# ISTRUZIONI GENERALI

La presente lista è stata predisposta facendo riferimento alle norme UNI EN ISO 15189 *e UNI EN ISO 22870* e ai documenti ACCREDIA RG-02, RT-35, RG-09, RT-24, RT-26. *Le modifiche rispetto alla revisione precedente sono riportate in corsivo.*

*La presente check list è una guida per la conduzione della verifica e non costituisce di per sé un documento prescrittivo. Le singole domande vanno approfondite alla luce dei requisiti specifici della norma di riferimento e delle indicazioni dei Regolamenti per l’accreditamento applicabili.*

Nel corso della visita di valutazione dovranno essere registrate sinteticamente le evidenze di conformità o le carenze riscontrate (con il supporto, *per i paragrafi applicabili*, dell’ispettore tecnico) e i riferimenti alle persone intervistate, alle apparecchiature verificate, ai documenti esaminati, ecc.

Lo spazio nella colonna identificata con una "**R**" deve essere marcato con un asterisco (o altro segno identificativo) nel caso in cui l'esame del requisito in oggetto abbia dato luogo ad un rilievo. La colonna "**R**" è riferita alla singola visita in corso.

Per la formulazione e registrazione dei rilievi vedere procedura PG-09-DL.

Il campo “note" (ultima pagina della presente lista), può essere utilizzato per ulteriori annotazioni aggiuntive e/o per la registrazione dei rilievi da formalizzare successivamente.

**Istruzioni per la predisposizione del plico:**

Al termine della visita ciascun compilatore deve provvedere a controfirmare la/le proprie check list, quindi:

1. **Ciascun ispettore tecnico** deve provvedere a compilare l’intestazione della propria check list con i dati di pertinenza del laboratorio/sede come sopra descritto (e ripetuto nella check list di pertinenza).

A fine visita**,** deve consegnareall’ispettore di sistema le proprie check list unitamente ai report degli esami da lui campionati in visita, a quelli campionati da archivio, ad eventuali altri allegati ed al modulo MD-09-11-DL.

Su ciascuno dei report campionati / emessi in visita dovrà essere riportato il corrispondente N° di esame.

1. **L’ispettore di sistema** deve compilare l’intestazione della propria check list con i dati di pertinenza del laboratorio/sede.

La verifica di chiusura dei rilievi (documentali e/o della visita precedente) deve essere registrata al §7 della check list. Per i rilievi di competenza degli ispettori tecnici, è possibile fare un rimando alla check list dell’ispettore tecnico.

Gli allegati (report, documenti relativi alla pratica di accreditamento consegnati in visita,…) devono essere elencati al §8 della check list, compilando le apposite tabelle.

Tutte le tabelle sono riferite alla sola visita in corso. L’ispettore di sistema dovrà aver cura di cancellare quelle relative alle visite precedenti.

A fine visita, l’ispettore di sistema deve raccogliere i documenti prodotti/raccolti dagli ispettori tecnici, verificare la correttezza della compilazione e predisporre il plico per l’invio ad ACCREDIA. Il plico deve essere predisposto in un unico file pdf per ciascuna sede del laboratorio (laddove le dimensioni dei rapporti di prova non lo consentano è consentito allegarli separatamente, cercando comunque di accorpare i documenti nel numero minore possibile di files.

**NOTA ESPLICATIVA PER I LABORATORI:** La presente lista può essere utilizzata come strumento di autovalutazione. Non è consigliato l’uso di questa lista per gli audit interni.

| **APERTURA DELLA VISITA** | **CHIUSURA DELLA VISITA** |
| --- | --- |
| **Riunione interna ispettori preliminare alla apertura della visita**   * Richiamare agli ispettori i criteri generali di conduzione della visita. * Utilizzare il modulo MD-09-11-DL identificando con un numero le prove che saranno verificate, e riportando tale numerazione in check list. * ripartire tra gli ispettori del team i rilievi precedenti per verificarne la chiusura. | **Riunione interna ispettori preliminare alla chiusura della visita**   * Riesame congiunto degli eventuali rilievi formulati dagli ispettori, loro classificazione e compilazione dei moduli MD-09-06-DL. * Compilazione del modulo MD-09-11-DL, MD-09-08-DL, MD-09-09-DL. * Raccolta di tutte le check list compilate dagli ispettori tecnici * Raccolta dei report da allegare alla check list. |
| **Riunione iniziale con il Laboratorio**   * Presentare gli ispettori. * Esporre le finalità della visita di valutazione, le modalità di conduzione della verifica, di registrazione delle evidenze oggettive, di registrazione e successiva notifica degli eventuali rilievi. * Richiedere la disponibilità di una sala riservata per le riunioni interne del team ispettivo. * Confermare verbalmente l'impegno alla riservatezza già sottoscritto dagli ispettori. * Descrivere le modalità comportamentali di eventuali osservatori. * Comunicare gli esami da effettuare (compresi quelli non riportati nel piano di visita ed eventualmente quelli presso i POC) e la numerazione attribuita. * Approvare il programma esecuzione esami (compresi eventuali esami al letto del paziente) inclusa l’assegnazione degli operatori e l’eventuale esecuzione di esami in doppio, ove prevista. * Comunicare per quali prove sono richiesti i report, richiedendo: * effettuazione della accettazione/registrazione del campione; * apposizione del Marchio ACCREDIA (o simulazione in caso di primo accreditamento); * Confermare il piano della visita, compresa la disponibilità degli interlocutori necessari, l’eventuale logistica delle prove in campo e l’orario delle pause e della riunione finale * Richiedere informazioni sui rischi specifici presenti nell’ambiente in cui dovranno operare e le misure di prevenzione e di emergenza adottate dal laboratorio in relazioni alle attività svolte, compresi i DPI previsti e disponibili. | **Riunione finale con il Laboratorio**   * Riassumere le azioni svolte ricordando al laboratorio che le verifiche di sistema e tecniche sono state svolte con il criterio del campionamento. * Consegnare al laboratorio il modulo “Riserve” e spiegare il suo utilizzo. * Notificare gli eventuali moduli contenenti i rilievi e raccogliere la firma da parte del Laboratorio, facendo presente che l'approvazione definitiva dei rilievi e della relativa classificazione è di competenza della Direzione ACCREDIA. * Fornire al Laboratorio, se richiesti, chiarimenti sui rilievi notificati, facendo presente che ogni parere difforme deve essere registrato sul modulo riserve. * Notificare il modulo MD-09-08-DL e raccogliere la firma da parte del Laboratorio, facendo presente che il rapporto contiene considerazioni formulate dal team ispettivo, non vincolanti per ACCREDIA e soggette a successiva e ricordando al laboratorio che le decisioni sulla concessione/ mantenimento/estensione/sospensione/riduzione/revoca dell'accreditamento sono prese dai competenti organi di ACCREDIA. * Ricevere le eventuali riserve formulate dal laboratorio e firma da parte dell'ispettore incaricato del coordinamento sul relativo modulo. * Consegnare al Laboratorio una fotocopia dei moduli MD-09-06-DL, MD-09-07-DL, MD-09-08-DL. * Descrivere sinteticamente le azioni ACCREDIA conseguenti alla visita di valutazione. |

# INFORMAZIONI GENERALI

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **A\_S\_E\_** | **A\_S\_E\_** | **A\_S\_E\_** | **A\_S\_E\_** |
| **Data verifica** |  |  |  |  |
| ***Modalità di verifica (presenza/remoto/mista)*** |  |  |  |  |
| **Laboratorio valutato** |  |  |  |  |
| **Numero totale sedi**  **(specificare eventuali POC)** |  |  |  |  |
| **Team** |  |  |  |  |
| **Rappresentante della Direzione ACCREDIA (RD)** |  |  |  |  |
| **Osservatori** |  |  |  |  |
| **MD-19**  Informazioni sui rischi specifici esistenti nell'ambiente di lavoro e misure di tutela.  Indicare se:   * ricevuto prima della visita, * consegnato in riunione iniziale (in tal caso allegarlo alla presente check list) |  |  |  |  |
| **RIUNIONE INIZIALE:**  **data, ora, personale del lab. presente** |  |  |  |  |
| **RIUNIONE FINALE:**  **data, ora, personale del lab. presente** |  |  |  |  |

