

CARTA DEI SERVIZI

Cosmolab s.r.l. Laboratori analisi

Sede Legale: Via Ricotti, 5 – 27058 Voghera (PV)

Sede Laboratorio: Corso Repubblica, 34 – 15057

Tortona (AL) tel. 0131/867035 fax 0131/881633

Sede U.O. Tossicologia: C.so Marconi 168 17014 Cairo M.te SV)

P.I/C.F. 01962730188

Email: cosmol04@cosmolab.191.it sito [www. cosmolabsrl.it](http://www.cosmolabsrl.it)

01 Ottobre 2017

Presentazione del Laboratorio di analisi

Il laboratorio di analisi Cosmolab srl è una struttura privata autorizzato dalla Regione Piemonte che opera a Tortona dal 1990 con l'obiettivo di offrire ai cittadini un servizio di analisi di laboratorio rapido ed efficiente.

Il laboratorio accetta tutti i pazienti dal lunedì al sabato senza nessuna necessità di prenotazione.

I risultati sono verificati e garantiti da controlli di qualità regionali inter ed intralaboratorio.

Uno degli obiettivi prioritari del laboratorio è quello di consegnare nel minor tempo possibile compatibilmente con i tempi tecnici di esecuzione, validazione del dato e refertazione, i referti ai pazienti.

Il laboratorio esegue prelievi a domicilio ed esami urgenti solo su richiesta previ accordi con il personale del laboratorio.

Il Responsabile di Laboratorio ritiene necessario il continuo miglioramento della qualità. Questo miglioramento deve basarsi sui requisiti espressi dai cittadini, dai medici e dalle istituzioni.

La Direzione ha come obiettivo finale lo sviluppo del sistema qualità del laboratorio di analisi secondo la norma UNI EN ISO 15189 e secondo la norma UNI EN ISO 17025.

Il laboratorio ha due principali settori di attività:

- Analisi cliniche;
- Analisi su alimenti, superfici ed ambienti a supporto delle aziende di produzione.

Analisi Cliniche

Il Laboratorio è in grado di eseguire analisi su diversi substrati quindi presso Cosmolab srl è possibile eseguire (direttamente o attraverso l'appoggio a laboratori in service) prestazioni di:

- Chimica Clinica (Enzimi, Metaboliti, Proteine Specifiche, Farmaci, Droghe d'abuso);
- Immunometria (Ormoni, Marcatori Tumorali, Diagnostica delle Epatiti);
- Immunoenzimatica (Anticorpi e antigeni di Agenti Infettivi, Autoimmunità, Allergie, Intolleranze Alimentari);
- Elettroforesi (Capillare e su gel di Agarosio per lo studio delle Proteine e degli Isoenzimi);
- Cromatografia (Diagnostica delle Emoglobinopatie, del Diabete e degli Abusi Alcolici);
- Ematologia, Immunoematologia e Citofluorimetria;
- Coagulazione e diagnostica delle trombofilie;
- Analisi chimico-fisica e del sedimento delle urine;
- Microbiologia, Parassitologia;
- Cromatografia Liquida, Gascromatografia, Spettrometria di Massa e di Assorbimento Atomico per Tossicologia Occupazionale;
- Citologia Diagnostica e Istopatologia;
- Citogenetica e Genetica Molecolare;

Il laboratorio mette a disposizione della clientela ogni informazione concernente la tipologia degli esami, le modalità di esecuzione, i tempi di risposta e le tariffe applicate.

Tali informazioni sono fornite su richiesta e sono comunque disponibili presso la Segreteria nel tariffario disponibile per la consultazione.

Analisi Su Alimenti, Superfici ed Ambienti a supporto delle Aziende di Produzione
Il laboratorio è accreditato da ACCREDIA per le seguenti prove:

Prove Accreditate Accredia Matrice Alimenti:

- ☐ Conta microrganismi a 30°C secondo la norma UNI EN ISO 4833-2:2013
- ☐ Clostridium perfringens presunto secondo la norma ISO 7937:2004
- ☐ Bacillus cereus presunto secondo la norma UNI EN ISO 7932:2005
- ☐ Coliformi a 37°C secondo la norma ISO 4832:2006
- ☐ Enterobatteri secondo la norma ISO 21528-2:2017
- ☐ Escherichia coli β -glucuronidasi positiva secondo la norma ISO 16649-2:2001
- ☐ Staphylococchi coagulasi-positivi a 37°C secondo la norma UNI EN ISO 6888-1:2013
- ☐ Muffe e Lieviti ($a_w > 0,95$) secondo la norma ISO 21527-1:2008
- ☐ Muffe e Lieviti ($a_w < 0,95$) secondo la norma ISO 21527-2:2008
- ☐ Listeria monocytogenes secondo la norma ISO 11290-2:2017
- ☐ Listeria monocytogenes secondo la norma ISO 11290-1:2017 (Prova eseguita qualora la ricerca di L. monocytogenes dia esito positivo)
- ☐ Salmonella spp. secondo la norma ISO 6579-1:2017

