.121 M6C; parere favorevole PMP (nulla osta) ASL 11 con n. prot.653 del 05/07/1995)

Si occupa dell'erogazione di analisi chimico cliniche e specialistiche al fine di assolvere richieste dell'utenza volte principalmente alla prevenzione ,diagnosi e monitoraggio delle terapie in pazienti affetti da malattia.

3. Le politiche complessive,l'indirizzo e gli obiettivi dati dalla direzione.

- Al fine di adempiere alla missione di cui sopra ed in ottemperanza alle leggi reg. n.9/84 e n.24/08 ,il Laboratorio Analisi Cliniche Minerva s.r.l. ha istituito in via Corrado Alvaro, snc - 89013 - Gioia Tauro (RC) una struttura rispondente a tutti i requisiti minimi strutturali e tecnologici per un Laboratorio generale di base con settori specializzati,distribuito nei seguenti locali / attività:

Accettazione;

Segreteria-Archivio;

Spogliatoi;

Sala prelievi;

Chimica Clinica;

Ria;
Microbiologia;
Sterilizzazione - Vetreria;
Analisi urine;
Emocromi;
Amministrazione;
Direzione;
Deposito.

Nel rispetto della privacy dell'utente, sono altresì previsti distinti servizi igienici per il personale e per gli utenti, nonché locali adibiti a lavaggio e sterilizzazione vetreria.

Al fine di assicurare all'utenza un servizio quanto mai rapido, tempestivo e di elevata qualità, il laboratorio seguendo i dettami impartiti dal Direttore Sanitario, è dotato oltre a tutta la strumentazione minima prevista dalle leggi di cui sopra, di apparecchiature automatiche e semiautomatiche di elevata tecnologia, semplicità d'uso, attendibilità, precisione, affidabilità e modernità scelte fra quelle attualmente disponibili sul mercato, in tal modo si ottiene entro le 24 ore la completa esecuzione di tutti gli esami tipici dei laboratori generali di base nonché di molti esami tipici dei settori specializzati.

Riferimenti normativi

Direttiva Presidente Consiglio dei Ministri 27.01.94 - Principi sull'erogazione dei pubblici servizi;

Rev. 17 del 18 Giugno 2021

Decreto Legge 12.05.95, N. 163 coordinato con la Legge di conversione 11.07.95, N. 273 - Misure urgenti per la semplificazione dei procedimenti amministrativi e per il miglioramento dell'efficienza delle pubbliche amministrazioni;

Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 19.05.95 - Schema generale di riferimento della "Carta dei servizi pubblici sanitari";

LINEE-GUIDA N. 2/95 - Attuazione della Carta dei servizi nel servizio sanitario nazionale.

A. Rapporto ISS Covid-19 n. 2/2020 aggiornato al 28.03.2020
Indicazioni ad interim per un utilizzo razionale delle protezioni per infezione da sars-cov-2 nelle attività sanitarie e socio-sanitarie (assistenza a soggetti affetti da covid-19) nell'attuale scenario emergenziale SARS-COV-2

B. Rapporto ISS Covid-19 n. 5/2020 aggiornato al 23.03.2020
Indicazioni ad interim per la prevenzione e gestione degli ambienti indoor in relazione alla trasmissione dell'infezione da virus SARS-CoV-2

C. Protocollo condiviso di regolamentazione delle misure per il contrasto e il contenimento della diffusione del virus Covid-19 negli ambienti di lavoro del 24.04.2020

D. Circolare del Ministero della Salute n. 5443 del 22.02.2020
COVID-2019 Nuove Indicazioni e Chiarimenti

E. Circolare del Ministero della Salute n. 6360 del 27.02.2020
COVID-2019 Covid-19 aggiornamento

F. Manuale di Sicurezza nei Laboratori – Terza edizione –
ISPESL

G. Rapporto ISS COVID-19 n. 4/2020 aggiornato al 16 marzo
2020 Indicazioni ad interim per la prevenzione e il controllo
dell'infezione da sars-cov-2 in strutture residenziali sociosanitarie

H. Circolare del Ministero dei Trasporti del 30 marzo 2020
“Protocollo condiviso di regolamentazione per il contenimento
della diffusione del covid – 19 nel settore del trasporto e della
logistica”

I. Documento Tecnico INAIL analisi del rischio del 22.04.2020

Principi informativi della carta dei servizi.

Gli elementi che compongono il sistema della carta dei servizi
sono i seguenti:

1. Individuazione di una serie di principi fondamentali ai quali
deve essere uniformata l'erogazione dei servizi
pubblici: eguaglianza, imparzialità, continuità, diritto di
scelta, partecipazione, efficienza ed efficacia.
2. informazione degli utenti: l'informazione deve riguardare i
servizi offerti e le modalità di erogazione degli stessi.

3. Assunzione di impegni sulla qualità del servizio da parte del soggetto erogatore nei confronti degli utenti, attraverso l'adozione di standard di qualità.
4. Valutazione della qualità dei servizi.
5. Applicazione di forme di tutela dei diritti dei cittadini utenti.

4. Organizzazione interna

Per quel che riguarda i requisiti organizzativi relativi al personale sanitario valgono le disposizioni impartite dal regolamento regionale n. 13 del 1 settembre 2009 nei requisiti organizzativi della medicina di laboratorio.

Al fine di ottemperare alla tipologia ed al volume di prestazioni richieste dall'utenza, il laboratorio si avvale di n.7 dipendenti, n.1 liberi professionisti e n.1 addetti alle pulizie.

La Struttura si sviluppa su due piani (Pianoterra e piano interrato).

Al pianoterra, a cui può accedere il pubblico da via Corrado Alvaro, è posto l'ingresso principale, che apre alla reception dove è presente personale specializzato per le attività di accettazione degli esami e del relativo ritiro, di una sala di attesa e di 2 sale prelievi. La struttura, di nuova edificazione, è stata realizzata in ottemperanza alle normative relative all'abbattimento delle barriere architettoniche, a favore delle persone diversamente abili.

