

# LABORATORIO CLINICO GENERALE

## PUNTO PRELIEVI BIANALISI NOVOLABS

*Direttore Responsabile di Laboratorio: Dott. Alfredo De Riso*

### PRESENTAZIONE DEL LABORATORIO

Il **Laboratorio Clinico NOVOLABS** di **Bianalisi S.p.a.** a Brescia, in via Corfù 71, è una struttura autorizzata, che opera nel campo della medicina di laboratorio con Aree Specialistiche di Patologia Clinica e Microbiologia e Virologia.

La struttura fa parte di **Bianalisi S.p.A.**, il **Gruppo Bianalisi** con sede operativa principale a Carate è attivo con numerose strutture di Laboratorio e di Poliambulatorio su buona parte del territorio nazionale.

### INTRODUZIONE

La presente Carta dei Servizi costituisce un patto scritto con gli utenti sulla qualità dei servizi erogati.

Con essa **Bianalisi** s'impegna a fornire un servizio di qualità, rispondente ai principi fondamentali in seguito riportati, ed a rendere tale servizio sempre più conforme alle esigenze dei pazienti.

Con la Carta dei Servizi i fruitori del servizio verificano che **Bianalisi** rispetti gli impegni assunti e possono esigerne l'osservanza.

La Carta dei Servizi è sottoposta a revisione annuale.

La presente Carta dei Servizi è redatta in conformità al DPCM del 19 maggio 1995 "Schema generale di riferimento della Carta dei Servizi Pubblici Sanitari" ed alla DGR VI/41066 Reg. Lombardia del 22/01/1999.

### MISSIONE

La nostra Missione è di rendere possibile per tutti i Cittadini, a prescindere dalla loro situazione economica, di accedere a servizi sanitari diagnostici di altissima qualità

### VALORI E OBIETTIVI

**Novolabs** di **Bianalisi S.p.a.** è un laboratorio nato per offrire assistenza sanitaria di elevata qualità e a tariffe contenute nel settore della diagnostica di laboratorio (analisi mediche di laboratorio).

**Novolabs** di **Bianalisi S.p.a.** crede nella cultura della solidarietà e del rispetto dei diritti dei Cittadini, in particolare al diritto ad un'assistenza sanitaria di qualità a tariffe accessibili a tutti, per evitare il problema dell'esclusione dalle cure mediche a causa del livello di reddito.

**SOLIDARIETA'** - **Novolabs** di **Bianalisi S.p.a.** crede con convinzione che non si debbano mai privare i Cittadini di cure e assistenza sanitaria per ragioni economiche.

**QUALITÀ** - Per ridurre il prezzo degli esami ai Cittadini **Novolabs** di **Bianalisi S.p.a.** non rinuncia alla qualità dei servizi offerti. La qualità costituisce un fattore distintivo della nostra attività.

**DISPONIBILITÀ** - L'obiettivo di **Novolabs** di **Bianalisi S.p.a.** a termine è di offrire direttamente i propri servizi su tutto il territorio nazionale al maggior numero possibile di Cittadini.

L'obiettivo del laboratorio è offrire alla cittadinanza un servizio di diagnostica in vitro all'avanguardia, rapido, efficiente ed a costi contenuti.

Nasce in quest'ottica la carta dei servizi di Bianalisi, un documento che intende far conoscere a chi usufruisce delle prestazioni, il nostro sistema di lavoro, nonché una serie di informazioni atte ad

agevolare il rapporto con il cittadino/utente (accettazione, refertazione, tempi di consegna, modalità di pagamento, modalità di conservazione e consegna dei campioni biologici).

Gli utenti attraverso l'analisi delle prestazioni erogate possono suggerire miglioramenti del servizio, a cui Bianalisi non esita a mostrarsi ricettiva.

L'attività del **Laboratorio** è quella di e di ricevere i materiali biologici provenienti dalla rete di punti prelievo.

