

Carta dei Servizi  
e  
Carta dei diritti del paziente  
della struttura sanitaria  
Compagnie Generale des Hopitaux s.r.l.

## **Indice**

Premessa

Carta dei diritti del paziente

Carta dei Servizi

### **1.0 Generalità**

- 1.1. Descrizione della struttura
- 1.2. Ambito di attività
- 1.3. Scopo
- 1.4. Prevenzione
- 1.5. Codice etico

### **2.0 Organizzazione del servizio**

- 2.1. Accettazione
- 2.2. Orari ed accessibilità al pubblico
- 2.3. Prestazioni
- 2.4. Adeguamento alle leggi

### **3.0 Organizzazione interna**

- 3.1. Generalità
- 3.2. Risorse umane
- 3.3. Risorse tecnologiche
- 3.4. Laboratori in rete
- 3.5. Sicurezza sul lavoro

### **4.0 Rapporti con il cliente**

- 4.1. La comunicazione
- 4.2. Soddisfazione del cliente
- 4.3. Reclami

### **5.0 Assicurazione della Qualità**

- 5.1. Controlli di qualità
- 5.2. Audit
- 5.3. Sistema di Gestione per la Qualità

## PREMESSA

La Carta dei Servizi è un patto tra la struttura ed i cittadini, che vengono preventivamente informati sugli standard dei servizi offerti, sulle modalità di svolgimento delle prestazioni e sul comportamento adottato nel caso non vengano rispettati gli impegni assunti: esso pertanto costituisce in primo luogo un importante strumento di trasparenza ed informazione, sintetica ma completa, per orientare i cittadini nelle attività e nei servizi offerti.

Questa Carta dei Servizi è articolata non solo secondo lo Schema di riferimento per le Carte dei Servizi pubblici sanitari contenuto nel DPCM del 19/5/95 ma anche in base alla DGR 636/07.

Essa viene considerata un patto preventivo con gli utenti in merito alle modalità di svolgimento delle prestazioni e al comportamento che la Compagnie Generale des Hopitaux s.r.l. (d'ora innanzi CGH) intende adottare nel caso di mancato rispetto degli impegni assunti

La "Carta" è essenzialmente volta alla tutela dei diritti degli utenti: non si tratta di una tutela intesa come mero riconoscimento formale di garanzie al cittadino, ma di attribuzione allo stesso di un potere di controllo diretto sulla qualità dei servizi erogati.

In particolare il CGH:

- adotta gli standard di quantità e di qualità del servizio di cui assicura il rispetto: è questo il principio cardine della "Carta dei servizi";
- pubblicizza gli standard adottati e ne informa il cittadino, verifica il rispetto degli standard ed il grado di soddisfazione degli utenti;
- garantisce il rispetto dello standard adottato, assicurando al cittadino la specifica tutela rappresentata da forme di rimborso nei casi in cui sia possibile dimostrare che il servizio reso è inferiore, per qualità e tempestività allo standard pubblicato.

Funzione della carta è quindi di agevolare il cittadino nell'uso corretto dei servizi messi a disposizione dalla struttura. Ciò significa che al cittadino non vengono solo date delle garanzie, ma gli viene attribuito potere di controllo sulla qualità dei servizi secondo gli indicatori-standard dichiarati nella Carta.

Nello specifico il CGH al fine di garantire standard di qualità si è dotata di un Sistema di Gestione Qualità certificato ISO UNI EN 9001:2015 ed utilizza indicatori e verifiche degli stessi come riportato nella sezione 5.0 Assicurazione della qualità della presente Carta.

Il CGH assicura che la presente Carta dei Servizi è redatta con l'apporto ed il coinvolgimento di tutti gli operatori, essa, insieme alla Guida ai servizi, è revisionata e rimesa al bisogno, se sono avvenute modifiche organizzative, ovvero annualmente.

## La Carta dei Diritti del Paziente

La Carta dei Diritti del Paziente è il risultato di un lavoro congiunto 16 organizzazioni civiche associate nella rete europea Active citizenship network; essa, elaborata nel 2002, riporta i diritti inalienabili del paziente che ogni paese dell'Unione Europea dovrebbe tutelare e garantire.

Sono stati individuati i seguenti 14 diritti

- 1) diritto a misure preventive
- 2) diritto all'accesso
- 3) diritto all'informazione
- 4) diritto al consenso
- 5) diritto alla libera scelta
- 6) diritto alla privacy e alla confidenzialità
- 7) diritto al rispetto del tempo del paziente
- 8) diritto al rispetto di standard di qualità
- 9) diritto alla sicurezza
- 10) diritto all'innovazione
- 11) diritto a evitare le sofferenze e il dolore non necessari
- 12) diritto a un trattamento personalizzato
- 13) diritto al reclamo
- 14) diritto al risarcimento.

