

 SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL VITERBO	Carta dei Servizi e delle Prestazioni	GEN_MOD_CSP	
		Rev. I del 01.07.2024	Reg. 0 del 27.12.2024
	UOSD Laboratorio di Genetica Medica		

INDICE

1. FINALITA'	1
2. PRESENTAZIONE DELLA UOSD LABORATORIO DI GENETICA ASL-VT	1
3. INFORMAZIONI PER L'UTENTE	3
4. MODALITA' DI ACCESSO ALLE PRESTAZIONI	3
4.1 PRESTAZIONI	4
4.2 RITIRO REFERTI	4
4.3 INFORMAZIONI E ASSISTENZA ALL'UTENTE	4
4.3.1 Indirizzi e recapiti	4
5. ATTIVITA'	5
5.1 VISITE GENETICHE E CONSULENZE	5
5.2 DIAGNOSTICA DI LABORATORIO	7
5.2.1 Elenco degli esami	8
6. GESTIONE RECLAMI	8
7. QUALITA'	8
7.1 CERTIFICAZIONI E ACCREDITAMENTO	8
7.2 MECCANISMI DI ATTUAZIONE E VERIFICA DEL MIGLIORAMENTO DELLA QUALITÀ	9

1. FINALITA'

La Carta dei Servizi e delle Prestazioni della UOSD Laboratorio di Genetica Medica della ASL Viterbo, ha come finalità principale quella di **comunicare in modo chiaro e semplice, presentare le modalità e la qualità dei propri servizi diagnostici ma soprattutto offrire sempre il massimo per i suoi Clienti che sono la risorsa fondamentale per lo sviluppo dell'azienda.**

I Principi Ispiratori, riportati nella Carta dei Servizi, così come elencati e descritti nel DPCM 19 maggio 1995 ("schema generale di riferimento della Carta dei servizi pubblici sanitari") rappresentano un punto fermo degli obiettivi aziendali e della nostra attività quotidiana.

La presente Carta dei Servizi e delle Prestazioni ha lo scopo di rendere esplicite le caratteristiche tecniche ed organizzative della UOSD Laboratorio di Genetica Medica della ASL (Azienda Sanitaria Locale) Viterbo. Per meglio esplicitare i servizi offerti vengono di seguito riportate le diverse aree di interesse fornendo informazioni anche in merito al personale che opera e collabora (qualifiche, funzioni, competenze acquisite) e le modalità di controllo attuate in ambito analitico e organizzativo.

2. PRESENTAZIONE DELLA UOSD LABORATORIO DI GENETICA ASL-VT

La UOSD Laboratorio di Genetica Medica della ASL Viterbo (da qui Laboratorio), attiva dal 2004, è una Unità Operativa Semplice Dipartimentale incardinata nel "Dipartimento Onco-ematologico e Servizi" della ASL Viterbo, di esclusiva diagnostica specialistica nel settore della Genetica Medica.

Il Laboratorio è inserito nella Rete dei Laboratori di Genetica Medica della Regione Lazio come centro di I Livello (Decreto del Commissario ad Acta 18 novembre 2015, n. U00549).

 SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL VITERBO	Carta dei Servizi e delle Prestazioni	GEN_MOD_CSP	
		Rev. I del 01.07.2024	Reg. 0 del 27.12.2024
		UOSD Laboratorio di Genetica Medica	

L'attività clinica e diagnostica dell'Unità Operativa è supportata dalla Sezione Accettazione e Sala Prelievi (AP) ed è organizzata in sette sezioni di cui (**Figura I**):

- tre sezioni diagnostiche:
 - sezione di Citogenetica (SCG) a sua volta articolata nei seguenti settori:
 - settore Oncoematologica
 - settore Citogenetica Costituzionale
 - sezione di Genetica Molecolare (SGM) a sua volta articolata nei seguenti settori:
 - settore Genetica Oncoematologica
 - settore immunogenetica e settore diagnosi pre e post natale
 - sezione Oncogenetica (SOG) a sua volta articolata nei seguenti settori:
 - settore Oncogenetica Costituzionale
 - settore Patologia Molecolare e settore farmacogenetica
- una sezione clinica:
 - Sezione Ambulatorio Genetica Medica (SAG) a sua volta articolata nei seguenti settori:
 - Ambulatorio di Oncogenetica
 - Ambulatorio di Genetica dei Disturbi del Neurosviluppo
 - Ambulatorio di Genetica della Malattie Rare e Diagnosi Prenatale
- tre sezioni organizzative:
 - Sezione Qualità del Laboratorio (SQL)
 - Sezione Approvvigionamenti Manutenzioni e Magazzino (SAM)
 - Sezione Ricerca, Sviluppo, Validazione e Formazione (SRS) a sua volta articolata nei seguenti settori:
 - settore Ricerca e Sviluppo
 - settore Formazione
 - settore Controlli Qualità e Validazione

