

APL	Associazione Interdisciplinare per la Qualità e l'Accreditamento Professionale dei Laboratori Clinici	Approvate data: 9 aprile 2001
Linee guida per l'attuazione delle Norme per l'accREDITamento		

Norme per l'accREDITamento e Linee guida per la loro attuazione

Indice

Sezione	Capitolo	Titolo
0	0	Introduzione
1		Responsabilità della Direzione
	1	Organizzazione
	2	Sistema qualità
	3	Controllo dei documenti
	4	Riesame da parte della Direzione
2		Gestione delle risorse
	5	Personale
	6	Sistemazioni e condizioni ambientali
	7	Attrezzature di laboratorio
3		Realizzazione del prodotto e/o del servizio
	8	Servizi esterni e forniture
	9	Esami inviati a laboratori esterni
	10	Procedure pre-analitiche
	11	Procedure analitiche
	12	Assicurazione della qualità delle procedure analitiche
	13	Procedure post-analitiche
	14	Refertazione
	15	Modifiche e integrazioni dati e dei referti
	16	Archiviazione Documenti
4		Misurazioni, analisi e miglioramento
	17	Controllo delle non conformità
	18	Servizi di consulenza e risoluzione dei reclami
	19	Azioni preventive
	20	Azioni correttive
	21	Verifiche ispettive interne
	22	Ricerca e sviluppo

APL	Associazione Interdisciplinare per la Qualità e l'Accreditamento Professionale dei Laboratori Clinici	Approvate data: 9 aprile 2001
Linee guida per l'attuazione delle Norme per l'accreditamento		

Introduzione

«Il benessere del paziente è di primaria importanza».

Il Servizio di laboratorio di analisi cliniche deve soddisfare le esigenze dei pazienti e del personale responsabile della cura dei pazienti. L'iter del Laboratorio include:

- l'accoglienza al paziente
- la sua preparazione
- la raccolta dei campioni,
- l'identificazione del paziente,
- il trasporto,
- l'immagazzinamento,
- il trattamento e l'analisi dei campioni biologici
- la successiva convalida dei risultati,
- la loro interpretazione e refertazione,
- la sicurezza e l'etica professionale delle attività.

Quando è necessario, il servizio di laboratorio di analisi cliniche dovrebbe comprendere l'esame dei pazienti nei casi di consulenza, la partecipazione attiva sia alla prevenzione della malattia che alla diagnosi e alla gestione del paziente.

Per il prelievo dei campioni occorre il consenso del paziente; allo stesso modo occorre porre la dovuta attenzione nelle procedure a carattere invasivo.

Il personale, a seconda delle proprie competenze, è tenuto all'applicazione di quanto stabilito nella documentazione del sistema qualità.

Il personale è tenuto a rispettare la riservatezza dei dati e delle informazioni trattate.

Poiché il Laboratorio archivia e conserva documentazione clinica, occorre che ne sia garantita la sicurezza contro smarrimento o distruzione.

L'accesso ai documenti clinici deve essere limitato al personale autorizzato.

In caso di utilizzo dei campioni per scopi diversi da quelli richiesti (ricerche ecc.) deve essere garantita l'anonimità dei campioni.

In caso di contratti finanziari deve essere garantita l'imparzialità del laboratorio (distinzione tra attività del servizio di laboratorio e interessi dei clienti).

APL	Associazione Interdisciplinare per la Qualità e l'Accreditamento Professionale dei Laboratori Clinici	Approvate data: 9 aprile 2001
Linee guida per l'attuazione delle Norme per l'accreditamento		

(Le norme sono numerate e riportate nei riquadri, mentre in corsivo vengono fornite le linee guida per la loro applicazione pratica)

Requisiti del sistema qualità del laboratorio

Responsabilità della Direzione

1	Organizzazione
1.1	Il laboratorio deve avere un'identità giuridica definita. Il laboratorio è responsabile della progettazione, realizzazione, manutenzione e miglioramento del sistema qualità realizzato.

Descrivere il servizio.

Se inserito in una struttura Ospedaliera

Denominazione:

Direttore:

Indirizzo:

Area occupata (m²):

La sua collocazione nell'ambito dell'Ospedale (Direzione generale, sanitaria di dipartimento ecc..) ma deve anche contenere dettagli specifici e caratterizzanti della struttura, rispetto al numero di dipendenti eventualmente per tipologia (medici, biologi, tecnici, ecc.):

Settori di attività (chimica clinica, ematologia, ecc...), numero di esami eseguiti, gestione delle urgenze.

....

Se laboratorio privato

Denominazione:

Legale rappresentante:

Indirizzo:

Area occupata (m²):

Numero di dipendenti eventualmente per tipologia (medici, biologi, tecnici, ecc.):

Estremi dei documenti di autorizzazione / accreditamento regionale:

Settori di attività (chimica clinica, ematologia, ecc...)

....

2	Sistema qualità
2.1	La Direzione del laboratorio deve definire la Politica per la qualità del laboratorio e gli Obiettivi di tale politica. Il servizio di laboratorio deve essere strutturato in modo da soddisfare le necessità dei pazienti e di tutto il personale clinico responsabile per le cure dei pazienti.

E' necessario definire chi detta la politica, con quali modalità e quale tempistica si definiscono gli obiettivi, si diffondono nell'ambito del laboratorio, se ne verifica la realizzazione.

Ci deve essere un breve documento che fornisce le indicazioni generali sulla missione e la politica che ispira le attività del Laboratorio.

Tali attività dovrebbero essere inserite in una programmazione generale dell'Azienda, con verifiche sui tempi di realizzazione e ampiamente diffuse fra il personale e soprattutto condivise nei principi.

La politica per la qualità dovrebbe tenere in considerazione il concetto del miglioramento continuo ed essere periodicamente rivista.

È importante tenere conto del fatto che i clinici, oltre ai pazienti, sono i destinatari delle nostre attività. Se si considera il rapporto tra un Laboratorio e il malato ricoverato, il Laboratorio è l'organizzazione, il malato è il cliente finale della prestazione e il reparto è il cliente intermedio, che si interpone tra i due come rappresentante del malato; nel caso di un soggetto non ricoverato, l'atto di mediazione è rappresentato dal Medico di Medicina Generale o dal Medico specialista.

APL	Associazione Interdisciplinare per la Qualità e l'Accreditamento Professionale dei Laboratori Clinici	Approvate data: 9 aprile 2001
Linee guida per l'attuazione delle Norme per l'accREDITAMENTO		

Il cliente si aspetta di ottenere prestazioni tecniche ad elevato grado di efficacia e di efficienza, e rapporti relazionali improntati alla massima sollecitudine e cortesia, dalla organizzazione sanitaria cui si rivolge.

Il direttore del Laboratorio deve perciò impostare una politica con la massima attenzione al fruitore del servizio e attivare le procedure che possano consentire alla organizzazione di rispettare e rispondere ai requisiti delle prestazioni sanitarie definibili sulla base delle esigenze espresse o implicite del cliente o definiti dalla collettività mediante emanazione di norme e leggi, a tutela di ciascun cittadino.

2.2	Il laboratorio deve definire un sistema qualità che assicuri che la qualità delle analisi e dei servizi forniti siano in accordo con i requisiti del presente documento e con quanto riportato nel Manuale della Qualità del laboratorio.
-----	---

*Per sistema qualità si intende: "La **struttura organizzativa**, le **procedure**, i **processi** e le risorse necessari ad attuare la **gestione per la qualità**." (ISO 8402)*

La politica della qualità dovrà necessariamente prevedere che le attività del Laboratorio siano gestite con criteri che rispecchiano quanto definito nel presente documento anche se è sicuramente auspicabile che, nella definizione di un sistema qualità, si tenga conto anche di quanto previsto da norme e / o documenti internazionali quali l'ISO 9001 o i criteri EC4 o l'ISO 15189.

Il Sistema qualità è una struttura dinamica che deve evolvere seguendo il ciclo "Plan, Do, Check, Act".

2.3	Il sistema qualità deve comprendere le attività di controllo di qualità interno e quelle di Assicurazione della Qualità verso l'esterno.
-----	--

Dare indicazioni generali sulle modalità con cui sono gestite le attività di Controllo di Qualità: se sono centralizzate o suddivise nei vari settori del Laboratorio, quali sono i principi adottati per metterle in atto (documenti regionali o scientifici di riferimento), utilizzo di materiali del commercio o preparati in casa.

I dettagli delle attività sono da rimandare a parti successive del Manuale e/o ad appositi documenti e procedure.

La VEQ è da considerarsi strategica per il laboratorio, perciò va definita già in sede di programmazione la partecipazione a quanti e a quali schemi. Sono preferibili programmi indipendenti, internazionali e con elevato numero di partecipanti (maggior potenza statistica).

2.4	La Direzione del laboratorio deve nominare un Responsabile Qualità che abbia l'autorità e la responsabilità di sviluppare e mantenere aggiornato il sistema qualità.
-----	--

Deve esistere un atto formale di conferimento dell'incarico di Responsabile Gestione Qualità (o Rappresentante della Direzione per la Qualità o Responsabile Assicurazione Qualità).

In questo capitolo del Manuale, o in un documento allegato (che riporti la descrizione delle attività di tutte le figure professionali che operano nell'ambito del servizio), devono essere descritti i compiti attribuiti a questa figura.

2.5	Il sistema qualità del Laboratorio deve essere descritto in un Manuale della Qualità che deve comprendere tutti gli elementi illustrati nel presente documento.
-----	---

Il Manuale della Qualità rappresenta il documento di riferimento, utile al verificatore esterno per comprendere organizzazione e regole che governano la struttura e deve servire al personale come riferimento per lo svolgimento delle attività e la realizzazione delle procedure.

Il Manuale della Qualità del Laboratorio dovrebbe essere strutturato in modo da riprodurre la struttura organizzativa degli standard di accreditamento.

Questo significa che potrebbe essere suddiviso in 4 grandi capitoli:

- Organizzazione
- Gestione delle risorse
- Realizzazione del prodotto e servizio
- Misurazioni, analisi e miglioramento

eventualmente preceduti da una introduzione.

Ciascuno di questi capitoli andrà poi suddiviso nei relativi paragrafi.

Non c'è la necessità assoluta di seguire rigidamente questo schema e tutti i punti relativi che, a secondo della maggiore o minore complessità della struttura, potranno essere accorpati o suddivisi ulteriormente.

Non è poi necessario che tutti gli argomenti siano trattati direttamente sul Manuale, ma possono essere sviluppati in apposite procedure o documenti collegati. E' importante però che tutti i punti siano adeguatamente trattati e che i riferimenti a documenti collegati al Manuale siano chiari e univoci.

APL	Associazione Interdisciplinare per la Qualità e l'Accreditamento Professionale dei Laboratori Clinici	Approvate data: 9 aprile 2001
Linee guida per l'attuazione delle Norme per l'accreditamento		

2.6	Il laboratorio deve tenere sotto controllo le proprie attività con opportuni indicatori della fornitura del servizio, del sistema qualità, dell'addestramento del personale.
-----	--

Questa parte sarà definita in dettaglio nella quarta sezione del Manuale (Misurazioni, analisi e miglioramento). E' opportuno però, soprattutto nel corso della formulazione degli obiettivi (generali del Laboratorio o dei singoli settori), prevedere adatti indicatori per monitorarne il raggiungimento (vedi anche al paragrafo: Riesame della direzione).

2.7	Deve essere formalizzato un piano di riunioni periodiche fra la dirigenza del laboratorio e l'Amministrazione o gruppi di controllo dell'istituzione per prendere in rassegna il servizio, definire gli obiettivi e assicurare gli adeguati finanziamenti.
-----	--

Nella definizione della politica del servizio, se questo è inserito in una organizzazione più vasta (ad es. azienda ospedaliera) è importante tenere conto delle politiche messe in atto dalla struttura generale e, per poter far questo è necessario prevedere, a livello dell'organizzazione del Laboratorio, le interfacce e canali di comunicazione il più possibile regolari e formalizzati (vedi 2.1).

2.8	Deve essere documentata l'esistenza di regolari riunioni per discutere e monitorare temi quali: strategia del laboratorio, definizione degli obiettivi, definizione del budget, esigenze per lo sviluppo.
-----	---

Sempre a livello di organizzazione del Laboratorio devono essere definite le funzioni coinvolte in attività di pianificazione e programmazione (vedi anche più avanti al paragrafo gestione risorse), devono essere previste riunioni con cadenza il più possibile regolare (ad es. trimestrali) che vanno adeguatamente documentate mediante verbali. Per una efficacia ottimale le riunioni dovrebbero sempre essere convocate con un ordine del giorno, prevedere la registrazione dei presenti e ed il verbale dovrebbe sempre avere un sommario finale con le decisioni prese, le conseguenti azioni da compiere, chi è incaricato di eseguirle ed entro quali tempi ci si aspetta che vengano completate

2.9	Deve esistere l'evidenza che i dirigenti del laboratorio partecipano a riunioni di organismi di consulenza e/o direzione quali Gruppi di studio, riunioni di Società Scientifiche ecc.. Ove possibile il personale dirigente dovrebbe partecipare alle attività di verifica nelle diverse specializzazioni cliniche.
-----	---

L'attività di aggiornamento professionale e formazione continua è un requisito importante. Per le modalità della sua documentazione vedi al capitolo "Gestione delle Risorse" – Personale.

2.10	Deve essere definito il responsabile per la sicurezza.
------	--

Come richiesto dalla 626/94, è necessario che sia formalmente individuato il "preposto" per la sicurezza nell'ambito del Laboratorio. E' inoltre opportuno che tutte le attività correlate con la sicurezza (dall'addestramento anti - incendio, alla tenuta delle schede di sicurezza dei reattivi, ai comportamenti da tenere per minimizzare il rischio chimico, biologico e radioattivo ecc.) siano gestite nell'ambito del sistema qualità ad es. mediante una apposita procedura.

E' un aspetto che investe trasversalmente tutte le fasi di lavoro in laboratorio perciò è bene che ogni procedura, o metodica in cui si utilizzino prodotti pericolosi contenga indicazioni sulla loro manipolazione in condizioni normali e in caso di incidente

2.11	Se il laboratorio è situato in una struttura che può essere centro di ricevimento in caso di gravi incidenti (disastri) vi deve essere un piano di emergenza da utilizzare in queste circostanze.
------	---

Il piano descrive le fasi di intervento previste al fine di garantire il superamento dell'emergenza. Ad esempio deve prevedere dal semplice potenziamento delle urgenze con chiamata in servizio da parte del medico di guardia di altro personale di rinforzo, all'apertura del laboratorio a pieno regime. Un elenco aggiornato del personale con indirizzi e recapiti telefonici diventa parte integrante di tale procedura.

2.12	Devono essere definite e disponibili le modalità per l'evacuazione dei locali in caso di catastrofi..
------	---

2.13	Devono essere facilmente disponibili i dati statistici relativi all'attività del servizio.
------	--

Almeno il numero delle analisi (e dei pazienti) eseguite in un dato intervallo di tempo (mese, trimestre, anno), eventualmente suddivise per sezioni, fra urgenze e routine, pazienti interni ed esterni ecc.

APL	Associazione Interdisciplinare per la Qualità e l'Accreditamento Professionale dei Laboratori Clinici	Approvate data: 9 aprile 2001
Linee guida per l'attuazione delle Norme per l'accreditamento		

3	Controllo dei documenti
3.1	<p>La documentazione del sistema qualità si articola in: Manuale della Qualità, Procedure, Istruzioni operative e documenti di registrazione.</p> <p>Il formato generale delle procedure dovrebbe includere:</p> <ul style="list-style-type: none"> • scopo • campo di applicazione • diagramma di flusso (eventuale) • responsabilità • definizioni (eventuali) • attività • riferimenti • documenti di registrazione (eventuali)

In termini generali il Manuale della Qualità dovrebbe contenere le regole che governano le attività del Laboratorio con tutti i riferimenti necessari per passare dall'aspetto generale (le regole appunto) a quello organizzativo (le Procedure) a quello tecnico – operativo (le Istruzioni Operative) ed è uno strumento essenziale per il verificatore esterno per comprendere, in tempi relativamente ridotti, la struttura organizzativa e l'operatività anche di strutture complesse.

Le Procedure sono documenti che descrivono l'organizzazione e, in caso di strutture complesse potrebbe esser opportuno suddividerle in due sottogruppi denominati ad es. "procedure generali" e "procedure specifiche" a seconda che le attività descritte riguardino tutto il laboratorio o solo settori ben definiti. La strutturazione suggerita delle procedure ne standardizza la stesura rendendole più omogenee ed efficaci.

La strutturazione della documentazione proposta si addice soprattutto a strutture di una certa dimensione. Nel caso di laboratori di piccole dimensioni buona parte delle attività descritte nelle procedure potrebbe essere incorporata direttamente nell'ambito del manuale della qualità

Per Istruzioni Operative infine si intendono documenti tecnici (ad esempio modalità di esecuzione di una metodica o di utilizzo di una apparecchiatura) la cui strutturazione può essere di vario tipo (per le modalità di descrizione delle procedure analitiche vedi apposto paragrafo più avanti).