L'applicazione dei diritti del paziente è ovviamente solo parziale in una struttura di laboratorio in cui solitamente si ha un rapporto con un utente e non con un paziente.

Il CGH si impegna a rispettare e garantire i rimanenti diritti come esplicitato nella Carta dei Servizi, per tale motivo abbiamo preferito fornire un'unica veste grafica ai due documenti la cui pubblicazione e diffusione è congiunta.

## Carta dei Servizi

### 1.0 Generalità

#### 1.1 Descrizione della struttura

Il CGH è sito al piano terra con ingresso principale sulla strada al civico 173 di Via Nomentana in Roma e due ingressi secondari dal civico 175; L'ingresso è privo di barriere architettoniche così come la sala d'attesa e la sala prelievi, l'accesso alla restante parte della struttura avviene tramite un dislivello di quattro gradini il cui superamento, ove necessario, viene garantito tramite un montascale.

Nella parte terminale della sala d'attesa sono allocati due desk di accettazione.

Sono presenti tre servizi igienici, uno per il personale e due per il pubblico di cui uno per gli utenti disabili.

#### 1.2 Ambito di attività

Il laboratorio "Compagnie Generale des Hopitaux srl" è autorizzato all'esercizio ed è accreditato istituzionalmente tramite il DCA n U00009 del 12.01.2017 e tramite il DCA n U00386 del 23.10.18.

Le attività accreditate sono Laboratorio generale di base,

Più nel dettaglio il CGH effettua:

Analisi Chimico Cliniche

Analisi ematologiche

Analisi di immunoematologia

Analisi di sierologia

Analisi di endocrinologia

Analisi allergologiche

Analisi di markers tumorali

Analisi di coagulazione

Analisi di microbiologia

Analisi di parassitologia

Analisi di virologia

Analisi di citogenetica

Biologia molecolare

Diagnostiche dell'infertilità

Inoltre sono autorizzate attività di Poliambulatorio con branche a visita e recupero e riabilitazione funzionale.

Più nel dettaglio

Allergologia ed immunologia clinica

Cardiologia

Chirurgia generale

Dermatologia e venereologia

Ematologia

Endocrinologia

Fisiatria

Gastroenterologia

Ginecologia ed ostetricia

Neurologia

Oftalmologia

Otorinolaringoiatria

Pediatria

Urologia

Presidio di recupero e riabilitazione funzionale - prestazioni riabilitative manuali e posturali (fisioterapia)

### 1.3 Scopo

Nella realizzazione del servizio scopo primario dell'azione della Società è la soddisfazione del cliente perseguita attraverso una gestione sicura ed efficiente, ispirata da principi di

#### UGUAGLIANZA

Deve essere rispettata in qualsiasi occasione la dignità della persona, senza distinzioni di sesso, razza, età, nazionalità, religione, lingua e opinioni politiche

L'accesso alla struttura e il trattamento dei clienti non sono condizionati dagli elementi suddetti.

#### IMPARZIALITA'

Il comportamento nei confronti dei clienti è uniformato a criteri di obiettività e di pertinenza delle prestazioni; il pagamento individuale e l'acquisizione di prestazioni integrative non costituiscono motivo di alterazione degli ordini di precedenza acquisiti e dell'attività già programmata.

#### CONTINUITA'

Il servizio deve essere assicurato in maniera regolare e continuativa; La struttura garantisce lo svolgimento regolare e completo delle prestazioni concordate evitando interruzioni e sospensioni non motivate da cause di forza maggiore.

le interruzioni che rientrano negli aspetti organizzativi del servizio devono essere adeguatamente annunciate

#### DIRITTO DI SCELTA

Si deve rispettare il diritto dell'utente di scegliere la struttura cui desidera accedere

#### EFFICACIA ED EFFICIENZA

L'organizzazione del servizio deve ispirarsi a criteri di efficacia ed efficienza, garantendo lo sviluppo ed il benessere della proprietà e dei lavoratori.

L'efficacia e l'efficienza mirano a garantire la massima qualità possibile dei servizi ed è finalizzata al criterio del miglioramento continuo.

#### PARTECIPAZIONE

Deve essere assicurata la comunicazione con il cliente traendo da questa spunti per una personalizzazione del servizio in funzione delle necessità dell'utenza

I Cittadini e le loro organizzazioni devono poter verificare costantemente la correttezza dei comportamenti, la qualità dei servizi e l'osservanza delle norme di legge.

A questo fine, e per poter meglio garantire gli aspetti qualitativi del servizio, questa struttura ha voluto impegnarsi nel processo di acquisizione e mantenimento della certificazione di qualità ISO UNI EN 9001:2015.

