



## Carta dei Servizi

Aggiornato al 31.12.2018

**Redatta ai sensi del DPCM 19/05/95**

Il presente documento è di proprietà della **Medilab Scarl**. La divulgazione, la riproduzione o la cessione di contenuti a terzi, devono essere preventivamente autorizzate dalla Direzione. La distribuzione del presente documento come copia Non Controllata non obbliga la **Medilab** a mantenere il documento aggiornato.

*la presente Carta dei Servizi è soggetta a revisione almeno annuale, in virtù di eventuali nuove modalità operative e/o organizzative ritenute più idonee al miglioramento della qualità del servizio o di nuovi orientamenti legislativi.*



## INDICE

- 1 Sezione Prima
  - 1.1 La Carta dei Servizi
  - 1.2 Il Laboratorio "Medilab scarl"
  - 1.3 La Mission
  - 1.4 I Principi Fondamentali
    - 1.4.1 *Eguaglianza*
    - 1.4.2 *Diritto di scelta*
    - 1.4.3 *Efficienza ed efficacia*
    - 1.4.4 *Imparzialità e regolarità*
    - 1.4.5 *Continuità*
  - 1.5 La Qualità del Servizio
  - 1.6 Politica per la Qualità ed Impegno della Direzione
- 2 Sezione Seconda
  - 2.1 Le modalità di accesso alla struttura
  - 2.2 Il carattere delle prestazioni
  - 2.3 Le modalità di esecuzione e i tempi di refertazione
  - 2.4 Gestione reclami – RRP (responsabile rapporti con il Pubblico)
  - 2.5 Sicurezza
- 3 Sezione Terza
  - 3.1 Standard di qualità
  - 3.2 Verifica degli impegni ed adeguamento organizzativo
    - 3.2.2 *Indagine sulla soddisfazione dei cittadini/utenti*
- 4 Sezione Quarta: il Laboratorio di Genetica Medica
  - 4.1 Premessa
  - 4.2 Descrizione della struttura
    - 4.2.1 *Laboratorio di Genetica Molecolare*
    - 4.2.2 *Laboratorio di Citogenetica*
    - 4.2.3 *Contatti*
    - 4.2.4 *Orario*
  - 4.3 Elenco prestazioni
    - 4.3.1 *Elenco esami Citogenetica*
    - 4.3.2 *Elenco esami Genetica Molecolare*
  - 4.4 Accesso alle prestazioni

4.4.1 *Prenotazione*

4.4.2 *Accettazione*

4.4.3 *Consegna Referti*

4.5 Percorsi diagnostici

4.6 Gestione urgenze (Cito genetica e genetica molecolare)

4.7 Riferimenti specifici

4.8 Certificazione di qualità

4.8.1 *Controllo qualità*

4.8.2 *Indicatori*

4.8.3 *Le Garanzie dell'unità operativa*

5 Moduli e Allegati

### 1.1 LA CARTA DEI SERVIZI

La legislazione vigente, con particolare riferimento al DPCM 19/05/95, pubblicato sulla G.U. 31/05/95, n.125, suppl. ord. N. 65, stabilisce che le strutture sanitarie debbano dotarsi di una "Carta dei Servizi"

Questa è una guida che, raccogliendo dati e notizie indispensabili all'utenza che vuole essere informata dei servizi, contribuisce a migliorare sempre più il rapporto con gli utenti, quando si presenti la necessità di realizzare insieme un'esperienza di cura e di recupero della salute.

La Carta dei Servizi, oltre alle informazioni più generali, contiene una descrizione approfondita di tutti i servizi medici e di assistenza, i reparti in cui essi si svolgono, come vi si accede e infine come partecipare per migliorare il rapporto tra utente e organizzazione del servizio sanitario di *Medilab Scarl*.

*La Carta dei Servizi, insomma, è il "contratto" tra Medilab e gli utenti.*

### 1.2 LA STRUTTURA CONSORTILE "MEDILAB SCARL"

La struttura, denominata "*Medilab S.c.a.r.l.*", con sede legale in Avola (SR), c.so V. Emanuele 231/243, cod. fis. e P. IVA 01544710898, è un laboratorio privato aggregato ai sensi del DA 2674 del 18/11/2009, cod. regionale 422500.

La struttura nasce nel 2006 dall'idea del direttore scientifico di "L.C. Laboratori Campisi srl" di creare una forma di aggregazione con altri laboratori privati e accreditati delle province di Siracusa e Ragusa, in modo tale da consentire la piena efficacia ed efficienza del servizio di medicina di laboratorio. Tale idea venne messa in atto prima ancora che le normative nazionali e regionali imponessero la soglia minima di prestazioni; nel 2011 il consorzio "*MEDILAB S.c.a.r.l.*" divenne operativo a tutti gli effetti, secondo quanto previsto dal D.A. 2674/09. Ad oggi, il laboratorio centralizzato della struttura è "L.C. Laboratori Campisi s.r.l.", sorto e sviluppatosi sin dal 1999 ad oggi per iniziativa dello stesso Dott. Corrado Campisi, che veste il ruolo di direttore responsabile nonché amministratore unico, sito nel comune di Avola in corso Vittorio Emanuele n°231. La Struttura, in origine come ditta individuale, ha sempre operato in regime di convenzione, ed oggi opera in regime di Accreditamento Provvisorio con il Servizio Sanitario Nazionale (S.S.N.).

