



ALLEGATO A alla Dgr n. 2067 del 30 dicembre 2015

pag. 1/16

Lista di Verifica per l'Accreditamento Istituzionale del Laboratorio di Immunologia per Trapianti (LIT).

Fonte: Id requisito Medicina di Laboratorio (DGR 3484/2006)	Cod	Testo Requisito	0% - 60% - 100%
		FASE PRE ANALITICA	
LAB.MED.AC.1.1		Accesso al prelievo	
LAB.MED.AC.1.1.1		<p>Nella documentazione informativa per i pazienti e per gli operatori sanitari, che descrive le modalità di accesso e i diritti tutelati, sono presenti almeno i seguenti requisiti:</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 <p>Elementi/Note:</p> <p>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>	
LAB.MED.AC.1.2		Elenco delle prestazioni	
LAB.MED.AC.1.2.1		<p>Nella documentazione informativa per i pazienti e per gli operatori sanitari sono presenti almeno i seguenti requisiti:</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) 	

		<ul style="list-style-type: none"> - 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"> o le unità di misura, o il metodo utilizzato, o 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), o il calendario di aggiornamento periodico del documento, o le quote di partecipazione alla spesa, esenzioni e diritti tutelati. <p>Elementi/ Note:</p> <p>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> <p>Evidenza che le informazioni sono reperibili anche nel sito WEB aziendale (se disponibile)</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>	
LAB.MED.AC.1.3		Richiesta degli esami	
LAB.MED.AC.1.3.1		<p>Nella documentazione informativa per gli operatori, che descrive le modalità di richiesta degli esami differenziando dove necessario interni ed esterni, sono presenti almeno i seguenti requisiti:</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. <p>Le richieste devono riportare, obbligatoriamente, le seguenti informazioni:</p> <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, 	

		<ul style="list-style-type: none"> - 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, - 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>Elementi/ Note:</p> <p>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> <p>Indicatori:</p> <p>% richieste non conformi su richieste totali (per tipo di esame)</p> <p>% prestazioni extra regionali su prestazioni totali (per tipo di esame)</p>	
LAB.MED.AC.1.4		Preparazione all'esame e raccolta del campione	
LAB.MED.AC.1.4.1		<p>Nella documentazione informativa per gli operatori, che descrive le modalità per la preparazione del paziente, la raccolta e il trattamento dei campioni primari, sono presenti almeno i seguenti requisiti:</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, 	

		<ul style="list-style-type: none"> - 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. colturali, 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. <p>Elementi/ Note:</p> <p>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>	
LAB.MED.AC.1.5		Tracciabilità del campione	
LAB.MED.AC.1.5.1		<p>E' disponibile una procedura di identificazione e rintracciabilità dei campioni nella quale sono presenti almeno i seguenti requisiti:</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.). 	

		<p>Elementi/ Note:</p> <p>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>	
LAB.MED.AC.1.6		<p>Trasporto e conservazione dei materiali biologici</p>	
LAB.MED.AC.1.6.1		<p>Nella documentazione informativa per il trasporto dei campioni che deve avvenire con modalità che rispettino la conservazione delle caratteristiche degli stessi e la sicurezza del personale addetto al trasporto ed al ricevimento dei campioni, sono presenti almeno i seguenti requisiti:</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>Elementi/ Note:</p> <p>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>	
LAB.MED.AC.1.7		<p>Revisioni</p>	
LAB.MED.AC.1.7.1		<p>E' disponibile una procedura che definisce la periodicità e le modalità di revisione della fase preanalitica.</p>	
EFI v6.2 C5		<p>Elementi/ Note:</p> <p>Evidenza della periodicità di revisione del documento (revisione almeno ogni due anni).</p>	
		<p>FASE ANALITICA</p>	
LAB.MED.AC.2.1		<p>Approvvigionamento delle attrezzature e dei reagenti</p>	
LAB.MED.AC.2.1.1		<p>Nella documentazione informativa per gli operatori, che descrive le modalità di approvvigionamento dei dispositivi per la diagnostica in vitro, dei sistemi informatici e dei reagenti, sono presenti almeno i seguenti requisiti:</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>Elementi/ Note:</p> <p>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> <p>Esistenza di specifiche procedure di programmazione degli acquisti delle apparecchiature biomediche e dei dispositivi medici.</p> <p>Esistenza di documentazione relativa all'effettuazione di un periodo adeguato di controllo tra vecchia e nuova strumentazione e/o reagente, dove rilevante.</p>	
LAB.MED.AC.2.2		Idoneità dei campioni	
LAB.MED.AC.2.2.1		<p>Nella documentazione informativa per gli operatori, che descrive la procedura per valutare l'idoneità dei campioni, sono presenti almeno i seguenti requisiti:</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. <p>Elementi/ Note:</p> <p>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> <p>Indicatori:</p> <p>% esami richiesti e non eseguiti per inidoneità del campione/totale degli esami richiesti.</p>	

