



REGIONE DEL VENETO

giunta regionale  
8<sup>a</sup> legislatura

Presidente  
V. Presidente  
Assessori

Giancarlo	Galan
Luca	Zaia
Renato	Chisso
Giancarlo	Conte
Maria Luisa	Coppola
Osvaldo	De Bona
Elena	Donazzan
Fabio	Gava
Massimo	Giorgetti
Renzo	Marangon
Flavio	Tosi
Stefano Antonio	Valdegamberi

Segretario Antonio Menetto

### Deliberazione della Giunta

n. **3484** del **- 7 NOV. 2006**

OGGETTO: L.R. 16 agosto 2002 n. 22. DGR n. 2501 del 6 agosto 2004: medicina di laboratorio: individuazione requisiti specifici per l'accreditamento istituzionale e modifica liste di verifica

L'Assessore alle politiche Sanitarie, Flavio Tosi, riferisce quanto segue :

Fra i numerosi provvedimenti attuativi della L.R. n. 22 del 16.8.2002, demandati alla Giunta Regionale, rientra anche la definizione dei requisiti specifici di accreditamento per la medicina di laboratorio, fattispecie di struttura prevista dal D.G.R. n. 2501 del 06/08/2004.

E' stato a tal fine costituito, dall'Agenzia Socio Sanitaria del Veneto, un apposito gruppo di lavoro, del quale sono state chiamate a fare parte la Direzione regionale per i Servizi Sanitari, e, in rappresentanza delle Aziende sanitarie del Veneto e delle Associazioni delle strutture ospedaliere e ambulatoriali private (Anisap, Aiop, Aris, Confindustria Veneto) alcuni professionisti competenti in materia.

Il gruppo di lavoro è giunto alla definizione e piena condivisione dei requisiti specifici di accreditamento, considerati validi per la valutazione della qualità delle strutture che erogano prestazioni di medicina di laboratorio; essi sono riportati nel documento allegato (allegato A) che si sottopone all'approvazione della Giunta Regionale e che integra il Manuale di attuazione della L.R. n. 22/2002 approvato con D.G.R. n. 2501/2004.

In tale sede si ritiene altresì opportuno rivedere le liste di verifica contenenti i requisiti specifici di autorizzazione all'esercizio delle strutture di medicina di laboratorio, al fine di armonizzarle con quelle relative ai requisiti generali delle strutture sanitarie e degli ambulatori specialistici, anch'essi applicabili alle strutture di cui trattasi. Vengono a tale fine eliminati, tra i requisiti organizzativi, quelli relativi al personale (medico e tecnico), già contenuti nelle liste relative ai requisiti generali delle strutture sanitarie e degli ambulatori specialistici. Le nuove liste sono riportate nel documento allegato (allegato B) di cui si propone l'approvazione.

Il relatore conclude la propria relazione e propone all'approvazione della Giunta Regionale il seguente provvedimento.

*Mod. A - originale*

LA GIUNTA REGIONALE

UDITO il relatore, incaricato dell'istruzione in argomento ai sensi dell'art. 33 - 2° comma dello Statuto- il quale dà atto che la struttura competente ha attestato l'avvenuta regolare istruttoria della pratica, anche in ordine alla compatibilità con la vigente legislazione regionale e statale.

VISTO il D.Lgs. n. 229/1999

VISTA la legge regionale 16 agosto 2002 n. 22

VISTA la D.G.R. n. 2501 del 6 agosto 2004

DELIBERA

- 1 di approvare i requisiti specifici per l'accreditamento istituzionale delle strutture di medicina di laboratorio come risultanti dal documento **allegato A**, parte integrante del presente atto;
- 2 di approvare, per le motivazioni di cui alla premessa, la modifica delle liste di verifica relative ai requisiti specifici di autorizzazione all'esercizio delle strutture di medicina di laboratorio, come risulta dall'**allegato B**, parte integrante del presente atto;
- 3 di dare atto che, sulla base di quanto approvato con il presente provvedimento, l'Agenzia Regionale Socio Sanitaria provvederà ad aggiornare ed integrare, il Manuale di attuazione della L.R. n. 22 del 16.8.2002, approvato con D.G.R. n. 2501 del 6.8.2004.

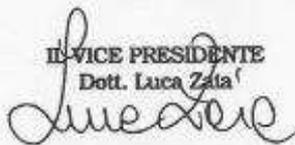
Sottoposto a votazione il presente provvedimento risulta approvato con voti unanimi e palesi.