# PIANO DELLE VERIFICHE (indicare la data e, ove necessario, l’orario pianificato per le verifiche dei requisiti)

| **Attività** | **Funzioni da intervistare** | **A\_S\_E\_** | **A\_S\_E\_** | **A\_S\_E\_** | **A\_S\_E\_** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Riunione preliminare all'apertura |  |  |  |  |  |
| Riunione iniziale con il Laboratorio |  |  |  |  |  |
| Esame *DA* ed atti connessi |  |  |  |  |  |
| 4.1. Organizzazione e responsabilità |  |  |  |  |  |
| 4.2. Sistema di gestione per la qualità |  |  |  |  |  |
| 4.3. Gestione della documentazione |  |  |  |  |  |
| 4.4. Accordi relativi al servizio svolto |  |  |  |  |  |
| 4.5. Esami eseguiti da laboratori esterni e consulenti |  |  |  |  |  |
| 4.6. Approvvigionamento di servizi e materiali |  |  |  |  |  |
| 4.7. Servizi al cliente |  |  |  |  |  |
| 4.8. Reclami |  |  |  |  |  |
| 4.9. Identificazione e controllo delle non conformità |  |  |  |  |  |
| 4.10. Azioni correttive |  |  |  |  |  |
| 4.11. Azioni preventive |  |  |  |  |  |
| 4.12 Miglioramento continuo |  |  |  |  |  |
| 4.13. Registrazioni tecniche e della qualità |  |  |  |  |  |
| 4.14. Valutazione e audit |  |  |  |  |  |
| 4.15. Riesami da parte della direzione |  |  |  |  |  |
| 5.1 Personale |  |  |  |  |  |
| 5.2 Locali e condizioni ambientali |  |  |  |  |  |
| 5.3 Apparecchiature di laboratorio, reagenti e consumabili |  |  |  |  |  |
| 5.4 Processi pre-esame |  |  |  |  |  |
| 5.5 Processi di esame |  |  |  |  |  |
| 5.6 Assicurazione qualità dei risultati |  |  |  |  |  |
| 5.7 Processi post esame |  |  |  |  |  |
| 5.8 Requisiti dei report |  |  |  |  |  |
| 5.9 Rilascio dei risultati |  |  |  |  |  |
| 5.10 Gestione delle informazioni |  |  |  |  |  |
| 6. Ulteriori requisiti ACCREDIA |  |  |  |  |  |
| Riunione preliminare alla chiusura |  |  |  |  |  |
| Riunione finale con il Laboratorio |  |  |  |  |  |

# VERIFICHE PRELIMINARI E ULTERIORI REQUISITI ACCREDIA

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| § | VERIFICHE | A\_\_\_S\_\_\_E | A\_\_\_S\_\_\_E | A\_\_\_S\_\_\_E | A\_\_\_S\_\_\_E | R |
| 3.1 | Indicare data e revisione del manuale della qualità esaminato nel corso della visita. |  |  |  |  |  |
| 3.2 | Indicare data e revisione della Domanda di Accreditamento presentata in visita dal laboratorio ed allegata dagli ispettori alla presente check list (ove applicabile). |  |  |  |  |  |
| 5.4.4 | *Il laboratorio è responsabile dell’attività di raccolta dei campioni primari (prelievo)? Se si, indicare data e revisione della DA-08 All.2. Nel caso in cui siano state effettuate revisioni in visita allegarla alla presente check list.* |  |  |  |  |  |
| POCT  6.11 | Il laboratorio ha accreditato POCT?  Esiste l’elenco dei siti ove sono eseguiti i POCT e i sistemi analitici utilizzati?  *Segnalare eventuali variazioni rispetto alle informazioni della DA-08 All.3 o all’elenco dei POCT accreditati.* |  |  |  |  |  |
| 6.9 | Il laboratorio è accreditato con campo flessibile? |  |  |  |  |  |
|  | Il laboratorio ha avuto un processo di sospensione nel periodo antecedente alla visita?  *In caso affermativo, ne ha data opportuna comunicazione ai clienti coinvolti?* |  |  |  |  |  |
| 4.8 | Nel periodo antecedente alla visita sono pervenuti ad ACCREDIA reclami verso l’operato del laboratorio? Indicare come il laboratorio ha gestito i reclami a suo carico dei quali, prima della visita, è stata data informazione all'ispettore da parte di ACCREDIA (ove applicabile). |  |  |  |  |  |

