



Codice	Esplicitazione requisito	Elementi Indicatori di risultato	Valutazione 0-60-100%	Note
	<p>Accesso al prelievo Nella documentazione informativa per i pazienti e per gli operatori sanitari, che descrive le modalità di accesso e i diritti tutelati, sono riportati almeno:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Sedi, orari prelievo, modalità di prenotazione e di accettazione per il territorio – Indicazione dei tempi medi di attesa per l'esecuzione del prelievo (distinti per punto prelievo) dall'arrivo presso l'accettazione – Sedi e orari di accettazione prelievi per i reparti di degenza – Sedi e modalità di accettazione per i prelievi eventualmente eseguiti presso altri punti prelievo – Sedi e modalità di accettazione per gli esami urgenti – Sedi e/o installazioni per analisi decentrate (POCT) per le quali è definita dall'Azienda la responsabilità di gestione da parte del Laboratorio. – Sedi e modalità di pagamento delle quote di partecipazione alla spesa – Sedi e modalità di ritiro referti 	<ul style="list-style-type: none"> – Aderenza del documento ai requisiti elencati (numero di requisiti rispettati) – Evidenza della distribuzione del documento nelle sedi di pertinenza e presso gli operatori implicati (presenza del documento o di estratti -flow-chart, checklist- inseriti comunque a sistema qualità) – Evidenza che le informazioni sono reperibili anche nel sito WEB aziendale (se disponibile) 		
	<p>Elenco delle prestazioni Nella documentazione informativa per i pazienti e per gli operatori sanitari sono riportati almeno:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Elenco di tutte le prestazioni eseguite – Definizione dell'esame urgente ed elenco delle prestazioni urgenti (per interni e per esterni) – Elenco delle prestazioni eventualmente eseguite in "service" – Elenco delle prestazioni eventualmente eseguite in sedi decentrate (POCT) per le quali è definita la responsabilità di gestione da parte del Laboratorio. – In ciascun elenco devono essere riportate le seguenti informazioni <ul style="list-style-type: none"> • le unità di misura 	<ul style="list-style-type: none"> – Aderenza del documento ai requisiti elencati (numero di requisiti rispettati) – Evidenza della distribuzione del documento nelle sedi di pertinenza e presso gli operatori implicati (presenza del documento o di estratti -flow-chart, checklist- inseriti comunque a sistema qualità) – Evidenza che le informazioni sono reperibili anche nel sito WEB aziendale (se disponibile) 		

	<ul style="list-style-type: none"> • il metodo utilizzato • il tempo medio di risposta (dall'arrivo in Laboratorio al rilascio del referto), distinguendo esami routinari, esami urgenti ed esami eseguiti in sedi decentrate (POCT). • il calendario di aggiornamento periodico del documento <p>– Quote di partecipazione alla spesa, esenzioni e diritti tutelati</p>	<p>– Evidenza che il servizio effettua periodici controlli per valutare la corrispondenza tra tempi effettivi di risposta dei referti ed i tempi dichiarati nel documento</p>		
	<p><i>Richiesta degli esami</i> Nella documentazione informativa per gli operatori, che descrive le modalità di richiesta degli esami differenziando dove necessario interni ed esterni, sono riportati almeno:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Istruzioni per la compilazione della richiesta, tenendo conto che il modulo di richiesta per interni, cartaceo o elettronico, e la richiesta per pazienti ambulatoriali (impegnativa) devono essere conformi alla legislazione vigente. Le richieste devono riportare, obbligatoriamente, le seguenti informazioni: <ul style="list-style-type: none"> • identificazione univoca del paziente, che deve comprendere data di nascita, sesso e, per gli utenti esterni, il codice fiscale. • nome o altra identificazione univoca del medico richiedente per gli utenti esterni (esclusi i casi di accesso diretto) • nome del medico richiedente o afferenza per i pazienti interni • esami richiesti • data della raccolta del campione primario • tipo di campione primario e sede anatomica dell'origine, quando appropriato • notizie cliniche quando appropriato (le tipologie diagnostiche e le condizioni per le quali il laboratorio richiede obbligatoriamente notizie cliniche devono essere esplicitate nel documento) – Modalità di identificazione dei campioni urgenti – Modalità di identificazione dei campioni per esami eseguiti in sedi decentrate (POCT) – Modalità di registrazione e tracciabilità della data e dell'ora di accettazione dei campioni in Laboratorio – Modalità di registrazione e tracciabilità della data e dell'ora di accettazione dei campioni per esami eseguite in sedi decentrate 	<ul style="list-style-type: none"> – Aderenza del documento ai requisiti elencati (numero di requisiti rispettati) – Evidenza della distribuzione del documento nelle sedi di pertinenza e presso gli operatori implicati (presenza del documento o di estratti -flow-chart, checklist- inseriti comunque a sistema qualità) 		