IL SEGRETARIO  
Dott. Antonio Menetto



IL PRESIDENTE  
On. Dott. Giancarlo Galan

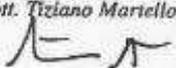
IL VICE PRESIDENTE  
Dott. Luca Zala'



IL COMMISSARIO STRAORDINARIO  
PER LA ORGANIZZAZIONE  
SO SANITARIA  
dott. Giancarlo Ruscitti

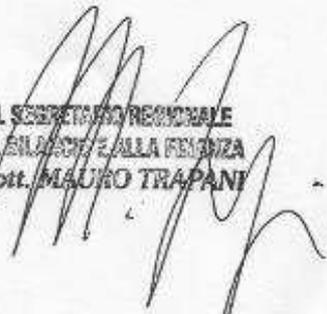
VISTO: se ne propone l'adozione, attestandone la conformità agli atti, la regolare istruttoria e la compatibilità con la vigente legislazione statale e regionale.

DIREZIONE REGIONALE  
PER I SERVIZI SANITARI  
IL DIRIGENTE REGIONALE  
Dott. Tiziano Martello



SEGRETERIA REGIONALE  
SANITÀ E SOCIALE  
IL SEGRETARIO REGIONALE

IL SEGRETARIO REGIONALE  
AL BILANCIO E ALLA FINANZA  
Dott. MAURO TRAPANI





REGIONE DEL VENETO

pianta regionale - 8<sup>a</sup> legislaturaALLEGATO   A   Dgr n. **3484** del **7 NOV. 2006**

pag. 1/14

LABORATORI DI ANALISI CLINICHE  
REQUISITI DI ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE

## FASE PREANALITICA

Codice	Esplicitazione requisito	Elementi Indicatori di risultato	Valutazione 0-60-100%	Note
	<p><b>Accesso al prelievo</b></p> <p>Nella documentazione informativa per i pazienti e per gli operatori sanitari, che descrive le modalità di accesso e i diritti tutelati, sono riportati almeno:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Sedi, orari prelievo, modalità di prenotazione e di accettazione per il territorio</li> <li>- Indicazione dei tempi medi di attesa per l'esecuzione del prelievo (distinti per punto prelievo) dall'arrivo presso l'accettazione</li> <li>- Sedi e orari di accettazione prelievi per i reparti di degenza</li> <li>- Sedi e modalità di accettazione per i prelievi eventualmente eseguiti presso altri punti prelievo</li> <li>- Sedi e modalità di accettazione per gli esami urgenti</li> <li>- Sedi edo installazioni per analisi decentralate (POCT) per le quali è definita dall'Azienda la responsabilità di gestione da parte del Laboratorio</li> <li>- Sedi e modalità di pagamento delle quote di partecipazione alla spesa</li> <li>- Sedi e modalità di ritiro referi</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Aderenza del documento ai requisiti elencati (numero di requisiti rispettati)</li> <li>- Evidenza della distribuzione del documento nelle sedi di pertinenza e presso gli operatori implicati (presenza del documento o di estratti -flow-chart, checklist- inseriti comunque a sistema qualità)</li> <li>- Evidenza che le informazioni sono reperibili anche nel sito WEB aziendale (se disponibile)</li> </ul>		
	<p><b>Elenco delle prestazioni</b></p> <p>Nella documentazione informativa per i pazienti e per gli operatori sanitari sono riportati almeno:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Elenco di tutte le prestazioni eseguite</li> <li>- Definizione dell'esame urgente ed elenco delle prestazioni urgenti (per interni e per esterni)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Aderenza del documento ai requisiti elencati (numero di requisiti rispettati)</li> <li>- Evidenza della distribuzione del documento nelle sedi di pertinenza e presso gli operatori implicati (presenza del</li> </ul>		



