

**Requisiti Specifici per l'accreditamento
delle Strutture di Medicina di Laboratorio
(Patologia Clinica e Microbiologia)**

Premessa

Il presente documento definisce i requisiti strutturali, tecnologici, organizzativi, di formazione del personale, dei risultati di attività e di verifica della clinical competence ai fini di accreditamento delle strutture dei servizi della Medicina di Laboratorio (Patologia clinica e Microbiologia)

L'identificazione degli obiettivi e della politica per la qualità e quindi della **mission** dei Laboratori ove vengono condotte analisi utili a fini diagnostici, siano esse strutture di Patologia Clinica e/o di Microbiologia, deriva dall'analisi dei bisogni dei seguenti soggetti:

- a) gli utenti (medici richiedenti, cittadini/utenti esterni, reparti...)
- b) la struttura di appartenenza in cui sono inseriti i laboratori (struttura pubblica, struttura privata)
- c) il personale che vi lavora (tecnici di laboratorio biomedico, dirigenti specialisti, amministrativi..)

In particolare la mission di un Laboratorio diagnostico consiste nel fornire informazioni utili al medico curante ai fini della prevenzione, della diagnosi, del monitoraggio, della terapia, del decorso della patologia anche a fini di ricerca.

Questa attività si integra con quella della Istituzione di appartenenza e richiede il contributo operativo di tutte le componenti che vi operano, secondo le rispettive competenze e gradi di responsabilità.

I risultati che vengono forniti dal Laboratorio diagnostico derivano dall'attività pre-analitica e analitica eseguita sui materiali biologici , nonché dalla elaborazione dei dati ottenuti.

Il Laboratorio offre, inoltre, consulenza al fine di:

- promuovere l'appropriatezza delle richieste di esami fatte dai medici curanti
- indirizzare a percorsi diagnostici proposti da organismi autorevoli a livello regionale, nazionale ed internazionale
- interpretare correttamente le informazioni derivanti dai risultati delle analisi eseguite.

A seconda della struttura, della dotazione strumentale, della organizzazione, del personale, delle prestazioni erogate e della tipologia dei quesiti richiesti la diagnostica di Laboratorio può presentare diversi gradi di complessità, dimensioni, specificità. Si possono, quindi, avere:

- a) Diagnostica di laboratorio ad organizzazione semplice, attività di norma non dotata di completa autonomia funzionale e/o direzionale, con spazi, attrezzature e personale limitati, dove vengono condotte:
 1. Indagini di I livello nell'ambito della biochimica clinica, ematologia, coagulazione, immunometria, sierologia e analisi delle urine,
 2. Urgenza qualora si sia scelto di distaccare l'urgenza dai laboratori di cui ai punti successivi
 3. Risposta rapida qualora si sia scelto di distaccare il laboratorio a risposta rapida dai laboratori di cui ai punti successivi
 4. Alta specializzazione in cui vengono condotte

- i. indagini di II livello (analisi che richiedono elevata tecnologia e professionalità, nonché eseguibili in numero limitato, solitamente ad alto impatto economico) non svolte dai laboratori descritti nei punti b e c
 - ii. attività diagnostiche finalizzate a risolvere una particolare problematica clinica non svolte dai laboratori descritti nei punti b e c
- b) Diagnostica di laboratorio ad organizzazione complessa in cui vengono eseguite indagini di I livello oppure analisi di I e II livello (analisi di conferma/approfondimento). Il carico di lavoro, il case-mix e la complessità dei quesiti diagnostici di questi laboratori richiedono una articolazione in settori/moduli specializzati, una dotazione di strumentazioni tecnologiche avanzate e di personale con competenze professionali specialistiche. Oltre alle prestazioni evidenziate al punto a) essi possono erogare indagini diagnostiche nell'ambito della microbiologia (comprendenti la sierologia, batteriologia, virologia, parassitologia, micologia).
- c) Diagnostica di laboratorio con organizzazione molto complessa in cui vengono eseguite indagini di I, II e III livello, nonché d'urgenza nei settori evidenziati nei punti a) e/o b). Di norma, si tratta di strutture nelle quali viene concentrata l'attività diagnostica per le necessità di cittadini di ambiti territoriali estesi (ad esempio i laboratori metropolitani, etc.). Questi laboratori, per carico di lavoro, case-mix e complessità dei quesiti diagnostici, si articolano in settori/moduli specializzati, sono dotati di strumentazioni tecnologiche avanzate ed hanno personale con competenze professionali specialistiche.
- d) **POCT in reparti di degenza e/o servizi:** Nel POCT (Point of Care Testing), l'analisi è eseguita vicino o al punto di cura del paziente. Non è pertanto necessario il trasferimento in laboratorio del campione che non richiede trattamento ed il risultato è disponibile in un intervallo di tempo molto breve accelerando le decisioni cliniche. Il Point of Care Testing è, di norma, eseguito da personale che NON svolge la sua attività professionale nei laboratori clinici. Di norma l'analisi è eseguita da personale infermieristico addestrato all'impiego di strumentazione automatizzata.

LABORATORI di MICROBIOLOGIA

L'esame microbiologico può essere distinto in:

- a) esame **diretto**: ricerca del patogeno (batteri, virus, protozoi, funghi) o di suoi componenti.
- b) esame **indiretto**: ricerca di immunità umorale e/o cellulo-mediata nei confronti del patogeno.