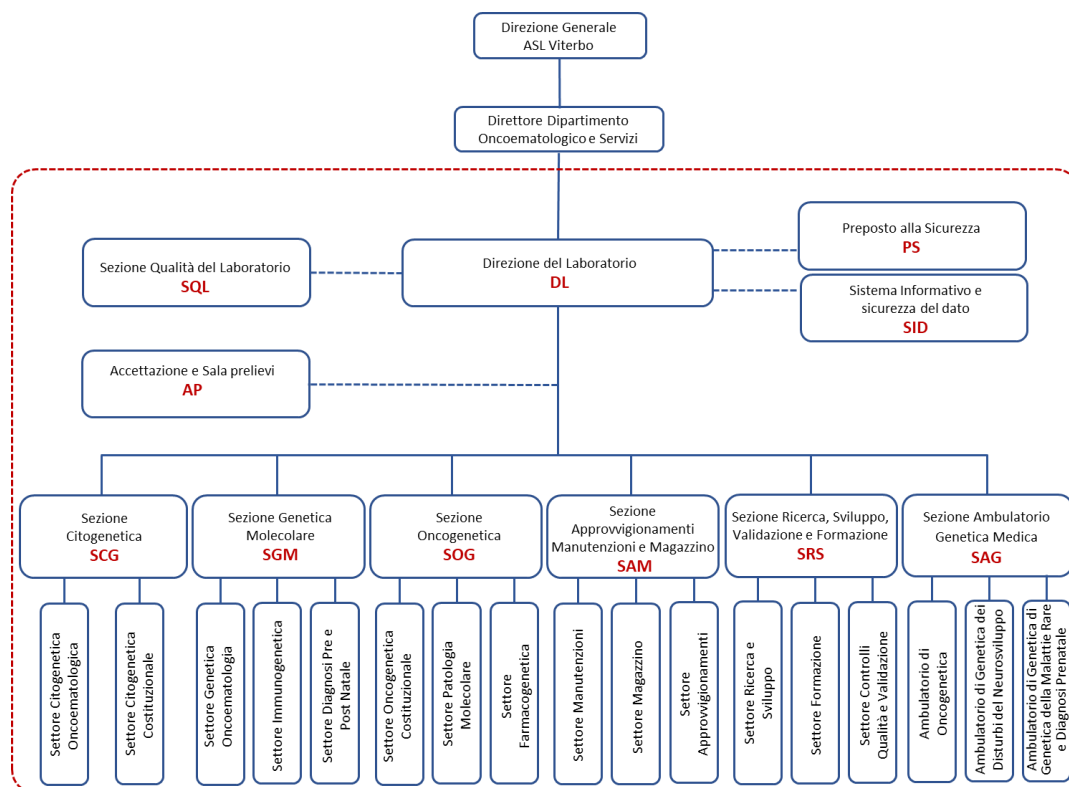


Figura I: Organizzazione della UOSD Laboratorio di Genetica Medica.

 SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL VITERBO	Carta dei Servizi e delle Prestazioni	GEN_MOD_CSP	
		Rev. I del 01.07.2024	Reg. 0 del 27.12.2024
	UOSD Laboratorio di Genetica Medica		

La **Mission** è quella di offrire prestazioni di alta specializzazione di tipo genetico nell'ambito del SSR e SSN. Le prestazioni offerte possono essere richieste da Aziende Sanitarie e Ospedaliere del SSR e SSN mediante la stipula di una Convenzione con la ASL Viterbo, oppure mediante fatturazione diretta delle prestazioni dal parte della ASL Viterbo all'Azienda inviante, così da permettere all'utente di rimanere in carico alla propria struttura di riferimento; mediante accesso diretto dell'utente in possesso di richiesta dello specialista di riferimento o del Medico di Medicina Generale (MMG) o Pediatra di Libera Scelta (PLS), in questi casi gli utenti, prima di eseguire il test genetico richiesto effettueranno una visita o una consulenza presso gli ambulatori del Laboratorio.