Prove Accreditate Accredia Matrice Acqua potabile:

- ☐ Escherichia coli e Batteri coliformi secondo la norma ISO 9308-1:2014/Amd 1:2016
- ☐ Microrganismi a 22°C e a 36°C secondo la norma UNI EN ISO 6222:2001
- ☐ Enterococchi secondo la norma UNI EN ISO 7899-2:2003
- ☐ Legionella spp secondo la norma ISO 11731:2017 Matrice A Procedura 5 e 7 BCYE+GVPC

Prove Accreditate Accredia Matrice Carcasse:

- ☐ Conta Microrganismi a 30°C secondo la norma ISO 17604:2015 (escluso punto 8.2 e 8.4)+UNI EN ISO 4833-2:2013
- ☐ Enterobatteri secondo la norma ISO 17604:2015 (escluso punto 8.2 e 8.4)+ISO 21528-2:2017
- ☐ Salmonella spp secondo la norma ISO 17604:2015 (escluso punto 8.2 e 8.4)+ ISO 6579-1:2017

Prove Accreditate Accredia Matrice Superfici:

- ☐ Conta Microrganismi a 30°C secondo la norma ISO 18593:2004(escluso punto 6.2 e 6.3.2)+UNI EN ISO 4833-1:2013
- ☐ Enterobatteri secondo la norma ISO 18593:2004(escluso punto 6.2 e 6.3.2)+ISO 21528-2:2017
- ☐ Coliformi secondo la norma ISO 18593:2004(escluso punto 6.2 e 6.3.2)+ISO 4832:2006
- ☐ Muffe e Lieviti ($a_w > 0,95$) secondo la norma ISO 18593:2004(escluso punto 6.2 e 6.3.2):2004+ISO 21527-1:2008
- ☐ Salmonella spp secondo la norma ISO 18593:2004(escluso punto 6.2 e 6.3.2)+ ISO 6579:2017
- ☐ Listeria monocytogenes secondo la norma ISO 18593:2004(escluso punto 6.2 e 6.3.2)+ISO 11290-1:2017

Essere accreditati per una prova significa che il laboratorio garantisce di saper applicare i requisiti gestionali e tecnici richiesti dalla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2005 e di garantire per quella prova la qualità, l'affidabilità e la riproducibilità dei dati analitici. L'accreditamento pertanto è garanzia di Imparzialità, Indipendenza, Correttezza e Competenza.

Politica per la qualità

La politica della qualità della Cosmolab S.r.l. ha come obiettivo finale la fornitura al cliente di un prodotto che sia uno strumento affidabile per la valutazione e la prevenzione di rischi in ambito sanitario, ambientale e alimentare mediante l'esecuzione di prove chimico cliniche, ematologiche, microbiologiche, citologiche, tossicologiche, immunologiche, alimentari a supporto dell'industria di produzione e per il controllo tossinfettivologico.

Per il raggiungimento di tale obiettivo generale la Direzione della Cosmolab S.r.l. persegue i seguenti obiettivi particolari:

- 1) garantire il rispetto delle disposizioni di legge in materia di protezione dei dati, tracciabilità e conservazione del dato, di catena di custodia e sicurezza degli ambienti di lavoro;
- 2) *soddisfare i requisiti previsti dalle norme UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2005 e UNI EN ISO 15189 :2013 nonché dai documenti degli enti di accreditamento;*
- 3) *eseguire esami idonei all'uso;*
- 4) garantire la qualità, l'affidabilità e la riproducibilità dei dati analitici;
- 5) comunicare costantemente al cliente il livello qualitativo dei servizi forniti, i servizi aggiuntivi e i miglioramenti;
- 6) perseguire il miglioramento continuo della qualità dei dati analitici prodotti e del servizio reso al cliente;
- 7) impegnarsi a soddisfare i requisiti del cliente impliciti ed espliciti (cogenti e non);
- 8) garantire l'aggiornamento continuo del personale;
- 9) **garantire che il personale conosca la documentazione di sistema;**
- 10) favorire la diffusione della cultura della qualità presso il personale;
- 11) assicurare nei confronti del cliente la completa trasparenza in merito alle attività svolte.