In prossimità della sala di attesa, sono disponibili inoltre servizi igienici per gli utenti e idoneo servizio igienico per gli utenti diversamente abili.

E' presente inoltre un locale archivio, un ufficio per la preparazione dei referti ed uno studio della direzione per l'approvazione della documentazione diagnostica consegnata al pubblico.

Al piano interrato, ben areato ed illuminato, viene realizzata la attività diagnostica di laboratorio, con l'utilizzo di moderne attrezzature e spazi adeguati ed idonei a tale tipo di attività.

Il servizio accettazione, offre informazioni generali sulle prestazioni fornite, sulle modalità di consegna dei referti, sugli adempimenti imposti dalle normative Nazionali/Regionali sul SSN. Il servizio provvede inoltre all'incasso dei tickets ed altri importi per le prestazioni, alla informativa sul trattamento dei dati ed alla acquisizione del consenso informato da parte degli utenti, al monitoraggio della soddisfazione degli utenti ed alla raccolta di eventuali segnalazioni e reclami.

La sala di attesa, dispone di n. 24 posti a sedere, disponibili per distanziamento Covid 19 n. 10 e permette l'accesso diretto alla reception (Accettazione) e alle sale prelievo (n. 2) tramite chiamata per numero, assegnata dal servizio accettazione, in modo da garantire la privacy degli utenti, secondo le disposizioni normative vigenti.

Per ciascun paziente e per gruppi di esami verranno stampate le relative etichette con codice a barre che contrassegneranno i campioni ematologici da inviare al laboratorio.

Il Laboratorio, situato al piano interrato, è strutturato in Settori analitici in funzione della classificazione posseduta ed articolato in ambienti di lavoro ampi e confortevoli.

La Strumentazione utilizzata, è di tipo automatica e semiautomatica ad elevata tecnologia che assicura attendibilità nei risultati, affidabilità nella gestione e rapidità di esecuzione del ciclo analitico.

Quasi tutte le macchine analizzatrici sono interfacciate, in modo da collegare, in modalità informatica, l'unità accettazione con il laboratorio, al fine di consentire il trasferimento in tempo reale dei dati (input al laboratorio e output per l'unità accettazione) e ridurre a monte la possibilità di errore umano dovuto ad un non corretto inserimento o registrazione dei valori di esami ottenuti.

La maggior parte degli esami vengono eseguiti infatti entro un giorno solare, tranne esami particolari che richiedono tempi più lunghi.

Per la tempistica di ritiro, comunque, il servizio accettazione fornirà tutte le informazioni necessarie e la ricevuta di ritiro, che permette inoltre la delega ad altre persone in caso di impossibilità al ritiro da parte del diretto interessato.

Si sta inoltre provvedendo a inserire nel nuovo programma di gestione, il magazzino e la registrazione diretta del CQI in modo da avere subito sotto controllo carico e scarico dei reagenti e la rintracciabilità del lotto, e la visualizzazione diretta del CQI.

Amministratore

- **Dott. Saverio Fiarè**

Personale dipendente:

- Campisi dr.ssa Francesca - Laurea in Scienze Biologiche - Direttore Sanitario
- Dato dr.ssa Lucia - Laurea in Scienze Biologiche - Biologa.
- Scordo Davide – Diploma in Geometra - Amministrazione
- Laganà Francesco – Diploma Tecnico di Laboratorio - Tecnico di laboratorio.
- Cannatà Angelo – Diploma di Perito Chimico Industriale e Tec. di Lab. - Tecnico di laboratorio.
- Ranieri Angela - Licenza elementare - addetta alle pulizie.
- Iamundo Domenico – Diploma Ragioniere - Amministrazione

Liberi professionisti:

- Dott. Napoli Raffaele – Responsabile Sala Prelievi
- Mazzeo Giuseppe – Diploma di Laurea in infermieristica – Infermiere Prelevatore
- Ferraro Domiziana – Diploma di Laurea in infermieristica – Infermiere Prelevatore

All'interno della struttura ad ogni collaboratore è stato affidato un settore di pertinenza ma l'alto livello di preparazione professionale degli stessi consente l'interscambiabilità dei compiti.

Disposizioni del laboratorio per le misure anticontagio Covid 19.

Sono attivate le seguenti misure di prevenzione per la pulizia, disinfezione, regole di igiene respiratoria e igiene delle mani – misure igienico-sanitarie, modalità operative per eventuali casi sospetti – contatti stretti, indicazioni per l'areazione dei luoghi di lavoro, indicazioni per l'igiene dei luoghi di lavoro, indicazioni per sicurezza del lavoro (comunicazione con gli utenti, informazione al personale dipendente, modalità di ingresso in azienda del personale aziendale, modalità di accesso dei fornitori esterni, pulizia e sanificazione in azienda, precauzioni igieniche personali, dispositivi di protezione individuale, gestione spazi comuni, turnazione, trasferte e smart work, rimodulazione dei livelli produttivi, gestione entrata e uscita dei dipendenti, spostamenti interni, riunioni, eventi interni e formazione, gestione di una persona sintomatica in azienda, sorveglianza sanitaria, indicazioni applicabili ad alcuni luoghi di lavoro.

In particolare, per la Sala d'attesa è disponibile l'igienizzante per le mani, in dispenser.

Sono organizzati i posti in modo che vi sia una distanza di almeno 1 m tra i clienti. Previsto un numero massimo di 10 persone sedute all'interno contemporaneamente presenti. Le indicazioni di rapporti tra superfici del locale e n. di persone all'interno

hanno portato ad un criterio prudenziale, limitativo, di avere 1 cliente ogni 10 mq.