Ad oggi, la struttura è costituita da:

1. **Un laboratorio centralizzato**, che è anche punto di accesso, denominato "L.C. Laboratori Campisi srl", con sede in Avola (SR), c.so V. Emanuele 231, cod. fis. e P. IVA 01282000890 (ex cod. regionale 413700)
2. **Un punto di accesso** presso l'ex "Laboratorio Analisi Cliniche della dott.ssa M. T. Fiorente" con sede in Siracusa, via Necropoli Grotticelle 30
3. **Un punto di accesso** con sede in Belvedere (SR), via Siracusa 82
4. **Un punto di accesso** presso l'ex "Laboratorio Analisi Cliniche della Dott.ssa Anna Maria Glorioso", con sede in Siracusa, viale Tica 85
5. **Un punto di accesso** presso l'ex "Laboratorio Analisi del Dott. Angelo Di Bartolo srl", con sede in Siracusa, viale Tunisi 21
6. **Un punto di accesso** presso l'ex laboratorio "Siracusa Medica srl", con sede in Siracusa, viale Zecchino 11
7. **Un punto di accesso** presso l'ex laboratorio "Bioanalisi Avveduto" con sede in Rosolini (SR), via Sipione 43
8. **Un punto di accesso** presso l'ex "L. A. B. Laboratorio Analisi Battaglia" con sede in Ragusa, via Monsignor G. Iacono 20
9. **Un punto di accesso** presso l'ex "L.A.B. Laboratorio Analisi Battaglia", con sede in Comiso (RG), via G. Ferreri 26.

L'Azienda Unità Sanitaria Locale (AUSL) di riferimento è la ASP 8 –Corso Gelone 17 Siracusa.

Questa Struttura per la sua ormai lunga attività svolta, si considera parte integrante e significativa del Servizio Sanitario Nazionale (S.S.N.) nella realtà del nostro territorio.

“Medilab S.c.a.r.l.” è un Laboratorio Generale di Base con i settori specializzati nella seguente Tabella 1.

Tabella 1

**SERVIZI OFFERTI**

EMATOLOGIA  
MICROBIOLOGIA E SIEROIMMUNOLOGIA  
GENETICA MEDICA E BIOLOGIA MOLECOLARE  
CHIMICA CLINICA E TOSSICOLOGIA

**1.3 LA MISSION**

“Medilab Scarl” è gestita da persone che mirano a svolgere il proprio ruolo di “spazio della salute” per la vita quotidiana grazie alla costruzione continua e originale di un importante rapporto fra professionisti e utenti. Tale rapporto deve essere soddisfatto innanzitutto in termini di umanità per poi eccellere in qualità tecnico sanitaria, trasparenza ed efficacia di un servizio costruito in un’ottica di reciprocità

**1.4 I PRINCIPI FONDAMENTALI****1.4.1 Eguaglianza**

“Medilab Scarl” nel rapporto con gli utenti non compie alcuna discriminazione per motivi riguardanti sesso, razza, lingua, religione, opinioni politiche, condizioni psico-fisiche e socio-economiche.

**1.4.2 Diritto di scelta**

Ove sia consentito dalla legislazione vigente, l'utente ha diritto di scegliere il soggetto erogatore del servizio di suo gradimento.

**1.4.3 Efficienza ed efficacia**

“Medilab Scarl” è costantemente impegnata per:

- migliorare l'informazione obiettiva ed imparziale sulle prestazioni erogate
  - attuare programmi d'informatizzazione della diagnosi, nel rigoroso rispetto della riservatezza nei confronti di terzi
  - dare sempre maggiore considerazione agli eventuali reclami
  - migliorare l'utilizzo del sistema “consenso informato” per il paziente, in seguito ad informazione esauriente e chiara allo stesso, ovvero ai suoi legali rappresentanti
  - informare e formare il personale operante sui principi dell'accoglienza al fine di migliorare la qualità complessiva del servizio, migliorandone l'ospitalità
- mantenere e migliorare la struttura di Medilab Scarl conformemente alle nuove discipline e caratteristiche strutturali e tecnologiche imposte dal Ministero della Sanità*

**1.4.4 Imparzialità e regolarità**

“Medilab Scarl” eroga il servizio secondo criteri di obiettività e regolarità.

Attraverso il proprio personale, garantisce la regolarità e la continuità del servizio, nel rispetto dei principi e delle norme sanciti dalle leggi e dalle disposizioni contrattuali in materia.

**1.4.5 Continuità**

Attraverso questo principio il *Medilab Scarl* pone rilievo sull'informazione agli utenti circa le modalità di prestazione del servizio erogato e stabilisce che il servizio deve avere tre requisiti essenziali:

- *completezza* - perché *Medilab Scarl* rende note agli utenti le condizioni tecniche di erogazione del servizio, le decisioni che riguardano le possibilità di reclamo;
- *chiarezza* - perché sono assicurate le indicazioni tecniche e giuridiche di espletamento del servizio, sono adottati standard di qualità che consentono il tempestivo adeguamento alle implicite e/o esplicite richieste dell'utenza.
- *accessibilità* perché gli strumenti di comunicazione adottati devono essere tali da raggiungere tutti gli utenti, servendosi di appositi questionari. Attraverso la valutazione periodica degli standard si evidenziano, infatti, due aspetti connessi alla verifica della qualità del servizio:

- La periodicità della verifica
- La strumentalità (della verifica) per il miglioramento continuo del servizio.

### 1.5. LA QUALITÀ DEL SERVIZIO

Tutte le risorse sia umane che economiche e tecnico-organizzative di *Medilab Scarl* sono impegnate in tempo reale al mantenimento di un rapporto con gli utenti e con l'ambiente basato sul miglioramento della qualità dei servizi erogati. Inoltre, la Direzione impegna le proprie personali risorse nel miglioramento costante delle condizioni di salute e sicurezza dei propri operatori.