La struttura mette a disposizione ogni tipo di informazione utile all'Utente sotto forma dei seguenti documenti cartacei:

Oltre alla presente Carta dei Servizi

Guida ai Servizi

Vademecum del laboratorio CGH

Schede di preparazione all'esame

Organigramma

Politica per la qualità

All'interno del vademecum sono riportati i seguenti dati:

Analisi erogate

Struttura erogante (se in outsourcing)

Apparecchiatura e/o metodo utilizzato

Giorni di esecuzione del dosaggio

Tempi di consegna

Valori di riferimento

Unità di misura

Costo SSR (se in convenzione)

Costo privato

Note particolari al prelievo e preparazione

Al fine di migliorare la collaborazione tra l'Utente e la struttura sono stati predisposti i seguenti supporti da compilare.

Scheda di gradimento

Modulo di reclamo

#### 1.4 La prevenzione

La società è impegnata a sviluppare e diffondere la cultura della prevenzione in ambito sanitario.

Le pratiche da attuare per una corretta prevenzione vengono diffuse attraverso la Clientela utilizzando tutti i mezzi di comunicazione a disposizione dell'azienda, dal sito web, alle schede di preparazione all'esame a brochure stampate e distribuite in sede.

#### 1.5 Il codice etico

L'ambito della Sanità in cui opera la Società ha indotto la Direzione ad adottare un codice di comportamento, di cui la **Mission** esposta in questa Carta Servizi costituisce preciso impegno e testimonianza, che concili le esigenze di impresa con i diritti e le legittime aspettative dell'utente-paziente, anche considerato il suo strutturale stato di debolezza e fragilità nel momento in cui si sottopone ad accertamenti diagnostici e/o a cure.

Il laboratorio CGH si impegna dunque a favorire l'accesso alle prestazioni fornite, anche adottando particolari iniziative e mantenendo profili tariffari confacenti allo spirito su esposto.

Parte integrante del comportamento secondo codice etico è la presenza durante tutto l'orario di apertura al pubblico del Direttore Tecnico o di personale medico (Collaboratore Direttivo o medici prelevatori) che è impegnato in questo modo non solo a sovrintendere alla realizzazione del servizio ma ad assistere i Cittadini che accedono alla struttura.

I Cittadini possono accedere a tutte le informazioni utili per valutare preventivamente la competenza del personale, la qualità tecnica e la buona manutenzione delle attrezzature impiegate. Il Direttore Tecnico è a disposizione per tutti i chiarimenti e le informazioni necessarie.

Il codice etico del CGH, emesso sulle linee guida allegate al DCA U00183 del 09.05.13, è allegato alla presente Carta dei Servizi.

## 2.0 Organizzazione del servizio

### 2.1 Accettazione

L'accettazione dei clienti avviene per le analisi cliniche senza necessità di appuntamento negli orari specificati.

Le analisi cliniche sono in parte in convenzione con il SSN; la prestazione viene accettata dietro presentazione della regolare impegnativa (anche dematerializzata) o ricetta bianca del medico curante.

Per eseguire un prelievo di laboratorio, in regime di convenzione, è necessaria la richiesta di un medico del Servizio Sanitario Nazionale su ricettario regionale, contenente le seguenti indicazioni:

Nome, Cognome ed indirizzo di residenza dell'assistito  
codice fiscale dell'assistito  
Azienda USL di appartenenza dell'assistito  
Eventuali diritti di esenzione per patologia dal pagamento delle prestazioni.  
Tipo di analisi richieste (massimo 8 per ricetta)  
Timbro e firma del medico  
Data di compilazione  
Indicazione del numero di prestazioni richieste  
Barcode identificativo della ricetta

I suddetti dati sono sempre presenti in caso di ricetta dematerializzata ad eccezione della firma del medico. L'eventuale diagnosi in caso di dematerializzata.

In ogni caso essere presentato documento di riconoscimento per l'identificazione dell'utente e per confermare il diritto ad usufruire delle prestazioni in regime di convenzione con il SSR  
Per quanto riguarda le esenzioni si riportano le più comuni condizioni di esenzione

#### Esenzioni per motivi di età e reddito

Sono esenti

- Bambini di età inferiore a 6 anni ed anziani di età superiore a 65 anni con reddito lordo del nucleo familiare fino a € 36.151,98.
- Titolari di pensione sociale o assegni sociali e i loro familiari a carico.
- Titolari di pensione al minimo di età superiore a 60 anni e loro familiari a carico, purché appartenenti ad un nucleo familiare con un reddito complessivo lordo 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.
- Disoccupati e loro familiari a carico appartenenti ad un nucleo familiare con un reddito complessivo lordo 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.

Per l'esenzione per reddito bisogna considerare il reddito complessivo lordo del nucleo familiare nell'anno precedente.

