



ACCREDITATION
CANADA

Servizi di laboratorio biomedico

Per le Visite di Accreditamento che Iniziano Dopo:
01 luglio 2019

Versione 4



© Il presente documento è protetto da copyright

Copyright © 2020, HSO e/o i suoi concessionari di licenze. Tutti i diritti riservati.

Tutti gli utilizzi, riproduzioni e modalità di sfruttamento del presente documento sono soggetti alle condizioni e modalità indicate nel sito <https://healthstandards.org/standards/terms/org-it-jan-2018/>. Tutti gli altri utilizzi sono proibiti. Se l'utente non accetta le presenti condizioni e modalità (in parte o per intero), non potrà in nessun modo né per alcuno scopo usare, riprodurre o altrimenti sfruttare il presente documento.

Contattare HSO all'indirizzo publications@healthstandards.org per ulteriori informazioni.

Sito web: www.healthstandards.org Telefono: 00.1.613.738.3800

Servizi di laboratorio biomedico

Lo Standard per i servizi di laboratorio biomedico è rivolto alle organizzazioni che forniscono servizi di laboratorio all'interno di una struttura ospedaliera, oppure come centri indipendenti. Lo standard promuove un approccio collaborativo per l'erogazione del servizio, in cui il personale di laboratorio collabora con gli utenti del laboratorio al fine di erogare ai clienti servizi sicuri e di qualità ai clienti. Lo standard affronta tutti gli aspetti dei servizi di laboratorio, dalla risposta alle richieste per i servizi fino alla comunicazione dei risultati.

Lo standard si focalizza sulle attività relative alla pianificazione e alla valutazione dei servizi di laboratorio erogati all'interno e all'esterno dell'organizzazione.

Lo standard si suddivide nelle seguenti sezioni:

- Pianificazione, progettazione e coordinamento dei servizi di laboratorio
- Avere a disposizione le persone giuste
- Garantire un ambiente adeguato
- Conformità alla migliori pratiche di laboratorio
- Utilizzo e manutenzione delle apparecchiature di laboratorio
- Utilizzo di materiali di consumo, reagenti e terreni di coltura
- Corretta preparazione per l'esecuzione delle analisi
- Esecuzione delle analisi sicura e accurata
- Conservare i sistemi informatici efficienti e accessibili
- Monitoraggio della sicurezza e della qualità dei servizi di laboratorio

Legenda:

Dimensioni della Qualità:



Centralità della Popolazione

Lavorare con la comunità per anticipare e soddisfare i bisogni



Accessibilità

Garantire i servizi con puntualità ed equità



Sicurezza

Garantire la sicurezza delle persone



Ambiente di Lavoro

Sostenere il benessere sul luogo di lavoro



Centralità del Paziente

Mettere al primo posto il paziente e i suoi familiari



Continuità dell'Assistenza

Erogare servizi tra loro coordinati e continuativi



Efficienza

Mettere in atto il miglior uso delle risorse



Appropriatezza

Fare la cosa giusta per ottenere i risultati migliori

Tipologie di Criteri:



Alta Priorità

I criteri ad alta priorità sono criteri correlati a sicurezza, etica, gestione del rischio e miglioramento della qualità. Sono identificati negli standard.



Pratiche Organizzative Obbligatorie

Le Pratiche Organizzative Obbligatorie (POO) sono pratiche essenziali di cui l'organizzazione deve dotarsi per incrementare la sicurezza del paziente e per ridurre al minimo i rischi.

Metodo di valutazione



In sede

Per criterio contrassegnato con "In sede", si intende che i criteri saranno valutati in sede da un valutatore terza parte.



Attestazione

Per criterio contrassegnato con "Attestazione", si intende che i servizi sanitari forniti devono attestare la loro conformità ai criteri. Ciò sarà sottoposto a revisione da parte del soggetto per l'accREDITAMENTO ai servizi sanitari.

Livelli



Oro

riguarda le strutture e i processi basilari che si ricollegano ai rudimenti essenziali del miglioramento della qualità e della sicurezza.



Platino

consolida gli elementi di qualità e di sicurezza e pone l'accento sugli elementi chiave della centralità del paziente nel processo assistenziale, creando uniformità nell'erogazione dei servizi attraverso processi standardizzati e tramite il coinvolgimento dei pazienti e del personale nei processi decisionali.



Diamante

punta al raggiungimento della qualità tramite il monitoraggio degli esiti, l'utilizzo delle evidenze e delle migliori pratiche per il miglioramento dei servizi e il benchmarking con organizzazioni simili allo scopo di indirizzare i miglioramenti a livello di sistema.