Bianalisi fornisce all'utente l'opportunità di accedere liberamente al punto prelievi, senza alcuna prenotazione, senza tempi di attesa e con tempi rapidi di risposta per ottenere i risultati.

La struttura di Novolabs è attiva sei giorni la settimana. La sua attività risponde alle necessità dei cittadini a livello locale, regionale ed extraregionale. Ogni operatore, attraverso un costante aggiornamento tecnico - scientifico, opera per il raggiungimento dell'obiettivo primario che è quello di dare all'utenza una eccellenza analitica dei test eseguiti.

Note: L'attività di prelievo è svolta da personale medico/infermieristico.

I risultati critici che si discostano significativamente dai valori di riferimento, appena noti vengono comunicati telefonicamente ai medici curanti e ai pazienti dal personale addetto alla firma dei referti o referenti del punto prelievi.

## PRINCIPI FONDAMENTALI

**Novolabs di Bianalisi S.p.a.** tutela e rispetta totalmente il diritto alla Privacy degli Utenti che si rivolgono al Laboratorio.

**Novolabs di Bianalisi S.p.a.** si impegna a garantire i seguenti principi fondamentali dell'assistenza sanitaria sanciti dallo Schema generale di riferimento della "Carta dei servizi pubblici sanitari" (D.P.C.M. 19/5/1995): eguaglianza, imparzialità, trasparenza e garanzia della qualità, continuità, riservatezza, diritto di scelta e di informazione sanitaria, partecipazione, efficienza ed efficacia.

### ***Uguaglianza***

A tutti i cittadini vengono erogati gli stessi servizi, a prescindere dall'età, sesso, razza, lingua, nazionalità, religione, opinioni politiche, costumi, condizioni fisiche, condizioni psichiche, condizioni economiche, struttura della personalità.

### ***Imparzialità***

A tutti i cittadini è assicurato un comportamento obiettivo da parte del personale che opera nella struttura.

### ***Continuità***

Ai cittadini è assicurata la continuità quantitativa, qualitativa e la regolarità dei servizi.

### ***Partecipazione***

È garantito il diritto del cittadino a collaborare, con reclami, osservazioni e suggerimenti, all'erogazione della prestazione ed al miglioramento del servizio prestato dalla struttura.

### ***Efficienza ed efficacia***

Il servizio è erogato in modo da garantire l'efficienza e l'efficacia, e la struttura adotta le misure idonee al raggiungimento di tali obiettivi.

### ***Trasparenza***

Il Servizio garantisce la trasparenza della propria azione amministrativa mettendo a disposizione del pubblico ogni informazione relativa alla tipologia degli esami, come e dove vengono effettuati, i tempi di risposta e le tariffe applicate ai soggetti privati

## ***Obiettivi di miglioramento***

**Bianalisi** considera obiettivo principale il conseguimento di una buona qualità dei servizi forniti agli utenti. Ciò comporta necessariamente un adeguamento costante ai bisogni ed alle richieste dei cittadini.

## 1. INFORMAZIONI SULLE PRESTAZIONI OFFERTE

### 1.1. TIPOLOGIA DI ANALISI

La tipologia delle analisi offerte da Novolabs corrisponde alle prestazioni di laboratorio elencate nel nomenclatore tariffario della Regione Lombardia (DGR VI/42606 del 23/04/99 e successive modifiche). In particolare, Novolabs offre prestazioni di laboratorio delle seguenti branche, o eseguendo direttamente le analisi o trasmettendole al laboratorio Service di riferimento: Biochimica Clinica, Ematologia, Coagulazione, Batteriologia, Endocrinologia, Immunologia, Virologia, Sierologia, Tossicologia, Allergie e Intolleranze, Citologia e Anatomia Patologica, Genetica.

### 1.2. ELENCO ESAMI ESEGUITI

L'elenco completo di tutti gli esami eseguibili presso **Novolabs**, le tempistiche di refertazione, il laboratorio di effettuazione ed i prezzi praticati sono elencati nel documento "Listino Esami". Il Listino Esami è allegato alla Carta dei Servizi, è consultabile presso tutti i Punti Prelievo di **Novolabs**. Sul sito internet di Novolabs è anche disponibile il "Vademecum" degli esami eseguiti, che contiene ulteriori informazioni sugli esami eseguiti, quali i valori di riferimento, le metodologie di esecuzione ed i tempi di refertazione.

