



## ALLEGATO A alla Dgr n. 644 del 28 aprile 2015

## REGIONE VENETO

## Lista di Verifica REQUISITI MINIMI SPECIFICI E DI QUALITÀ PER L'AUTORIZZAZIONE ALL'ESERCIZIO

## Laboratorio di Immunologia dei Trapianti

## REQUISITI STRUTTURALI

Codice requisiti approvati	Descrizione	Evidenze	Autov alu- tazion e	Verific a Valuta tori	Note
MDLB 01.AU.1.1	L'area dei locali e degli spazi sono dimensionati alla tipologia e al volume dell'attività svolta		<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> NO	
MDLB 01.AU 1.4	Esistono locali per l'esecuzione degli esami per ogni settore specializzato	locale tipizzazione HLA locale servizio laboratorio sierologia e anticorpi	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> NO	
AMB SPEC 1.3	I locali adibiti all'attività hanno superfici adeguate in funzione della tipologia e del volume delle prestazioni	Valutare anche se esiste una divisione tra area pre e post amplificazione degli acidi nucleici tale da evitare possibili inquinamenti	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> NO	
SISTRA AU 2.1	In ciascuna area di lavoro è vietato l'accesso delle persone non autorizzate		<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> NO	
SISTRA AU 2.6	I locali hanno pavimenti lavabili e disinfettabili		<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> NO	
SISTRA AU 2.7	I locali hanno pareti con rivestimento impermeabile e lavabile		<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> NO	
AMB.SPEC.A U.1.2.8	Esiste uno spazio/locale deposito materiale pulito (anche in condivisione con altre unità produttive: laboratorio o strutture del sistema trasfusionale)		<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> NO	

Codice requisiti approvati	Descrizione	Evidenze	Autov alu- tazion e	Verific a Valuta tori	Note
AMB.SPEC.A U.1.2.9	Esiste uno spazio/locale per deposito materiale sporco e materiale per pulizie (anche in condivisione con altre unità produttive: laboratorio o strutture del sistema trasfusionale)		<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> NO	
AMB.SPEC.A U.1.2.10	Esistono spazi o armadi per deposito materiale d'uso, attrezzature, strumentazioni (anche in condivisione con altre unità produttive: laboratorio o strutture del sistema trasfusionale)		<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> NO	
SISTRA AU 2.3	Esistono servizi igienici distinti per il personale (anche in condivisione con altre unità produttive: laboratorio o strutture del sistema trasfusionale)		<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> NO	
MDLB 01.AU 1.6	Esistono locali adibiti ad attività amministrative e di archivio (anche in condivisione con altre unità produttive)		<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> NO	
SISTRA AU 2.2	Le aree di lavoro non devono essere utilizzate come spazio di passaggio per persone non addette		<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> NO	
SISTRA AU 2.5	Sono garantite condizioni termoigrometriche accettabili: non meno di 20°C d'inverno e non più di 27°C d'estate		<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> NO	
SISTRA AU 2.12.1	E' garantita la conservazione, in condizioni appropriate di sicurezza, delle diverse categorie di sangue, di emocomponenti ed eventualmente degli emoderivati.	Dare evidenza della conservazione dei diversi campioni in condizioni appropriate di sicurezza di materiali biologici da analizzare e analizzati	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> NO	Non applicabile alla categoria degli emoderivati