PIANIFICAZIONE, PROGETTAZIONE E COORDINAMENTO DEI SERVIZI DI LABORATORIO

1.0 Il team pianifica e struttura i servizi di laboratorio in modo da soddisfare i bisogni dei clienti attuali e futuri, come anche degli utenti del laboratorio.



1.1 Il team raccoglie, con periodicità almeno biennale, i dati relativi al volume dei servizi di laboratorio e ai tempi di attesa per accedervi.

Linea Guida

Raccogliere questi dati serve al laboratorio per valutare la domanda di servizi, identificarne i pattern e determinare le risorse necessarie per soddisfarla. Il laboratorio può raccogliere tali informazioni attraverso la somministrazione di questionari al personale e l'analisi delle banche dati interne in cui sono raccolti i dati sui volumi dei servizi e i tempi di attesa.



1.2 Il team raccoglie dagli utenti del laboratorio e dai clienti, con periodicità almeno biennale, i dati relativi alle loro richieste di prestazioni del laboratorio.

Linea Guida

Il laboratorio può raccogliere queste informazioni attraverso interviste, o la somministrazione di questionari.



1.3 Il team si riunisce, con periodicità almeno biennale, per analizzare i dati raccolti dai clienti e dagli utenti del laboratorio al fine di identificare i punti di forza e le aree di miglioramento nelle richieste di prestazioni e di apportare le modifiche eventualmente necessarie.



2.0 Il team ha in vigore accordi con gli utenti del laboratorio (organizzazioni).

2.1 Il team stabilisce con ciascun utente del laboratorio (utenti interni all'organizzazione o di altre organizzazioni) un accordo che definisce i requisiti e le rispettive responsabilità.



2.2 Il team verifica se è in grado di soddisfare i requisiti richiesti dall'accordo.

Linea Guida

Ad esempio il team verifica se dispone del giusto numero di persone, come anche di spazio e apparecchiature sufficienti.



2.3 Il team rivede le condizioni contrattuali con periodicità almeno biennale al fine di confermare la conformità ai requisiti e registra i risultati delle verifiche.

Linea Guida

Il team può avere l'esigenza di rivedere le condizioni contrattuali con maggiore frequenza in talune situazioni, tra cui, ad esempio, a seguito di variazioni dei volumi dei servizi, del tipo di servizi forniti e nel caso in cui vengano introdotte modifiche successivamente allo svolgimento di un incarico.



2.4 Il team conserva in archivio tutti gli accordi, incluse eventuali modifiche significative che siano state introdotte per soddisfare i regolamenti vigenti.



2.5 Il team informa gli utenti del laboratorio (utenti interni all'organizzazione o di altre organizzazioni) tempestivamente in merito alle difformità o variazioni significative rispetto ai termini dell'accordo, che potrebbero ripercuotersi sui risultati delle analisi.

Linea Guida

Ciò include la mancata osservanza delle procedure operative standard (SOP) durante i processi precedenti all'esame, in corso di esame e successivi all'esame.

3.0 Il team è responsabile per tutti i servizi forniti da laboratori esterni e consulenti.



3.1 Il team tiene un registro dei laboratori esterni di riferimento per indagini specifiche e dei consulenti esterni a cui si rivolge.

Linea Guida

Il registro comprende l'elenco di tutti i campioni biologici che sono stati inviati ad altri laboratori.



3.2 Il team rivede periodicamente le modalità operative con i laboratori e i consulenti esterni di fiducia al fine di verificare la conformità ai requisiti e registra i risultati di tali verifiche.

Linea Guida

All'atto della revisione, il team verifica che i requisiti siano correttamente definiti e intesi, che il laboratorio di fiducia sia conforme ai requisiti, che non vi siano conflitti di interessi, che le procedure analitiche siano appropriate e che le responsabilità per l'interpretazione dei risultati siano chiaramente definite. Il team verifica, altresì, che il laboratorio di fiducia aderisca a un programma di controllo esterno di qualità.



- 3.3 Il team verifica che i risultati delle analisi eseguite dal laboratorio esterno di riferimento siano consegnati all'utente del laboratorio in modo preciso e tempestivo.

Linea Guida

Nel caso in cui il referto finale sia preparato dal laboratorio, dovranno essere inclusi tutti i risultati del laboratorio di riferimento, riportandone l'esatta formulazione e dicitura, qualora questo venga richiesto dalle normative del Paese/Regione. Altre note aggiunte dal laboratorio devono essere indicate chiaramente.