Sia per gli esami diretti che per quelli indiretti, molto spesso vi è la necessità di lavorare in sterilità. E' questa la principale specificità/peculiarità delle attività svolte in una struttura di Microbiologia

Gli esami microbiologici devono essere eseguiti e controllati da personale particolarmente addestrato poiché molte analisi non sono automatizzabili e vi è un maggior rischio per gli operatori e per la diffusione dei patogeni nell'ambiente. E', quindi, necessario un training ed una formazione particolarmente attenta.

La struttura deve dichiarare in un documento per la gestione del rischio gli agenti biologici manipolati e le modalità di gestione dei relativi livelli di rischio; particolare attenzione deve essere posta in riferimento ai micobatteri e ad altri agenti trasmissibili per via aerea.

Sono altresì indispensabili attrezzature adeguate a garantire la sicurezza dell' operatore e dell'ambiente (ad esempio cappe a flusso laminare).

Requisiti strutturali tecnologici e organizzativi di Base

Oltre ai requisiti generali e specifici previsti dalla normativa vigente e dalla autorizzazione, devono essere posseduti i seguenti requisiti per le strutture con queste sottoclassi:

- Laboratorio analisi Chimico Cliniche e microbiologiche (Patologia clinica = Biochimica clinica e tossicologia, Ematologia e coagulazione)
- Microbiologia

A) REQUISITI STRUTTURALI

La struttura deve possedere almeno:

1-uno spazio per attività amministrative e di segreteria anche condiviso

- Spazio/locale archivio

2-uno spazio, anche condiviso, per l'accettazione dei campioni separato dagli spazi destinati alla produzione analitica.

Per la microbiologia oltre ai locali definiti nei requisiti strutturali comuni devono essere previsti locali o spazi definiti per le seguenti attività, qualora condotte:

- preparazione terreni;
- analisi molecolari.

Per la Microbiologia deve esistere una zona filtro fra l'area analitica e l'area amministrativa, nei casi in cui sono ricercati agenti patogeni respiratori ed ambientali e/o effettuate indagini di biologia molecolare.

B) REQUISITI TECNOLOGICI

- La dotazione strumentale del Laboratorio deve essere adeguata al carico di lavoro, alla tipologia delle analisi eseguite e ai settori specialistici presenti, a fornire risultati attendibili per tutte le prestazioni definite nello Standard di Prodotto del Laboratorio, e in coerenza con i livelli di sicurezza previsti dalla normativa vigente in materia di sicurezza negli ambienti di lavoro.
- Devono essere disponibili termostati, bagni ad acqua, stufe, frigoriferi, congelatori e ove presenti celle termostate, per la conservazione di materiale biologico e reagenti, con il monitoraggio della temperatura.
- Per i servizi di Emergenza/Urgenza le dotazioni strumentali devono garantire gli esami "salva vita".
- Per le strutture che erogano prestazioni in Emergenza/urgenza deve esistere un sistema di continuità per la parte elettrica, relativa alla fase analitica ed informatica.
- Per i POCT le prestazioni degli strumenti delocalizzati devono essere controllate dal laboratorio centralizzato

C) REQUISITI ORGANIZZATIVI

Nella presentazione delle attività del laboratorio devono essere descritti: le modalità di prelievo, le raccomandazioni preanalitiche, le metodiche di analisi, le tipologie di contenitori per tipo di analisi, i tempi di risposta relativi alla tipologia della richiesta.

Devono essere concordati con le strutture invianti e formalizzati i tempi di refertazione per gli esami disponibili in urgenza nelle 24 ore 7 giorni/7 e per quelli eseguibili in via ordinaria.

Le strutture di Microbiologia devono dare evidenza di modalità organizzative per avviare tempestivamente l'incubazione dei flaconi per emocolture con l'obiettivo di evitare ritardi nel processo analitico, nelle 24 ore 7 giorni/7.

Le strutture di Microbiologia (sulla base delle indicazioni della Commissione Tecnico-Scientifica Regionale per l'uso Responsabile di Antibiotici e la Prevenzione delle Infezioni Correlate all'Assistenza costituita con DGR 7_2011) devono garantire il processo analitico dei campioni a maggiore criticità clinica (es. esami colturali, identificazioni batteriche e test di antibiotico sensibilità su campioni ematici, liquor, lavaggi broncheo-alveolari) 7 giorni/7 in proprio o attraverso altre modalità organizzative o accordi formalizzati con altro laboratorio accreditato.

Devono esistere protocolli/procedure e documenti di livello aziendale e/o di livello dipartimentale e/o eventualmente di Direzione di Laboratorio per:

- l'assicurazione che reagenti e materiali acquisiti da fornitori esterni siano controllati, al ricevimento, e siano immagazzinati secondo le modalità previste per lo specifico prodotto e utilizzati entro la data di scadenza;
- la gestione dei reagenti che preveda le regole di etichettatura e il mantenimento della tracciabilità;
- la garanzia e l'assicurazione, secondo le procedure generali di qualificazione dei fornitori, che gli eventuali laboratori esterni, a cui vengono inviati esami non effettuati in loco, abbiano la capacità di svolgere le analisi con il necessario livello di qualità, partecipino a programmi di Controlli Interni e Valutazione Esterna di Qualità e siano accreditati;
- la definizione delle condizioni e delle modalità di trasporto di campioni tra centri prelievo e/o laboratori o tra laboratori, in modo da mantenere l'integrità e le caratteristiche biologiche del campione, relativamente alle analisi da effettuarsi; verifica inoltre che il trasporto sia effettuato nel rispetto delle norme di sicurezza.

