



CARTA DEI SERVIZI

Rev. 20 del 8.01.2025

della

BIOGENET SRL

LABORATORIO DI GENETICA MEDICA E FORENSE

Verificato da:

Responsabile Gestione Qualità

BIOGENET
LABORATORIO DI GENETICA MEDICA
E FORENSE
DIRETTORE TECNICO
D^{ssa} Elena Falcone

Approvato da:

BIOGENET SRL
Amministratore Unico
Dot.ssa ALESSIA BAULEO

Gentile Cliente,

abbiamo il piacere di presentarLe la nostra "Carta dei Servizi".

Questo strumento, grazie anche alla Sua gentile e preziosa partecipazione, ci consente di migliorare la qualità dei servizi offerti.

Obiettivo della nostra attività è offrirLe un servizio qualificato attraverso la competenza, la professionalità e l'umanità del nostro personale.

*Il lavoro di tutto il personale ha consentito di ottenere, nel luglio del 2004, la certificazione, da parte di un organismo di parte terza accreditato ACCREDIA, secondo lo standard UNI EN ISO 9001 (N. Certificato: **11403/04/S**).*

Nel ringraziarLa per la fattiva collaborazione, consideri il nostro personale a Sua disposizione per ogni informazione ed esigenza non illustrate nella Carta dei Servizi.

La direzione e gli operatori

1 PREMESSA

La Carta dei Servizi Sanitari è uno strumento a tutela del diritto alla salute, che consente al Cittadino/Utente il controllo effettivo sui servizi erogati e sulla loro qualità.

Tutto il personale del *Laboratorio di Genetica Medica e Forense BIOGENET* s'impegna nella qualità del Servizio, allo scopo di garantire l'affidabilità della prestazione fornita, nonché un'assistenza cortese e sempre attenta alle necessità dell'utente in tutte le fasi del rapporto instaurato con lo stesso. Nella Carta dei Servizi sono riportati gli standard di qualità relativi ai fattori di:

Assistenza, Informazione, Accoglienza e Cortesia

Assistenza, informazione, accoglienza e cortesia costituiscono gli elementi più significativi per gli utenti per valutare *la qualità formale* del servizio. Il *Laboratorio di Genetica Medica e Forense della BIOGENET*, infatti, è consapevole del fatto che ascoltare l'utente, fornirgli spiegazioni in un linguaggio comprensibile, trattarlo con gentilezza, educazione e rispetto sono azioni necessarie per offrire un buon servizio.

Affidabilità, Tempestività, Trasparenza e Flessibilità

Affidabilità, tempestività, trasparenza e flessibilità costituiscono gli elementi più significativi per valutare *la qualità sostanziale* del servizio e rappresentano un impegno per la *BIOGENET S.r.l.* a migliorare le prestazioni in termini di correttezza e di puntualità, nonché a garantire la trasparenza delle proprie attività mettendo a disposizione degli utenti che ne facciano richiesta la presente Carta dei Servizi. Si fa presente che, nel caso di imprevisti di natura organizzativa e/o tecnologica (es. mancanza di energia) saranno immediatamente ripianificati gli appuntamenti.

Le informazioni contenute in questa pubblicazione sono conformi a quanto contenuto nel D.P.C.M. 19 maggio 1995 Schema generale di riferimento della "Carta dei servizi pubblici sanitari", nel DPCM 27/01/94 "Principi sull'erogazione dei servizi pubblici", nel DL n. 502 del 30/12/92 (art. 14 "Partecipazione e Tutela dei diritti dei cittadini") e nel "Protocollo Nazionale sul Servizio Sanitario per le nuove carte dei Diritti del Cittadino" (1995).

2 PRESENTAZIONE DELLA STRUTTURA

2.1 LO STAFF

La *BIOGENET* è un laboratorio specialistico di Genetica Medica e Forense, con autorizzazione regionale all'apertura *DR n.131845 del 11/12/2001*; telefono 0984 846425 mail: info@biogenet.it; www.biogenet.it.

La Biogenet ha conseguito l'accreditamento regionale (DDG n° 9756 del 1° giugno 2009) come Laboratorio Specialistico di Genetica Medica. In data 24/06/2009 ha stipulato un contratto con ASP di Cosenza, rinnovato annualmente, e quindi dalla suddetta data eroga analisi in regime di convenzione con il SSN. Successivamente ha ottenuto l'autorizzazione al trasferimento della sede con DCA n 176/2018. L'accreditamento è stato infine rinnovato con durata triennale con Decreto Regionale N° 403 del 17/12/2024.

La *BIOGENET* instaura un rapporto diretto con gli utenti che, oltre ai pazienti, sono rappresentati anche da Medici e da Laboratori di Analisi per i quali può svolgere analisi in service per i loro pazienti. Sono altresì utenti della *BIOGENET* avvocati e tribunali per le analisi di Genetica Forense.