Le attività ambulatoriali erogate sono specifiche per le diverse sezioni del Laboratorio; si effettuano visite e/o consulenze pre e post test per attività di diagnostica citogenetica e molecolare pre e postnatale, farmacogenetica, oncogenetica, diagnosi patologie neuropsichiatriche e pediatriche.

3. INFORMAZIONI PER L'UTENTE

La sede della UOSD Laboratorio di Genetica Medica è ubicata presso il Presidio Ospedaliero Santa Rosa.

L'attività ambulatoriale di Visite Genetiche si svolge presso

- Presidio Ospedaliero Santa Rosa: piano 2 Blocco A stanza 2 e stanza 4
- Cittadella della Salute di Viterbo: Stanze 125, 118 e 114 piano 1 ambulatori
- Ospedale di Tarquinia: Stanza 59 piano 2 ambulatori distretto
- Ospedale di Civita Castellana: Stanza 19 piano 1 (Oncologia)

L'attività di laboratorio si svolge presso il Presidio Ospedaliero Santa Rosa al piano 2 (sezione di Genetica Molecolare e sezione di Oncogenetica) ed al piano 3 (sezione di Citogenetica).

L'orario di apertura del Laboratorio è 8:00 - 18:00 dal lunedì al venerdì e 8:00 - 14:00 il sabato.

Orario di apertura al pubblico

L'unità operativa è aperta al pubblico dal lunedì al venerdì dalle ore 8:30 alle ore 16:30.

Informazioni e appuntamenti

Appuntamenti per visite, consulenze pre test e post test ed informazioni telefoniche: al numero +39 0761 338663 o di persona dalle ore 10:30 alle ore 13:00 dal lunedì al venerdì.

Per qualunque informazione e richiesta appuntamento l'utente può scrivere alla mail della segreteria di reparto: genetica.medica@asl.vt.it.

4. MODALITA' DI ACCESSO ALLE PRESTAZIONI

Le prestazioni sono erogate secondo le normative vigenti del SSR e SSN.

E' prevista l'attivazione di mediazione culturale con personale identificato dalla ASL Viterbo, per facilitare i percorsi di cura degli utenti stranieri o di diverse religioni. Il servizio viene richiesto dal Laboratorio ed il personale per la mediazione culturale sarà presente di persona o telefonicamente o on-line al momento della visita o dell'esame.

Gli utenti presi in carico direttamente dall'ambulatorio del Laboratorio eseguiranno una visita genetica o una consulenza pre-test per l'esecuzione del test genetico ed una visita genetica o consulenza post-test per il ritiro e la spiegazione dei referti nelle modalità previste dal percorso.

	SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL VITERBO	Carta dei Servizi e delle Prestazioni	GEN_MOD_CSP	
			Rev. I del 01.07.2024	Reg. 0 del 27.12.2024
			UOSD Laboratorio di Genetica Medica	

Pagina 4 di 9

Al fine di garantire la riservatezza delle persone che effettuano gli esami, il Laboratorio si attiene alle indicazioni di legge per il rispetto e la tutela della privacy dell'utente (*Regolamento UE 2016/679; Decreto Legislativo 10 agosto 2018, n. 101*).

4.1 PRESTAZIONI

I prelievi per gli esami diagnostici e contestuale consulenza genetica pre test si eseguono su prenotazione per telefono (al numero +39 0761 338663) o di persona negli orari indicati. E' necessaria la prescrizione del test genetico su ricetta dematerializzata da parte dello Specialista inviante.

Le **VISITE GENETICHE** ed eventuale e contestuale prelievo per i test genetici si eseguono prenotando presso gli sportelli RECUP aziendali o presso le farmacie abilitate presentando la prescrizione su dematerializzata della visita genetica dal lunedì al venerdì presso le varie sedi ambulatoriali.

