

0. Introduzione e scopo

C'è una crescente consapevolezza nei laboratori clinici della necessità di una gestione della qualità totale. Dopo un lungo periodo di utilizzo del controllo di qualità interno e di schemi di valutazione della qualità esterni, c'è oggi l'esigenza di regolamentare il controllo dell'intero processo del laboratorio. Uno strumento importante per conseguire tale governo è un sistema di gestione della qualità totale. I laboratori clinici si trovano nella necessità di definire criteri internazionali per tali sistemi di qualità.

Esistono Norme Internazionali per la certificazione (ISO 9001) e per l'accreditamento (EN 45001 e il documento ISO guide 25). Queste norme, tuttavia, sono o molto generali (ISO 9001), o sono elaborate per i laboratori di prove e calibrazione (EN 45001 e il documento ISO guide 25) e quindi non colgono gli aspetti specifici relativi alle attività dei laboratori medici.

Le finalità dei laboratori medici e clinici sono differenti da quelle dei laboratori di prove e calibrazione e sono necessari criteri aggiuntivi.

Il Gruppo di Lavoro sull'Armonizzazione dei Sistemi di Qualità e Accredimento della Federazione di Chimica Clinica della Comunità Europea (EC4) ha preparato questo documento per fare chiarezza sugli aspetti specifici. Questo documento fornisce le linee guida per lo sviluppo dei sistemi di qualità totale nei laboratori clinici. Sebbene scritto per la disciplina di biochimica clinica, il documento è applicabile anche in laboratori multidisciplinari e in laboratori clinici di altro tipo. Il sistema qualità dei laboratori clinici dovrebbe riflettere le loro specifiche finalità. Questo documento sottolinea non solo gli aspetti analitici e di osservazione, ma anche le fasi pre-analitiche e post-analitiche, la consulenza, l'efficacia e l'efficienza delle indagini richieste.

Quando possibile, sono stati individuati i riferimenti con le norme EN 45001 e ISO 9001 ed il documento ISO guide 25 nella versione Draft 3. Numerosi criteri non sono espressi in queste norme. In particolare sono criteri aggiuntivi al documento ISO guide 25 e alla norma EN 45001 quelli espressi nelle Sezioni 7 e 9 di questo documento riguardanti le fasi pre- e post-analitiche, ma anche i criteri espressi in altre sezioni riguardanti la preparazione del paziente, il consulto clinico, l'efficacia e l'insegnamento. Alcuni requisiti della norma EN 45001 e del documento ISO guide 25 risultano meno importanti per i laboratori clinici. I requisiti relativi alla calibrazione sono formulati in termini differenti in questo documento. Questo riguarda anche i metodi di riferimento e i requisiti dei materiali, che in molti casi non sono disponibili per le analisi dei laboratori clinici, in particolare nel caso di analisi morfologiche. L'utilizzo di subfornitori per analisi specialistiche o non frequenti è quotidiano per i laboratori medici, diversamente dai laboratori di prova.

Un laboratorio medico che svilupperà un sistema di qualità in accordo ai criteri descritti in questo documento, rispetta le norme ISO 9001 e EN 45001 ed il documento ISO guide 25 che si applicano ai laboratori clinici e potrà richiedere l'accreditamento o la certificazione per tutti gli schemi principali. In particolare gli schemi creati dalle organizzazioni professionali, anche se sviluppati in modo indipendente, come il sistema adottato in Belgio, il CCKLtest in Olanda, il CPA in Gran Bretagna, il sistema GBEA in Francia, si adattano a questo schema di accreditamento. Le linee guida formulate da queste organizzazioni sono in accordo con questo documento internazionale e i Manuali d'istruzione e i Manuali sui Modelli

di Qualità sviluppati sulla base di quelle linee guida e pubblicati in quelle nazioni sono di aiuto per quei laboratori che vogliono sviluppare un sistema di qualità basato su questo documento.

1. Informazioni generali

- 1.1 Introduzione
- 1.2 Definizioni e abbreviazioni
- 1.3 Identità giuridica
- 1.4 Servizi offerti
- 1.5 Ricerca e sviluppo
- 1.6 Insegnamento
- 1.7 Subfornitori

1.1 Introduzione

- Dovrebbe contenere una descrizione delle finalità del sistema qualità, l'uso del manuale della qualità e le relazioni con il sistema qualità dell'organizzazione principale, ove esista.

1.2 Definizioni e abbreviazioni

- I termini utilizzati dovrebbero essere definiti.
- Il significato delle abbreviazioni dovrebbe essere chiarito.

1.3 Identità giuridica

- L'identità giuridica (tipo, nome, indirizzo) del laboratorio dovrebbe essere dichiarata.
- Il nome e i titoli del direttore del laboratorio dovrebbero essere dichiarati.
- La posizione del laboratorio nel contesto dell'organizzazione principale (p.e. mediante un organigramma) dovrebbe essere chiarita.