Le figure professionali di cui la struttura si avvale per l'esecuzione delle analisi sono:

Elena Falcone, Biologa, Dottore di ricerca in Biochimica e Biologia Molecolare, Docente di Citogenetica, Direttore Tecnico Scientifico del Laboratorio.

Alessia Bauleo, Biologa, specialista in Genetica Medica, Amministratore della società e Analista di Laboratorio - Settore di Citogenetica e Citogenomica

Vincenza Pace, Biologa, Dottore di Ricerca in Bio patologia Molecolare, Specialista di Patologia clinica, Ricercatrice e Analista di laboratorio -settore di Citogenetica e Citogenomica

Rossella Brando, Biologa, Specialista di Patologia Clinica, Analista di Laboratorio - Settore di Genetica Molecolare

Laura De Stefano, Biologa, Analista di laboratorio – Settore di Genetica Molecolare

Rosalbina Apa, Biologa, Dottore di Ricerca, Specialista in Genetica, Analista di Laboratorio settore di Citogenetica e Citogenomica

Maria Grazia Muoio, Biologa, Dottore di Ricerca in Life Science and Technologies, Ricercatore e Analista di Laboratorio Settore di Genetica Molecolare.

Giada Cuconato, Biologa, Dottore di Ricerca in Medicina Traslazionale Ricercatrice e Analista di Laboratorio - Settore di Genetica Molecolare.

La *BIOGENET* si costituisce con l'obiettivo di creare una struttura in grado di offrire all'utente analisi specialistiche, quali quelle genetiche, in un territorio notoriamente carente in questo settore.

Il *Laboratorio* si avvale di tecniche diagnostiche all'avanguardia, riconosciute della Comunità Scientifica Internazionale.

Per garantire il costante miglioramento delle professionalità, i componenti dello Staff *BIOGENET* sono iscritti alle principali società scientifiche nazionali del settore (S.I.G.U. Società Italiana Genetica Umana) e partecipano costantemente a Corsi di Aggiornamento, Congressi e Workshop.

Tutte le persone che entrano ad operare nella struttura sono selezionate sulla base delle competenze specifiche richieste, dei titoli, delle esperienze lavorative sviluppate e delle attitudini che dimostrano in fase di selezione. Per il personale neo impiegato è predisposto un adeguato periodo di affiancamento ad esperti senior.

2.2 SICUREZZA E SALUTE DEI LAVORATORI

La Direzione ritiene obiettivo primario dell'attività aziendale il perseguire la sicurezza e la salvaguardia dei lavoratori nei luoghi di lavoro. Essa, pertanto, si impegna a fare in modo che tutte le prescrizioni ed obblighi normativi vigenti vengano attuati ed implementati, dal personale tutto. In particolare, il Laboratorio opera nel rispetto delle prescrizioni previste dal T.U. in materia di sicurezza e salute dei lavoratori nei luoghi di lavoro (D.Lgs. 81/08 e s.m.i.). In relazione a ciò, il Laboratorio ha elaborato il documento di valutazione del rischio in grado di garantire la salvaguardia dei lavoratori ed il rispetto delle prescrizioni normative.

La Biogenet ha conseguito la Certificazione ISO 45001:2018 – Certificazione di conformità alla norma del Sistema di Gestione della Sicurezza e della Salute sul Luogo Di Lavoro.

3 PRINCIPI E DIRITTI FONDAMENTALI

EGUAGLIANZA La BIOGENET nel rapporto con i pazienti non compie alcuna discriminazione per motivi riguardanti sesso, razza, lingua, religione, idee politiche, condizioni socioeconomiche e psico-fisiche.

EFFICIENZA ED La BIOGENET è costantemente impegnata a:

EFFICACIA

- Migliorare l'informazione obiettiva ed imparziale sulle prestazioni erogate;
- Attuare programmi di informatizzazione delle diagnosi;
- Rispettare la riservatezza nei confronti di terzi;
- Dare sempre maggiore considerazione agli eventuali reclami;
- Informare e formare il personale operante sui principi dell'accoglienza al fine di migliorare la qualità complessiva del servizio;
- Comunicare al personale l'importanza della soddisfazione dei requisiti del cliente (Paziente) e che tali obblighi siano tenuti in considerazione nel controllo dei processi;
- Individuare con tempismo e prontezza le eventuali esigenze di addestramento del personale;
- Adeguare nei tempi necessari la struttura del laboratorio alle nuove metodologie analitiche ed alle nuove strumentazioni tecnologiche;
- Garantire un impegno costante nella prevenzione dei problemi e delle carenze;
- Garantire il continuo miglioramento del servizio reso al Cliente anche attraverso l'esame delle richieste implicite ed esplicite dell'utenza.