I **TEST GENETICI** prescritti dallo specialista su ricetta dematerializzata e le consulenze genetiche pre test si eseguono dal lunedì al venerdì dalle 9:00 alle 11:00 presso il presidio Ospedaliero Santa Rosa Piano 2 Blocco A stanza 2 previo prenotazione telefonica al numero +39 0761 338663.

Per la prenotazione dei test genetici è necessaria la richiesta su ricetta dematerializzata del Medico Specialista di riferimento, con indicazione nelle note delle prestazioni richieste o del quesito diagnostico.

Per tutti i test richiesti dagli Specialisti per i quali non corrisponde una prescrizione su ricetta dematerializzata è necessaria la prenotazione di una Visita Genetica, prescritta dal Medico di medicina Generale o Pediatra di Libera Scelta) nell'ambito della quale il Medico Genetista valuterà il caso realizzerà le prescrizioni e relativi prelievi necessari a chiarire il quesito diagnostico.

4.2 RITIRO REFERTI

La consegna dei referti degli esami genetici eseguiti è prevista presso il Laboratorio nell'ambito di una consulenza genetica post test per gli utenti che anno avuto accesso mediante consulenza pre test, per gli utenti che hanno avuto accesso mediante visita genetica.

L'appuntamento per il ritiro dei referti sarà stabilito in sede di consulenza pre test o visita genetica è concordato con l'utente nel rispetto dei tempi di refertazione specifici per ciascun esame.

4.3 INFORMAZIONI E ASSISTENZA ALL'UTENTE

Il personale della struttura è a disposizione per informazioni sul tipo di prestazioni eseguite dalla struttura, sui tempi di effettuazione e modalità di risposta durante l'orario di apertura, sia in sede che telefonicamente.

Il personale dirigente laureato e specializzato in Genetica Medica è disponibile per eventuali chiarimenti in relazione alla metodologia usata ed al significato analitico dell'esame.

Il Genetista Clinico è disponibile per consulenze genetiche pre-test e post-test, da effettuarsi su appuntamento.

4.3.1 Indirizzi e recapiti

La UOSD Laboratorio di Genetica Medica ASL Viterbo è situato a Viterbo, Ospedale Santa Rosa, strada Sammartinese snc.

Recapiti telefonici:

- +39 0761 338663 (Accettazione e Segreteria)

e-mail:

- genetica.medica@asl.vt.it

website:

- <https://asl.vt.it/laboratorio-genetica-medica-reparto-belcolle>

 SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL VITERBO	Carta dei Servizi e delle Prestazioni	GEN_MOD_CSP	
		Rev. I del 01.07.2024	Reg. 0 del 27.12.2024
		UOSD Laboratorio di Genetica Medica	

5. ATTIVITA'

Il Laboratorio, mediante la sua equipe (biologi citogenetisti e genetisti molecolari), è in grado di svolgere un ampio pannello di prestazioni sia nel campo della citogenetica (analisi cariotipo prenatale e postnatale) che nell'ambito della genetica molecolare (analisi DNA in prenatale e postnatale). Inoltre, il personale del Laboratorio è in grado di garantire, nelle diverse fasi operative, una corretta interpretazione dei risultati ottenuti sia al paziente che al clinico inviante.

Il Laboratorio garantisce lo svolgimento delle indagini di citogenetica, e di genetica molecolare in tempi brevi, seppure in funzione del grado di complessità del prodotto richiesto e in accordo con le linee guida di settore (SIGU: Società Italiana di Genetica Umana). Il laboratorio ha l'obiettivo infatti di soddisfare il cliente in tempi adeguati e che possano contemporaneamente permettere elevati standard qualitativi.

Data la tipologia di specialistica, il Laboratorio si propone di mantenere i propri approcci analitici aggiornati nel contesto dell'evoluzione in atto nel settore. All'interno di questa ottica il laboratorio risulta sempre disponibile a fare proprie eventuali richieste e suggerimenti dei professionisti o dell'utente/cliente mirate all'implementazione di nuove analisi.