Il team evita inutili ritardi nella comunicazione dei risultati, fermo restando che la tempestività dipende dall'analisi eseguita e dal contesto clinico della richiesta.



- 3.4 Il team fornisce un referto che riporta il nome del laboratorio di riferimento che ha eseguito le analisi e ne conserva una copia, sia nella cartella clinica del cliente, che nel proprio archivio permanente.

4.0 Il team collabora con gli utenti del laboratorio (interni all'organizzazione o di altre organizzazioni) per fornire i servizi.



- 4.1 Il team allaccia rapporti di collaborazione al suo interno e con gli utenti del laboratorio.

Linea Guida

I rapporti di collaborazione si fondano su una comunicazione efficiente, sulla chiara comprensione dei ruoli e delle responsabilità e sul coordinamento dei compiti tra i componenti del team e tra questi e gli utenti del laboratorio all'interno e all'esterno dell'organizzazione. Ad esempio, il team partecipa alle riunioni periodiche, come quelle in cui si discutono i casi clinici, allo scopo di fornire agli utenti del laboratorio consulenza su singoli casi.



4.2

Il team collabora con gli utenti del laboratorio al fine di identificare ed eliminare, laddove possibile, le barriere che impediscono ai clienti e agli utenti del laboratorio di accedere ai servizi.

Linea Guida

L'accesso alle prestazioni può essere compromesso da barriere su cui il laboratorio è in grado di esercitare un controllo (ad es. orario dei servizi, barriere fisiche o linguistiche, risorse umane), oppure barriere su cui il laboratorio non può agire (ad es. i mezzi di trasporto, lunghi tempi di attesa per avere i servizi).



4.3

Il team fornisce consulenza sui tipi di analisi e sull'uso dei servizi di laboratorio, tra cui la frequenza delle analisi e il tipo di campione biologico richiesto.



4.4

Il team è disponibile ad aiutare gli utenti del laboratorio a interpretare, valutare e utilizzare i risultati delle analisi.

DISPORRE DELLE PERSONE GIUSTE

5.0 L'organizzazione ha un team ben equilibrato in termini di competenze e di numero di componenti per garantire servizi di laboratorio sicuri ed efficienti.



5.1 L'organizzazione stabilisce chiare linee di responsabilità per i servizi di laboratorio erogati in tutta l'organizzazione.

Linea Guida

L'organizzazione stabilisce chi è responsabile di assicurare che le politiche e le procedure per i servizi di laboratorio siano applicate in modo coerente in tutta l'organizzazione.



5.2 Il team stabilisce le responsabilità e le qualifiche di ciascun componente nei profili professionali.

Linea Guida

I profili professionali descrivono le responsabilità di ciascun componente del team e possono identificare chi è autorizzato a:

- Eseguire specifiche procedure
- Utilizzare apparecchiature quali computer e il sistema informatico del laboratorio (SIL)
- Accedere a dati quali i referti del cliente e dati contabili
- Fornire pareri professionali o prendere decisioni.

I profili professionali identificano anche i componenti supplenti e coloro ai quali vengono delegati alcuni compiti specifici in caso di assenza di un componente del team.



5.3 Il team seleziona i componenti sulla base delle qualifiche richieste nei singoli profili professionali.

Linea Guida

Le qualifiche dei componenti del team sono in linea con i requisiti di legge.


5.4

Il team è composto da un numero sufficiente di individui qualificati, in grado di svolgere il volume richiesto di servizi di laboratorio, le attività quotidiane di routine, e qualunque altra responsabilità.

Linea Guida

Il numero di componenti dipende dalle dimensioni e dalla complessità dell'organizzazione, come anche dal volume di servizi di laboratorio erogati.


5.5

Il team ha un direttore di laboratorio che è responsabile della supervisione dell'attività clinica dentro e fuori del laboratorio.

Linea Guida

Le funzioni possono includere, tra l'altro, fornire consulenza e informazioni sulla scelta delle analisi, sull'uso dei servizi o sull'interpretazione dei risultati; garantire l'erogazione dei servizi in modo efficace ed efficiente; selezionare i servizi e valutarne la qualità; e partecipare come membro effettivo alle attività dello staff medico delle strutture servite.



5.6 Il team ha un responsabile/direttore amministrativo che per l'amministrazione e la gestione dei servizi all'interno e all'esterno del laboratorio.