Oltre a quelli elencati sono documenti da inserire nel sistema qualità il "catalogo delle prestazioni del Laboratorio" (definito anche come "specifica del prodotto fornito" o "manuale di laboratorio" ecc) ed i documenti di origine esterna (vedi prossimo paragrafo).

E' opportuno preparare un elenco delle procedure e delle istruzioni contenente almeno: titolo della procedura, data di emissione e stato di revisione.

3.2	Il laboratorio deve tenere sotto controllo tutti i documenti e le informazioni (sia interni sia esterni), che costituiscono la documentazione del sistema qualità.
-----	--

Per il significato di controllo della documentazione vedi il paragrafo successivo. Per documenti interni si intendono quelli preparati dal laboratorio stesso, siano essi procedure, istruzioni operative, referti o moduli di registrazione. Per documenti esterni (o meglio di origine esterna) si intendono tutti gli altri documenti che sono in qualche modo utilizzati nel corso delle attività lavorative del Laboratorio e vanno dalle circolari o procedure emesse dalla Direzione Sanitaria dell'Ospedale alle Leggi Regionali e Nazionali, ai documenti emessi dalle Società Scientifiche ai manuali della strumentazione. E' quindi importante che, se si afferma di eseguire una data attività secondo quanto definito in un documento di origine esterna, non solo questo documento sia disponibile, ma sia attivo qualche meccanismo che permetta di avere la ragionevole certezza che, se il documento viene aggiornato o modificato, queste variazioni siano conosciute ed applicate. Per i documenti di origine esterna, come per quelli interni e per le registrazioni di qualità ci deve essere un elenco e qualcuno responsabile della loro gestione ed eventuale aggiornamento ed archiviazione.

Per registrazioni di qualità si intendono tutti quei documenti, schede, registrazioni di manutenzioni, fogli lavoro, di registrazione risultati, moduli di richiesta ecc, che hanno pertinenza col S.Q.

3.3	Il controllo dei documenti deve garantire che questi siano opportunamente verificati da personale autorizzato prima dell'emissione, che siano resi disponibili al personale utilizzatore nei luoghi dove vengono eseguite le attività e nella versione in vigore, assicurando l'eliminazione dei documenti obsoleti. Deve garantire la loro revisione, quando necessaria, con successiva riapprovazione.
-----	--

APL	Associazione Interdisciplinare per la Qualità e l'Accreditamento Professionale dei Laboratori Clinici	Approvate data: 9 aprile 2001
Linee guida per l'attuazione delle Norme per l'accreditamento		

Per controllo della documentazione si intende la gestione documentata di tutto il ciclo di vita del documento dalla sua creazione, alla verifica, alla approvazione finale ed infine all'archiviazione. Deve quindi essere definita una procedura che indichi in che modo tutto questo è garantito e che consenta di controllare anche i due requisiti successivi cioè la presenza dei documenti nel luogo del loro utilizzo e l'eliminazione di quelli obsoleti. Scopo di questa attività è di garantire che, nell'ambito del servizio, circolino solo informazioni corrette e aggiornate.

Esistono vari modi con cui tutto questo può essere ottenuto, ma, oltre al punto fondamentale indicato al paragrafo successivo, per garantire un reale controllo della documentazione è necessario che siano chiaramente identificate le responsabilità per la redazione, la verifica e l'approvazione dei vari tipi di documenti e le responsabilità e le modalità per la loro modifica e per l'archiviazione delle copie obsolete.

Altri due elementi chiave di un sistema di controllo della documentazione sono gli elenchi dei documenti validi e le liste di distribuzione dei documenti stessi che permettono di sapere a chi è stato distribuito il documento e quindi a chi devono essere notificate le eventuali variazioni

3.4	I documenti devono essere correttamente identificati facendo attenzione alla data di emissione o di revisione e all'indicazione dell'autorizzazione.
-----	--

La codifica del documento può essere definita a piacere, ma deve essere univoca e deve permettere di comprendere il livello di revisione del documento. E' utile che ciascuna procedura e istruzione operativa porti uno specchietto simile a quello indicato qui di seguito in cui siano riportati nome e firma almeno di chi ha redatto il documento, di chi lo ha verificato e di chi lo ha approvato.

	Nome	Firma
Preparato		
Verificato		
Approvato, data:		

E' auspicabile inoltre che i documenti riportino, come intestazione di tutte le pagine almeno: il logo o il nome dell'istituzione a cui appartengono, la tipologia del documento, il titolo, la data di approvazione, la codifica del documento con relativo indice di revisione. Un esempio (assolutamente non vincolante) è indicato qui di seguito.

LOGO e/o nome dell'istituzione	ISTRUZIONE OPERATIVA	Data di entrata in vigore: _____
	TITOLO	Codice e revisione _____
		Pag. 1 di n _____

Per garantire la completezza e l'integrità del documento è bene che sia indicato non solo il numero di pagina, ma anche il numero totale di pagine di cui questo è composto.

E' infine importante che sia tenuta traccia delle modifiche a cui il documento è andato incontro e questo può essere attuato mediante un apposito specchietto che, per ogni nuova revisione del documento, riporti in sintesi quali sono state le principali modifiche apportate. Potrebbe essere opportuno inoltre evidenziare nel testo le modifiche apportate nell'ultima revisione, rispetto alla precedente, (mediante sottolineatura, sfondo grigio o altro).

3.5	Tutti i documenti di registrazione necessari per dimostrare la conformità ai requisiti e l'efficace funzionamento del sistema di gestione per la qualità devono essere correttamente archiviati in modo tale da consentire la facile rintracciabilità ed assicurarli da danni e deterioramenti.
-----	---

La documentazione deve essere tale da poter dimostrare che i processi sono pianificati ed eseguiti in condizioni controllate. Il grado di approfondimento della documentazione può essere in funzione delle dimensioni e della complessità dell'organizzazione.

Per documenti di registrazione si intendono ad es. le check list di manutenzione giornaliera di uno strumento, le registrazioni dei risultati del controllo di qualità, le registrazioni di comunicazioni con i reparti le registrazioni delle non conformità, i moduli di distribuzione, ecc.

Lo scopo della loro conservazione è duplice: a) dare dimostrazione oggettiva dell'effettiva esecuzione di determinate attività; b) permettere, ove utile e necessario, una successiva elaborazione statistica dei dati. Vedi anche capitolo 16, dedicato alla "archiviazione documenti".

3.6	Per tutti i documenti di registrazione, deve essere stabilito il tempo di archiviazione sulla base dell'importanza del documento e secondo quanto richiesto dalle disposizioni legislative vigenti.
-----	---

APL	Associazione Interdisciplinare per la Qualità e l'Accreditamento Professionale dei Laboratori Clinici	Approvate data: 9 aprile 2001
Linee guida per l'attuazione delle Norme per l'accreditamento		

	<p>Questi documenti possono comprendere:</p> <ul style="list-style-type: none"> • schede e/o moduli vari di richiesta analisi • risultati strumentali • referti • procedure (metodi) di analisi • manuali di laboratorio • calibrazioni e fattori di conversione • registrazioni di controlli di qualità • rapporti di verifiche interne ed esterne • piani per il miglioramento della qualità • registrazioni delle manutenzioni/calibrazioni/interventi • registrazioni di non conformità ed azioni conseguenti • documentazione dell'addestramento del personale.
--	--

Le modalità ed i tempi di conservazione, dove non siano definiti per legge, sono a discrezione del laboratorio, ma devono essere definiti e congruenti con l'insieme del sistema qualità (ad es. i dati sulle manutenzioni o sui guasti di una apparecchiatura è opportuno che siano conservati per tutta la vita dell'apparecchiatura stessa, mentre i dati originali stampati da un analizzatore automatico on-line potrebbero non essere conservati affatto oppure per tempi brevi, compatibili con le esigenze di eventuali verifiche).

4	Riesame da parte della Direzione
4.1	La direzione del laboratorio deve condurre riesami periodici del sistema qualità e di tutti i servizi erogati dal laboratorio in modo da assicurare che la qualità e l'adeguatezza del contributo del Laboratorio alla cura dei pazienti si mantengano o migliorino nel tempo.

Il riesame periodico del sistema qualità costituisce il mezzo principale con cui la direzione sorveglia l'andamento del sistema e ne guida il miglioramento. Non c'è un intervallo definito, ma, nel caso di sistemi "giovani" è opportuno che sia più frequente. Una cadenza semestrale può in genere essere ritenuta più che soddisfacente per un sistema "maturo" anche se l'insorgenza di problemi di particolare gravità deve sempre indurre ad un riesame del sistema anche al di fuori degli intervalli predefiniti.

4.2	<p>Il riesame da parte della Direzione deve comprendere almeno i seguenti punti:</p> <ul style="list-style-type: none"> • risultati delle Verifiche ispettive interne • informazioni di ritorno dai fruitori del servizio (pazienti, clinici, ecc.) • analisi delle non conformità • risultati dei Controlli di Qualità interni e delle Valutazioni Esterne di Qualità • risultati delle azioni correttive e preventive intraprese
-----	---

Gli indicatori riportati non pretendono di esaurire tutte le possibili evenienze, ma indicano alcuni punti essenziali. Anche valutazioni di tipo economico o sull'addestramento e la sua efficacia possono e devono trovare posto nelle attività di riesame.

4.3	Le conclusioni e le azioni decise a seguito del riesame del sistema qualità devono essere registrate e rese disponibili al personale del laboratorio.
-----	---

E' essenziale che le attività connesse con il riesame siano adeguatamente documentate sotto forma di relazioni e/o di verbali di riunione. Altrettanto importante è che le decisioni prese a seguito del riesame siano documentate e che l'andamento delle attività decise sia monitorato. Il riesame della direzione costituisce l'attività di check nel ciclo di PDCA (Plan – Do – Check – Act), ma dal controllo devono scaturire sia azioni sia dati per pianificare nuove attività.

4.4	La qualità e l'appropriatezza del contributo del servizio di laboratorio alla cura del paziente deve essere, fin dove possibile, oggettivamente seguita e valutata
-----	--

Questo requisito è particolarmente impegnativo e prevede, per il suo soddisfacimento, che vengano pianificate attività congiunte fra laboratorio e reparti (e/o medici di famiglia, ad es.) per individuare punti critici nella gestione del servizio (ad es. le modalità di richiesta delle analisi, tempi e modi per la consegna del

APL	Associazione Interdisciplinare per la Qualità e l'Accreditamento Professionale dei Laboratori Clinici	Approvate data: 9 aprile 2001
Linee guida per l'attuazione delle Norme per l'accreditamento		

referto ecc.), progettare la modifica e valutare, a tempi definiti, se effettivamente le modifiche apportate sono state efficaci nel migliorare la gestione del paziente.

Gestione delle risorse

5	Personale
5.1	Il laboratorio deve descrivere la propria struttura organizzativa mediante un organigramma e deve definire le responsabilità del personale ed il grado di preparazione professionale e qualificazione necessari per ricoprire gli incarichi assegnati. Devono essere chiare le modalità di sostituzione dei responsabili o le variazioni dell'attività in caso di loro assenza.

L'organigramma è necessario per una grossolana identificazione di ruoli e funzioni (e relative responsabilità). Per specificare le responsabilità è possibile elencare i compiti principali delle diverse funzioni (ad esempio: responsabile di area/settore/sezione, tecnico, infermiere, ecc).

Devono essere disponibili documenti che identifichino i sostituti o le variazioni organizzative in caso di assenze (ferie, malattia ecc.).

5.2	La competenza, la preparazione, la qualificazione del personale devono essere documentate così come le attività di addestramento e di aggiornamento di tutto il personale che opera nel laboratorio.
-----	--

Va mantenuta aggiornata una scheda per ciascun operatore, nella quale vengono annotate la preparazione e qualificazione iniziale (al momento della assunzione) e le successive attività di aggiornamento. In particolare vanno segnalate le attività di aggiornamento formativo (corsi sulla strumentazione, sul controllo di qualità, ecc.) anche svolte all'interno della struttura.

Deve esistere un programma di formazione ed aggiornamento per tutto il personale, la sua stesura dovrebbe prevedere un momento di valutazione durante il riesame della direzione

5.3	Le responsabilità del Direttore devono comprendere quelle a carattere professionale, scientifico, di consulenza, organizzative, amministrative, di formazione.
-----	--

Il Direttore del Laboratorio, o persone da lui designate, devono avere titolo professionale e competenza per assicurare le seguenti responsabilità:

- *fornire consulenza per la scelta dei test e l'interpretazione dei risultati di laboratorio;*
- *interagire e collaborare con le Autorità sanitarie, le Agenzie scientifiche, le rappresentanze dell'utenza;*
- *definire, sviluppare e controllare gli standard di attività e di miglioramento della qualità del laboratorio;*
- *collaborare attivamente a gruppi di lavoro dell'istituzione di appartenenza, finalizzati al miglioramento della qualità;*
- *assicurare e verificare che i risultati di Laboratorio abbiano valenza clinica e contribuiscano alla cura del paziente;*
- *pianificare gli obiettivi, assicurando le necessarie risorse;*
- *assicurare una efficiente amministrazione, incluso il bilancio di previsione;*
- *elaborare un piano di formazione e aggiornamento del personale;*
- *pianificare le attività di ricerca e lo sviluppo delle attività;*
- *individuare i laboratori di riferimento, verificandone la qualità del servizio;*
- *garantire la sicurezza degli operatori;*
- *raccogliere lamentele, richieste e suggerimenti dei clienti;*
- *assicurare l'adesione convinta al miglioramento continuativo della qualità di tutti gli operatori del laboratorio*

5.4	Le risorse di personale devono essere adeguate ai compiti assegnati.
-----	--

Rapportare il n° di prestazioni al personale in servizio

5.5	Il personale deve essere addestrato alle problematiche ed agli strumenti di gestione della qualità.
-----	---

Deve essere documentata l'attività di addestramento su queste problematiche, mediante incontri interni, con consulenti esterni o in altre forme.

5.6	Alcune attività di particolare importanza o criticità (particolari tipi di prelievo, particolari analisi,
-----	---

APL	Associazione Interdisciplinare per la Qualità e l'Accreditamento Professionale dei Laboratori Clinici	Approvate data: 9 aprile 2001
Linee guida per l'attuazione delle Norme per l'accREDITamento		

particolari operazioni su apparecchiature, ecc.) devono essere eseguite solo da personale specificamente qualificato e autorizzato dalla Direzione del laboratorio.

Qualora si possano verificare queste situazioni, vi devono essere specifiche descrizioni del tipo di attività accompagnate dalla chiara definizione del personale autorizzato. Liste (registrazioni) che identifichino le attività di addestramento effettuate e, se possibile, il grado di competenza raggiunto, possono essere utili per assicurare l'effettiva competenza.

5.7 Il laboratorio deve stabilire un piano continuo di addestramento di tutto il personale. Il piano deve includere la verifica degli obiettivi e il riaddestramento, quando necessario.

Vi deve essere un piano e deve essere documentato il suo grado di avanzamento. Deve inoltre risultare l'evidenza che il personale ha avuto addestramento specifico e che il responsabile del settore ne ha complessivamente valutato la preparazione.

5.8 Tutto il personale deve conoscere le norme di sicurezza ed essere addestrato alle misure di prevenzione e alla gestione degli incidenti.

Il manuale della sicurezza (o analogo) deve essere stato illustrato (e/o distribuito) a tutto il personale. Il personale deve essere addestrato sulle misure di sicurezza e in particolare su cosa fare in caso di incendio. Nei laboratori di Microbiologia devono essere predisposti protocolli in cui vengano descritti i piani di emergenza da attivare in caso di rottura o versamento di recipienti, ingestione e/o inalazione accidentale di materiale potenzialmente infetto, tagli e/o abrasioni. Vedi punto 2.10

5.9 La competenza del personale deve essere verificata dopo le attività di addestramento e successivamente, con periodicità definita.

Dopo l'addestramento, in particolare dopo corsi esterni, il responsabile deve valutare l'efficacia dello stesso e riportarla sulla documentazione dell'addestramento (nella forma ritenuta più opportuna). Potrebbe essere utile una breve relazione o un questionario di valutazione dell'efficacia del corso. Per favorire la diffusione della conoscenza può essere auspicabile che il personale che ha partecipato ad attività formative esterne organizzi seminari interni sull'argomento. Vedi punto 5.7

5.10 Il personale responsabile delle valutazioni dei risultati delle analisi deve possedere adeguate conoscenze teoriche, pratiche ed adeguata esperienza sul campo.

Devono essere documentate le competenze acquisite, anche mediante partecipazione a Congressi, seminari e simili.