1.4 Servizi offerti

- L'elenco delle attività del laboratorio in relazione ai settori coperti e al servizio di consulenza dovrebbe essere definito.
- L'elenco delle metodologie generali e delle tecniche utilizzate dovrebbe essere definito.
- Il catalogo delle attività svolte in orario di servizio e fuori orario dovrebbe essere disponibile.
- I medici autorizzati a compilare richieste e, se applicabile, altri richiedenti dovrebbero essere definiti.

1.5 Ricerca e sviluppo

- Si raccomanda al laboratorio di partecipare con regolarità a progetti di ricerca riguardanti lo sviluppo e la valutazione di nuovi metodi e metodologie.
- I laboratori più grandi dovrebbero essere coinvolti in attività di ricerca.
- Se applicabile, il laboratorio ospedaliero dovrebbe fornire supporto a ricerche cliniche.
- Il laboratorio dovrebbe fornire supporto analitico e di consulenza agli studi clinici.

1.6 Insegnamento

- Il laboratorio, se possibile, dovrebbe partecipare alle attività di insegnamento a studenti di medicina, infermieri, tecnici e allievi.

1.7 Subfornitori

- L'elenco delle attività realizzate da subfornitori, cioè laboratori a cui sono inviate richieste di analisi non frequenti o specialistiche, dovrebbe essere definito.
- I subfornitori dovrebbero essere istituti o laboratori noti, riconosciuti o accreditati.

2. Politica e strategia per la qualità

- 2.1 Politica per la qualità dell'organizzazione principale
- 2.2 Politica per la qualità del laboratorio
- 2.3 Strategia per la qualità del laboratorio
- 2.4 Riservatezza
- 2.5 Pressioni indebite

2.1 Politica per la qualità dell'organizzazione principale

- Ci dovrebbe essere un elenco di riferimenti ai documenti della qualità dell'organizzazione principale, se applicabile.

2.2 Politica per la qualità del laboratorio

- La politica generale del laboratorio per quanto riguarda la qualità dovrebbe considerare i servizi, la salute, la sicurezza, il benessere e l'ambiente in particolar modo con riferimento ai requisiti cogenti.
- Il laboratorio dovrebbe usare materiali e reagenti che, dove possibile, siano sicuri per il personale e per l'ambiente.
- Se è inevitabile l'uso di materiale (tossico, mutageno, radioattivo) o procedure pericolosi, dovrebbero essere adottate le opportune misure a protezione del personale e dell'ambiente.

2.3 Strategia per la qualità del laboratorio

- Il sistema qualità del laboratorio dovrebbe essere descritto in un manuale della qualità.
- Gli obiettivi specifici per la qualità del laboratorio dovrebbero essere definiti.
- La struttura generale dei documenti dovrebbe essere definita.
- Il formato generale delle procedure dovrebbe includere:
 1. Argomento
 2. Scopo
 3. Responsabilità
 4. Definizioni
 5. Attività e metodi
 6. Riferimenti
 7. Documenti di registrazione
- Dovrebbe essere istituito un sistema per il controllo dei documenti in cui sono definite le responsabilità per la redazione, la verifica, l'approvazione e la distribuzione dei documenti del sistema qualità.
- Il titolo del documento, numero di revisione, numero di pagina e numero totale delle pagine e codice di identificazione del documento dovrebbero essere presenti su tutte le pagine del documento.
- Solamente le versioni valide delle procedure dovrebbero essere utilizzate; esse dovrebbero essere datate e firmate dal responsabile di settore.
- Il manuale della qualità deve essere accessibile a tutto il personale del laboratorio.
- Il personale dovrebbe essere attivamente coinvolto nella redazione e modifica delle procedure ed essere tenuto al corrente delle modifiche.
- Tutte le procedure dovrebbero essere verificate almeno una volta l'anno.

2.4 Riservatezza

- Le informazioni riguardanti i pazienti dovrebbero essere trattate in maniera riservata e dovrebbero essere definite modalità atte a garantire un grado di riservatezza adeguato.

2.5 Pressioni indebite

- Dovrebbero essere adottate misure opportune per proteggere il laboratorio da Pressioni indebite (corruzione).

3. Organizzazione e personale

3.1 Relazioni con l'esterno

3.2 Organizzazione interna

3.3 Gestione del budget

3.4 Responsabile del laboratorio

3.5 Personale dirigente e tecnico

3.1 Relazioni con l'esterno

- La posizione del laboratorio nell'ambito dell'organizzazione principale, se applicabile, dovrebbe essere descritta e illustrata p.e. mediante un diagramma.

3.2 Organizzazione interna

- L'organizzazione interna del laboratorio dovrebbe essere descritta e illustrata da un organigramma.
- L'elenco di tutte le funzioni, dei loro obiettivi, responsabilità e competenze dovrebbe essere definito.

3.3 Gestione del budget

- Dovrebbe essere redatto un rapporto annuale riguardante la strategia, gli obiettivi conseguiti ed i livelli di produzione raggiunti dal laboratorio.
- Dovrebbe essere adottato un sistema di redazione del budget e del bilancio specificando le spese relative al personale, gli investimenti e le altre spese operative.
- Le responsabilità per il rispetto del budget e degli obiettivi di efficienza stabiliti dovrebbero essere chiaramente definite.