<ul style="list-style-type: none"> <li>- Elenco delle prestazioni eventualmente eseguite in "service"</li> <li>- Elenco delle prestazioni eventualmente eseguite in sedi decentrate (POCT) per le quali è definita la responsabilità di gestione da parte del Laboratorio.</li> <li>- In ciascun elenco devono essere riportate le seguenti informazioni             <ul style="list-style-type: none"> <li>• la unità di misura</li> <li>• il metodo utilizzato</li> <li>• il tempo medio di risposta (dall'arrivo in Laboratorio al rilascio del referto), distinguendo esami routinari, esami urgenti ed esami eseguiti in sedi decentrate (POCT).</li> <li>• il calendario di aggiornamento periodico del documento</li> </ul> </li> <li>- Quote di partecipazione alla spesa, esenzioni e diritti tutelati</li> </ul>	<p>documento o di estratti -flow-chart, checklist- inseriti comunque a sistema qualità)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Evidenza che le informazioni sono reperibili anche nel sito WEB aziendale (se disponibile)</li> <li>- Evidenza che il servizio effettua periodici controlli per valutare la corrispondenza tra tempi effettivi di risposta dei referti ed i tempi dichiarati nel documento</li> </ul>		
<p><b>Richiesta degli esami</b></p> <p>Nella documentazione informativa per gli operatori, che descrive le modalità di richiesta degli esami, differenziando dove necessario interni ed esterni, sono riportati almeno:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Istruzioni per la compilazione della richiesta, tenendo conto che il modulo di richiesta per interni, cartaceo o elettronico, e la richiesta per pazienti ambulatoriali (impegnativa) devono essere conformi alla legislazione vigente. Le richieste devono riportare, obbligatoriamente, le seguenti informazioni:             <ul style="list-style-type: none"> <li>• identificazione univoca del paziente, che deve comprendere data di nascita, sesso e, per gli utenti esterni, il codice fiscale.</li> <li>• nome o altra identificazione univoca del medico richiedente per gli utenti esterni (esclusi i casi di accesso diretto)</li> <li>• nome del medico richiedente o afferenza per i pazienti interni</li> <li>• esami richiesti</li> <li>• data della raccolta del campione primario</li> <li>• tipo di campione primario e sede anatomica dell'origine, quando appropriato</li> <li>• notizie cliniche quando appropriato (le tipologie diagnostiche e le condizioni per le quali il laboratorio richiede obbligatoriamente notizie cliniche devono essere esplicitate nel documento)</li> </ul> </li> <li>- Modalità di identificazione dei campioni urgenti</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Aderenza del documento ai requisiti elencati (numero di requisiti rispettati)</li> <li>- Evidenza della distribuzione del documento nelle sedi di pertinenza e presso gli operatori implicati (presenza del documento o di estratti -flow-chart, checklist- inseriti comunque a sistema qualità)</li> </ul>		



<ul style="list-style-type: none"> <li>- Modalità di identificazione dei campioni per esami eseguiti in sedi decentrate (POCT)</li> <li>- Modalità di registrazione e tracciabilità della data e dell'ora di accettazione dei campioni in Laboratorio</li> <li>- Modalità di registrazione e tracciabilità della data e dell'ora di accettazione dei campioni per esami eseguiti in sedi decentrate (POCT).</li> <li>- Criteri di accettabilità delle richieste e modalità da adottare per la gestione di richieste non conformi</li> <li>- Modalità di accesso diretto (senza impegnativa) degli utenti esterni</li> <li>- Procedura per la gestione di eventuali richieste verbali di esami</li> </ul>			<p><b>Preparazione all'esame e raccolta del campione</b></p> <p>Nella documentazione informativa per gli operatori, che descrive le modalità per la preparazione del paziente, la raccolta e il trattamento dei campioni primari, sono riportati almeno:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Elenco provette e contenitori per le diverse tipologie di test</li> <li>- Istruzioni per le modalità di preparazione del paziente</li> <li>- Informazioni ed istruzioni fornite ai pazienti per la preparazione da seguire prima della raccolta del campione, comprese copie della modulistica standardizzata con le istruzioni per i test che le richiedano. (raccolta urine 24 ore, es. colturali, es. feci, spermioграмма, ecc.)</li> <li>- Istruzioni per le modalità di prelievo (tipologia e quantità del campione primario) e di raccolta di campioni biologici diversi</li> <li>- Istruzioni per la conservazione e l'invio dei campioni, inclusa qualsiasi particolare manipolazione necessaria tra momento di raccolta e momento di ricezione del laboratorio (requisiti per trasporto, refrigerazione, riscaldamento, trasporto immediato ecc.)</li> <li>- Istruzioni per le modalità di prelievo (tipologia e quantità del campione primario) per gli esami eseguiti in sedi decentrate (POCT)</li> <li>- Procedura di accettazione dei campioni e delle richieste all'arrivo in Laboratorio</li> <li>- Limiti temporali per la richiesta di esami aggiuntivi nello stesso campione primario da parte del richiedente</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Aderenza del documento ai requisiti elencati (numero di requisiti rispettati)</li> <li>- Evidenza della distribuzione del documento nelle sedi di pertinenza e presso gli operatori implicati (presenza del documento o di estratti -flow-chart, checklist- inseriti comunque a sistema qualità)</li> </ul>	
--	--	--	--	--	--