I clienti che presentano sintomi respiratori (tosse, starnuti) devono indossare per tutto il tempo (dall'ingresso all'uscita dai locali) una mascherina chirurgica.

Per quanto riguarda il Banco accettazione/banco servizio sono adottate seguenti misure di sicurezza:

- l'adozione di uno schermo protettivo parafiato (es. plexiglass) tra operatore e cliente per distanze < di 1 m;*
- l'adozione di DPI (mascherina chirurgica) da parte dell'operatore addetto all'accettazione per distanze < di 1 m tra lui e il cliente;*
- l'organizzazione del banco accettazione in modo che si possa adottare in tutte le fasi dell'accettazione (dall'inizio alla fine) la distanza di almeno 1 m;*

Per quanto riguarda l'operatore addetto all'accettazione è stabilito l'utilizzo dei guanti usa e getta se deve toccare oggetti manipolati dal cliente (documenti, contenitori, ecc).

Per quanto riguarda l' Area prelievi in questa situazione non è possibile mantenere una distanza inferiore ad 1 m tra operatore e paziente, per cui valgono le regole seguenti:

- Il paziente deve indossare una mascherina chirurgica se presenta sintomi respiratori (tosse, starnuti).*

□ *L'operatore deve indossare i seguenti DPI per il prelievo normale ematico: mascherina chirurgica (o superiore), camice normale, guanti (sono i DPI normalmente usati per le attività svolte con l'aggiunta della mascherina).*

□ *Nel caso si esegua di un tampone oro-faringeo o nasale vi è la possibilità di formazione di aerosol e quindi l'operatore deve usare il facciale filtrante (FFP2 o FFP3) e la visiera/occhiali, il camice monouso e i guanti.*

Per quanto riguarda l' Area laboratorio sono utilizzati i normali DPI da laboratorio (guanti monouso, camice, scarpe chiuse, ove necessario visiera) per le normali attività da sempre espletate.

Solo nel caso di operazioni di manipolazione di campioni respiratori (sia sospetti Covid che non per prudenza) e quindi con possibile formazione di aerosol indossare i DPI previsti per un laboratorio BLS2, e quindi anche un camice monouso, una visiera e un facciale FFP2 o FFP3. Si esclude il livello BLS3 in quanto si parte dall'ipotesi che il laboratorio non sia un laboratorio Covid.

In sala accettazione è comunque disponibile cartellonistica ed indicazioni per l'utenza, per assicurare correttamente i flussi e movimenti di persone per assicurare il distanziamento e le misure di prevenzione sopra elencate.

Principi Fondamentali del Laboratorio

- **Eguaglianza**: a tutti i cittadini sono erogati uguali servizi, a prescindere dall'età, sesso, razza, lingua, nazionalità, religione, opinioni politiche, costumi, condizioni fisiche psichiche ed economiche
- **Imparzialità**: a tutti i cittadini è assicurato un comportamento obiettivo ed imparziale, da parte del personale che opera nella struttura.
- **Diritto di scelta**: ogni cittadino può esercitare il diritto di libera scelta rivolgendosi alla struttura prescelta.
- **Continuità**: A tutti i cittadini è assicurata la continuità quantitativa, qualitativa e la regolarità dei servizi.
- **Partecipazione**: E' garantito al cittadino il diritto di collaborare, con osservazioni, suggerimenti o reclami al fine di migliorare le prestazioni.
- **Efficienza ed Efficacia**: Il servizio erogato dalla struttura deve essere efficiente ed efficace e la struttura deve adottare tutte le misure idonee per raggiungere tali obiettivi.

Informazioni sulla struttura ed i servizi forniti

1. Tipologia delle prestazioni fornite:

Analisi chimico cliniche, Tossicologiche, Microbiologiche, Sieroimmunologiche:

(vedi elenco a parte)

2. Reparti e servizi:

- Chimica clinica;
- Ria;
- Microbiologia;
- Emocromi;
- Es. urine;
- Accettazione;
- Segreteria;
- Sala d'attesa;
- Sala prelievi;
- Spogliatoi;
- Amministrazione;
- Direzione;
- Ambulatorio.

Modalità di attivazione

Per usufruire delle prestazioni diagnostiche in regime di convenzione è necessaria la richiesta del medico del S.S.N. su ricettario regionale; la prescrizione del medico deve contenere le seguenti indicazioni:

- Dati anagrafici dell'assistito (cognome, nome, data di nascita e domicilio)
- Numero di tessera sanitaria e codice fiscale dell'assistito, con la specificazione di eventuali diritti di esenzione dal pagamento delle prestazioni;

- Quesito diagnostico;
- Timbro e firma del medico;
- Data.

Per le prestazioni a pagamento non è necessaria alcuna prescrizione.

Modalità di prenotazione ed orari di servizio

Di prassi non è necessaria alcuna prenotazione. Per esami particolari la prestazione può essere prenotata presso la struttura. I prelievi si effettuano tutti i giorni non festivi dalle ore 07.00 alle 10.30, a richiesta vengono eseguiti prelievi a domicilio.

Il laboratorio è aperto al pubblico:

dal lunedì a venerdì nei seguenti orari: 7.00 – 13.00 ;

15.00 – 18.00.

E consentita la prenotazione via e-mail (analisi@libero.it) e via whatsapp (096657966).

Trattamento dei dati sensibili, reclami

Dati Sensibili

Al momento dell'accettazione il paziente viene informato, ai sensi del DGPR 679/2016 (DLGS 101/2018), circa il trattamento dei dati sensibili. Il personale amministrativo è a disposizione per qualsiasi informazione inerente le disposizioni legislative sulla privacy.

Reclami

I reclami possono essere inoltrati al Laboratorio, mediante compilazione dell'apposito modulo Mod. 01/05/13 "Modulo di reclamo", a disposizione degli utenti presso l'accettazione del Laboratorio.