Va mantenuta registrazione di tutte le analisi inviate a laboratori esterni e dei referti ricevuti e conservata per il periodo indicato dalla normativa vigente.

I referti devono indicare chiaramente se le analisi e le interpretazioni provengono da laboratori esterni rispetto a quello che redige i referti; in tal caso vanno mantenuti tutti gli elementi essenziali del risultato delle analisi, senza modificazioni che possano alterarne l'interpretazione.

Il **Laboratorio** deve dare evidenza di:

- promuovere l'appropriatezza della richiesta degli esami e applicare i percorsi clinico assistenziali definiti a livello regionale, nazionale, internazionale
- promuovere la best practice;
- assicurare la consulenza relativa alle analisi effettuate e, quando necessario, contribuire all'interpretazione dei risultati;
- incontrare periodicamente i clinici per concordare e, quando necessario, aggiornare i percorsi diagnostico terapeutici.
- aggiornare e standardizzare il referto;

valutare l'appropriatezza delle prestazioni erogate, attraverso audit clinici strutturati e concordati con i dipartimenti interessati o altre modalità documentate.

Se nel Laboratorio esiste una gestione informatica, devono essere predisposte procedure che contengano informazioni complete e dettagliate per un uso corretto del sistema e devono comprendere anche le modalità di risoluzione dei guasti temporanei e di gestione dell'attività durante l'interruzione del funzionamento e deve essere prevista, ove la complessità della struttura lo richieda (esempio area vasta e metropolitana), una procedura di Disaster Recovery.

Il laboratorio deve definire le modalità di gestione dell'attività amministrativa

Personale

La dotazione del personale deve essere rapportata al carico di lavoro, alla tipologia ed al volume delle prestazioni erogate, alla complessità organizzativa e ai settori specialistici presenti.

Devono essere individuati indicatori utili a verificare l'adeguato rapporto personale/carichi di lavoro.

Il personale che opera nella struttura deve essere in possesso dei requisiti previsti dalle leggi vigenti.

La dotazione del personale deve essere esplicitata in un documento che dichiari le competenze, i compiti, le responsabilità assegnate e la distribuzione del personale della struttura in riferimento alle attività programmate.

Deve essere previsto personale qualificato ed abilitato secondo le normative vigenti per l'esecuzione dei prelievi e per altre attività di specifica e specialistica competenza.

Requisiti minimi di attività

I laboratori analisi devono garantire l'esecuzione di circa 150.000 esami refertati/anno (ad esempio considerando la somma laboratorio hub e laboratori spoke), prodotti in sede, fatto salvi i laboratori esclusivamente a supporto delle attività di degenza, che devono garantire

almeno 100.000 esami/anno, e la diagnostica di laboratorio ad alta specializzazione descritta nel punto A) /4 i e ii (vedi ppgg. 2 e 3)..

Analisi Molecolari (Biologia Molecolare)

Oltre ai requisiti previsti per il laboratorio di patologia clinica/microbiologia, il settore nel quale vengono svolte le analisi molecolari deve rendere minimo il rischio di contaminazione crociata dove questa può assumere rilevanza sulla tipologia e risultato dell'analisi eseguita.

Inoltre, ciascuna area in cui vengono eseguiti i test molecolari deve avere in dotazione materiali dedicati quali pipette, puntali, centrifughe, provette ecc.

Nel laboratorio deve essere indossato un abbigliamento appropriato alla tipologia analitica da eseguire che deve essere dismesso prima di abbandonare l'area di lavoro. Infatti gli spostamenti da un'area ad elevata concentrazione di DNA / RNA ad una a bassa concentrazione conducono inevitabilmente a contaminazione crociata.

Devono essere definite modalità di:

- esecuzione di tecniche di estrazione, amplificazione, separazione, ibridazione e rilevazione di acidi nucleici
- validazione tecnica dei risultati
- refertazione

Requisiti strutturali tecnologici e organizzativi per i POCT

Nel caso siano utilizzati i POCT la necessità, la tipologia e la scelta dei dispositivi e dei reagenti da utilizzare deve essere concordata con la Direzione del Laboratorio di riferimento, la quale si assume la responsabilità della formazione degli operatori che utilizzano tali dispositivi, della verifica della manutenzione, della gestione del controllo di qualità da effettuare secondo istruzioni operative scritte e della correlazione esistente fra i risultati ottenuti dal POCT e quelli ottenuti dagli strumenti presenti in Laboratorio.