	<p>(POCT).</p> <ul style="list-style-type: none"> - Criteri di accettabilità delle richieste e modalità da adottare per la gestione di richieste non conformi - Modalità di accesso diretto (senza impegnativa) degli utenti esterni - Procedura per la gestione di eventuali richieste verbali di esami 			
	<p>Preparazione all'esame e raccolta del campione Nella documentazione informativa per gli operatori, che descrive le modalità per la preparazione del paziente, la raccolta e il trattamento dei campioni primari, sono riportati almeno:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Elenco provette e contenitori per le diverse tipologie di test - Istruzioni per le modalità di preparazione del paziente - Informazioni ed istruzioni fornite ai pazienti per la preparazione da seguire prima della raccolta del campione, comprese copie della modulistica standardizzata con le istruzioni per i test che le richiedano (raccolta urine 24 ore, es. culturali, es. feci, spermogramma, ecc.) - Istruzioni per le modalità di prelievo (tipologia e quantità del campione primario) e di raccolta di campioni biologici diversi - Istruzioni per la conservazione e l'invio dei campioni, inclusa qualsiasi particolare manipolazione necessaria tra momento di raccolta e momento di ricezione del laboratorio (requisiti per trasporto, refrigerazione, riscaldamento, trasporto immediato, ecc.) - Istruzioni per le modalità di prelievo (tipologia e quantità del campione primario) per gli esami eseguiti in sedi decentrate (POCT) - Procedura di accettazione dei campioni e delle richieste all'arrivo in Laboratorio - Limiti temporali per la richiesta di esami aggiuntivi nello stesso campione primario da parte del richiedente - Modalità di acquisizione della liberatoria per il trattamento dei dati personali - Modulo per il consenso informato, quando applicabile - Istruzioni per l'eliminazione sicura del materiale impiegato per la raccolta 	<ul style="list-style-type: none"> - Aderenza del documento ai requisiti elencati (numero di requisiti rispettati) - Evidenza della distribuzione del documento nelle sedi di pertinenza e presso gli operatori implicati (presenza del documento o di estratti -flow-chart, checklist- inseriti comunque a sistema qualità) 		