<ul style="list-style-type: none"> <li>- Modalità di acquisizione della libreria per il trattamento dei dati personali</li> <li>- Modulo per il consenso informato, quando applicabile</li> <li>- Istruzioni per l'eliminazione sicura del materiale impiegato per la raccolta</li> <li>- Modalità e periodicità del monitoraggio della conformità della raccolta dei campioni</li> <li>- Modalità di disseminazione ed implementazione delle informazioni presso i responsabili della raccolta dei campioni primari</li> <li>- Istruzioni per il trattamento di eventuali emergenze mediche</li> <li>- Presenza e modalità di gestione di farmaci o presidi medici da utilizzare nel caso di incidenti al momento del prelievo</li> <li>- Modalità di gestione del materiale di consumo utilizzato nei centri prelievo</li> <li>- Modalità di gestione di apparecchiature presenti nei centri prelievo</li> <li>- Procedure per la gestione di emergenze informatiche che inabilitino il sistema di accettazione o il collegamento con il sistema informatico del Laboratorio (quando pertinente)</li> </ul>			
<p><b>Tracciabilità del campione</b></p> <p>È disponibile una procedura di identificazione e rintracciabilità dei campioni nella quale sono riportati almeno:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Modalità utilizzate per garantire la rintracciabilità dei campioni</li> <li>- Modalità per ricondurre le aliquote al campione originale primario</li> <li>- Criteri di non-accettabilità dei campioni primari che, senza appropriata identificazione, non devono essere accettati o processati</li> <li>- Modalità di gestione di eventuali campioni primari non correttamente identificabili, ma critici (instabilità degli analiti, non ripetibilità, ecc)</li> <li>- Modalità di tracciabilità per prelievi eseguiti in sedi decentrate (POCT)</li> <li>- Modalità di gestione dei campioni con richieste di esami con valenza medico legale (catena di custodia, modalità di conservazione, ecc.)</li> <li>- Modalità di gestione di campioni che devono essere messi a parte per futuri esami (es. anticorpi antiHIV, metaboliti attinenti a sindromi</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Aderenza del documento ai requisiti elencati (numero di requisiti rispettati)</li> <li>- Evidenza della distribuzione del documento nelle sedi di pertinenza e presso gli operatori implicati (presenza del documento o di estratti -flow-chart, checklist- inseriti comunque a sistema qualità)</li> </ul>		



<p>cliniche, ecc.)</p>		
<p><b>Transporto e conservazione dei materiali biologici</b>                  Nella documentazione informativa per il trasporto dei campioni che deve avvenire con modalità che rispettino la conservazione delle caratteristiche degli stessi e la sicurezza del personale addetto al trasporto ed al ricevimento dei campioni, sono riportati almeno:                  - Istruzioni per imballaggio, etichettatura e trasporto dei campioni inviati al laboratorio dall'interno e dall'esterno                  - Istruzioni per la protezione dei campioni da deterioramento                  - Modalità di registrazione di data e ora di invio e di arrivo dove appropriato                  - Modalità di registrazione di eventuali incidenti accaduti durante il trasporto che possono influenzare la qualità del campione o la sicurezza del personale                  - Modalità e tempi di conservazione dei campioni, tali da assicurare la stabilità delle proprietà del campione per consentire la ripetizione dell'esame dopo referenziazione dei risultati o per esami aggiuntivi.                  - Elenco dei test per i quali le modalità di conservazione e trasporto potrebbero essere critiche e definizione dei limiti di tolleranza (tempi e temperature)                  - Criteri di accettabilità dei campioni e modalità da adottare nella gestione di campioni non conformi                  - Modalità e periodicità del monitoraggio della conformità del trasporto interno ed esterno</p>	<p>- Aderenza del documento ai requisiti elencati (numero di requisiti rispettati)                  - Evidenza della distribuzione del documento nelle sedi di pertinenza e presso gli operatori implicati (presenza del documento o di estratti -flow-chart, checklist- inseriti comunque a sistema qualità)</p>	
<p><b>Revisioni</b>                  E' disponibile una procedura che definisce la periodicità e le modalità di revisione della fase preanalitica</p>	<p>- Evidenza della periodicità di revisione del documento (revisione almeno ogni tre anni)</p>	