Linea Guida

Le funzioni del responsabile/direttore amministrativo possono includere, tra l'altro:

- Allocare le risorse in modo appropriato
- Definire, implementare e monitorare gli standard e le attività rivolte al miglioramento della qualità
- Implementare il sistema di gestione della qualità
- Valutare tutto il lavoro eseguito nel laboratorio
- Supervisionare le attività di ricerca
- Stabilire rapporti ed interagire con le agenzie regolatorie e di accreditamento, funzionari amministrativi, la comunità sanitaria di riferimento e i clienti
- Assicurare un numero adeguato di componenti del team
- Assicurare ai componenti del team l'accesso a opportunità di formazione e sviluppo professionale
- Assicurare un ambiente di lavoro sicuro e positivo
- Rispondere e gestire i reclami o altre problematiche



5.7 Il responsabile/direttore amministrativo, o la persona designata, rivede periodicamente ruoli e funzioni dei componenti del team e apporta variazioni, laddove necessario.



5.8 Il responsabile/direttore amministrativo, o la persona designata, valuta periodicamente la composizione del team e il numero dei suoi componenti e apporta variazioni, laddove necessario.



6.0 Il team è formato, addestrato e valutato sui servizi di laboratorio dell'organizzazione.

6.1 Il team riceve un orientamento globale sui servizi di laboratorio dell'organizzazione.

Linea Guida

Il programma di orientamento include il sistema di gestione della qualità del laboratorio, le procedure operative standard, gli aspetti etici e di riservatezza, i sistemi informatici e le problematiche riguardanti la salute e la sicurezza sul lavoro.



6.2 Il team è formato all'uso delle apparecchiature di laboratorio dell'organizzazione.



6.3 Formazione e training specifici sono forniti ai membri del team relativamente alle modalità per lavorare con rispetto ed in modo efficace con i clienti e i familiari con background culturali, credi religiosi e bisogni assistenziali differenti.

Linea Guida

L'addestramento e la formazione culturale sviluppano quelle competenze, conoscenze e attitudini necessarie per prestare interventi e servizi sicuri ed appropriati a popolazioni di diversa provenienza culturale. La formazione può riguardare argomenti come le disabilità, la capacità di comprensione o la salute mentale.

L'esperienza e la formazione culturale fanno parte dei processi di ricerca del personale (comprese le pubblicazioni di posizioni disponibili) e di selezione e assunzione.



6.4 La competenza del team è valutata dopo l'orientamento di un nuovo membro, e successivamente a intervalli regolari.

Linea Guida

Il programma di valutazione delle competenze si applica a tutti i componenti del team. Le competenze possono essere valutate sulla base dell'osservazione diretta, del monitoraggio della registrazione e comunicazione dei risultati, dell'analisi dei registri di laboratorio, attraverso la valutazione delle capacità di risolvere i problemi, utilizzando allo scopotest scritti o studi di casi, attraverso esercizi di comparazione (es. riesame di campioni biologici precedenti, analisi di campioni biologici provenienti da altri laboratori) oppure con esercizi scritti.



6.5 Il team riceve un training aggiuntivo qualora siano identificate delle carenze nella formazione o nelle competenze e rivaluta le proprie competenze dopo il training.



6.6 Il rendimento di ciascun componente del team è valutato in modo oggettivo, interattivo e costruttivo.

Linea Guida

Il rendimento di un componente del team è valutato di solito prima che sia completato il periodo di prova, poi a scadenza annuale o secondo la periodicità stabilita dall'organizzazione; all'introduzione di nuove tecnologie, apparecchiature e competenze tecniche; oppure quando il membro del team sia stato assente dal posto di lavoro per un lungo periodo.



6.7 Il team ha accesso a opportunità di formazione continua e di sviluppo professionale riguardanti i servizi di laboratorio.

GARANTIRE UN AMBIENTE ADEGUATO



7.0 Il laboratorio è organizzato in modo da assicurare servizi di laboratorio sicuri, efficienti e riservati.

7.1 L'organizzazione consente l'accesso alle aree del laboratorio solo al personale autorizzato.

Linea Guida

L'accesso alle aree del laboratorio può essere controllato, ad esempio, attraverso l'utilizzo di chiavi e serrature, tastierini elettronici per digitare il codice d'accesso oppure schede magnetiche con livelli di priorità di accesso differenziati.



7.2 Il laboratorio dispone dello spazio sufficiente per svolgere i servizi di laboratorio.

Linea Guida

Il team determina lo spazio necessario per svolgere i servizi di laboratorio. Ciò può includere aree per:

- Conservare gli effetti personali dei clienti
- Eseguire le analisi
- Compilare e conservare le cartelle cliniche dei clienti e svolgere altre funzioni amministrative
- Conservare apparecchiature, materiali di consumo e campioni biologici.