IMPARZIALITÀ E**REGOLARITÀ**

Erogare servizi secondo criteri di obiettività e regolarità; garantire attraverso il proprio personale la regolarità e la continuità del servizio nel rispetto dei principi e delle norme sancite dalle leggi e dalle disposizioni contrattuali in materia.

L'attività della BIOGENET si realizza garantendo il rispetto dei 14 diritti fondamentali sanciti nel

“protocollo Nazionale del Servizio Sanitario”:

1. **DIRITTO AL TEMPO**, attraverso la razionalizzazione del processo produttivo ma senza trascurare il “giusto tempo d’esame”.
2. **DIRITTO ALL’INFORMAZIONE**, attraverso l’ufficio di relazioni con il pubblico, attraverso un colloquio con l’utenza chiaro, circostanziato, professionale e puntuale.
3. **DIRITTO ALLA SICUREZZA**, assicurando al paziente l’impegno di materiali, procedure, attrezzature ispirate dal concetto di massima sicurezza e costantemente monitorate nella conservazione dei requisiti di qualità.
4. **DIRITTO ALLA PROTEZIONE**, garantendo continuità assistenziale adattandosi alle personali esigenze del Paziente, specie se in particolari condizioni di sofferenza, anziani, portatori di handicap, soggetti non autosufficienti, malati terminali, bambini, ecc.
5. **DIRITTO ALLA CERTEZZA**, fornendo giuste notizie ed informazioni certe.
6. **DIRITTO ALLA FIDUCIA**, garantendo a tutti che ogni atto medico sia a tutela della salute.
7. **DIRITTO ALLA QUALITÀ**, attraverso l’attuazione di percorsi migliorativi della qualità, rilevando la qualità dei servizi erogati e la soddisfazione degli Utenti, attivando, se necessario, tutte le forme di collaborazione tra i vari Enti, pubblici e privati.
8. **DIRITTO ALLA DIFFERENZA**, garantendo trattamenti differenti che tengano conto delle differenti esigenze e con particolare attenzione all’abbattimento delle barriere architettoniche, evitando situazioni conflittuali, disagi, anche attraverso la razionalizzazione dei servizi.
9. **DIRITTO ALLA NORMALITÀ**, garantendo il rispetto delle caratteristiche e delle abitudini personali dei Pazienti.
10. **DIRITTO ALLA FAMIGLIA**, coinvolgendo la famiglia nell’assistenza all’Ammalato, creando un clima di collaborazione con i familiari nell’interesse esclusivo del Paziente.
11. **DIRITTO ALLA DECISIONE**, attraverso una corretta informazione, che consenta un “consenso informato” alle procedure diagnostiche.
12. **DIRITTO ALLA PARTECIPAZIONE**, favorendo la partecipazione del volontariato, delle attività no profit e garantendo la partecipazione degli Utenti.
13. **DIRITTO AL FUTURO**, dando dignità e speranza alle aspettative di vita e di salute del paziente, qualunque siano le sue condizioni cliniche, anche se terminali.
14. **DIRITTO ALLA RIPARAZIONE DEI TORTI**, attraverso l’istituzione di uno sportello per i reclami e rilevando continuamente l’indice di soddisfazione degli Utenti.

Al fine di garantire la tutela di tali diritti e di conquistare appieno la fiducia e la soddisfazione dell'utente la BIOGENET cura in maniera particolare i seguenti aspetti:

- *Cura degli aspetti tangibili:* aspetto delle infrastrutture, del personale, degli strumenti di comunicazione;
- *Affidabilità:* capacità di prestare il servizio in modo affidabile e preciso;
- *Capacità di risposta:* capacità di aiutare i clienti/utenti e fornire prontamente il servizio;
- *Atteggiamenti:* cortesia, gentilezza, rispetto, considerazione e cordialità del personale;
- *Sicurezza:* assenza di pericoli, rischio, dubbi.
- *Accessibilità e facilità del contatto.*
- *Comunicazione:* informazione agli utenti attraverso un linguaggio comprensibile, capacità di ascolto;
- *Comprensione del Cliente/Utente:* volontà di adoperarsi per conoscere i clienti/utenti e le loro esigenze.

4 SERVIZI OFFERTI E ORARIO DI LAVORO

Il Laboratorio Biogenet garantisce agli utenti le prestazioni di genetica in regime convenzionale con il S.S.N., sulla base e nei limiti delle norme contrattuali stipulate con l’Azienda Sanitaria di Cosenza.

Il Laboratorio garantisce altresì prestazioni non convenzionate a tariffe libero-professionali.