### 1.3. ACCESSO AI SERVIZI – sedi e orari

L'accesso al Punto prelievi è diretto negli orari di prelievo e non è necessaria la prenotazione, è sufficiente presentarsi in uno dei Punti Prelievo Novolabs negli orari dedicati ai Prelievi o per il Ritiro Referti. Per visionare l'elenco completo dei Punti Prelievi e i rispettivi orari consulta il nostro sito internet [www.novolabs.it](http://www.novolabs.it)

I pazienti possono accedere ai locali del punto prelievi per fare il prelievo o ritirare gli esiti degli esami muniti di ricevuta per il ritiro, o se delegati muniti della eventuale delega e della fotocopia di un documento di identità del delegante, negli orari indicati nell'elenco dei punti prelievo riportato in coda al presente documento (vedi allegato elenco punti prelievo ed orari attività oppure consulta il nostro sito internet [www.novolabs.it](http://www.novolabs.it)).

Il laboratorio centrale di Novolabs di Bialalisi S.p.a. si trova a Brescia, in via Corfù 71 e non è aperto al pubblico.

Ogni cittadino può rivolgersi a Novolabs di Bialalisi S.p.a. in regime privatistico.

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

### 1.4. ACCETTAZIONE

Al momento dell'accettazione all'utente vengono richiesti:

- dati anagrafici e codice fiscale (documento di riconoscimento)
- il recapito telefonico, per eventuali comunicazioni
- la firma del consenso informato al trattamento dei dati personali (privacy)
- la firma del consenso informato per alcuni specifici test

In sede di accettazione ad ogni accettazione viene assegnata un codice identificativo al fine di garantire l'anonimato e la riservatezza sui dati personali e sui dati sensibili acquisiti.

### 1.5. ESAMI URGENTI

Previo accordo con il laboratorio è possibile eseguire esami urgenti, su indicazione medica o condizioni particolari (per esempio esame PT e INR per pazienti in terapia anticoagulante, dosaggio BHCG, ecc.).

**L'urgenza deve essere segnalata in fase di accettazione.**

### 1.6. PAGAMENTO DELLE PRESTAZIONI

Il pagamento delle prestazioni si effettua al momento dell'accettazione salvo particolari ed eccezionali situazioni di necessità in cui il pagamento può essere differito al momento del ritiro.

È possibile effettuare il pagamento in contanti o tramite Bancomat.

Al referto verrà allegata la relativa fattura.

Il tariffario è disponibile per consultazione presso la segreteria.

### 1.7. PREPARAZIONE AL PRELIEVO

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

Il personale di accettazione provvede ad informare il paziente in merito alle corrette modalità di raccolta dei campioni biologici oppure si può far riferimento all'assistenza cliente..

Il personale sanitario è a disposizione per qualsiasi chiarimento riguardante gli aspetti delle prestazioni da eseguire. È inoltre messa a disposizione dell'utente una informativa per la corretta raccolta dei campioni, contenente tutte le informazioni utili ad una corretta effettuazione dei prelievi e delle analisi.

I contenitori per la raccolta di feci e urine vengono forniti gratuitamente dal punto prelievi facendone richiesta al personale di accettazione.

#### Si raccomanda di:

- Non modificare le proprie abitudini alimentari il giorno prima del prelievo, evitando brusche variazioni dell'apporto calorico.
- Osservare un digiuno di 8-12 ore prima del prelievo (astenersi dal prendere caffè, thé, latte o altre bevande fatta eccezione per l'acqua naturale 1-2 bicchieri).
- Evitare di sostenere sforzi fisici intensi nelle 12 ore prima del prelievo, per non provocare variazioni delle attività enzimatiche e di alcuni analiti provenienti dalla muscolatura scheletrica.
- Non fumare nel periodo di tempo intercorrente tra il risveglio e l'effettuazione del prelievo (la nicotina può causare eritrocitosi e leucocitosi).
- Non assumere alcool nelle 12 ore precedenti il prelievo.
- Non assumere farmaci nelle 12 ore precedenti il prelievo, ad eccezione di assoluta necessità: in questo caso segnalare il tipo di farmaco assunto.
- Segnalare l'eventuale stato mestruale (per la donna).