# REQUISITI GESTIONALI

| § | VERIFICHE | A\_\_S\_\_E\_\_ | A\_\_S\_\_E\_\_ | A\_\_S\_\_E\_\_ | A\_\_S\_\_E\_\_ | R |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 4.1 | Organizzazione e responsabilità gestionali |  |  |  |  |  |
| 4.1.1.2 | Il laboratorio, o l’organizzazione delle quale il laboratorio fa parte, è identificato giuridicamente? Può assumere **responsabilità legal**i? |  |  |  |  |  |
| 4.1.1.3 | Quali disposizioni ha adottato l’alta direzione per assicurare:   * che non vi sia coinvolgimento in attività che possono diminuire la fiducia nella competenza, imparzialità, integrità di giudizio o operatività? * che responsabili e personale siano liberi da pressioni commerciali, finanziarie che possono avere effetti sulla qualità del lavoro? * che siano dichiarati eventuali conflitti di interesse ove questi si possano presentare? * che il personale tratta i campioni e tessuti umani in accordo con i requisiti legali? * che sia mantenuta la riservatezza delle informazioni (da personale interno ed esterno, personale condiviso, fornitori ecc..)? |  |  |  |  |  |
| 4.1.1.4 | È stato nominato un **direttore del laboratorio** (o più di un direttore) che abbia competenza e responsabilità sul servizio fornito?  Per quali delle seguenti responsabilità è stata data delega?   1. dirigere efficacemente il laboratorio, interessandosi anche di pianificazione del budget e della gestione di aspetti finanziari 2. relazionarsi con le parti interessate, stabilendo eventuali accordi formali, ove richiesto 3. garantire personale con adeguata formazione e competenza per svolgere il servizio in linea con i requisiti e le necessità degli utilizzatori 4. assicurare l’implementazione della politica per la qualità 5. impostare un ambiente di lavoro sicuro e conforme alle buone partiche e ai requisiti applicabili 6. ove applicabile, collaborare o essere membro dello staff medico nelle organizzazioni servite dal laboratorio 7. garantire la consulenza clinica in merito alla scelta degli esami, l'uso del servizio e l'interpretazione dei risultati 8. selezionare e monitorare i fornitori del laboratorio; selezionare i laboratori esterni e monitorare la qualità del loro servizio 9. provvedere a programmare lo sviluppo professionale del personale e dare la possibilità di partecipare ad attività promosse da organizzazioni professionali 10. definire, attuare e monitorare gli standard di prestazioni e di miglioramento della qualità del servizio; 11. monitorare che il laboratorio sia in grado di fornire le informazioni clinicamente rilevanti; 12. far fronte ad ogni reclamo, richiesta o suggerimento da parte del personale e / o utilizzatori dei servizi di laboratorio 13. progettare e implementare un piano di emergenza per garantire il servizio anche in situazioni di attività limitate o indisponibilità 14. pianificare e indirizzare la ricerca e sviluppo di nuovi servizi e metodi, ove applicabile. |  |  |  |  |  |
| POCT  4.1.2.1 | Lo scopo *degli esami* prende in considerazione la necessità clinica dei POCT, le sue implicazioni finanziarie, la fattibilità tecnica e la capacità dell'organizzazione di soddisfare i bisogni? |  |  |  |  |  |
| 4.1.2.2 | L’alta direzione ha valutato le esigenze dei pazienti e degli utilizzatori per assicurare che il servizio di laboratorio le possa soddisfare? |  |  |  |  |  |
| 4.1.2.3 | L’alta direzione ha definito una **politica per la qualità** appropriata alle finalità dell’organizzazione e che comprenda un impegno alla buona pratica professionale, all’esecuzione di esami idonei all’uso, a soddisfare i requisiti della norma e dell’Ente di Accreditamento, a migliorare in continuo la qualità del servizio?  La politica per la qualità:   * fornisce un quadro strutturale per stabilire e riesaminare gli obiettivi per la qualità? * è comunicata e compresa all’interno dell’organizzazione? * è riesaminata per accertarne la continua idoneità? |  |  |  |  |  |
| 4.1.2.4 | L’alta direzione stabilisce, in coerenza con la politica per la qualità, per i pertinenti livelli e funzioni nell’ambito dell’organizzazione, gli obiettivi di qualità, inclusi quelli necessari per soddisfare i bisogni e i requisiti degli utilizzatori?  Tali obiettivi sono misurabili? |  |  |  |  |  |
| *POCT*  *4.2.4* | **Obiettivi misurabili** sono stati definiti anche per i POCT *dal Direttore di laboratorio o persona designata avente competenza appropriata?* |  |  |  |  |  |
| 4.1.2.4 | L’alta direzione assicura che l’integrità del sistema di gestione per la qualità sia mantenuta quando sono pianificate ed attuate modifiche al sistema stesso?  Ha definito in un documento di sistema la **gestione del cambiamento**? |  |  |  |  |  |
| *POCT*  *4.2.4* | Quanto sopra è attuato anche per i POCT *dal Direttore di laboratorio o persona designata avente competenza appropriata?*  Sono state pianificate e attuate **modifiche** al sistema dall’ultima visita ai POCT? |  |  |  |  |  |
| 4.1.2.5 | Esiste un **organigramma nominativo** gestito come documento di sistema che comprenda i settori e le funzioni del laboratorio coinvolti nell’accreditamento? E se il laboratorio appartiene ad un’organizzazione più vasta esiste un organigramma generale nel quale sia riportata la posizione del laboratorio? |  |  |  |  |  |
| 4.1.2.5  *5.1.3*  *5.1.9 d)* | Sono chiaramente definite in uno o più documenti di sistema le responsabilità, autorità e interrelazioni del personale del laboratorio, in particolare per le principali attività gestionali e tecniche?  Sono nominate le persone responsabili delle principali funzioni compresi i sostituti delle funzioni chiave gestionali e tecniche?  Sono definite per iscritto le autorizzazioni all’emissione dei report con riferimento ad eventuali specifiche aree di pertinenza? |  |  |  |  |  |
| POCT  4.1.2.1 | È stato nominato un **gruppo di professionisti** sanitari responsabile nei confronti dell’alta direzione per la definizione dello scopo degli esami decentrati da rendere disponibili? |  |  |  |  |  |
| POCT  4.1.2.2  4.1.2.3  4.1.2.4  4.1.2.5 | Il/i direttore/i del laboratorio ha/hanno incaricato un **gruppo direzionale multidisciplinare POCT** con rappresentanze del laboratorio, dell'amministrazione e dei programmi clinici, inclusi quelli infermieristici per:   * fornire consulenze al POCT; * assicurare che siano definite responsabilità e autorità e che queste siano rese note internamente; * assistere nella valutazione e nella selezione dei sistemi diagnostici tenendo conto dei criteri prestazionali (es. esattezza, precisione, campo di misura, interferenze); * tenere in considerazione tutte le proposte di introduzione di qualsiasi sistema diagnostico per il POCT. |  |  |  |  |  |
| 4.1.2.6 | L’alta direzione utilizza mezzi efficaci per comunicare con il proprio personale?  Sono mantenute registrazioni degli argomenti trattati nelle comunicazioni e negli incontri? |  |  |  |  |  |
| 4.1.2.6 | L’alta direzione stabilisce modalità di comunicazione tra laboratorio e portatori di interesse in merito all’efficacia dei processi e del sistema di gestione qualità? |  |  |  |  |  |
| 4.1.2.7 | L’alta direzione ha nominato un **responsabile qualità** che ha responsabilità e autorità per:  a) assicurare che i processi necessari per il sistema di gestione per la qualità siano stabiliti, attuati e tenuti aggiornati;  b) riferire all’alta direzione, a livello decisionale, sulle prestazioni del sistema di gestione per la qualità e su ogni esigenza di miglioramento;  c) assicurare la promozione della consapevolezza delle necessità e dei requisiti degli utilizzatori nell’ambito di tutta l’organizzazione? |  |  |  |  |  |
| 4.1.2.7 | Se è un consulente, è formalizzato nel contratto un impegno temporale sufficiente per la gestione del sistema? |  |  |  |  |  |
| POCT 4.2.2.1 g) | L’alta direzione ha nominato un **responsabile della qualità dei POCT** con adeguata formazione ed esperienza. |  |  |  |  |  |
| **4.2** | **Sistema di gestione per la qualità** |  |  |  |  |  |
| 4.2.1 | Il laboratorio:   1. ha determinato i processi richiesti per soddisfare la sua politica, i suoi obiettivi e le esigenze e necessità degli utilizzatori? 2. ha determinato la sequenza e l’interazione dei processi? 3. ha determinato i criteri ed i metodi necessari per assicurare che il funzionamento ed il controllo di questi processi siano efficaci? 4. assicura la disponibilità delle risorse e delle informazioni necessarie per supportare il funzionamento ed il monitoraggio di questi processi? 5. monitora ed analizza questi processi? 6. effettua le azioni necessarie per conseguire i risultati pianificati ed il miglioramento continuo di questi processi?   *Ha, quindi, stabilito un* ***sistema documentale*** *per supportare la conformità del laboratorio ai requisiti della norma?* |  |  |  |  |  |
| POCT  4.2.2.1  4.2.3 | Quanto sopra richiesto è stato attuato anche per i POCT (definizione dei processi, loro controllo, *documentazione del sistema di gestione in riferimento ai requisiti della ISO 22870*)?  *Tale sistema è integrato con il sistema di gestione del laboratorio?*  Nel Manuale sono considerati anche i POCT? |  |  |  |  |  |
| 4.2.2.2 | Lo **scopo, il campo d’applicazione e le non applicabilità** sono in linea con quanto dichiarato nel Manuale della Qualità?  Ci sono state modifiche dall’ultima visita? |  |  |  |  |  |
| **4.3** | **Gestione della documentazione** |  |  |  |  |  |
| 4.3 | Esistono procedure documentate che garantiscano la gestione controllata della documentazione (compresa la modulistica)? |  |  |  |  |  |
| 4.3 | Per i laboratori multisito e per strutture con reparti dotati di un certo livello di autonomia esistono regole per la gestione controllata della documentazione prodotta localmente? |  |  |  |  |  |
| 4.3 a) b) | *I documenti sono* ***riesaminati e approvati*** *da personale autorizzato prima della loro emissione? Sono* ***identificati****?* |  |  |  |  |  |
| 4.3 c) | Esiste una **lista della documentazione** con identificato lo stato di revisione e di distribuzione?  Se viene utilizzata la rete informatica per la **distribuzione** di documenti relativi al sistema di gestione, sono state definite le responsabilità, modalità di distribuzione ed il controllo dello stato di aggiornamento dei documenti modificati? |  |  |  |  |  |
| *4.2.2.2*  4.3 d) | Il personale del laboratorio ha accesso alla documentazione di sistema, compreso il manuale della qualità, ed è formato sull’uso e applicazione?  I documenti di lavoro sono a disposizione del personale interessato, in tutti i punti dove vengono eseguite le attività a cui si riferiscono? |  |  |  |  |  |