In particolare, per il perseguimento di quanto espresso al punto 2) la Cosmolab S.r.l. garantisce il livello di qualità del servizio utilizzando metodi normati e metodiche riconosciute a livello internazionale, monitorandone l'applicazione attraverso la partecipazione a Circuiti di Valutazione Esterna della Qualità del dato analitico.

Pertanto il laboratorio adotta esclusivamente metodi di prova pubblicati in norme internazionali, regionali o nazionali, o *metodi validati dal produttore* in base alla normativa comunitaria che soddisfino le esigenze del cliente. Il laboratorio non utilizza metodi interni sviluppati dal laboratorio stesso o metodi normati utilizzati al di fuori del loro campo di applicazione.

Alla luce di quanto sopra indicato la Direzione della Cosmolab S.r.l. si impegna a predisporre un Sistema di Gestione conforme le Norme UNI CEI EN ISO/IEC 17025 e *alla UNI EN ISO 15189:2013* per gestire la propria organizzazione, e a migliorare in modo continuo l'efficacia del sistema.

Per ottenere gli scopi prefissati la Direzione della Cosmolab S.r.l. si impegna a fornire le risorse necessarie e a stabilire le responsabilità per l'organizzazione del Sistema di Gestione.

Requisiti, Obiettivi e indicatori di qualità

Settore Chimica Clinica:

Formazione Personale: Definiti i requisiti minimi. Partecipazione a corsi di aggiornamento professionale. Verifica qualifica attraverso PT quadrimestrali.

Obiettivo: Mantenimento di valori di z-score $-3 < x < +3$ all'interno del gruppo omogeneo.

Luoghi e Ambienti di Lavoro: Sistema di condizionamento per mantenere costanti le condizioni ambientali. Monitoraggio Ambientale Temperatura Aree Critiche: prevista con frequenza giornaliera.

Obiettivo: Mantenimento di valori di temperature idonee per il funzionamento della strumentazione ($T = 22^{\circ}\text{C} \pm 3$)

Apparecchiature e Reagenti: Riferibilità Misure a S.I. Taratura Strumenti con materiale certificato secondo procedure validate; i valori dell'incertezza di misura relativi alla strumentazione tarata sono elaborati graficamente annualmente per tenere sotto controllo il funzionamento della strumentazione; verifica condizioni funzionamento strumentazione; verifica condizioni pulizia e sanificazione strumentazione ove applicabile. I dati raccolti sono elaborati graficamente annualmente.

Obiettivo: Mantenimento valori di incertezza di misura < 1 .

Prove: Utilizzo metodi normati. Rispetto norme internazionali espressione del risultato.

Ad ogni seduta di lavoro viene effettuata la calibrazione dello strumento, viene processato il controllo interno. Quadrimestralmente il laboratorio partecipa al circuito di valutazione esterna della qualità secondo gli schemi allegati nel contratto.

Obiettivo: Mantenimento di valori di z-score dei CQI e delle VEQ $-3 < x < +3$ all'interno del gruppo omogeneo.

Prelevamento Campione e Tempi Analisi:

Rispetto condizioni e tempi di consegna previsti dalle norme tecniche di riferimento

Corretta esecuzione del prelievo ematico a cura di personale abilitato e qualificato

Verifica integrità campione e temperatura di trasporto/consegna campione

Tempi erogazione prodotto: 10 gg analisi eseguite direttamente e 15 gg analisi eseguite in service.

Obiettivo: Mantenere la percentuale dei campioni non idonei all'analisi $< 5\%$

Mantenere la percentuale di richiamo del paziente $< 10\%$

Mantenere la percentuale dei referti emessi al di sopra dei tempi previsti $< 10\%$.

Settore Microbiologia Acque e Alimenti

Luoghi e Ambienti di Lavoro:

Sistema di condizionamento per mantenere costanti le condizioni ambientali. Flussi differenziati sporco e pulito

Verifica Condizioni Ambientali di Pulizia e Sanificazione: prevista con frequenza mensile.

I dati raccolti sono elaborati graficamente annualmente.

Monitoraggio Ambientale Temperatura e Umidità Aree Critiche: prevista con frequenza giornaliera.

**Obiettivo: Mantenimento di valori di temperature idonee per il funzionamento della strumentazione ($T = 22^{\circ}\text{C} \pm 3$);
Mantenimento di valori di CQI per la pulizia delle Superfici $< 2\text{UFC}/\text{cm}^2$ e dell'Aria $< 50\text{UFC}/\text{pp}$.**

Prelevamento Campione e Tempi Analisi:

Rispetto condizioni e tempi di consegna previsti dalle normative tecniche di riferimento

Verifica integrità campione e temperatura di trasporto/consegna campione

Qualifica operatore alla messa in servizio e dopo 6 mesi di assenza.