	<ul style="list-style-type: none"> - Modalità e periodicità del monitoraggio della conformità della raccolta dei campioni - Modalità di disseminazione ed implementazione delle informazioni presso i responsabili della raccolta dei campioni primari - Istruzioni per il trattamento di eventuali emergenze mediche - Presenza e modalità di gestione di farmaci o presidi medici da utilizzare nel caso di incidenti al momento del prelievo - Modalità di gestione del materiale di consumo utilizzato nei centri prelievo - Modalità di gestione di apparecchiature presenti nei centri prelievo - Procedure per la gestione di emergenze informatiche che inabilitino il sistema di accettazione o il collegamento con il sistema informatico del Laboratorio (quando pertinente) 			
	<p>Tracciabilità del campione È disponibile una procedura di identificazione e rintracciabilità dei campioni nella quale sono riportati almeno:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Modalità utilizzate per garantire la rintracciabilità dei campioni - Modalità per ricondurre le aliquote al campione originale primario - Criteri di non-accettabilità dei campioni primari che, senza appropriata identificazione, non devono essere accettati o processati - Modalità di gestione di eventuali campioni primari non correttamente identificabili, ma critici (instabilità degli analiti, non ripetibilità, ecc) - Modalità di tracciabilità per prelievi eseguiti in sedi decentrate (POCT) - Modalità di gestione dei campioni con richieste di esami con valenza medico legale (catena di custodia, modalità di conservazione, ecc.) - Modalità di gestione di campioni che devono essere messi a parte per futuri esami (es. anticorpi antivirus, metaboliti attinenti a sindromi cliniche, ecc) 	<ul style="list-style-type: none"> - Aderenza del documento ai requisiti elencati (numero di requisiti rispettati) - Evidenza della distribuzione del documento nelle sedi di pertinenza e presso gli operatori implicati (presenza del documento o di estratti -flow-chart, checklist- inseriti comunque a sistema qualità) 		
	<p>Trasporto e conservazione dei materiali biologici Nella documentazione informativa per il trasporto dei campioni che deve avvenire con modalità che rispettino la conservazione delle</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Aderenza del documento ai requisiti elencati (numero di requisiti rispettati) 		

	<p>caratteristiche degli stessi e la sicurezza del personale addetto al trasporto ed al ricevimento dei campioni, sono riportati almeno:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Istruzioni per imballaggio, etichettatura e trasporto dei campioni inviati al Laboratorio dall'interno e dall'esterno - Istruzioni per la protezione dei campioni da deterioramento - Modalità di registrazione di data e ora di invio e di arrivo dove appropriato - Modalità di registrazione di eventuali incidenti accaduti durante il trasporto che possono influenzare la qualità del campione o la sicurezza del personale - Modalità e tempi di conservazione dei campioni, tali da assicurare la stabilità delle proprietà del campione per consentire la ripetizione dell'esame dopo refertazione dei risultati o per esami aggiuntivi. - Elenco dei test per i quali le modalità di conservazione e trasporto potrebbero essere critiche e definizione dei limiti di tolleranza (tempi e temperature) - Criteri di accettabilità dei campioni e modalità da adottare nella gestione di campioni non conformi - Modalità e periodicità del monitoraggio della conformità del trasporto interno ed esterno 	<ul style="list-style-type: none"> - Evidenza della distribuzione del documento nelle sedi di pertinenza e presso gli operatori implicati (presenza del documento o di estratti -flow-chart, checklist- inseriti comunque a sistema qualità) 		
	<p>Revisioni È disponibile una procedura che definisce la periodicità e le modalità di revisione della fase preanalitica</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Evidenza della periodicità di revisione del documento (revisione almeno ogni tre anni) 		

FASE ANALITICA

	<p>Approvvigionamento delle attrezzature e dei reagenti Nella documentazione informativa per gli operatori, che descrive le</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Aderenza del documento ai requisiti 		
--	---	---	--	--