7.3 Il laboratorio è accessibile e sicuro per i clienti con difficoltà motorie, visive o uditive.

Linea Guida

Un ambiente accessibile a tutti può includere servizi igienici accessibili a clienti con difficoltà motorie, porte ad ampia apertura per consentire l'accesso alle sedie a rotelle, disponibilità di ascensori.



- 7.4 Si individuano ed implementano le precauzioni universali contro le cadute applicabili nell'ambito della struttura, al fine di garantire un ambiente sicuro in cui si prevengono le cadute e si riduce il rischio di lesioni.

Linea Guida

Le organizzazioni dovrebbero individuare e adottare le giuste precauzioni per tutelare qualsiasi cliente, indipendentemente dal rischio di cadute. L'acronimo S.A.F.E. (Safe environment, Assist with mobility, Fall-risk reduction, Engage client and family / Ambiente sicuro, Assistere nella mobilità, Riduzione del rischio di cadute, Coinvolgere cliente e familiari) descrive le metodologie fondamentali delle precauzioni universali da adottare al fine di prevenire le cadute. I seguenti sono esempi di precauzioni universali adottate contro le cadute: aiutare il cliente a familiarizzare con un ambiente nuovo; disponendo eventualmente di pulsanti di chiamata (ad esempio, nei bagni) assicurarsi che siano a portata di mano; predisporre robusti corrimano in bagni, camere e corridoi; utilizzare un'adeguata illuminazione; fornire ai clienti sedie in caso soffrano di problemi di motilità; porre ausili per la mobilità a portata di mano in base alla tipologia dei propri clienti; tenere le superfici del pavimento pulite e asciutte; pulire prontamente qualsiasi tipo di perdita; tenere i corridoi e i reparti sgombri. È importante individuare il tipo di precauzioni, in linea con la struttura clinica e le esigenze dei clienti presenti, compreso il loro diritto di assumersi il rischio di comportamenti non corretti.



- 7.5 Il laboratorio consente ai clienti di accedere ai servizi igienici.



- 7.6 Le aree del laboratorio riservate al prelievo dei campioni biologici sono separate dalle aree riservate all'accettazione e alle sale d'attesa.


7.7

Le aree del laboratorio riservate alla conservazione delle cartelle cliniche e ad altre attività amministrative sono separate da quelle in cui si svolgono le attività preanalitiche e analitiche.


7.8

Le condizioni ambientali dell'area del laboratorio riservata alla conservazione dei campioni biologici preservano l'integrità dei campioni biologici e dei materiali di consumo.

Linea Guida

Preservare l'integrità dei campioni biologici e dei materiali di consumo include la prevenzione del loro danneggiamento, deterioramento o perdita, come anche impedire l'accesso a personale non autorizzato.


7.9

Il laboratorio è dotato di apparecchiature per la comunicazione efficiente dei dati all'interno e all'esterno del laboratorio.

Linea Guida

I sistemi di comunicazione di cui è dotato il laboratorio per un efficiente trasferimento dei dati (es. accesso a computer, telefoni e fax) sono adeguati alle dimensioni e alla complessità dei servizi.



7.10 È fornito l'accesso ad aree e sostegni di tipo spirituale per soddisfare le eventuali esigenze dei clienti.

Linea Guida

Sostegni di tipo spirituale sono disponibili per soddisfare le esigenze dei clienti se necessario, incluso la presenza di una figura di sostegnospirituale appropriata al credo del cliente (cappellano, imam, rabbino o un consulente non confessionale). Clienti e familiari hanno accesso a uno spazio designato per l'osservanza della pratica spirituale.

Le esigenze e le preferenze spirituali del cliente sono considerate come integranti del processo di cura e guarigione, esse sono perciò discusse nel caso di scelte terapeutiche che possano coinvolgere componenti etiche o spirituali.

8.0 Il team segue le migliori pratiche per la prevenzione e il controllo delle infezioni al fine di mantenere un ambiente fisico pulito.



8.1 Le aree di lavoro del laboratorio sono pulite e ordinate.

Linea Guida

La pulizia dell'area di lavoro si basa sulle linee guida per l'ambiente dei servizi predisposte dall'organizzazione, che prescrivono una specifica pulizia di materiali e apparecchiature, la disinfezione delle macchine utilizzate per la pulizia, la corretta conservazione e uso dei disinfettanti.

Il laboratorio utilizza e conserva correttamente i detergenti e i disinfettanti. In ciò rientra anche la disponibilità di manuali per l'uso corretto dei disinfettanti e delle macchine per la pulizia, in cui siano indicate, tra l'altro, le modalità di diluizione e uso, come anche la data di scadenza dei disinfettanti.