Per familiari a carico si intendono tutti i familiari non indipendenti ossia titolari di un reddito annuo inferiore a 2840,51 euro.

Per disoccupato si intende il soggetto che abbia cessato l'attività lavorativa e che sia iscritto all'Ufficio del lavoro in attesa di nuova assunzione.

#### Esenzioni patologia

Le esenzioni per patologia sono applicate solo per le prestazioni di diagnostica correlate alla patologia stessa. L'elenco delle patologie e le relative esenzioni sono consultabili all'indirizzo web del Ministero della Salute

### Malattie Rare

Il Decreto Ministeriale 279/2001 dispone che vengano erogate in esenzione tutte le prestazioni appropriate ed efficaci per il trattamento ed il successivo monitoraggio delle malattie rare accertate e per la prevenzione degli ulteriori aggravamenti. L'esenzione deve essere richiesta alla ASL di residenza presentando una certificazione idonea, rilasciata per quella malattia da una delle strutture riconosciute dalla Regione come presidio di riferimento. L'esenzione può essere estesa anche a più malattie. La durata dell'esenzione viene stabilita dalla ASL che rilascia il documento.

### Esenzioni per invalidità

Sono esenti dalla partecipazione alla spesa per la generalità di prestazioni:

- Invalidi di guerra appartenenti alla categoria dalla 1<sup>^</sup> alla 5<sup>^</sup>;
- Invalidi per lavoro con riduzione della capacità lavorativa superiore ai 2/3;
- Invalidi per servizio appartenenti alle categorie dalla 1<sup>^</sup> alla 5<sup>^</sup>;
- Invalidi civili con riduzione della capacità lavorativa superiore ai 2/3;
- Invalidi civili con assegno di accompagnamento;
- Ciechi e sordomuti (ex Legge 02.04.1968, n. 482);
- Ex deportati nei campi di sterminio nazista;
- Vittime del terrorismo e della criminalità organizzata;
- Invalidi civili minori di 18 anni, con indennità di frequenza o di accompagnamento (Legge 289/90, D.Lgs. n. 124/98, art. 5 comma 6);

Sono esentati dalla partecipazione alla spesa limitatamente alle prestazioni correlate alla patologia:

- Invalidi di guerra appartenenti alle categorie dalla 6<sup>^</sup> alla 8<sup>^</sup>;
- Invalidi per lavoro con una riduzione della capacità lavorativa inferiore ai 2/3;
- Infortuni sul lavoro o affetti da malattie professionali;

- Invalidi per servizio appartenenti alle categoria dalla 6<sup>^</sup> alla 8<sup>^</sup> ;
- Soggetti danneggiati da vaccinazioni obbligatorie, trasfusioni e somministrazioni di emoderivati;

### Esenzione in gravidanza

Le donne in gravidanza possono effettuare alcune prestazioni di laboratorio in esenzione dal pagamento del ticket. Ciò è stato disposto dal Decreto Ministeriale del 10 settembre 1998. Si riassumono le prestazioni di laboratorio in esenzione

All'inizio della gravidanza, possibilmente entro la 13<sup>a</sup> settimana, e comunque al primo controllo:

Emocromo

Gruppo sanguigno abo e rh

Got, Gpt,

Anticorpi anti Rosolia IgG e IgM (in caso di IgG negative ripetere entro la 17<sup>°</sup> settimana), Anticorpi anti Toxoplasmosi IgG e IgM (in caso di IgG negative ripetere ogni 30-40 gg. sino al parto)

TPHA e VDRL

Anticorpi anti HIV

Glicemia

Esame delle urine,

Test di Coombs indiretto (in caso di donne rh negativo a rischio di immunizzazione il test deve essere ripetuto ogni mese; in caso di incompatibilità AB0, il test deve essere ripetuto alla 34<sup>°</sup> - 36<sup>°</sup> settimana)

Tra la 14<sup>a</sup> e la 23<sup>a</sup> settimana:

Esame delle urine (\*)

Tra la 24<sup>a</sup> e la 27<sup>a</sup> settimana:

Glicemia

Esame delle urine (\*)

Tra la 28<sup>a</sup> e la 32<sup>a</sup> settimana:

Emocromo

Ferritina ( in caso di riduzione del volume globulare medio )

Esame delle urine (\*)

Fra la 33<sup>a</sup> e la 37<sup>a</sup> settimana:

HbsAg

Anticorpi anti hcv

Emocromo

Esame delle urine (\*)

Anticorpi anti HIV

Tra la 38<sup>a</sup> e la 40<sup>a</sup> settimana:

## Esame delle urine (\*)

(\*) In caso di presenza significativa di batteri anche urinocoltura ed antibiogrammi.

Le suddette analisi sono effettuabili in convenzione presso le strutture accreditate quando sia prevista dal nomenclatore tariffario il convenzionamento esterno.