## FASE ANALITICA

	<p><b>Approvvigionamento delle attrezzature e dei reagenti</b></p> <p>Nella documentazione informativa per gli operatori, che descrive le modalità di approvvigionamento dei dispositivi per la diagnostica in vitro, dei sistemi informatici e dei reagenti, sono riportati almeno:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• la valutazione dell'obsolescenza, dell'adeguamento alle norme tecniche, dell'eventuale disponibilità di nuove apparecchiature;</li> <li>• per le strutture pubbliche, le procedure di acquisizione delle attrezzature e dei reagenti ad esse destinati, secondo la normativa vigente;</li> <li>• i criteri e le modalità di valutazione, nel corso di fornitura, di reagenti, apparecchiature e servizio di assistenza, con particolare riguardo alle specifiche di contratto;</li> <li>• l'inventario aggiornato delle attrezzature in dotazione (compresa l'apparecchiatura informatica) contenente il tipo di strumento e il codice di identificazione</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Aderenza del documento ai requisiti elencati (numero di requisiti rispettati)</li> <li>• Evidenza della distribuzione del documento nelle sedi di pertinenza e presso gli operatori implicati (presenza del documento o di estratti -flow-chart, checklist- inseriti comunque a sistema qualità)</li> <li>• Esistenza di specifiche procedure di programmazione degli acquisti delle apparecchiature biomediche e dei dispositivi medici</li> <li>• Esistenza di documentazione relativa all'effettuazione di un periodo adeguato di controllo tra vecchia e nuova strumentazione e/o reagenti, dove rilevante</li> </ul>		
	<p><b>Idoneità dei campioni</b></p> <p>Nella documentazione informativa per gli operatori, che descrive la procedura per valutare l'idoneità dei campioni, sono riportati:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• i criteri di idoneità e di rifiuto;</li> <li>• la registrazione dei campioni rifiutati;</li> <li>• la modalità di comunicazione agli utenti relativa ai campioni rifiutati</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Aderenza del documento ai requisiti elencati (numero di requisiti rispettati)</li> <li>• Evidenza della distribuzione del documento nelle sedi di pertinenza e presso gli operatori implicati (presenza del documento o di estratti -flow-chart, checklist- inseriti comunque a sistema qualità)</li> </ul>		
	<p><b>Procedure analitiche</b></p> <p>Nella documentazione informativa per gli operatori, che descrive le procedure operative in uso, sono riportati:</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Aderenza del documento ai requisiti elencati (numero di requisiti rispettati)</li> </ul>		



<ul style="list-style-type: none"> <li>• la rilevanza clinica / lo scopo dell'esame</li> <li>• il principio dell'analisi</li> <li>• i requisiti del campione e la modalità di identificazione</li> <li>• le apparecchiature impiegate e eventuali attrezzature speciali</li> <li>• i reagenti, gli standard o calibratori e i materiali per il controllo di qualità</li> <li>• le istruzioni per esecuzione dell'analisi</li> <li>• la modalità di registrazione e di calcolo dei risultati</li> <li>• le procedure di assicurazione qualità</li> <li>• la registrazione degli intervalli di riferimento, quando applicabile</li> <li>• la valutazione del rischio per gli operatori (DPS ex lege 626)</li> </ul>	<p>Evidenza della distribuzione del documento nelle sedi di pertinenza e presso gli operatori implicati (presenza del documento o di estratti -flow-chart, checklist- inserti comunque a sistema qualità)</p> <p>Possono essere utilizzate le istruzioni degli analizzatori e gli inserti delle metodiche fornite dal produttore se soddisfanno i requisiti</p>	
<p><b>Manutenzione</b></p> <p>Nella documentazione informativa per gli operatori, che descrive le procedure di manutenzione delle apparecchiature, sono riportati:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• i programmi di manutenzione preventiva svolti da strutture interne all'azienda o da fornitori esterni</li> <li>• il piano per la manutenzione ordinaria programmata e straordinaria per ciascuna delle apparecchiature in uso, sulla base delle indicazioni del produttore e dei manuali d'uso, le eventuali necessità definite dagli utilizzatori in funzione della criticità della disponibilità all'uso e della normativa vigente</li> <li>• le competenze e le responsabilità per le operazioni di manutenzione ordinaria e straordinaria svolte dal personale del laboratorio</li> <li>• le procedure per la richiesta di assistenza straordinaria</li> <li>• la modalità di registrazione degli interventi</li> </ul>	<p>- Aderenza del documento ai requisiti elencati (numero di requisiti rispettati)</p> <p>- Evidenza della distribuzione del documento nelle sedi di pertinenza e presso gli operatori implicati (presenza del documento o di estratti -flow-chart, checklist- inserti comunque a sistema qualità)</p> <p>- Evidenza della modalità di segregazione di dispositivi per diagnostica in vitro non idonei all'impiego.</p>	
<p><b>Controllo di qualità interno</b></p> <p>Nella documentazione informativa per gli operatori, che descrive il sistema di controllo per tutte le analisi, sono riportati:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• i criteri di applicazione e le modalità di esecuzione del controllo di qualità interno</li> <li>• l'impiego di appropriate procedure statistiche</li> </ul>	<p>- Aderenza del documento ai requisiti elencati (numero di requisiti rispettati)</p> <p>- Evidenza della distribuzione del documento nelle sedi di pertinenza e presso gli operatori implicati (presenza</p>	