8.2 La planimetria del laboratorio previene la contaminazione crociata attraverso la separazione delle attività incompatibili.

Linea Guida

Le attività da tenere separate dipendono dai servizi che eroga il laboratorio. Ad esempio, i laboratori che eseguono analisi moderatamente e/o altamente complesse, che richiedono la coltura dei patogeni, separano le attività che richiedono tecniche sterili e le eseguono in condizioni asettiche, come prescritto.



8.3 La planimetria del laboratorio agevola la pulizia e la disinfezione di aree di lavoro, apparecchiature, pavimenti e pareti.

Linea Guida

Pavimenti e pareti sono in materiale non poroso e antiscivolo, privi di crepe e giunti aperti, e sono resistenti ai detergenti e ai disinfettanti (es. impermeabilizzati con rivestimento resistente).



8.4 Il team è formato sulle procedure di lavaggio delle mani e ha accesso a un numero sufficiente di postazioni per il lavaggio delle mani adeguatamente attrezzate.



8.5 Il team garantisce modalità sicure di raccolta, conservazione e smaltimento dei rifiuti, in linea con i regolamenti vigenti in materia.

Linea Guida

Il team collabora con i servizi ambientali per garantire modalità sicure di raccolta, conservazione e smaltimento dei rifiuti.



9.0 Il team mantiene condizioni ambientali adeguate nel laboratorio.

9.1 Il team dispone delle apparecchiature necessarie per mantenere condizioni ambientali adeguate nei frigoriferi e in altre apparecchiature essenziali.

Linea Guida

Ad esempio, i frigoriferi utilizzati per la conservazione dei campioni biologici o dei reagenti hanno una ventola di raffreddamento o altra tecnologia per mantenere condizioni adeguate di temperatura.



9.2 Il team esegue il monitoraggio delle condizioni ambientali all'interno del laboratorio regolarmente e registra i risultati.

Linea Guida

Le condizioni ambientali si riferiscono alla temperatura e al tasso di umidità. Gli obblighi di registrazione della temperatura cambiano in funzione dei campioni biologici utilizzati o conservati.



9.3 Il team identifica e segnala eventuali criticità ambientali all'interno del laboratorio.

Linea Guida

Il mantenimento di condizioni ambientali adeguate (es. temperatura, umidità e ventilazione) garantisce la sicurezza dei clienti e del personale, come anche il funzionamento ottimale delle apparecchiature. Il team collabora con gli addetti all'assistenza tecnica per risolvere eventuali criticità relative alle condizioni ambientali all'interno del laboratorio.



9.4 Il team assicura che apparecchiature essenziali quali i frigoriferi siano protette grazie alla presenza di un gruppo di continuità.


9.5

Dove applicabile il team mantiene in funzione un sistema di allarme per le apparecchiature che segnala variazioni delle condizioni ambientali o malfunzionamenti e lo testa periodicamente.

Linea Guida

Il sistema di allarme suona in un locale costantemente presidiato da un addetto in modo che si possa intervenire prima che la temperatura o le altre condizioni raggiungano livelli inaccettabili.


9.6

Il team controlla costantemente che le apparecchiature per backup di emergenza siano disponibili, funzionanti e collegate al sistema di sicurezza dell'organizzazione e documenta i controlli.

CONFORMITÀ ALLE MIGLIORI PRATICHE DI LABORATORIO

10.0 Il laboratorio è conforme alle leggi e ai regolamenti vigenti in materia, ai principi della pratica professionale e ai requisiti prescritti per la licenza.



10.1 Il laboratorio è in possesso della licenza, del certificato o dell'autorizzazione a svolgere i servizi, come prescritto dalle leggi e dai regolamenti vigenti in materia.



10.2 Il team ha accesso alle normative e ai regolamenti vigenti in materia, come anche ai principi della pratica professionale.

Linea Guida

Normative e regolamenti vigenti in materia, come anche i principi della pratica professionale possono variare a livello locale oppure regionale in funzione degli specifici servizi erogati dal laboratorio.



10.3 Il team ha istruzioni sul modo in cui applicare le leggi e i regolamenti vigenti in materia, oltre che i principi della pratica professionale, come anche sul modo di ottenere maggiori informazioni o addestramento al riguardo.



10.4 Il team dispone di una procedura per tenere traccia degli aggiornamenti introdotti dalle normative, i regolamenti e gli standard della pratica professionale.

Linea Guida

Ad esempio, il team potrebbe essere iscritto a una mailing list oppure avere dei link alle leggi e ai regolamenti vigenti in materia, come anche agli standard della pratica professionale.