### 1.6 POLITICA PER LA QUALITÀ ED IMPEGNO DELLA DIREZIONE

La Direzione di *Medilab Scarl* ha stabilito per conseguire la Qualità i seguenti obiettivi generali:

- *rispetto della leggi vigenti in materia di ambiente, sicurezza ed igiene sui luoghi di lavoro*
- *rispetto delle norme tecniche applicabili e delle leggi in vigore*
- *rispetto dei requisiti contrattuali*
- *soddisfacimento delle esigenze e delle aspettative del cliente e del mercato*
- *incremento del fatturato e dell'utenza*
- *continuo aggiornamento sui servizi offerti dalla struttura all'utenza*
- *conseguimento e mantenimento di una primaria reputazione in fatto di Qualità e affidabilità del servizio*
- *prevenzione delle non conformità*
- *responsabilizzazione di tutto il Personale ed in particolare dei Responsabili di funzione*
- *addestramento continuo e formazione del personale*

Il Laboratorio centralizzato per il raggiungimento degli obiettivi sopra citati, si impegna a:

- *eseguire tempestivamente le analisi a garanzia della qualità in quanto molti analiti sono instabili e possono dar luogo a risultati errati se esaminati dopo molte ore dal prelievo. I referti di conseguenza vengono consegnati nel più breve tempo possibile (24 – 48 ore), tranne per gli esami particolarmente complessi*
- *informare tempestivamente gli utenti se per motivi tecnici non è possibile rispettare la data prevista per la consegna del certificato di analisi*
- *migliorare ed estendere il programma di valutazione e controllo di qualità interno ed esterno dei vari settori in cui è organizzato il laboratorio*
- *garantire la realizzazione di indagini sul grado di soddisfacimento dei cittadini/utenti attraverso monitoraggi diretti e/o mediante la compilazione di questionari*
- *garantire la tutela della privacy e del segreto professionale*
- *assicurare la funzione di tutela e soddisfazione del cliente anche attraverso la possibilità di effettuare reclami a seguito di disservizio, atto o comportamento che abbia negato o limitato la funzionalità delle prestazioni*
- *diffondere presso agli utenti la "Carta dei Servizi"*
- *operare una costante manutenzione e disinfezione dei locali ed apparecchiature.*

## 2. SEZIONE SECONDA

### 2.1 LE MODALITÀ DI ACCESSO ALLA STRUTTURA

Per poter usufruire delle prestazioni mediche richieste, l'Utente è tenuto a presentarsi presso il punto di accesso di "Medilab Scarl" in possesso di:

- *Prescrizione del Medico*
- *Tessera Sanitaria*
- *Codice Fiscale*
- *Eventuale documentazione attestante il diritto alla esenzione del pagamento del Ticket secondo la normativa vigente.*

Tabella 2

ATTIVITÀ	GIORNI E ORARI
APERTURA AL PUBBLICO	DAL LUNEDÌ AL VENERDÌ DALLE ORE 07:00 ALLE ORE 19:30
ESECUZIONE PRELIEVI	DAL LUNEDÌ AL VENERDÌ DALLE ORE 07:00 ALLE 11:00
RITIRO REFERTI	DAL LUNEDÌ AL VENERDÌ DALLE ORE 07:00 ALLE ORE 19:30

Le prestazioni non richiedono nessuna prenotazione, per qualsiasi informazione l'utente può utilizzare i seguenti contatti:

Tabella 3

CONTATTO	DETTAGLIO
TELEFONO	0931.832499
FAX	0931.814068
E-MAIL	laboratorio@lccampisigroup.it

La Struttura è organizzata secondo alcune regole fondamentali necessarie a garantire a tutti, operatori e Utenti, la giusta armonia e l'equilibrio professionale. Esse riguardano l'osservanza di alcune elementari norme di civile convivenza:

- *rispettare gli orari*
- *non fumare, neppure all'interno dei servizi*
- *non disturbare e rispettare la privacy*
- *non introdurre animali*

I Servizi igienici sono distinti per il personale interno e per gli assistiti Utenti.

La struttura è dotata di Servizio Accettazione con personale addetto ai rapporti con gli utenti.

### 2.2 IL CARATTERE DELLE PRESTAZIONI

Il Servizio Accettazione rende disponibile l'elenco completo delle prestazioni erogabili in regime di Convenzione col S.S.N secondo il vigente nomenclatore –tariffario e le modalità di pagamento o di esenzione dal Ticket.

Le esenzioni vengono applicate limitatamente al reddito, e o alla patologia, secondo la normativa vigente.

### 2.3 LE MODALITÀ DI ESECUZIONE E I TEMPI DI REFERTAZIONE

I prelievi si effettuano di norma dalle 7,00 alle 10,30 ma, in casi di necessità, si potranno effettuare in qualsiasi orario di apertura, previo accordo con il responsabile del laboratorio. E' possibile eseguire anche prelievi domiciliari nei casi in cui l'utente non può deambulare. La prenotazione si effettua il giorno precedente od, in casi urgenti, anche nella stessa mattinata entro le ore 8.00. Le modalità di prelievo e di consegna dei campioni, ove non specificate nella documentazione aziendale, devono essere concordate con il personale del laboratorio ovvero seguire la specifica indicazione del medico prescrittore.

I campioni biologici, non appena eseguito il prelievo o consegnati in laboratorio, vengono trattati secondo le specifiche modalità a seconda della tipologia delle prestazioni da effettuare; i campioni vengono quindi preparati per il successivo trasferimento presso il laboratorio centralizzato, nel rispetto delle normative vigenti in materia, come meglio dettagliato nella procedura "Trasporto Campioni".