Tale Modulo dovrà essere notificato al Laboratorio Minerva S.r.l.,- Accettazione mediante:

- Per posta ordinaria o raccomandata;
- Consegna a mano;
- Via fax
- Via e-mail.

Il personale addetto è a disposizione dell'Utente per agevolarlo nella presentazione del reclamo, fornendogli tutte le necessarie indicazioni e aiutandolo nella compilazione del Modulo.

Risposta ai reclami

Il Laboratorio Analisi Minerva S.r.l., si impegna a comunicare all'utente:

- una risposta esaustiva, ove possibile, al momento del ricevimento del reclamo;
- una risposta scritta in tutti quei casi in cui non sia possibile dare una immediata risposta ed entro 60 giorni dalla presentazione del reclamo, in cui sarà specificato all'Utente l'esito degli accertamenti compiuti, le azioni

intraprese per la gestione di quanto segnalato ed il termine entro il quale saranno portate a conclusione.

Il reclamo sarà trattato dal Direttore del Laboratorio, se trattasi di argomentazioni pertinenti le sue competenze; sarà trattato dall'Amministratore, in tutti gli altri casi.

Modalità di pagamento

Il pagamento del ticket può essere effettuato tanto al momento dell'accettazione quanto al ritiro del referto, esso può essere effettuato in contanti o tramite carta di credito o bancomat.

I cittadini non esenti sono tenuti al pagamento di assistenza medico specialistica ambulatoriale secondo le tariffe vigenti, fino alla concorrenza dell'importo previsto dalla normativa in atto.

Per prestazioni in libera professione è a disposizione del cittadino, presso l'accettazione della struttura, il relativo tariffario. Il personale amministrativo è a disposizione per ogni chiarimento.

Modalità di ritiro del referto

Il ritiro del referto da parte del paziente o di un suo delegato avviene presso la struttura previa presentazione della ricevuta. A richiesta il referto può essere spedito :

- Per posta al domicilio del paziente.
- On line inviando gli esiti per posta elettronica , ed il paziente può ritirare e stampare il proprio referto utilizzando la propria password (emessa al momento dell'accettazione) e il PIN che verrà inviato assieme al referto tramite e-mail.

Standard di qualità

Impegni e programmi

Standard di qualità delle prestazioni diagnostiche

- Tempo massimo medio di attesa allo sportello per le accettazioni/prelievo: 15 minuti;
- L'affidabilità dei risultati è attestata dai controlli di qualità interni ed esterni.
- Tempo massimo di risposta ad un eventuale reclamo: 2 giorni
- Tempo massimo di richiamo del cliente: entro le 4 ore (per gli esami di routine) ed entro i normali tempi di esecuzione degli esami (per quelli non di routine), entro tre giorni per gli esami in service ; entro le quattro ore per i risultati patologici;
- N. prelievi anno : > 25.000 e fino a massimo 30.000 prelievi/anno.
- N. esami eseguiti anno \geq 300.000 esami/anno.

STANDARD DI QUALITA' SUL PRODOTTO ANALITICO
CQI

ANALITA	CV %
ERITROCITI	2,5
EMOGLOBINA	2,0
HEMATOCRITO	2,0
MCH	2.0
MCHC	2.0
MCV	1.5
LEUCOCITI	5,0
NEUTROFILI	5,0
LINFOCITI	6,5
MONOCITI	12,5
EOSINOFILI	8,0
PIASTRINE	7,5
GLUCOSIO	6,0
UREA	8,0
CREATININA	7,0
SIDEREMIA	8,0
ACIDO URICO	6,9
CALCIO	3,0

STANDARD DI QUALITA' SUL PRODOTTO ANALITICO VEQ**CHIMICA CLINICA**

Acid Phosphatase $\pm 0,9$ U/l up to 4 U/l; $\pm 23\% > 4$ U/l
Albumin ± 6 g/l up to 30 g/l; $\pm 20\% > 30$ g/l
ALP ± 18 U/l up to 80 U/l; $\pm 22\% > 80$ U/l
ALT/GPT ± 10 U/l up to 40 U/l; $\pm 25\% > 40$ U/l
Amylase ± 25 U/l up to 100 U/l; $\pm 25\% > 100$ U/l
Amylase pancreatic * $\pm 6,3$ U/l up to 25 U/l; $\pm 26\% > 25$ U/l
AST/GOT ± 8 U/l up to 40 U/l; $\pm 21\% > 40$ U/l
Bilirubin-direct $\pm 4,4$ $\mu\text{mol/l}$ up to 20 $\mu\text{mol/l}$; $\pm 22\% > 20$ $\mu\text{mol/l}$
Bilirubin-total $\pm 4,4$ $\mu\text{mol/l}$ up to 20 $\mu\text{mol/l}$; $\pm 22\% > 20$ $\mu\text{mol/l}$
Calcium $\pm 0,25$ mmol/l up to 2,5 mmol/l; $\pm 10\% > 2,5$ mmol/l
Calcium (ionized) $\pm 0,09$ mmol/l up to 1 mmol/l; $\pm 9\% > 1$ mmol/l
CHE * ± 1150 U/l up to 5000 U/l; $\pm 23\% > 5000$ U/l
Chloride ± 8 mmol/l up to 100 mmol/l; $\pm 8\% > 100$ mmol/l
Cholesterol $\pm 0,65$ mmol/l up to 5 mmol/l; $\pm 13\% > 5$ mmol/l
CK ± 15 U/l up to 100 U/l; $\pm 15\% > 100$ U/l
Creatinine ± 19 $\mu\text{mol/l}$ up to 100 $\mu\text{mol/l}$; $\pm 19\% > 100$ $\mu\text{mol/l}$
 γ -GT $\pm 8,4$ U/l up to 40 U/l; $\pm 21\% > 40$ U/l
Glucose $\pm 0,75$ mmol/l up to 5 mmol/l; $\pm 15\% > 5$ mmol/l
HDL $\pm 0,16$ mmol/l up to 0,8 mmol/l; $\pm 20\% > 0,8$ mmol/l
Iron ± 6 $\mu\text{mol/l}$ up to 25 $\mu\text{mol/l}$; $\pm 24\% > 25$ $\mu\text{mol/l}$
LDH ± 45 U/l up to 250 U/l; $\pm 18\% > 250$ U/l
LDL $\pm 0,4$ mmol/l up to 2 mmol/l; $\pm 20\% > 2$ mmol/l
Lipase ± 16 U/l up to 60 U/l; $\pm 27\% > 60$ U/l
Magnesium $\pm 0,163$ up to 1,25 mmol/l; $\pm 13\% > 1,25$ mmol/l
Phosphate $\pm 0,12$ mmol/l up to 0,75 mmol/l; $\pm 16\% > 0,75$ mmol/l
Potassium $\pm 0,32$ mmol/l up to 4 mmol/l; $\pm 8\% > 4$ mmol/l
Sodium $\pm 7,5$ mmol/l up to 150 mmol/l; $\pm 5\% > 150$ mmol/l
Total Protein ± 6 g/l up to 60 g/l; $\pm 10\% > 60$ g/l
Triglycerides $\pm 0,26$ mmol/l up to 1,6 mmol/l; $\pm 16\% > 1,6$ mmol/l
Urea $\pm 0,8$ mmol/l up to 4 mmol/l; $\pm 20\% > 4$ mmol/l
Uric Acid ± 39 $\mu\text{mol/l}$ up to 300 $\mu\text{mol/l}$; $\pm 13\% > 300$ $\mu\text{mol/l}$