Tempi erogazione prodotto: 10 gg analisi eseguite direttamente e 15 gg analisi eseguite in service.

**Obiettivo: Mantenere la percentuale dei campioni non idonei all'analisi $< 10\%$
Mantenere la percentuale dei campioni analizzati oltre i tempi previsti al di sotto del 5%
Mantenere la percentuale dei RdP emessi al di sopra dei tempi previsti $< 5\%$.**

Prove:

Utilizzo metodi normati. Rispetto norme internazionali espressione del risultato e dell'incertezza di misura.

Verifica Metodo e Conferma Metodo: prevista in concomitanza a partecipazione PT. Per ogni parametro/metodo/matrice accreditata il ciclo di verifica si completa in un biennio partecipando ad un round per ciascuna parametro/metodo/matrice. I dati relativi agli z-score raccolti sono elaborati graficamente annualmente.

Obiettivo: Mantenimento di valori di z-score $-3 < x < +3$ e mantenimento $\chi^2_{sp} < 11,070$ e $K_p < 1,96$ per ciascun metodo di prova.

Apparecchiature e Reagenti:

Riferibilità Misure a S.I. Taratura Strumenti con materiale certificato secondo procedure validate.

I valori dell'incertezza di misura relativi alla strumentazione tarata sono elaborati graficamente annualmente per tenere sotto controllo il funzionamento della strumentazione.

Verifica condizioni funzionamento strumentazione.

Verifica condizioni pulizia e sanificazione strumentazione ove applicabile.

I dati raccolti relativi ai CQI sono elaborati graficamente annualmente.

Verifica condizioni preparazione terreni. Controlli fertilità e sterilità: metodo semiquantitativo.

**Obiettivo: Mantenimento valori di incertezza di misura $< 0,25$.
Mantenimento per ciascuna strumentazione dei seguenti valori di accettabilità:
Bagno: $< 200 \text{UFC}/\text{ml}$**

Deionizzatore: 5,5 < pH < 7,5

Conducibilità < 25 μ S/cm CBT 22°C < 150 UFC/ml

Autoclave: Negativo 10⁵

Conducimetro: Circa 1430 μ S/cm

pHmetro: > 150mV (mvpH4.01 – mvpH7.01 > 150 mv)

Cappa: < 50 UFC/pp

Mantenimento per i controlli di fertilità: Indice G_i di crescita > 6 per i terreni selettivi e > 10 per i terreni non selettivi

I Controlli di qualità

Per garantire la qualità dei risultati il laboratorio partecipa ai programmi di Valutazione Esterna della Qualità per quanto riguarda i settori di patologia clinica e richiesti dall'ente di Accreditamento secondo la Norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2005 per quanto riguarda il Settore di Microbiologia Acque e Alimenti.

Controlli di qualità interlaboratorio (PT)

Chimica clinica
Ematologia
Coagulazione
Marker tumorali
Immunometria
Virologia
Microbiologia acque a alimenti

Controlli di qualità intralaboratorio

Chimica clinica
Ematologia
Coagulazione
Marker tumorali
Immunometria
Virologia
Microbiologia acque a alimenti

Missione

Garantire l'efficienza, l'efficacia, la produttività e la sicurezza dei dati per quanto riguarda le analisi eseguite.

Preparare un ambiente accogliente, assicurare il rispetto della privacy, informare i clienti circa l'utilizzo dei servizi del laboratorio, assicurare l'aggiornamento professionale del personale.

Soddisfare al meglio le richieste dei clienti migliorando la qualità delle prestazioni.

Responsabile delle relazioni con il pubblico

Il Dott. Luciano Cavedoni è il responsabile delle relazioni pubbliche ed è pertanto a disposizione della clientela in orario di apertura del laboratorio con lo scopo di fornire chiarimenti, raccogliere suggerimenti per migliorare la qualità del servizio del laboratorio.

Esami in service

Il laboratorio informa il cliente che alcuni degli esami vengono effettuati in service presso altri laboratori certificati, accreditati e registrati come fornitori il cui operato è periodicamente monitorato da Cosmolab srl.

L'elenco degli esami e dei laboratori che li eseguono è a disposizione della clientela presso la segreteria del Laboratorio richiedendo il Catalogo delle Prestazioni.

