

CARTA DEI SERVIZI

Laboratorio SMeL PTP Science Park S.c.a r.l.

(Aggiornamento 17 giugno 2021)

Mission

PTP Science Park S.c.a r.l. si propone, attraverso l'attività di laboratorio, di svolgere Analisi e Studi applicati al settore umano (sia in ambito di ricerca che di servizi) ed agroalimentare (con particolare riferimento alle problematiche di sicurezza alimentare, di tracciabilità, certificazione e controlli di qualità dei prodotti).

Dotato di strumentazioni di ultima generazione, di un elevato grado di automazione e di un sistema informatizzato per la gestione dei campioni, il laboratorio di PTP Science Park S.c.a r.l. si pone come obiettivo di divenire uno dei principali laboratori di riferimento nel settore delle analisi di biologia molecolare a livello nazionale ed internazionale.

All'interno della struttura di laboratorio sono stati identificati i seguenti settori, ognuno con spazi, apparecchiature, personale e flussi di lavoro dedicati:

- Laboratorio SMEL: svolge analisi di biologia molecolare su campioni di origine umana;
- Laboratorio AGRO: svolge analisi di biologia molecolare su campioni di origine agroalimentare.

Il Laboratorio SMEL di PTP Science Park S.c.a r.l., in particolare, si propone quale centro di eccellenza in Medicina Traslazionale e di Precisione.

Scopo della Medicina Traslazionale è di trasferire velocemente le nuove conoscenze della scienza di base a quella della pratica clinica, in altre parole dal laboratorio di ricerca direttamente al letto del paziente, offrendo nuovi strumenti di indagine e di terapie.

Il concetto di Medicina di Precisione (*Precision Medicine*) si riferisce all'applicazione di tecnologie e processi per la diagnosi, la prevenzione ed il trattamento di patologie che tengano conto della variabilità individuale del genoma, dell'ambiente e dello stile di vita di ciascuna persona.

PTP Science Park S.c.a r.l. intende infine svolgere una importante attività di informazione presso le comunità locali per diffondere i principi di prevenzione primaria trasferendo i più recenti sviluppi della ricerca scientifica, allo scopo di migliorare e promuovere la prevenzione primaria delle patologie non trasmissibili contrastando in tal modo gli attuali trend di crescita.

Il "Laboratorio SMEL di PTP Science Park S.c. a r.l." è una struttura sanitaria specializzata in Biochimica Clinica ed in Microbiologia e Virologia con punto prelievi, accreditato al Sistema Socio Sanitario di Regione Lombardia (Delibera N. 101 del 11/02/2021 di ATS Città Metropolitana).

A partire dal 28/03/2020 il Laboratorio SMEL di PTP Science Park S.c. a r.l. è stato autorizzato ad operare nell'ambito della Rete dei laboratori Covid-19 sottoscrivendo un contratto di scopo con ATS per l'erogazione delle prestazioni per la ricerca nei tamponi rinofaringei di RNA virale SARS Covid2; in data 17/03/2020 il Laboratorio SMEL è inoltre stato autorizzato a fornire la prestazione "Genotipizzazione di SARS CoV-2" al fine di incrementare rapidamente la disponibilità dei Servizi di Medicina di Laboratorio (SMEL) che effettuano la ricerca delle varianti.

Principi fondamentali

L'erogazione dei servizi di laboratorio da parte di PTP Science Park S.c.a r.l. si uniforma progressivamente ai seguenti principi, sanciti dalla direttiva del Presidente del Consiglio dei Ministri del 27 gennaio 1994:

- eguaglianza: i servizi sono erogati secondo regole uguali per tutti a prescindere da sesso, razza, lingua, religione, opinione politiche. L'uguaglianza va intesa come divieto di ogni ingiustificata discriminazione e non, invece, quale uniformità delle prestazioni sotto il profilo delle condizioni personali e sociali;
- imparzialità: nell'erogazione del servizio. Verso gli utenti deve essere tenuto un comportamento obiettivo, imparziale, neutrale;

- continuità: i servizi sono erogati con continuità nel tempo;
- diritto di scelta: ove sia consentito dalla legislazione vigente, l'utente ha diritto di scegliere il soggetto erogatore del servizio di suo gradimento;
- partecipazione: al cliente/utente è garantita la partecipazione alla prestazione del servizio. Il diritto di accesso è esercitato secondo le modalità disciplinate dalla normativa vigente e dal regolamento adottato dalla Struttura;
- efficienza ed efficacia: il servizio deve essere reso in modo da garantire l'efficienza e l'efficacia; PTP Science Park S.c.a r.l. adotta le misure idonee al raggiungimento di tali obiettivi.