I referti vengono consegnati nel più breve tempo possibile, di norma entro lo stesso giorno del prelievo nelle ore pomeridiane, tranne per gli esami particolarmente complessi o per quelli che richiedono tempi di esecuzione più lunghi.

E' possibile ritirare i referti per tutto l'arco della giornata

I referti devono essere ritirati dai soggetti interessati o da terzi previa registrazione di apposita delega per il ritiro, in ottemperanza a quanto disposto dal Dlgs 196/2003..

Il laboratorio si impegna ad informare tempestivamente gli utenti se per motivi tecnici non è possibile rispettare la data di consegna prevista per l'esito.

Il Laboratorio si impegna ad indicare, ove possibile, per ogni indagine effettuata, il metodo con cui è stato eseguita.

Alcune analisi di particolare rilievo, al fine di evidenziare grafici ed elaborati elettronici, vengono stampate a colori.

#### **2.4 GESTIONE DEI RECLAMI – R.R.P. (RESPONSABILE RAPPORTI COL PUBBLICO)**

*Medilab Scarl* garantisce le funzioni di tutela verso il cittadino e prevede, per quest'ultimo, la possibilità di sporgere reclamo a seguito di disservizio, atto o comportamento che abbia negato o limitato la fruibilità delle prestazioni e i principi fondamentali dell'assistenza sanitaria. Il reclamo può essere effettuato tramite:

- *esposto scritto inoltrato per posta, fax, e-mail,*
- *compilazione del modulo "Reclamo"(in allegato) appositamente predisposto e disponibile in accettazione,*

La direzione, in presenza di reclami, si impegna ad analizzare la causa del reclamo e ad attuare le azioni di miglioramento necessarie alla risoluzione del problema nel più breve tempo possibile (il reclamo telefonico non viene tenuto in considerazione poiché può dar adito a fraintendimenti ed equivoci).

#### **2.5 SICUREZZA**

All'interno di *Medilab Scarl* è realizzato e gestito un sistema per la sicurezza in ottemperanza ai requisiti del D. Lgs 81/08. *Medilab Scarl* è dotato di tutte le necessarie autorizzazioni in materia e monitorizza costantemente il livello di rischio al suo interno, garantendone il mantenimento ai livelli minimi possibili. Tutti i presidi antincendio e di sicurezza sono costantemente verificati. Esiste un gruppo di persone, adeguatamente addestrato e coordinato, che garantirà, in ogni momento, la sicurezza degli occupanti l'immobile, anche in caso di malaugurata emergenza.

### 3. SEZIONE TERZA

#### 3.1 STANDARD DI QUALITA'

Tabella 4

CARATTERISTICA DEL SERVIZIO	INDICATORE	RISULTATO ANNO 2017	STANDARD
TEMPI DI ATTESA	TEMPO MEDIO DI ATTESA DALL'ACCETTAZIONE AL PRELIEVO	2,5 MINUTI	3 MINUTI
TEMPI DI ATTESA	TEMPO MEDIO DI ATTESA PER IL RITIRO REFERTO	1 G	1 G.
TEMPI DI ATTESA SETTORE CITOGENETICA – CARIOTIPO	TEMPO MEDIO DI ATTESA PER IL RITIRO REFERTO	8 GG	10 GG
TEMPI DI ATTESA BIOLOGIA MOLECOLARE	TEMPO MEDIO DI ATTESA PER IL RITIRO REFERTO	6 GG	7 GG
QUALITÀ ORIENTAMENTO E ACCOGLIENZA	PERCENTUALE DI UTENTI SODDISFATTI (DA QUESTIONARIO CON IS>15)	98,4 %	98%
QUALITÀ DEGLI ESAMI	RISPETTO DEL RANGE DI ACCETTABILITÀ DAI VALORI INDIVIDUATI PER I CONTROLLI DI QUALITÀ INTERNA (CQI)	MENSILE	MENSILE
QUALITÀ DEGLI ESAMI	RISPETTO DEL RANGE DI ACCETTABILITÀ DAI VALORI INDIVIDUATI DALLE VERIFICHE QUALITÀ ESTERNE (VEQ)	TRIMESTRALE	TRIMESTRALI
QUALITÀ DELL'INFORMAZIONE	PERCENTUALE DI UTENTI SODDISFATTI (DA QUESTIONARIO CON IS>15)	98,5 %	98%
PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI	TUTELA DEI DATI SENSIBILI		SECONDO IL DLGS 196/2003 "CODICE IN MATERIA DI PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI E SEGG."
IGIENE E COMFORT DEI REPARTI DI DEGENZA	DETERGENZA DISINFEZIONE CLIMA	1 VOLTA AL GIORNO	DUE VOLTE AL GIORNO QUOTIDIANA IMPIANTO DI CLIMATIZZAZIONE
DISPONIBILITÀ E CORTESIA DEL PERSONALE	PERCENTUALE DI UTENTI SODDISFATTI (DA QUESTIONARIO CON IS>15)	98,7 %	98%

#### 3.2.2 Indagine sulla soddisfazione dei cittadini/utenti

LC Laboratori Campisi srl garantisce la realizzazione di indagini sul grado di soddisfazione dei cittadini/utenti e/o dei familiari attraverso la somministrazione di questionari al momento del ritiro (allegato). Gli esiti di tale questionario saranno oggetto di dibattito nell'assemblea annuale e tenuti in considerazione per la stesura delle nuove linee programmatiche.

Questa sezione della Carta dei Servizi è di proprietà esclusiva del Laboratorio Centralizzato "L.C. Laboratori Campisi srl"; ogni sua riproduzione, anche in parte, è perseguibile secondo le vigenti leggi in materia.

Presso questo punto di accesso è possibile eseguire tutte le prestazioni di Genetica Medica elencate.