SERVIZI EROGATI (IN ALLEGATO ELENCO COMPLETO DEGLI ESAMI CON MODALITÀ DI PRESCRIZIONE E COSTO PER LE PRESTAZIONI PRIVATE E TEMPI DI RISPOSTA) :

CONSULENZA INFORMATIVA DI I LIVELLO PRECEDENTE OGNI TEST GENETICO	
DIAGNOSI PRENATALE	1. QF-PCR su materiale abortivo
	2. Diagnosi Prenatale Non Invasiva* (NIPT)

CONSULENZA INFORMATIVA DI I LIVELLO PRECEDENTE OGNI TEST GENETICO	
DIAGNOSI POSTNATALE	1. Analisi del cariotipo su Sangue Periferico
	2. Ricerca delle mutazioni della Fibrosi Cistica su sangue periferico
	3. Ricerca di Microdelezioni del Cromosoma Y su sangue periferico
	4. Trombofilia eredo familiare (Fattore II, Fattore V, MTHFR, PAI-1)
	5. Test di predisposizione genetica alla Celiachia
	6. Test di intolleranza genetica al Lattosio
	7. Analisi genetica del gene HLA-B27
	8. Analisi genetica del gene DYPD
	9. Analisi genetica del gene UTG1A1
	10. Analisi genetica del gene FRAXA
	11. Analisi genetica del gene JAK2
	12. Analisi genetica del gene CALR
	13. Analisi genetica del gene MPL
	14. Analisi genetica dei geni BCR-ABL
	15. Analisi genetica del gene SHOX
	16. MS-MLPA Sindrome di Prader-Willi
	17. Pannello in NGS per le Cardiomiopatie
	18. Pannello in NGS per le Aritmie Cardiache
	19. Pannello in NGS per i disordini dello spettro autistico
	20. Pannello in NGS per i disturbi del Neurosviluppo
	21. Pannello in NGS per Epilessia
	22. Progettazione ed esecuzione di Pannelli in NGS per specifici disturbi
	23. Ricerca di mutazione identificata in caso di familiarità con prelievo probando

	<ol style="list-style-type: none"> 24. Indagine genomica in Array – CGH per disturbi del Neurosviluppo 25. Analisi di mutazione su genitori di figlio positivo per riarrangiamento 26. Analisi di sequenza in NGS dell'intero gene fibrosi cistica 27. Analisi di sequenza in NGS dei geni BRCA1 BRCA2
GENETICA FORENSE	<ol style="list-style-type: none"> 1. Accertamenti di Paternità su sangue periferico e saliva 2. Accertamenti di fratellanza/parentela su sangue periferico e saliva

* Esame erogato in service

CONSULENZA INTERPRETATIVA DEL REFERTO

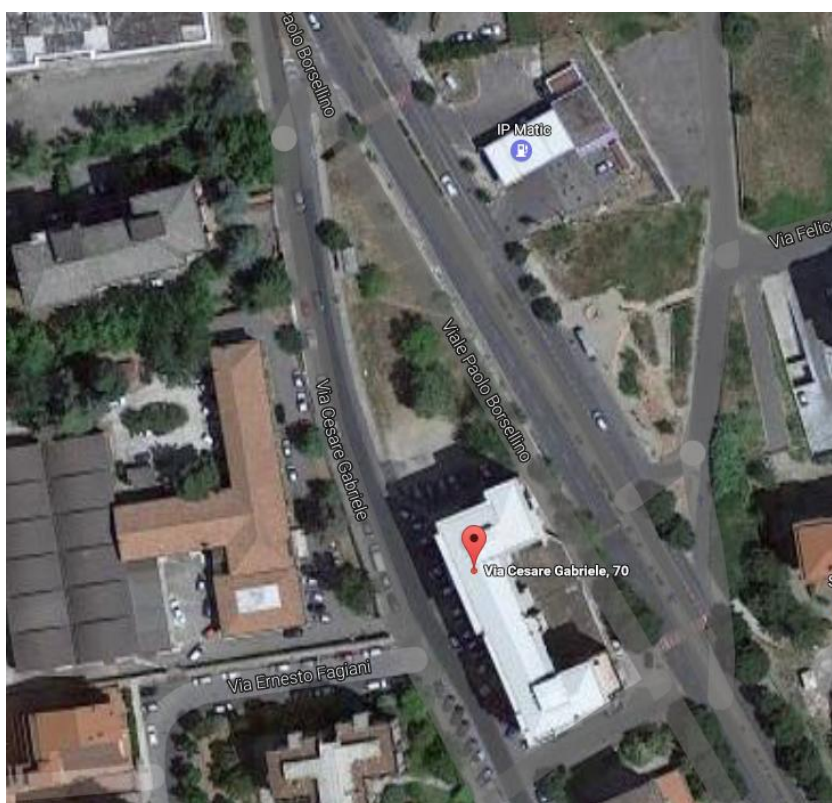
CONSULENZA GENETICA SCRITTA DI II LIVELLO, COSTO ESCLUSO DAL SERVIZIO

ORARIO DI APERTURA

LUNEDI - VENERDI: 8:30 – 14:00; 15:00 – 17:00

SABATO: 8:30 – 11:00.