10.5 Il team verifica costantemente la propria conformità alle leggi e ai regolamenti vigenti in materia, come anche ai principi della pratica professionale e, se necessario, aggiorna le istruzioni operative o le attività formative.

11.0 Il team sviluppa, mantiene e valuta le procedure operative standard (SOP) per i servizi di laboratorio.



11.1 Il team dispone di una procedura per sviluppare procedure operative standard (SOP) chiare e concise che sono in linea con i regolamenti vigenti in materia e con gli standard della pratica professionale per i servizi di laboratorio.



11.2 Il team ha accesso alle procedure operative standard (SOP) applicabili per le attività che svolge.

Linea Guida

I responsabili del team verificano che i singoli componenti vi abbiano accesso e che applichino le corrispondenti SOP alle rispettive funzioni. Il laboratorio può allegare alle SOP delle guide di pronta consultazione da tenere a portata di mano presso ciascuna postazione di lavoro, purché la versione integrale sia disponibile all'interno del laboratorio.



11.3 Il team aggiorna le sue procedure operative standard (SOP) ogni due anni o più frequentemente, se necessario.

Linea Guida

Oltre ad aggiornarle ogni due anni, il team può rivedere le SOP dopo:

- Incidenti in materia di sicurezza del paziente
- Variazioni della metodologia
- Variazioni degli obblighi di legge o dei regolamenti normativi
- Aggiornamenti derivanti dalla revisione della letteratura scientifica
- Verifiche (Audit) interne o esterne
- Altre condizioni definite nelle politiche del laboratorio



11.4 Il team dispone di una procedura per valutare e approvare le modifiche apportate alle procedure operative standard (SOP).

Linea Guida

La procedura per la valutazione e approvazione delle modifiche da apportare alle SOP, come anche delle guide di pronta consultazione prevede che siano indicate le modifiche e i numeri delle versioni, come anche che siano identificati i componenti del team preposti a valutare e approvare tali modifiche.



11.5 Il team informa o addestra i propri componenti prima di implementare una procedura operativa standard (SOP) nuova o modificata, se necessario.

Linea Guida

Il team stabilisce se informare o organizzare corsi di formazione in funzione dell'entità delle modifiche. La procedura seguita dal team per mettere al corrente i componenti in merito alle modifiche include la documentazione dell'evidenza che queste siano state recepite e capite dall'operatore. Inoltre, il team documenta le osservazioni dell'addestratore raccolte durante i corsi di formazione e di riqualificazione.



- 11.6 Il team valuta periodicamente la conformità alle procedure operative standard (SOP) e, in caso di necessità, apporta variazioni.

Linea Guida

Il team modifica le sue procedure operative standard (SOP), le attività di formazione o le procedure di monitoraggio sulla base dei risultati della valutazione

- 12.0 In linea con la politica dell'organizzazione, il team acquisisce il consenso libero e informato del cliente prima della procedura.**



- 12.1 Il team sviluppa con i clienti e gli utenti del laboratorio una relazione improntata alla trasparenza e al rispetto.



12.2 Il team acquisisce il consenso libero e informato del cliente, laddove appropriato, e raccoglie soltanto i dati personali necessari per il completamento della procedura.

Linea Guida

Il consenso informato prevede che ai clienti siano fornite le informazioni sulla procedura necessarie e sufficienti per consentire loro di decidere in modo consapevole se accettarla o rifiutarla. Nella maggior parte dei casi il consenso è implicito, quando il cliente si presenti volontariamente in laboratorio per sottoporsi alla procedura. Il laboratorio dovrebbe sviluppare specifici processi per informare e acquisire il consenso dai minori o dai clienti affetti da disabilità intellettive.

Le procedure complesse o invasive richiedono spiegazioni dettagliate, inclusa la discussione dei rischi e benefici della procedura proposta, il consenso scritto e, in taluni casi, un servizio di consulenza (counselling).

Ulteriori informazioni potrebbero dover essere raccolte nel caso di malattie trasmissibili, che devono essere denunciate in base alle vigenti normative a tutela della sicurezza del personale e degli altri clienti.



12.3 Il team usa i campioni biologici esclusivamente per lo scopo dichiarato.

Linea Guida

Il laboratorio non usa i campioni biologici per scopi diversi da quelli dichiarati a meno che non abbia acquisito il consenso del cliente o che i campioni residui siano stati anonimizzati o aggregati ad altri.



12.4 Il team informa gli utenti del laboratorio qualora un risultato critico richieda un follow up che prevede un'attività specifica di counselling.