## 4. CARTA SERVIZI GENETICA MEDICA

### 4.1. PREMESSA

Il settore di **Citogenetica** e **Genetica Molecolare** sono parte integrante del settore di Genetica Medica, il quale è inserito nel Laboratorio unico L.C. Laboratori Campisi s.r.l. La necessità di rispettare i requisiti proposti dalle linee guida per test genetici emanati dall'Istituto Superiore di Sanità e gli standard per i laboratori di genetica medica proposti da Società Italiana di Genetica Umana (SIGU) ha imposto la formulazione di standard di prodotto separato dagli altri prodotti del Laboratorio.

### 4.2. DESCRIZIONE DELLA STRUTTURA

Il settore di Genetica Medica di L.C. Laboratori Campisi è costituito dal laboratorio di Genetica Molecolare e dal Laboratorio di Citogenetica ubicati nella sede del laboratorio unico in C.so Vittorio Emanuele 231 ad Avola (SR).

#### 4.2.1 LABORATORIO DI GENETICA MOLECOLARE



#### 4.2.2 LABORATORIO DI CITOGENETICA

Il Laboratorio di Citogenetica si occupa di patologia cromosomica che è un esame genetico avente lo scopo di determinare il numero e la struttura dei cromosomi di una persona sia dopo la nascita, a qualunque età (diagnosi cromosomica postnatale), sia prima della nascita (diagnosi cromosomica prenatale).



#### 4.2.3 CONTATTI

Tel. 0931 832499

Fax 0931 814068

Email : [Info@lccampisigroup.it](mailto:Info@lccampisigroup.it) [genetica@lccampisigroup.it](mailto:genetica@lccampisigroup.it) [direzione@lccampisigroup.it](mailto:direzione@lccampisigroup.it)

#### 4.2.4 ORARIO

Il Laboratorio non è aperto al pubblico, l'orario del personale è articolato in cinque giorni settimanali, da

Lunedì a Venerdì.

#### 4.3. ELENCO PRESTAZIONI

Di seguito è riportato l'elenco degli esami di citogenetica e genetica molecolare con relativi codici del tariffario nazionale e tempi di refertazione. L'elenco esami è disponibile anche sul sito [www.lccampisigroup.it](http://www.lccampisigroup.it) nelle sezioni dedicate.

##### 4.3.1 ELENCO ESAMI CITOGENETICA

CODICI TARIFFARIO	DESCRIZIONE ESAME	MATERIALE	METODO	TEMPI DI REFERTAZIONE
91.35.4 91.35.3 91.31.4 91.30.5	Analisi del cariotipo da Villi coriali	Villi coriali da villocentesi	Coltura diretta QFQ 300 bande coltura mesenchimale QFQ 400 bande	Diretta 5 gg Coltura 21 gg
91.33.4 91.31.1 91.32.2	Analisi del cariotipo da liquido amniotico	Liquido amniotico da amniocentesi	Coltura in situ QF Q 400 bande	15 gg
91.31.2 91.34.4	Analisi del cariotipo da sangue fetale	Sangue fetale da funicolocentesi	Microcoltura 48-72h sincronizzata GTG/QFQ 400 bande	6 gg
91.35.1 91.35.3 91.31.4 91.30.5	Analisi del cariotipo da materiale abortivo	Villi coriali da revisione uterina	Coltura diretta QFQ 300 bande coltura mesenchimale QFQ 400 bande	20 gg
91.34.5 91.31.2	Analisi del cariotipo standard da linfociti periferici	Prelievo ematico in eparina sodica	Microcoltura 72h sincronizzata GTG/QFQ 400 bande	10 gg
91.34.5 91.30.4	Analisi del cariotipo da linfociti periferici ad alta risoluzione	Prelievo ematico in eparina sodica	Microcoltura 72h sincronizzata con intercalante GTG 550 bande	10 gg
91.34.5 91.28.4	Analisi citogenetica per studio mosaicismo da linfociti periferici	Prelievo ematico in eparina sodica	Microcoltura 72h-GTG/QFQ 400 bande (100 metafasi)	10 gg
91.34.1 91.3.5	Analisi del cariotipo da fibroblasti cutanei	Biopsia cutanea	Coltura da espianto GTG 400 bande	20 gg
91.33.5	Colture cellulari di altri tessuti	Altri tessuti	Colture cellulari da vari tessuti	8-15 gg
91.37.4	Ibridazione in situ (FISH) (sonde alfoidi e altre ripetute)	Prelievo ematico in eparina sodica	Ibridazione <i>in situ</i> fluorescente	10 gg

91.37.5	Ibridazione in situ (FISH) (sonde painting)	Prelievo ematico in eparina sodica	Ibridazione <i>in situ</i> fluorescente	10 gg
91.37.3	Ibridazione in situ (FISH) (singola copia in cosmi-de)	Prelievo ematico in eparina sodica	Ibridazione <i>in situ</i> fluorescente	10 gg
91.37.2	Ibridazione in situ (FISH) (sonde YAC)	Prelievo ematico in eparina sodica	Ibridazione <i>in situ</i> fluorescente	10 gg
91.37.3 91.37.4x2	Ibridazione in situ (FISH) interfascia su cellule non coltivate	Liq amniotico, villi	Ibridazione <i>in situ</i> fluorescente	24-48 h
91.34.5 91.37.2x2	Ibridazione in situ (FISH) pannello sonde subtelomeriche	Prelievo ematico in eparina sodica	Ibridazione <i>in situ</i> fluorescente	30 gg