| 4.3 e) | In attesa della riemissione dei documenti, qualora il sistema lo consenta, sono definite procedure che regolano la possibilità di apportare modifiche a mano ai documenti e sono definite le persone autorizzate? Tali modifiche sono identificate, siglate e datate? |  |  |  |  |  |
| 4.3 f) | Le modifiche apportate nelle revisioni definitive sono identificate (ove possibile)? |  |  |  |  |  |
| 4.3 g) | I documenti sono leggibili? |  |  |  |  |  |
| 4.3 h) | I documenti del SGQ sono periodicamente **riesaminati ed aggiornati**? La frequenza di tale attività assicura che i documenti siano idonei all’uso? |  |  |  |  |  |
| 4.3 i)  *4.3 j)* | Esiste un metodo che impedisca l’uso di documenti superati?  Almeno una copia obsoleta dei documenti controllati viene mantenuta per un tempo definito o in accordo con specifici requisiti? |  |  |  |  |  |
| 4.2.2.1  *4.3 h)* | Il laboratorio possiede i regolamenti, le norme, le linee guida, ed eventuali **documenti di origine esterna** pertinenti ai settori inclusi nel Sistema di Gestione per la Qualità?  È stata assegnata la responsabilità e definita la frequenza di verifica dell'aggiornamento dei documenti di origine esterna, come norme, linee guida, documenti ACCREDIA, legislazione applicabile? L’attività di aggiornamento è efficace? |  |  |  |  |  |
| 6 | Il laboratorio segue le **prescrizioni del RG-09** per l’utilizzo del Marchio ACCREDIA o del riferimento all’accreditamento nella documentazione indirizzata all’esterno?  Verifica di:   * carta intestata; * carta dei servizi; * materiale promozionale; * contratti; * sito WEB; * *social network;* * *report*. |  |  |  |  |  |
| 6 | I contenuti del sito WEB/*social network* del laboratorio collegabili all'accreditamento sono conformi rispetto a quanto previsto da RG-09? |  |  |  |  |  |
| 4.3 | I tempi di reperimento dei documenti, durante la verifica, sono stati adeguati? |  |  |  |  |  |
| **4.4** | **Accordi relativi al servizio svolto** |  |  |  |  |  |
| 4.4.1 | È presente una procedura documentata per **stabilire e riesaminare** gli accordi per fornire i servizi di medicina di laboratorio? |  |  |  |  |  |
| 4.4.1 | In quali documenti e registrazioni sono contenuti i termini degli accordi tra il laboratorio e i suoi clienti e utilizzatori (es. Carta dei servizi, protocolli, prescrizioni, convenzioni, offerte, ordini ecc.…)? |  |  |  |  |  |
| 4.4.1 b) c) d) | Chi riesamina che il laboratorio abbia la capacità e le risorse, compreso personale esperto e capace, per soddisfare i requisiti richiesti e specificati nei contratti?  In tale riesame si valuta che le procedure di esame siano appropriate all’uso? |  |  |  |  |  |
| 4.4.1 a) | Nei contratti sono definiti, documentanti e compresi i requisiti dei clienti e degli utilizzatori, compresi i processi di esame utilizzati? |  |  |  |  |  |
| 4.4.1 a) | Vengono messe a disposizione dei clienti e degli utilizzatori le tariffe degli esami, ove applicabile? Il tariffario o nomenclatore è gestito come documento di sistema? |  |  |  |  |  |
| 4.4.1 e) | I clienti e gli utilizzatori vengono informati di eventuali scostamenti dai contratti che impattano sui risultati degli esami (tempi di consegna, cambiamenti di tecnica, necessità di conferme ecc….)? |  |  |  |  |  |
| 4.4.1 f) | È comunicato ai clienti e utilizzatori, l’utilizzo di laboratori o di consulenti esterni? |  |  |  |  |  |
| 4.4.1 | I clienti e utilizzatori sono informati del significato dell’accreditamento, sull’accreditamento degli esami oggetto dei contratti, dell’esistenza della convenzione ACCREDIA e dei tempi di conservazione delle registrazioni relative agli esami svolti? |  |  |  |  |  |
| 4.4.2 | Le registrazioni dei riesami degli accordi vengono conservate per un periodo di tempo appropriato? |  |  |  |  |  |
| 4.4.2 | In caso di modifiche degli accordi, dopo che il servizio è iniziato, viene ripetuto il processo di riesame, e vengono comunicate le modifiche al personale interessato? |  |  |  |  |  |
| **4.5** | **Esami effettuati presso laboratori esterni o consulenti** |  |  |  |  |  |
| 4.5.1 | Il laboratorio ha una procedura documentata per selezionare e valutare i laboratori che eseguono esami esternamente ed i consulenti che forniscono opinioni ed interpretazioni? |  |  |  |  |  |
| 4.5.1 a) | I **criteri per la selezione** dei laboratori esterni e per i consulenti sono chiaramente definiti? |  |  |  |  |  |
| 4.5.1 b) c) d) | Sono definiti **contratti con i laboratori esterni e i consulenti** e questi sono periodicamente riesaminati?  Sono conservate registrazioni dei riesami per la concessione iniziale e il successivo e periodico mantenimento del subappalto di esami e pareri ed interpretazioni?  Sono inseriti in un elenco dei laboratori esterni e dei consulenti? |  |  |  |  |  |
| 4.5.1 e) 4.5.2 | Le **richieste e i risultati** relativi a tutti i campioni dati esternamente o per i quali è stata emessa una opinione ed interpretazione sono mantenuti per un tempo stabilito?  **Verificare a campione eventuali casi.**  Il laboratorio come gestisce il **trasferimento dei dati** dal report dei laboratori esterni e dei consulenti al proprio report e quindi al cliente o utilizzatore?  Vi sono differenze tra i due report?  Se si aggiungono commenti interpretativi ai risultati dei laboratori esterni, il loro autore è chiaramente identificato? |  |  |  |  |  |
| 4.5.2 | Nel report è riportata chiaramente l’indicazione di quali esami sono stati dati all’esterno o quali opinioni ed interpretazioni sono state emesse da un consulente? |  |  |  |  |  |
| 4.5.2 | È stato valutata la possibilità che si presentino ostacoli di ordine commerciale o finanziario nel caso in cui sia necessaria una collaborazione tra i due laboratori, o tra il laboratorio e il consulente, per la corretta interpretazione ed applicazione degli esami? |  |  |  |  |  |
| **4.6** | **Approvvigionamento di servizi e materiali** |  |  |  |  |  |
| 4.6 | Il laboratorio ha una procedura documentata per la selezione e l’approvvigionamento di:   * servizi esterni (es. manutenzioni, pulizie, tarature, consulenze, VEQ ecc….) * apparecchiature/strumenti; * reagenti e materiali di consumo? |  |  |  |  |  |
| 4.6 | Sono stabiliti **criteri per la selezione e approvazione dei fornitori** di servizi e materiali sulla base delle esigenze del laboratorio?  La selezione e approvazione è eseguita in collaborazione con altri dipartimenti dell’organizzazione o altre funzioni?  Esiste una lista dei fornitori selezionati e approvati? |  |  |  |  |  |
| 4.6 | I **documenti di approvvigionamento** contengono i dati che descrivono i servizi e le forniture ordinate? Sono riesaminati dal punto di vista tecnico prima dell’emissione? |  |  |  |  |  |
| 4.6 | Il laboratorio esegue un **monitoraggio delle performance** dei fornitori, comprese le NC evidenziatesi, per assicurare che i criteri definiti siano soddisfatti? |  |  |  |  |  |
| **4.7** | **Servizi di consulenza** |  |  |  |  |  |
| 4.7 a) b) c) d) | Viene fornita agli utilizzatori **consulenza per la scelta degli esami e per l’uso del servizio**, comprese le tipologie di campione richiesto, le indicazioni cliniche e le limitazioni dell’esame, la possibile frequenza di esecuzione dello stesso?  Il laboratorio promuove l’efficace utilizzo del servizio?  Gli specialisti del laboratorio forniscono pareri sia di carattere generale che sui singoli casi clinici?  Il laboratorio esegue una valutazione professionale nella interpretazione dei risultati? |  |  |  |  |  |
| 4.7 e) | Il laboratorio fornisce consulenza nel caso di problemi relativi al prelievo del campione (campioni non conformi ai criteri di accettazione)? |  |  |  |  |  |
| 4.7 | Sono state stabilite disposizioni per soddisfare i requisiti di cui sopra (es. definite responsabilità, procedure, mezzi di comunicazione ecc….)? |  |  |  |  |  |
| **4.8** | **Risoluzione di reclami** |  |  |  |  |  |
| 4.8 | Il laboratorio ha una procedura documentata per la gestione dei reclami o di altri feedback ricevuti dalle parti interessate (clinici, pazienti, personale ecc…. si veda 4.14)? |  |  |  |  |  |
| 4.8 | **Quanti reclami** sono stati ricevuti dall’ultima verifica di ACCREDIA?  Sono mantenute registrazioni dei reclami, delle indagini relative e delle azioni intraprese? |  |  |  |  |  |
| **4.9** | **Identificazione e controllo delle non conformità** |  |  |  |  |  |
| 4.9 | Il laboratorio ha una procedura documentata per identificare e gestire le non conformità?  La procedura assicura che:   1. siano definite le responsabilità e le autorità per trattare le non conformità? 2. siano attuate azioni immediate in caso di non conformità? 3. sia descritta l’area interessata dalla non conformità? 4. siano stabilite azioni particolari come il blocco degli esami, la sospensione dell’emissione dei report, l’emissione di report sostitutivi, ove necessario? 5. sia considerata l’importanza clinica relativa alle non conformità e ne sono informati gli utilizzatori dei risultati? 6. a seguito di non conformità riscontrate il laboratorio siano verificate le conseguenze sui risultati già forniti e ove ne risultino avverte l’utilizzatore o li identifica (es. in caso di accesso informatico ai dati da parte degli utilizzatori)? 7. sia definita la responsabilità per la ripresa dell'esame sospeso? 8. tutte le non conformità siano documentate in modo completo e ne siano mantenute le registrazioni?   **Verificare alcuni esempi** di non conformità per valutare l’applicazione della procedura. |  |  |  |  |  |
| 4.9 i) h)  4.10 a) | Sono aperte azioni correttive:   * nel caso in cui le non conformità mettano in dubbio la conformità alle proprie procedure? * a seguito di un riesame periodico delle non conformità per valutarne il trend e adottare eventuali azioni correttive quando la non conformità potrebbero ripetersi? |  |  |  |  |  |
| POCT  4.9.2 | Sono considerate in procedura anche le non conformità rilevate a livello di POCT?  Sono state registrate **non conformità nei POCT**? |  |  |  |  |  |
| **4.10** | **Azioni correttive** |  |  |  |  |  |
| 4.10 | Il laboratorio ha una procedura documentata per la gestione delle azioni correttive, che comprenda quanto segue:   1. riesame delle non conformità 2. determinazione della cause delle non conformità 3. valutazione della necessità di azioni correttive per assicurare che le non conformità non si ripetano 4. determinazione e implementazione delle azioni correttive necessarie 5. registrazione dei risultati delle azioni correttive intraprese 6. riesame dell’efficacia delle azioni correttive?   **Verificare per alcune azioni correttive** che il laboratorio abbia attuato quanto previsto. |  |  |  |  |  |