PTP Science Park S.c.a r.l. opera nel principio della massima precisione nel più breve tempo possibile, fornendo un servizio all'avanguardia con l'utilizzo di strumentazioni tecnologicamente avanzate per la realizzazione di analisi diagnostiche applicate al settore agroalimentare.

Obiettivi per il miglioramento dei servizi di laboratorio

PTP Science Park S.c.a r.l. intende garantire e migliorare la qualità dei servizi di laboratorio offerti attraverso:

- il continuo aggiornamento del proprio know-how tecnologico e professionale, anche grazie alla partecipazione continuativa a progetti di ricerca e sviluppo;
- l'adozione di processi analitici che forniscano risultati precisi ed attendibili e che riducano i tempi di disponibilità dei referti;
- l'utilizzo di tecnologie che salvaguardino la salute degli operatori e dell'ambiente;
- la partecipazione a programmi di controllo di qualità interlaboratorio (VEQ);
- l'implementazione di un sistema di Qualità conforme alla norma UNI EN ISO 9001:2015 e l'aggiornamento continuo;
- la promozione e lo sviluppo di progetti di miglioramento continuo e l'utilizzo estensivo della tecnologia informatica e bioinformatica.

Organizzazione del Laboratorio SMEL

Il laboratorio SMEL di PTP Science Park è un laboratorio specializzato in Biochimica Clinica e Tossicologia ed in Microbiologia e Virologia con punto prelievi.

Nella tabella seguente i nominativi ed i recapiti email dei responsabili del Laboratorio:

Qualifica	Nome e Cognome	E-mail
Amministratore Delegato	Andrea Di Lemma	andrea.dilemma@ptp.it
Direttore Sanitario - Resp. Atti medici	Francesco D'Agostino	francesco.dagostino@ptp.it
Specialista - Resp. Sez. Biochimica Clinica	Silvia Gabba	silvia.gabba@ptp.it
Specialista - Sez. Biochimica Clinica	Sara Botti	sara.botti@ptp.it
Specialista - Resp. Sez. Microbiologia e Virologia	Annalisa Cianflone	annalisa.cianflone@ptp.it
Responsabile Qualità	Francesca Claudia Borgo	francesca.borgo@ptp.it

Relazioni esterne

Il personale amministrativo è a disposizione per chiarimenti, informazioni o per prenotazioni di prelievi ed esami specialistici, dal lunedì al venerdì nei seguenti orari:

Qualifica	Nome e Cognome	E-mail
Responsabile Operations	Stefano Di Giovine	stefano.digiovine@ptp.it

Ufficio	Telefono	E-mail	Lun.-Ven.	Sabato
Centralino	0371.4662.200	info@ptp.it	8:30-17:30	-
Laboratorio di Analisi	0371.4662.212	segreteria@ptp.it	8:00-14:00	9:00-11.00
Punto Prelievi Lodi	327.1032591	segreteria.smel@ptp.it	8:00-16:30	9:00-11:00
Punto Prelievi Milano	02.36692464	santatecla.smel@ptp.it	8:00-13:45	9:00-12.00
Ritiro Referti	329.3354339	referti.smel@ptp.it	8:00-14:00	8:00-12:00

Gestione servizi di prelievo

I clienti/utenti che intendono effettuare prelievi per analisi specialistiche presso il Laboratorio SMEL di PTP Science Park di Lodi in via A. Einstein possono effettuare la prenotazione telefonica o a mezzo e-mail ai recapiti dei Punti Prelievi sopra indicati, dal lunedì al venerdì dalle ore 8:00 alle ore 14:00 ed il sabato dalle ore 9:00 alle ore 12:00, o presentandosi di persona presso la struttura.