3.4 Responsabile del laboratorio

- Il responsabile del laboratorio dovrebbe essere uno specialista di laboratorio (p.e. patologo clinico, biochimico clinico) riconosciuto a livello nazionale e/o internazionale (p.e. registrato nel Registro Europeo EC4).
- Il responsabile del laboratorio dovrebbe essere responsabile della direzione gestionale e scientifica e dovrebbe avere la responsabilità *individuale per le consulenze cliniche*.

3.5 Personale dirigente e tecnico

- Il numero di specialisti di laboratorio qualificati nell'ambito del personale dirigente dovrebbe essere adeguato, essi dovrebbero essere registrati a livello nazionale o Europeo (Euro Registro EC4).
- Dovrebbero essere definite le responsabilità di ciascuno riguardo alle consulenze, alla scelta delle metodologie ed agli aspetti della qualità delle analisi.

- Dovrebbe essere designato un responsabile della qualità (*p.e. capo-tecnico*) che abbia specifica autorità per la manutenzione del sistema qualità e del manuale e che riferisce direttamente al responsabile del laboratorio.
- Dovrebbe essere definito il responsabile per la sicurezza.
- Ci dovrebbe essere un numero adeguato di persone con il livello di addestramento necessario ad assicurare una operatività soddisfacente del servizio.
- Riunioni del personale ad intervalli regolari dovrebbero essere pianificate allo scopo di riesaminare i servizi dal punto di vista organizzativo. Tutto il personale ai vari livelli dovrebbe essere coinvolto. Si dovrebbero conservare i verbali di tali riunioni e verificare l'esecuzione delle azioni in esse definite.
- Riunioni del personale ad intervalli regolari dovrebbero essere pianificate allo scopo di riesaminare gli aspetti tecnici e di ricerca. Si dovrebbero conservare i verbali di tali riunioni e verificare l'esecuzione delle azioni in esse definite.

4. Personale

- 4.1 Mansionari, compiti e responsabilità
- 4.2 Pianificazione del servizio e delle ferie; sostituzioni per malattia
- 4.3 Addestramento, formazione e aggiornamento del personale
- 4.4 Sistema di valutazione del personale

4.1 Mansionari, compiti e responsabilità

- Il mansionario per il personale dei differenti livelli dovrebbe essere definito e dovrebbe essere coerente con l'organigramma del laboratorio.
- Tutto il personale dovrebbe ricevere una copia aggiornata del mansionario che lo riguarda.
- I compiti e le responsabilità del personale dovrebbero essere specificati nei mansionari.

4.2 Pianificazione del servizio e delle ferie; sostituzioni per malattia

- Dovrebbe esistere una definizione adeguata dei turni di lavoro, una pianificazione delle ferie e delle sostituzioni per malattia.

4.3 Addestramento, formazione e aggiornamento del personale

- Dovrebbe essere definito un programma di formazione permanente del personale ne dovrebbe essere mantenuta documentazione.
- Il personale dirigente dovrebbe partecipare a corsi di specializzazione post-laurea, simposi e congressi.
- Una quantità sufficiente di manuali e di letteratura scientifica dovrebbero essere disponibili per il personale.
- Se è *opportuno* eseguire un limitato numero di analisi e procedure al di fuori del laboratorio (*p.e. analisi al letto del paziente*), il personale non del laboratorio dovrebbe essere opportunamente addestrato e sottoposto a supervisione da parte del personale di laboratorio.

4.4 Sistema di valutazione del personale

- Dovrebbero essere conservate schede di valutazione del personale per documentare che tutto il personale è valutato ad intervalli regolari, con una chiara definizione degli obiettivi da raggiungere.

5. Locali ed ambiente

- 5.1 Locali laboratorio
- 5.2 Locali uffici
- 5.3 Strutture per il personale
- 5.4 Strutture per i pazienti
- 5.5 Strutture per la sicurezza
- 5.6 Disposizioni per l'ambiente di lavoro
- 5.7 Magazzini

5.1 Locali laboratorio

- Le aree di lavoro dovrebbero essere adeguate, in accordo con le disposizioni nazionali cogenti.
- L'area dedicata a ciascun settore del laboratorio dovrebbe essere adeguata.
- L'area a disposizione del personale per svolgere le funzioni richieste dovrebbe essere adeguata.
- L'area per le apparecchiature dovrebbe essere quella raccomandata dai costruttori.
- L'area per lo per la circolazione delle persone dovrebbe essere adeguata.
- L'area per il ricevimento e la movimentazione dei campioni dovrebbe essere adeguata.
- Le aree per le attività con isotopi radioattivi e per le attività ad alto rischio dovrebbero essere identificate, separate e adeguate alle disposizioni cogenti.
- L'accesso al laboratorio dovrebbe essere regolamentato.
- Tutte le aree dovrebbero essere tenute in ordine e adeguatamente pulite.

5.2 Locali uffici

- Dovrebbe essere assegnata un'area distinta per il responsabile del laboratorio, il personale dirigente e quello amministrativo.
- L'area per i computer dovrebbe essere adeguata.