- La valutazione dell'appropriatezza del POCT nel caso di bisogni di acquisto deve essere effettuata in modo multidisciplinare con i professionisti delle strutture interessate e il coinvolgimento della direzione sanitaria e, dopo l'acquisizione, deve essere fatta una verifica annuale dell'appropriatezza dell'utilizzo e dei risultati ottenuti, anche rispetto alle decisioni cliniche.
- Devono essere definite le tipologie di analisi che possono essere eseguite con il sistema POCT
- Devono essere definite le modalità per la connessione telematica dei POCT al laboratorio di riferimento
- Deve essere presente un registro dei POCT che fanno parte della rete aziendale per la diagnostica decentrata
- Devono essere definiti i criteri per gli interventi in caso di prestazioni insoddisfacenti e uso inappropriato (che possono/devono arrivare al ritiro del dispositivo)
- Il laboratorio deve verificare l'allineamento dei sistemi POCT con gli analizzatori del laboratorio di riferimento almeno 2 volte l'anno

Requisiti Organizzativi del Laboratorio per il POCT

Deve essere identificata la figura di referente del sistema POCT

Il laboratorio deve programmare e realizzare anche sui singoli sistemi POCT le verifiche e i controlli in coerenza con quanto viene realizzato a livello centrale.

Deve essere pianificato e verificato l'addestramento del personale utilizzatore

La Revisione periodica delle prestazioni analitiche del sistema avviene attraverso:

- verifica delle prestazioni dei sistemi analitici e convalida dei risultati prima dell'uso di routine

- verifica dell'allineamento dei risultati tra POCT e laboratorio di riferimento
- pianificazione della frequenza e tipologia dei Controlli di Qualità Interni (CQI) e, se disponibili, adesione ai programmi di Valutazione Esterna della Qualità (VEQ)

Sono elaborate le procedure/istruzioni operative per l'utilizzo dei POCT pre- e post-analitiche, comprensive delle indicazioni relative a:

- tipologia e frequenza della manutenzione ordinaria effettuata dagli utilizzatori
- modalità di registrazione dei dati necessari.

Sono definite e documentate le azioni correttive intraprese per (CQI) al di fuori dell'intervallo di accettabilità.

Deve essere garantita la tracciabilità degli operatori.

Devono essere pianificati gli interventi di manutenzione programmata e le modalità di attivazione della manutenzione straordinaria dei sistemi.

Deve essere definita la modalità di archiviazione dei risultati dei pazienti. Nel caso i risultati ottenuti con il POCT siano archiviati nel LIS devono essere distinti e distinguibili da quelli ottenuti con gli analizzatori del laboratorio di riferimento.

Requisiti Organizzativi degli utilizzatori del POCT

Sono individuati il referente clinico ed infermieristico del sistema.

Devono essere identificati gli operatori autorizzati all'utilizzo del sistema.

Gli operatori seguono le procedure approvate dal laboratorio di riferimento anche relativamente alla registrazione dei dati indicati nelle stesse e devono essere addestrati all'uso della strumentazione.

In particolare, gli utilizzatori sono responsabili della manutenzione ordinaria prevista dalle procedure e ne registrano l'effettuazione.

Deve essere definita la modalità per garantire la tracciabilità degli operatori utilizzatori, le modalità e la responsabilità del rilascio dei risultati e della loro archiviazione.

Deve essere utilizzato il sistema di segnalazione di eventi avversi POCT.

Acquisizione servizi

- Per garantire un adeguato livello qualitativo delle prestazioni fornite è essenziale predisporre e mantenere attive tutte quelle procedure che consentono una corretta e puntuale valutazione dei fornitori di beni e/o servizi esterni ritenuti “critici”³ (ad esempio, apparecchiature diagnostiche, reagenti, trasporto dei campioni biologici ecc. comprese le attività di igienizzazione ambientale e/o lavanolo) che hanno diretta influenza sulla qualità del prodotto.

- Qualora sia previsto che gli esami siano eseguiti da laboratori esterni alla struttura, questi laboratori devono essere accreditati, e devono essere presenti formali accordi sulle modalità di trasporto, consegna dei campioni e dei referti e tempi di risposta, consulenze interpretative del referto e devono essere documentati i controlli di qualità esterni (VEQ) ove disponibili.

- I programmi di VEQ devono essere gestiti da enti che presentino un board in cui sono rappresentati professionisti del settore e/o società scientifiche.
L’ente terzo che gestisce i programmi di VEQ deve essere diverso da colui che fornisce al laboratorio i reagenti/strumentazioni impiegati per le relative analisi.

Clinical competence e formazione

Le risorse umane e la loro preparazione professionale sono alla base di qualunque organizzazione; non solo la formazione e l'aggiornamento, ma anche il coinvolgimento e la motivazione di ciascun operatore sono fondamentali per la qualità del servizio.

Ai professionisti del laboratorio si chiede di completare un processo di formazione finalizzato non solo all'acquisizione della professionalità generica e specialistica, ma anche al conseguimento delle capacità delle persone di essere sempre adeguate alle nuove esigenze, rivedendo, integrando e modificando il proprio bagaglio culturale in modo permanente.

Il ruolo degli operatori che si occupano di Medicina di Laboratorio si esplicherà sempre di più attraverso due cardini fondamentali rappresentati da professionalità e managerialità.