### 1.8. CONSEGNA DI CAMPIONI BIOLOGICI RACCOLTA DALL'UTENTE

Nel caso di esami che richiedano campioni raccolti direttamente dall'Utente, è cura del personale addetto alla reception consegnare all'Utente l'istruzione relativa all'esame da effettuare ed eventualmente il contenitore da utilizzare. I campioni biologici prelevati dall'Utente devono essere consegnati al personale sanitario in Sala Prelievo dopo aver eseguito le pratiche amministrative.

### 1.9. ESECUZIONE DELLE ANALISI

Tutti i campioni biologici vengono tempestivamente trasferiti in laboratorio a garanzia di sicurezza dei dati in quanto molti analiti sono instabili e possono dar luogo a risultati errati se trattati e/o analizzati dopo molte ore dal prelievo.

Il dato di laboratorio contribuisce a distinguere tra stato di salute e stato morboso. È quindi un atto semiologico e non un giudizio clinico. Per raggiungere tale obiettivo ciascun dato analitico prodotto deve possedere un grado elevato di affidabilità. Quindi, gli esami di laboratorio devono rispondere ai requisiti fondamentali di:

- precisione;
- sensibilità diagnostica;
- specificità diagnostica.

La precisione è subordinata alla ripetitività dei risultati sullo stesso campione in tempi diversi e da parte di operatori diversi. Questa dipende dalla variabilità biologica e dalla variabilità analitica.

La variabilità biologica individuale media tra i giorni è conosciuta per molti analiti del siero. Espressa come coefficiente di variazione (CV), è bassa (1-2%) per il sodio, cloro calcio, magnesio; è il 3-5% per le proteine, tra il 4-7% per il fosfato, potassio, creatinina, glucosio, colesterolo totale e HDL, ALP, GGT; supera 10% per l'acido urico, azoto ureico, bilirubina, ferro e trigliceridi (20-25%) e vari enzimi.

La variabilità analitica dipende dal laboratorio, dai metodi, dal prelievo, dal trattamento dei campioni, etc. È dovuta ad errori casuali, che costituiscono l'imprecisione, e a scostamenti sistematici dei valori reali per sovrastima o sottostima, che rappresentano l'inaccuratezza.

Per tenere sotto controllo il CV analitico **Novolabs** di **Bianalisi S.p.a.** opera in due direzioni:

### Controllo di Qualità Analitico

Il Controllo di Qualità (CQ) prevede il controllo sistematico delle calibrazioni, del CQ intra- ed interlaboratorio per i vari settori. A questo proposito, **Novolabs di Bionalisi S.p.a.** partecipa al controllo di qualità interlaboratorio della Regione Lombardia ed a controlli di qualità di circuiti internazionali.

#### 1.10. REFERTI

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

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

*I risultati dei test anticorpi anti HIV1-HIV2 sono consegnati personalmente all’utente e non è possibile demandare il ritiro degli stessi ad alcuna altra persona.*

#### Valori di riferimento

Tutti i valori di riferimento riportati sui referti sono stati calcolati da **Novolabs di Bionalisi S.p.a.** in riferimento ai metodi analitici utilizzati. Inoltre, tali valori periodicamente vengono verificati mediante indagine bibliografica di studi epidemiologici.

#### Commenti e comunicazioni

Sul referto esistono alcuni spazi, che il Direttore del Laboratorio, che valida e firma i risultati, utilizza per riportare commenti o comunicazioni ritenute importanti per una corretta valutazione del referto.

