# CHECK LIST ISPETTORE/ESPERTO TECNICO - PRELIEVO E TRASPORTO - Schema UNI EN ISO 15189:2013

La presente lista di riscontro è da utilizzare dall’ispettore/esperto tecnico per registrare la valutazione dell’attività di prelievo e trasporto del campione, indipendentemente dal luogo di esecuzione del prelievo, che può essere:

* in un punto di prelievo collocato nella stessa struttura dove è collocato il laboratorio
* in un punto di prelievo collocato sul territorio, inclusi quelli a domicilio.

Si raccomanda di verificare l’esecuzione dei prelievi finalizzati agli esami per i quali il laboratorio ha richiesto l’accreditamento.

# La presente lista di riscontro non si applica per il prelievo riguardante gli esami POCT, per il quale esiste specifica lista di riscontro.

# Salvo quando espressamente indicato, nella presente lista di riscontro i riferimenti alla norma si intendono alla UNI EN ISO 15189.

*Le modifiche rispetto alla revisione precedente sono riportate in corsivo.*

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

| / | **Indirizzo del punto di prelievo** |  |  |  | / |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **n.** |  |  |  | / |
| / | Tipo di prelievo oggetto di valutazione |  |  |  | / |
| / | Data, ora |  |  |  | / |
| / | Personale che ha eseguito il prelievo |  |  |  | / |
| / | Altro personale intervistato/valutato |  |  |  | / |
|  |  |  |  |  |  |
| **5.1** | **Personale** |  |  |  | **R** |
| 5.1.2 | I requisiti di qualifica del personale (es. titolo di studio, formazione, esperienze, abilitazioni) sono appropriati in relazione ai compiti assegnati? |  |  |  |  |
| 5.1.3 | Nel documento che descrive responsabilità, posizione gerarchica e compiti del personale, è compresa l'attività del punto prelievi? |  |  |  |  |
| 5.1.4 | Il programma di formazione per i nuovi assunti comprende l’attività pre-analitica?  **Memo**: il §5.1.4 della norma indica i contenuti del programma di formazione che devono essere assicurati. |  |  |  |  |
| 5.1.5 | Il personale ha ricevuto una adeguata formazione?  **Memo**: il §5.1.5 della norma indica le aree riguardanti la formazione che deve essere data al personale. |  |  |  |  |
| 5.1.6  5.1.7 | La competenza del personale è valutata ad intervalli regolari e in modo adeguato? |  |  |  |  |
| 5.1.8 | I programmi di aggiornamento continuo (sviluppo professionale), sono pertinenti con le mansioni svolte dal personale? (es., sono stati utilizzati eventi ECM collegabili alle attività della fase pre-esame?) |  |  |  |  |
| 5.1.9 | Le registrazioni del personale sono conservate, eventualmente in sedi diverse dal luogo/punto di prelievo, e includono, come minimo, quanto indicato al §5.1.9 della norma? |  |  |  |  |
| **5.2** | **Locali e condizioni ambientali** |  |  |  |  |
| 5.2.3 | **Locali di stoccaggio**  Assicurano la continua integrità dei contenitori, consumabili, documenti, apparecchiature e di ogni altro oggetto che può compromettere la qualità del prelievo e dei risultati degli esami?  I contenitori e i materiali utilizzati sono conservati in modo da prevenire la contaminazione incrociata?  Le attrezzature per la conservazione temporanea e per lo smaltimento dei rifiuti sono appropriate in relazione alla loro pericolosità e alle disposizioni vigenti? |  |  |  |  |
| 5.2.5 | **Locali di prelievo**  Sono separati da quelli di ricevimento/attesa degli utenti?  Sono strutturati in modo da permettere il prelievo senza influenzare negativamente i risultati degli esami? Gli arredi rispondono a requisiti ergonomici? (es. lettino, poltrona reclinabile con due braccioli, barella ad altezza variabile).  Nel locale di attesa, in relazione al tipo di utenza afferente al punto di prelievo, la distanza tra le sedie riduce il rischio di trasmissione aerea di infezioni da parte di pazienti sintomatici?  I dispositivi di primo soccorso (per utenti e operatori), sono disponibili e mantenuti in modo adeguato? (es. pallone di Ambu, defibrillatore).  Quanto adottato dal laboratorio per gli aspetti inerenti la privacy, il confort, i bisogni degli utenti (es. accesso a disabili, bagni, necessità di accompagnatori) è adeguato per il tipo di utenza del laboratorio? E’ garantita la riservatezza durante il prelievo di sangue o la raccolta di urine e per spogliarsi, se necessario? La pulizia giornaliera (o più frequente se necessario) comprende sedili, lettini, superfici orizzontali, spazio di attesa, servizi igienici, giocattoli o altri oggetti per i bambini? E’ effettuata una pulizia appropriata ogniqualvolta viene spanto del materiale prelevato? Vengono utilizzati disinfettanti efficaci come alcol etilico o isopropilico (70-85%), composti del cloro (0.01-5%), o ammonio quaternario (0.1 – 2% o quant’altro raccomandato dalle linee guida di settore? (vedi ISO/TS 20658 Annex B).  **Memo:** la normativa vigente definisce requisiti strutturali dei punti di prelievo. Verificare eventuali prescrizioni notificate dall’autorità competente e vigenza della relativa autorizzazione. |  |  |  |  |
| **5.3** | **Apparecchiature, reagenti e consumabili** |  |  |  |  |