- Professionalità nel saper dare risposte rapide ed efficaci, riaffermando così il ruolo insostituibile del laboratorio nell'iter diagnostico che ha come elemento centrale il paziente (*efficacia clinica*).
- Managerialità nel razionale utilizzo delle risorse, mostrando la capacità di realizzare un modello organizzativo adatto ad esigenze in continua evoluzione (*efficienza operativa*).

Il responsabile dell'U. O. all'atto dell'immissione in servizio del personale, deve verificare e documentare il livello di competenza, prevedendo, ad integrazione delle conoscenze acquisite, un percorso formativo strutturato che renda possibile l'assegnazione di compiti di complessità progressivamente crescente che potrà svolgere in autonomia.

Il responsabile dell'U. O. deve dotarsi di strumenti oggettivi atti a verificare che gli operatori sanitari abbiano le conoscenze e le competenze necessarie ad erogare le prestazioni previste nel rispetto di standard operativi definiti, in base alle esigenze specifiche ed in ragione dei livelli tecnico-assistenziali che deve garantire.

Per la definizione delle competenze devono essere individuati i seguenti livelli, in riferimento a ciascuno dei requisiti/elementi presenti nell'allegato tecnico:

Livello I: ha bisogno di training per effettuare il compito specifico

Livello II: ha bisogno di supervisione per effettuare il compito specifico

Livello III: è competente per effettuare il compito specifico senza supervisione

Livello IV: è competente per formare altri ad effettuare il compito specifico.

Ogni anno il responsabile della struttura valuta il livello di competenza del personale ad essa appartenente sulla base dei requisiti esplicitati nell'allegato tecnico.

Il responsabile dell'U.O. deve programmare lo sviluppo di competenze e conoscenze attraverso:

- la partecipazione del personale del laboratorio ad incontri interni sull'attività professionale e, ove sia possibile e secondo le competenze di ciascuno, ad attività di insegnamento, di ricerca, a gruppi di lavoro di società scientifiche o professionali.

- la partecipazione a percorsi diagnostici con i colleghi clinici anche ai fini della definizione della appropriatezza prescrittiva e della valutazione della variabilità prescrittiva.

Per i Responsabili di strutture organizzative complesse e i Responsabili di strutture organizzative semplici deve essere prevista una formazione per l'acquisizione di competenze di tipo manageriale e per la valutazione della variabilità prescrittiva.

Qualificazione dei percorsi diagnostico terapeutici e assistenziali

L'attività svolta e la sua valutazione, nelle strutture di Patologia Clinica e di Microbiologia è caratterizzata da un insieme di processi tra loro interconnessi; l'identificazione, la comprensione e la gestione di un sistema di processi fra loro correlati, con riferimento a determinati obiettivi, sono gli elementi caratterizzanti l'organizzazione che lavora in qualità.

L'organizzazione deve definire e gestire adeguatamente, controllare i processi (primari e di supporto) necessari ad assicurare che i prodotti e servizi forniti siano coerenti alle necessità degli utenti e rispettosi di altri requisiti applicabili.

Nei servizi di Patologia Clinica e di Microbiologia possono essere evidenziate tre fasi:

- Fase pre-analitica;
- Fase analitica;
- Fase post-analitica

FASE PREANALITICA

Accettazione dei materiali biologici da sottoporre ad indagine

Devono essere date informazioni agli utenti sulle modalità specifiche di preparazione del paziente e di raccolta di campioni biologici.

Il laboratorio, anche se non effettua la raccolta con personale proprio, deve predisporre istruzioni che prevedano:

- La definizione del materiale più idoneo alle analisi da eseguire
- Le modalità di prelievo raccomandate o consigliate
- I tempi e le condizioni di trasporto dei campioni in laboratorio
- Lista di analisi per le quali sia necessario una particolare procedura di trasporto e di manipolazione del campione (temperatura massima, protezione dalla luce, ritardo ammesso prima del trattamento, altre condizioni)
- Tempi di conservazione del campione all'interno del Laboratorio al fine di soddisfare eventuali richieste di ripetizioni e/o di analisi aggiuntive
- Elenco degli esami effettuabili presso il Laboratorio, ed eventualmente la lista di esami effettuabili presso altre strutture qualificate

La lista degli esami effettuabili presso il Laboratorio deve prevedere differenziazioni degli esami richiedibili in urgenza (tempi e modalità)

Tutti i campioni biologici devono pervenire in Laboratorio accompagnati da una richiesta (cartacea e/o informatica) rispetto alla quale devono essere rintracciabili/identificabili.

Le richieste siano esse interne o esterne, di routine o urgenti, devono contenere le informazioni essenziali per la corretta esecuzione delle indagini richieste e gli elementi per garantire la catena di rintracciabilità/identificazione "paziente-richiesta-campione-referto".

Ai fini della rintracciabilità le informazioni minime necessarie sono:

- Data di prelievo del campione e ora quando clinicamente necessario
- Nome Cognome e data di nascita del paziente e genere
- Provenienza del campione (medico / reparto/ centro prelievi)
- Tipologia di campione biologico
- Codice identificativo paziente/campione

In fase di accettazione devono esistere:

- una registrazione dei campioni all'ingresso del laboratorio sia essa cartacea o informatica che contenga gli elementi anagrafici indispensabili all'identificazione: codice identificativo e data;
- dei criteri di accettazione o rifiuto dei campioni pervenuti con lo scopo di garantire che vengano analizzati solo campioni idonei;
- modalità e criteri di conservazione del materiale biologico in attesa di essere analizzati in base alla stabilità dei singoli analiti e per la microbiologia devono essere conservati in condizioni idonee per ridurre al minimo qualsiasi tipo di modificazione della popolazione microbica presente;
- la catena della rintracciabilità iniziata con l'identificazione della richiesta deve continuare lungo tutto il processo.