#### 4.3.2 ELENCO ESAMI GENETICA MOLECOLARE

CODICI TARIFFARIO	DESCRIZIONE ESAME	MATERIALE	NOTE TECNICHE	TEMPI DI REFERTAZIONE
91.36.5 91.30.1 (x4) (x6)	Fibrosi Cistica (CFTR) Analisi di 38 mutazioni+22 mutazioni regionali italiane	Prelievo ematico in EDTA	Ricerca delle principali mutazioni del gene CFTR e mutazioni regionali italiane mediante reverse dot blot	7 gg
91.36.5 91.29.4 91.29.1 (x2)	X- fragile (FMR1) Screening completo	Prelievo ematico in EDTA, amniociti coltivati	Ricerca espansione triplette gene FMR1 mediante PCR+Southern blotting	21 gg
91.36.5 91.30.1 (x3)	Beta-Talassemia	Prelievo ematico in EDTA	Analisi delle 23 principali mutazioni mediante RDB	7 gg
91.36.5 91.30.1 (x3)	Alfa-Talassemia	Prelievo ematico in EDTA	Analisi delle 21 principali mutazioni mediante RDB	7 gg
91.36.5 91.29.3	Distrofia Muscolare Duchenne/Becker	Prelievo ematico EDTA, liquido amniotico	Analisi delle più frequenti delezioni del gene Distrofina	15 gg
91.36.5 91.29.3 91.30.3	Atrofia Muscolare Spinale	Prelievo ematico EDTA, liquido amniotico	Valutazione delezione esone 7 gene SMN1	15 gg
91.36.5 91.29.3 91.30.3	Sordità congenita CX 26	Prelievo ematico EDTA, liquido amniotico	Analisi di sequenza del gene GJB2	10 gg

91.36.5 91.29.3 91.30.3	Sordità congenita, 35delG-M34T	Prelievo ematico EDTA, liquido amniotico	Ricerca mutazione 35delG/M34T	10 gg
91.36.5 91.30.1(X2)	Pannello CVD malattie cardiovascolari-metaboliche-trombotiche (FV di Leiden, FV R2, Protrombina, Fattore XIII, B-Fibrinogeno, PAI1, HPA1 MTHFR C677T, MTHFR 1298 A/C, ACE, Apo B, ApoE)	Prelievo ematico in EDTA	Ricerca delle mutazioni associate ai geni (FV di Leiden, FV R2, Protrombina, Fattore XIII, B-Fibrinogeno, PAI1, HPA1 MTHFR C677T, MTHFR 1298 A/C, ACE, Apo B, Apo E), mediante reverse dot blot.	7-10 gg
91.36.5 91.30.3(x5)	Favismo (Deficit G6P-DH)	Prelievo ematico in EDTA	Ricerca mutazioni gene G6P-DH mediante sequenziamento automatico	7-10 gg
	Indagini di paternità	Prelievo ematico in EDTA, Tampone boccale	Analisi di frammenti (STR) mediante sequenziamento automatico	7 gg
91.36.5 91.30.3(x2)	Emocromatosi (HFE) principali mutazioni H63D +S65C+C282Y	Prelievo ematico in EDTA	Ricerca delle principali mutazioni HFE associate all'emocromatosi, mediante sequenziamento automatico.	7-10 gg
91.36.5 91.29.3 (x3)	Microdelezioni cromosoma Y (AZF)	Prelievo ematico in EDTA	Amplificazione genica (PCR) e rivelazione mediante elettroforesi su gel di agarosio.	7-10 gg
91.36.5 90.78.2 90.78.4 90.79.1	HLA Classe I (loci A, B, C) bassa risoluzione	Prelievo ematico in EDTA	Amplificazione genica (PCR) e rivelazione mediante elettroforesi su gel di agarosio	7-10 gg
91.36.5 90.81.1 90.80.3	HLA Classe II (loci DR, DQ) bassa risoluzione	Prelievo ematico in EDTA	Amplificazione genica (PCR) e rivelazione mediante elettroforesi su gel di agarosio	7-10 gg
91.36.5 91.29.3	HLA (locus B27) tipizzazione	Prelievo ematico in EDTA	Analisi regione B27 mediante reverse dot blot	7-10 gg
91.36.5 91.29.3	Tipizzazione HLA DQ per celiachia	Prelievo ematico in EDTA	Amplificazione genica (PCR) e rivelazione mediante elettroforesi su gel di agarosio	7-10 gg
91.36.5 91.30.03	Analisi di mutazione dei geni K-RAS e BRAF	DNA, Biopsie	Analisi di sequenza degli esoni più frequentemente mutati	7-10 gg

<b>91.36.5</b> <b>91.30.2x2</b>	QF- PCR (Analisi aneuploide)	Liquido amniotico, villi coriali	Analisi delle aneuploidie dei cromosomi 13, 18, 21, X e Y mediante PCR e analisi dei frammenti a sequenziatore automatico	24-48 h
------------------------------------	------------------------------	----------------------------------	---	---------

#### 4.4. ACCESSO ALLE PRESTAZIONI

Il laboratorio opera in regime di convenzione con il sistema sanitario nazionale ed è autorizzato per l'esecuzione delle indagini specialistiche del tariffario, contrassegnante dalla lettera "R". Tutte le prestazioni di genetica medica possono essere richieste mediante impegnativa del SSN. I prelievi, la raccolta, la conservazione ed il trasporto dei campioni devono essere effettuati secondo le indicazioni contenute nell'elenco esami citogenetica e genetica molecolare disponibili sul sito [www.lccampisigroup.it](http://www.lccampisigroup.it)

##### 4.4.1 PRENOTAZIONE

Le prestazioni di diagnostica di laboratorio erogate da L. C. Laboratori Campisi, compresi i test genetici, non richiedono prenotazione in quanto i prelievi vengono quotidianamente eseguiti con accesso diretto presso la sede ad Avola C.so Vittorio Emanuele 231. Il Laboratorio effettua prelievi di sangue dal lunedì al venerdì dalle ore 7.00 alle ore 10.30 senza appuntamento ed è quindi sufficiente presentarsi all'accettazione del laboratorio direttamente con la richiesta del medico curante o del medico specialista. Le pazienti che devono sottoporsi all'indagine citogenetica su liquido amniotico devono prenotarsi presso i servizi di diagnosi prenatale dell'Ospedale Umberto I di Siracusa e i presidi ospedalieri di Noto e Lentini.

