# VERIFICA PUNTI DI PRELIEVO

**IDENTIFICATIVO DELLA VISITA: A\_\_\_S\_\_\_E\_\_\_**

| § | VERIFICHE | Punto di prelievo n. 1 | Punto di prelievo n. 2 | Punto di prelievo n. 3 | R |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Indirizzo del punto di prelievo |  |  |  |  |
|  | Data, ora |  |  |  |  |
|  | Tipo di prelievo oggetto di valutazione |  |  |  |  |
|  | Personale valutato: nome, cognome e incarico |  |  |  |  |
| **5.1** | PERSONALE |  |  |  |  |
| 5.1.2 | I requisiti di qualifica del personale che esegue attività nei processi preanalitici (titolo di studio, formazione, esperienze e abilità) sono adeguati in relazione ai compiti assegnati? |  |  |  |  |
| 5.1.45.1.5 | Il personale che esegue le attività nei processi preanalitici, è stato formato/addestrato nella forma ritenuta necessaria?**Memo**: il §5.1.5 della norma elenca gli aspetti che la formazione deve comprendere. |  |  |  |  |
| 5.1.65.1.5 | Il laboratorio ha valutato in modo adeguato le competenze del personale che esegue le attività nei processi preanalitici?Tale valutazione è effettuata ad intervalli appropriati? |  |  |  |  |
| 5.1.8 | I programmi di formazione continua a cui il personale partecipa, sono adeguati in relazione alle attività che esegue?**Memo**: per le professioni sanitarie, vige la prescrizione ECM. |  |  |  |  |
| 5.1.9 | Sono conservate le registrazioni riguardanti la competenza e la valutazione della competenza? |  |  |  |  |
| **5.2** | **LOCALI E CONDIZIONI AMBIENTALI** |  |  |  |  |
| 5.2.3 | **Locali di stoccaggio**Lo spazio e le condizioni assicurano la continua integrità dei campioni, documenti, apparecchiature, reagenti, consumabili, e di ogni altro oggetto che può compromettere la qualità dei risultati degli esami?I campioni e i materiali utilizzati sono conservati in modo da prevenire la contaminazione incrociata?Lo stoccaggio e gli impianti di smaltimento dei materiali pericolosi sono appropriati in relazione alla loro pericolosità e alle disposizioni vigenti? |  |  |  |  |
| 5.2.5 | **Locali di prelievo**I punti di prelievo hanno aree di prelievo separate da quelle di ricevimento/attesa degli utenti?Quanto adottato dal laboratorio per gli aspetti inerenti la privacy, il comfort e bisogni degli utenti (es. accesso a disabili, bagni, necessità di accompagnatori), sono ritenuti adeguati in relazione all’utenza a cui si rivolge il laboratorio?I locali sono strutturati in modo da permettere il prelievo senza influenzare negativamente i risultati?Sono disponibili e manutenuti in modo adeguato i dispositivi di primo soccorso per gli utenti e per gli operatori?**Memo:** la normativa vigente definisce requisiti strutturali dei punti di prelievo. Verificare la relativa autorizzazione rilasciata dall’autorità competente. |  |  |  |  |
| **5.3** | **APPARECCHIATURE, REAGENTI, CONSUMABILI** |  |  |  |  |
| 5.3.1 | **Apparecchiature**Il laboratorio dispone delle apparecchiature necessarie per condurre i processi pre-esame? (es. frigo, strumenti di monitoraggio delle condizioni ambientali, miscelatori).Sono gestite analogamente ai requisiti previsti per quelle dei processi di esame? (es. manutenzione, controllo, taratura, etichettatura, registrazioni). La loro gestione è ritenuta adeguata? |  |  |  |  |
| 5.3.2 | **Consumabili**I consumabili sono conservati in accordo alle istruzioni dei produttori?Sono gestiti in accordo ai requisiti previsti per quelli dei processi di esame? (es. scadenze, inventario, registrazioni). La loro gestione è ritenuta adeguata? |  |  |  |  |
| **5.4** | **PROCESSI PRE-ESAME** |  |  |  |  |
| 5.4.2 | **Informazioni per i pazienti e utilizzatori**Le informazioni che il laboratorio rende disponibili per i pazienti e gli utilizzatori dei servizi del laboratorio, sono adeguate?**Memo**: il §5.4.2 della norma riporta un elenco delle informazioni ritenute necessarie. |  |  |  |  |
| 5.4.3 | **Modulo di richiesta**Il modulo di richiesta o di registrazione elettronica della richiesta, permette di contenere tutte le informazioni necessarie?**Memo**: il §5.4.3 della norma riporta un elenco, non esaustivo, di informazioni ritenute necessarie.Le eventuali richieste verbali sono confermate entro un tempo stabilito?Il laboratorio si adopera per chiarire le richieste degli utenti? |  |  |  |  |
| **5.4.4** | **RACCOLTA E MANIPOLAZIONE DEI CAMPIONI PRIMARI** |  |  |  |  |
| 5.4.4.1 | **Generalità**Le istruzioni di seguito riportate sono definite in procedure documentate?Il laboratorio, richiede il consenso nei casi ritenuti necessari?Eventuali scostamenti dalle procedure documentate, sono registrati, riportati nei referti e comunicati al personale interessato? |  |  |  |  |
| 5.4.4.2  | **Istruzioni per le attività che precedono il prelievo**Le istruzioni definite dal laboratorio, che secondo la norma devono comprendere:1. compilazione del modulo di richiesta o della richiesta elettronica;
2. preparazione del paziente (es. istruzioni per gli accompagnatori, per chi effettua il prelievo, per chi ritira i campioni, per i pazienti);
3. tipologia e volume del campione che deve essere prelevato/raccolto, con descrizione dei contenitori e degli eventuali additivi da utilizzare;
4. quando necessario, orari in cui effettuare il prelievo;
5. informazioni cliniche rilevanti che possono influenzare il prelievo del campione (es. assunzione di farmaci)