5.11 L'attività del servizio deve essere discussa nel corso di riunioni a cadenza periodica. Deve esistere evidenza di incontri regolari che devono coinvolgere tutto il Personale ai vari livelli.

Va tenuto un registro (o forma analoga) dei verbali delle riunioni. I verbali devono riportare l'elenco dei presenti, gli argomenti trattati e le eventuali "decisioni" prese. In strutture medio grandi le riunioni possono essere divise in riunioni di settore e riunioni plenarie.

5.12 A tutto il personale di nuova assunzione deve essere fornito un chiaro programma di orientamento e addestramento che comprenda anche la conoscenza delle norme del sistema qualità e quelle per la sicurezza e la tutela della salute sul posto di lavoro.

Per questo personale deve essere documentato il piano di addestramento e la valutazione effettuata al termine del periodo di addestramento iniziale.

Deve risultare evidente dai colloqui con il personale di nuova assunzione che il programma di addestramento e orientamento è attivo.

Può diventare utile creare un Manuale del Neoassunto che fornisca al lavoratore tutte le informazioni necessarie e descriva le iniziative attuate al fine di garantire il suo miglior inserimento nel gruppo di lavoro in tempi brevi. Vanno riportate nel manuale anche le informazioni relative ai servizi generali dell'azienda, alla loro localizzazione all'interno della struttura ospedaliera, ai numeri telefonici di riferimento ed agli orari di apertura dei vari uffici. Altra possibilità consiste nell'affiancare al neoassunto un collega Tutor con il compito di facilitarne l'acquisizione delle conoscenze organizzativo - professionali che saranno poi oggetto di valutazione di idoneità da parte del responsabile del settore e del Tutor preposto.

5.13 Deve essere conservata la documentazione scritta aggiornata dell'attività di formazione a cui é

APL	Associazione Interdisciplinare per la Qualità e l'Accreditamento Professionale dei Laboratori Clinici	Approvate data: 9 aprile 2001
Linee guida per l'attuazione delle Norme per l'accreditamento		

sottoposto il personale in addestramento.

E' bene sia individuata una funzione di responsabile dell'aggiornamento e ad essa va demandata la gestione dell'attuazione programma di formazione previsto e tutta la gestione della documentazione attinente. Una apposita procedura può specificare nel dettaglio tale attività.

5.14 Deve esistere un sistema di valutazione del Personale.

Il sistema (criteri e modalità generali) deve essere documentato.

Deve essere tenuta documentazione scritta per assicurare che ciascun componente del Personale sia regolarmente valutato in relazione a specifici obiettivi posti.

Deve esistere documentazione scritta che viene intrapresa una azione individuale quando gli obiettivi non sono stati raggiunti.

Il personale deve poter conoscere i criteri e le modalità secondo le quali viene valutato.

5.15 Il clima "interno" dovrebbe essere valutato periodicamente e, ove si evidenzino problemi, devono essere prese iniziative di miglioramento

Nell'ottica della Qualità Totale il miglioramento della qualità del servizio dovrebbe coincidere con il miglioramento delle condizioni di lavoro.

Il buon funzionamento del sistema qualità del laboratorio risente certamente del clima di lavoro e dei rapporti interpersonali esistenti. L'abitudine al lavoro di gruppo (indipendentemente dalla qualifica o dalle mansioni dei singoli) per la discussione e soluzione di problemi organizzativi specifici (circoli di qualità), la divulgazione e condivisione degli obiettivi comuni (vedi politica della qualità) aiutano nel miglioramento del clima. Un parametro di valutazione del clima interno si ottiene facilmente dalla verifica dei verbali delle riunioni periodiche di settore.

6 Sistemazioni e condizioni ambientali

6.1 La sistemazione e le risorse del laboratorio devono consentire lo svolgimento delle attività del servizio senza compromettere la qualità attesa dei risultati.

Le aree devono soddisfare i requisiti strutturali minimi stabiliti da leggi e regolamenti vari in primo luogo il DL 626/94 e dal DPR 14/1/97.

Un aspetto importante nella progettazione di un nuovo laboratorio è il calcolo della superficie necessaria per lo svolgimento di tutte le attività, cercando anche di prevedere la possibile variazione futura del carico di lavoro. Il numero di analisi e quello degli operatori addetti sono elementi importanti assieme alla complessità delle analisi, il livello dell'istituzione, ecc. che possono portare a stime molto soggettive.

L'area complessiva, comunque, dovrebbe tenere in considerazione le aree per le seguenti attività:

1) prelievo - raccolta dei campioni, 2) ricevimento, trattamento e distribuzione dei campioni, 3) segreteria e direzione, 4) immagazzinamento, 5) archivio (sia per la documentazione che per i campioni biologici), 6) servizi, 7) aggiornamento, studio e insegnamento, 8) analisi, 9) pausa e ristoro del personale

Altri aspetti da considerare: ventilazione, presenza di fonti di calore, ampiezza delle superfici di lavoro, presenza di lavandini, numero e dimensione della porte (apertura verso l'esterno).

6.2 Il laboratorio deve essere organizzato per minimizzare il rischio di incidenti e di malattie professionali e per proteggere il personale, i pazienti ed i visitatori dai rischi conosciuti.

Presenza di segnalazioni di rischio biologico e, per le aree interessate, di rischio radioattivo. Controllo e limitazione degli accessi nelle aree a maggior rischio (vedi anche più avanti ai punti 6.7 e 6.11)

6.3 Nel caso in cui sia previsto il servizio di prelievo dei campioni, il laboratorio deve assicurare l'agibilità per i pazienti disabili, il comfort e la riservatezza dei pazienti e le migliori condizioni di effettuazione dei prelievi.

La presenza di barriere architettoniche, la carenza di servizi igienici per disabili e, in generale, le difficoltà che si incontrano nel servizio che deve essere garantito rappresentano non-conformità severe ai fini dell'accreditamento della struttura.

Le dimensioni dell'area di attesa dipendono non solo dal numero complessivo dei pazienti ma anche dal flusso del lavoro. E' necessario che questa garantisca un adeguato confort nelle condizioni abituali.

La percentuale di pazienti pediatrici può suggerire la creazione di sale d'attesa dedicate

APL	Associazione Interdisciplinare per la Qualità e l'Accreditamento Professionale dei Laboratori Clinici	Approvate data: 9 aprile 2001
Linee guida per l'attuazione delle Norme per l'accreditamento		

Il problema della riservatezza non va sottovalutato o ignorato, solo per favorire la "produttività". In alcune situazioni è necessaria l'adozione di misure più idonee a tutelare la riservatezza (ad esempio per modalità particolari di prelievo o per l'interrogazione del paziente).

Va posta attenzione anche ai servizi igienici, distinti da quelli del personale, che devono essere adeguati per numero e tipo, e mantenuti puliti anche durante l'orario di attività. Indagini periodiche devono essere effettuate per monitorare della funzionalità del servizio offerto

6.4 I parametri ambientali devono essere tenuti sotto controllo quando richiesto per particolari attività e quando possono influenzare la qualità dei risultati.

Un esempio può essere rappresentato dal livello di umidità nei locali dove si effettuano colture cellulari per la citogenetica o dalla temperatura elevata in stanze di lavoro particolarmente affollate di strumenti che può causare blocchi macchina o malfunzionamenti.

6.5 Aree confinanti, in cui sono svolte attività incompatibili, devono essere efficacemente separate.

Critico in microbiologia e in biologia molecolare (ad es. separazione fra aree di trattamento del campione e di amplificazione).

Per i laboratori che eseguono ricerche colturali e identificazione dei micobatteri andrebbe identificato un locale dedicato con rigide misure di controllo per l'accesso.

6.6 L'accesso alle aree in cui si svolgono le attività del laboratorio deve essere controllato.

La regolamentazione dell'accesso ai diversi settori del Laboratorio è necessaria per almeno due motivi: la sicurezza personale e la riservatezza dei dati. L'accesso alle aree di attività analitica deve essere limitato al personale del laboratorio e al personale che vi deve svolgere compiti specifici (controllo linee elettriche, manutenzione strumenti, ecc). Il controllo dovrebbe essere adeguato (apertura porte tramite badges magnetici o sistemi analoghi). Altro personale sanitario ed eventuali visitatori devono accedere accompagnati, infatti questi potrebbero non conoscere i potenziali rischi e generare situazioni di pericolo, quindi è necessario evitare che personale di altri reparti possa contaminare se stesso ed estendere eventualmente la contaminazione a causa del contatto con materiale infetto. Pertanto questi dovrebbero poter accedere solo alle zone potenzialmente non infette (segreteria, sala riunioni, ecc.), la consegna dei campioni dovrebbe poter avvenire attraverso banconi o finestre di accesso, senza obbligare all'ingresso in laboratorio..

Va controllato anche l'accesso alle aree che gestiscono i dati o dove sono archiviati referti per evitare che i dati di pazienti possano essere visibili a chi non ne ha l'autorizzazione.

6.7 Le aree di lavoro devono essere pulite. Le aree di magazzino e di deposito di materiale pericoloso devono soddisfare quanto richiesto dalle disposizioni vigenti.

L'ordine e la pulizia sono proprio obbligatori. È ovvio che le condizioni qui richiamate devono essere in atto all'inizio (o alla fine) del ciclo lavorativo, perché nel corso dei lavori un "relativo" disordine è, o può essere, funzionale agli stessi operatori. Questo vale anche per i laboratori nei quali il ciclo operativo è ininterrotto (laboratori d'emergenza) dove vanno appositamente individuate le fasce orarie per le necessarie operazioni di pulizia (generale e specifica) e per ripristinare le condizioni di ordine. Nel manuale sulla sicurezza dovrebbero essere chiaramente richiamate le condizioni igienico-ambientali necessarie ad una ordinata attività e, nel contempo, primo presidio contro gli infortuni e le malattie professionali. Grande enfasi dovrebbe essere posta all'effettiva attuazione di disposizioni di igiene personale che rientrano nella "buona pratica di laboratorio": non mangiare, non bere, non fumare nelle stanze di lavoro e non conservare cibi e bevande in frigoriferi ed armadi situati all'interno degli ambienti di lavoro. Ci devono essere istruzioni sulle modalità di pulizia ordinaria e straordinaria (ad es. in caso di versamenti accidentali di materiale biologico o di sostanze tossico – nocive). In Microbiologia è opportuno sia disponibile una specifica procedura per la decontaminazione delle superfici di lavoro. Sarebbe consigliabile che le modalità comportamentali fondamentali, come quelle elencate in precedenza, siano descritte in appositi cartelli.

Nel caso le pulizie siano appaltate ad agenzie esterne, deve esistere copia del capitolato e deve essere attivato un controllo sull'effettiva esecuzione dei cicli di pulizia previsti. Se questi ultimi non fossero sufficienti a garantire un effettivo ordine ed una adeguata pulizia, la Direzione del Servizio dovrà attivarsi per ottenere una modifica del capitolato stesso.

6.8 I sistemi di comunicazione e di trasferimento delle informazioni devono essere adeguati alle dimensioni ed alla complessità della struttura del laboratorio.

APL	Associazione Interdisciplinare per la Qualità e l'Accreditamento Professionale dei Laboratori Clinici	Approvate data: 9 aprile 2001
Linee guida per l'attuazione delle Norme per l'accreditamento		

Telefoni, fax, intranet devono essere disponibili in modo tale da garantire la facilità e rapidità delle comunicazioni da e al laboratorio, nonché all'interno dello stesso.

6.9	Campioni, documenti, archivi, manuali, attrezzature, reagenti, materiali del laboratorio, registrazioni, risultati devono essere tenuti e conservati in modo da assicurarne l'integrità e la facile reperibilità.
-----	---

Le soluzioni adottabili sono numerose. Verificare che gli archivi dei documenti più delicati, soprattutto dal punto di vista della privacy, siano sicuri (chiusi a chiave), che le condizioni di conservazione dei reattivi siano adeguate (termostatazione). Frigoriferi e congelatori per la conservazione di materiali critici (scarsa stabilità) dovrebbero essere collegati ad un sistema di registrazione ed allarme. Vanno definiti i criteri di accettabilità e le procedure di intervento in allarme

6.10	L'area per il ricevimento e la movimentazione dei campioni deve essere adeguata.
------	--

Essendo la fase preanalitica molto importante, gli spazi devono essere i più ampi possibili per semplificare le operazioni di movimentazione dei campioni. Spazi adeguati garantiscono migliori possibilità di identificazione delle diverse aree per i diversi tipi di campione. Va tenuta presente anche la sicurezza degli operatori del laboratorio e di altri reparti o vettori provenienti da sedi diverse che portano i campioni.

6.11	Le aree per le attività con isotopi radioattivi e per le attività ad alto rischio devono essere identificate, separate e adeguate alle disposizioni cogenti.
------	--

Le disposizioni sono riportate nel Decreto Legislativo 17 marzo 1995, n 230 (di seguito sono riportati alcuni articoli del DL)

Art. 27

1. *Gli impianti, stabilimenti, istituti, reparti, gabinetti medici, laboratori, adibiti ad attività comportanti, a qualsiasi titolo, la detenzione, l'utilizzazione, la manipolazione di materie radioattive, prodotti, apparecchiature in genere contenenti dette materie, il trattamento, il deposito e l'eventuale smaltimento nell'ambiente di rifiuti nonché l'utilizzazione di apparecchi generatori di radiazioni ionizzanti, debbono essere muniti di nulla osta preventivo secondo quanto stabilito nel presente capo. Le attività di cui al presente comma sono tutte di seguito indicate come impiego di sorgenti di radiazioni ionizzanti.*
2. *L'impiego delle sorgenti di radiazioni di cui al comma 1 è classificato in due categorie, A e B. Con decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri, su proposta del Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato, di concerto con il Ministro dell'ambiente, dell'interno, del lavoro e della previdenza sociale, della sanità sentita l'ANPA, sono stabilite le condizioni per la classificazione nelle predette categorie in relazione ai rischi per i lavoratori e per la popolazione connessi con tali attività, i relativi criteri di radioprotezione, le norme procedurali per il rilascio del nulla osta, le condizioni per il rilascio dello stesso, nonché gli organismi tecnici di consultazione formati in modo che siano rappresentate tutte le competenze tecniche necessarie.*

Art. 28 Impiego di categoria A

1. *L'impiego di categoria A è soggetto a nulla osta preventivo da parte del Ministero dell'industria, del commercio e dell'artigianato di concerto con i Ministeri dell'ambiente, dell'interno, del lavoro e della previdenza sociale, della sanità, sentita l'ANPA, in relazione all'ubicazione delle installazioni, all'idoneità dei locali, delle strutture di radioprotezione, delle modalità di esercizio, delle attrezzature e della qualificazione del personale addetto, alle conseguenze di eventuali incidenti nonché delle modalità dell'eventuale allontanamento o smaltimento nell'ambiente dei rifiuti radioattivi. Copia del nulla osta è inviata dal Ministero dell'industria, del commercio e dell'artigianato ai ministeri concertanti, al presidente della regione o provincia autonoma interessata, al sindaco, al prefetto, al comando provinciale dei vigili del fuoco competenti per territorio e all'ANPA.*
2. *Nel nulla osta possono essere stabilite particolari prescrizioni per gli aspetti connessi alla costruzione, per le prove e per l'esercizio, nonché per l'eventuale disattivazione degli impianti.*

Art. 29 Impiego di categoria B

APL	Associazione Interdisciplinare per la Qualità e l'Accreditamento Professionale dei Laboratori Clinici	Approvate data: 9 aprile 2001
Linee guida per l'attuazione delle Norme per l'accreditamento		

1. *L'impiego di categoria B e soggetto a nulla osta preventivo in relazione all'idoneità dell'ubicazione dei locali, dei mezzi di radioprotezione, delle modalità di esercizio, delle attrezzature e della qualificazione del personale addetto, alle conseguenze di eventuali incidenti nonché delle modalità dell'eventuale allontanamento o smaltimento nell'ambiente di rifiuti radioattivi*
2. *Con leggi delle regioni e delle province autonome, da emanarsi entro centottanta giorni dall'entrata in vigore del decreto di cui all'articolo 27, sono stabilite le autorità competenti per il rilascio del nulla osta di cui al comma 1, per le attività comportanti esposizioni a scopo medico, nonché le modalità per il rilascio medesimo, e sono individuati o costituiti gli organismi tecnici da consultare ai fini del rilascio di detto nulla osta; in tali organismi debbono essere rappresentate le competenze necessarie, inclusa quella del Comando provinciale dei vigili del fuoco. Copie del nulla osta viene inviata all'ANPA.
Le categorie A e B si riferiscono alla dose di radiazioni assorbita dal personale (A >6 mSv/anno (sievert), B tra 1 e 6 mSv)*

Nell'allegato XII del DL 626/94 vengono descritte le misure di contenimento da adottare nei laboratori di Microbiologia in relazione ai microrganismi che vengono manipolati. Ad esempio quando si lavora con agenti biologici trasmissibili per via aerea (M. tuberculosis) è necessario un accesso controllato, utilizzo di cabine di biosicurezza, porte doppie, finestre chiuse, pressione negativa e sistemi di ventilazione senza ricircolo dell'aria. L'allegato XI della 626 fornisce un elenco di microrganismi suddivisi in 4 gruppi sulla base della loro pericolosità.