I clienti/utenti che intendono effettuare prelievi per analisi specialistiche nel Laboratorio SMEL di PTP Science Park presso Vivavoce srl (Centro Medico Santa Tecla) via G.B. Pergolesi, 8 – 20124 Milano, possono effettuare la prenotazione telefonica o a mezzo e-mail ai recapiti dei Punti Prelievi sopra indicati, da lunedì al sabato dalle ore 8:00 alle ore 13:00 e dalle 14.00 alle 18.00, o presentandosi di persona presso la struttura.

L'accesso ai Punti Prelievi ambulatoriali può avvenire tramite prenotazione e anche su accesso libero

La struttura, dove non sono presenti le barriere architettoniche, è dotata di parcheggio privato per chi accede alla struttura con il proprio automezzo.

L'attività di prelievo in entrambi i centri prelievi viene garantita dal lunedì al venerdì dalle ore 8:00 alle ore 9:30, previo appuntamento e anche su accesso libero, per prelievi riguardanti le analisi di biochimica clinica e di microbiologia e virologia indicate nell'elenco delle prestazioni allegato.

Nel periodo di emergenza sanitaria COVID-19 i prelievi per analisi SARSCoV2 (tamponi) sono effettuati, esclusivamente su prenotazione, dal lunedì al venerdì nella fascia oraria tra le ore 10:00 e le ore 16:30 ed il sabato tra le ore 09:00 e le ore 11:00 presso il Laboratorio SMEL di PTP Science Park di Lodi in via A. Einstein.

Nel centro prelievi di PTP Science Park presso Vivavoce srl (Centro Medico Santa Tecla) via G.B. Pergolesi, 8 – 20124 Milano verranno effettuati, dal lunedì al venerdì dalle 09:45 alle 13:45 ed il sabato dalle 08:00 alle 12:00 i prelievi microbiologici per esami COVID-19 (Tamponi), esclusivamente su appuntamento. Tutte le attività suddette saranno pianificate per prevenire il rischio da interferenze tra le attività ambulatoriali di VIVAVOCE srl e il centro prelievi di PTP Science Park S.c.a r.l.

Il Laboratorio è dotato di una procedura operativa che descrive le procedure di prelievo, conservazione e trasporto dei campioni biologici.

In ottemperanza alle disposizioni della Presidenza del Consiglio dei Ministri, del Ministero della Salute e della Regione Lombardia al fine di attuare misure di bioprotezione e biocontenimento della diffusione del Coronavirus e della malattia COVID-19 la Società al fine di assicurare lo svolgimento di tutte le attività nella massima sicurezza di utenti e operatori ha adottato specifiche procedure per l'accesso degli utenti al laboratorio predisponendo specifica segnaletica. L'ingresso è consentito solo con mascherina, temperatura

corporea inferiore a 37,5°C e sanificando le mani con apposito gel igienizzante situato all'ingresso della struttura. L'attesa e lo stazionamento degli utenti prima del prelievo sono previsti all'interno della sala d'attesa dove apposita segnaletica evidenzia l'obbligo di distanziamento interpersonale di almeno 1 metro e la capienza massima. Inoltre è stata predisposta la separazione della viabilità pedonale di ingresso e uscita dalla struttura con installazione di specifica segnaletica e percorso dedicato in entrata e uscita.

Presso i Punti Prelievi di PTP Science Park S.c.a r.l. possono essere effettuati:

- prelievi ematici
- prelievi microbiologici (tamponi vari)
- ritiro materiale biologico (urine, feci, etc.)
- esecuzione analisi di tutto quanto sopra indicato

Il tempo medio di attesa per l'esecuzione del prelievo è di 15 minuti (il tempo necessario per espletare le pratiche relative all'accettazione e per l'effettuazione concreta del prelievo).

Nei Punti Prelievi di PTP Science Park S.c.a r.l. è impiegato personale sanitario (Medici e Infermieri) qualificato, in possesso dei titoli professionali abilitanti.

Il personale amministrativo ed infermieristico operante all'interno dei Punti Prelievi svolge anche funzioni di ufficio di relazione con il Pubblico e di pubblica tutela.