5.3 Strutture per il personale

- *Gli spazi* per il riposo del personale dovrebbero essere adeguati.
- L'area degli spogliatoi dovrebbe essere sufficiente.
- I servizi igienici dovrebbero essere adeguati.

5.4 Strutture per i pazienti

- L'area di accettazione per i pazienti dovrebbe essere adeguata e non avere barriere architettoniche per le persone disabili.
- L'area di attesa dovrebbe essere adeguata.
- L'area destinata ai prelievi dovrebbe assicurare una sufficiente riservatezza.
- Le stanze per il prelievo di campioni speciali dai pazienti dovrebbero essere opportunamente distinte.
- Le stanze per l'esecuzione di test di funzioni dinamiche dovrebbero essere opportunamente distinte.
- I servizi igienici destinati alla raccolta delle urine e per la pulizia delle mani dovrebbero essere adeguati.

5.5 Strutture per la sicurezza

- Le uscite di emergenza dovrebbero essere sufficienti.
- Ci dovrebbero essere strutture di protezione contro gli incendi.
- Protezioni contro le sostanze corrosive e ad alto rischio dovrebbero essere assicurate.

- Dovrebbero essere predisposti contenitori di sicurezza per i reagenti ad alto rischio.
- I servizi di protezione contro i rischi da sostanze biologiche dovrebbero essere assicurati.

5.6 Dotazioni dell'ambiente di lavoro

- L'ambiente di lavoro dovrebbe essere dotato di adeguati sistemi per il controllo della temperatura, per l'alimentazione elettrica e l'illuminazione (con sistemi di emergenza in caso di mancanza di erogazione), per la ventilazione e l'erogazione di acqua e gas.

5.7 Magazzini

- Ci dovrebbero essere frigoriferi e congelatori in quantità adeguata e, per la conservazione di materiale critico, essi dovrebbero essere collegati ad un sistema di registrazione e allarme.
- Ci dovrebbero essere spazi di magazzino adeguati per la vetreria, i reagenti, i campioni ed il materiale vario.

6. Apparecchiature, materiali e reagenti

- 6.1 Gestione delle apparecchiature
- 6.2 Acquisto delle apparecchiature
- 6.3 Calibrazione
- 6.4 Istruzioni per l'uso e la manutenzione
- 6.5 Strumenti informatici
- 6.6 Gestione dei materiali e reagenti
- 6.7 Sicurezza e ambiente

6.1 Gestione delle apparecchiature

- Dovrebbe essere definito l'elenco delle apparecchiature più importanti e comprendere:
 - identificazione,
 - data di ricevimento,
 - ditta costruttrice,
 - prezzo,
 - organizzazione responsabile del servizio di manutenzione.
- Le attrezzature fuori servizio dovrebbero essere opportunamente segnalate.

6.2 Approvvigionamento delle apparecchiature

- Dovrebbe essere predisposta una procedura per la definizione dei requisiti.
- Dovrebbe essere predisposta una procedura per la validazione delle prestazioni a fronte dei requisiti di acquisto specificati.
- Dovrebbe essere predisposta una procedura per la valutazione dei fornitori (certificazione ISO) che includa le attività di addestramento, documentazione e assistenza.
- I criteri di selezione delle apparecchiature dovrebbero essere stabiliti dal responsabile del laboratorio.

6.3 Calibrazione

- Dovrebbe essere predisposte procedure per la calibrazione delle attrezzature di base come pipette, bilance, microscopi e centrifughe.
- Dovrebbe essere predisposta una procedura per la calibrazione delle apparecchiature più importanti. Dove possibile, adatti materiali di riferimento dovrebbero essere utilizzati

per la calibrazione. La riferibilità a campioni di misura nazionali o internazionali dei calibratori utilizzati dovrebbe essere garantita.

6.4 Istruzioni per l'uso e la manutenzione

- Ci dovrebbero essere procedure che descrivano l'utilizzo ed il funzionamento degli strumenti.
- Ci dovrebbero essere procedure per la manutenzione periodica degli strumenti.
- Per tutte le principali apparecchiature ci dovrebbero essere registri su cui annotare gli interventi di manutenzione e i guasti..
- Le apparecchiature diagnostiche situate al di fuori dal laboratorio (p.e. per analisi al letto del paziente) dovrebbero essere ordinate, utilizzate, essere mantenute e controllate secondo le procedure indicate dal laboratorio.

6.5 Strumenti informatici

- Dovrebbe essere disponibile la documentazione di tutto l'hardware e del software, incluse le istruzioni operative.
- I computer dovrebbero essere affidabili e dispositivi di backup dovrebbero essere garantiti.
- I sistemi dovrebbero essere validati a fronte delle funzioni richieste.
- Ci dovrebbero essere strutture adeguate per la conservazione dei backup del software e della base dati.
- L'accesso ai database dovrebbe essere regolamentato.
- Dovrebbero essere definiti differenti livelli di autorizzazione all'accesso.