Il laboratorio Biogenet si trova in via Gabriele Cesare n. 78, a Cosenza. Esso è facilmente raggiungibile con l'auto e con mezzi pubblici.



INFORMAZIONI PER GLI ESAMI IN CONVENZIONE

Documenti richiesti per le prestazioni in convenzione:

Impegnativa (ricetta rossa o elettronica del SSN);

- Tessera sanitaria o codice fiscale.

L'impegnativa deve essere compilata correttamente in tutti i campi. NB. il Codice Fiscale deve essere sempre presente e corrispondente a quello indicato nella tessera sanitaria. In ogni impegnativa ci possono essere al massimo 8 prestazioni. Per gli esami genetici è necessario indicare nell'impegnativa la dicitura e il numero corretto delle prestazioni richieste. Dal momento che ciò dipende dalle metodiche utilizzate dal Laboratorio Biogenet e dalle mutazioni ricercate la Biogenet ha stilato un elenco delle prestazioni da indicare nell'impegnativa per ogni tipo di esame genetico erogato dalla struttura.

Il costo del ticket è di € 45,00 + € 1,00 quota ricetta.

ESENZIONE DAL TICKET:

Esenzione per reddito:

- Indicata in ricetta nell'apposita casella.

Esenzione per patologia:

- Indicata in ricetta nell'apposita casella.

Esenzione in gravidanza:

- Indicata in ricetta nell'apposita casella (codice M50)

Esenzione in epoca preconcezionale (per l'esame *cariotipo su sangue periferico*):

- Indicata in ricetta nell'apposita casella (codice M00);

Esenzione per sospetto diagnostico patologia rara

- Indicata in ricetta nell'apposita casella (codice R99);

Esenzione per categorie protette:

- Indicata in ricetta nell'apposita casella.

INFORMAZIONI PER GLI ESAMI IN PRIVATO

Gli esami genetici possono essere erogati anche privatamente. Il tariffario degli esami è disponibile presso il banco accettazione.

Per altre eccezioni non contemplate sopra si prega di chiedere spiegazioni al banco accettazione o inviare una mail a: info@biogenet.it

5 ATTIVITÀ DELLA STRUTTURA

5.1 Informazioni ed accoglienza

Lo Staff BIOGENET è sempre disponibile a fornire qualsiasi informazione all'utente riguardo le attività del laboratorio, la tipologia delle prestazioni, la possibilità di usufruirne e l'iter da seguire. Inoltre, i responsabili del servizio sono sempre pronti a dare spiegazioni di carattere scientifico, esplicative al fine di comprendere appieno la natura del servizio fornito, anche in assenza di una esplicita richiesta di analisi da parte dell'utente, ma solo con l'intento di soddisfare dubbi di tipo scientifico che frequentemente sorgono nell'ambito di questa specialistica.

Per ogni tipo di richiesta il cittadino può recarsi di persona nel nostro centro durante l'orario di apertura o in alternativa può contattare il personale della BIOGENET al numero di **Telefono 0984-846425**.

Il responsabile addetto ai rapporti con il pubblico è la dott.ssa Elena Falcone, deputata a raccogliere reclami, suggerimenti e segnalazioni da parte dell'utenza.

È inoltre a disposizione un indirizzo di posta elettronica a cui inviare segnalazioni, reclami e richieste di informazioni: **info@biogenet.it**

In qualunque caso le richieste di informazioni verranno accolte con la massima gentilezza e disponibilità da parte di tutto il personale del laboratorio che si attiverà per soddisfare appieno le esigenze dell'Utenza.

Le informazioni contenute nella presente carta dei servizi sono prontamente accessibili a tutti gli utenti che ne facciano richiesta, al fine di garantire la trasparenza delle proprie attività.

5.2 Modalità di accesso e di prenotazione

Le prestazioni specialistiche offerte dalla BIOGENET sono effettuate su prenotazione che può essere fatta in qualsiasi momento della giornata lavorativa mediante telefonata o recandosi personalmente nella struttura. La necessità della prenotazione per l'esecuzione di tali analisi nasce dal desiderio di offrire un servizio completo all'utente dove il prelievo è preceduto:

- da un'adeguata consulenza informativa che fornisce all'utente tutte le informazioni necessarie relative al test;
- da una meticolosa raccolta di dati finalizzata a raccogliere le informazioni personali e familiari necessarie a costruire un quadro completo della condizione del paziente.