##### 4.4.2 ACCETTAZIONE

Le accettazioni dei campioni sono inserite e trasmesse ai vari settori del laboratorio per via informatica utilizzando software dedicati. I campioni devono essere identificati con le etichette prodotte, in seguito all'inserimento della accettazione informatica. All'atto dell'accettazione viene assegnato ad ogni paziente/richesta/campione un codice identificativo che viene riportato sulle etichette di identificazione dei campioni e su tutti i documenti relativi al paziente.

##### 4.4.3 CONSEGNA REFERTI

Il ritiro dei referti può essere effettuato ogni giorno con orario continuato dalle 7 alle 19 oppure, se richiesto, possono essere spediti a domicilio. I referti relativi a campioni inviati dalle strutture ospedaliere vengono recapitati alle strutture richiedenti mediante operatore addetto del laboratorio. Per la convenzione di diagnostica prenatale con le strutture ospedaliere è previsto l'inserimento dei referti in un'area riservata sul sito [www.lccampisigroup.it](http://www.lccampisigroup.it) in cui le singole strutture possono accedere mediante identificativo e password per scaricare i referti. Le stesse modalità sono previste per i servizi di consulenza genetica esterni. I tempi di refertazione delle indagini del Laboratorio sono indicati nell'elenco delle diagnosi eseguibili.

#### 4.5. PERCORSI DIAGNOSTICI

I percorsi diagnostici, relativi alle patologie diagnosticabili mediante Citogenetica classica e Citogenetica Molecolare, sono riportati nelle sezioni dedicate sul sito [www.lccampisigroup.it](http://www.lccampisigroup.it), in cui sono dettagliate le caratteristiche dei test eseguibili in epoca pre-natale e post-natale.

I percorsi diagnostici relativi alle indagini molecolari disponibili sono elencati nella sezione "Biologia Molecolare" del sito, con le note informative relative a ciascuna patologia.

Per alcune indagini genetiche, considerate ad alta complessità, L. C. Laboratori Campisi fa riferimento al laboratorio di Genetica Medica GenArte Artemisia di Roma. Per le consulenze genetiche pre e post-test, i pazienti vengono indirizzati a centri di consulenza presso strutture esterne.

#### **4.6. GESTIONE URGENZE (CITO GENETICA E GENETICA MOLECOLARE)**

##### **CITO GENETICA**

I Campioni di liquidi amniotico o villi coriali che pervengono in giorni diversi da lunedì e mercoledì, per indicazioni urgenti vengono accettati e seminati il giorno stesso. Per esigenze diverse nei tempi di coltura cellulare di tali campioni, si dispone di reperibilità di Biologo/tecnico anche nei giorni festivi.

Il rilievo di anomalia cromosomica in diagnosi prenatale che necessita approfondimento del cariotipo parentale, necessita di comunicazione tempestiva alla clinica ostetrica di provenienza. In questo caso i prelievi di sangue periferico dei genitori vengono effettuati presso L.C Laboratori Campisi e accettati in qualsiasi giorno per far fronte all'urgenza in corso. I tempi di refertazione per analisi del cariotipo parentale per rilievo di anomalia cromosomica su liquido amniotico/villi coriali o coppie in gravidanza non deve superare i 7 giorni.

##### **GENETICA MOLECOLARE**

I campioni ematici che pervengono in laboratorio con indicazione di urgenza per indagini di biologia molecolare, vengono accettati, sottoposti ad estrazione di DNA il giorno stesso e processati in modo da far fronte all'urgenza. Il tempo di refertazione in questo caso non supera i 3 giorni lavorativi.

#### **4.7. RIFERIMENTI SPECIFICI**

Il test genetico ed il conseguente dato genetico sono sottoposti a linee guida, regolamentazione e normativa specifiche. Si fa riferimento alle linee guida SIGU (Società Italiana di Genetica Umana) e ECA (European society of Human Genetics) sia per i parametri di analisi che per il referto.

E' poi necessario fare riferimento alla normativa sulla privacy: decreto legislativo 30 Giugno 2003 n.196; "autorizzazione al trattamento dei dati genetici 24 giugno 2011" (GU 159 del 11 luglio 2011) del Garante per la protezione dei dati personal; "linee guida del garante per la protezione dei dati personali in tema di referti on-line" (25 giugno 2009). Le procedure di sicurezza per l'identificazione in fase analitica sono conformi alle linee guida SIGU e riportate nel dettaglio nelle relative IO.

#### **4.8 CERTIFICAZIONE DI QUALITÀ**

**L.C. Laboratori Campisi** è certificato secondo la norma **UNI EN ISO 9001-2008** (n.4276) ed ha conseguito la certificazione **SIGUCERT** (n. 013) della Società Italiana di Genetica Umana per i settori di **Citogenetica e Genetica Molecolare**. Partecipazione a programmi di valutazione esterna di qualità regionali e internazionali, elevato livello tecnologico delle apparecchiature, formazione e aggiornamento continuo del personale attraverso partecipazione a eventi formativi ECM, attuazione di controlli interni per il monitoraggio dello stato delle prestazioni.