**REQUISITI TECNOLOGICI**

<b>Codice requisiti approvati</b>	<b>Descrizione</b>	<b>Evidenze</b>	<b>Autovalutazione</b>	<b>Verifica Valutatori</b>	<b>Note</b>
MDLB01 AU 2.1	Le tecnologie utilizzate sono adeguate alla tipologia del laboratorio rispetto a quanto indicato nel piano delle attività relativamente a:	Documentazione relativa al numero e tipo di apparecchi utilizzati nonché al volume ed alle tempistiche delle prestazioni erogate	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> NO	
MDLB01 AU 2.1.1	- case mix		<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> NO	
MDLB01 AU 2.1.2	- carico di lavoro		<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> NO	
MDLB01 AU 2.1.3	- tempi indicati di risposta		<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> NO	
SISTRA AU 3.3	Esiste un inventario delle attrezzature presenti nel servizio		<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> NO	
SISTRA AU 3.1	Le apparecchiature sono progettate, validate e mantenute per uso previsto; esse sono conformi ai requisiti previsti dalla normativa vigente; la loro scelta è finalizzata a ridurre al minimo il rischio per i donatori, i pazienti e il personale impiegato. Le relative modalità d'uso sono accessibili per la consultazione da parte degli operatori addetti.	Comprese: le registrazioni relative alle installazioni ed ai collaudi delle apparecchiature le procedure che definiscano le modalità di calibrazione e taratura e il piano delle manutenzioni preventive	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> NO	
SISTRA AU 3.4	Esiste un piano di manutenzione per la strumentazione ed è conservata tutta la documentazione degli interventi effettuati		<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> NO	
MDLB 01 AU 2.2	La tecnologia utilizzata per gli esami da espletarsi in urgenza garantisce uniformità del dato analitico rispetto allo stesso esame effettuato in routine		<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> NO	
SISTRA AU 3.6	In caso di guasto o di caduta degli impianti di conservazione sono previste disposizioni ed idonei dispositivi atti a tempestivo intervento e adeguata correzione		<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> NO	

**REQUISITI ORGANIZZATIVI**

<b>Codice requisiti approvati</b>	<b>Descrizione</b>	<b>Evidenze</b>	<b>Autovalutazione</b>	<b>Verifica Valutatori</b>	<b>Note</b>
MDLB 01 AU 3.4	I reagenti, materiali di controllo e calibrazione sono chiaramente identificati e riportano almeno il tipo di reattivo, le condizioni di conservazioni raccomandate la data di preparazione e scadenza nonché ogni altra informazione per l'uso corretto		<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> NO	
MDLB 01 AU 3.5	E' assicurato l'utilizzo dei prodotti per analisi non oltre la data di scadenza		<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> NO	
MDLB 01 AU 3.6	Esiste un documento scritto e accessibile che espliciti il nomenclatore delle prestazioni (definite in modo mutualmente esclusivo) e le modalità di refertazione	Elenco delle prestazioni	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> NO	
MDLB 01 AU 3.6.1.6	e i tempi e le modalità di refertazione anche per gli esami urgenti, se effettuati				
SISTRA AU 4.3.1	Sono utilizzate le attrezzature e i dispositivi tecnici realizzati per lo specifico uso.		<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> NO	
SISTRA AU 4.3.2	La lavorazione è realizzata applicando procedure appropriate e convalidate, tra cui misure intese a prevenire il rischio di contaminazione e di proliferazione microbica		<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> NO	
SISTRA AU 4.2.2	Tutte le procedure di analisi sono convalidate prima della loro applicazione e rispondono ai requisiti previsti dalla normativa vigente		<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> NO	
SISTRA AU 4.2.5	Le indagini di laboratorio sono convalidate prima di ogni sessione con controlli e calibratori, sottoposti a periodica revisione con controlli verso criteri riconosciuti adottando tempestive misure di intervento in caso di deviazione.		<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> NO	