<ul style="list-style-type: none"> <li>• i criteri di validazione dei risultati ottenuti sul materiale di controllo di qualità interno in uso</li> <li>• le modalità di archiviazione dei dati originali secondo la normativa vigente</li> <li>• la modalità di revisione periodica dei risultati del controllo di qualità interno e di documentazione delle azioni intraprese per il miglioramento</li> </ul>	<p>del documento o di estratti -flow-chart, checklist- inseriti comunque a sistema qualità)</p>	
<p><b>Verifica esterna di qualità</b></p> <p>Nella documentazione informativa per gli operatori, che descrive le procedure per la verifica esterna di qualità, dove applicabile, sono riportati:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• la generalità e la qualificazione dei fornitori dei programmi di Valutazione Esterna di Qualità</li> <li>• i criteri di validazione dei risultati e le eventuali azioni correttive</li> <li>• la modalità di archiviazione della documentazione dei risultati ottenuti nei programmi suddetti</li> <li>• la procedura di assicurazione di qualità adottata, nei casi in cui non siano disponibili programmi di VEO</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Aderenza del documento ai requisiti elencati (numero di requisiti rispettati)</li> <li>- Evidenza della distribuzione del documento nelle sedi di pertinenza e presso gli operatori implicati (presenza del documento o di estratti -flow-chart, checklist- inseriti comunque a sistema qualità)</li> <li>- Ai fini dell'accreditamento, sono accettabili i programmi promossi dalla Regione, i programmi Unalista a livello nazionale o internazionale, i programmi accreditati e patrocinati dalle Società Scientifiche</li> </ul>	
<p><b>Rintracciabilità</b></p> <p>Nella documentazione informativa per gli operatori, che descrive la rintracciabilità dei campioni e dei consumabili per diagnostica in vitro, sono riportati:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• la procedura di identificazione univoca del campione (e dei campioni secondari, dove applicabile) che garantisca la sua rintracciabilità durante l'intero processo di analisi e minimizzi il rischio di scambio</li> <li>• la metodologia di identificazione univoca dei consumabili per diagnostica in vitro, comprendente il numero di lotti e l'indicazione della scadenza o del limite di utilizzo</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Aderenza del documento ai requisiti elencati (numero di requisiti rispettati)</li> <li>- Evidenza della distribuzione del documento nelle sedi di pertinenza e presso gli operatori implicati (presenza del documento o di estratti -flow-chart, checklist- inseriti comunque a sistema qualità)</li> <li>- Evidenza di modalità di segregazione di consumabili per diagnostica in vitro non idonei all'impiego</li> </ul>	



<ul style="list-style-type: none"> <li>la procedura di acquisto, ricevimento, verifica dell' idoneità, registrazione e stoccaggio del materiale per diagnostica in vitro, e la modalità di controllo delle condizioni di conservazione, secondo le specifiche del produttore</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Indicazione della scorta minima di consumabili, in particolare per le prestazioni con esecuzione non differibile, e della modalità di riordino del materiale diagnostico</li> </ul>		
<p><b>Validazione</b></p> <p>Nella documentazione informativa per gli operatori, che descrive le procedure per la validazione dei risultati strumentali, sono riportati</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>la procedura di validazione tecnica o clinica dei risultati strumentali</li> <li>l'ambito di responsabilità delle figure professionali del laboratorio coinvolte nella procedura di validazione</li> <li>la procedura di validazione dei risultati ottenuti con strumentazione per analisi decentrate, dove applicabile.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Aderenza del documento ai requisiti elencati (numero di requisiti rispettati)</li> <li>Evidenza della distribuzione del documento nelle sedi di pertinenza e presso gli operatori implicati (presenza del documento o di estratti -flow-chart, checklist- inseriti comunque a sistema qualità)</li> </ul>		
<p><b>Analisi decentrate</b></p> <p>Nella documentazione informativa per gli operatori, che descrive le procedure per l'esecuzione di analisi decentrate, dove applicabile, sono riportati:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Il progetto di governo clinico delle analisi decentrate, le modalità di esercizio della responsabilità del Laboratorio, i criteri di formazione del personale coinvolto, finalizzati ad assicurare una qualità analitica paragonabile con quella ottenuta all'interno del Laboratorio</li> <li>la modalità di scelta della strumentazione e dei reagenti, le procedure analitiche impiegate, la modalità di esecuzione del controllo di qualità, le procedure di manutenzione, la modalità di formazione del personale addetto alle analisi decentrate</li> <li>gli ambiti di responsabilità delle diverse figure professionali, interne ed esterne al laboratorio, che intervengono nelle attività di analisi decentrate</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Aderenza del documento ai requisiti elencati (numero di requisiti rispettati)</li> <li>Evidenza della distribuzione del documento nelle sedi di pertinenza e presso gli operatori implicati (presenza del documento o di estratti -flow-chart, checklist- inseriti comunque a sistema qualità)</li> </ul>		



<p><b>Revisioni</b> È disponibile una procedura che definisce la periodicità e le modalità di revisione della fase analitica</p>	<p>Evidenza della periodicità di revisione del documento (revisione almeno ogni tre anni)</p>	
--	---	--