Riconoscimento degli utenti

Il personale infermieristico presente presso i Punti Prelievi valuta se gli esami contenuti in prescrizione sono contenuti nell'elenco delle prestazioni specialistiche erogate dal Laboratorio SMel di PTP Science Park S.c.a r.l. (allegato), disponibile per consultazione sul sito web www.ptp.it/smel

Il personale amministrativo ed infermieristico operante all'interno dei Punti Prelievi deve accertarsi dell'identità del paziente (nome, cognome e data di nascita) verificando l'identità del paziente su documento valido (tessera sanitaria, carta d'identità, documentazione sanitaria); terminate le fasi preliminari sopra descritte, al ricevimento della richiesta il personale infermieristico registra nel sistema informatico tutti i dati necessari all'elaborazione automatica ed alla successiva stampa della richiesta.

L'utente, al momento della presentazione della richiesta, è informato sul rispetto della legge sulla privacy (D.lgs. 196/2003).

È richiesto agli utenti il consenso informato da riportare sulla richiesta cliente completa.

Documentazione delle prestazioni e ritiro referti

All'utente una volta effettuata la prestazione viene consegnata una lettera indirizzata che indica:

- generalità dell'utente e data di esecuzione della prestazione
- sintetica descrizione del problema esposto e dei dati clinici salienti
- valutazione
- conclusioni diagnostiche di certezza o di sospetto

Il referto dell'esame eseguito in ambulatorio può essere scaricato on-line tramite credenziali nominative (numero card e password) rilasciate al paziente all'effettuazione dell'accettazione collegandosi all'indirizzo www.ptp.it/smel - referti on line. In alternativa il referto può essere ritirato presso il Punto Prelievi presso cui è stato effettuato l'esame, nei giorni feriali dal lunedì al venerdì dalle ore 8:00 alle ore 14:00 ed il sabato dalla ore 9:00 alle ore 11:00; in questo caso il referto viene consegnato in busta chiusa al paziente e può

essere ritirato esclusivamente dall'interessato o con delega e documento da una persona di fiducia entro i tempi definiti all'atto della prenotazione ossia entro 30 giorni dalla data di disponibilità degli stessi.

La consegna dei referti avviene entro le 48 dall'esecuzione delle analisi, fatta eccezione per le analisi specialistiche che comportano particolari tempi tecnici.

È assolutamente vietato comunicare risultati telefonicamente se non richiesti personalmente dal medico curante.

In caso di dati altamente patologici il personale Medico del Laboratorio SMeL potrà contattare tempestivamente il medico e/o l'utente per informarli circa gli esiti degli esami diagnostici.

La consegna dei referti per analisi effettuate in service viene effettuata dai laboratori service tramite accesso riservato alla piattaforma di refertazione JLab di PTP Science Park S.c.a r.l. tramite credenziali dedicate del laboratorio service.

Gestione servizi di analisi

I clienti/utenti esterni che intendono effettuare analisi in service presso il Laboratorio SMeL di PTP Science Park possono inviare una richiesta tramite e-mail all'indirizzo degli Specialisti o contattare gli uffici relazioni esterne negli orari indicati.

Presi i contatti iniziali viene inviata una Scheda Progetto (MD17) o una Convenzione per servizi di analisi, contenente l'offerta economica e la descrizione delle analisi che saranno realizzate, le tempistiche previste per il completamento del servizio richiesto, le modalità e i tempi di conservazione dei campioni e delle registrazioni relative alle analisi.

La Scheda Progetto e la Convenzione si intendono sottoscritte al ricevimento delle medesime con la firma del cliente per approvazione via E-mail o al ricevimento di un Buono d'Ordine o altra forma di accettazione scritta da parte del cliente/utente.

Il prelievo dei campioni per analisi effettuate in service viene effettuato sempre a cura del Committente, fatto salvo accordi differenti per l'effettuazione dei prelievi presso il Centro Prelievi di PTP Science Park S.c.a r.l.

PTP Science Park S.c.a r.l. non è in alcun modo responsabile del campionamento e della conservazione del materiale biologico nelle fasi antecedenti all'arrivo del campione in Laboratorio, fatta salva l'ipotesi in cui il prelievo venga effettuato presso il Centro Prelievi di PTP Science Park S.c.a r.l., per cui il Laboratorio è dotato di una procedura operativa che descrive le procedure di prelievo, conservazione e trasporto dei campioni biologici.