6.6 Gestione dei materiali e reagenti

- Dovrebbe essere predisposta una procedura per la scelta dei reagenti e dei materiali.
- Dovrebbe essere predisposta una procedura per l'acquisto dei reagenti e dei materiali.
- Dovrebbero essere stabiliti dal responsabile del laboratorio i criteri per gli ordini e per l'acquisto dei reagenti e dei materiali
- Dovrebbe essere predisposta una procedura per la valutazione dei fornitori (certificazione ISO).
- Dovrebbe essere predisposta una procedura che assicuri 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.
- Dovrebbe essere predisposta una procedura per tenere sotto controllo le quantità in magazzino (scorta minima/massima).
- I reagenti ed i materiali dovrebbero essere correttamente identificati e datati e riportare:
 - nome dell'organizzazione responsabile o persona,
 - descrizione del prodotto,
 - concentrazione,
 - data dell'apertura della confezione,
 - data di scadenza,
 - indicazioni di pericolo/sicurezza.

6.7 Sicurezza e ambiente

- Le indicazioni su tutti i reagenti e materiali circa le loro caratteristiche tossiche, radioattive, cancerogene o mutagene dovrebbero essere riportate.
- Dovrebbero 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.

7. Fase pre-analitica

- 7.1 Informazioni per l'utente
- 7.2 Consulenza ed efficacia
- 7.3 Catalogo delle prestazioni
- 7.4 Richieste
- 7.5 Informazioni e preparazione dei pazienti
- 7.6 Raccolta dei campioni
- 7.7 Trasporto e manipolazione dei campioni
- 7.8 Prove sperimentali
- 7.9 Riservatezza e sicurezza

7.1 Informazioni per l'utente

- Dovrebbe essere definito un sistema di informazioni all'utente (p.e. manuale) che contenga le informazioni appropriate sugli argomenti che seguono.

7.2 Consulenza ed efficacia

- Dovrebbe essere sempre disponibile una consulenza sull'efficacia delle analisi, la ripetibilità e il tipo di campione necessario.
- Dovrebbero essere pianificate riunioni ad intervalli regolari fra il personale dirigente del laboratorio ed i clinici sull'uso del laboratorio e a scopo di consulenza su argomenti scientifici.
- Il personale dirigente del laboratorio dovrebbe partecipare ad incontri clinici riguardanti l'efficacia sia in casi specifici che in quelli di carattere generale.
- La funzione di consulenza dovrebbe essere oggetto di audit medico.

7.3 Catalogo delle prestazioni

- Il catalogo delle analisi urgenti e delle analisi routine dovrebbe essere definito.
- Dovrebbe essere definito il catalogo delle analisi effettuabili, includendo:
 - il tipo di campione richiesto ed il volume necessario,
 - le precauzioni specifiche,
 - il tempo di refertazione standard,
 - gli intervalli di riferimento.
- Dovrebbe essere definito il ruolo del laboratorio per la validazione, la valutazione e il controllo di qualità delle analisi effettuate al letto del paziente.
- Il catalogo dovrebbe essere aggiornato ad intervalli prestabiliti ed essere oggetto degli audit medici.

7.4 Richieste

- Dovrebbe essere predisposta una procedura per le richieste di routine e quelle urgenti.
- Il modulo di richiesta dovrebbe essere configurato in modo da riportare:
 - l'identificazione del paziente,
 - il medico richiedente,
 - le analisi richieste,
 - le informazioni cliniche.
- Il modulo di richiesta dovrebbe facilitare una scelta efficace dell'analisi attraverso il suo schema di compilazione (p.e. orientato alla malattia: percorsi diagnostici per patologia).

- Nel modulo di richiesta dovrebbero essere indicate le condizioni specifiche prescritte al paziente per le singole analisi (p.e. digiuno).

7.5 Informazione e preparazione dei pazienti

- Dovrebbero essere disponibili per i pazienti le informazioni sulla necessità di specifiche diete o di altre condizioni preparatorie.
- Dovrebbero essere disponibili per i pazienti le informazioni riguardanti la raccolta di urine, feci e sperma.
- Dovrebbero essere disponibili per i pazienti le informazioni sull'orario di apertura e la dislocazione del laboratorio.
- Il tempo di attesa per i pazienti dovrebbe essere coerente con i criteri definiti.

7.6 Raccolta dei campioni

- Dovrebbe essere predisposta una procedura riguardante tutti gli aspetti del prelievo del sangue e degli altri campioni comprendente:
 - l'identificazione del paziente,
 - la *posizione* del paziente,
 - la tecnica di prelievo,
 - gli aspetti di sicurezza biologica.
- Dovrebbe essere predisposta una procedura per la rintracciabilità dei campioni e delle loro aliquote che includa l'etichettatura, la data e l'ora di registrazione e le richieste.
- Dovrebbe essere definito un elenco che comprenda, per ogni analisi:
 - il tipo di campione,
 - il tipo di provetta e anticoagulante,
 - la temperatura di prelievo,
 - la quantità di campione necessaria.