Da un punto di vista analitico, obiettivo della UOSD Laboratorio di Genetica Medica è quello di mantenere l'implementazione di modalità tecniche-organizzative in modo da rispondere ai requisiti richiesti per legge. Per ottenere ciò si cerca di agire in particolare su:

- strumentazione conforme ed aggiornata
- personale qualificato (quasi tutto il personale sanitario che opera nel laboratorio è laureato con specialità e/o dottorati di ricerca) e suo costante aggiornamento
- struttura adeguata sia in termini di spazi e confort che in termini di sicurezza
- sistema organizzativo mirato ad evitare eventuali errori in un'ottica di miglioramento
- controlli di qualità interni ed esterni e identificazione di indicatori sia di processo che di prodotto
- metodiche tecnico/analitiche improntate a quanto riportato da linee guida del settore e/o pubblicazioni
- identificazione di modalità operative standardizzate e condivise, facenti riferimento a linee guida del settore (nazionali ed internazionali) e pubblicazioni scientifiche
- rapporto con i clienti/utenti ed i medici invianti che miri a venire incontro alle richieste ed esigenze che di volta in volta sopraggiungano, dando risposte adeguate sia in termini tecnici che organizzativi (modi e tempi di risposta analitica).

Sulla base di tale premessa il Laboratorio:

- opera secondo le linee guida nazionali ed internazionali e utilizza pubblicazioni scientifiche di rilevanza internazionale
- svolge la sua attività a partire da procedure scritte e protocolli di lavoro definiti
- utilizza indicatori di qualità che dimostrano il monitoraggio dei parametri più importanti
- attua momenti di incontro, per discutere dei casi più significativi, per confrontarsi sulle modalità operative e sulle problematiche via via riscontrate e per programmare aggiornamenti del personale interno
- collabora con strutture pubbliche qualificate (Universitarie ed Ospedaliere) e private, così da garantire percorsi di approfondimento analitico per l'esecuzione di esami aggiuntivi o per supportare il clinico nell'ambito della consulenza genetica.

5.1 VISITE GENETICHE E CONSULENZE

Il servizio ambulatoriale di visite di Genetica Medica è finalizzato alla diagnosi di malattie ereditarie e alla valutazione del rischio di ricorrenza di un disordine genetico nella famiglia e alla identificazione del rischio di predisposizione genetica per malattie multifattoriali. In questa sezione medici specialisti in Genetica Medica, coadiuvati da infermieri professionali, svolgono visite di genetica clinica per un corretto inquadramento clinico

 SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL VITERBO	Carta dei Servizi e delle Prestazioni	GEN_MOD_CSP	
		Rev. I del 01.07.2024	Reg. 0 del 27.12.2024
	UOSD Laboratorio di Genetica Medica		

e diagnostico del paziente con sospetta condizione su base genetica e per la valutazione delle implicazioni cliniche per il paziente e i suoi familiari e valutazione del rischio riproduttivo.

Nell'ambito della visita genetica possono essere richieste test genetici mirati, visite specialistiche, esami di laboratorio e strumentali.

Il servizio offre le seguenti tipologie di attività cliniche ambulatoriali:

- consulenza oncogenetica
- consulenza genetica per malattie rare
- inquadramento diagnostico di condizioni su base genetica in età pediatrica
- inquadramento diagnostico di condizioni su base genetica in età adulta
- consulenza genetica preconcezionale
- consulenza genetica per accesso ai percorsi di Procreazione Medicalmente Assistita (PMA)
- consulenza genetica per poliabortività ed infertilità di coppia;
- consulenza di diagnosi prenatale
- Consulenza per NIPT

In particolare sono disponibili i seguenti servizi:

- Ambulatorio di Oncogenetica: ambulatorio di genetica oncologica per la identificazione dei soggetti a rischio di sviluppare tumori ereditari, consentendo eventuale analisi di segregazione familiare di varianti a carico di oncogeni o geni oncosoppressori. Questo ambulatorio opera nell'ambito delle attività della BREAST Unit e dei team oncologici multidisciplinari della ASL Viterbo;
- Ambulatorio di Genetica dei Disturbi del Neurosviluppo: ambulatorio dedicato alla valutazione di soggetti in età evolutiva o adulti affetti da disabilità intellettiva, disturbi del neurosviluppo, sindromi polimalformative in collaborazione con la UOC Neuropsichiatria Infantile della ASL Viterbo e UOC Pediatria.
- Ambulatorio di Genetica delle Malattie Rare e Diagnosi Prenatale: ambulatorio dedicato alla valutazione di soggetti in età evolutiva o adulti affetti o con sospetto di Malattia Rara, ed alla diagnosi prenatale in collaborazione con la UOC Ostetricia e Ginecologia.