##### **4.8.1 CONTROLLO QUALITÀ**

Il controllo di qualità è realizzato mediante valutazione degli indicatori previsti dalle linee guida ECA e SIGU e la partecipazione a controlli esterni di qualità, nazionali ed europei (ISS, CEQA)



#### 4.8.2. INDICATORI

Tipologia Indagine	Caratteristica di qualità	Indicatore	Standard	Risultati anno 2018	Riferimenti	Responsabile monitoraggio	Frequenza
<b>Cariotipo da Liquido Amniotico</b>	Successo delle colture cellulari	N° di campioni di liquido amniotico ritenuti idonei con determinazione del cariotipo/ N° di campioni pervenuti con richiesta di analisi del cariotipo e ritenuti idonei	≥ 98 %	<b>100 %</b>	Linee guida per la diagnostica citogenetica consensus 2007. Disciplinari Analysis 4/5 2009 ECA Newsletter 29, January 2012	Resp qualità	Trimestrale
<b>Cariotipo da Liquido Amniotico</b>	Refertazione	N° di referti con data refertazione oltre i limiti previsti per la tipologia di analisi/ N° di referti totale	≥ 90 %	<b>99,4 %</b>	Linee guida per la diagnostica citogenetica consensus 2007. Disciplinari Analysis 4/5 2009 ECA Newsletter 29, January 2012	Resp qualità	Trimestrale
<b>Cariotipo da materiale abortivo</b>	Successo delle colture cellulari	N° di campioni di materiale abortivo ritenuti idonei con determinazione del cariotipo/ N° di campioni pervenuti con richiesta di analisi del cariotipo e ritenuti idonei	≥ 60 %	<b>76,9 %</b>	Linee guida per la diagnostica citogenetica consensus 2007. Disciplinari Analysis 4/5 2009 ECA Newsletter 29, January 2012	Resp qualità	Trimestrale
<b>Cariotipo da materiale abortivo</b>	Refertazione	N° di referti con data refertazione oltre i limiti previsti per la tipologia di analisi/ N° di referti totale	≥ 90 %	<b>100 %</b>	Linee guida per la diagnostica citogenetica consensus 2007. Disciplinari Analysis 4/5 2009 ECA Newsletter 29, January 2012	Resp qualità	Trimestrale
<b>Cariotipo da sangue Periferico</b>	Refertazione	N° di referti con data refertazione oltre i limiti previsti per la tipologia di analisi/ N° di referti totale	≥ 90 %	<b>100 %</b>	Linee guida per la diagnostica citogenetica consensus 2007. Disciplinari Analysis 4/5 2009 ECA Newsletter 29, January 2012	Resp qualità	Trimestrale

<b>Estrazione DNA</b>	Successo dell'estrazione del DNA	N° di campioni pervenuti con richiesta di estrazione ritenuti idonei in accettazione che hanno consentito la estrazione del DNA/ N° di campioni pervenuti con richiesta di estrazione ritenuti idonei	≥ 98 %	<b>100 %</b>	<i>Linee guida Eurogentest, Disciplinari Analysis 4/5 2009</i>	Resp qualità	semestrale
<b>PCR</b>	Successo reazione		≥ 90 %	<b>100 %</b>	<i>Linee guida Eurogentest, Disciplinari Analysis 4/5 2009</i>	Resp qualità	semestrale
<b>PCR</b>	Contaminazione controlli negativi	N° di controlli negativi non contaminati / N° controlli negativi totali	≥ 99 %	<b>100 %</b>	<i>Linee guida Eurogentest, Disciplinari Analysis 4/5 2009</i>	Resp qualità	semestrale
<b>Sequenziamento DNA</b>	Successo reazione di sequenza	N° di analisi di sequenza ritenute idonee/ N° di campioni pervenuti con richiesta di analisi di sequenza ritenuti idonei	≥ 90 %	<b>100 %</b>	<i>Linee guida Eurogentest, Disciplinari Analysis 4/5 2009</i>	Resp qualità	semestrale
<b>Analisi dei Microsatelliti</b>	Successo reazione di frammenti	N° di analisi di micro satelliti ritenute idonee/ N° di campioni pervenuti con richiesta di analisi di micro satelliti ritenuti idonei	≥ 95 %	<b>100 %</b>	<i>Linee guida Eurogentest, Disciplinari Analysis 4/5 2009</i>	Resp qualità	semestrale
<b>Reverse Dot Blot (KIT)</b>	Successo ibridazione su striscia	N° campioni che hanno consentito l'ibridazione inversa su striscia e la successiva valutazione delle mutazioni/ N° di campioni pervenuti con richiesta di RDB ritenuti idonei	≥ 95 %	<b>100 %</b>	<i>Linee guida Eurogentest, Disciplinari Analysis 4/5 2009</i>	Resp qualità	trimestrale

#### **4.8.3 Le garanzie dell'unità operativa**

- Rispetto della dignità personale: privacy, cultura e religione.
- Cortesia, disponibilità, attenzione alle esigenze degli utenti.
- Prenotazione diretta (presso il servizio o telefonica) per tutte le prestazioni eseguite.
- Chiarezza, completezza e tempestività delle informazioni.
- Tempi di refertazione entro i termini stabiliti dalla Società Italiana di Genetica umana.
- Collaborazione attiva con altri Centri in Italia o all'estero per eventuali approfondimenti diagnostici.

#### **5. MODULI E ALLEGATI**

Allegato ORG Organigramma Nominativo

Mod. REC Modulo di Reclamo

Mod. QSC Questionario sulla Soddisfazione del Cliente