Il trasporto al Laboratorio deve essere effettuato entro il più breve tempo possibile, preferibilmente entro le 24 ore; per tempi di consegna più prolungati, è necessario concordare con il Laboratorio le modalità di preparazione e conservazione del campione.

Il trasporto dei campioni al Laboratorio va eseguito secondo le raccomandazioni per i campioni a rischio biologico (Circolare Ministeriale n3/2003 "Raccomandazioni per la sicurezza del trasporto di materiali infettivi e di campioni diagnostici").

L'invio di campioni deve essere preventivamente concordato con il personale di Laboratorio.

L'indirizzo a cui inviare i campioni è:

Laboratorio SMeL - PTP Science Park S.c.a r.l.
c/o Parco Tecnologico Padano

Via Einstein – Loc. Cascina Codazza
26900 Lodi (LO)

Gestione dei reclami e questionario di soddisfazione

I clienti/utenti del Laboratorio che desiderino esprimere le loro osservazioni ed eventuali reclami possono farlo mediante posta elettronica inviando e-mail all'indirizzo: segreteria@ptp.it o tramite modulistica presente presso la struttura (allegato).

La Direzione esegue una valutazione tecnica delle analisi realizzate, ed identificate le eventuali cause di non conformità e le responsabilità apporta un'azione correttiva.

Il Responsabile Qualità provvede a contattare l'utente entro e non oltre 3 giorni lavorativi dall'inoltro del reclamo, indicando i tempi necessari per la risoluzione del problema.

Tutte le attività inerenti i reclami dall'inoltro delle azioni correttive, vengono registrate ed archiviate assieme a tutti i documenti tecnici generati per risolvere la non conformità individuata.

Il laboratorio sottopone inoltre un questionario di soddisfazione dei clienti (allegato) per valutare e monitorare nel tempo la qualità dei servizi offerti ed il grado di soddisfazione degli utenti.

Politica di Qualità

PTP Science Park S.c.a r.l. opera tramite un sistema della Qualità conforme alla norma UNI EN ISO 9001:2015 e ha ottenuto nel 2007 l'accreditamento ACCREDIA in conformità alla norma UNI EN ISO 17025 per l'esecuzione di metodi di estrazione di DNA, PCR qualitative, Realt-time PCR quantitative, SSR e analisi di sequenza; l'elenco dei metodi accreditati è disponibile sul sito ACCREDIA.

Il Laboratorio ha attivato apposite procedure per la tutela della privacy e del segreto professionale.

In particolare il PTP ha adottato un Codice Etico ed un Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo ex D.lgs. 213/01 disponibile sul sito internet istituzionale www.ptp.it

Descrizione dei servizi offerti

Nel laboratorio SMEL, mediante tecniche di biologia molecolare, vengono attualmente eseguite analisi specialistiche nell'ambito della Biochimica Clinica e della Microbiologia e Virologia. Nell'ambito dei servizi specialistici di Microbiologia e Virologia vengono inoltre eseguite analisi molecolari e test sierologici per la ricerca del virus Sars-Cov-2.

Viene inoltre garantita l'erogazione delle altre prestazioni analitiche delle branche specialistiche di Biochimica Clinica e di Microbiologia e Virologia, attraverso service esterni accreditati.

Il dettaglio delle prestazioni analitiche contenente la frequenza di esecuzione, le tempistiche di refertazione ed i metodi analitici utilizzati, è indicato nel documento allegato "Elenco delle prestazioni del Laboratorio".

Per le analisi svolte in service i tempi di refertazione concordati con il Cliente vengono riportati nel contratto sottoscritto e sono, indicativamente, entro le 72 ore dal ricevimento dei campioni, fatta eccezione per quelle analisi specialistiche che comportano particolari tempi tecnici.

Aggiornamento

La presente Carta Servizi può essere soggetta a variazioni sia per esigenze interne (modifica delle modalità di erogazione dei servizi, modifica dei servizi offerti) che legislative.

In particolare PTP Science Park S.c.a r.l. ha provveduto alla costituzione di un gruppo di lavoro permanente per l'aggiornamento della Carta Servizi, che prevede la partecipazione del Direttore Sanitario, degli Specialisti e del Responsabile Qualità.

Per verificare lo stato di aggiornamento della Carta Servizi consultare la sezione SMEL del sito www.ptp.it