**FASE POSTANALITICA**

<p><b>Il referto</b> La documentazione che descrive le modalità con cui il referto viene prodotto e trasferito al richiedente contiene almeno i requisiti relativamente a:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• nome del Laboratorio</li> <li>• identificazione univoca del paziente</li> <li>• medico o reparto richiedente</li> <li>• data della raccolta del campione</li> <li>• data (e ora) di produzione del referto</li> <li>• natura (sistema) del materiale analizzato</li> <li>• analista (sostanza) misurato</li> <li>• risultato</li> <li>• intervallo di riferimento</li> <li>• metodo analitico utilizzato</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>• commenti interpretativi</li> <li>• segnalazione dei risultati anomali</li> </ul>	<p>Aderenza del documento ai requisiti elencati (numero di requisiti rispettati)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ora, quando appropriato</li> <li>- eventuale causa di non esecuzione dell'esame</li> <li>- quando appropriato</li> <li>- il requisito si applica in particolare per le metodiche, come quelle immunometriche, per le quali reagenti e/o analizzatori diversi possono determinare risultati molto diversi e non confrontabili</li> <li>- quando appropriato è importante valutare se persone diverse inseriscono commenti interpretativi seguendo criteri omogenei (tabelle/regole, ecc)</li> <li>- quando appropriato</li> </ul>	
---	--	--



<ul style="list-style-type: none"> <li>• tipo di referto</li> <li>• firma del Responsabile del Laboratorio, o comunque identificazione di chi autorizza la produzione del referto</li> </ul>	<p>- per esempio: completo, parziale, copia</p>	
<p>Esiste documentazione relativa alla comunicazione telematica dei risultati che comprende indicazioni circa:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• circostanze in cui i risultati possono essere comunicati</li> <li>• il personale del laboratorio autorizzato a comunicare i risultati</li> <li>• il personale esterno al laboratorio che può ricevere i risultati</li> <li>• le modalità per assicurare una identificazione univoca del paziente sia da parte di chi comunica il risultato telematico sia da parte di chi lo riceve</li> <li>• le modalità per confermare la correttezza della trasmissione</li> <li>• le modalità di registrazione dell'avvenuta trasmissione</li> <li>• il mantenimento della riservatezza</li> <li>• le modalità di invio del referto definitivo.</li> </ul>	<p>Aderenza del documento ai requisiti elencati (numero di requisiti rispettati)</p>	
<p>È stata definita una tabella dei valori critici dei risultati oltre i quali essi sono trasmessi tempestivamente a chi ha richiesto gli esami</p>	<p>- Presenza di documentazione che contenga i requisiti</p>	
<p>Esiste documentazione che indica come i risultati che superano i limiti critici sono trasmessi tempestivamente a chi ha richiesto gli esami</p>	<p>- Presenza di un documento che contenga i requisiti</p>	
<p>Esiste evidenza che nel caso di esami inviati "in service" il laboratorio allega il referto originale o indica la sede in cui l'esame è stato eseguito "in service".</p>	<p>- Presenza di documentazione che contenga i requisiti</p>	<p>Verificare se un referto selezionato a campione soddisfa i requisiti</p>
<p><b>Correzioni</b> Esiste documentazione relativa alla emissione di referti corretti che comprende:</p>	<p>Aderenza del documento ai requisiti elencati (numero di requisiti rispettati)</p>	<p>Per referti corretti si intendono referti</p>



<ul style="list-style-type: none"> <li>• I criteri impiegati per emettere i referti corretti</li> <li>• Il personale autorizzato a correggere i referti</li> <li>• le modalità con cui è assicurato il riconoscimento dei referti corretti da parte degli utenti</li> <li>• le modalità di registrazione dell'emissione dei referti corretti</li> <li>• le circostanze in cui sono emessi referti corretti</li> <li>• le modalità di archiviazione dei risultati corretti</li> </ul>			<p>modificati dopo la loro emissione</p>
<p><b>Turn around time (TAT)</b></p> <p>Esiste documentazione che descrive come è monitorato il Turnaround (TAT) degli esami più significativi</p> <p>Il TAT ideale è il tempo compreso tra la richiesta dell'esame da parte del medico o del reparto ed il ricevimento del referto da parte di questi. Tuttavia, quando applicabile, possono essere accettati, se misurabili in modo preciso, altri intervalli</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Presenza di un documento che contenga i requisiti indicati</li> </ul>		
<p>Esiste documentazione che descrive come sono comunicati i ritardi del TAT degli esami più significativi</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Presenza di un documento che contenga i requisiti</li> <li>- È importante che siano comunicati ritardi che possono incidere sulla qualità dell'assistenza del paziente o del cittadino</li> </ul>		
<p><b>Intervalli di riferimento</b></p> <p>Esiste documentazione che descrive come sono stati ottenuti gli intervalli di riferimento</p> <p>Gli intervalli di riferimento sono stati ottenuti con una delle modalità seguenti:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• In ottemperanza a raccomandazioni internazionali (es. IFCC, CLSI, ecc.) o metodi indiretti peer-reviewed</li> <li>• ottenuti seguendo raccomandazioni internazionali dal produttore dei reagenti impiegati</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Presenza di un documento che contenga i requisiti</li> <li>- Presenza di un documento che contenga i requisiti</li> </ul>		
<p>Esiste documentazione che il laboratorio sottopone a "manutenzione" gli intervalli di riferimento adottati</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Presenza di un documento che contenga i requisiti</li> </ul>		