La prenotazione diventa quindi uno strumento necessario atto a garantire la qualità del servizio offerto, in quanto consente sempre di programmare l'incontro fra utente e Responsabile Sanitario e di riservare a un tale delicato impegno tutto il tempo necessario affinché al paziente venga offerta un'estesa ed esaustiva consulenza in grado di fugare tutti i suoi dubbi.

Il tempo massimo che intercorre tra la richiesta di prenotazione e la fruizione della prestazione accompagnata dalla consulenza è di 5 giorni lavorativi massimi nel caso in cui l'esame venga eseguito privatamente. Diversamente, in caso di esami da eseguire con impegnativa del Sistema Sanitario Regionale, i tempi di attesa sono mediamente di 90 giorni. Questo perché le prestazioni sanitarie acquistate dalla Regione sono nettamente inferiori rispetto al numero di prestazioni richieste dai cittadini (fabbisogno). Il volume massimo di prestazioni che la Biogenet può erogare per conto del SSR è stabilito nel contratto stipulato fra la Biogenet e l'Azienda Sanitaria Provinciale di Cosenza. Le prestazioni acquistate dal Sistema Sanitario devono essere distribuite ed erogate lungo tutto l'anno (obbligo contrattuale). Pertanto, poiché la richiesta è molto più elevata rispetto alle risorse assegnate, inevitabilmente si formano delle liste d'attesa.

È possibile effettuare disdetta telefonica senza aggravio per il cliente, si prega tuttavia di avvisare con almeno 24 h di anticipo.

5.3 Consulenza informativa e raccolta dati anamnestici

L'utente è accolto nella struttura e, una volta effettuata l'accettazione, è accompagnato in sala prelievi dove ad attenderlo è presente uno dei Responsabili del Laboratorio (Direttore Tecnico Scientifico e/o Analista di Laboratorio).

L'incontro fra utente e Responsabile è estremamente delicato e importante ai fini di una corretta procedura della prestazione.

Il Responsabile spiega in maniera semplice e chiara il significato del test genetico che l'utente intende eseguire, i suoi limiti e le sue potenzialità, le implicazioni che il risultato può avere per lo stesso utente e per le sue scelte future, nonché eventualmente anche per il partner e/o i familiari. Il Responsabile è pronto e disponibile a rispondere e a dare spiegazioni a domande o perplessità che inevitabilmente sorgono in queste sedute.

In sintesi, durante la consulenza informativa sono esplicitati i seguenti punti:

- FINALITÀ DELL'ANALISI, POTENZIALITÀ E LIMITI
- MODALITÀ DEL PRELIEVO
- TRATTAMENTI ED INTERVENTI FUTURI
- MODALITÀ DI ESECUZIONE DEL TEST
- TEMPI DI ESECUZIONE DEL TEST
- TUTELA DEI DATI
- COMUNICAZIONE E CONSEGNA DEI RISULTATI
- CONSERVAZIONE DEL CAMPIONE
- DIRITTO DELL'INTERESSATO A LIMITARE L'ACCESSO AI RISULTATI E LA DISPONIBILITÀ DEL CAMPIONE PER ALTRI FINI

La consulenza informativa è un momento estremamente importante per il cliente. Attraverso il colloquio diretto con il Responsabile egli acquisisce tutte le informazioni relative al test a cui si sta sottoponendo. Il passo successivo del colloquio preliminare all'analisi prevede un'attenta e dettagliata raccolta dei dati familiari e personali dell'utente che sono registrati su un'apposita sezione del software dedicata ai dati clinici.

Le informazioni raccolte sono le seguenti:

- DATI PERSONALI
- MOTIVAZIONE DELL'ANALISI
- ANAMNESI FAMILIARE (ESCLUSO PER ANALISI FORENSI)
- ANAMNESI PERSONALE (ESCLUSO PER ANALISI FORENSI)
- INFORMAZIONI SULLA GRAVIDANZA ATTUALE (SOLO PER ESAMI PERTINENTI)
- INFORMAZIONI RELATIVE AL PRELIEVO
- EVENTUALI NOTE

In questa fase Obiettivo del Responsabile è mettere a proprio agio l'utente che deve essere messo nelle condizioni di poter fornire tutte le informazioni necessarie e utili al fine di una corretta e completa anamnesi personale e familiare, corredata di tutti le informazioni genetiche che possono aiutare l'équipe del laboratorio nell'esecuzione dell'analisi e nell'interpretazione del risultato.