Nel suo percorso, il paziente esegue una consulenza pre-test mirata a fornire le informazioni relative agli esami genetici richiesti, le finalità dell'esame, i limiti delle tecniche usate e a raccogliere informazioni utili a verificare l'eventuale rischio familiare per specifiche alterazioni genetiche. Nel percorso è prevista consulenza genetica tecnica post-test per una giusta interpretazione dei risultati delle indagini eseguite e per fornire al paziente tutte le attività di supporto ed al medico curante tutte le informazioni necessarie circa le terapie disponibili, i rischi individuali e riproduttivi, la possibilità di interventi preventivi a livello familiare. In particolare tale attività supporta la diagnostica di laboratorio delle seguenti condizioni:

- Individui nelle cui famiglie sia presente una malattia genetica già diagnosticata
- Individui affetti da un difetto congenito o con familiari affetti
- Portatori sia di malattie genetiche sia di riarrangiamenti cromosomici strutturali.
- Coppie che abbiano avuto figli nati o feti abortiti con malformazioni
- Coppie o famiglie con aborti ripetuti e/o infertilità
- Coppie in cui ricorrono morti in età infantile.
- Coppie nelle cui famiglie vi siano morti per patologie ricorrenti
- Coppie consanguinee
- Persone di origini geografiche e/o etniche in cui siano più frequenti i portatori di specifiche patologie
- Coppie che desiderano informazioni su possibili rischi riproduttivi
- Soggetti con familiarità per tumori (es. colon-retto, mammella-ovaio)
- Soggetti con patologia non definita clinicamente e comunque per tutte le prestazioni diagnostiche erogate dal Laboratorio.

 SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL VITERBO	Carta dei Servizi e delle Prestazioni	GEN_MOD_CSP	
		Rev. I del 01.07.2024	Reg. 0 del 27.12.2024
	UOSD Laboratorio di Genetica Medica		

5.2 DIAGNOSTICA DI LABORATORIO

L'attività diagnostica della UOSD Laboratorio di Genetica Medica ASL Viterbo riguarda indagini di tipo costituzionale ed acquisito mediante tecniche di citogenetica classica e molecolare e tecniche di genetica molecolare e genomiche. Le varie tipologie di tecniche e relativi test diagnostici possono essere applicate in ambito prenatale o postnatale. In dettaglio:

DIAGNOSTICA CITOGENETICA

Nella sezione di citogenetica della UOSD Laboratorio di Genetica Medica si eseguono analisi del cariotipo sia in epoca prenatale sia in epoca postnatale. Si esegue, inoltre, diagnosi citogenetica oncoematologica per la determinazione di anomalie cromosomiche acquisite nelle patologie leucemiche.

L'indagine citogenetica classica (cariotipo) può essere approfondita con le tecniche di Citogenetica molecolare FISH e con la tecnologia degli array (array-CGH e SNP-array) ad alta risoluzione per l'individuazione dei microriarrangiamenti genomici e variazioni del numero di copie (CNVs: Copy Number Variations).

Citogenetica costituzionale prenatale

- indagini genetiche nel primo e secondo trimestre di gravidanza a partire da villi coriali, liquido amniotico e tessuti fetali (metodo invasivo): si tratta di esami di citogenetica per la determinazione del cariotipo fetale con tecnica citogenetica standard;
- esami di citogenetica molecolare mediante array CGH, SNP-array e FISH;
- esami di genetica molecolare per l'analisi rapida di aneuploidie (QF-PCR), per la ricerca di mutazioni familiari note e per lo studio di disomia uniparentale.

Citogenetica costituzionale post natale

- ricerca di alterazioni cromosomiche (numeriche e strutturali) su liquido amniotico, sangue venoso periferico, midollo osseo e tessuti mediante tecniche di citogenetica classica (cariotipo standard) e molecolare (array CGH e FISH);
- ricerca di mutazioni geniche germinali e somatiche per specifiche indicazioni cliniche di tipo diagnostico prognostico e terapeutico (farmacogenetica) nell'ambito delle patologie a tutt'oggi note mediante tecniche di genetica molecolare.