7.7 Trasporto e manipolazione dei campioni

- Dovrebbe essere predisposta una procedura riguardante il trasporto e la manipolazione dei campioni comprendente:
 - 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.
- Dovrebbe essere predisposta una procedura per rendere minimo il rischio di scambio dei campioni e delle loro aliquote.
- Dovrebbe essere predisposta una procedura per l'invio dei campioni ad altri laboratori, comprendente:
 - il pretrattamento richiesto e le precauzioni necessarie,
 - urgenza del trasporto,
 - le registrazioni richieste,
 - gli accordi
- Se un campione è analizzato in un altro luogo, dovrebbero essere fornite informazioni sufficienti e definite le mutue responsabilità.

7.8 Prove sperimentali

- Dovrebbero essere predisposte procedure per analisi sperimentali, comprendenti le disposizioni per il consenso informato ed il coinvolgimento del comitato etico medico.

- Le prove dovrebbero essere eseguite secondo rigidi protocolli.
- Se esistono condizioni differenti rispetto alle procedure di routine del laboratorio, esse dovrebbero essere esplicitate.

7.9 Riservatezza e sicurezza

- Dovrebbero essere definite, conosciute e oggetto di verifica le regole che garantiscono la sicurezza biologica dei pazienti, dei prelevatori e dei tecnici.
- La riservatezza dei pazienti dovrebbe essere garantita.
- Tutti gli incidenti relativi ai prelievi, al trasporto e alla manipolazione dei campioni dovrebbero essere documentati.

8. Fase analitica

- 8.1 Validazione (del metodo)
- 8.2 Calibrazione e riferibilità dei metodi
- 8.3 Procedure di lavoro
- 8.4 Controllo di qualità e valutazione
- 8.5 Validazione (del risultato)
- 8.6 Archiviazione
- 8.7 Smaltimento dei campioni

8.1 Validazione (del metodo)

- Le prestazioni delle procedure analitiche di nuova introduzione dovrebbero essere validate a fronte dei requisiti specificati.
- La validazione dovrebbe includere, dove possibile:
 - la determinazione dello scostamento sistematico rispetto campioni di riferimento con valore assegnato,
 - limiti di rivelazione,
 - limiti di determinazione,
 - riproducibilità nella serie e tra le serie,
 - sostanze interferenti,
 - robustezza.
- Dovrebbero essere definiti i limiti di applicabilità ai diversi materiali.
- L'attrezzatura dovrebbe essere validata dal costruttore in relazione alle funzioni di base e cioè:
 - controllo della temperatura,
 - caratteristiche fotometriche,
 - misure di volumi.

Il resoconto della validazione dovrebbe essere disponibile su richiesta.

8.2 Calibrazione e riferibilità dei metodi

- La frequenza di calibrazione e il metodo di calibrazione dovrebbe essere dichiarato p.e. nella procedura operativa.
- I materiali di calibrazione e la loro riferibilità dovrebbero essere definiti.
- L'origine di coefficienti di assorbimento e di fattori e la loro riferibilità dovrebbero essere documentati.

8.3 Procedure di lavoro

- Dovrebbero essere disponibili istruzioni operative per tutte le analisi.

- Le istruzioni operative dovrebbero essere disponibili presso il posto di lavoro.
- Dovrebbero essere definite procedure operative riguardanti:
 - aspetti logistici,
 - aspetti analitici comprendenti sia le analisi quantitative che quelle morfologiche,
 - aspetti strumentali.
- Le procedure operative dovrebbero essere strutturate, se applicabile, come segue:
 0. Titolo
 1. Argomento
 2. Scopo
 3. Responsabilità
 4. Definizioni
 5. Attività e metodi
 - 5.1 Rilevanza clinica
 - 5.2 Principi della reazione
 - 5.3 Aspetti di sicurezza e ambientali
 - 5.4 Reagenti, materiali di calibrazione e controllo
 - 5.5 Apparecchiature e attrezzature
 - 5.6 Prelievo del campione, requisiti del campione, identificazione
 - 5.7 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
 - 5.8 Risultati, unità di misura, registrazione, calcoli, particolarità
 - 5.9 Refertazione, valori di refertazione, limiti di emergenza, intervalli di riferimento
 - 5.10 Controllo di qualità e valutazione: controlli intralaboratorio (materiali, limiti di accettabilità) valutazione esterna di qualità
 - 5.11 Validazione del metodo: riferimento ai documenti attestanti la precisione nella serie e tra le serie, accuratezza, limite di rilevazione, linearità, sostanze interferenti.
 - 5.12 Osservazioni
 6. Bibliografia
 7. Documentazione

8.4 Controllo di qualità e valutazione

- Dovrebbe esistere un sistema di controllo di qualità interno.
- Dovrebbero essere dichiarati i criteri a fronte dei quali sono valutati i processi analitici (qualitativi e quantitativi) per esempio nelle procedure operative.
- Tali criteri dovrebbero essere basati preferibilmente sulla variabilità biologica.
- I risultati del controllo di qualità interno dovrebbero essere valutati e conservati presso il posto di lavoro.
- Il laboratorio dovrebbe partecipare a programmi di verifica esterna di qualità (VEQ), preferibilmente a quelli organizzati dagli organismi professionali e riguardanti gli esami in catalogo.
- I risultati del controllo di qualità interno, anche di quello effettuato sulle analisi al letto del paziente e i risultati della VEQ dovrebbero essere valutati con regolarità in apposite riunioni e le azioni intraprese dovrebbero essere documentate.