	<p>modalità di approvvigionamento dei dispositivi per la diagnostica in vitro, dei sistemi informatici e dei reagenti, sono riportati almeno:</p> <ul style="list-style-type: none"> • la valutazione dell'obsolescenza, dell'adeguamento alle norme tecniche, dell'eventuale disponibilità di nuove apparecchiature • per le strutture pubbliche, le procedure di acquisizione delle attrezzature e dei reagenti ad esse destinati, secondo la normativa vigente • i criteri e le modalità di valutazione, nel corso di fornitura, di reagenti, apparecchiature e servizio di assistenza, con particolare riguardo alle specifiche di contratto • l'inventario aggiornato delle attrezzature in dotazione (compresa l'apparecchiatura informatica) contenente il tipo di strumento e il codice di identificazione 	<p>elencati (numero di requisiti rispettati)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Evidenza della distribuzione del documento nelle sedi di pertinenza e presso gli operatori implicati (presenza del documento o di estratti -flow-chart, checklist- inseriti comunque a sistema qualità) - Esistenza di specifiche procedure di programmazione degli acquisti delle apparecchiature biomediche e dei dispositivi medici - Esistenza di documentazione relativa all'effettuazione di un periodo adeguato di controllo tra vecchia e nuova strumentazione e/o reagente, dove rilevante 		
	<p>Idoneità dei campioni Nella documentazione informativa per gli operatori, che descrive la procedura per valutare l'idoneità dei campioni, sono riportati:</p> <ul style="list-style-type: none"> • i criteri di idoneità e di rifiuto; • la registrazione dei campioni rifiutati; • la modalità di comunicazione agli utenti relativa ai campioni rifiutati 	<ul style="list-style-type: none"> - Aderenza del documento ai requisiti elencati (numero di requisiti rispettati) - Evidenza della distribuzione del documento nelle sedi di pertinenza e presso gli operatori implicati (presenza del documento o di estratti -flow-chart, checklist- inseriti comunque a sistema qualità) 		
	<p>Procedure analitiche Nella documentazione informativa per gli operatori, che descrive le procedure operative in uso, sono riportati:</p> <ul style="list-style-type: none"> • la rilevanza clinica / lo scopo dell'esame • il principio dell'analisi • i requisiti del campione e la modalità di identificazione • le apparecchiature impiegate e eventuali attrezzature speciali • i reagenti, gli standard o calibratori e i materiali per il controllo di qualità 	<ul style="list-style-type: none"> - Aderenza del documento ai requisiti elencati (numero di requisiti rispettati) - Evidenza della distribuzione del documento nelle sedi di pertinenza e presso gli operatori implicati (presenza del documento o di estratti -flow-chart, checklist- inseriti comunque a sistema qualità) - Possono essere utilizzate le istruzioni 		

	<ul style="list-style-type: none"> • le istruzioni per esecuzione dell'analisi • la modalità di registrazione e di calcolo dei risultati • le procedure di assicurazione qualità • la registrazione degli intervalli di riferimento, quando applicabile • la valutazione del rischio per gli operatori (DPS ex lege 626) 	degli analizzatori e gli inserti delle metodiche fornite dal produttore se soddisfano i requisiti		
	<p>Manutenzione Nella documentazione informativa per gli operatori, che descrive le procedure di manutenzione delle apparecchiature, sono riportati:</p> <ul style="list-style-type: none"> • i programmi di manutenzione preventiva svolti da strutture interne all'azienda o da fornitori esterni • il piano per la manutenzione ordinaria programmata e straordinaria per ciascuna delle apparecchiature in uso, sulla base delle indicazioni del produttore e dei manuali d'uso, le eventuali necessità definite dagli utilizzatori in funzione della criticità della disponibilità all'uso e della normativa vigente • le competenze e le responsabilità per le operazioni di manutenzione ordinaria e straordinaria svolte dal personale del laboratorio • le procedure per la richiesta di assistenza straordinaria • la modalità di registrazione degli interventi 	<ul style="list-style-type: none"> - Aderenza del documento ai requisiti elencati (numero di requisiti rispettati) - Evidenza della distribuzione del documento nelle sedi di pertinenza e presso gli operatori implicati (presenza del documento o di estratti –flow-chart, checklist- inseriti comunque a sistema qualità) - Evidenza della modalità di segregazione di dispositivi per diagnostica in vitro non idonei all'impiego. 		
	<p>Controllo di qualità interno Nella documentazione informativa per gli operatori, che descrive il sistema di controllo per tutte le analisi, sono riportati:</p> <ul style="list-style-type: none"> • i criteri di applicazione e le modalità di esecuzione del controllo di qualità interno • l'impiego di appropriate procedure statistiche • i criteri di validazione dei risultati ottenuti sul materiale di controllo di qualità interno in uso • le modalità di archiviazione dei dati originali secondo la normativa vigente • la modalità di revisione periodica dei risultati del controllo di qualità interno e di documentazione delle azioni intraprese per 	<ul style="list-style-type: none"> - Aderenza del documento ai requisiti elencati (numero di requisiti rispettati) - Evidenza della distribuzione del documento nelle sedi di pertinenza e presso gli operatori implicati (presenza del documento o di estratti –flow-chart, checklist- inseriti comunque a sistema qualità) 		