Citogenetica oncologica ed oncoematologica

Vengono indagate le anomalie cromosomiche somatiche più comunemente identificate nei tessuti tumorali che costituiscono marcatori utili nella diagnosi, nella formulazione di giudizi prognostici, nella scelta di protocolli di terapia e nel follow-up della malattia.

In particolare si eseguono analisi di citogenetica classica e molecolare per l'identificazione delle anomalie cromosomiche e geniche, su sangue venoso periferico e sangue midollare, al fine di un corretto inquadramento diagnostico, terapeutico, prognostico e di follow-up nelle principali patologie oncoematologiche.

In collaborazione con la UOC Anatomia Patologica della ASL Viterbo si eseguono analisi di citogenetica oncologica con tecniche di molecolare (FISH) su tumori solidi (biopsie tessutali e pezzi operatorii inclusi in paraffina - FFPE) che si delineano come un'indagine di supporto da affiancare sempre all'analisi istopatologica.

DIAGNOSTICA MOLECOLARE

La UOSD Laboratorio di Genetica Medica opera da circa vent'anni nel campo della diagnostica molecolare delle malattie genetiche.

Svolge attività di diagnostica molecolare onco-ematologica (prevenzione, diagnosi e terapie dei tumori solidi ed ematologici), delle malattie genetiche ereditarie (prenatali e postnatali), delle malattie congenite del metabolismo e delle malattie rare. A tale attività sono collegati lo sviluppo e la validazione di metodologie

 SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL VITERBO	Carta dei Servizi e delle Prestazioni	GEN_MOD_CSP	
		Rev. I del 01.07.2024	Reg. 0 del 27.12.2024
		UOSD Laboratorio di Genetica Medica	

diagnostiche, basate sulle biotecnologie più all'avanguardia. Offre assistenza, in termini di prestazioni diagnostiche e di consulenza genetica, ai pazienti provenienti dalla Regione Lazio, ma anche a quelli provenienti da altre Regioni italiane limitrofe.

Presso la sezione di Genetica Molecolare esegue analisi su DNA/RNA estratto da sangue periferico e da tampone buccale per identificare possibili alterazioni molecolari in geni che predispongono a malattie genetiche su base ereditaria, su DNA/RNA estratto da tessuto tumorale e su DNA/RNA tumorale circolante (Biopsia Liquida) per identificare mutazioni somatiche, fornendo informazioni utili alla diagnosi e alla definizione del trattamento terapeutico.

5.2.1 Elenco degli esami

Gli esami eseguibili presso la UOSD Laboratorio di Genetica Medica e le relative modalità di prescrizione da parte dell'MMG (Medico di Medicina Generale), PLS (Pediatra di Libera Scelta) o Specialista Medico di riferimento, sono descritti nel Modulo **GEN_MOD_EDP** Elenco delle Prestazioni.

6. GESTIONE RECLAMI

Il responsabile della segreteria si rende disponibile a recepire ed accogliere gli eventuali reclami e segnalazioni da parte degli utenti, e a farlo presente alla Direzione.

Il numero di reclami/segnalazioni rappresenta uno degli indicatori di qualità monitorato periodicamente dalla struttura. I reclami sono oggetto di discussione collegiale durante i vari momenti di verifica che la struttura si è data (riunioni settimanali, analisi periodica degli indicatori, riesame della direzione) e rappresentano uno stimolo per la pianificazione nello svolgersi dell'attività, così che la struttura possa dare una sempre più esauriente risposta alle esigenze degli utenti.

Ai reclami pervenuti presso la struttura viene data risposta scritta entro 30 giorni dal ricevimento. Il Laboratorio esegue una valutazione del gradimento del servizio, tramite un questionario a risposta multipla per gli utenti che accedono direttamente alla struttura e con il metodo dell'intervista diretta per i clienti che inviano i campioni alla struttura. I dati vengono analizzati durante i momenti di verifica della struttura e in particolare nel riesame della Direzione.