8.5 Validazione (del risultato)

- Le analisi e le osservazioni dovrebbero essere verificate da personale tecnico competente, tenendo conto dei risultati del controllo di qualità interno, degli indicatori strumentali, della linearità e dei limiti di determinazione.
- Una validazione iniziale dovrebbe essere eseguita dal personale tecnico esperto.
- Il personale dirigente dovrebbe validare i referti finali.

8.6 Archiviazione

- Le procedure superate dovrebbero essere archiviate per almeno due (2) anni.
- Le richieste dovrebbero essere archiviate per almeno tre (3) mesi.
- I fogli di lavoro contenenti i risultati intermedi e le osservazioni dovrebbero essere archiviati per almeno tre (3) mesi.
- I risultati dovrebbero essere archiviati per un periodo almeno doppio di quello clinicamente informativo e per un minimo di un (1) anno ed un massimo di dieci (10) anni.
- Gli archivi dovrebbero essere organizzati in modo da garantire la riservatezza per i pazienti.
- I risultati del controllo di qualità interno dovrebbero essere archiviati per almeno un (1) anno.
- I risultati della VEQ dovrebbero essere archiviati per almeno cinque (5) anni.
- La distruzione degli archivi dovrebbe assicurare la riservatezza dei dati.

8.7 Smaltimento dei campioni

- Tutti i campioni dovrebbero essere considerati e trattati come potenzialmente infetti.
- I rifiuti quali campioni, aghi e consumabili contaminati con sangue dovrebbero essere smaltiti in contenitori speciali e trattati come rifiuti infetti.

9. Fase post-analitica

- 9.1 Procedure di refertazione
- 9.2 Procedure di correzione
- 9.3 Tempo di refertazione
- 9.4 Valori di riferimento
- 9.5 Interpretazione e consulenza
- 9.6 Archiviazione
- 9.7 Riservatezza

9.1 Procedure di refertazione

- Dovrebbero essere predisposte procedure per l'emissione dei referti.
- I referti dovrebbero includere:
 - Nome del laboratorio
 - Nome del paziente ed indirizzo
 - Richiedente
 - Descrizione dell'esame
 - Tipo di campione
 - Data e ora di campionamento
 - Risultato/i
 - Commenti interpretativi se necessari
 - Firma del personale dirigente

- I referti dovrebbero essere considerati definitivi solo dopo l'effettuazione della procedura di validazione analitica comprendente la validazione da parte del personale dirigente.
- I referti delle urgenze, i referti fuori dall'orario di lavoro e i referti con risultati fuori dai limiti di allarme dovrebbero essere emessi urgentemente, ma solo dopo verifica del personale *tecnico* competente.
- Il numero dei referti comunicati via telefono dovrebbe essere limitato; la refertazione telefonica dovrebbe essere seguita nel più breve tempo possibile dalla copia scritta, stampata o elettronica.

9.2 Procedure di correzione

- I referti dovrebbero essere corretti solo da personale dirigente autorizzato.
- La correzione dei referti dovrebbe essere inviata nel più breve tempo possibile al medico richiedente.
- I risultati corretti dovrebbero essere chiaramente evidenziati sul modulo di referto.
- In caso di referti sbagliati dovrebbe essere applicata la procedura di ricerca delle cause di errore.

9.3 Tempo di refertazione

- Il medico richiedente dovrebbe essere a conoscenza del normale tempo di refertazione.
- I tempi di refertazione per le urgenze e le analisi di routine dovrebbero essere soggetti a verifiche regolari.
- Il tempo di refertazione per le analisi inviate ad altri laboratori dovrebbe essere noto e tenuto sotto controllo.
- Il tempo di refertazione dovrebbe essere soggetto agli audit medici.

9.4 Valori di riferimento

- I valori di riferimento dovrebbero essere disponibili per tutte le analisi, quando importante.
- I valori di riferimento dovrebbero essere controllati dal laboratorio.

9.5 Interpretazione e consulenza

- La consulenza riguardante l'interpretazione dei risultati ed i suggerimenti di approfondimenti diagnostici dovrebbero essere sempre disponibili.
- Dovrebbero essere pianificate riunioni del personale dirigente del laboratorio con i clinici sull'uso del laboratorio e l'interpretazione dei risultati.
- Il personale dirigente dovrebbe partecipare ad incontri clinici riguardanti l'interpretazione in casi specifici.
- Il personale dirigente dovrebbe partecipare agli audit clinici e medici.
- Il personale dirigente dovrebbe completare i referti con osservazioni interpretative se necessario, p.e. avvertire se si sospetta la presenza di situazioni fisiopatologiche anomale o di sostanze interferenti.

9.6 Archiviazione

- I risultati dovrebbero essere archiviati per un periodo di due volte il periodo clinicamente informativo, e per un minimo di un (1) anno ed un massimo di dieci (10) anni.
- Gli archivi dovrebbero essere organizzati in modo da garantire la riservatezza per i pazienti.
- Dovrebbero essere predisposte procedure per l'effettuazione di adeguati backup degli archivi elettronici.
- Gli archivi dovrebbero essere protetti contro i danneggiamenti.