LAB.MED.AC.2.3		Procedure analitiche	
LAB.MED.AC.2.3.1		<p>Nella documentazione informativa per gli operatori, che descrive le procedure operative in uso, sono presenti almeno i seguenti requisiti:</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, - 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 (DVR ex D.Lgs. 81/2008). <p>Elementi/ Note:</p> <p>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 degli analizzatori e gli inserti delle metodiche fornite dal produttore se soddisfano i requisiti.</p>	
LAB.MED.AC.2.4		Manutenzione	
LAB.MED.AC.2.4.1 EFI v6.2 C1.8		<p>Nella documentazione informativa per gli operatori, che descrive le procedure di manutenzione delle apparecchiature, sono presenti almeno i seguenti requisiti:</p> <ul style="list-style-type: none"> - i programmi annuali 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. 	

		<p>Elementi/ Note:</p> <p>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> <p>Evidenza della modalità di segregazione di dispositivi per diagnostica in vitro non idonei all'impiego.</p> <p>Indicatori:</p> <p>N. guasti malfunzionamenti riconducibili a carenze nella manutenzione routinaria.</p>	
LAB.MED.AC.2.5		<p>Controllo di qualità interno</p>	
LAB.MED.AC.2.5.1		<p>Nella documentazione informativa per gli operatori, che descrive il sistema di controllo per tutte le analisi, sono presenti almeno i seguenti requisiti:</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 il miglioramento. <p>Elementi/ Note:</p> <p>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>	
LAB.MED.AC.2.6		<p>Verifica esterna di qualità</p>	
LAB.MED.AC.2.6.1		<p>Nella documentazione informativa per gli operatori, che descrive le procedure per la verifica esterna di qualità, dove applicabile, sono presenti almeno i seguenti requisiti:</p> <ul style="list-style-type: none"> - le generalità e la qualificazione dei fornitori dei programmi di Valutazione Esterna di Qualità, - la pianificazione annuale del programma di Valutazione Esterna di Qualità prima dell'inizio della stessa con indicazione delle tecniche interessate e degli operatori coinvolti, 	
EFI v6.2 C6			

		<ul style="list-style-type: none"> - i criteri di valutazione dei risultati e le eventuali azioni correttive, - la modalità di archiviazione della documentazione dei risultati ottenuti nei programmi suddetti ed in particolare l'archiviazione di: <ol style="list-style-type: none"> 1. Fogli di lavoro 2. Schemi riassuntivi dei risultati 3. Valutazione annuale da parte dell'Ente organizzatore delle VEQ 4. Azioni correttive o preventive <p>Elementi/ Note:</p> <p>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 validati a livello nazionale o internazionale, i programmi accreditati e patrocinati dalle Società Scientifiche.</p> <p>Indicatori:</p> <p>% VEQ corrette/VEQ eseguite</p>	
<p>LAB.MED.AC.2.7</p> <p>EFI v6.2 C4 EFI v6.2 E5 EFI v6.2 E6</p>		<p>Rintracciabilità</p> <p>Nella documentazione informativa per gli operatori, che descrive la tracciabilità dei campioni e dei consumabili per diagnostica in vitro, sono riportati almeno i seguenti requisiti:</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. In particolare ogni nuovo lotto e spedizione di piastre per la tipizzazione HLA sierologica con tecnica CDC (Citotossicità Complemento Dipendente) deve essere valutato prima dell'utilizzo in routine con sospensioni cellulari a fenotipo noto. Ogni nuovo lotto e spedizione di complemento deve essere testato per verificare che medi la citotossicità in presenza di anticorpi HLA e non sia 	