E' possibile inviare reclami a:

- **Ufficio Relazioni con il Pubblico (URP)** ASL Viterbo al link <http://www.asl.vt.it/Contatti/ScrURP.php>, telefonicamente al numero +38 0761 236637 o alla mail urp@asl.vt.it. URP ASL Viterbo: Via E. Fermi 15, Viterbo, Cittadella della Salute, piano zero, stanza 9. Giorni e orari di apertura al pubblico: dal lunedì al venerdì dalle ore 8.00 alle 13.00; martedì e giovedì dalle ore 15.00 alle 17.00.

7. QUALITA'

7.1 CERTIFICAZIONI E ACCREDITAMENTO

La direzione della UOSD Laboratorio di Genetica Medica ASL Viterbo ha istituito un Sistema di Gestione per la Qualità (SGQ), in conformità ai requisiti della norma ISO 9001, dello Standard Qualità in Medicina di Laboratorio che segue i punti della norma ISO 15189, ed alle Linee Guida della Società Italiana di Genetica Umana (S.I.G.U.), al fine di garantire agli utenti un livello sempre più elevato della qualità, competenza, efficacia e professionalità nell'erogazione dei servizi, nell'ottica del miglioramento continuo.

Attualmente il Laboratorio è certificato:

- **ISO 9001:2015**. Certificato Numero IT320842
- **Sigucert**. Certificato Numero IT332170

SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL VITERBO	Carta dei Servizi e delle Prestazioni	GEN_MOD_CSP	
		Rev. I del 01.07.2024	Reg. 0 del 27.12.2024
	UOSD Laboratorio di Genetica Medica		

Pagina 9 di 9

La garanzia di un servizio svolto secondo il principio della Qualità è assicurata dalla certificazione di conformità da parte di un Ente terzo accreditato (Bureau Veritas) che annualmente opera una verifica dei requisiti richiesti.



In seguito a tale sorveglianza la UOSD Laboratorio di Genetica Medica ha conseguito e mantiene la certificazione UNI EN ISO 9001:2015 e partecipa regolarmente a controlli di qualità esterni (VEQ: Verifiche Esterne della Qualità) affidati ad istituzioni riconosciute a livello nazionale (ISS: Istituto Superiore di Sanità) e internazionale (EMQN, CEQAS).

Le attività del laboratorio sono conformi alla normativa europea EU 679/2016 sulla privacy ed al Regolamento Aziendale sulla Protezione dei Dati.

La UOSD Laboratorio di Genetica Medica ASL Viterbo si impegna pertanto:

- a garantire la qualità del risultato delle analisi definendo opportuni traguardi analitici, partecipando a programmi interni, regionali ed internazionali per il controllo di qualità; tali programmi permettono di valutare i risultati del nostro istituto e di confrontarlo con quelli di tutti partecipanti;
- a garantire un elevato livello tecnologico delle apparecchiature, tutte allo stato dell'arte e tutte costantemente controllate;
- a garantire la formazione e l'aggiornamento continuo del proprio personale attraverso la partecipazione a programmi formativi che garantiscono il conseguimento dei crediti ECM previsti e il mantenimento di qualifiche professionali ampiamente rispondenti alle necessità;
- ad eseguire verifiche ispettive interne, attraverso personale opportunamente formato per valutare lo stato delle prestazioni ed eventualmente segnalare, per trattarle conformante, tutte le anomalie che si riscontrano.

7.2 MECCANISMI DI ATTUAZIONE E VERIFICA DEL MIGLIORAMENTO DELLA QUALITÀ

La UOSD Laboratorio di Genetica Medica ASL Viterbo adotta strumenti operativi per la verifica dei livelli di qualità dei servizi erogati; alcuni di questi sono:

- questionario per la valutazione della soddisfazione del cliente;
- modulo on-line URP per richiesta informazioni segnalazioni e reclami;
- piani di audit interni per la valutazione dello stato del sistema organizzativo;
- segnalazione e gestione di eventuali non conformità.

Tutte le informazioni rilevate con gli strumenti elencati sopra vengono valutati costantemente nell'ambito di un riesame della direzione sullo stato della qualità che attua conseguentemente eventuali azioni correttive e/o preventive.

Il Responsabile della UOSD Laboratorio di Genetica Medica

Dott.ssa Gloria Pessina