	il miglioramento			
	<p>Verifica esterna di qualità Nella documentazione informativa per gli operatori, che descrive le procedure per la verifica esterna di qualità, dove applicabile, sono riportati:</p> <ul style="list-style-type: none"> • le generalità e la qualificazione dei fornitori dei programmi di Valutazione Esterna di Qualità • i criteri di valutazione dei risultati e le eventuali azioni correttive • la modalità di archiviazione della documentazione dei risultati ottenuti nei programmi suddetti • la procedura di assicurazione di qualità adottata, nei casi in cui non siano disponibili programmi di VEQ 	<ul style="list-style-type: none"> - Aderenza del documento ai requisiti elencati (numero di requisiti rispettati) - Evidenza della distribuzione del documento nelle sedi di pertinenza e presso gli operatori implicati (presenza del documento o di estratti –flow-chart, checklist- inseriti comunque a sistema qualità) - Ai fini dell'accreditamento sono accettabili i programmi promossi dalla Regione, i programmi nazionali a livello nazionale o internazionale, i programmi accreditati e patrocinati dalle Società Scientifiche 		
	<p>Rintracciabilità Nella documentazione informativa per gli operatori, che descrive la rintracciabilità dei campioni e dei consumabili per diagnostica in vitro, sono riportati:</p> <ul style="list-style-type: none"> • la procedura di identificazione univoca del campione (e dei campioni secondari, dove applicabile) che garantisca la sua rintracciabilità durante l'intero processo di analisi e minimizzi il rischio di scambio • la metodologia di identificazione univoca dei consumabili per diagnostica in vitro, comprendente il numero di lotto e l'indicazione della scadenza o del limite di utilizzo • la procedura di acquisto, ricevimento, verifica dell'idoneità, registrazione e stoccaggio del materiale per diagnostica in vitro, e la modalità di controllo delle condizioni di conservazione, secondo le specifiche del produttore 	<ul style="list-style-type: none"> - Aderenza del documento ai requisiti elencati (numero di requisiti rispettati) - Evidenza della distribuzione del documento nelle sedi di pertinenza e presso gli operatori implicati (presenza del documento o di estratti –flow-chart, checklist- inseriti comunque a sistema qualità) - Evidenza di modalità di segregazione di consumabili per diagnostica in vitro non idonei all'impiego - Indicazione della scorta minima di consumabili, in particolare per le prestazioni con esecuzione non differibile, e della modalità di riordino del materiale diagnostico 		

	<p>Validazione Nella documentazione informativa per gli operatori, che descrive le procedure per la validazione dei risultati strumentali, sono riportati</p> <ul style="list-style-type: none"> • la procedura di validazione tecnica o clinica dei risultati strumentali • l'ambito di responsabilità delle figure professionali del laboratorio coinvolte nella procedura di validazione • la procedura di validazione dei risultati ottenuti con strumentazione per analisi decentrate, dove applicabile. 	<ul style="list-style-type: none"> - Aderenza del documento ai requisiti elencati (numero di requisiti rispettati) - Evidenza della distribuzione del documento nelle sedi di pertinenza e presso gli operatori implicati (presenza del documento o di estratti –flow-chart, checklist- inseriti comunque a sistema qualità) 		
	<p>Analisi decentrate Nella documentazione informativa per gli operatori, che descrive le procedure per l'esecuzione di analisi decentrate, dove applicabile, sono riportati:</p> <ul style="list-style-type: none"> • il progetto di governo clinico delle analisi decentrate, le modalità di esercizio della responsabilità del Laboratorio, i criteri di formazione del personale coinvolto, finalizzati ad assicurare una qualità analitica paragonabile con quella ottenuta all'interno del Laboratorio • la modalità di scelta della strumentazione e dei reagenti, le procedure analitiche impiegate, la modalità di esecuzione del controllo di qualità, le procedure di manutenzione, la modalità di formazione del personale addetto alle analisi decentrate • gli ambiti di responsabilità delle diverse figure professionali, interne ed esterne al laboratorio, che intervengono nelle attività di analisi decentrate 	<ul style="list-style-type: none"> - Aderenza del documento ai requisiti elencati (numero di requisiti rispettati) - Evidenza della distribuzione del documento nelle sedi di pertinenza e presso gli operatori implicati (presenza del documento o di estratti –flow-chart, checklist- inseriti comunque a sistema qualità) 		
	<p>Revisioni È disponibile una procedura che definisce la periodicità e le modalità di revisione della fase analitica</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Evidenza della periodicità di revisione del documento (revisione almeno ogni tre anni) 		