| POCT  4.10 | Sono state attuate **azioni correttive** nell’ambito dei POCT? |  |  |  |  |  |
| 4.10 | Sono gestite nel sistema le azioni correttive derivanti da verifiche di seconda e terza parte? |  |  |  |  |  |
| **4.11** | **Azioni preventive** |  |  |  |  |  |
| 4.11 | Il laboratorio ha una procedura documentata per la gestione delle azioni preventive che comprenda quanto segue:   1. riesame di dati e informazioni 2. determinazione delle cause delle potenziali non conformità 3. valutazione della necessità di azioni preventive per prevenire non conformità 4. determinazione e implementazione delle azioni preventive necessarie 5. registrazione dei risultati delle azioni preventive intraprese 6. riesame dell’efficacia delle azioni preventive?   **Verificare per alcune azioni preventive** che il laboratorio abbia attuato quanto previsto |  |  |  |  |  |
| POCT  4.11 | Sono state attuate **azioni preventive** nell’ambito dei POCT? |  |  |  |  |  |
| **4.12** | **Miglioramento continuo** |  |  |  |  |  |
| 4.12 | È sviluppato, documentato e implementato un **piano di azione per il miglioramento**?  Tale piano è comunicato al personale? |  |  |  |  |  |
| 4.12 | Sono interessate dalle azioni di miglioramento le rilevanti aree del laboratorio e le attività che influiscono sugli esiti delle cure ai pazienti?  Viene definita una priorità delle azioni di miglioramento e delle aree interessate alle stesse che derivi dalla valutazione dei rischi? |  |  |  |  |  |
| 4.12 | È valutata l’efficacia delle azioni messe in atto per il miglioramento continuo tramite un riesame focalizzato e/o un audit sull’area interessata? |  |  |  |  |  |
| **4.13** | **Controllo delle registrazioni** |  |  |  |  |  |
| 4.13 | Il laboratorio ha una procedura documentata per la identificazione, raccolta, indicizzazione, accesso, conservazione, protezione, modifica e mantenimento in sicurezza delle registrazioni di qualità e tecniche? |  |  |  |  |  |
| 4.13 | Le **registrazioni** considerate dal laboratorio sono almeno quelle **definite dalla norma**, per quanto applicabile? (registrazione relative a fornitori, personale, richieste degli esami, ricevimento campioni, reagenti e altro materiale, fogli di lavoro e/o quaderni di laboratorio, dati strumentali, risultati degli esami, report, manutenzione e taratura delle apparecchiature, CQ, VEQ, danni e infortuni, gestione del rischio, non conformità, reclami, azioni correttive e preventive, audit, verbali di riunioni, riesame della direzione) |  |  |  |  |  |
| 4.13 | Qual è il **tempo di conservazione** minimo per le registrazioni di qualità e tecniche?  È conforme ai requisiti di legge, di eventuali norme, di Accredia e/o a quelli derivati dalla natura dell’esame e dalla sua rilevanza clinica? |  |  |  |  |  |
| 4.13 | Valutare a partire da report (es. da quelli campionati da archivio) o da prelievi effettuati, la **rintracciabilità** di apparecchiature, consumabili, personale e controlli effettuati. |  |  |  |  |  |
| 4.13 | Le **registrazioni cartacee** sono **conservate ed archiviate** in condizioni tali da prevenire danneggiamenti, deterioramenti, accessi non autorizzati? |  |  |  |  |  |
| 4.13 | Le **registrazioni elettroniche** sono salvaguardate come quelle cartacee (esempio tramite salvataggi sistematici, protezione da accessi indesiderati, disponibilità di software che permettano la successiva lettura dei dati ecc…)? |  |  |  |  |  |
| 4.13 | Nel caso di **correzioni** sui documenti di registrazione, sia cartacei che informatici, le modifiche sono chiaramente identificate, siglate e datate dalla persona che ha effettuato la correzione?  Le correzioni sono effettuate in modo da lasciare leggibili i dati errati? |  |  |  |  |  |
| **4.14** | **Valutazione e audit** |  |  |  |  |  |
| 4.14.2 | Il laboratorio **riesamina periodicamente** gli esami forniti e le procedure di esame per assicurare che esse siano clinicamente appropriate alle richieste? |  |  |  |  |  |
| 4.14.2 | Il laboratorio riesamina i volumi di campione richiesti, le attrezzature per il prelievo utilizzate, i requisiti di conservazione dei campioni? |  |  |  |  |  |
| 4.14.3 | Il laboratorio raccogliere informazioni relative alla **percezione degli utilizzatori** di come il servizio ha soddisfatto i suoi bisogni e necessità?  Sono state adottate azioni a seguito della raccolta di dette informazioni? |  |  |  |  |  |
| 4.14.4 | Vengono raccolti **suggerimenti dal personale** e da questi sono scaturite azioni di miglioramento? Sono state date informazioni di ritorno al personale in merito a quanto attuato a seguito di suggerimenti? |  |  |  |  |  |
| 4.14.5 | È presente una procedura documentata che definisca responsabilità e requisiti per la pianificazione e conduzione degli audit e la gestione delle relative registrazioni? |  |  |  |  |  |
| 4.14.5 | È presente un **programma degli audit interni** che fornisca evidenza che tutti gli elementi del sistema di gestione qualità sono sottoposti ad audit interno almeno annualmente?  Il programma degli audit tiene conto dello stato e dell’importanza dei processi e tutte le aree gestionali e tecniche sono verificate, così come i risultati di precedenti audit? |  |  |  |  |  |
| 4.14.5 | Gli audit eseguiti sono documentati?  **Verificare alcuni rapporti di audit interni.** |  |  |  |  |  |
| POCT 4.14 | Sono eseguiti **audit anche presso i POCT**? |  |  |  |  |  |
| 4.14.5 | Sono stati attuate azioni immediate, correttive e/o preventive a seguito degli audit interni, dal personale responsabile dell’area esaminata? |  |  |  |  |  |
| 4.14.5 | Il **personale che effettua gli audit** è formato e qualificato per effettuare verifiche a fronte della norma UNI EN ISO 15189 e requisiti ACCREDIA (verifica curricula)?  Il personale che effettua gli audit è indipendente dall’area verifica, ove le risorse lo permettano? |  |  |  |  |  |
| 4.14.5 | Se vengono utilizzati valutatori esterni sono stati formalmente qualificati e incaricati? |  |  |  |  |  |
| 4.14.6 | Il laboratorio ha identificato gli eventi che possono provocare errori con conseguenze sui risultati ed effetti sulla sicurezza dei pazienti e **valutato i rischi derivati**?  Il laboratorio ha modificato i propri processi o adottato misure per ridurre o eliminare tali rischi? Sono documentate le decisioni e le azioni prese? |  |  |  |  |  |
| 4.14.7 | Il laboratorio ha stabilito **indicatori** per monitorare e valutare le proprie prestazioni relativamente agli aspetti critici delle fasi pre-esame, esame e post-esame?  Esiste un piano che per ogni indicatore definisca lo scopo, la metodologia utilizzata per la raccolta dei dati, l’interpretazione, i limiti attesi, le azioni da attuare e la durata di misurazione? |  |  |  |  |  |
| 4.14.7 | Ove applicabile, viene monitorato e valutato il tempo di risposta (TAT) fissato in accordo con i principali utilizzatori clinici? |  |  |  |  |  |
| 4.14.7 | Gli indicatori sono periodicamente riesaminati per assicurarne l’appropriatezza? |  |  |  |  |  |
| 4.14.8 | Dopo **verifiche o ispezioni esterne** viene effettuato un riesame se da queste sono emersi rilievi a seguito dei quali sono state attivate azioni preventive e correttive? Sono presenti registrazioni di tali riesami e delle azioni preventive e correttive prese? |  |  |  |  |  |
| POCT 4.9.3 | L'organizzazione **determina, raccoglie e analizza dati** generati in seguito al monitoraggio e alla misurazione, nonché da altre fonti rilevanti? |  |  |  |  |  |
| POCT 4.9.4 | Tale analisi fornisce informazioni relative alla soddisfazione degli utilizzatori, alla conformità ai requisiti della norma , alle caratteristiche dei POCT e ai cambiamenti dello stesso, ai fornitori? |  |  |  |  |  |
| POCT  4.12 | Un **programma di assicurazione della qualità** esamina periodicamente i relativi vantaggi dei POCT, effettua controlli delle richieste, verifica le registrazioni e rivede i valori critici? |  |  |  |  |  |
| POCT 4.14 | Risultati dei rapporti relativi al programma di assicurazione della qualità sono ricevuti e riesaminati dal direttore del laboratorio e dal gruppo multidisciplinare dei POCT? Sono adottate nel sistema le modifiche proposte a seguito di detti riesami? |  |  |  |  |  |
| **4.15** | **Riesame della Direzione** |  |  |  |  |  |
| 4.15.1 | Il sistema qualità è sottoposto a riesame da parte della direzione, con frequenza almeno annuale? |  |  |  |  |  |
| 4.15.2 | Il rapporto sullo stato della qualità **contiene i risultati della valutazione dei seguenti elementi** (gli input per il riesame della direzione):  riesami delle richieste, delle procedure e dei requisiti per i campioni, feedback degli utilizzatori, suggerimenti del personale, audit interni, gestione del rischio, indicatori, verifiche ed ispezioni da enti esterni, risultati dei confronti interlaboratorio, attività di controllo qualità, reclami, performance dei fornitori, non conformità, piani di miglioramento continuo, azioni preventive e correttive, efficacia delle azioni adottate nei precedenti riesami della direzione, cambiamenti del volume e scopo del lavoro, delle risorse (locali, apparecchiature, software ecc…) e del personale, raccomandazioni per il miglioramento che includano i requisiti tecnici? |  |  |  |  |  |
| POCT 4.15.2 | Oltre a quanto sopra per i POCT vengono considerati:   * un'analisi costi-benefici e una valutazione della necessità clinica, * l'efficacia clinica e l'efficienza dei costi delle attività POCT, * l'individuazione di opportunità di miglioramento? |  |  |  |  |  |
| 4.15.3 | Il riesame della direzione   * analizza i dati in ingresso valutando le cause di non conformità, le tendenze ed i fenomeni che segnalano problematiche di processo? * include la valutazione delle opportunità di miglioramento e le necessità di modifica del sistema di gestione per la qualità, comprese le politiche e gli obiettivi? * valuta, ove applicabile, la qualità e appropriatezza del contributo del laboratorio alle processo assistenziale? |  |  |  |  |  |
| 4.15.4 | Gli **elementi in uscita** dal riesame comprendono decisioni ed azioni relative al miglioramento dell’efficacia del sistema di gestione per la qualità e dei suoi processi, al miglioramento dei servizi agli utilizzatori, alle necessità di risorse?  Sono registrate tali decisioni e le azioni relative?  Il personale è informato dei risultati del riesame?  Come il laboratorio assicura che le azioni scaturite dal riesame della direzione siano completate entro tempi definiti? |  |  |  |  |  |