#### 1.11. SCARICO REFERTI VIA INTERNET

La refertazione on line è un servizio che Bionalisi mette a disposizione dei propri utenti (ad eccezione di particolari condizioni indicate da normativa regionale).

Tutti i pazienti MAGGIORENNI che lo vorranno, potranno consultare via Internet i propri referti di laboratorio, eseguiti negli ultimi 45 giorni e validati con firma digitale. Per poter attivare il servizio, completamente gratuito, i pazienti dovranno chiedere al momento dell'accettazione, di poter accedere al portale Bionalisi dedicato, per visualizzare il proprio referto.

Il referto HIV può essere consegnato solo al diretto interessato (non è possibile delega).

Il personale in accettazione, dopo le operazioni di segreteria, stamperà e consegnerà il modulo per il ritiro del referto.

Sul modulo si trovano:

- l’indirizzo del sito internet di competenza che dovete utilizzare;
- le credenziali personalizzate che permetteranno di effettuare il primo accesso per scaricare il referto.

I referti potranno essere consultati e scaricati da casa o al lavoro dal sito [www.novolabs.it](http://www.novolabs.it)

## 2. POLITICA DELLA QUALITA'

**Novolabs** è consapevole che la Politica della Qualità costituisce un importante strumento strategico e una mission irrinunciabile al fine di conseguire la massima soddisfazione degli Utenti e di migliorare i margini di efficienza interna.

Per la propria politica della Qualità **Novolabs di Bionalisi S.p.a.** ha definito i seguenti obiettivi:

#### SODDISFAZIONE DEGLI UTENTI

Questo obiettivo viene perseguito attraverso la puntuale individuazione e la successiva verifica sull’effettivo soddisfacimento dei requisiti espliciti (es. esecuzione tempestiva delle analisi) ed impliciti (es. affidabilità dei risultati ottenuti) richiesti dagli Utenti, il rilievo, l’analisi e la risoluzione di eventuali reclami, il monitoraggio periodico del grado di soddisfazione degli Utenti sugli aspetti reputati di rilevanza cruciale, l’elaborazione statistica dei dati relativi a soddisfazione/reclami.

#### EFFICIENZA ED EFFICACIA

Il personale del laboratorio è impegnato a garantire che sia erogato un servizio efficiente ed efficace in tutte le fasi operative sia sanitarie che amministrative. In particolare, **Novolabs di Bionalisi S.p.a.** si pone l’obiettivo di avere elevati livelli di efficienza attraverso una ottimale

pianificazione ed un accurato controllo delle fasi di esecuzione delle attività operative, nonché attraverso una adeguata formazione ed un costante aggiornamento delle risorse interne.

### MIGLIORAMENTO CONTINUO

Da attuare tramite la costante rilevazione e gestione delle non conformità, l'individuazione e l'attuazione delle opportune azioni correttive e preventive, la definizione dei parametri di controllo/indicatori dei processi critici e la conseguente raccolta delle informazioni, la rielaborazione dei dati tramite utilizzo di tecniche statistiche. Il periodico riesame del Sistema Qualità è diretto alla valutazione dei risultati raggiunti ed all'individuazione dei nuovi obiettivi da raggiungere e degli strumenti da utilizzare.

## 3. MECCANISMI DI TUTELA E DI VERIFICA

### 3.1. TUTELA DELLA PRIVACY

Il diritto alla Privacy rappresenta uno dei diritti fondamentali dell'utente. **Novolabs di Bialalisi S.p.a.** ha attivato apposite procedure dirette a garantire che la gestione dei dati analitici, dei referti e delle richieste venga effettuata in assoluta conformità al **Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati (General Data Protection Regulation GDPR), Regolamento (UE) n. 2016/679**.

A tal fine, ogni nuovo Utente viene invitato dalla segreteria a sottoscrivere il foglio di consenso per il trattamento dei dati personali e sensibili ai sensi della **Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati (General Data Protection Regulation GDPR), Regolamento (UE) n. 2016/679**, e successive modifiche ed integrazioni; contestualmente gli viene consegnato il foglio d'informativa relativo al trattamento dei suoi dati, personali e sensibili, da parte del laboratorio.