Codice requisiti approvati	Descrizione	Evidenze	Autovalutazione	Verifica Valutatori	Note
GENER AU 05 2.2	Per ogni tipologia principale di documento è regolamentata la gestione documentale.	Esiste una Procedura per la Gestione della Documentazione  Esiste un Indice delle Procedure in uso presso il Laboratorio	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> NO	
SISTRA AU 4.2.6	La performance delle indagini di laboratorio è regolarmente verificata su un sistema di VEQ e/o un proficiency testing accreditato.		<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> NO	
LAB MED AC 2.6	<b>Verifica esterna di qualità</b>  Nella documentazione informativa per gli operatori che descrive le procedure per la verifica esterna di qualità, dove applicabile, sono presenti almeno i requisiti elencati nell'allegato A della dgr 3484/2007.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Le generalità e la qualificazione dei fornitori dei programmi di Valutazione Esterna di Qualità</li> <li>• I criteri di valutazione dei risultati e le eventuali azioni correttive</li> <li>• La modalità di archiviazione della documentazione dei risultati ottenuti nei programmi suddetti.</li> <li>• La procedura di assicurazione di qualità adottata, nei casi in cui non siano disponibili programmi di VEQ.</li> </ul> <p>Oltre alla dimostrazione che le VEQ sono valutate dal responsabile del laboratorio e che è definito il tempo di conservazione dei dati.</p>	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> NO	
LAB MED AC 2.5	<b>Controllo di qualità interno</b>  Nella documentazione informativa per gli operatori che descrive il sistema di controllo per tutte le analisi, dove applicabile, sono presenti almeno i requisiti elencati nell'allegato A della dgr 3484/2007	<ul style="list-style-type: none"> <li>• I criteri di applicazione e le modalità di esecuzione del controllo di qualità interno</li> <li>• L'impiego di appropriate procedure statistiche</li> <li>• I criteri di validazione dei risultati ottenuti sul materiale di controllo di qualità interno in uso</li> <li>• Le modalità di archiviazione dei dati originali secondo la normativa vigente</li> </ul>	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> NO	

Codice requisiti approvati	Descrizione	Evidenze	Autovalutazione	Verifica Valutatori	Note
		<ul style="list-style-type: none"> <li>Le modalità di revisione periodica dei risultati del controllo di qualità interno e di documentazione delle azioni intraprese per il miglioramento</li> </ul> <hr/> <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>			
MDLB/LAB MED 01 AC 1.5.1	<p><b>Tracciabilità del campione</b></p> <p>E' disponibile una procedura di identificazione e tracciabilità dei campioni nella quale sono presenti almeno i requisiti elencati nell'Al A della DGR 3484 del 2006 per la parte di pertinenza</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Modalità utilizzate per garantire la tracciabilità dei campioni</li> <li>Modalità per ricondurre le aliquote al campione originale primario</li> <li>Criteri di non-accettabilità dei campioni primari che, senza appropriata identificazione, non devono essere accettati o processati</li> <li>Modalità di gestione di eventuali campioni primari non correttamente identificabili, ma critici (instabilità degli analiti, non ripetibilità, ecc.)</li> <li>Modalità di tracciabilità per prelievi eseguiti in sedi decentrate (POCT)</li> <li>Modalità di tracciabilità per esami eseguiti per sedi esterne</li> <li>Modalità di gestione dei campioni con richieste di esami con valenza medico legale (catena di custodia, modalità di conservazione, ecc.)</li> <li>Modalità di gestione di campioni che devono essere messi a parte per futuri esami (es. anticorpi antivirus, metaboliti attinenti a sindromi cliniche, ecc.)</li> </ul>	<input type="checkbox"/> SÌ <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SÌ <input type="checkbox"/> NO	

Codice requisiti approvati	Descrizione	Evidenze	Autovalutazione	Verifica Valutatori	Note
		<hr/> <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>			
MDLB/LAB MED 01 AC 1.6	<p><b>Trasporto e conservazione dei materiali biologici</b></p> <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 requisiti elencati nell'All A della DGR 3484 del 2006 per la parte di pertinenza</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Istruzioni per imballaggio, etichettatura e trasporto dei campioni inviati al Laboratorio dall'interno e dall'esterno.</li> <li>• Istruzioni per la protezione dei campioni da deterioramento.</li> <li>• Modalità di registrazione di data e ora di invio e di arrivo dove appropriato.</li> <li>• Modalità di registrazione di eventuali incidenti accaduti durante il trasporto che possono influenzare la qualità del campione o la sicurezza del personale.</li> <li>• 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.</li> <li>• Elenco dei test per i quali le modalità di conservazione e trasporto potrebbero essere critiche e definizione dei limiti di tolleranza (tempi e temperature).</li> <li>• Criteri di accettabilità dei campioni e modalità da adottare nella gestione dei campioni non conformi.</li> <li>• Modalità e periodicità del monitoraggio della conformità del trasporto interno ed esterno.</li> </ul> <hr/> <p>Aderenza del documento ai requisiti elencati (numero di requisiti rispettati)</p>	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> NO	