6.12 | Le uscite di emergenza devono essere sufficienti.

Le misure per l'emergenza fanno in genere riferimento a leggi e regolamenti nazionali, come quelle riportate di seguito:

Misure per l'evacuazione in caso di emergenza.

Sistemi di vie d'uscita.

In ogni area ogni compartimento deve essere provvisto di un sistema organizzato di vie d'uscita alternative, dimensionato con una capacità di deflusso verso un luogo sicuro almeno pari al massimo affollamento previsto. Il percorso può comprendere corridoi, vani di accesso alle scale e di uscita all'esterno, scale, rampe e passaggi.

Nelle aree a cui hanno accesso i pazienti, i compartimenti e i sottocompartimenti devono essere dotati di almeno due vie d'uscita.....

Lunghezza delle vie d'uscita.

Da ogni punto dei locali comuni deve essere possibile raggiungere almeno una delle uscite su luogo sicuro o su scala di sicurezza esterna, con percorso non superiore a 40 m.

Ci devono essere piante dei locali con le indicazioni delle vie di fuga e dei presidi anti-incendio (estintori, idranti) presenti nei locali (vedi anche punto successivo)

6.13 | Ci devono essere strutture di protezione contro gli incendi.

Devono essere a disposizione estintori ed impianti idrici antincendio

Gli estintori devono essere distribuiti in modo uniforme nell'area da proteggere, è comunque necessario che almeno alcuni si trovino in prossimità degli accessi e in vicinanza di aree di maggior pericolo.

Il tipo di estintore scelto (a polvere, a CO₂, ecc.) deve essere compatibile con le apparecchiature presenti nel locale, e con il tipo di incidente presumibilmente previsto

6.14 | Devono essere assicurate protezioni per la conservazione e l'uso di sostanze e reagenti corrosivi e/o ad alto rischio.

Le sostanze corrosive vanno conservate in robusti armadi, preferibilmente dotati di aspirazione per eliminare i possibili fumi. Le sostanze infiammabili ed esplosive vanno conservate in armadi speciali a prova di incendio. La quantità di sostanza conservata è un altro fattore di fondamentale importanza.

Alcuni reagenti possono contenere sostanze tossiche, corrosive, infiammabili, ecc. Per questo motivo devono essere conservati, ove possibile, in contenitori infrangibili o altamente resistenti, negli altri casi è necessario predisporre adeguate protezioni contro gli urti o cadute accidentali.

Le schede di sicurezza relative ai prodotti in uso presso un dato settore devono essere disponibili

6.15 | Devono essere assicurati i presidi di protezione contro i rischi da sostanze biologiche.

APL	Associazione Interdisciplinare per la Qualità e l'Accreditamento Professionale dei Laboratori Clinici	Approvate data: 9 aprile 2001
Linee guida per l'attuazione delle Norme per l'accreditamento		

Devono essere disponibili appropriati dispositivi di protezione individuale (camici, guanti, mascherine, protezione occhi). I laboratori di Microbiologia devono essere dotati di cappe di sicurezza (cappe biohazard) da utilizzarsi quando si svolgono operazioni ove si possono liberare aerosol o quando si maneggiano agenti biologici pericolosi.

Va prevista almeno la presenza di una cappa aspirante; e deve esistere un programma di manutenzione di efficienza della stessa.

6.16	Eventuali incidenti devono essere registrati.
------	---

Ogni incidente va segnalato alla Direzione e descritto in un apposito registro degli incidenti, in base alla gravità del fatto, la dirigenza ed il personale preposto alla sicurezza (legge 626) decidono le eventuali modifiche procedurali necessarie.

6.17	Devono essere presenti adeguate indicazioni (esterne ed interne alla struttura) per consentire all'utilizzatore del servizio di individuare i percorsi necessari.
6.18	Per il personale devono essere disponibili adeguate sistemazioni per un breve ristoro e spazi dedicati per lo studio e per le attività di addestramento Lo spogliatoio deve consentire di tenere separati gli indumenti di lavoro dagli abiti.

Oltre allo spazio per il ristoro, condizione obbligatoria per il personale che lavora in urgenza, va prevista la presenza di una sala biblioteca / riunioni di dimensioni adeguate (se esistono problemi di spazio anche in sede diversa dal laboratorio ma facilmente raggiungibile ed utilizzabile). Abbonamenti a pubblicazioni, riviste postazione internet ecc. dovrebbero essere garantiti e rinnovati a cura del responsabile dell'aggiornamento.

7	Attrezzature di laboratorio
7.1	Il laboratorio deve essere dotato di tutte le attrezzature necessarie per la fornitura del servizio.

Per attrezzatura s'intende: la strumentazione, i materiali di calibrazione, quelli di consumo, i reagenti e i sistemi analitici e gestionali.

La gestione della strumentazione va descritta in una procedura dedicata che riporti i punti fondamentali. Inoltre è importante distinguere la strumentazione in varie classi, come ad esempio

- **Strumenti primari:** strumenti utilizzati per misure e per la taratura degli strumenti secondari (bilancia, spettrofotometro, termometro, ecc);
- **Strumenti secondari:** strumenti operativi in gran parte soggetti a calibrazione;

Nella procedura dovranno essere indicate le modalità di taratura, controllo e calibrazione delle diverse apparecchiature.

7.2	La strumentazione analitica ed il sistema informatico-gestionale devono essere identificati e catalogati.
-----	---

L'identificazione è necessaria sicuramente per gli strumenti primari e secondari, mentre per le altre attrezzature come, ad esempio, i dispositivi per il trattamento dei campioni (centrifughe, agitatori, omogenizzatori e simili) o per la loro conservazione (frigoriferi e congelatori) le modalità di classificazione possono corrispondere a quelle di inventario. Ciascuna apparecchiatura, o almeno quelli che sono stati descritti come strumenti di misura primari e secondari devono essere dotati di una scheda che riporti almeno i seguenti punti:

- Denominazione dell'apparecchiatura
- N° di inventario
- Ditta produttrice e distributrice
- Data di installazione
- Sezione a cui appartiene o area di ubicazione

Anche le frequenze di manutenzione preventiva o delle attività di taratura potrebbero essere riportate nella scheda.

Anche le pipette (e pipettatori automatici, a pistone e simili) devono essere inventariate e la necessità, frequenza e specifiche di taratura devono essere definite.

APL	Associazione Interdisciplinare per la Qualità e l'Accreditamento Professionale dei Laboratori Clinici	Approvate data: 9 aprile 2001
Linee guida per l'attuazione delle Norme per l'accreditamento		

7.3	Il laboratorio deve dimostrare che le apparecchiature siano in grado di fornire le prestazioni richieste e che soddisfino i requisiti relativi alle analisi interessate. Le attività di taratura e controllo devono essere stabilite per ciascuna apparecchiatura.
-----	--

Produttività, calibrazione e controllo di qualità possono documentare questo requisito è quindi importante che la documentazione relativa a questi aspetti sia disponibile ed adeguata.

7.4	Tutte le apparecchiature che concorrono significativamente all'incertezza di misura, devono soddisfare i requisiti previsti da norme o raccomandazioni da parte di organismi riconosciuti.
-----	--

Ad esempio, le pipette devono essere periodicamente verificate, vedi punto 7.3.

7.5	Le apparecchiature devono essere utilizzate da personale di cui sia dimostrata la competenza nello svolgimento delle attività.
-----	--

Ci deve essere evidenza dell'addestramento specifico a cui è stato sottoposto il personale che opera su una data apparecchiatura (corsi presso il produttore o in sede, addestramento specifico verificato)

7.6	Le apparecchiature devono essere sottoposte a manutenzione programmata per assicurare il corretto funzionamento.
-----	--

Il programma di manutenzione deve esistere ed essere applicato regolarmente. Lo stato di manutenzione delle apparecchiature dovrebbe essere indicato tramite apposite etichette che riportino la data dell'ultima manutenzione eseguita e quella della prossima manutenzione prevista. Secondo quanto indicato anche nella scheda strumento specifica (vedi 7.2).

7.7	Le apparecchiature devono essere tenute in condizioni di sicurezza.
-----	---

Le norme di sicurezza per la strumentazione di recente acquisizione sono garantite dal marchio CE. Non sono accettabili centrifughe senza protezione e sicurezza per il meccanismo di apertura.

7.8	Le apparecchiature del laboratorio che richiedono tarature o verifiche, devono essere identificate per indicare lo stato della taratura o verifica e la data della successiva taratura o verifica.
-----	--

Le apparecchiature che devono essere tarate devono essere elencate chiaramente e deve essere definita la frequenza di taratura.

La taratura è indispensabile per gli strumenti primari. Nel laboratorio clinico questi sono essenzialmente le pipette, i diluitori, i termometri, le bilance e gli spettrofotometri (quelli che non fanno parte di strumentazioni più complesse di analisi). Tra questi, le pipette e i diluitori possono (e devono) essere tarati in laboratorio senza grandi difficoltà. Deve esistere una procedura che descrive come queste tarature devono essere fatte con quale frequenza e i criteri di precisione ed accettabilità dei materiali testati ben stabiliti.

La taratura di una bilancia è invece una operazione più difficile ed è più conveniente rivolgersi ad una ditta specializzata (preferibilmente un centro S.I.T) che esegua e certifichi la taratura. Lo stesso vale anche per lo spettrofotometro. Microscopi e centrifughe generalmente non necessitano di taratura di precisione.

7.9	Quando un'apparecchiatura è momentaneamente rimossa dal laboratorio o è soggetta a riparazione o manutenzione, il laboratorio deve assicurare che essa sia controllata e che sia verificato il suo corretto funzionamento, prima di rimetterla in servizio.
-----	---

Le attrezzature fuori servizio dovrebbero essere opportunamente segnalate. La segnalazione può avvenire tramite l'apposizione di targhette od etichette che evidenzino chiaramente le condizioni (ad esempio: fuori taratura, in attesa di riparazione, ecc.). Gli strumenti non più in uso dovrebbero essere rimossi dagli ambienti di lavoro.

7.10	Se sono necessari controlli per assicurare lo stato di taratura/verifica delle apparecchiature, questi controlli devono essere condotti in accordo a procedure definite e adeguate pianificazioni.
------	--

E' necessario che siano descritte le modalità con cui si esegue (o si fa eseguire) la verifica di taratura o i relativi controlli e che queste attività siano formalmente pianificate

7.11	Deve essere predisposta una procedura per la validazione delle prestazioni delle attrezzature di nuova acquisizione.
------	--

APL	Associazione Interdisciplinare per la Qualità e l'Accreditamento Professionale dei Laboratori Clinici	Approvate data: 9 aprile 2001
Linee guida per l'attuazione delle Norme per l'accreditamento		

E' necessario poter garantire che l'introduzione di una nuova apparecchiatura non comporterà peggioramenti nelle prestazioni o non varierà in modo sensibile i risultati, ovvero, se li varia è necessario poter avvisare preventivamente gli utilizzatori delle variazioni introdotte. Per far questo normalmente sono necessarie delle verifiche di precisione e dei confronti con il sistema attualmente in uso. Se si tratta di esame nuovo è comunque necessario verificare che le prestazioni coincidano con quanto dichiarato dal produttore. Le attività compiute per la verifica delle prestazioni di un nuovo strumento ed i risultati ottenuti devono essere archiviati. Va inoltre ricordato che l'introduzione o la variazione di un'analisi potrebbe comportare cambiamenti a molte delle fasi del processo produttivo, dal prelievo su diversa provetta, al diverso posto di lavoro al tempo di refertazione cambiato ecc. tutti aspetti organizzativi che vanno valutati e modificati attentamente.

7.12 Ci devono essere documenti che descrivano l'utilizzo ed il funzionamento degli strumenti.

Oltre ai manuali delle ditte costruttrici, in italiano, possono essere utili descrizioni, anche sommarie, che permettano agli operatori di orientarsi rapidamente. I manuali descrivono tutte le potenzialità d'uso dello strumento le istruzioni operative descrivono solo ciò che con lo stesso viene abitualmente fatto.

7.13 Per tutte le principali apparecchiature ci devono essere registri su cui annotare gli interventi di manutenzione e i guasti.

*Una descrizione riassuntiva delle principali operazioni, unita ad una scheda di registrazione dell'avvenuta manutenzione, semplifica e ne regolarizza l'effettuazione. Sulla stessa scheda possono essere registrate le eventuali anomalie e relativi interventi di riparazione..
Vanno tenuti sotto controllo anche frigoriferi, congelatori e termostati vari per verificare che la temperatura rimanga conforme alle specifiche desiderate.*

7.14 La documentazione relativa a ciascuna apparecchiatura deve essere adeguatamente conservata.

*Certificato di installazione e / o collaudo; rapporti di interventi tecnici per guasti o manutenzioni preventive; quaderno dei guasti
certificati di taratura (se e quando applicabile) (per gli strumenti primari)
registrazione della manutenzione ordinaria e relativa check-list
registrazioni delle temperature per frigoriferi e incubatori*

7.15 Le apparecchiature diagnostiche situate al di fuori dal laboratorio (p.e. per analisi al letto del paziente) devono essere acquisite, utilizzate e sottoposte a manutenzione e controllo secondo le procedure indicate dal laboratorio.

Questa norma è sostanzialmente disattesa e non solo in Italia. Le difficoltà nell'applicazione di questa disposizione sono di vario tipo e vanno dall'assenza di un inventario delle strumentazioni, all'estraneità e scarso interesse del personale dei Reparti. Vanno comunque stimulate riunioni con il personale interessato all'utilizzo, va creato per quanto possibile un inventario della strumentazione esistente nei vari reparti ed un piano di intervento va concordato con la Direzione Sanitaria (vedi punto 2.1).

7.16 Deve esistere documentazione aggiornata relativa all'uso del software e alla manutenzione dell'hardware del sistema informatico gestionale

*Il manuale per la gestione informatica è indispensabile: deve comprendere tutte le informazioni necessarie per l'uso normale ed anche per la risoluzione dei guasti temporanei.
Le operazioni che devono essere svolte devono essere descritte in modo dettagliato in modo da consentire un corretto uso del sistema in ogni condizione.
Ci dovrebbero essere strutture adeguate per la conservazione dei backup del software e dell'archivio (data base).
Le copie del software aggiornato (quello in uso) e dell'archivio dati devono essere conservate in condizioni di sicurezza, in modo da poter praticamente escludere la possibilità di un danneggiamento contemporaneo del software (o dell'archivio) in uso e di quello di riserva.*

7.17 Deve esistere un archivio dei principali guasti o inconvenienti verificatisi sul sistema informatico gestionale.

La registrazione degli errori/guasti del sistema, le manovre eseguite nei tentativi di ripristino dell'operatività, l'identificazione dell'operatore che le ha eseguite sono informazioni importanti nella ricostruzione della dinamica degli eventi. Vedi punto 2.13

APL	Associazione Interdisciplinare per la Qualità e l'Accreditamento Professionale dei Laboratori Clinici	Approvate data: 9 aprile 2001
Linee guida per l'attuazione delle Norme per l'accreditamento		

7.18 Devono essere definite le attività in caso di guasto del sistema informatico gestionale.

Deve essere predisposto un piano operativo con le indicazioni delle modalità da seguire in caso di guasto del sistema informatico.

7.19 Devono essere definite le procedure per la decontaminazione degli strumenti, delle altre attrezzature e degli spazi lavorativi (banchi).

7.20 Il personale utilizzatore delle apparecchiature dovrebbe essere coinvolto nella definizione dei bisogni di acquisto, delle specifiche tecniche, dei criteri di scelta, dei risultati attesi e dei bisogni formativi correlati.

Es. in occasione di gare d'acquisto prodotti – strumenti si crea un gruppo di lavoro (vedi spiegazione punto 5.15) con il compito di visionare, valutare le varie offerte ed infine produrre una relazione tecnico qualitativa utilizzabile per la scelta.

Realizzazione del prodotto e/o del servizio

8 **Servizi esterni e forniture**

8.1 Il laboratorio deve selezionare in base a criteri specificati i fornitori di servizi esterni e attrezzature che hanno influenza sulla qualità del servizio reso dal laboratorio.

I criteri di selezione devono essere descritti. La valutazione dei fornitori è effettuata generalmente su criteri "storici" di affidabilità. Il possesso della certificazione è certamente un requisito di maggiore sicurezza, tuttavia non può essere utilizzato come criterio di esclusione. La procedura da attivare, oltre al punteggio aggiuntivo che può essere previsto per questo requisito, è quella del monitoraggio della qualità dei prodotti (vedi esempio di seguito).