COAGULAZIONE

aPTT (activated Partial Thromboplastin Time) $\pm 18 \%$

Antithrombin III (%) $\pm 8 \%$ up to 50 %; $\pm 16\% > 50 \%$

Antithrombin III (mg/l) ± 16 mg/l up to 100 mg/l; $\pm 16 \%$ > 100 mg/l

Fibrinogen $\pm 0,34$ g/l up to 2 g/l; $\pm 17 \%$ > 2 g/l

D-Dimer (mg/l) $\pm 0,31$ mg/l up to 1 mg/l; $\pm 31 \%$ > 1 mg/l

D-Dimer (FEU) $\pm 0,31$ FEU mg/l up to 1 FEU mg/l; $\pm 31 \%$ > 1 FEU mg/l

PT (Prothrombine Time) (Quick) $\pm 12 \%$ up to 50 %; $\pm 23 \%$ $> 50 \%$

PT (Prothrombine Time) (INR) $\pm 0,12$ up to 0,5; $\pm 23 \%$ $> 0,5$

PT (Prothrombine Time) (s) $\pm 2,3$ s up to 10 s; $\pm 23 \%$ > 10 s

EMOCROMO

HGB (Hemoglobin) $\pm 6\%$

HCT (Hematocrit) $\pm 12\%$

MCH (Mean Corpuscular Hemoglobin) $\pm 9\%$

MCHC (Mean Cellular Hemoglobin Concentration) $\pm 7\%$

MCV (Mean Corpuscular Volume) $\pm 10\%$

PLT (Platelets), $\pm 18\%$ up to $150 \cdot 10^9 /l$; $\pm 15\%$ $> 150 \cdot 10^9 /l$ and $< 300 \cdot 10^9 /l$; 13% $> 300 \cdot 10^9 /l$

RBC (Red Blood Cells) $> 4 \cdot 10^{12}/l \pm 0,3 \cdot 10^{12}/l$ up to $4 \cdot 10^{12}/l \pm 8\%$ $> 4 \cdot 10^{12}/l$

WBC (White Blood Cells) $> 4 \cdot 10^9 /l \pm 0,7 \cdot 10^9 /l$ up to $4 \cdot 10^9 /l \pm 18\%$ $> 4 \cdot 10^9 /l$