		<p>citotossico in assenza di anticorpi HLA. La specificità e quantità dell'amplificato ottenuto con primers/probes contenuti nei kit commerciali per eseguire la tipizzazione HLA in biologia molecolare a bassa ed alta risoluzione vanno verificate a fronte di un campione di DNA a genotipo noto prima dell'utilizzo in routine.</p> <p>Elementi/ Note:</p> <p>Aderenza del documento ai requisiti elencati (numero di requisiti rispettati).</p> <p>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> <p>Evidenza di modalità di segregazione di consumabili per diagnostica in vitro non idonei all'impiego.</p> <p>Indicazione della scorta minima di consumabili, in particolare per le prestazioni con esecuzione non differibile, e della modalità di riordino del materiale diagnostico.</p>	
LAB.MED.AC.2.8		Validazione	
LAB.MED.AC.2.8.1		<p>Nella documentazione informativa per gli operatori, che descrive le procedure per la validazione dei risultati strumentali, sono presenti almeno i seguenti requisiti:</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. <p>Elementi/ Note:</p> <p>Aderenza del documento ai requisiti elencati (numero di requisiti rispettati).</p> <p>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>	
LAB.MED.AC.2.9		Analisi decentrate	
LAB.MED.AC.2.9.1		Nella documentazione informativa per gli operatori, che descrive le procedure per l'esecuzione di	

		<p>analisi decentrate, dove applicabile, sono presenti almeno i requisiti elencati nell'allegato A alla DGR n. 3484 del 7/11/2006.</p> <p>Elementi/Indicatori/Note:</p> <p>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>	
LAB.MED.AC.2.10		Revisioni	
LAB.MED.AC.2.10.1		<p>E' disponibile una procedura che definisce la periodicità e le modalità di revisione della fase analitica.</p> <p>Elementi/ Note:</p> <p>Evidenza della periodicità di revisione del documento (revisione almeno ogni due anni).</p>	
		FASE POST ANALITICA	
LAB.MED.AC.3.1		Il referto	
LAB.MED.AC.3.1.1		<p>La documentazione che descrive le modalità con cui il referto viene prodotto e trasferito al richiedente contiene almeno i seguenti 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, - analita (sostanza) misurato, - risultato, - intervallo di riferimento, - metodo analitico utilizzato, - commenti interpretativi, - segnalazione dei risultati anomali, 	

		<ul style="list-style-type: none"> - tipo di referto , - firma del Responsabile del Laboratorio, o comunque identificazione di chi autorizza la produzione del referto. 	
LAB.MED.AC.3.1.2		<p>Esiste documentazione relativa alla comunicazione telematica dei risultati che comprende indicazioni circa le circostanze in cui i risultati possono essere comunicati:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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. 	
LAB.MED.AC.3.1.3		<p>E' stata definita una tabella dei valori critici dei risultati oltre i quali essi sono trasmessi tempestivamente a chi ha richiesto gli esami.</p> <p>Elementi/ Note:</p> <p>Presenza di documentazione che contenga i requisiti.</p>	
LAB.MED.AC.3.1.4		<p>Esiste documentazione che indica come i risultati che superano i limiti critici sono trasmessi tempestivamente a chi ha richiesto gli esami.</p> <p>Elementi/ Note:</p> <p>Presenza di documentazione che contenga i requisiti.</p>	
LAB.MED.AC.3.1.5		<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>Elementi/ Note:</p> <p>Presenza di documentazione che contenga i requisiti.</p>	
LAB.MED.AC.3.2		Correzioni	
LAB.MED.AC.3.2.1		Esiste documentazione relativa alla emissione di referti corretti che comprende almeno i seguenti	