8.2 Il laboratorio deve tenere sotto controllo i materiali acquistati e conservati in magazzino.

Ci devono essere indicazioni sull'entità della scorta minima che deve essere sufficiente a garantire la continuità del servizio per un periodo di tempo adeguato, in funzione del tempo medio di approvvigionamento (dal momento dell'ordine a quello della consegna). Ci devono essere procedure di gestione del magazzino che garantiscano di evitare sia la mancanza di un materiale o reattivo sia l'eccessivo accumulo con conseguente pericolo di scadenza dei prodotti. I materiali pericolosi (infiammabili, tossici, radioattivi ecc.) devono essere conservati adeguatamente (armadi ventilati, spazi riservati).

8.3 Deve essere in vigore una procedura per l'acquisto delle attrezzature.

In fase di elaborazione del capitolato il Laboratorio deve essere in grado di fornire dettagliate specifiche del prodotto di cui necessita. I criteri di selezione delle apparecchiature dovrebbero includere: il grado di precisione e di accuratezza delle misure, in modo da individuare l'apparecchiatura e il metodo più appropriato, il livello di complessità, il costo per esame, l'adeguatezza dell'impiantistica dell'infrastruttura, le modalità dell'approvvigionamento dei reagenti e consumabili, l'impegno di personale, la necessità di particolari condizioni ambientali per l'installazione e il funzionamento.

8.4 Il laboratorio deve assicurare che reagenti e materiali siano controllati al ricevimento, che essi siano immagazzinati correttamente (temperatura e altre condizioni) e che essi siano utilizzati solo entro la data di scadenza.

La verifica al ricevimento riguarda l'integrità del/i contenitore/i, la corrispondenza con quanto definito nella bolla di accompagnamento, la correttezza delle modalità di trasporto (ad es. nel caso fosse richiesta refrigerazione). In alcuni casi particolari (ad es. terreni per microbiologia) possono essere necessarie alcune verifiche delle caratteristiche del prodotto prima della sua messa in uso. In questo caso è necessaria che sia prevista una segregazione del prodotto finché le prove di controllo di qualità non abbiano fornito esito favorevole. In caso di problemi la non conformità deve essere registrata e il prodotto segregato. Ci deve essere un sistema di gestione del magazzino che si dimostri efficace nel garantire un adeguato controllo. Un sistema che preveda carico e scarico è l'ideale, soprattutto se gestito in modo

APL	Associazione Interdisciplinare per la Qualità e l'Accreditamento Professionale dei Laboratori Clinici	Approvate data: 9 aprile 2001
Linee guida per l'attuazione delle Norme per l'accREDITamento		

informatico, ma anche sistemi di verifica periodica, se effettuati in modo sistematico, garantiscono un sufficiente controllo. Ci deve essere una registrazione e ci devono essere regole chiare per il trattamento dei prodotti scaduti.

8.5	I reagenti ed i materiali preparati in laboratorio devono essere correttamente identificati e devono consentire di conoscere <ul style="list-style-type: none"> - nome del preparatore, - descrizione del prodotto, - concentrazione, - data di apertura, - data di scadenza, - indicazioni di pericolo/sicurezza.
-----	--

Se non è possibile, per motivi di spazio, riportare tutte queste informazioni sul contenitore ci deve essere un registro su cui sia possibile reperirle. La descrizione del preparato, il nome del preparatore, e le date di preparazione e scadenza sono assolutamente indispensabili in ogni caso.

8.6	I reagenti ed i materiali acquisiti da fornitori esterni devono riportare, oltre ai dati di etichetta, la data di apertura.
-----	---

Questo requisito è particolarmente rilevante per i prodotti a stabilità limitata, ma diviene superfluo in tutti i casi in cui c'è una registrazione automatica del reattivo da parte dell'analizzatore.

8.7	Devono essere predisposte e tenute sotto controllo procedure per la raccolta differenziata e la gestione dei differenti tipi di rifiuti inclusi i reagenti, i rifiuti di lavaggio, gli aghi e i materiali infetti.
-----	--

Il personale deve essere sensibilizzato ed addestrato sulla cura che deve essere posta alla separazione e differenziazione delle varie tipologie di rifiuti, onde evitare rischi per la collettività e ottenere notevoli risparmi economici sui costi di gestione in quanto lo smaltimento dei rifiuti speciali è molto più oneroso. Ad esempio, i rifiuti non infetti devono essere eliminati in modo diverso. I laboratori che utilizzano materiali pericolosi devono avere uno spazio particolarmente attrezzato per la conservazione (immagazzinamento) i tali prodotti. La sicurezza può richiedere anche una adeguata ventilazione. Il laboratorio deve inoltre disporre dei mezzi idonei da utilizzare come primo intervento di sicurezza in caso di incidente. Vedi esempio di seguito.

Aghi e taglienti devono essere smaltiti in contenitori rigidi, come pure le provette in vetro. Indicazioni sulla gestione dei rifiuti sono contenute nel Decreto n° 219 del 26 giugno 2000 recante la disciplina per la gestione dei rifiuti sanitari, ai sensi dell'articolo 45 del D.Lgs 22/97 (Decreto Ronchi).

9	Esami inviati a laboratori esterni
9.1	Il laboratorio deve attuare la selezione dei laboratori esterni a cui sottopone richiesta di esami che non può portare a termine autonomamente. Il laboratorio deve assicurare e dimostrare che i laboratori esterni abbiano la capacità di svolgere le analisi richieste con il necessario livello di qualità.

Spesso il laboratorio usufruisce di altri servizi per esami che non svolge al suo interno per svariati motivi (economicità, metodi particolari ecc.). In alcuni casi, per disposizioni istituzionali o per la particolarità degli esami da eseguire, la scelta del laboratorio di destinazione è vincolata; talvolta invece viene stipulato un contratto o una convenzione che dettaglia le modalità di lavoro tra i due servizi.

Questi centri esterni sono a tutti gli effetti dei fornitori per i quali occorre regolamentare e documentare il rapporto: se possibile, i laboratori di destinazione devono essere 'qualificati' in base a criteri definiti; i più comuni sono:

1. Laboratorio accreditato
2. sistema qualità certificato
3. presenza di un sistema qualità
4. livello di specializzazione

Con 'qualificato' s'intende che il laboratorio esterno viene valutato in base ai criteri stabiliti, con cadenza periodica (per esempio annuale), generalmente con una verifica ispettiva. Inizialmente è possibile basarsi sul criterio del 'fornitore storico', ovvero sulla qualità del servizio fruito nel tempo.

Il concetto di base è quello che il laboratorio da cui si acquistano analisi "in service" deve poter garantire livelli di qualità analoghi a quelli presenti nel laboratorio da accreditare.

APL	Associazione Interdisciplinare per la Qualità e l'Accreditamento Professionale dei Laboratori Clinici	Approvate data: 9 aprile 2001
Linee guida per l'attuazione delle Norme per l'accreditamento		

9.2	I termini contrattuali stabiliti tra laboratori devono essere periodicamente riesaminati per assicurare che siano valide tutte le condizioni originariamente definite.
-----	--

Dovrebbe esistere un contratto, che definisca almeno:

- Gli esami eseguibili
- Il metodo analitico
- i tempi di esecuzione
- le modalità di trasporto e consegna
- le tariffe applicate.

Poiché è necessario valutare periodicamente il rispetto del contratto, il laboratorio deve, a questo scopo, documentare le principali fasi di lavoro: tempo di invio e risposta, efficienza delle comunicazioni, eventuali non conformità ecc..

Per verificare la qualità del laboratorio esterno, è utile che sia sottoposto periodicamente a verifica ispettiva; alcuni elementi importanti da verificare sono:

- rintracciabilità del campione
- esecuzione e valutazione dei controlli di qualità interni ed esterni
- rispetto delle condizioni di esecuzione e refertazione
- modalità di trasporto e riconsegna

9.3	Il laboratorio deve mantenere una registrazione di tutti i laboratori esterni a cui ricorre e conservare la documentazione di tutte le analisi ad essi inviate.
-----	---

Come documentazione, deve esistere:

- un elenco dei laboratori esterni a cui vengono inviati gli esami
- un elenco degli esami inviati con i Laboratori di destinazione
- in questo documento (o altrove) devono essere indicate eventuali istruzioni specifiche rispetto alla preparazione del paziente, modalità di prelievo e conservazione per controllare adeguatamente il movimento delle richieste e dei campioni occorre registrarne l'uscita e l'arrivo del relativo referto.

9.4	Il laboratorio deve comunicare al medico richiedente tutti gli elementi essenziali del risultato delle analisi, senza modificazioni che possano alterarne l'interpretazione clinica.
-----	--

9.5	Devono essere chiare le responsabilità relative all'interpretazione dei risultati delle analisi.
-----	--

9.6	I referti devono indicare chiaramente se le analisi e le interpretazioni provengono da laboratori esterni a quello che redige i referti.
-----	--

Nel referto finale consegnato al paziente deve risultare evidente la provenienza esterna dell'esame eseguito in un altro laboratorio, o allegando il risultato esterno, o riportandone la provenienza.

In quest'ultimo caso è necessario riportare tutti le informazioni necessarie alla corretta interpretazione del risultato.

Le modalità di archiviazione sono analoghe a quelle di tutti gli altri referti.

Quando l'indagine svolta all'esterno implica una fase interpretativa, è necessario che nel contratto sia chiaro chi la deve effettuare, così come nel referto finale deve esserci evidenza di chi la effettuata.

10	Procedure pre-analitiche
	Fase di accesso
10.1	Devono essere disponibili per i fruitori del servizio le informazioni sull'orario di attività e la dislocazione del laboratorio.

Il laboratorio deve documentare le informazioni essenziali per l'accesso al servizio; esse possono essere raccolte in un documento riassuntivo, chiamato usualmente Catalogo o Registro o Manuale di Laboratorio.

Per i pazienti ambulatoriali le informazioni principali sono le seguenti:

- a. sedi dei centri di prelievo e del Laboratorio stesso
- b. orari di accesso per:
 - eventuali prenotazioni
 - prelievi e/o consegna campioni,
 - ritiro referti
 - richiesta informazioni
- c. numeri di telefono utili: dei centri di prelievo, del Laboratorio

APL	Associazione Interdisciplinare per la Qualità e l'Accreditamento Professionale dei Laboratori Clinici	Approvate data: 9 aprile 2001
Linee guida per l'attuazione delle Norme per l'accreditamento		

Per i reparti di degenza è necessario definire almeno:

- a. gli orari e le modalità di consegna al servizio per routine ed urgenze
 - b. le modalità di ritiro dei referti
- numeri di telefono utili: ad es.. settori e responsabili del Laboratorio

10.2	Deve essere definito e disponibile il catalogo delle attività svolte in routine ed in urgenza. Questo deve includere almeno: <ul style="list-style-type: none"> - il tipo di campione richiesto, - le precauzioni specifiche, - il tempo di refertazione.
------	--

Il laboratorio deve documentare il proprio campo di attività elencando gli esami che possono essere richiesti; molte di queste informazioni sono spesso contenute anche nella 'Carta dei Servizi' della struttura sanitaria di appartenenza.

Il documento che descrive l'attività del laboratorio, il Catalogo o Registro delle prestazioni deve quindi contenere almeno queste informazioni:

- a. gli esami svolti
- b. gli esami inviati a centri esterni
- c. il tipo di campione, il volume e il contenitore necessario
- d. eventuali prescrizioni specifiche, sia per il paziente sia per il centro di prelievo

i tempi di esecuzione, ovvero il tempo necessario al Laboratorio ed eventuali tempi aggiuntivi per la riconsegna al centro di provenienza

10.3	Devono essere disponibili per fruitori del servizio le informazioni sulla necessità di specifiche condizioni preparatorie e quelle riguardanti la raccolta dei campioni biologici.
------	--

Per gli esami che necessitano di istruzioni particolari, occorre preparare delle indicazioni semplici e comprensibili da consegnare ai pazienti. Il laboratorio deve cioè definire tutte le informazioni necessarie al paziente per un'adeguata preparazione (es. digiuno, diete particolari ecc.) e/o modalità di raccolta e conservazione di campioni di cui sia direttamente responsabile (es. urine delle 24 ore, campioni per esami microbiologici ecc.). Le modalità di raccolta e conservazione dei campioni per analisi microbiologiche vanno fornite anche ai reparti di degenza.

	Richiesta
10.4	Tutti i campioni primari devono essere accompagnati da una richiesta rispetto alla quale devono essere rintracciabili. La rintracciabilità deve essere garantita anche per aliquote di campioni.

La richiesta che perviene al Laboratorio, sia essa interna o esterna, di routine o urgente, deve contenere le informazioni essenziali per la corretta esecuzione delle indagini richieste, ma anche gli elementi necessari a garantire la 'rintracciabilità' del processo.

Con questo termine si intende la 'capacità di ricostruire la storia e di seguire l'utilizzo o l'ubicazione di un prodotto o servizio mediante identificazioni registrate' (Norma UNI EN ISO 8402). In altre parole, esiste una cosiddetta 'catena di rintracciabilità che unisce gli elementi paziente - richiesta - campione - referto, che deve essere mantenuta e che viene originata nel momento dell'accettazione di una richiesta, con le informazioni in essa contenuti. La richiesta può essere cartacea o informatica.

10.5	La richiesta deve contenere informazioni sufficienti ad identificare il paziente, il richiedente autorizzato, le analisi richieste e i dati clinici necessari.
------	--

Per le richieste provenienti dal territorio, o esterne, se eseguite nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale, esistono delle indicazioni di legge sulle informazioni che esse devono contenere.

Ai fini della rintracciabilità del paziente, le informazioni minime necessarie possono essere le seguenti:

- a. nome e cognome
- b. data di nascita
- c. medico richiedente
- d. codice identificativo 'istituzionale': codice fiscale, codice sanitario ecc.
- e. notizie cliniche indispensabili
- f. eventuali esenzioni

centro prelievi o punto di accesso al servizio

10.6	Deve essere predisposta una procedura per le richieste interne.
------	---

APL	Associazione Interdisciplinare per la Qualità e l'Accreditamento Professionale dei Laboratori Clinici	Approvate data: 9 aprile 2001
Linee guida per l'attuazione delle Norme per l'accreditamento		

Per i degenti alcune delle informazioni necessarie per la richiesta esterna potrebbero essere eccedenti in quanto già residenti nella banca dati nosografica; si riportano quindi le indicazioni essenziali per garantire la rintracciabilità del paziente.

Ai fini delle richieste urgenti provenienti dai reparti, è necessario stabilire le modalità di richiesta e di trasmissione al servizio, nel rispetto dei criteri di rintracciabilità precedentemente stabiliti.

Se è possibile, le modalità di richiesta definite del Laboratorio, devono facilitare la scelta degli esami e il rispetto delle relative prescrizioni.

10.7	Il laboratorio deve stabilire le modalità di accettazione di richieste verbali di analisi.
-------------	---

Occorre definire se, in casi particolari, vengono accettate richieste telefoniche e con che modalità specifiche; queste possono essere determinate dall'urgenza dell'esame o dalla necessità di ulteriori approfondimenti diagnostici. Dovrebbero comunque essere valutate ed accettate da un dirigente del Laboratorio ed essere oggetto di specifiche procedure.

Deve essere comunque documentata, appena possibile, la richiesta.

Prelievo	
10.8	Il laboratorio deve predisporre istruzioni per il prelievo e la movimentazione dei campioni.
10.9	Le istruzioni per il prelievo (o la raccolta del campione) devono considerare tutti gli aspetti relativi alla raccolta dei campioni primari.
10.10	Il laboratorio dovrebbe verificare periodicamente i volumi di campione richiesti per il prelievo in modo da evitare che siano prelevate quantità maggiori del necessario.

Devono essere definite e documentate tutte le istruzioni necessarie per l'esecuzione dei prelievi in termini di:

- a. contenitori da utilizzare
- b. loro identificazione
- c. conservazione
- d. modalità di invio al Laboratorio.

Per non prelevare una quantità eccessiva di sangue, il laboratorio deve periodicamente rivedere le modalità di prelievo per ottimizzarne le quantità necessarie.

Trasporto al laboratorio	
10.11	Le condizioni di trasporto dei campioni in laboratorio devono essere definite e tenute sotto controllo.
10.12	Deve essere predisposta una procedura riguardante il trasporto e la manipolazione dei campioni comprendente almeno: <ul style="list-style-type: none"> - la temperatura richiesta, - la protezione dalla luce, - le precauzioni per la chiusura, - il ritardo ammesso prima del pre-trattamento (p.e. centrifugazione, deproteinizzazione) o dell'analisi, - le condizioni di conservazione

Il laboratorio inoltre deve definire condizioni di trasporto e conservazione che garantiscano il mantenimento dell'idoneità dei campioni, soprattutto se effettuati in condizioni critiche a causa della distanza dei centri di prelievo.