Il Responsabile raccoglie i dati ponendo precisi quesiti al cliente. Tramite conversazione il Responsabile cerca inoltre di raccogliere dati e notizie che possono sembrare marginali o di scarsa importanza per l'utente ma che possono invece rivelarsi utili per l'analisi genetica. Qualora il Responsabile rilevi in seguito alla consulenza la necessità di effettuare ulteriori esami, oltre quelli prescritti, lo stesso lo comunica all'utente ma soprattutto al medico specialista, il quale valuterà l'opportunità di eseguire tali esami aggiuntivi.

5.4 Firma del consenso informato agli esami e dell'informativa sul trattamento dei dati (Privacy)

Il risultato della consulenza genetica è la firma del Consenso informato, che rappresenta l'accettazione da parte dell'utente all'effettuazione delle analisi ed il cui contenuto varia in funzione del test richiesto. Il consenso informato e l'informativa sul trattamento dei dati vengono fatti leggere e firmare digitalmente su tavoletta wacom.

Prelievo

Al termine della raccolta dati il prelievo del campione biologico è effettuato e etichettato prima di essere trasferito nei locati adibiti all'esecuzione delle analisi.

Il prelievo effettuato in laboratorio del campione biologico potrà consistere in un prelievo ematico o in un tampone buccale a seconda del tipo di esame da svolgere.

Il prelievo non richiede che il paziente sia a digiuno.

Consegna del referto e consulenza

Se l'utente ha scelto l'invio del referto tramite piattaforma on-line, l'invio del referto avviene da parte del DTS subito dopo che ha validato l'esame. Se l'utente ha scelto di ricevere il referto in modalità cartacea, subito dopo la validazione, il referto viene stampato e l'utente viene avvisato che può ritirare mediante telefonata da parte della STA. La consegna può essere fatta all'utente stesso o in alternativa il referto può essere consegnato in busta chiusa alla persona che porta la ricevuta attestante la delega effettuata dal paziente.

Nei casi in cui il test genetico dà esito positivo la consegna del referto richiede il supporto di una adeguata consulenza da parte del Responsabile Sanitario. Il paziente viene pertanto contattato telefonicamente e viene fissato un appuntamento per la consulenza. In sede di consulenza verranno fornite tutte le informazioni necessarie per l'esatta interpretazione del risultato ed eventuali indirizzi di riferimento di centri specializzati a seconda della problematica trattata. In alcune situazioni viene suggerito di effettuare una consulenza genetica di II livello con il clinico genetista. Il paziente può scegliere di effettuarla con un medico genetista di propria scelta o con il genetista clinico messo a disposizione dalla Biogenet con cadenza mensile e in presenza presso la struttura, oppure in modalità telematica, sempre presso la struttura, in una data concordata con le parti.

I tempi previsti per il ritiro del referto sono riportati nel listino prezzi disponibile in segreteria.

6 RELAZIONI CON IL PUBBLICO

La costante presenza nella struttura della Biogenet dei “Responsabili” consente all’utente di avere sempre la possibilità di avanzare suggerimenti, proposte o eventuali reclami e lamentele che potrebbero sorgere in seguito a qualche disagio.

Inoltre, nel modulo relativo alle schede di registrazione dei pazienti è stato aggiunto uno spazio dedicato alla percezione che ha lo staff relativamente alla soddisfazione dell’utente. La percezione è registrata al termine del processo, cioè alla consegna del referto.

Allo scopo di rendere partecipe l’utente del piano di miglioramento continuo che la Biogenet si prefigge annualmente, esso ha la possibilità di accedere ai dati relativi a:

- Analisi sulla soddisfazione del cliente effettuata mediante dei questionari somministrati in forma anonima agli utenti.
- Elenco dei Corsi di aggiornamento seguiti dal Direttore Tecnico e dal personale del laboratorio per il Mantenimento del livello di Professionalità.
- Andamento del Controllo di Qualità in Laboratorio (VEQ)

I documenti sopra descritti sono riportati annualmente in allegato alla Carta dei Servizi, disponibile presso la segreteria o chiamando al 0984 846425 per fissare appuntamento con il responsabile qualità dott.ssa Falcone. Il Responsabile Gestione Qualità è a disposizione per qualsiasi chiarimento in merito.

7 SEGNALAZIONE RECLAMI

L'utente ha la possibilità di sporgere reclamo a seguito di disservizio, atto o comportamento che abbia negato o limitato la fruibilità della prestazione.

I reclami sono opportunità preziose di miglioramento e ogni segnalazione verrà registrata e trattata secondo le procedure del Sistema Qualità Biogenet.