		<p>requisiti:</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>Indicatori:</p> <p>Aderenza del documento ai requisiti elencati (numero di requisiti rispettati)</p>	
LAB.MED.AC.3.3		Turn around time (TAT)	
LAB.MED.AC.3.3.1		<p>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> <p>Elementi/ Note:</p> <p>Presenza di un documento che contenga i requisiti indicati.</p> <p>Indicatori:</p> <p>% esami con TAT entro il tempo di refertazione previsto (per tipo di esame).</p>	
LAB.MED.AC.3.3.2		<p>Esiste documentazione che descrive come sono comunicati i ritardi del TAT degli esami più significativi.</p> <p>Elementi/ Note:</p> <p>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>	
LAB.MED.AC.3.4		Intervalli di riferimento	

LAB.MED.AC.3.4.1		Esiste documentazione che descrive come sono stati ottenuti gli intervalli di riferimento. Elementi/ Note: Presenza di un documento che contenga i requisiti.	
LAB.MED.AC.3.4.2		Gli intervalli di riferimento sono stati ottenuti con una delle modalità seguenti: <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. Elementi/ Note: Presenza di un documento che contenga i requisiti.	
LAB.MED.AC.3.4.3		Esiste documentazione che il laboratorio sottopone a "manutenzione" gli intervalli di riferimento adottati Elementi/ Note: Presenza di un documento che contenga i requisiti. Verificare se negli ultimi due anni è stato sottoposto a "manutenzione" (valutazione interna al laboratorio, revisione della letteratura, informazioni del produttore) almeno un intervallo di riferimento.	
LAB.MED.AC.3.5		Interpretazione e consulenza	
LAB.MED.AC.3.5.1		E' 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. Elementi/ Note: Presenza di un documento che contenga i requisiti.	
LAB.MED.AC.3.5.2		Esiste documentazione che il personale che fornisce la consulenza clinica e predisponde commenti interpretativi possiede una preparazione adeguata e si tiene aggiornato.	

		<p>Elementi/ Note:</p> <p>Presenza di un documento che contenga i requisiti.</p>	
LAB.MED.AC.3.5.3		<p>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.</p> <p>Elementi/ Note:</p> <p>Presenza di un documento che contenga i requisiti. Verificare se nei due anni precedenti è stata svolta tale attività.</p>	
LAB.MED.AC.3.5.4		<p>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.</p> <p>Elementi/ Note:</p> <p>Presenza di un documento che contenga i requisiti. Verificare se nei due anni precedenti è stata svolta tale attività.</p>	
LAB.MED.AC.3.6		Monitoraggio della soddisfazione dell'utente	
LAB.MED.AC.3.6.1		Esiste un documento che descrive come viene monitorata la soddisfazione degli utenti all'interno ed all'esterno dell'organizzazione	
LAB.MED.AC.3.6.2		<p>Esiste evidenza che i risultati di tale monitoraggio vengono comunicati e discussi periodicamente con gli utenti (compresi i medici prescrittori).</p> <p>Elementi/ Note:</p> <p>Presenza di documentazione che contenga i requisiti, quando appropriato.</p> <p>Indicatori:</p> <p>% clienti utenti soddisfatti dei servizi resi dal LIT (per le diverse fasi/attività).</p>	
LAB.MED.AC.3.7		Revisioni	
LAB.MED.AC.3.7.1		E' disponibile una procedura che definisce la periodicità e le modalità di revisione della fase post analitica.	

EFI v6.2 C5		Elementi/Indicatori/Note: Evidenza della periodicità di revisione del documento (revisione almeno ogni due anni).	
-------------	--	---	--