sono adeguate? |  |  |  |  |
| 5.4.4.3 | **Istruzioni per le attività di prelievo**Le istruzioni definite dal laboratorio per il prelievo, che secondo la norma devono comprendere:1. le modalità di determinazione dell’identità del paziente da cui viene effettuato il prelievo;
2. la verifica che il paziente abbia rispettato le istruzioni pre-prelievo;
3. le modalità di esecuzione del prelievo, con descrizione dei contenitori e additivi necessari;
4. in situazioni dove il campione è parte integrante di una pratica clinica (es. tessuto/organo da prelevare durante un intervento chirurgico), la definizione delle necessarie informazioni e istruzioni da comunicare al clinico, in merito a contenitori, additivi, trasporto e quanto altro ritenuto necessario per processare il campione;
5. le modalità di identificazione del campione;
6. le modalità di registrazione di chi ha effettuato il prelievo, la data, e, se necessario, l’ora;
7. le modalità di conservazione dei campioni prima della consegna in laboratorio;
8. le disposizioni per lo smaltimento del materiale usato per il prelievo

sono adeguate? |  |  |  |  |
| 5.4.5 | **Trasporto dei campioni**Le istruzioni definite dal laboratorio per le attività successive al prelievo, che secondo la norma devono comprendere le modalità di confezionamento del campione per il trasporto, sono adeguate?Le procedure documentate definite dal laboratorio per monitorare il trasporto dei campioni, sono adeguate per assicurare che:1. il campione arrivi entro il tempo necessario per il tipo di esame/attività successiva richiesta;
2. la temperatura sia mantenuta entro le specifiche necessarie;
3. sia mantenuta l’integrità del campione e la sicurezza per il trasportatore, le persone in genere e per il laboratorio ricevente e in conformità alle normative vigenti.
 |  |  |  |  |
| 5.4.6 | **Ricezione dei campioni**La procedura per la ricezione dei campioni assicura che le seguenti condizioni siano soddisfatte?1. inequivocabile tracciabilità del campione, mediante la richiesta e l’etichetta, al paziente o al sito;
2. applicazione delle regole di accettazione o rifiuto dei campioni, in base ai criteri sviluppati e documentati dal laboratorio;
3. in caso di problemi con il paziente o con l’identificazione del campione, o in caso di instabilità del campione dovuto a ritardi di consegna o a contenitori inadeguati, volume insufficiente, o quando il campione è clinicamente critico o insostituibile e il laboratorio intende comunque processarlo, registrazione della natura del problema nel report e, se applicabile, le precauzioni da adottare nella interpretazione dei risultati;
4. registrazione di tutti i campioni (data e ora di ricevimento e/o di registrazione, e ogniqualvolta possibile, persona che ha ricevuto il campione);
5. valutazione dei campioni ricevuti da parte di personale autorizzato, per assicurare che siano adeguati per gli esami richiesti;
6. quando rilevante, siano definite le istruzioni di gestione dei campioni urgenti

Tutte le aliquote di campione sono rintracciabili rispetto al campione primario? |  |  |  |  |
| 5.4.7 | **Manipolazione, preparazione e conservazione dei campioni prima dell’esecuzione degli esami**Sono disponibili risorse tecnologiche e procedure che evitino deterioramento, perdita o danneggiamento dei campioni durante la fase pre-esame, la manipolazione, la preparazione e lo stoccaggio?Le procedure del laboratorio includono i tempi limite per le richieste di esami aggiuntivi o di approfondimento da eseguire sullo stesso campione primario? |  |  |  |  |

**NOTE**

**ISPETTORE/ESPERTO TECNICO:**

NOME, COGNOME

Firma **DATA:** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_