Devono essere definite le modalità di trasporto al Laboratorio in termini di:

- a. contenitori di trasporto
- b. modalità generali di conservazione ed eventuali particolarità specifiche
- c. temperatura di trasporto
- d. tempi

orari di consegna

Accettazione in laboratorio	
10.13	Deve essere riportata, se necessario, l'ora del ricevimento dei campioni.

Dovrebbe esistere una registrazione dei campioni ricevuti dal laboratorio; essa può consistere in una lista cartacea oppure in una registrazione informatica; deve contenere gli elementi anagrafici indispensabili all'identificazione, il codice identificativo utilizzato dal laboratorio e la data.

APL	Associazione Interdisciplinare per la Qualità e l'Accreditamento Professionale dei Laboratori Clinici	Approvate data: 9 aprile 2001
Linee guida per l'attuazione delle Norme per l'accreditamento		

10.14 Il laboratorio deve stabilire criteri per l'accettazione e/o rifiuto dei campioni.

10.15 Devono essere conservate le registrazioni di tutti i campioni rifiutati.

La prima verifica di idoneità effettuata dal laboratorio avviene sui campioni consegnati dai pazienti ed ha lo scopo di garantire che vengano analizzati solo campioni adeguati. Spesso per i pazienti ambulatoriali questo controllo è delegato ai centri di prelievo o a sedi decentrate; è necessario quindi che siano definiti e documentati i criteri da utilizzare. In caso di inadeguatezza del campione, le motivazioni dell'esclusione devono essere documentate e conservate.

Ulteriori e più dettagliate verifiche vengono eseguite in Laboratorio; esse possono essere suddivise in due macropassaggi:

- *accettazione/smistamento generale (ove esistente): in questo caso spesso vengono evidenziate solo le cause più evidenti di errore, quali l'assenza di identificazione, il contenitore visibilmente errato, quantità di campione insufficiente, ecc;*
- *posto di lavoro: in questa sede, ovvero dove viene processato il campione, possono essere evidenziate caratteristiche del campione più specifiche quali possibili interferenze ecc.*

E' necessario quindi che vengano definite le principali cause di non idoneità; alcune sono generali per tutti i settori del laboratorio, altre invece sono specifiche per il singolo test e come tali dovrebbero essere indicate nell'apposita documentazione analitica.

Stazionamento in laboratorio	
10.16	I campioni devono essere conservati in condizioni tali da assicurarne la stabilità e in modo da permettere (se possibile) la ripetizione delle analisi o l'esecuzione di analisi aggiuntive.

Pervenuti in laboratorio, i campioni talvolta non sono immediatamente processati, ma stazionano in attesa di analisi per motivazioni organizzative, che ovviamente devono essere compatibili con la stabilità dell'analita da determinare.

Devono essere quindi definite le modalità di conservazione del materiale in attesa di analisi; oltre a precauzioni di carattere generale, se esistono condizioni particolarmente critiche esse solitamente vengono riferite nella specifica procedura analitica.

Altrettanto importante è determinare la stabilità di un componente in caso si debba ripetere un'indagine o per analisi a cascata; è quindi necessario che esista nella documentazione un riferimento specifico.

Per analoghi motivi devono essere indicati nella documentazione i tempi e le modalità di conservazione dei campioni dopo la fase analitica.

10.17 Devono essere presi i necessari accorgimenti per evitare lo scambio dei campioni e delle loro aliquote.

La catena di rintracciabilità iniziata con l'identificazione della richiesta, deve essere mantenuta con l'identificazione dei campioni. I punti critici di questo percorso sono:

- *l'identificazione dei campioni primari (prelevati dal paziente o da lui consegnati): se in questa fase viene utilizzato un metodo che permetta il successivo rilevamento automatico dell'identificazione (codice a barre), si consente di minimizzare il rischio di errore nei passaggi successivi*
- *fase analitica: il procedimento analitico che può recuperare automaticamente l'identificazione (analizzatore con lettore di codice a barre a bordo) minimizza la possibilità di errore; purtroppo non sempre è applicabile*
- *aliquotazione dei campioni o uso di provette secondarie: avviene quando non può essere utilizzata direttamente la provetta primaria, o per creare sieroteche ecc; è sicuramente un passaggio molto critico ma talvolta inevitabile. Deve comunque essere affrontato con molta attenzione e devono essere garantite anche sui contenitori secondari tutte le informazioni necessarie alla rintracciabilità del campione.*

10.18 Devono essere definite le modalità per l'invio dei campioni ad altri laboratori.

Per gli esami inviati in altri servizi occorre che siano definite le caratteristiche specifiche in termini di preparazione del paziente, tipo e volume di campione, conservazione ed eventuale pretrattamento e trasporto.

11	Procedure analitiche
-----------	-----------------------------

APL	Associazione Interdisciplinare per la Qualità e l'Accreditamento Professionale dei Laboratori Clinici	Approvate data: 9 aprile 2001
Linee guida per l'attuazione delle Norme per l'accreditamento		

11.1 Il laboratorio deve svolgere le attività a fronte di procedure analitiche approvate dalla Direzione del laboratorio e raccomandate da Associazioni Scientifiche riconosciute.

Ci deve essere la dimostrazione che le procedure analitiche in uso sono state valutate (vedi punto 12.11) e che il Direttore del Laboratorio (direttamente o per mezzo di suoi delegati) le ha approvate. Quando esistano delle raccomandazioni ufficiali da parte di Società Scientifiche nazionali o internazionali, le procedure analitiche in uso dovrebbero essere conformi alle raccomandazioni.

11.2 Le procedure analitiche devono essere definite in modo che soddisfino le esigenze finali degli utilizzatori delle analisi e siano coerenti con lo scopo indicato.

È opportuno che, quantomeno per i test più specialistici, le procedure analitiche da utilizzare siano discusse e concordate con i clinici.

11.3 Le procedure analitiche utilizzate devono essere convalidate per confermare che le modalità indicate siano coerenti con l'uso per le quali sono applicate.

11.4 Le modalità di esecuzione delle procedure analitiche devono essere appropriate ai metodi adottati.

Ci deve essere documentazione delle attività svolte per la validazione dei metodi analitici in uso (vedi punto 11.1 e 12.11) e le loro prestazioni vanno costantemente monitorate attraverso i programmi di CQI e VEQ (paragrafo 12).

PROCEDURE ANALITICHE

Con questa definizione s'intendono i documenti atti a descrivere una serie di operazioni, definite in maniera specifica, utilizzate nell'esecuzione di particolari analisi in accordo ad un metodo stabilito.

A questo proposito si riporta un estratto della definizione di procedura secondo la UNI EN ISO 8402: 'Una procedura scritta o documentata di regola contiene: lo scopo e il campo di applicazione di un'attività; che cosa deve essere fatto e da chi; quando, dove e come deve essere fatto; quali materiali, apparecchiature, documenti devono essere utilizzati; come ciò deve essere tenuto sotto controllo e registrato.'

Le procedure analitiche devono quindi:

- essere adeguate alle esigenze di chi utilizzerà il referto;
- essere convalidate prima dell'applicazione;
- essere oggetto di valutazione sistematica per garantirne la validità.

11.5 Le procedure analitiche dovrebbero essere strutturate, se applicabile, come segue:

1. Titolo
2. Argomento
3. Scopo
4. Responsabilità
5. Definizioni
6. Attività e metodi
 - Rilevanza clinica
 - Principi della reazione
 - Aspetti di sicurezza e ambientali
 - Reagenti, materiali di calibrazione e controllo
 - Apparecchiature e attrezzature
 - Prelievo del campione, requisiti del campione, identificazione
 - Istruzioni comprendenti accensione, precauzioni, pretrattamento, analisi, limiti di rilevazione, limite inferiore e superiore di misura, smaltimento dei rifiuti, osservazioni e codici di errore, individuazione dei guasti
 - Risultati, unità di misura, registrazione, calcoli, particolarità
 - Refertazione, valori di refertazione, limiti di emergenza, intervalli di riferimento
 - Controllo di qualità e valutazione: controlli intralaboratorio (materiali, limiti di accettabilità) valutazione esterna di qualità
 - Validazione del metodo: riferimento ai documenti attestanti la precisione nella serie e tra le serie, accuratezza, limite di rilevazione, linearità, sostanze interferenti.
 - Osservazioni
7. Bibliografia
8. Documentazione

Il modello di procedura analitica proposto, dovrebbe quindi essere strutturato, se applicabile, come

APL	Associazione Interdisciplinare per la Qualità e l'Accreditamento Professionale dei Laboratori Clinici	Approvate data: 9 aprile 2001
Linee guida per l'attuazione delle Norme per l'accreditamento		

segue:

1. Titolo: il nome dell'analita o dell'indagine, secondo le disposizioni internazionali
2. Argomento: l'indagine trattata nella procedura
3. Scopo: l'utilizzo e le finalità della stessa
4. Responsabilità: può essere indicato il settore analitico di svolgimento, così come identificato nell'organigramma
5. Definizioni: eventuali abbreviazioni e definizioni
6. Attività e metodi
 - Rilevanza clinica: lo scopo clinico diagnostico dell'indagine
 - Principi della reazione: il principio analitico
 - Aspetti di sicurezza e ambientali: indicare i più rilevanti o fare riferimento all'apposita documentazione
 - Reagenti, materiali di calibrazione e controllo: quali sono utilizzati
 - Apparecchiature e attrezzature: in caso di utilizzo di strumentazione complessa, può essere utile rimandare ad una specifica istruzione macchina
 - Prelievo del campione, requisiti del campione, identificazione: le caratteristiche specifiche del campione necessario all'analisi e le caratteristiche necessarie per l'identificazione (rintracciabilità)
 - Istruzioni comprendenti accensione, precauzioni, pretrattamento, analisi, limiti di rilevazione, limite inferiore e superiore di misura, smaltimento dei rifiuti, osservazioni e codici di errore, individuazione dei guasti; alcune di queste informazioni sono specifiche dell'analita:
 - a. Precauzioni: particolarità dell'analita in oggetto che impongono determinati comportamenti;
 - b. Pretrattamento: eventuale procedimento a cui deve essere sottoposto il campione prima dell'analisi;
 - c. Analisi: la vera e propria fase analitica; in alcuni casi può essere effettuato un rimando alla documentazione strumentale
 - d. limiti di rilevazione, limite inferiore e superiore di misura: i limiti analitici del metodo
 - e. smaltimento rifiuti: descrizione o rimando ad apposita documentazione

Altre informazioni sono in genere specifiche dello strumento utilizzato (per queste ultime si può rimandare alla relativa istruzione macchina): accensione, guasti, osservazioni e codici di errore.

 - Risultati ecc: tutte le caratteristiche specifiche del risultato:
 - a. unità di misura
 - b. registrazione: viene trattato il dato (es. registrato manualmente, trasferito tramite collegamento in linea ecc)
 - c. calcoli: se esistono
 - d. particolarità: tutte quelle che necessitano di essere evidenziate
 - Refertazione, valori di refertazione, limiti di emergenza, intervalli di riferimento: come si referta l'analita, l'intervallo di riferimento ed i valori di emergenza, cioè per i quali occorre intraprendere delle decisioni (comunicazione immediata al medico curante, test a cascata ecc.); è evidente che in questo caso si fa riferimento anche ai relativi criteri di validazione, che vanno, dove possibile, definiti.
 - Controllo di qualità e valutazione:
 - e. controlli intralaboratorio:
 - i materiali utilizzati
 - i limiti di accettabilità ed il modello di valutazione (o rimando alla documentazione specifica)
 - f. valutazione esterna di qualità:
 - il materiale ed i programmi a cui il laboratorio partecipa
 - le modalità di valutazione dei risultati (o rimando alla documentazione specifica)
 - Validazione del metodo: riferimento ai documenti attestanti la precisione nella serie e tra le serie, accuratezza, limite di rilevazione, linearità, sostanze interferenti. In questo caso si può fare riferimento alla validazione del fornitore e/o a quella del Laboratorio
 - Osservazioni: raccolte dal laboratorio
7. Bibliografia di riferimento
8. Documentazione: modalità di archiviazione dei dati grezzi e di tutta la documentazione connessa.

11.6 | Gli intervalli di riferimento biologici devono essere periodicamente riesaminati.

APL	Associazione Interdisciplinare per la Qualità e l'Accreditamento Professionale dei Laboratori Clinici	Approvate data: 9 aprile 2001
Linee guida per l'attuazione delle Norme per l'accreditamento		

11.7	Se il laboratorio cambia una procedura analitica in modo che i risultati o la loro interpretazione possono essere significativamente differenti, occorre che ne venga fatta comunicazione ai richiedenti.
------	---

Alcune caratteristiche particolarmente importanti delle procedure analitiche, quali i valori di riferimento biologici, vanno periodicamente riesaminati per valutarne l'idoneità; allo stesso modo qualsiasi altra variazione sostanziale che comporti cambiamenti significativi nell'interpretazione del risultato e quindi nell'utilizzo clinico di esso deve essere tempestivamente comunicata e spiegata agli interessati. . In alcuni casi potrebbe essere opportuno discutere e concordare preventivamente con i clinici l'opportunità o meno di effettuare una variazione.

11.8	Il laboratorio deve predisporre l'elenco delle procedure analitiche attive che possono essere rese disponibili agli utilizzatori del laboratorio previa richiesta.
------	--

Le procedure analitiche sono documenti operativi di riferimento che devono essere disponibili agli operatori direttamente interessati sul posto di lavoro. Per consentire il controllo della documentazione ed una visione complessiva di essa, deve esistere un elenco di tutte le procedure attive in laboratorio, corredato della revisione aggiornata.

12	Assicurazione della qualità delle procedure analitiche
12.1	Il laboratorio deve stabilire l'incertezza delle proprie misure, dove possibile.

Il livello di incertezza delle misure dovrebbe essere pianificato in base a criteri oggettivi come quelli basati sulla variabilità biologica. Il monitoraggio del livello di prestazioni raggiunte deve avvenire attraverso adeguati programmi di CQI.

12.2	Il laboratorio deve assicurare, mediante l'impiego di modalità di calibrazione e/o materiali di calibrazione adeguati, la riferibilità (tracciabilità) dei propri risultati ai livelli metrologici più elevati che siano tecnicamente raggiungibili. Nel caso in cui il riferimento a livelli metrologici più elevati non sia possibile o non sia rilevante è comunque necessario che il laboratorio possa dimostrare l'affidabilità dei risultati forniti.
------	---

Per la verifica dell'accuratezza di un sistema analitico è auspicabile la taratura delle cosiddette 'aree critiche', ovvero misure di volumi, di temperatura e di assorbanza, a fronte di strumentazione tarata. Se non disponibile, la Verifica Esterna di Qualità (VEQ) o controllo di qualità interlaboratorio, viene al momento considerata come il riferimento più adeguato per la valutazione dell'accuratezza. Per garantire comunque la corretta funzionalità delle cosiddette 'aree critiche' della strumentazione, sopra citate, esse devono essere oggetto di sistematica manutenzione preventiva.

12.3	La frequenza e il metodo di calibrazione devono essere dichiarate.
------	--

Gli intervalli di calibrazione devono essere stabiliti o devono essere definite le condizioni che comportano una ricalibrazione del sistema. Essi dovrebbero essere tali da permettere di raggiungere la qualità analitica necessaria a costi ragionevoli. Gli intervalli o le condizioni per la ricalibrazione vanno definiti in base alle raccomandazioni del fabbricante della strumentazione o dei reattivi e sulla scorta dei dati ottenuti nei programmi di CQI.

12.4	Devono essere definiti i materiali di calibrazione e la loro riferibilità.
------	--

È necessario attuare procedure di calibrazione che consentano di riferire i risultati ottenuti standard o metodi di livello metrologico superiore. Questo in genere si ottiene utilizzando i materiali e seguendo le istruzioni fornite dal produttore (se quest'ultimo ha un livello di qualificazione adeguato).

È necessario documentare (richiedendo, se necessario, la relativa documentazione al produttore) la riferibilità del metodo di calibrazione utilizzato.

In particolari circostanze (ad es. laboratori centralizzati per trials clinici) può essere necessaria una dimostrazione oggettiva della tracciabilità delle misure attraverso un confronto diretto con un metodo di riferimento.

12.5	Devono essere documentati l'origine di coefficienti di assorbimento e di fattori e la loro riferibilità.
------	--

Se il metodo richiede calcoli che implicano l'utilizzo di fattori e / o coefficienti di assorbimento molare è

APL	Associazione Interdisciplinare per la Qualità e l'Accreditamento Professionale dei Laboratori Clinici	Approvate data: 9 aprile 2001
Linee guida per l'attuazione delle Norme per l'accreditamento		

necessario che l'origine di questi fattori sia adeguatamente documentata.