# REQUISITI TECNICI

| § | VERIFICHE | A\_\_S\_\_E\_\_ | A\_\_S\_\_E\_\_ | A\_\_S\_\_E\_\_ | A\_\_S\_\_E\_\_ | R |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **5.1** | **Personale** |  |  |  |  |  |
| 5.1.1  5.1.9 | Il laboratorio ha una procedura documentata per la gestione del personale e per il mantenimento delle registrazioni relative? |  |  |  |  |  |
| 5.1.2  5.1.9  a) b) c) | **Per ogni persona**, incluso chi autorizza l’emissione dei report e chi esprimere giudizi diagnostici, sono **documentate le competenze** tramite titolo di studio, formazione, esperienza, abilità in relazione ai compiti assegnati? |  |  |  |  |  |
| 5.1.4  5.1.9 e) f) | È disponibile un **programma di inserimento** per i nuovi assunti o per personale proveniente da altro dipartimento o da altro settore che preveda informazioni sull’organizzazione, l’ambiente di lavoro, le strutture e i requisiti di sicurezza e salute applicabili (comprese procedure anti incendio e di emergenza)? |  |  |  |  |  |
| 5.1.5  5.1.9 f) | Sono disponibili **programmi formativi** che contemplino i seguenti aspetti:   * gestione del sistema qualità, * ruoli assegnati e procedure correlate, * sistema informativo del laboratorio, * salute e sicurezza sul luogo di lavoro, * etica, * riservatezza in merito alle informazioni riguardanti i pazienti?   È prevista la supervisione per il personale in formazione?  Viene riesaminata l’efficacia di detti programmi formativi? |  |  |  |  |  |
| 5.1.8 | È disponibile un **programma di formazione continua (ECM)** e di aggiornamento professionale ed il personale vi partecipa regolarmente? È valutata l’efficacia del programma di formazione continua? |  |  |  |  |  |
| 5.1.6  5.1.9 g) | Sono **valutate le competenze** del personale per svolgere definiti compiti gestionali e tecnici sulla base di criteri stabiliti? |  |  |  |  |  |
| 5.1.6 | Sono definiti e registrati i nomi delle persone competenti per l’esecuzione di singoli esami o di gruppi omogenei di esami? Esiste una matrice o altro documento che fornisca un quadro di insieme tra esami e personale competente? |  |  |  |  |  |
| 5.1.7  5.1.9 i) | Sono previsti riesami delle prestazioni del personale in funzione del mantenimento o miglioramento della qualità del servizio e delle relazioni interne? |  |  |  |  |  |
| 5.1.9 j) k) | Sono disponibili registrazioni relative a **incidenti professionali ed esposizioni ad agenti pericolosi** e allo stato di immunizzazione, quando rilevante per i compiti assegnati? |  |  |  |  |  |
| *POCT*  *5.1.4* | *a) È sviluppato, implementato e tenuto aggiornato un idoneo* ***programma di formazione*** *(teorica e pratica) per tutto il personale addetto agli esami decentrati?*  *b) esegue le analisi decentrate solo il personale che ha completato la formazione e dimostrato competenza?* ***tale competenza da chi è valutata****?*  *c) quanto sopra è documentato (formazione, attestazione delle competenze e ri-attestazione)? I requisiti di conoscenze/capacità sono in linea con quanto richiesto dalla norma?* |  |  |  |  |  |
| **5.2** | **Locali e condizioni ambientali** |  |  |  |  |  |
| 5.2.2 b) | Viene garantito che le informazioni mediche, i campioni dei pazienti e le risorse necessarie siano protetti da accessi non autorizzati? |  |  |  |  |  |
| 5.2.2 e) | Le **strutture e i dispositivi di sicurezza** sono adeguati e il loro funzionamento periodicamente verificato (ad esempio dispositivi di sblocco per emergenze, interfono, sistemi di allarme per le celle frigorifere e di accesso ai congelatori, l'accessibilità alle docce di emergenza e lava-occhi)? |  |  |  |  |  |
| 5.2.3 | Gli **spazi dedicati allo stoccaggio** sono organizzati in modo da garantire integrità di campioni, documenti, apparecchiature, reagenti, consumabili, registrazioni, risultati e ogni altro elemento che influenza la qualità del risultato? |  |  |  |  |  |
| 5.2.4 | Sono disponibili **bagni dedicati al personale**, spogliatoi adeguati per gli indumenti da lavoro e per quelli personali, distributori di acqua potabile? |  |  |  |  |  |
| **5.3** | **Apparecchiature, reagenti, consumabili** |  |  |  |  |  |
| 5.3.1.1 | È disponibile una procedura documentata per la selezione, l’acquisto e la gestione delle apparecchiature? |  |  |  |  |  |
| 5.3.1.1 | Quando il laboratorio ha la necessità di utilizzare apparecchiature che sono **fuori dal controllo permanente** del laboratorio viene assicurata la conformità alla norma? Registrare se vi sono stati casi di questa tipologia. |  |  |  |  |  |
| 5.3.1.7 | **Prendendo a campione una o più apparecchiature** verificare se sono disponibili registrazioni relative a:   1. identificazione 2. nome del produttore, modello, numero di matricola 3. contatto con il fornitore/produttore 4. data di ricevimento e data di messa in servizio 5. collocazione 6. condizioni al ricevimento (nuovo, usato o ricondizionato) 7. manuale d’uso e manutenzione 8. collaudo iniziale 9. manutenzioni eseguite e pianificazione delle manutenzioni preventive 10. conferma delle prestazioni dell’apparecchiatura e idoneità all’uso (compreso certificati di taratura/verifiche intermedie, aggiustamenti, criteri di accettabilità delle misure, data dell’ultima e della successiva taratura/verifica) 11. danneggiamenti, malfunzionamenti, modifiche o riparazioni. |  |  |  |  |  |
| 5.3.1.7 | È definito il tempo di conservazione di tali registrazioni? (la norma prevede almeno fino al tempo di vita dell’apparecchiatura) |  |  |  |  |  |
| *POCT*  *5.3.2 a) c)* | *È conservato un* ***inventario di tutte le apparecchiature*** *per le analisi decentrate, comprensivo del numero di serie e dell'identificazione univoca, del nome del fabbricante/fornitore, della data d'acquisto e della cronologia degli interventi di assistenza, incluse le date di fuori servizio?*  *Sono definite procedure scritte per la manutenzione e funzionamento di dette apparecchiature?* |  |  |  |  |  |
| 5.3.1.1 5.3.1.2 | Sono state **sostituite apparecchiature** dall’ultima verifica? È stata gestita la sostituzione delle apparecchiature per garantire il mantenimento della qualità dei risultati forniti? |  |  |  |  |  |
| 5.3.2.1 | È disponibile una procedura documentata che descriva il ricevimento, lo stoccaggio, per la verifica in accettazione e la gestione del magazzino dei **reagenti e dei consumabili**? |  |  |  |  |  |
| 5.3.2.2 | Qualora il laboratorio non sia deputato al ricevimento, ha provveduto a verificare che i locali preposti siano adeguati per lo stoccaggio e per conservare i materiali acquistati in modo da prevenire danni o deterioramento? |  |  |  |  |  |
| 5.3.2.4 | Il laboratorio ha stabilito un sistema di controllo del magazzino dei reagenti e consumabili? Vengono segregati i reagenti e i consumabili non ispezionati o non accettati? |  |  |  |  |  |
| 5.3.2.7 | **Prendendo a campione uno o più reagenti o consumabili** verificare se sono disponibili registrazioni relative a:   1. identificazione del reagente/consumabile; 2. nome del produttore e numero di lotto; 3. riferimenti del fornitore o del produttore; 4. data di ricevimento, data di scadenza, data di messa in servizio a, dove applicabile, la data di fuori servizio; 5. condizioni al ricevimento. |  |  |  |  |  |
| **5.4** | **Processi pre-esame** |  |  |  |  |  |
| 5.4.1  5.4.4.1 | **Sono disponibili procedure documentate e informazioni che descrivano le attività pre-esame per assicurare la validità dei risultati degli esami?**  Il laboratorio ha previsto una procedura che descriva le modalità di prelievo e manipolazione, tale procedura è disponibile per i prelevatori siano essi interni al laboratorio che esterni? |  |  |  |  |  |
| 5.4.2  5.4.4.1 | Il paziente e l’utilizzatore, ove applicabile, sono informati su specifiche procedure cliniche al fine di ottenerne il **consenso informato**?  Nel caso di procedure di prelievo speciali che possono essere rischiose per il paziente, comprese quelle più invasive rispetto al prelievo venoso, viene data informazione dettagliata e, ove necessario, richiesto il consenso informato?  Sono documentate le regole per la gestione dei prelievi in emergenza dove il consenso informato può essere omesso nell’interesse del paziente? |  |  |  |  |  |
| 5.4.3  5.4.2 | La **richiesta di esami** deve prevedere almeno le seguenti informazioni:   1. identificazione del paziente, sesso, data di nascita, indirizzo/reparto, contatti, codice di identificazione univoca; 2. identificazione univoca del medico richiedente o di altra persona legalmente autorizzata alla richiesta esami o all’utilizzo delle informazioni cliniche insieme alla destinazione del report e ai dettagli del contatto; 3. tipologia del campione primario e, quando necessario, il sito anatomico di origine; 4. esami richiesti; 5. informazioni cliniche rilevanti del paziente e ulteriori informazioni necessarie per le prestazioni dei metodi di esame e l’interpretazione dei risultati; 6. la data e, quando rilevante, l’ora del prelievo; 7. data e ora del ricevimento del campione.   In che modo viene spiegata, ove applicabile, l’importanza di acquisire le informazioni personali e familiari del paziente per una corretta interpretazione diagnostica?  Il laboratorio è disponibile a collaborare con gli utilizzatori o loro rappresentanti per chiarimenti in merito alle richieste di esami? |  |  |  |  |  |
| 5.4.3 | È disponibile una procedura documentata che descriva le modalità di accettazione delle **richieste verbali**? È prevista la conferma tramite un modulo di richiesta documentata? |  |  |  |  |  |
| 5.4.4.1 | Ci sono state richieste da parte degli utilizzatori di scostamenti dalla procedura di prelievo? Vi sono registrazioni in merito a tali scostamenti sui documenti contenenti i risultati?  Il personale interessato è stato messo a conoscenza di tali scostamenti? |  |  |  |  |  |
| 5.4.4.1 | È garantita adeguata riservatezza sia al momento della raccolta delle informazioni del paziente sia durante il prelievo? |  |  |  |  |  |
| **5.5** | **Processi di esame** |  |  |  |  |  |
| 5.5.1  5.5.3 | Le procedure di esame sono documentate e disponibili al personale?  **Verificare la gestione di una o più procedure di esame.** |  |  |  |  |  |
| 5.5.2 | È prevista una attività di riesame periodico, ed eventuale modifica nei report o nei documenti informativi, dei **valori biologici di riferimento o dei valori clinici decisionali**? |  |  |  |  |  |
| **5.6** | **Assicurazione qualità dei risultati** |  |  |  |  |  |
| 5.6.2 | *Sono implementate procedure di* ***controllo interno*** *della qualità dei risultati degli esami?* |  |  |  |  |  |
| 5.6.3 | *Sono implementate procedure di* ***controllo esterno*** *della qualità, mediante interconfronti*? |  |  |  |  |  |