Principali Collaboratori del Laboratorio

Amministratore: Dott.ssa Chiara Brema
Responsabile Laboratorio: Dott. Luciano Cavedoni
Responsabile Qualità: Dott.ssa Eletta Cavedoni
Responsabile degli Atti Medici: Dott. Alberto Marangoni
Responsabile Settore Citoistopatologia: Dott.ssa Barbara
Bruni
Responsabile Settore Microbiologia Acque e Alimenti:
Dott.ssa Eletta Cavedoni
Biologi: Dott.ssa Michela Benazzo
Dott.ssa Eleonora Sala

Reclami

Per Reclamo si intendono le manifestazioni di un cliente di insoddisfazione per un prodotto o servizio erogato dall'azienda.

Il reclamo può essere presentato dal cliente: il personale del laboratorio che raccoglie il reclamo ha il compito di registrarlo sul modulo predisposto (Scheda S023 gestione reclami) riportando i dati del cliente e l'oggetto del reclamo e di inviarlo al responsabile di settore interessato. Il responsabile di settore insieme al Responsabile di laboratorio e all'Amministratore analizza la fondatezza del reclamo e la sua accoglibilità: se il reclamo è accoglibile essi valutano se il reclamo è dovuto all'espressione di suggerimenti da parte dei clienti o se è dovuto al mancato rispetto di requisiti cogenti o fissati dal cliente. Una volta risolto il reclamo, il Responsabile del Laboratorio insieme all'Amministratore provvede a comunicare il cliente la risposta al reclamo presentato.

Privacy

Cosmolab srl garantisce la riservatezza dei dati e delle informazioni possedute e trattate per il conseguimento delle proprie finalità.

Tutti gli adempimenti e le misure di sicurezza adottate in ossequio alla vigente normativa sulla riservatezza dei dati sono contenute nel Documento Programmatico sulla Sicurezza, approvato con apposito atto deliberativo ed oggetto di periodico aggiornamento ai sensi del punto 19 del Disciplinare Tecnico allegato al D. Lgs. 196/2003 (Codice della Privacy).

L'Azienda individua nell'Amministratore la figura del Titolare del trattamento dei dati ex art. 29 D. Lgs. 196/2003.

L'Azienda assicura altresì il rispetto delle prescrizioni di carattere organizzativo impartite dal Garante per la Privacy alle strutture sanitarie in data 9 novembre 2005 e riportato nel Documento Programmatico sulla Sicurezza

Cosmolab srl si impegna a formare il proprio personale al fine dell'applicazione di regole di comportamento corrette relativamente alle informative in materia di trattamento dati personali, individuando in modo specifico le modalità di trattamento, le finalità, la comunicazione, la diffusione e la conservazione dei dati personali, anche in considerazione della particolare natura del diritto sotteso, ossia del diritto alla salute.

Elenco dei servizi forniti dal Laboratorio

| SERVIZI | CAMPIONE | TEMPI MEDI DI RISPOSTA (gg lav) |
|-----------------------------|--------------------|---------------------------------|
| Allergologia | Venoso | 10gg |
| Chimica clinica | Venoso | 1 gg |
| Citologia | Vetrino | 15 gg |
| Coagulazione | Venoso | In giornata |
| Culture batteriche | Urine/Feci/Tamponi | 4 gg |
| Dosaggio farmaci | Venoso | 5 gg |
| Dosaggi ormonali | Venoso/Urine | 3 gg |
| Ematologia | Venoso | In giornata |
| Esame Urine | Urine | In giornata |
| Esame Feci | Feci | In giornata |
| Marker Epatici | Venoso | 3 gg |
| Marker tumorali | Venoso | 3 gg |
| Sierologia | Venoso | 3 gg |
| Virologia | Venoso | 3 gg |
| Microbiologia alimenti | Alimenti | 10 gg |
| Microbiologia acque | Acque | 10 gg |
| Microbiologia cosmetici | Cosmetici | 7 gg |
| Stesura Piani Autocontrollo | | 15 gg |
| Consulenze | -- | -- |

INFORMAZIONI UTILI**Luogo di erogazione del servizio:**

Cosmolab srl C.so Repubblica 34 15057 Tortona (AL)

U.O. Tossicologia: c.so Marconi 168 17014 Cairo M.te (SV)**Telefono:** 0131867035 **Fax:** 0131881633**e-mail:** cosmol04@cosmolab.191.it**Sito internet:** www.cosmolabsrl.it**Modalità di accesso:** libera**Orari di apertura al pubblico:** Lun-Ven 8-13 14-18
Sab. 8-12**Orario prelievi:** Lun-Sab 8-9.30**Orario ritiro referti:** 17-18 del giorno indicato o nei giorni successivi durante l'orario di apertura**Prelievi a domicilio:** Lun-Sab previa richiesta anche telefonica**Documenti necessari:** Codice Fiscale**Modalità Raccolta Campioni:** Richiedere al personale**Modalità Pagamento:** Secondo tariffa o contratto