RDW (RBC Distribution Width) ± 1

MPV (Mean Platelet Volume) $\pm 13\%$

ORMONI / MARCATORI TUMORALI

AFP $\pm 2,4$ kIU/l up to 10 kIU/l; $\pm 24 \%$ > 10 kIU/l

CA 125 $\pm 8,4$ kU/l up to 35 kU/l; $\pm 24 \%$ > 35 kU/l

CA 15-3 $\pm 9,6$ kU/l up to 40 kU/l; $\pm 24 \%$ > 40 kU/l

CA 19-9 $\pm 9,6$ kU/l up to 40 kU/l; $\pm 24 \%$ > 40 kU/l

CEA $\pm 0,75$ μ g/l up to 3 μ g/l; $\pm 25 \%$ > 3 μ g/l

Calcitonin $\pm 0,9$ pg/ml up to 5 pg/ml; $\pm 18 \%$ > 5 pg/ml

Cortisol ± 39 nmol/l up to 140 nmol/l; $\pm 28 \%$ > 140 nmol/l

C-Peptide $\pm 0,06$ nmol/l up to 0,3 nmol/l; $\pm 21 \%$ $> 0,3$ nmol/l

DHEA-S $\pm 1,7$ μ mol/l up to 5 μ mol/l; $\pm 34 \%$ > 5 μ mol/l

Estradiol ± 34 pmol/l up to 100 pmol/l; $\pm 34 \%$ > 100 pmol/l

Ferritin $\pm 7,5 \mu\text{g/l}$ up to $30 \mu\text{g/l}$; $\pm 25 \% > 30 \mu\text{g/l}$
Folate $\pm 1,12 \text{ nmol/l}$ up to 4 nmol/l ; $\pm 28 \% > 4 \text{ nmol/l}$
FSH $\pm 2,1 \text{ IU/l}$ up to 10 IU/l ; $\pm 21 \% > 10 \text{ IU/l}$
hCG $\pm 3,0 \text{ IU/l}$ up to 10 IU/l ; $\pm 30 \% > 10 \text{ IU/l}$
IgE $\pm 30 \text{ IU/ml}$ up to 100 IU/ml ; $\pm 30 \% > 100 \text{ IU/ml}$
Insulin $\pm 4,5 \text{ pmol/l}$ up to 15 pmol/l ; $\pm 30 \% > 15 \text{ pmol/l}$
LH $\pm 3,0 \text{ mIU/ml}$ up to 10 mIU/ml ; $\pm 30 \% > 10 \text{ mIU/ml}$
Progesterone $\pm 2,9 \text{ nmol/l}$ up to 10 nmol/l ; $\pm 29 \% > 10 \text{ nmol/l}$
Prolactin $\pm 30 \text{ mIU/l}$ up to 100 mIU/l ; $\pm 30 \% > 100 \text{ mIU/l}$
PSA free $\pm 0,24 \mu\text{g/l}$ up to $1 \mu\text{g/l}$; $\pm 24 \% > 1 \mu\text{g/l}$
PSA total $\pm 0,75 \mu\text{g/l}$ up to $3 \mu\text{g/l}$; $\pm 25 \% > 3 \mu\text{g/l}$
PTH $\pm 17 \text{ ng/l}$ up to 65 ng/l ; $\pm 26 \% > 65 \text{ ng/l}$
SHBG $\pm 2,9 \text{ nmol/l}$ up to 10 nmol/l ; $\pm 29 \% > 10 \text{ nmol/l}$
T3, free $\pm 0,7 \text{ pmol/l}$ up to 4 pmol/l ; $\pm 17 \% > 4 \text{ pmol/l}$
T4, free $\pm 1,7 \text{ pmol/l}$ up to 10 pmol/l ; $\pm 17 \% > 10 \text{ pmol/l}$
Testosterone $\pm 2 \text{ nmol/l}$ up to 8 nmol/l ; $\pm 25 \% > 8 \text{ nmol/l}$
Thyreoglobulin $\pm 0,2 \mu\text{g/l}$ up to $1,7 \mu\text{g/l}$; $\pm 12 \% > 1,7 \mu\text{g/l}$
TSH $\pm 0,12 \text{ mU/l}$ up to $0,5 \text{ mU/l}$; $\pm 24 \% > 0,5 \text{ mU/l}$
Vitamin B12 $\pm 41 \text{ pmol/l}$ up to 150 pmol/l ; $\pm 27 \% > 150 \text{ pmol/l}$

Impegni e programmi sulla qualità del servizio

- Il laboratorio opera secondo le prescrizioni del proprio sistema di qualità certificato da RINA secondo la norma UNI EN ISO 9001:2015.
- Il laboratorio sottopone i propri processi analitici ad un Controllo Interno di Qualità (CQI) e partecipa inoltre al programma di Controllo Esterno della Qualità (VEQ) ESfEQA (European Society for External Quality Assessment) interlaboratorio, al fine di confrontare la qualità delle proprie prestazioni con quelle degli altri laboratori partecipanti (Vedi Allegato);
- L'azienda garantisce diffusione e semplicità dell'informazione sulle prestazioni erogate e sulle procedure di prenotazione.
- Il personale sanitario ed amministrativo è a disposizione degli utenti per qualsiasi informazione.
- L'azienda si impegna nel tempo a migliorare il servizio relativo alle prestazioni diagnostiche attraverso le seguenti azioni:
 1. garanzia della qualità tecnica delle prestazioni;
 2. qualità organizzativa;
 3. sicurezza dell'operatore e dell'utente;

4. attività di formazione e aggiornamento del personale;
5. programmazione acquisto nuove apparecchiature biomediche che tengano conto dell'adeguamento alle nuove tecnologie.

Meccanismi di partecipazione, tutela e di verifica.

- L'utente partecipa attivamente ai progetti di miglioramento organizzativo mediante suggerimenti al direttore sanitario;
- L'utente può presentare reclami per disservizi amministrativi o sanitari;

la verifica del rispetto degli standard di qualità e degli impegni assunti dalla struttura avviene tramite questionari periodici sulla soddisfazione dell'utente.

Modalità di raccolta dei campioni da esaminare

Prelievo sangue : il prelievo venoso va eseguito a digiuno; il prelevatore dovrà accertarsi, prima del prelievo, che il paziente non abbia assunto farmaci che possano interferire sul risultato degli esami. In caso di assunzioni di farmaci specificare giorno ed ore dell'ultima assunzione.

Esame Urine : per l'esame delle urine completo, raccogliere un campione delle urine del primo mattino. Il recipiente da utilizzare può essere ritirato gratuitamente in laboratorio o acquistato in farmacia.

Urinocoltura : il recipiente da usare per la raccolta del campione di urine deve essere sterile e può essere ritirato gratuitamente in laboratorio o acquistato in farmacia. L'esame non deve essere eseguito in caso di terapia antibiotica in corso.

Procedere come segue:

1. eseguire un'accurata pulizia;
2. scartare le prime gocce d'urina;
3. raccogliere l'urina direttamente nel contenitore avendo cura di non toccarne le pareti interne;
4. richiudere il contenitore e consegnarlo al più presto in laboratorio.

Raccolta urine 24h: munirsi di un contenitore adeguato che può essere acquistato in farmacia. Per eseguire correttamente la raccolta:

1. scartare la prima urina del mattino;
2. raccogliere da questo momento in poi, tutte le urine che saranno prodotte nelle successive 24h inclusa la prima del mattino seguente;
3. il contenitore va conservato al fresco per tutto il tempo della raccolta.