In caso di minaccia di aborto sono da includere tutte le prestazioni specialistiche necessarie per il monitoraggio dell'evoluzione della gravidanza.

Inoltre tutte le indagini appropriate per la diagnostica prenatale in caso di rischio per il feto.

Infine tutte le diagnostiche necessarie per il trattamento di malattie preesistenti o insorte in gravidanza, con conseguente rischio per la donna o il bambino.

Per esami in regime privatistico, è sufficiente la richiesta del medico curante o dello Specialista.

In ogni caso è necessario per procedere con l'esecuzione della prestazione che l'Utente, presa visione dell'informativa, rilasci il consenso al trattamento dei dati

La quota di partecipazione alla spesa viene di norma versata al momento dell'accettazione, ed è preventivamente verificabile dall'utente consultando il Tariffario Nazionale delle prestazioni erogate ed il tariffario del CGH per le analisi non in convenzione. Le modalità di pagamento delle prestazioni sono tramite contanti, POS e assegno bancario nonché bonifico bancario.

Specifiche Istruzioni Operative permettono di seguire l'intero processo produttivo, dalla accettazione, alla produzione degli stampati richiesti per sala prelievi e laboratorio, refertazione ,fatturazione, deleghe per ritiro.

## 2.2 Orari e accessibilità al pubblico

La struttura è aperta dalle 07.30 alle 18.00 dal Lunedì al Venerdì e dalle 07.30 alle 12.30 il Sabato.

I prelievi si effettuano dalle 07.30 alle 10.30 dal Lunedì al Sabato.

Se non vi sono controindicazioni tecniche (digiuno, ritmo circadiano o altro) si possono effettuare prelievi anche al di fuori dell'orario suddetto dato che nella struttura è sempre presente un medico.

E' a disposizione un servizio di prelievo a domicilio.

I referti si ritirano dalle 15.30 alle 18.00 del giorno di consegna indicato o durante l'orario di apertura dal giorno successivo in poi presso la sede del laboratorio.

I tempi operativi medi dei servizi sono:

Tempi medi di attesa allo sportello per l'accettazione a 0 a 5 minuti

Tempi medi di attesa per il prelievo

da 0 a 5 minuti

Tempi medi di consegna dei referti

da 0 a 3 giorni lavorativi

Il laboratorio CGH ha una organizzazione con capacità operative tali da soddisfare quotidianamente la richiesta dell'utenza. Quindi non ha strutturato liste di attesa per la gestione dell'attività lavorativa. Eventuali liste di attesa saranno attivate solo in conseguenza di delibere o norme della Regione tese al rientro del debito sanitario regionale.

In ogni caso l'accesso alla struttura prevede la priorità delle categorie protette, delle urgenze, dei soggetti in condizione di fragilità.

Per quanto riguarda test dinamici ormonali ed indagini microbiologiche la richiesta è soddisfatta entro tre giorni lavorativi.

Le prenotazioni possono essere effettuate durante l'orario di apertura della struttura anche telefonicamente o per posta elettronica.

Per quanto riguarda le indagini che prevedono una preparazione da parte dell'Utente il tempo di prenotazione è dipendente dalla tipologia di preparazione.

A seguito di richiesta eseguibile direttamente allo sportello di accettazione da parte di un familiare dell'assistito, oppure telefonicamente, il Laboratorio fornisce anche un servizio di prelievo a domicilio svolto da personale medico.

Riferimenti telefonici e fax 06.94446077 06.44252747, indirizzi mail  
[direzione@cghlab.com](mailto:direzione@cghlab.com) [amministrazione@cghlab.com](mailto:amministrazione@cghlab.com)  
[segreteria@cghlab.com](mailto:segreteria@cghlab.com) [areatecnica@cghlab.com](mailto:areatecnica@cghlab.com)  
sito web [www.cghlab.com](http://www.cghlab.com)

Il laboratorio CGH è raggiungibile con molti mezzi di superficie: dalla stazione Termini autobus 60, 62, 66, 82 o 90 scendendo alla prima fermata di via Nomentana all'incrocio con Viale Regina Margherita. Dalla stazione Tiburtina o da Piazzale Flaminio autobus 61, 490 o 495 scendendo alla fermata di Porta Pia. Tram 3 o 19 fermata di Viale Regina Margherita. Metropolitana linea b fermata policlinico.

## 2.3 Prestazioni

### Analisi cliniche

Si eseguono tutte le analisi previste nell'ambito di organizzazione di un laboratorio generale di base come riportato nel punto 1.2

Il laboratorio CGH esegue in ogni seduta analitica controlli di qualità a titolo noto e partecipa a circuiti nazionali di monitoraggio di qualità a titolo ignoto.