Inoltre il laboratorio deve tenere la registrazione dei campioni non accettati e deve definire le relative modalità di gestione.

FASE ANALITICA

Devono essere presenti procedure analitiche attraverso le quali il Laboratorio svolge le proprie attività, approvate dalla Direzione del laboratorio in accordo con i riferimenti di Società Scientifiche e Organizzazioni professionali, che soddisfino le esigenze finali degli utilizzatori e siano coerenti con l'uso per le quali sono applicate.

Strumentazione – manutenzione, calibrazione e verifica di prestazione

Il Laboratorio deve avere un elenco della strumentazione (sia pre analitica che analitica) che abbia un diretto impatto sulle qualità delle prestazioni erogate. L'identificazione e la catalogazione della strumentazione sono necessarie per gli strumenti di misura e di produzione nonché per quelli di conservazione del materiale biologico (frigoriferi e congelatori).

Inoltre deve dare evidenza della sistematica esecuzione della taratura/calibrazione se prevista

I laboratori devono monitorare e conservare le registrazioni delle temperature della strumentazione utilizzata per la conservazione del materiale biologico e dei reagenti e/o l'esecuzione delle prove (es. termostati, bagnomaria).

Laddove siano utilizzate autoclavi, queste devono essere in grado di rispettare tempi, temperature e pressione, in rapporto al materiale sottoposto a sterilizzazione.

Per analisi svolte utilizzando più strumenti e/o sedi differenti deve esistere evidenza della verifica dell'allineamento di tutti gli strumenti.

Per l'introduzione nel laboratorio di nuove metodologie analitiche vi deve essere evidenza della valutazione delle performance (validazione diretta e/o tramite letteratura scientifica) e ne va verificata la riproducibilità analitica.

Devono essere definiti, laddove necessario frequenza e metodi di calibrazione, e ove possibile, riferibilità allo standard primario. L'evidenza documentale deve essere conservata per un periodo di tempo di almeno un anno.

Il Laboratorio deve definire criteri che descrivano l'accettabilità tecnica del dato analitico e le relative responsabilità.

I risultati delle analisi devono essere validati secondo procedure definite e da personale designato dalla Direzione del laboratorio, anche per gli esami in urgenza/emergenza.

Controllo idoneità dei materiali biologici da sottoporre ad indagine

La struttura deve definire e tenere sotto controllo le condizioni di trasporto dei campioni primari o secondari e verificarne al ricevimento l'idoneità alla lavorazione secondo quanto definito nei propri standard di prodotto o manuali delle prestazioni.

Il vettore che provvede al trasporto all'interno della rete laboratoristica servita deve garantire durante l'intero tragitto il rispetto delle condizioni di temperatura controllata dei campioni biologici.

Reagenti e terreni di coltura

Il Laboratorio deve definire:

- la metodologia di approvvigionamento e modalità di consegna
- la procedura di controllo al ricevimento
- la modalità di conservazione e utilizzo entro la data di scadenza del prodotto

Nel laboratorio di patologia clinica i reagenti e i materiali preparati all'interno dello stesso devono essere facilmente identificabili e devono riportare la descrizione del prodotto, la concentrazione, la data di preparazione e di scadenza, le indicazioni di pericolo, l'eventuale nome del preparatore.

Assicurazione della qualità del risultato / controllo di qualità

Il Laboratorio deve definire un Sistema di Controllo che soddisfi la necessità di individuare gli errori in fase analitica ai fini del risultato. Tale sistema deve prevedere un controllo di qualità interno (CQI) e un controllo di qualità esterno (VEQ). Il CQI deve essere eseguito, se disponibile, per tutti gli analiti e devono essere definiti la frequenza di esecuzione, le concentrazioni del controllo, i modelli di elaborazione e di validazione correlati alla complessità, alla tipologia e al volume delle analisi, secondo le linee guida/procedure in uso, nonché i “traguardi analitici” da raggiungere.

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

Deve esistere evidenza di programmi di VEQ eseguiti per gli analiti per i quali sono disponibili e di valutazione attuate con eventuali azioni correttive.

Per le strutture di microbiologia

Alcune specificità della fase analitica sono:

- l’incertezza della misura
- la necessità di lavorare in sterilità
- la gestione di materiali biologici molto diversi

Incetezza della misura

La maggior parte delle analisi microbiologiche ricade nelle categorie che precludono l’adozione di calcoli precisi di tipo metrologico e statistico dei dati ottenuti. Le componenti singole dell’incetezza (stabilità e preparazione del campione, diluizione con pipette, pesatura, tempo e temperatura di incubazione,) devono essere conosciute e si deve dimostrare che queste sono sotto controllo per quanto concerne la variabilità del risultato.