Esame Feci per ricerca parassiti e coprocoltura: raccogliere una piccola quantità di feci in un contenitore pulito. Il campione non deve essere contaminato da urina. Il contenitore può essere

ritirato gratuitamente in laboratorio o acquistato in farmacia. Per l'esame colturale segnalare se è in corso terapia antibiotica.

Esame Feci per la ricerca del sangue occulto: raccogliere una piccola quantità di feci in un contenitore pulito. Il campione non deve essere contaminato da urina.

Tampone uretrale: prendere appuntamento in laboratorio. È necessario evitare di urinare alcune ore prima di effettuare l'esame. Segnalare se sono in corso terapie antibiotiche.

Tampone vaginale: prendere appuntamento in laboratorio. Segnalare se sono in corso terapie antibiotiche.

Prova immunologica di gravidanza (su urina): l'esame si esegue su un campione di urina preferibilmente del primo mattino. Per la raccolta vedi esame urina.

Esame liquido seminale: prima della raccolta del liquido seminale occorre osservare un periodo di astinenza sessuale da 3 a 5 gg. Al momento della raccolta, in particolar modo se si deve effettuare un esame colturale del liquido, effettuare un'accurata igiene dei genitali. Il campione va raccolto in un contenitore sterile e consegnato entro 30 minuti in laboratorio. Il contenitore può essere ritirato gratuitamente in laboratorio o acquistato in farmacia.

Curva glicemica: il paziente a digiuno viene sottoposto ad un primo prelievo del sangue. Successivamente all'assunzioni di certe quantità di glucosio verranno effettuati altri 4 prelievi. La prova finisce dopo due ore.

Tampone faringeo: il paziente deve essere a digiuno e deve aver sospeso la terapia antibiotica da almeno 7 giorni.

Dosaggi ormonali: i prelievi per i dosaggi ormonali riguardanti il monitoraggio della fertilità vanno eseguiti secondo ordine cronologico indicato dal medico richiedente.

La struttura è in grado di espletare tutte le analisi di laboratorio, ricorrendo per poche analisi a bassa frequenza, alla consulenza di un laboratorio esterno preventivamente qualificato (Lifebrain Cosenza Srl – Cosenza), si allega dichiarazione controlli qualità (VEQ) e (CQI) riguardante gli analiti inviati.

Calendario esecuzione e tempi di ritiro esami

Esame culturale in genere: 3giorni circa;

W.F.; WW; APO C; C3; C4; Transferrina; Antitrombina III°; Resistenza Osmotica; Spermioγραμμα; IGA; IGG; IGM: 3 giorni circa.

Esami eseguiti in service: 2/5 giorni circa.

Il resto degli esami il giorno dopo il prelievo.

ESENZIONE TICKET

La legislazione vigente prevede due forme di esenzione dal pagamento del ticket: per patologia e per reddito.

Esenzione per patologia

Riguarda soggetti affetti da patologie croniche ed invalidanti, soggetti affetti da patologie rare, e soggetti appartenenti a categorie protette. Per gli invalidi civili con riduzione della capacità lavorativa superiore a 2/3 (dal 67% al 99% di invalidità) si applica il pagamento di una quota fissa pari a € 1,00 per ricetta. Gli esenti devono essere in possesso di un tesserino di esenzione rilasciato dall'ASL competente per territorio di residenza del cittadino.

Esenzione per reddito

Ai sensi dei Decreti del Commissario ad acta n.61(22 luglio 2011), e n.66/67(29 luglio 2011)

Sono esentati dal pagamento della quota di partecipazione alla spesa (sia dalla quota fissa di 11,00 euro per ricetta che dalla quota fissa aggiuntiva) i soggetti:

E01: Cittadini di età inferiore a 6 anni e superiore a 65 appartenenti ad un nucleo familiare con reddito complessivo inferiore a 36.151,98 €.

E02: Disoccupati e loro familiari a carico appartenenti ad un nucleo familiare con reddito complessivo inferiore a 8.263,31 €, incrementato fino a 11.362,05 € in presenza del coniuge ed in ragione di ulteriori 516,46 € per ogni figlio a carico.

E03: Titolari di pensione sociale e loro familiari a carico.

E04: Titolari di pensione al minimo di età superiore a 60 anni e loro familiari a carico, appartenenti ad un nucleo familiare con reddito complessivo inferiore a 8.263,31 €, incrementato fino a 11.362,05 € in presenza del coniuge ed in ragione di ulteriori 516,46 € per ogni figlio a carico.

L'elenco degli esenti è in possesso dei medici di famiglia e dei pediatri, viene aggiornato dal sistema Tessera Sanitaria entro il 31 Marzo di ogni anno. I cittadini che ritengono di avere i requisiti per il diritto all'esenzione devono recarsi presso gli uffici competenti del Distretto Sanitario della propria ASP.

Verifiche Esterne di Qualità Anno 2020

I Controlli di Qualità Esterni sono stati eseguiti regolarmente nel rispetto delle scadenze temporali programmate dal Provider Oequasta.

I risultati OUT sono tutti rientrati nell'esercizio successivo, tranne in un solo caso per cui è stata avviata un'azione correttiva con evidenza esito trattamento positivo (RIF. Registro Non Conformità Interno).

Sono stati evidenziati problemi di inserimento per alcuni analiti, tuttavia dai dati strumentali si evince che il valore sarebbe rientrato nel range di accettabilità se l'inserimento e/o l'unità di misura fossero stati corretti. Pertanto, in questi casi, non sono state intraprese azioni correttive (eccetto l'aggiornamento delle nuove unità di misura sul portale OQUASTA).

Si segnala, inoltre, che a causa del periodo di emergenza sanitaria che abbiamo affrontato in questo ultimo anno, ci sono stati ritardi nelle spedizioni e chiusure impreviste del laboratorio che non hanno permesso di rispettare le scadenze di un solo esercizio (n.76).