Prestazioni urgenti: Il concetto di urgenza non è definito dal CGH ma dalle esigenze del Medico curante e dalle condizioni sanitarie dell'utente che il laboratorio può non necessariamente conoscere, esiste in ogni caso da parte della struttura la massima disponibilità, previa possibilità tecnica, di soddisfare le esigenze dell'utenza.

Il CGH eroga in giornata la quasi totalità delle prestazioni di chimica clinica, l'ematologia, immunometria, infettivologia, elettroforesi e coagulazione di cui è necessaria una risposta rapida. Sono escluse le indagini che tecnicamente non possono essere effettuate con urgenza quali ad esempio la microbiologia. Il concetto di urgenza viene applicato anche nel caso in cui ci sia richiesta di ritiro in mattinata.

L'elenco delle prestazioni effettuabili con urgenza è riportato nel vademecum del laboratorio.

Il laboratorio CGH aderisce al progetto pilota dei laboratori in rete al fine di soddisfare i requisiti ulteriori dell'accreditamento istituzionale, detto progetto è esplicito al punto 3.4

Per le indagini a bassa incidenza epidemiologica il CGH si avvale della collaborazione di laboratori esterni di service. Le prestazioni erogate con questa modalità sono segnalate nel referto e sono riportate nel vademecum.

### Visite mediche specialistiche e fisioterapia

## 2.4 Adeguatezza alle leggi

In osservanza alle leggi in vigore il C.G.H. ha adottato le misure previste da :

Adeguatezza a tutte le Leggi, Nazionali e della Regione Lazio che regolano l'apertura dell'esercizio e l'accreditamento istituzionale

D.Lgs 81/08 e altre disposti legislativi sulla sicurezza

Regolamento UE 2016/679 GDPR

D.leg 231/01:

## 3.0 Organizzazione interna

### 3.1 Generalità

La Direzione ha dotato la struttura delle risorse adeguate al completamento del processo produttivo nel rispetto degli standard di qualità prefissati. Le risorse disponibili sono costantemente aggiornate in funzione di mutate condizioni al contorno, di nuove necessità, di nuovi requisiti, di nuove disponibilità tecnologiche.

Le risorse di cui dispone l'organizzazione sono fondamentalmente: le risorse umane, le risorse tecnologiche e le infrastrutture

### 3.2 Risorse umane

Responsabili delle funzioni aziendali:

Amministratore e Direttore sanitario Dr. Antonio Morricone

Direttore Tecnico Dr.ssa Adele Santopuoli  
Responsabile della qualità Dr. Antonio Morricone  
Responsabile sicurezza Dr. Antonio Morricone  
Responsabile della formazione e parco apparecchiature Dr. A. Morricone  
Responsabili rapporti con il pubblico: Sig.ra Alessandra Beligotti Sig.ra  
Paola De Santis Sig.ra Linda Saletta Sig.ra Lucia Morricone.

Le risorse umane vengono selezionate sulla base dei pre requisiti di cui alle norme cogenti applicabili, e secondo la tabella dei requisiti minimi di questa struttura inserita nelle informazioni documentate ed in conformità a quanto richiesto nell'area 4 D.G.R. 636/07.

Allo scopo di programmare e verificare la formazione delle risorse umane è stato individuato il responsabile della formazione (vedi sez.5).

Tutte le risorse devono essere adeguatamente addestrate alla conoscenza dei processi e norme interne tipiche della struttura

Le norme interne sono formalmente distribuite a tutti gli operatori attraverso Istruzioni Operative che costituiscono parte integrante di detto documento, disponibili previa richiesta alla visione.

Nel caso di emissione di nuove procedure che richiedano uno specifico addestramento delle risorse, questo viene condotto prima della applicazione operativa della nuova istruzione

La Direzione garantisce il rispetto da parte di tutto il personale del regolare svolgimento dei corsi di aggiornamento sanitario previsti dalla normativa vigente (ECM).

Per ogni operatore viene valutata la mansione operativa e si dà evidenza del curriculum esterno ed interno alla struttura e della formazione attraverso la seguente modulistica dedicata.

### 3.3 Risorse tecnologiche

Le risorse tecnologiche sono quelle richieste per il completamento dei servizi offerti, nel rispetto delle attese del cliente, della sicurezza del personale interessato e delle norme cogenti applicabili.

Le risorse tecnologiche vengono adeguate nel caso che nuove normative lo impongano e nel caso si voglia implementare i servizi offerti.

Nel caso di nuove acquisizioni viene previsto un adeguato periodo di addestramento per il personale preposto

La struttura ha sviluppato ed adotta un Programma di Manutenzione per garantire sempre la perfetta efficienza delle apparecchiature nonché il loro sicuro utilizzo da parte degli operatori.