9.7 Riservatezza

- Dovrebbe essere predisposta una procedura riguardante la riservatezza dei risultati.

10. Valutazione del sistema qualità

10.1 Verifiche ispettive (audit) interne

10.2 Reclami interni ed esterni

10.3 Verifiche ispettive esterne

10.1 Verifiche ispettive interne

- Dovrebbe essere predisposto un sistema pianificato di esecuzione di verifiche ispettive interne.
- I risultati delle verifiche ispettive interne dovrebbero essere documentati e il personale responsabile ne dovrebbe essere informato.
- Le azioni intraprese a seguito dei risultati delle verifiche ispettive interne dovrebbero essere documentate.
- Dovrebbe essere predisposta una procedura per le azioni correttive e la verifica del loro completamento.
- Tutte le procedure dovrebbero essere verificate almeno una volta l'anno.
- Dovrebbe essere predisposta una lista di riscontro di tutti i punti e gli argomenti descritti nel manuale e questi dovrebbero essere verificati almeno una volta l'anno.

10.2 Reclami interni ed esterni

- Dovrebbe essere definito un sistema facile e diffuso per il rilievo interno (da parte del personale del laboratorio) dei (quasi) incidenti, reclami e dei suggerimenti.
- I (quasi) incidenti, i reclami ed i suggerimenti dovrebbero essere registrati.
- Gli incidenti esterni (al di fuori del laboratorio), i (quasi) incidenti e i reclami dovrebbero essere registrati.
- I reclami interni ed esterni e i suggerimenti dovrebbero essere discussi in riunioni del personale e le azioni intraprese dovrebbero essere documentate.
- Il personale dirigente dovrebbe decidere se i (quasi) incidenti debbano condurre a variazioni immediate riguardanti l'organizzazione o la consulenza.

10.3 Verifiche ispettive esterne

- Il personale dirigente dovrebbe partecipare agli audit medici.
- Il laboratorio dovrebbe cercare di essere sottoposto ad ispezioni e a procedure di accreditamento che siano in accordo ai criteri del documento EC4.
- Il personale dirigente dovrebbe essere addestrato al ruolo di verificatore (auditor) per visite di accreditamento esterne ed essere in grado di essere rimborsato per questo servizio.

Dovrebbe essere raggiunto un grado di omogeneità nella traduzione dei seguenti termini utilizzati nella redazione del documento EC4 “Essential Criteria for Quality Systems of Medical Laboratories” (September 1996).

Termine utilizzato	Traduzione proposta
Legal identity (1.3)	Identità giuridica
parent organization (1.3)	Organizzazione principale
Clinical advisory service (1.4)	Servizio di consulenza clinica
analytical facilities (1.4)	apparecchiature
clinical advice (1.4)	consulenza
repertoire (1.4)	catalogo
evaluation of methods and methodologies (1.5)	valutazione metodi e metodologie
clinical trials (1.5)	trial clinici
assays (1.7)	analisi, determinazioni
responsible staff officer (2.3)	responsabile di settore
confidentiality (2.4)	riservatezza
improper influence (2.5)	pressioni indebite, interferenza
head of laboratory (3.4)	responsabile del laboratorio
professional staff (3.5)	staff dei professionisti, dirigenti
consultation (3.5)	consulenza
head of departement (3.5)	capo dipartimento
safety advisor (3.5)	responsabile per la sicurezza
education (4.3)	istruzione
training (4.3)	addestramento
point of care or near patient testing (4.3)	test al letto del malato
non-pathology staff (4.3)	personale non del laboratorio
bench space (5.1)	area di lavoro

dynamic function tests (5.4)	test funzionali, da carico
test/testing (7.2)	analisi
repeat frequency (7.2)	frequenza di ripetizione
clinical rounds (7.2)	visita
stat (7.3)	urgenza, esame richiesto d'urgenza
specimen (7.3)	campione
turn-around time (7.3)	tempo di refertazione (TAT)
arrangements (7.7)	disposizioni
informed consent (7.8)	consenso informato
limit of detection (8.1)	limite di rilevazione
limits of determination (8.1)	limite di determinazione
within- and between-run reproducibility (8.1)	riproducibilità nella serie e tra le serie, precisione “
robustness (8.1)	robustezza
clinical relevance (8.3)	rilevanza clinica
reporting (8.3)	(stampa) refertazione
report values (8.3)	???
the profession (8.4)	la professione
instrument flags (8.5)	segnali strumentali d'errore
senior staff (8.5)	personale tecnico esperto
final report (8.5)	referto finale
worklists (8.6)	liste, piani di lavoro
medically informative period (8.6)	periodo clinicamente informativo
professional (9.1)	professionista
reporting of results (9.1)	stampa dei risultati, referto
advice on further investigation (9.5)	suggerimento di ulteriori indagini (necessarie)
pathologic pitfalls (9.5)	situazioni fisiopatologiche anamale