Di seguito i risultati VEQ 2020:

	Num	Month	Results	Score	Note	Azione Correttiva
Chimica Clinica	243	Marzo	All tests OK	3.12		
	244	Giugno	27/28 test OK OUT Magnesio probe B	4.08	QCI entro IDS, risultato VEQ OUT per 0,01 mmol/l	Valutare esercizio successivo
	245	Settembre	All tests OK*	2.95	*Errore inserimento sul portale per AST/B. Risultato strumentale OK	
	246	Novembre	All tests OK	2.84		
Chimica Urinaria	33	Febbraio	12/13 tests OK OUT NA probe A	3.4	QCI entro 2DS	Valutare esercizio successivo
	34	Aprile	10/13 tests OK OUT NA, FOS, MG sonda B	5.01	QCI entro 2DS	Sostituiti elettrodi Cobas 1. Valutare esercizio successivo per Fosforo e Magnesio
	35	Settembre	All tests OK	2.44		

LIFEBRAIN COSENZA

	36	Ottobre	12/13 tests OK OUT MG sonda B	2.97	QCI entro 1DS	Valutare esercizio successivo
Strisce Urinarie	9	febbraio	All tests OK	0.15		
	10	aprile	All tests OK	0.34		
	11	settembre	All tests OK	0.49		
	12	ottobre	All tests OK	0.10		
HBA1	75	febbraio	All tests OK	2.41		
	76	marzo	-		Non eseguito causa assenza personale emergenza COVID	
	77	settembre	All tests OK	1.42		
	78	ottobre	All tests OK	2.04		
Sieroproteine	74	Marzo	All tests OK	4.3		
	75	Ottobre	13/14 tests OK OUT C4 probe B	4.65	QCI entro 1DS	Valutare esercizio successivo
CRP	78	febbraio	All tests OK	6.08		
	79	marzo	All tests OK	2.64		
	80	settembre	All tests OK	3.04		
	81	ottobre	All tests OK	4.37		
Marcatori Tumorali	74	Marzo	All tests OK	7.21		
	75	Maggio	-	-	Invalidato. Errore ricostituzione campione	
	76	Settembre	All tests OK	5.69		
	77	Ottobre	All tests OK	4.22		
Marcatori Cardiaci	29	Aprile	3 su 4 tests OK OUT CKMB sonda B	13.08	QCI entro 2 DS	Calibrazione. Valutazione esercizio successivo
	30	Ottobre	All tests OK	8.39		
Ormoni	49	Aprile	All tests OK	7.06		
	50	Ottobre	All tests OK	4.09		
VITAMINE	5	aprile	All tests OK	5.30		
	6	ottobre	All tests OK	2.95		
Anticorpi Tiroidei	5	aprile	All tests OK	7.92		

LIFEBRAIN COSENZA

	6	ottobre	All tests OK	9.18		
Ematologia	1	Aprile	All tests OK	6.04		
	2	Giugno	OUT Reticolociti sonda B	15.9	Campione arrivato in ritardo causa chiusura laboratorio emergenze COVID	Valutare esercizio successivo
	3	Settembre	All tests OK	6.92		
	4	Ottobre	All tests OK*	10.3	*Errore inserimento sul portale per leucociti/B. Risultato strumentale OK	
Gruppi Sanguigni	94	Aprile	All tests OK	0.0		
	95	Giugno	All tests OK	0.0		
	96	Settembre	All tests OK	0.0		
	97	Novembre	All tests OK*	0.0	*Test di coombs diretto probe A non determinato perchè valutato dubbio, risultato target NEGATIVO	Valutare esercizio successivo
Coagulazione	9	febbraio	All tests OK	4.37		
	10	aprile	All tests OK	6.02		
	11	settembre	All tests OK	7.2		
	12	ottobre	OUT ATIII probe B	6.37	QCI entro 2ds	Valutare esercizio successivo
D-Dimero	9	febbraio	All tests OK	13.22		
	10	aprile	All tests OK	5.37		
	11	settembre	All tests OK	7.8		
	12	novembre	All tests OK	13.9		
Virologia- Esantema	5	Marzo	All tests OK	0.0		

LIFEBRAIN COSENZA

	6	Ottobre	All tests OK	0.0		
Virologia- HERPES Virus	5	aprile	All tests OK	0.0		
	6	ottobre	All tests OK	0.0		
Anticorpi anti Sars Cov 2	1	luglio	Out IgG e IgM probe A e C	33.3	QCI entro 2ds	Valutare esercizio successivo
	2	ottobre	Out IgG probe B e C	16.67	QCI entro 2ds	Aperta chiamata. Intervento tecnico. Valutare esercizio successivo
Anticorpi Epatite A	27	marzo	All tests OK	0.0		
	28	settembre	OUT HAV-TOT	50.0	Nuove unità di misura non aggiornate sul portale Oquasta. Risultati strumentali OK	Aggiornamento nuove unità di misura
Anticorpi Epatite B	50	marzo	All tests OK	0.0		
	51	settembre	All tests OK	0.0		
Anticorpi Epatite C	37	marzo	All tests OK	0.0		
	38	settembre	All tests OK	0.0		
Parassitologia-Toxoplasmosi	75	marzo	All tests OK	0.0		
	76	settembre	All tests OK	0.0		
Autoimmunologia I	50	febbraio	OUT Anticorpi antinucleari (ANA) probe A e Valutazione nucleo probe A	12.50		Valutare esercizio successivo
	51	settembre	dsDNA/valutazione probe A	5.56		Valutare esercizio successivo
Autoimmunologia II	5	febbraio	All tests OK* (OUT ASLO per errore inserimento)	24.57	Errore inserimento sul portale per ASLO. Risultato strumentale OK	
	6	settembre	All tests OK	5.15		

Responsabile VEQ/CQI

LIFEBRAIN COSENZA

M.Caterina Schipani