La gestione delle risorse tecnologiche prevede la puntuale applicazione delle indicazioni contenute nei manuali d'uso delle apparecchiature conservati in area tecnica, e la evidenza delle manutenzioni ordinarie, preventive e straordinarie attraverso modulistica dedicata che è raccolta e fascicolata, sono inoltre disponibili i certificati di conformità e gli interventi di manutenzione delle apparecchiature.

Durante il processo produttivo le risorse tecnologiche entrano in un sistema composto da : operatore, apparecchiatura, metodica, che sono giornalmente testati attraverso le calibrazioni ed i controlli di qualità.

Il laboratorio CGH esegue in ogni seduta analitica controlli di qualità a titolo noto e partecipa a circuiti nazionali di monitoraggio di qualità a titolo ignoto.

### 3.4 Laboratori in rete

Nel contesto del riordino della rete dei laboratori di analisi cliniche previsto dalla Legge n 296 del 27.12.2006, dal disposto del DPCA 54/2010, dalle linee guida ministeriali sui "Criteri per la riorganizzazione delle reti di laboratorio" approvate dalla Conferenza Stato Regioni, nonché da quanto previsto all'atto della consegna del Decreto del Commissario ad Acta per l'accreditamento istituzionale, il laboratorio CGH ha deciso di dare vita ad un progetto pilota di aggregazione delle strutture di laboratorio insieme ad altri laboratori accreditati con il SSR costituendo la rete d'impresa Saniroma diagnostica in rete.

Detto progetto è finalizzato da un lato ad una riorganizzazione dei processi produttivi che aumenti l'efficienza del sistema e gli standard qualitativi e dall'altro ad una aggregazione amministrativa che soddisfi i requisiti ulteriori di accreditamento richiesti.

### 3.5 Sicurezza sul lavoro

L'addestramento del personale e la regolare manutenzione degli impianti garantiscono lo svolgimento sicuro di tutte le attività lavorative, nel rispetto dei dettami del D.leg 81/08 e sue modifiche/integrazioni.

Sono regolarmente attribuite le responsabilità nell'ambito del Servizio di Protezione e Prevenzione.

La valutazione dello Stato del Rischio è riportato nel Documento informativo sulla struttura e valutazione del rischio che è distribuita a tutto il personale per opportuna conoscenza/valutazioni ed è periodicamente aggiornato.

sono previsti addestramenti ricorrenti e reiterati sulle pratiche specifiche legate alla gestione dell'emergenza.

Sono raccolte le schede di sicurezza dei reattivi.

Il personale segue corsi di formazione sul contenimento dei rischi, regolarmente verbalizzati, di cui vi è evidenza.

## 4.0 Rapporti con il Cliente

### 4.1 La comunicazione

La Struttura pone particolare attenzione alla comunicazione con la clientela, in un'ottica di reciproco interesse, poiché il cliente informato acquisisce la necessaria consapevolezza ed effettua le scelte migliori per la propria soddisfazione,

mentre la Struttura, che apprende dal Cliente le sue necessità e le sue aspettative, adegua conseguentemente l'offerta.

La comunicazione viene garantita attraverso forme diverse, quali il sito web, le brochure illustrative, i documenti a disposizione e la cartellonistica sempre presente in sede.

La comunicazione si estrinseca con documenti cartacei a disposizione nella sala d'attesa:

Oltre alla presente Carta dei Servizi

Guida ai Servizi

Vademecum del laboratorio

Schede di preparazione

Organigramma

Politica per la qualità

Scheda di gradimento

Modulo di reclamo

Il personale addetto alla segreteria è formato all'attenzione e all'accoglienza del cliente

Il laboratorio CGH pone particolare attenzione alla comunicazione perché è il momento in cui il cliente coglie la qualità del servizio "qualità percepita"

#### 4.2 La soddisfazione del Cliente

La soddisfazione della clientela viene monitorata attraverso la distribuzione di test di gradimento che i clienti possono compilare anche in maniera anonima.

Dal questionario si ricavano i dati relativi raggruppati per tre principali aree di interfaccia con il Cliente, ovvero:

- Area accoglienza/Segreteria

- Area Professionale

- Area Organizzativa

La misurazione del gradimento da parte del Cliente diventa l'indice della qualità percepita.

L'analisi statistica dei test di gradimento costituisce elemento in ingresso del Riesame della Direzione

#### 4.3 Reclami

Sono disponibili dei "Moduli di reclamo" per le segnalazioni con carattere di vera e propria contestazione

La Direzione si impegna ad analizzare immediatamente le eventuali contestazioni provenienti da Clienti, indipendentemente dalla loro frequenza e ripetitività ed indipendentemente dal fatto che siano o meno anonimi.

La Direzione si impegna inoltre a fornire entro sette giorni lavorativi riscontro scritto all'Utente che abbia inoltrato un reclamo non anonimo, fornendo le pertinenti considerazioni.