FASE POSTANALITICA

	<p>Il referto La documentazione che descrive le modalità con cui il referto viene prodotto e trasferito al richiedente contiene almeno i requisiti relativamente a:</p> <ul style="list-style-type: none"> • nome del Laboratorio • identificazione univoca del paziente • medico o reparto richiedente • data della raccolta del campione • data (e ora) di produzione del referto • natura (sistema) del materiale analizzato • analista (sostanza) misurato • risultato • intervallo di riferimento • metodo analitico utilizzato <ul style="list-style-type: none"> • commenti interpretativi <ul style="list-style-type: none"> • segnalazione dei risultati anomali • tipo di referto • firma del Responsabile del Laboratorio, o comunque identificazione di chi autorizza la produzione del referto 	<p>Aderenza del documento ai requisiti elencati (numero di requisiti rispettati)</p> <ul style="list-style-type: none"> - ora, quando appropriato - eventuale causa di non esecuzione dell'esame - quando appropriato - il requisito si applica in particolare per le metodiche, come quelle immunometriche, per le quali reagenti e/o analizzatori diversi possono determinare risultati molto diversi e non confrontabili - quando appropriato: è importante valutare se persone diverse inseriscono commenti interpretativi seguendo criteri omogenei (tabelle/regole, ecc) - quando appropriato - per esempio: completo, parziale, copia 		
	<p>Esiste documentazione relativa alla comunicazione telematica dei risultati che comprende indicazioni circa:</p>	<p>Aderenza del documento ai requisiti elencati (numero di requisiti rispettati)</p>		

	<ul style="list-style-type: none"> • circostanze in cui i risultati possono essere comunicati • il personale del laboratorio autorizzato a comunicare i risultati • il personale esterno al laboratorio che può ricevere i risultati • le modalità per assicurare una identificazione univoca del paziente sia da parte di chi comunica il risultato telematico sia da parte di chi lo riceve • le modalità per confermare la correttezza della trasmissione • le modalità di registrazione dell'avvenuta trasmissione • il mantenimento della riservatezza • le modalità di invio del referto definitivo. 			
	<p>È stata definita una tabella dei valori critici dei risultati oltre i quali essi sono trasmessi tempestivamente a chi ha richiesto gli esami</p>	<p>- Presenza di documentazione che contenga i requisiti</p>		
	<p>Esiste documentazione che indica come i risultati che superano i limiti critici sono trasmessi tempestivamente a chi ha richiesto gli esami</p>	<p>- Presenza di un documento che contenga i requisiti</p>		
	<p>Esiste evidenza che nel caso di esami inviati "in service" il laboratorio allega il referto originale o indica la sede in cui l'esame è stato eseguito "in service".</p>	<p>- Presenza di documentazione che contenga i requisiti</p>		<p>Verificare se un referto selezionato a campione soddisfa i requisiti</p>
	<p>Correzioni Esiste documentazione relativa alla emissione di referti corretti che comprende:</p> <ul style="list-style-type: none"> • i criteri impiegati per emettere i referti corretti • il personale autorizzato a correggere i referti • le modalità con cui è assicurato il riconoscimento dei referti corretti da parte degli utenti • le modalità di registrazione dell'emissione dei referti corretti • le circostanze in cui sono emessi referti corretti • le modalità di archiviazione dei risultati corretti 	<p>Aderenza del documento ai requisiti elencati (numero di requisiti rispettati)</p>		<p>Per referti corretti si intendono referti modificati dopo la loro emissione</p>