12.6	Il laboratorio deve definire un sistema di controllo di qualità che soddisfi la necessità di individuare sia gli errori in fase analitica, sia in qualsiasi fase o aspetto rilevante ai fini del risultato. Devono essere definiti i traguardi analitici per la precisione e l'accuratezza e devono essere documentati i principi della scelta.
------	---

Come è noto, molti degli errori di laboratorio vengono effettuati al di fuori della fase analitica, ovvero prima e dopo. E' quindi necessario definire un sistema di controllo che presidi le fasi critiche del processo e che permetta di verificare l'idoneità dell'iter diagnostico. I controlli devono pertanto essere effettuati nell'arco di tutto il processo di laboratorio, dal prelievo fino alla refertazione, a fronte di requisiti specifici, adeguati e chiaramente identificati.

Un strumento efficace per evidenziare le fasi di controllo è l'esemplificazione del processo di laboratorio sotto forma di diagramma di flusso; le fasi di controllo, solitamente espresse come rombi per evidenziare la possibilità di uscita dal percorso e ripetizione delle fasi antecedenti, devono essere dislocate per tutto l'iter diagnostico.

A titolo di esempio si vedano alcuni momenti di controllo che sono già state evidenziati nella fase preanalitica, quali l'accesso del paziente, l'accettazione dei campioni, l'ulteriore controllo sul posto di lavoro ecc.

A fronte di ciascuna fase di controllo devono essere definiti i relativi criteri e documentati gli eventi non idonei; infatti il riscontro di requisiti inadeguati deve originare un'azione documentata; per esempio lo scarto di un campione perché non idoneo o mal conservato deve essere registrato. Questo tipo di caratteristiche prende il nome di 'prodotto non conforme' o più usualmente 'non conformità' (vedere definizione UNI EN ISO 8402 ed anche il relativo capitolo).

12.7	Il laboratorio deve partecipare a valutazioni inter-laboratorio, o a valutazioni esterne della qualità (VEQ) o a programmi di valutazione adeguati alla complessità delle procedure analitiche e diagnostiche utilizzate. Qualora le prestazioni non risultino adeguate deve essere documentata l'azione che viene decisa.
------	--

E' importante che i programmi di VEQ vengano eseguiti per tutti gli analiti possibili, che i risultati vengano valutati e attuate le eventuali azioni correttive. Dove non esistono programmi di questo tipo, è necessario che il laboratorio adotti tutte le misure possibili per valutare l'accuratezza del metodo utilizzato.

Dovrebbe esistere un documento riassuntivo che indichi quali sono i programmi di VEQ attuati dal laboratorio e su quali analiti; è importante che sia documentata la valutazione dei risultati da parte dei responsabili.

La legge vigente richiede che i risultati delle VEQ vengano archiviati almeno per tre anni.

12.8	I risultati del controllo di qualità interno, anche di quello effettuato sulle analisi al letto del paziente e i risultati della VEQ devono essere valutati e conservati in accordo alle disposizioni di legge. Le azioni intraprese a seguito di risultati fuori controllo devono essere documentate.
------	--

Un strumento indispensabile nella fase analitica è il controllo di qualità interno (CQI), che deve essere eseguito, se disponibile, per tutti gli analiti. La concentrazione del controllo, la frequenza di esecuzione, i modelli di elaborazione e validazione devono essere adeguati alla complessità dell'analisi.

Il laboratorio deve individuare, dove possibile, l'incertezza delle proprie misure, in tutti gli aspetti ritenuti importanti. Occorre quindi individuare il modello di elaborazione e i dati da utilizzare, integrandoli, dove possibile con i parametri di valutazione ritenuti più efficaci, quali per esempio, i cosiddetti 'traguardi analitici'

Deve esistere la registrazione documentata dell'effettiva esecuzione e validazione dei risultati.

L'andamento globale dei controlli deve essere valutato periodicamente ed essere oggetto di discussione nel laboratorio.

12.9	Quando non è disponibile un programma formale di valutazione inter-laboratorio, il laboratorio deve sviluppare un modello operativo per la valutazione dell'accuratezza di quelle procedure non valutate in altro modo.
------	---

Attraverso correlazione con la clinica dei pazienti, con altre analisi di significato analogo, attraverso lo scambio di campioni con altri laboratori o per mezzo della misura periodica di campioni di riferimento a titolo noto.

APL	Associazione Interdisciplinare per la Qualità e l'Accreditamento Professionale dei Laboratori Clinici	Approvate data: 9 aprile 2001
Linee guida per l'attuazione delle Norme per l'accreditamento		

12.10	Per le analisi svolte utilizzando diverse metodologie o strumenti diversi e/o in sedi diverse, deve essere definito un modello per verificare la correlazione dei risultati in intervalli clinicamente adatti.
-------	--

Se lo stesso analita viene analizzato su diversi strumenti, è necessario che i risultati siano correlati, affinché il laboratorio dia risultati analoghi, quale ne sia la provenienza analitica.

A questo scopo è necessario utilizzare un modello di correlazione che deve essere documentato e periodicamente verificato.

12.11	Le prestazioni delle procedure analitiche di nuova introduzione dovrebbero essere validate a fronte di requisiti specificati (preferibilmente basati sui principi della variabilità biologica) e il resoconto deve essere archiviato.
-------	---

Nel caso dell'introduzione di nuovi esami e/o metodi, il laboratorio deve valutare la qualità del metodo utilizzato. A questo scopo è necessario che venga predisposto un modello di valutazione e dei criteri di accettazione; queste attività devono essere documentate.

Devono essere definiti i materiali sui quali può essere applicato il metodo, nonché le caratteristiche e la frequenza di calibrazione, con la riferibilità, se possibile, a materiali internazionali.

La validazione dovrebbe includere, dove possibile:

- *la determinazione dello scostamento sistematico rispetto a campioni di riferimento con valore assegnato,*
- *limiti di rivelazione,*
- *riproducibilità nella serie e tra le serie,*
- *sostanze interferenti,*
- *robustezza*
- *la applicabilità ai diversi tipi di campione.*

13	Procedure post-analitiche
13.1	I risultati delle analisi devono essere convalidati e approvati da personale designato dal Direttore del laboratorio.

Convalida tecnica. Devono esistere procedure di Laboratorio che descrivano i criteri per l'accettabilità tecnica dei risultati e definiscano le responsabilità. (Ad es. CQI nei limiti, ripetizione dell'analisi in caso di superamento di soglie predefinite, verifica di eventuali dati precedenti - delta check -).

Convalida clinica. Vedi anche 14.4. Il Direttore di Laboratorio deve autorizzare in un documento specifico (tipo Regole di UO) chi è abilitato all'approvazione dei risultati analitici sotto il profilo clinico.

La validazione clinica dovrebbe essere basata essenzialmente sulla verifica della congruenza con altre analisi e / o con le notizie cliniche del paziente.

13.2	Il laboratorio deve stabilire le modalità di conservazione del campione primario e degli altri campioni.
------	--

In specifiche procedure deve essere descritta la vita del campione all'interno dell'UO Laboratorio: prima come campione primario, poi come aliquota. Vanno descritte le modalità di conservazione per entrambi.

Deve essere garantita la corretta identificazione del campione nelle diverse fasi di lavoro e nei diversi stati (primario/aliquota).

Devono essere identificabili nelle diverse aree di lavoro le sedi in cui sono depositati i campioni, e in quale fase lavorativa si trovano (campioni in accettazione, campioni in lavorazione, campioni analizzati in attesa di smaltimento).

13.3	Lo smaltimento dei campioni deve essere effettuato in accordo con le istruzioni relative alla gestione dei rifiuti.
------	---

Deve esistere una procedura generale aziendale per la gestione dei rifiuti.

Il Laboratorio nel suo regolamento interno deve stabilire con istruzione operativa come vanno trattati i diversi tipi di rifiuti derivanti dalla produzione analitica (biologici in contenitori, biologici liquidi come urine – volume 24 ore, tossici da analizzatori, chimici...). Tale IO deve tenere conto della PG aziendale. Vedi anche paragrafo 8.7

APL	Associazione Interdisciplinare per la Qualità e l'Accreditamento Professionale dei Laboratori Clinici	Approvate data: 9 aprile 2001
Linee guida per l'attuazione delle Norme per l'accreditamento		

14	Refertazione
14.1	<p>I referti devono essere tali da assicurare facilmente la necessaria comprensione e interpretazione. Il laboratorio deve verificare che i referti siano consegnati all'utilizzatore finale corretto nell'intervallo di tempo concordato.</p> <p>I referti devono essere validati prima della consegna.</p> <p>I referti interpretativi devono essere comprensibili e clinicamente importanti.</p>

1- I nomi degli analiti devono comparire alla sinistra del referto, preceduti dal simbolo S- P- U- ad esplicitare il tipo di campione utilizzato (siero, plasma, urina...). La nomenclatura deve essere quella scientificamente utilizzata, escludendo sigle desuete. In posizione centrale al referto devono comparire i risultati (numerici, alfanumerici...). A destra rispetto ai risultati devono comparire le unità di misura (preferibilmente sistema SI). A destra delle unità di misura devono comparire gli intervalli di riferimento: essi devono comprendere tutte le possibili variabilità, sesso, età, gravidanza. Qualsiasi nota esplicativa del referto (ad esempio il commento all'elettroforesi) va aggiunta in apposito spazio-note per commento al referto.

2- Il referto dovrebbe riportare i risultati dei diversi costituenti secondo un ordine stabilito possibilmente in accordo con gli utilizzatori del servizio.

3- Deve essere definita una procedura per la consegna dei referti che garantisca nel contempo l'identificazione univoca del paziente, la corretta attribuzione del referto ed il rispetto assoluto della riservatezza dei dati. In questa procedura devono essere definite modalità di verifica dell'identità e di delega.

4 - Ci deve essere un sistema che garantisca il rispetto dei tempi di consegna del referto.

14.2	I risultati devono essere leggibili, esenti da errori di trascrizione, e riportati preferibilmente in unità di misura SI, quando applicabili, e consegnati alle persone autorizzate a ricevere ed utilizzare le informazioni cliniche.
------	--

Vedi 14.1

Il Laboratorio deve mettere a punto una procedura di trasmissione on-line dei risultati, o di trascrizione manuale dei risultati, che garantiscano la sicurezza del referto. La validazione tecnica delle serie analitiche deve comprendere questo controllo.

. Quando la consegna dei referti è effettuata per via informatica Devono essere attivi meccanismi che garantiscano la riservatezza del dato e l'accesso allo stesso solo da parte del personale autorizzato.

14.3	Per analisi effettuate solo in ambito di indagine o ricerca, il referto deve indicare che queste analisi sono in fase di sviluppo.
------	--

Tali note vanno esplicitate come previsto in 14.1.

E' preferibile che gli utilizzatori di questi esami siano solo le persone coinvolte nell'indagine o ricerca.

14.4	Le copie dei risultati devono essere mantenute in modo da permettere un rapido recupero delle informazioni.
------	---

E' auspicabile l'esistenza di un archivio informatico in Segreteria.

Per quanto riguarda l'archiviazione dei "valori grezzi" questa va effettuata per un periodo di tempo congruo per la ricerca di possibili errori che possono essere ipotizzati dall'utilizzatore al momento del ricevimento del referto (e nei giorni immediatamente successivi). Tale periodo varia quindi a secondo dei tempi di refertazione delle analisi. Un criterio prudenziale potrebbe consistere nel conservare i dati per almeno due settimane dopo la consegna del referto.

14.5	Il laboratorio deve notificare immediatamente al medico (o altro personale clinico responsabile) i risultati di analisi che superano gli intervalli di «critici» stabiliti e conservare le registrazioni delle azioni intraprese.
------	---

Questi "valori di panico" vanno scelti con particolare attenzione e dovrebbero riguardare esclusivamente i costituenti per i quali la segnalazione immediata può avere importanti effetti per il paziente. A questo scopo la comunicazione telefonica (o altra forma diretta) è fondamentale in quanto altre forme (es fax) non assicurano che il ricevente ne prenda immediata visione. Nelle procedure specifiche di sezione va indicato il trattamento dei risultati compresi nell'intervallo critico. Tale trattamento deve essere registrato, sia per documentare l'avvenuta segnalazione, sia per evitare di segnalare ripetutamente la stessa situazione

APL	Associazione Interdisciplinare per la Qualità e l'Accreditamento Professionale dei Laboratori Clinici	Approvate data: 9 aprile 2001
Linee guida per l'attuazione delle Norme per l'accreditamento		

critica. Per i pazienti ambulatoriali è necessario contattare il medico curante, ma in caso di difficoltà va ricercato il paziente stesso o un familiare. Tale procedura dovrà essere effettuata da personale particolarmente qualificato (il responsabile dell'ambulatorio o il primario stesso, o suo sostituto).

14.6 Il laboratorio deve essere in grado di stabilire la data e l'ora (se rilevante) in cui un'analisi è stata effettuata, nonché l'identità dell'operatore che l'ha eseguita.

La strumentazione aiuta a rispondere a questo requisito: analizzatori automatici moderni generalmente fanno comparire data ed ora di emissione di ciascun risultato. Il tecnico deve firmare i fogli di lavoro e i piani di lavoro di sua competenza.

Per analisi in manuale, il tecnico deve apporre la firma sullo stampato emesso dallo strumento: se questo non è aggiornato per data ed ora, il tecnico deve apporre data (ed ora se rilevante) a fianco del suo nome.

14.7 I referti di laboratorio contengono informazioni riservate; il personale del laboratorio deve rispettare la riservatezza del paziente e considerare le informazioni strettamente confidenziali.

Il personale del Laboratorio è tenuto alla conoscenza della legge sulla privacy.

Il personale del Laboratorio NON DEVE fornire risultati telefonicamente, su telefonate in arrivo a meno che non sia assolutamente certo dell'identità dell'interlocutore.

Vengono forniti risultati telefonici solo ai medici curanti chiamati dal Laboratorio per comunicare risultati di pericolo per il paziente.

Il Laboratorio deve annotare su un registro apposito le comunicazioni telefoniche di risultati forniti verbalmente in anticipo sul referto scritto. Nella registrazione deve comparire il nome del ricevente, che DEVE essere un ricevente autorizzato.

Il Laboratorio deve avere approntato procedure per il trasferimento informatico dei referti.

14.8 Le procedure devono definire con quali modalità possono essere comunicati verbalmente i risultati.

Il Laboratorio deve definire nella specifica procedura quali sono le situazioni in cui effettuare una comunicazione verbale dei risultati.

La specifica procedura deve definire quali sono gli operatori che sono autorizzati ad effettuare la comunicazione, a chi.

Devono essere conservate le registrazioni della trasmissione telefonica dei risultati, della data e dell'ora in cui è avvenuta e dell'identità dell'interlocutore. La procedura deve definire quali sono i destinatari ammessi alla comunicazione verbale.

14.9 Il referto deve contenere:

- i dati anagrafici indispensabili per rintracciare il paziente.
- L'identificazione del laboratorio
- La data di raccolta del campione
- La data di refertazione
- L'intervallo di riferimento
- Il metodo analitico (eventuale)
- L'identificazione del richiedente (eventuale)
- I Commenti interpretativi (eventuale).

Vedi 14.1.

Se il sistema informatico non è in grado di accettare l'indirizzo dell'utente e il n° di telefono, tale rintracciabilità deve essere garantita utilizzando altri mezzi (impegnativa o la richiesta specialistica).

14.10 Deve essere garantita la sicurezza dei dati archiviati e la possibilità di un eventuale recupero

1- Vedi 14.4.

2- Deve esistere un archivio informatico.

3- Deve esistere un archivio cartaceo concernente i risultati analitici.

15	Modifiche e integrazioni dati e dei referti
15.1	Ogni modifica apportata ai risultati originali deve indicare data e persona che ha apportato la modifica. Gli errori devono essere evidenziati e non cancellati. Il referto finale deve tuttavia riportare

APL	Associazione Interdisciplinare per la Qualità e l'Accreditamento Professionale dei Laboratori Clinici	Approvate data: 9 aprile 2001
Linee guida per l'attuazione delle Norme per l'accreditamento		

solo il risultato corretto.

I sistemi informatici consentono l'accesso per la modifica dei risultati con l'utilizzo di parole chiave. Su particolari pagine di sistema è possibile rintracciare chi ha apportato la correzione, con data ed ora. La modifica di risultati può dipendere dalla ripetizione di una analisi o per la modifica di un errore durante la precedente introduzione (informatizzata o manuale). In ogni caso deve essere mantenuta la riferibilità al risultato finale assegnato.

15.2 Il referto deve indicare se le condizioni del campione primario ricevuto erano non idonee per l'analisi o possono aver compromesso il risultato.