Al Cliente verranno contestualmente fornite, laddove applicabile, le motivazioni che hanno portato all'eventuale disservizio e le conseguenti azioni correttive adottate per scongiurarne il ripetersi.

Il Cliente ha diritto al rimborso della spesa effettuata nel caso in cui gli standard dichiarati non sino rispettati dal CGH.

## 5.0 Assicurazione della qualità

### 5.1 Controlli di qualità

Vengono effettuati regolari controlli di qualità sia interni che esterni secondo quanto previsto dalla vigente normativa

Le registrazioni dei controlli effettuati sono tenuti aggiornati e conservati presso la struttura.

Il controllo di qualità interno (CQI) è necessario all'accettazione della seduta analitica essendo parametro di soddisfacente funzionamento del sistema.

La valutazione esterna di qualità (VEQ) si conduce tramite esercizi condotti con un ente specializzato a tale funzione e legato a noi da contratto.

I Reports della VEQ vengono esaminati, discussi e se necessario confrontati con lo specialist dell'ente.

### 5.2 Audit

Il Laboratorio CGH esegue e documenta gli Audit Interni programmati al fine di determinare se il Sistema di Gestione per la Qualità:

è conforme a quanto pianificato, ai requisiti della norma di riferimento e a quelli stabiliti dalla Azienda;

è stato efficacemente attuato e mantenuto aggiornato.

Il programma degli Audit viene definito tenendo conto:

dello stato e dell'importanza dei processi e delle aree oggetto di verifica, dei risultati delle precedenti Audit interni.

La frequenza sarà maggiore per le aree e processi per le quali, nei precedenti Audit, sono state evidenziate delle carenze o quelle per le quali si paventino criticità in relazione agli impegni previsti.

In aggiunta alle verifiche programmate, si possono eseguire Audit Interni ogniqualevolta si evidenzino condizioni tali da pregiudicare la qualità e l'affidabilità del prodotto e/o del Sistema di Gestione per la Qualità quali:

modifiche della struttura organizzativa,

modifiche significative del ciclo realizzativo del prodotto,

presenza di Non Conformità significative o ripetitive.

L'evidenza degli Audit Interni viene data su modulistica dedicata.

Gli Audit Interni costituiscono elemento in ingresso per il Riesame della Direzione.

Per il mantenimento della Certificazione di qualità ISO UNI EN 9001:2015 viene condotta annualmente anche un Audit Esterno da parte di Ente certificatore.

### 5.3 Sistema di gestione della qualità

La struttura ha sviluppato e gestisce per la struttura di laboratorio un Sistema di Gestione per la Qualità in conformità alla Norma UNI EN ISO 9001/2015; il certificato di conformità è esposto in sala d'attesa.

Il sistema di gestione della qualità è formalizzato attraverso il manuale della qualità e tenuto sotto controllo attraverso al modulistica per l'evidenza; affronta diversi temi di cui alcuni sono di seguito riportati:

- Formulazione dei documenti impostazione, redazione, responsabilità di redazione e revisione; distribuzione, collocazione, ritiro e archiviazione dei documenti obsoleti.
- Responsabilità della Direzione, requisiti minimi per le mansioni nel Laboratorio CGH e tabella delle responsabilità, riesame della Direzione. Obiettivi e piano di miglioramento.
- Gestione delle risorse
- Realizzazione del prodotto
- Miglioramento, analisi e monitoraggio del sistema gestione qualità.

Attività: è prevista la segnalazione di ogni non conformità, che sia emersa durante il processo produttivo, accettazione merci, durante visita ispettiva interna o esterna, da reclamo del cliente o da segnalazione nei test di gradimento.

Le Non Conformità vengono gestite e possono generare azioni correttive/preventive e/o piani della qualità. Questi contemplano azioni da intraprendere, responsabilità e tempi di attuazione. Tutta la modulistica di evidenza è rimessa al responsabile della Qualità che la produce al momento del riesame della Direzione per la Qualità.

Il Riesame della Direzione, che si svolge normalmente una volta l'anno è lo strumento che esaminando l'input programmato che è costituito da:

Rapporti degli Audit interni

Raccolta delle Non Conformità

Raccolta dei Reclami

Report dei test di gradimento

Documentazione delle registrazione della qualità ed indici statistici dell'attività lavorativa

Schede del personale

Programma di formazione del personale

Verbali di qualifica

VEQ

Controlli di qualità

Piani della qualità e di miglioramento

**Azioni correttive.**

Dal Riesame della Direzione per la qualità viene prodotta la Politica della Qualità del CGH ed emesso il piano di miglioramento per l'anno.

La presente revisione della Carta dei Servizi sostituisce la versione precedente.

L'Amministratore Unico  
Dr. Antonio Morricone