Codice requisiti approvati	Descrizione	Evidenze	Autovalutazione	Verifica Valutatori	Note
		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)			
LAB MED AC 2.2	<b>Idoneità dei campioni</b> Nella documentazione informativa per gli operatori che descrive la procedura per valutare l' idoneità dei campioni, sono riportati: i criteri di idoneità e di rifiuto, la registrazione dei campioni rifiutati, la modalità di comunicazione agli utenti relativa ai campioni rifiutati		<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> NO	Leggi "utenti" come "fornitori"
MDL B AU 3.7	Il sistema informativo in uso consente la gestione di: anagrafica, accettazione, refertazione, archiviazione dei referti	Tale sistema informativo deve prevedere la condivisione delle informazioni in un sistema dedicato e integrato della Rete Trapianti	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> NO	
LAB MED AU 3.8	E' disponibile un documento che definisca tempi e modalità di conservazione dei referti in accordo alla normativa vigente		<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> NO	
LAB MED AC 2.7	<b>Rintracciabilità</b> Nella documentazione informativa per gli operatori che descrive le procedure per la rintracciabilità, dove applicabile, sono presenti almeno i requisiti elencati nell'allegato A della dgr 3484 del 2006	<ul style="list-style-type: none"> <li>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.</li> <li>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.</li> <li>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</li> </ul>	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> NO	
BSC AU 1.5.4 (modificato)	Accordi con Enti terzi accreditati fornitori di particolari esami/prestazioni/attività contengono istruzioni conformi alla normativa vigente e procedure/protocolli condivisi.		<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> NO	

## GESTIONE DELLE RISORSE UMANE

Trapianti Codice requisiti approvati	Descrizione	Evidenze	Autov alu- tazion e	Verific a Valuta tori	Note
AMB SPEC AU 3.3	Il personale (medico, tecnico, infermieristico, amministrativo) è in numero proporzionalmente adeguato all'attività di laboratorio		<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> NO	
GENER01 AU 2.3	La Direzione della struttura organizzativa definisce e esplicita l'organizzazione della propria struttura con l'indicazione dei ruoli e delle funzioni delle unità sotto ordinate e definisce i livelli di responsabilità delegati	Esiste un Organigramma funzionale e nominale del Laboratorio che definisce responsabilità e ruoli del personale impiegato.  Esistono delle job description per ogni figura identificata nell'Organigramma.  Esiste un Responsabile del Laboratorio che abbia le caratteristiche previste dai sistemi di accreditamento internazionali (es. European Federation for Immunogenetics - EFI) nel campo dell'immunogenetica o del sistema HLA.  Esiste un Responsabile della Qualità con nomina formale da parte del Responsabile dell'UO a cui afferisce il Laboratorio.	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> NO	
GENER04.AU .2.1	Sono definite le modalità per agevolare l'inserimento operativo del personale di nuova acquisizione	Esistono Procedure di Formazione e Addestramento per il personale coinvolto nelle attività del Laboratorio	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> NO	
GENER04.AU .3.1	Le attività di formazione e di aggiornamento del personale sono programmate su base annuale, con individuazione del responsabile	Esistono Procedure di Formazione e Addestramento per il personale coinvolto nelle attività del Laboratorio	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> NO	