A tutela della privacy, il referto viene consegnato al titolare, in busta chiusa.

L'accesso ai dati a computer è salvaguardato da apposite password (di accesso, consultazione e modifica).

Per i referti consegnati a terzi, a seguito della presentazione della apposita delega, è necessario fornire al personale della segreteria, anche la copia di un valido documento di identità del delegante e del delegato.

### 3.2. CONTROLLO DI QUALITÀ ANALITICO

Il Laboratorio utilizza due strumenti di verifica della qualità analitica:

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

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

In particolare, presso **Novolabs** sono attivati:

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

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

**Novolabs** si avvale della collaborazione di Laboratori esterni per la determinazione di alcuni esami specifici. Tali laboratori sono costantemente monitorati da **Novolabs di Bialalisi S.p.a.** dal punto di vista della qualità delle prestazioni erogate e dei controlli qualità effettuati sia internamente (CQI) che esternamente (VEQ).

### 3.3. SITO INTERNET

Ulteriori informazioni sui servizi offerti da Novolabs si trovano sul sito Internet di **Novolabs di Bialalisi S.p.a.**: [www.bialalisi.it](http://www.bialalisi.it).

### 3.4. ASSISTENZA UTENTI (CALL CENTER)

L'attività di assistenza svolta dal punto prelievi si espleta principalmente in due fasi distinte: fase precedente l'erogazione del servizio e fase successiva a tale erogazione.

L'assistenza clienti è a disposizione della utenza per fornire le seguenti informazioni:

- fornisce informazioni relative al luogo di erogazione del servizio, alle modalità di accesso
- informa in merito agli orari di apertura del punto prelievi ed a quelli relativi al prelievo
- elenca i documenti necessari per usufruire alle prestazioni a carico del SSN e private
- informa i tempi di attesa dei referti
- riceve eventuali segnalazioni sui servizi erogati.

Queste attività si espletano tramite la distribuzione di moduli di reclamo e segnalazione ai clienti.

L'utenza può segnalare eventuali reclami compilando il format MOD.14-02 - RECLAMO a disposizione di chi ne faccia richiesta.

#### SODDISFAZIONE DEGLI UTENTI E SEGNALAZIONI

**Novolabs di Bialalisi S.p.a.** monitora costantemente il livello qualitativo dei servizi erogati, anche tramite la puntuale annotazione dei reclami degli Utenti. Le informazioni raccolte vengono utilizzate da **Novolabs di Bialalisi S.p.a.** per individuare i correttivi da apportare per garantire il miglioramento continuo delle prestazioni erogate.

L'assistenza Utenti è a disposizione degli utenti e dei loro familiari e/o dal Medico Curante durante tutto l'orario di servizio per tutte le segnalazioni o reclami.

**Novolabs di Bialalisi S.p.a.** si impegna ad attivarsi per risolvere le problematiche segnalate nel più breve tempo possibile e, se necessario, per fornire adeguate risposte. **Novolabs di Bialalisi S.p.a.** garantisce il più stretto riserbo sull'identità di chi esegue la segnalazione.

Le segnalazioni dei clienti sono oggetto di analisi per l'avvio di opportune azioni correttive e di miglioramento da parte della Direzione del laboratorio in sede di "Riesame da parte della Direzione", e costituiscono la base per eventuali modifiche o provvedimenti "mirati" da parte della Direzione stessa.



TEL: 030.220110

LUN-VEN 9:00-15:30



callcenter.novolabs@bianalisi.it



Novolabs di Bialalisi S.p.a.

Via Corfù 71, 25124 Brescia

#### DATI SOCIETARI

Bianalisi S.p.A. Via San Rocco, 42/44 20851 Lissone (MB)

P.I.: 00731780961 C.F.: 02235840150

R.I. di MONZA BRIANZA R.E.A. MB 75788