| 5.3.1 | **Apparecchiature**  Sono disponibili le 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).  Sono disponibili lavandini per le mani? I lavandini per le mani sono utilizzati esclusivamente per tali attività? (es. non devono essere utilizzati per smaltire campioni). |  |  |  |  |
| 5.3.2 | **Consumabili**  Sono conservati in accordo alle istruzioni dei produttori?  Sono gestiti in modo adeguato, in termini di scadenze, inventario, registrazioni?  I lacci emostatici (preferibilmente non in lattice) sono monouso o vengono ripuliti dopo l'uso? In relazione al tipo di utenza afferente al punto di prelievo, sono disponibili mascherine chirurgiche per i pazienti nei giorni di diffusione epidemica di infezioni respiratorie? |  |  |  |  |
| **5.4** | **Processi pre-esame**  *L’ISO ha emesso la norma tecnica ISO/TS 20658, che definisce requisiti e raccomandazioni per il prelievo, trasporto, ricezione e manipolazione dei campioni. Tale TS è da utilizzare come riferimento guida per la valutazione di queste attività. Alcuni degli aspetti in essa contenuti sono ripresi nella presente lista di riscontro.* |  |  |  |  |
| 5.4.2 | **Informazioni per gli utenti**  Le informazioni previste al §5.4.2 della norma sono rese disponibili agli utenti del punto di prelievo? (su questo aspetto, la legislazione prevede l’utilizzo della carta dei servizi sanitari). |  |  |  |  |
| 5.4.3 | **Informazioni sulle richieste di esame**  Le informazioni previste al §5.4.3 (richiesta, identità della persona, data e, se rilevante, ora del prelievo, data e ora di ricevimento del campione, ecc.) sono raccolte e trasmesse al personale interessato?  Le eventuali richieste verbali sono confermate entro un tempo stabilito?  Eventuali richieste non complete o errate sono corrette prima di procedere alla raccolta del campione?  Il personale si adopera per chiarire le richieste degli utenti? |  |  |  |  |
| 5.4.4 | **Prelievo e manipolazione del campione**  La procedura di prelievo è adeguata per i successivi esami da eseguire?  Le procedure che riportano le attività da eseguire che precedono il prelievo (§5.4.4.2) e le informazioni per le attività di prelievo (§5.4.4.3), sono disponibili?   1. §5.4.4.2: registrazione della richiesta, preparazione del paziente, volume di campione da prelevare/consegnare, contenitori, additivi, orari in cui effettuare il prelievo, informazioni rilevanti da richiedere (es. assunzione di farmaci). 2. § 5.4.4.3: modalità di individuazione dell’identità della persona sottoposta a prelievo, verifica che il paziente abbia rispettato le istruzioni pre-prelievo, modalità di esecuzione del prelievo, modalità di identificazione del campione, modalità di registrazione di chi ha effettuato il prelievo, data, e, se necessario, l’ora del prelievo, modalità di conservazione del campione, smaltimento del materiale usato.   Per l'esecuzione dei prelievi si utilizzano dispositivi monouso e aghi di sicurezza, si applicano procedure per assistere i pazienti con reazioni avverse, si mantiene il paziente seduto (es. per almeno 15 minuti) prima del prelievo, si applica il laccio emostatico per non più di 1 minuto, si evitano chiusure e aperture ripetute del pugno, si limitano i tentativi di puntura nello stesso sito, non si usa il braccio dove sia applicata una infusione?  Il personale che effettua il prelievo, eseguono regolarmente il lavaggio delle mani? (la ISO/TS 20658 §5.2 fornisce raccomandazioni in merito, es. prima e dopo il contatto con il paziente, tra un prelievo e l’altro, dopo la rimozione dei guanti).  Il campione è etichettato in modo per garantire il riferimento non equivoco alla persona da cui proviene? Ove richiesto, è applicata la catena di custodia del campione?  §5.4.4.1   * Ove previsto (es. autoprescrizione esame HIV, aggiunta di esami per indagini aventi altre finalità, invio campioni a biobanche) è richiesto il consenso scritto? * Eventuali scostamenti dalle procedure documentate sono registrati e riportati in tutti i documenti contenenti risultati degli esami e comunicati al personale interessato? |  |  |  |  |
| 5.4.5 | **Trasporto del campione**  La procedura di trasporto (es. condizioni di temperatura) è adeguata per i successivi esami da eseguire?  Assicura l’integrità del campione e la sicurezza per il trasportatore e per chi lo riceve? (es. sistema a tre contenitori, segnaletica, riferimenti responsabile da contattare). |  |  |  |  |
| 5.4.6 | **Ricezione dei campioni**  Le procedure di ricevimento dei campioni portati dall’utente al punto di prelievo (es. urine, feci, sperma), assicurano:   1. la registrazione di data e ora di ricevimento e/o di registrazione, e ogniqualvolta possibile, persona che ha ricevuto il campione? 2. la valutazione, da parte di personale autorizzato, dei campioni consegnati al punto di prelievo (per assicurare che siano adeguati per gli esami richiesti)? 3. la registrazione delle anomalie al ricevimento? |  |  |  |  |

**NOTE**

Data: **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** L’ispettore/esperto tecnico

(nome, cognome e firma)

*\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*