| 5.6.2  5.6.3 | Sono definite regole di gestione qualora i risultati del controllo di qualità interno ed esterno non fossero soddisfacenti (es. non rilascio dei risultati, valutazione delle cause)?  In tali casi il laboratorio provvede a verificare la validità degli esami prodotti dall’ultimo controllo di qualità valido? |  |  |  |  |  |
| 5.6.2  5.6.3 | I dati del controllo di qualità interno ed esterno sono riesaminati a intervalli regolari per valutare eventuali **tendenze**? |  |  |  |  |  |
| 5.6.2  5.6.3 | Sono state aperte azioni correttive e/o preventive qualora i risultati del controllo di qualità interno ed esterno e/o le tendenze non fossero soddisfacenti? |  |  |  |  |  |
| *POCT*  *5.6.5* | *Il direttore del laboratorio, o persona designata, e il gruppo direzionale multidisciplinare per gli esami decentrati, ricevono e riesaminano i* ***dati del controllo qualità interno ed esterno****? Ne sono scaturite azioni e modifiche ai processi e procedure?* |  |  |  |  |  |
| **5.7** | **Fase post esame** |  |  |  |  |  |
| 5.7.1 | Il laboratorio assicura che i **risultati** degli esami siano **riesaminati prima del rilascio** in funzione dei valori dei controlli di qualità, delle informazioni cliniche e dei risultati precedenti disponibili?  I risultati sono riesaminati esclusivamente da personale autorizzato? |  |  |  |  |  |
| 5.7.2 | È disponibile una procedura documentata per l’identificazione, la raccolta, la conservazione, l’indicizzazione , l’accesso, lo stoccaggio, la conservazione e lo smaltimento in sicurezza dei **campioni clinici**?  In particolare verificare   * i tempi di conservazione dei campioni che devono tenere conto della sua natura, dell’esame da eseguire, dei requisiti applicabili * lo smaltimento in sicurezza dei campioni, che deve essere gestito nel rispetto delle prescrizioni locali o raccomandazioni per la gestione dei rifiuti. |  |  |  |  |  |
| **5.8** | **Requisiti dei report** |  |  |  |  |  |
| 5.8.1 | Qual è il supporto (es. cartaceo o elettronico) del report?  Come viene comunicato il report al richiedente? |  |  |  |  |  |
| 5.8.3 | Il **report deve comprendere** almeno quanto segue:   1. chiara e non ambigua identificazione dell’esame, compreso, ove appropriato, la procedura di esame utilizzata; 2. l’identificazione del laboratorio che ha emesso il report; 3. identificazione di tutti gli esami affidati a laboratori esterni; 4. su ogni pagina identificazione del paziente e sua provenienza; 5. nome o altra identificazione univoca del richiedente e dettagli su suoi contatti; 6. data e ora di raccolta del campione primario, quando disponibile e rilevante per la salute del paziente; 7. tipologia del campione primario; 8. la procedura di misura, dove appropriato; 9. i risultati degli esami espressi in unità internazionali, unità tracciabili SI o altre unità riferibili; 10. intervalli biologici di riferimento, valori clinici decisionali, diagrammi/monogrammi a supporto degli stessi, ove applicabile; 11. interpretazione dei risultati, ove appropriato; 12. altri commenti, note di avviso o esplicative (per es: qualità e adeguatezza del campione primario, risultati/interpretazioni da parte dei laboratori esterni, l’uso di procedure sperimentali ecc…); 13. l’identificazione di esami eseguiti per ricerca o sperimentazione per i quali non sono disponibili le caratteristiche prestazionali; 14. identificazione della/e persona/e che hanno riesaminato i risultati e autorizzato il rilascio del report (se non presente sul report prontamente disponibile quando necessario); 15. data e ora di emissione del report (se non presente prontamente disponibile quando necessario); 16. numero di pagina e numero totale delle pagine. |  |  |  |  |  |
| 5.8.3 | Il laboratorio come identifica gli esami non accreditati sui report che riportano il marchio ACCREDIA? |  |  |  |  |  |
| 5.8.3 | *Sui report emessi con marchio ACCREDIA (o riferimento) sono presenti anche altri marchi diversi da quello ACCREDIA e del Laboratorio titolare dell’accreditamento?*  *In caso affermativo, l’uso è conforme a quanto previsto da RG-09 (documentazione che ne autorizzi l’utilizzo e non predominanza sul layout del report)?* |  |  |  |  |  |
| **5.9** | **Rilascio dei risultati** |  |  |  |  |  |
| 5.9.1 | Sono disponibili procedure documentate sulle modalità di rilascio dei risultati che includano dettagli sulle responsabilità e su chi siano i destinatari? |  |  |  |  |  |
| 5.9.1 | Le procedure assicurano che:  a) se la **qualità del campione primario ricevuto non è idonea** per l’esecuzione degli esami o potrebbe avere compromesso i risultati, le informazioni siano riportate sul report? |  |  |  |  |  |
| 5.9.1 | b) quando i risultati cadano negli intervalli di “**allerta” o “critici**”:   * un medico o altro sanitario autorizzato sia immediatamente avvertito anche se il report proviene da un laboratorio esterno; * siano mantenute registrazioni delle attività intraprese che documentino data, ora, persona che ha notificato, la persona a cui è stato notificato, i risultati degli esami e le eventuali difficoltà incontrate nella notifica? |  |  |  |  |  |
| 5.9.1  5.8.1 | c) i risultati siano leggibili, senza errori di **trascrizione e trasmessi** a persona autorizzata a ricevere e ad utilizzare le informazioni?  In che modo il laboratorio assicura la correttezza in caso di trascrizione dei risultati? |  |  |  |  |  |
| 5.9.1  5.8.1 | d) quando i risultati sono trasmessi in **forma parziale,** il report finale sia sempre inviato al richiedente?  Come vengono gestite dal laboratorio le notifiche al richiedente nel caso in cui il ritardo dell’esame possa compromettere la salute del paziente? |  |  |  |  |  |
| 5.9.1 | e) in caso di trasmissione telefonica o telematica i risultati siano consegnati solamente ai destinatari autorizzati, e in seguito sia inviato un report scritto? Sono registrate tutte le comunicazioni di **risultati trasmessi a voce**? |  |  |  |  |  |
| 5.9.2 | In caso di **selezione e preparazione dei risultati automatica**, è disponibile una procedura documentata?  Questa assicura che:   1. i criteri per selezione e preparazione dei risultati automatica siano definiti, approvati, facilmente disponibili e compresi dal personale? 2. i criteri di cui sopra siano validati per un adeguato funzionamento prima dell’uso e verificati dopo cambiamenti del sistema che possono influenzarne il funzionamento? 3. sia possibile indicare la presenza di interferenti (emolisi, ittero, lipemia,…) che possono alterare i risultati degli esami? 4. sia possibile inserire messaggi di allarme provenienti dalle apparecchiature, ove appropriato? 5. i risultati selezionati e rilasciati automaticamente, siano identificati al momento del riesame, prima del rilascio, includendo anche data e ora in cui sono stati selezionati? 6. sia prevista la possibilità di sospendere la selezione e preparazione dei risultati automatica? |  |  |  |  |  |
| 5.9.3 | È disponibile un’istruzione che descrive le regole adottate dal laboratorio quando deve essere **revisionato un report**?  L’istruzione assicura che:   1. il report revisionato sia chiaramente identificato come una revisione e comprenda riferimenti alla data e al paziente del report originale? 2. l’utilizzatore sia reso consapevole della revisione? 3. per il dato revisionato sia evidente ora e data della modifica e il nome della persona responsabile della modifica stessa? 4. le informazioni del report originale siano registrate?   I risultati degli esami già resi disponibili per prendere decisioni cliniche e revisionati sono trasferiti in un report cumulativo successivo e sono identificati come revisionati?  Qualora il sistema di preparazione dei report non possa conservare le modifiche, i cambiamenti o le correzioni, comunque un una registrazione pertinente è disponibile e conservata? |  |  |  |  |  |
| **5.10** | **Gestione delle informazioni** |  |  |  |  |  |
| 5.10.1 | È disponibile una **procedura documentata che assicuri la riservatezza** delle informazioni relative al paziente? |  |  |  |  |  |
| 5.10.2 | Sono definite le **responsabilità e le autorità** per la **gestione del sistema informativo**, compreso la manutenzione e le modifiche del sistema stesso, quando queste possono influenzare la cura del paziente? |  |  |  |  |  |
| 5.10.2 | Sono definite le responsabilità e le autorità per l’utilizzo del sistema informativo ed in particolare per chi:  a) ha accesso ai dati e alle informazioni,  b) introduce dati e risultati degli esami,  c) modifica dati e risultati degli esami,  d) autorizzano il rilascio degli esami e dei rapporti? |  |  |  |  |  |
| 5.10.3 | I **sistemi utilizzati** per la raccolta, l’elaborazione, la registrazione, la presentazione, la conservazione e il recupero dei dati degli esami e delle informazioni sono:   1. validati dal fornitore e verificati nel loro funzionamento dal laboratorio prima dell’utilizzo e prima di ogni cambiamento? 2. documentati e la documentazione, incluse le istruzioni per l’uso quotidiano, è disponibile agli utilizzatori autorizzati? 3. protetti dagli accessi non autorizzati? 4. salvaguardati da manomissione o perdita di dati? 5. utilizzati in condizioni ambientali conformi a quelle prescritte dal fornitore e in caso di sistemi non computerizzati, salvaguardata l’accuratezza delle registrazioni manuali e delle trascrizioni? 6. sottoposti a manutenzione in modo da assicurare integrità dei dati e delle informazioni, con registrazione degli errori di sistema, delle appropriate azioni immediate e correttive intraprese? 7. rispettate le prescrizioni nazionali e internazionali in merito alla protezione dei dati? |  |  |  |  |  |
| 5.10.3 | Il laboratorio verifica che i risultati degli esami, le informazioni e i commenti associati, siano correttamente riprodotti (elettronicamente o come stampa) da **sistemi informativi esterni** al laboratorio come ad esempio computer esterni, fax, mail, siti web, apparecchi elettronici personali?  Tale verifica viene effettuata anche in caso di cambiamenti degli esami e dei commenti? |  |  |  |  |  |
| 5.10.3 | È disponibile un **piano di emergenza** che garantisca continuità di servizio in caso di guasto o arresto del sistema informativo che potrebbe avere effetti sulla capacità del laboratorio di fornire il servizio? |  |  |  |  |  |
| 5.10.3 | Quando i sistemi informativi sono gestiti e sottoposti a manutenzione all’esterno o affidati in subappalto a un fornitore alternativo, l’alta direzione del laboratorio si assicura che il fornitore o l’operatore del sistema operi in conformità ai requisiti applicabili della norma ISO 15189? |  |  |  |  |  |