Le strutture di Microbiologia devono garantire che la qualità dei reagenti utilizzati sia appropriata alle caratteristiche delle prove da effettuarsi attraverso:

- condizioni di fornitura che diano:

- a) garanzie di produzione (composizione dei terreni, effettuazione dei controlli di qualità, marchio CE, IVD)
- b) garanzie di consegna
- c) garanzie di specifiche informative (Nome del terreno e componenti, inclusi i supplementi/additivi, Periodo di scadenza, Condizioni di conservazione, Data di emissione delle specifiche);

- tempo e modalità di conservazione dei reattivi conformi alle indicazioni delle ditte produttrici.

Se la struttura di Microbiologia prepara terreni colturali, diluenti ed altre sospensioni in fase liquida deve dare evidenza di:

- sistematica verifica di qualità inerente l'isolamento e la crescita dei microrganismi oggetto delle analisi
- preparazione di quantitativi di materiale proporzionati ai consumi e sempre prima dell'esaurimento delle scorte, per poterne verificare la qualità prima dell'uso

I lotti dei terreni, acquistati pronti o prodotti in laboratorio di microbiologia, devono essere identificabili attraverso codici alfanumerici o data di produzione, scadenza e nome del preparatore.

Necessità di lavorare in sterilità

La struttura di microbiologia deve porre attenzione ad evitare contaminazione crociata di origine strumentale. La manutenzione della strumentazione essenziale deve essere eseguita ad intervalli specifici predeterminati in funzione della tipologia e dell'entità dell'uso. Pertanto la struttura di microbiologia deve identificare le strumentazioni e i materiali da sottoporre a disinfezione e sterilizzazione condotte secondo le indicazioni aziendali e regionali.

FASE POST-ANALITICA

Referto

La direzione del laboratorio deve definire le modalità con cui viene rilasciato il referto comprese le modalità di firma.

I referti devono essere compilati in maniera tale da essere facilmente comprensibili e interpretabili; essi devono contenere tutte le informazioni necessarie: identificazione anagrafica del paziente/utente, identificazione del laboratorio con nome, indirizzo dell'ente e direttore del laboratorio, data di ricevimento del campione in laboratorio e data della refertazione, denominazione dell'analisi, risultato qualitativo o quantitativo, unità di misura, intervallo di riferimento ove previsto, uno spazio per eventuali note esplicative che facilitino l'interpretazione dei risultati e la firma secondo le modalità definite.

Nel caso gli esami contenuti nel referto siano stati eseguiti in laboratori diversi, i relativi risultati devono essere riferibili ai laboratori di esecuzione.

Nel caso il referto necessiti di correzione, il nuovo deve fare riferimento a quello originale con una nota che segnala che il referto precedente è stato modificato. Deve essere definita la modalità con cui il richiedente viene informato della modifica.

Deve essere conservato il referto originale e/o deve essere tracciato l'intervento eseguito.

Devono essere definiti i valori critici e le modalità di comunicazione.

Deve essere garantito un servizio di informazione e consulenza per l'utenza.

Controllo del processo

Deve essere previsto un controllo sistematico su tutto il processo del Laboratorio.

La direzione del laboratorio deve dare evidenza di:

- momenti sistematici di analisi e di revisione dell'intero processo, attraverso l'utilizzo di dati/indicatori e informazioni raccolte allo scopo di proporre azioni di "miglioramento sistematico"
- partecipazione al programma regionale di incident reporting e gestione del rischio
- promozione e controllo dell'appropriatezza dell'attività del laboratorio:
 - iniziative di colloquio con i clinici
 - adozione e implementazione delle indicazioni regionali e/o linee guida.

INDICATORI

DEFINIZIONE	CALCOLO (definire numeratore e denominatore)	ARTICOLAZIONI (ulteriori indicatori)	RAZIONALE	STANDARD (se esiste)	LIVELLO DI UTILIZZO (a quale livello fornisce informazioni)	FONTE DI DATI	LINEE PER LA GESTIONE DELL'INDICATORE (RILEVAZIONE, ANALISI E INTERPRETAZIONE DEI DATI)	IMPLICAZIONI (indicare se l'indicatore, oltre che per l'accreditamento, viene già rilevato per altre necessità)
<p>NON CONFORMITÀ PREANALITICHE 1) % esami richiesti e non eseguiti per cause esterne (campione insufficiente, emolizzato, coagulato, non idoneo, incongruità richiesta/campione) al laboratorio</p>	<p>N° esami richiesti e non eseguiti per cause esterne al laboratorio / N° totale esami richiesti*100</p>	<p>N° eventi per tipologia causale</p>	<p>Indicatore che valuta la conformità dell'intero processo</p>	<p>< 1%</p>	<p>U.O. e strutture collegate</p>	<p>Raccolta non conformità</p>	<p>Rilevazione annuale a cura dell'U.O.</p>	<p>Indicatore che misura l'efficienza dell'intero processo di produzione esami. La conoscenza dei fenomeni per tipologia e numero permette di attivare percorsi di miglioramento. La rilevanza dell'indicatore è che riafferma la necessità di una stretta interazione e penetrazione del laboratorio verso l'esterno.</p>
<p>2) % esami richiesti e non eseguiti per cause interne (campione perso, rottura provetta....) al laboratorio</p>	<p>N° esami richiesti e non eseguiti per cause interne al laboratorio / N° totale esami richiesti*100</p>	<p>N° eventi per tipologia causale</p>	<p>Indicatore che valuta la conformità del processo interno</p>	<p>• 0%</p>	<p>U.O.</p>	<p>Raccolta non conformità</p>	<p>Rilevazione annuale a cura dell'U.O.</p>	