È possibile presentare reclamo:

- per lettera;
- per e-mail;
- telefonicamente al Responsabile Qualità;

BIOGENET si impegna a fornire una risposta entro tre giorni lavorativi e, nei casi più complessi, entro i quindici giorni. La risposta sarà fornita con le stesse modalità del reclamo stesso. Se necessario vengono intraprese le conseguenti azioni correttive.

8 TUTELA DELLA PRIVACY

La Biogenet garantisce la tutela della privacy del cliente secondo in conformità al Decreto n.101/18 del 10 agosto 2018 e al Regolamento UE 2016 679 (GDPR) e conformemente all'autorizzazione generale al trattamento dei dati genetici n 8/2016 rilasciata dal Garante della privacy (Pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 303 del 29 dicembre 2016) e relativi aggiornamenti (n. 146 del 5 giugno 2019).

L'utente è invitato, prima di prestare il suo consenso al trattamento dei dati, a leggere integralmente l'informativa riportata in allegato al presente documento e disponibile in accettazione.

9 DIRITTI E DOVERI DEL PAZIENTE

9.1 Diritti

Il paziente ha diritto:

- di ricevere le prestazioni richieste in modo attento e completo
- alla segretezza di tutti i dati relativi alla propria malattia e ad ogni altra circostanza che lo riguardi

- ad una informazione completa e comprensibile in merito agli esami eseguiti e sulle prestazioni offerte dal Laboratorio

9.2 Doveri

Il paziente deve:

- collaborare con tutto il personale del Laboratorio per rendere più efficaci le prestazioni richieste
- tenere conto delle esigenze degli altri pazienti nell'uso delle parti/luoghi comuni del laboratorio (sala d'attesa, servi igienici)
- rispettare le persone anziane e possibilmente dare loro precedenza nel trovare posto a sedere durante l'attesa per l'accettazione
- evitare di arrecare disturbo ed osservare un rigoroso silenzio durante le fasi di attesa e prelievo.

Informazioni utili

Per disposizioni di legge e soprattutto per il rispetto della salute propria e delle altre persone è assolutamente vietato fumare in tutti i locali ed ambienti presenti nel Laboratorio (uffici, corridoi, locali servizi igienici, sala d'attesa, accettazione, laboratori).

10 LA POLITICA DELLA QUALITÀ E I PROGETTI DI MIGLIORAMENTO

La Politica per la Qualità della Biogenet è fornire servizi con livelli di attendibilità e di qualità superiori alle necessità ed aspettative esplicite ed implicite dell'Utente. Il fine è conseguire un riconoscimento di professionalità ed innovazione, conquistando la fiducia dell'Utente, dei medici e delle strutture sanitarie nella consulenza e diagnostica nel settore specialistico della Genetica Medica e Forense, adottando le migliori tecnologie disponibili ed economicamente sostenibili, perseguendo la riduzione delle criticità e il miglioramento continuo delle proprie prestazioni. A questo scopo è stato istituito un Sistema di Gestione per la Qualità, rispondente alla norma UNI EN ISO 9001 ed. 2015. Al personale è richiesto di rispettare, nella esecuzione delle attività, quanto prescritto dal Manuale della Qualità e dalle procedure in esso richiamate. La Biogenet applica i principi del miglioramento continuo a tutti i suoi processi per soddisfare al meglio le aspettative dei propri Utenti.

L'Amministratore Unico si impegna in prima persona per lo sviluppo ed il mantenimento del Sistema di Gestione per la Qualità (SGQ) affinché esso sia efficace per il raggiungimento degli obiettivi e possa accrescere la soddisfazione dell'Utente. In particolare, mette a disposizione risorse umane, strumentali ed economiche per il perseguimento dei seguenti obiettivi:

- l'attuazione di un efficace processo di comunicazione interna ed esterna e il continuo monitoraggio della soddisfazione dell'utente;
- il raggiungimento di alte performance gestionali, produttive ed economiche;
- il mantenimento di un alto livello di professionalità attraverso l'aggiornamento continuo e il confronto/collaborazione con organismi tecnici e scientifici.
- la promozione dell'immagine del laboratorio;
- coinvolgere e motivare tutto il personale aziendale perché siano sviluppati, ad ogni livello, il senso di responsabilità e l'impegno per migliorare continuamente la qualità delle prestazioni
- rendere disponibile al personale dipendente, ai collaboratori, ai clienti, ai fornitori e al pubblico la propria politica impegnandosi affinché essa sia adeguata e proporzionata alla natura ed all'impatto delle sue attività.

attivare ogni misura di prevenzione al fine di ridurre i rischi

Al fine di misurare le performance aziendali, l'Amministratore Unico ha definito le metodologie utili ad accertare il conseguimento degli obiettivi prefissati. I dati ricavati dall'analisi degli indicatori

sono il fondamento per l'azione di miglioramento continuo.