# CAMPO DI ACCREDITAMENTO FLESSIBILE (cfr. RT-26)

| § | VERIFICHE | A\_\_S\_\_E\_\_ | A\_\_S\_\_E\_\_ | A\_\_S\_\_E\_\_ | A\_\_S\_\_E\_\_ | R |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1.3 | Riportare i riferimenti della procedura per la gestione dell’accreditamento con campo flessibile del laboratorio (codifica, revisione e data di emissione).  *Tale procedura (eventualmente revisionata rispetto a quanto valutato nell’esame documentale) comprende tutti gli aspetti previsti dal Regolamento RT-26?* |  |  |  |  |  |
| 1.3 | *Riportare il link al sito web del laboratorio, ove è pubblicato l’elenco di dettaglio dell’accreditamento flessibile gestito dal laboratorio.* |  |  |  |  |  |
| 1.3 | Quante revisioni dell’elenco di dettaglio sono state pubblicate dal laboratorio dalla visita precedente? |  |  |  |  |  |
| 1.3 | *L’elenco di dettaglio riporta tutte le informazioni previste da RT-26?* |  |  |  |  |  |
| 1.3 | La pubblicazione degli elenchi di dettaglio è stata effettuata secondo quanto previsto dalla procedura del laboratorio (*es.responsabilità, verifica, validazione, tempistiche*)?  *Le relative registrazioni sono complete e coerenti?* |  |  |  |  |  |
| 1.3 | *Gli esami in accreditamento flessibile nell’elenco di dettaglio sono gestiti con le stesse modalità degli esami in accreditamento fisso?* |  |  |  |  |  |
| 1.3 | *Gli inserimenti nell’elenco di dettaglio sono coerenti con il perimetro della flessibilità concesso al laboratorio?*  *Verificare che non includano nuovi principi tecnici non coperti dal campo di accreditamento.* |  |  |  |  |  |
| 1.3 | Per ciascun *esame* in accreditamento flessibile, è gestito almeno *un esame nell’elenco di dettaglio*? |  |  |  |  |  |

# ULTERIORI VERIFICHE

Da compilare per la sola visita in corso.

Eliminare le tabelle relative alle visite precedenti.

L’ispettore di sistema deve assicurarsi della chiusura di tutti i rilievi documentali e da visita precedente. Per i rilievi di competenza degli ispettori tecnici, è possibile fare un rimando alla checklist dell’ispettore tecnico.

## VERIFICA CHIUSURA RILIEVI MD-09-10-DL PROT.………… DEL …………….

|  | **A\_S\_E** |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **P.TO N°** | **EVIDENZA** | **ESITO** | **R** |
|  |  |  |  |

## VERIFICA CHIUSURA RILIEVI VISITA PRECEDENTE DEL …………..

|  | **A\_S\_E** |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Rilievo N°** | **EVIDENZA** | **ESITO** | **R** |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

# ALLEGATI

Da compilare per la sola visita in corso.

Eliminare le tabelle relative alle visite precedenti.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Report** | **Numero totale report allegati** | **Numero totale facciate** |
| Report per gli esami eseguiti in visita |  |  |
| Report campionati da archivio |  |  |
| ***MEMO:*** *si ricorda l’anonimizzazione dei report allegati, ove necessario (vedere PG-09-DL).* | |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Check list ispettori tecnici** | **N. Esame** | **Tipologia di verifica (1)** | **N. tot. facciate** | **Nome ispettore tecnico** |
| check list esame n° |  |  |  |  |
| check list esame n° |  |  |  |  |
| check list esame n° |  |  |  |  |
| check list esame n° |  |  |  |  |
| check list esame n° |  |  |  |  |

(1) Indicare se la prova è stata verificata mediante esecuzione (livello 1), documentazione (livello 2), ripetibilità (livello 3).

**NOTE**

**ISPETTORE SISTEMA:**

NOME, COGNOME

Firma **DATA:** ………………….