Nelle note v. 14.1 devono essere riportate le condizioni del campione che influenzano i risultati. Per le condizioni che dipendono dal prelievo (emolisi, anticoagulante scorretto e simili), dalla raccolta (conservante) o dall'invio (congelato, in ghiaccio, ecc) qualora queste influiscano sul risultato, è necessario avvisare tempestivamente il reparto (o il paziente) per procedere ad un nuovo campionamento. Per altre condizioni (itterico, lipemico) non devono essere refertati i risultati delle analisi probabilmente soggette ad interferenza e, in casi particolari, possono essere riportati risultati semi quantitativi.

15.3 Quando il laboratorio usa un sistema informatico, esso deve stabilire chi può effettuare le varie attività (es. autorizzazione ad introdurre i risultati, a cambiarli, a correggere il valore del ticket, modificare gli intervalli di riferimento, modificare il software, ecc).

Il Laboratorio deve essere dotato di un specifica procedura per l'utilizzo del sistema informatico. Tale procedura deve definire tutte le responsabilità nella fase di programmazione, di accettazione, di refertazione e di modifica di referti non corretti.

Devono essere descritte le parole chiave che consentono la modifica dei referti e dell'importo del ticket, e chi ne dispone.

Se il sistema informatico è collegato in rete coi reparti, devono essere descritte le parole chiave per l'accesso alla lettura dei risultati e chi ne dispone.

15.4 I programmi informatici devono essere adeguatamente protetti per prevenire l'accesso, la modifica o la distruzione da parte di utenti non autorizzati.

Vedi 15.3.

Il fornitore dei programmi deve garantire livelli di accesso alle diverse funzioni. Nella fase di accettazione e refertazione il livello deve essere basso (ampio utilizzo). Nella fase di programmazione e modifica referti deve essere alto (raro utilizzo solo a personale autorizzato dal Responsabile dell'UO). Il fornitore dei programmi deve garantire le dovute protezioni del sistema, che sono a conoscenza solo del Responsabile dell'UO e del Responsabile dell'informatizzazione del Laboratorio. Le basi dati devono essere gestite in base alla legge 675/96 (legge sulla privacy) attuando le misure minime di sicurezza previste dal DPR 318/99 (UserId personale, non riutilizzabile, dotata di password possibilmente modificabile da parte dell'utente che viene disattivata se non utilizzata per più di sei mesi e che consenta accessi limitati in base alle necessità dell'utente).

16 **Archiviazione Documenti**

16.1 Le procedure superate devono essere archiviate per almeno due (2) anni.

Per ogni documento va stabilito il tempo di conservazione, la modalità d'archiviazione e la responsabilità della gestione in funzione della rintracciabilità temporale e dell'importanza della documentazione.

I documenti principali (Procedure, Documenti Tecnici, Istruzioni Operative e simili) devono essere conservati per un tempo congruo per documentare il sistema qualità (e nel contempo tale da evitare eccessivo archivio cartaceo). L'archiviazione informatica è valida se i documenti archiviati risultano non modificabili o se viene conservata traccia delle eventuali modifiche e di chi le ha effettuate. L'archiviazione su CD non riscrivibili rappresenta un sistema efficace e semplice. E' necessaria l'identificazione del responsabile della archiviazione.

16.2 Le richieste devono essere archiviate per almeno tre mesi ove non vi siano differenti requisiti di legge.

E' necessaria l'identificazione del responsabile della archiviazione.

APL	Associazione Interdisciplinare per la Qualità e l'Accreditamento Professionale dei Laboratori Clinici	Approvate data: 9 aprile 2001
Linee guida per l'attuazione delle Norme per l'accreditamento		

16.3 I fogli di lavoro contenenti i risultati intermedi e le osservazioni devono essere archiviati per almeno tre (3) mesi.

E' necessaria l'identificazione del responsabile della archiviazione. Vedi 14.4

16.4 I risultati devono essere archiviati per almeno un anno ove non vi siano differenti requisiti di legge.

Particolare cura va rivolta alle procedure d'archiviazione dei risultati, dove oltre alla riservatezza dei dati bisogna garantire anche una facile consultazione degli archivi. L'archiviazione informatica è valida se i documenti archiviati risultano non modificabili o se viene conservata traccia delle eventuali modifiche e di chi le ha effettuate. Per motivi legali è valida la copia conforme a quella originale o comunque ricostruita dai dati originali. Va ricordato che per la strumentazione collegata direttamente al sistema informatico-gestionale raramente viene conservata copia dei risultati "trasmessi", pertanto il dato "originale" diventa quello conservato nel sistema informatico. Nei casi in cui i risultati sono trascritti (su registri o sui fogli di lavoro) questi supporti diventano l'archivio dati originali. E' necessaria l'identificazione del responsabile della archiviazione.

16.5 Gli archivi devono essere organizzati in modo da garantire la riservatezza per i pazienti.

L'accesso ai dati deve essere riservato al personale che effettivamente ne ha necessità.

16.6 I risultati del controllo di qualità interno devono essere archiviati per almeno un (1) anno (ove non vi siano differenti requisiti di legge).

E' necessaria l'identificazione del responsabile della archiviazione.

16.7 I risultati della VEQ devono essere archiviati per almeno tre (3) anni (ove non vi siano differenti requisiti di legge).

E' necessaria l'identificazione del responsabile della archiviazione.

16.8 La registrazione dei lotti di reagenti, calibratori e controlli va conservata per almeno (1) un anno.

E' necessaria l'identificazione del responsabile della archiviazione (stesso tempo del QC interno).

16.9 La distruzione degli archivi deve assicurare la riservatezza dei dati.

La distruzione degli archivi cartacei va affidata a persone (ditte, organizzazioni) che si assumono la responsabilità di evitare la consultazione a chiunque.

Misurazioni, analisi e miglioramento

17	Controllo delle non conformità
17.1	Il laboratorio deve registrare i dati relativi alle situazioni (richieste, campioni, analisi e risultati) che risultano non conformi rispetto a quanto stabilito nelle procedure; lo stesso dicasi per i reclami che evidenziano il mancato rispetto dei requisiti definiti dal laboratorio.

Ogni situazione non conforme riscontrata va registrata su appositi moduli .

La non conformità grave, cioè che pregiudica il risultato finale, deve prevedere un trattamento immediato che ripristini le condizioni regolari ed una azione correttiva tempestiva per evitare il ripetersi dell'evento (se del caso). I reclami vanno trattati con particolare attenzione in quanto evidenziano uno stato di "malessere" dell'utilizzatore del servizio. Ai reclami, anche quando chiaramente non motivati, va data risposta preferibilmente scritta. I reclami orali vanno trascritti a cura di chi li ha raccolti.

Le irregolarità minori vanno comunque registrate e diventano materiale statistico per il riesame della direzione

17.2	Se l'esame delle non conformità rilevate e dei reclami presentati, evidenzia la presenza di cause che possono pregiudicare la corretta esecuzione delle analisi o il rispetto delle procedure stabilite dal laboratorio, il laboratorio deve attuare azioni correttive o preventive adeguate.
------	---

I dati ottenuti servono al responsabile del servizio –sezione per evidenziare vizi od errori procedurali sistematici verso i quali indirizzare azioni preventive/correttive specifiche.

APL	Associazione Interdisciplinare per la Qualità e l'Accreditamento Professionale dei Laboratori Clinici	Approvate data: 9 aprile 2001
Linee guida per l'attuazione delle Norme per l'accREDITamento		

Va conservata traccia documentale di tale attività

17.3	Deve essere definito un sistema facile e diffuso per il rilievo interno (da parte del personale del laboratorio) delle non conformità, dei reclami e dei suggerimenti
------	---

Ad esempio, moduli per reclami e suggerimenti, codificazione delle non conformità "abituale" (irregolarità minori) e relativo trattamento, ecc.

17.4	Le non conformità esterne (non dovute al laboratorio), quelle interne e i reclami devono essere registrati.
------	---

Un unico modulo di registrazione delle non conformità, ma adattabile alle diverse necessità dei settori (ad es. ID campione, data prelievo, firma operatore come campi obbligatori, il resto spazi bianchi per registrare ad esempio grado di emolisi, provetta scorretta, richiesta mancante, ecc.)

All'utenza ambulatoriale deve essere garantita la possibilità di inoltrare reclami, osservazioni e suggerimenti vari; ad esempio mediante l'adozione di un registro segnalazioni di facile utilizzo ed adeguatamente pubblicizzato.

Ai reparti interni tramite l'invio periodico di un apposito modulo reclami/ osservazioni/suggerimenti

Va individuato un responsabile del controllo di tali attività

17.5	I reclami interni ed esterni e i suggerimenti devono essere discussi in riunioni del personale e le azioni intraprese devono essere documentate.
------	--

La discussione può essere fatta (a seconda dei casi) durante una delle consuete riunioni o nel corso del Riesame del sistema. La condivisione delle azioni correttive eventualmente conseguenti è di primaria importanza.

17.6	Il personale dirigente deve decidere se gli incidenti debbano condurre a variazioni immediate riguardanti l'organizzazione o la consulenza.
------	---

In alcune condizioni la rilevazione di una non conformità grave può richiedere interventi correttivi che coinvolgono il sistema organizzativo (es. turni di trasporto dei campioni o di consegna dei referti)

Le discussioni devono soprattutto riguardare la reale "capacità" di efficace risoluzione dei reclami delle azioni intraprese.

18	Servizi di consulenza e risoluzione dei reclami
-----------	--

18.1	Il laboratorio deve assicurare la consulenza relativa alle analisi effettuate e, quando necessario, all'interpretazione dei risultati.
------	--

Il laboratorio deve garantire un servizio attivo di consulenza e di facile utilizzo per l'utenza: ogni analisi eseguita e descritta nel proprio repertorio delle prestazioni deve riportare almeno un referente responsabile (con n° di telefono).

Il laboratorio deve dotarsi di un documento (che dovrà essere utile principalmente per il personale di segreteria e d'ambulatorio che è a contatto con gli utilizzatori del servizio) che individui i consulenti di tipo clinico ed analitico (ad esempio con referenti suddivisi per aree tematiche generali, ematologia, chimica clinica, marcatori, ormoni, microbiologia virologia ecc.) e le modalità per contattarli.

18.2	Il laboratorio deve risolvere i reclami ricevuti e valutare adeguatamente le informazioni di ritorno provenienti dai medici, dai pazienti o da altri fruitori del servizio.
------	---

D'ogni fondato reclamo va ricercato il vizio procedurale o la mancanza intervenuta a generarlo (vedi 17.1).

Traccia documentale di tali attività va conservata (le richieste o i chiarimenti più frequenti possono portare a variazioni procedurali - analitiche atte a soddisfarne le esigenze).

Va valutata l'efficacia delle eventuali variazioni procedurali adottate

19	Azioni preventive
-----------	--------------------------

19.1	Tutte le procedure adottate dal laboratorio devono essere sistematicamente e periodicamente riesaminate per identificare cause potenziali di non conformità, possibilità di miglioramento del
------	---

APL	Associazione Interdisciplinare per la Qualità e l'Accreditamento Professionale dei Laboratori Clinici	Approvate data: 9 aprile 2001
Linee guida per l'attuazione delle Norme per l'accreditamento		

	sistema qualità e delle procedure analitiche.
19.2	Azioni preventive devono essere attuate a tale scopo ed il laboratorio deve valutare la loro efficacia.
19.3	I risultati delle azioni preventive devono essere considerati al momento del riesame del sistema qualità da parte della Direzione.

L'analisi della qualità del servizio percepita, tramite sondaggi e questionari, è fondamentale per monitorare alcuni aspetti rilevanti per gli utilizzatori. La periodicità di tale verifica può costituire una efficace azione preventiva per quelle situazioni che possono portare ad un degrado progressivo. L'analisi delle situazioni non conformi e delle irregolarità minori serve ad individuare i punti critici del S.Q., ciò deve portare a modifiche procedurali atte a prevenire e migliorare dette situazioni. Deve essere fatta una pianificazione dei metodi e dei tempi utilizzati per tale analisi.

20	Azioni correttive
20.1	Il laboratorio deve stabilire azioni correttive in caso di analisi non conformi o di scostamenti da quanto stabilito dalle politiche e dalle procedure del sistema qualità.
20.2	Prima di stabilire un'azione correttiva deve essere analizzata la causa che ha condotto alla non conformità oggetto di analisi,

Una azione correttiva va messa in atto per ridurre la possibilità di ripetersi di eventi negativi (non conformità). Per "incidenti" casuali non è possibile porre rimedio. Pertanto in assenza di una "causa" certa è inopportuno intraprendere azioni correttive che possono rivelarsi controproducenti.

20.3	Il laboratorio deve documentare tutti i cambiamenti necessari a seguito dell'azione correttiva adottata.
20.4	I risultati delle azioni correttive devono essere considerati al momento del riesame del sistema qualità da parte della Direzione.
20.5	Le aree o le attività interessate da azioni correttive devono essere tenute sotto controllo mediante verifiche ispettive.

Le modifiche apportate, dal momento della loro entrata in vigore, vanno attentamente monitorate attraverso verifiche ispettive interne (periodo d'osservazione) al fine di valutare che producano effettivamente i benefici sperati. Stesso iter si segue per una nuova procedura o per modifiche sostanziali delle esistenti. Il ripetersi di una stessa non conformità è sovente prova evidente della inefficacia della azione correttiva intrapresa.

21	Verifiche ispettive interne
21.1	Il sistema qualità del laboratorio deve prevedere che siano condotte verifiche ispettive interne su tutte le attività considerate nel sistema qualità.
21.2	Le verifiche ispettive interne devono essere pianificate e condotte da personale addestrato a questo metodo di indagine che sia indipendente dall'attività soggetta a verifica ed abbia sufficiente autorità.
21.3	L'esito delle verifiche ispettive interne condotte, i relativi risultati, le azioni correttive o preventive decise, devono essere considerati al momento del riesame del sistema qualità da parte della Direzione.

Vanno programmate ciclicamente ed eseguite per tutte le attività svolte dal servizio; il numero e la loro frequenza può variare anche in relazione alla criticità (importanza ai fini del S.Q.) dell'attività ispezionata ed alle problematiche riscontrate.

Il laboratorio deve stilare un piano preventivo delle VI da attuare e comunicarlo ai responsabili delle sezioni (concordando data ora e nominativi del personale coinvolto)

La VI va condotta da un gruppo composto di un responsabile verifica e da uno o più verificatori secondo la grandezza dell'attività ispezionata. Il personale impiegato nelle verifiche deve seguire opportuni corsi di formazione deve essere valutata l'efficacia dell'addestramento..

In fase di verifica vanno valutati sia gli aspetti formali della documentazione che i riscontri pratici sull'attuazione di quanto previsto dalle procedure.

(rintracciabilità del prodotto durante le fasi di lavorazione e controllo del processo)

APL	Associazione Interdisciplinare per la Qualità e l'Accreditamento Professionale dei Laboratori Clinici	Approvate data: 9 aprile 2001
Linee guida per l'attuazione delle Norme per l'accreditamento		

La stesura di liste di riscontro dettagliate e specifiche aiuta nel lavoro (gli ispettori, e gli operatori stessi del settore sottoposto a VI hanno il compito di prepararle)

Va compilato il Rapporto di fine verifica, comprendente un elenco dei rilievi e delle NC riscontrate, vanno decise le azioni correttive, il personale coinvolto ed incaricato dell'attuazione; va previsto un tempo d'attuazione della modifica che deve essere oggetto di ri-ispezione di controllo.

Le VI non devono assumere carattere punitivo ma devono mirare al continuo miglioramento del S.Q del servizio.

22	Ricerca e sviluppo
22.1	Si raccomanda al laboratorio di partecipare con regolarità a progetti di ricerca.
22.2	Il laboratorio, se possibile, dovrebbe partecipare alle attività di insegnamento a studenti di medicina, infermieri, tecnici e simili.

Le modalità per eseguire attività di ricerca o la partecipazione protocolli di lavoro è bene siano attentamente pianificate e descritte in apposite procedure. Tali procedure devono prevedere l'approvazione della direzione, l'individuazione delle risorse, il responsabile dell'attuazione del progetto, ed il personale da impiegare.

Vanno previste inoltre riunioni del personale incaricato per valutare i risultati ottenuti (specie per protocolli di lunga durata) e stabilire tipo ed importanza della documentazione da conservare, nonché la responsabilità e la cura dell'archivio dati.

Risultati di particolare interesse possono essere discussi e presentati a tutto il personale del laboratorio (inseriti nel piano d'attività d'addestramento ed aggiornamento professionale).

Il laboratorio dovrebbe fornire supporto analitico e di consulenza agli studi clinici.

Il laboratorio deve individuare il personale incaricato dell'insegnamento agli studenti definire entro quali ambiti operativi essi possono svolgere il loro tirocinio (compiti e responsabilità degli studenti).

Il personale incaricato deve provvedere all'insegnamento, all'organizzazione pratica, alla tutela degli studenti durante la permanenza nei laboratori, particolare attenzione va riservata alla sicurezza (specie nei periodi iniziali di frequentazione).