	<p>Turn around time (TAT) Esiste documentazione che descrive come è monitorato il Turnaround (TAT) degli esami più significativi Il TAT ideale è il tempo compreso tra la richiesta dell'esame da parte del medico o del reparto ed il ricevimento del referto da parte di questi. Tuttavia, quando applicabile, possono essere accettati, se misurabili in modo preciso, altri intervalli</p>	- Presenza di un documento che contenga i requisiti indicati		
	Esiste documentazione che descrive come sono comunicati i ritardi del TAT degli esami più significativi	<ul style="list-style-type: none"> - Presenza di un documento che contenga i requisiti - È importante che siano comunicati ritardi che possono incidere sulla qualità dell'assistenza del paziente o del cittadino 		
	<p>Intervalli di riferimento Esiste documentazione che descrive come sono stati ottenuti gli intervalli di riferimento</p>	- Presenza di un documento che contenga i requisiti		
	<p>Gli intervalli di riferimento sono stati ottenuti con una delle modalità seguenti:</p> <ul style="list-style-type: none"> • in ottemperanza a raccomandazioni internazionali (es. IFCC, CLSI, ecc.) o metodi indiretti peer-reviewed • ottenuti seguendo raccomandazioni internazionali dal produttore dei reagenti impiegati 	- Presenza di un documento che contenga i requisiti		
	Esiste documentazione che il laboratorio sottopone a "manutenzione" gli intervalli di riferimento adottati	<ul style="list-style-type: none"> - Presenza di un documento che contenga i requisiti - Verificare se negli ultimi tre anni è stato sottoposto a "manutenzione" (valutazione interna al laboratorio, revisione della letteratura, informazioni del produttore) almeno un intervallo di riferimento 		
				L'attività di

	Interpretazione e consulenza È assicurata l'attività di consulenza per l'interpretazione dei risultati delle analisi al fine di rispondere alle necessità ed alle richieste degli utenti in una fascia oraria definita dal Laboratorio	- Presenza di un documento che contenga i requisiti		consulenza deve essere proporzionata alla tipologia dei clinici e dei pazienti "serviti" dal laboratorio
	Esiste documentazione che il personale che fornisce la consulenza clinica e predisporre commenti interpretativi possiede una preparazione adeguata e si tiene aggiornato.	- Presenza di un documento che contenga i requisiti		
	Esiste evidenza che è stata applicata (anche parzialmente) almeno una Linea guida predisposta da Società scientifiche o da gruppi di esperti per la richiesta degli esami.	- Presenza di un documento che contenga i requisiti - Verificare se nei tre anni precedenti è stata svolta tale attività		
	Esiste evidenza che la Direzione del laboratorio, allo scopo di migliorare l'appropriatezza della richiesta, ha promosso (anche coordinata con altri laboratori) incontri di formazione e aggiornamento con i medici richiedenti, volti ad individuare percorsi diagnostici efficaci, nel rispetto di linee guida e raccomandazioni delle Società Scientifiche	- Presenza di un documento che contenga i requisiti - Verificare se nei tre anni precedenti è stata svolta tale attività		
	Monitoraggio della soddisfazione dell'utente Esiste un documento che descrive come viene monitorata la soddisfazione degli utenti all'interno ed all'esterno dell'organizzazione	- Presenza di documentazione che contenga i requisiti - Tale monitoraggio viene eseguito almeno una volta ogni tre anni		
	Esiste evidenza che i risultati di tale monitoraggio vengono comunicati e discussi periodicamente con gli utenti (compresi i medici prescrittori)	- Presenza di documentazione che contenga i requisiti, quando appropriato		
	Revisioni È disponibile una procedura che definisce la periodicità e le modalità di revisione della fase postanalitica	- Evidenza della periodicità di revisione del documento (revisione almeno ogni tre anni)		