<p>2) QUALITÀ PROCESSO ANALITICO E ORGANIZZATIVO 3) % RISULTATI RESI disponibili (validati dal laboratorio) entro i tempi dichiarati</p>	<p>N° risultati resi disponibili nei tempi dichiarati/N° totale degli esami richiesti *100</p>		<p>Indicatore che valuta l'efficienza dell'organizzazione</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 100% 	<p>U.O.</p>	<p>Rilevazione statistica</p>	<p>Rilevazione periodica su base campionaria a cura dell'U.O.</p>	<p>Indicatore relativo alla possibilità di rimodulare le procedure organizzative e la tempistica di refertazione. Può essere utilizzato per percorsi di miglioramento e per valutare indirettamente la congruità del rapporto personale/attività svolta.</p>
<p>4) % VEQ corrette/VEQ eseguite</p>	<p>Numero risultati VEQ corretti (accettabili) /numero VEQ eseguite</p>		<p>Indicatori di performance analitica</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 100% 	<p>U.O.</p>	<p>Rilevazione statistica</p>	<p>Rilevazione periodica su base campionaria a cura dell'U.O.</p>	<p>Valutazione performance analitica e professionale Indice di miglioramento</p>
<p>3) APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA 5) es: Rapporto appropriato tra FT4 e FT3 e TSH</p>	<p>Rapporto FT4/TSH e FT3/TSF</p>		<p>Indicatore di una corretta adesione alla DR RER 1779 del 2010</p>	<p>FT4 < ½ TSH FT3 < • TSH</p>	<p>U.O.</p>			<p>Indicatore di conformità alla buona pratica di laboratorio. La casistica può essere utilizzata per attivare percorsi di miglioramento.</p>

Allegato tecnico

SCHEMA TECNICA CLINICAL COMPETENCE

COMPETENZE E REQUISITI	LIVELLO 1	LIVELLO 2	LIVELLO 3	LIVELLO 4
Conoscenza del sistema informatico del Laboratorio (LIS)	Apprendimento delle nozioni di buona pratica informatica	Affiancamento teorico e applicazione delle nozioni di buona pratica informatica	Autonomia nell'utilizzo del PC nell'applicazione del sistema informatico di laboratorio	Autonomia nell'utilizzo del PC nell'applicazione del sistema informatico di laboratorio e nel coordinamento attività informatiche
Conoscenza del processo: fase preanalitica ,fase analitica (calibrazioni , QC) ,fase postanalitica (Lettura, interpretazione e validazione clinica risultati)	Apprendimento delle conoscenze delle varie fasi del processo di laboratorio	Affiancamento teorico e applicazione delle conoscenze delle varie fasi del processo di laboratorio	Capacità di gestire il processo di laboratorio in maniera autonoma	Capacità di gestire il processo di laboratorio in autonomia e competenza di supervisione Consulenza tel. Reparti e/o medici Valutazione nuove metodologie diagnostiche
Gestione risorse: organizzazione personale , formazione , gestione approvvigionamenti	Conoscenza delle risorse utili al processo	Affiancamento teorico e Conoscenza della gestione delle risorse utili al processo	Autonomia nella gestione delle risorse utili al processo	Autonomia e supervisione nella gestione e capacità di organizzare turni di lavoro ecc.
Attività di Reperibilità/Guardia Diurna e Notturna	Conoscenza delle attività svolte nei turni	Affiancamento teorico e Conoscenza delle attività di guardia/reperibilità	Autonomia e partecipazione ai turni	Autonomia ,partecipazione ai turni e capacità di supervisione

COMPETENZE E REQUISITI	LIVELLO 1	LIVELLO 2	LIVELLO 3	LIVELLO 4
Sistema Qualità	Conoscenza di base dei processi aziendali e di UO	Conoscenza avanzata dei processi	Operare in accordo ai documenti qualità	Operare in accordo ai documenti qualità e in autonomia rispettando le disposizioni aziendali

LEGENDA

LIVELLO 1 : HA BISOGNO DI TRAINING PER EFFETTUARE IL COMPITO ASSEGNATO

LIVELLO 2 : HA BISOGNO DI SUPERVISIONE PER EFFETTUARE IL COMPITO ASSEGNATO

LIVELLO 3 : E' COMPETENTE PER EFFETTUARE IL COMPITO SPECIFICO ASSEGNATO SENZA SUPERVISIONE

LIVELLO 4 : E' COMPETENTE PER FORMARE ALTRI

Indice

Premessa	2
Requisiti strutturali tecnologici e organizzativi di Base	5
Analisi Molecolari (Biologia Molecolare).....	8
Requisiti strutturali tecnologici e organizzativi per i POCT	9
Acquisizione servizi.....	11
Clinical competence e formazione.....	12
Qualificazione dei percorsi diagnostico terapeutici e assistenziali.....	14
INDICATORI.....	20
Allegato tecnico	22