	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Verificare se negli ultimi tre anni è stato sottoposto a "manutenzione" (valutazione interna al laboratorio, revisione della letteratura, informazioni del produttore) almeno un intervallo di riferimento</li> </ul>		L'attività di consulenza deve essere proporzionata alla tipologia dei clinici e dei pazienti "serviti" dal laboratorio
<p><b>Interpretazione e consulenza</b></p> <p>È assicurata l'attività di consulenza per l'interpretazione dei risultati delle analisi al fine di rispondere alle necessità ed alle richieste degli utenti in una fascia oraria definita dal Laboratorio</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Presenza di un documento che contenga i requisiti</li> </ul>		
<p>Esiste documentazione che il personale che fornisce la consulenza clinica e predispone commenti interpretativi possiede una preparazione adeguata e si tiene aggiornato.</p> <p>Esiste evidenza che è stata applicata (anche parzialmente) almeno una Linea guida predisposta da Società scientifiche o da gruppi di esperti per la richiesta degli esami.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Presenza di un documento che contenga i requisiti</li> <li>- Verificare se nei tre anni precedenti è stata svolta tale attività</li> </ul>		
<p>Esiste evidenza che la Direzione del laboratorio, allo scopo di migliorare l'appropriatezza della richiesta, ha promosso (anche coordinata con altri laboratori) incontri di formazione e aggiornamento con i medici richiedenti, volti ad individuare percorsi diagnostici efficaci, nel rispetto di linee guida e raccomandazioni delle Società Scientifiche</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Presenza di un documento che contenga i requisiti</li> <li>- Verificare se nei tre anni precedenti è stata svolta tale attività</li> </ul>		
<p><b>Monitoraggio della soddisfazione dell'utente</b></p> <p>Esiste un documento che descrive come viene monitorata la soddisfazione degli utenti all'interno ed all'esterno dell'organizzazione</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Presenza di documentazione che contenga i requisiti</li> <li>- Tale monitoraggio viene eseguito almeno una volta ogni tre anni</li> </ul>		
<p>Esiste evidenza che i risultati di tale monitoraggio vengono comunicati e discussi periodicamente con gli utenti (compresi i medici prescrittori)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Presenza di documentazione che contenga i requisiti, quando appropriato</li> </ul>		



<p><b>Revisioni</b> È disponibile una procedura che definisce la periodicità e le modalità di revisione della fase postanalitica</p>	<p>- Evidenza della periodicità di revisione del documento (revisione almeno ogni tre anni)</p>	
--	---	--



**LABORATORI DI ANALISI CLINICHE  
REQUISITI SPECIFICI DI AUTORIZZAZIONE ALL'ESERCIZIO**

Requisito	Elementi di indicazione/valutazione	Valutazione (S/N/O)	Note
L'area dei locali e gli spazi sono dimensionati alla tipologia e al volume dell'attività svolta			
L'area dei locali adibiti all'utenza ambulatoriale è dotata di una sala di attesa con servizi igienici dedicati all'utenza e dotata di un numero di posti a sedere adeguato rispetto ai picchi di frequenza degli accessi			
almeno uno dei servizi igienici è adeguato per i portatori di handicap			
I locali adibiti ai prelievi consentono il rispetto della riservatezza			
Esistono locali per l'esecuzione degli esami, per ogni settore specializzato			
Esistono servizi igienici distinti per il personale			
Esistono locali adibiti ad attività amministrative e di archivio			
Esistono locali per il trattamento del materiale d'uso	documentazione della		potenzialità delle macchine in relazione al n° delle ore lavorative, al case mix e alla produttività oraria
Le tecnologie utilizzate sono adeguate (in relazione alla tipologia del laboratorio) rispetto a quanto indicato nel piano delle attività, relativamente a:			
a.			
- case mix			
- carico di lavoro			
- tempi indicati di risposta			



La tecnologia utilizzata per gli esami da espletarsi in urgenza garantisce uniformità del dato analitico rispetto allo stesso esame effettuato in attività di routine

Per i laboratori delle strutture ove operano reparti intensivi o semintensivi e/o dipartimenti di emergenza è garantita l'attività analitica di urgenza nelle 24 ore

--	--	--	--