Linea Guida

Il team definisce i risultati critici che richiedono un'attività di counselling (es. test genetici o esami per malattie infettive) sulla base di una procedura stabilita dall'organizzazione.



12.5 Il team segue una procedura operativa standard (SOP) per rispondere ai reclami avanzati dai clienti e dagli utenti del laboratorio, come anche alle osservazioni sui servizi erogati.



12.6 Il team conserva un registro reclami, in cui riporta anche gli approfondimenti fatti e le misure correttive introdotte.



12.7 I componenti del team aderiscono ai rispettivi codici di deontologia professionale per la pratica di laboratorio, se applicabile.

Linea Guida

Il codice deontologico può variare da professione a professione e in funzione della giurisdizione locale.

UTILIZZO E MANUTENZIONE DELLE APPARECCHIATURE DI LABORATORIO

13.0 Il team sceglie e utilizza le apparecchiature adeguate per i servizi di laboratorio.



13.1 Il team ha una procedura per la scelta delle apparecchiature di laboratorio che è conforme ai regolamenti vigenti in materia.

Linea Guida

La procedura per la scelta delle apparecchiature di laboratorio tiene conto di diversi fattori, tra cui il tipo di servizi erogati, le conoscenze e competenze specialistiche che richiede il loro impiego, i protocolli per la salute e la sicurezza sul lavoro, i dati più aggiornati della ricerca tecnico-scientifica, come pure il rapporto costo-benefici.



13.2 Il team sceglie apparecchiature che possono essere pulite e disinfettate facilmente.

Linea Guida

Le apparecchiature del laboratorio sono realizzate con materiali che non reagiscono con i detergenti o i disinfettanti, né li assorbono.



13.3 Il team fornisce ai componenti interessati istruzioni operative che spiegano punto per punto come utilizzare le apparecchiature, come anche linee guida per la risoluzione dei problemi e dei malfunzionamenti.

Linea Guida

Le istruzioni operative includono manuali o indicazioni fornite dal fabbricante e sono facilmente accessibili da parte degli operatori. Il team collabora con il personale di assistenza tecnica per fornire queste informazioni.

14.0 Il team sottopone periodicamente le apparecchiature a manutenzione, calibrazione e ispezione.



14.1 Il team sottopone la strumentazione a manutenzione, ispezione, validazione e calibrazione attenendosi alle istruzioni del fabbricante e alle procedure operative standard (SOP) aggiornate.



14.2 Il team pulisce e disinfetta regolarmente le apparecchiature e le tiene al riparo quando non sono in uso.

Linea Guida

Il laboratorio pulisce e disinfetta le apparecchiature prima che siano sottoposte a qualunque intervento di riparazione o manutenzione, e fornisce ai tecnici l'elenco delle attività di disinfezione che sono state svolte. La procedura che il team segue per la movimentazione, il trasporto e la conservazione delle apparecchiature non in uso ne previene la contaminazione e il degrado.



14.3 Il team identifica, analizza e corregge tempestivamente i problemi relativi alle apparecchiature.



14.4 Il team elimina dall'uso le apparecchiature danneggiate o malfunzionanti, apponendovi un cartello in cui, oltre a indicare che sono fuori servizio, segnala anche il problema e le azioni da svolgere.



14.5 Il team ha un registro completo e aggiornato delle ispezioni, calibrazioni, interventi di manutenzione e di riparazione eseguiti sulle apparecchiature.

Linea Guida

Il registro può riportare:

- Nome, luogo e numero di serie o codice identificativo univoco dell'apparecchiatura
- Nome e riferimenti aggiornati del fabbricante, come anche le istruzioni da questi fornite
- Annotazione concernente lo stato dell'apparecchiatura (nuova, usata o rigenerata)
- Date pertinenti (es. la data in cui il laboratorio ha iniziato a utilizzare l'apparecchiatura, le date degli interventi di manutenzione/riparazione)
- Risultati della regolazione e valori misurati
- Criteri per range accettabili
- Note generali su prestazioni, malfunzionamenti o deviazioni, come pure sugli interventi correttivi eseguiti
- Rapporti di servizio riguardanti gli interventi di manutenzione preventiva o riparazione in cui si riportino il nome del tecnico incaricato e le eventuali parti sostituite.

Il team stila un programma di manutenzione periodica e prende nota di quando è prevista la sostituzione dell'apparecchiatura.



14.6 Il team mantiene registri accessibili per la durata della vita utile di tutte le apparecchiature, come prescritto dalle leggi e regolamenti vigenti in materia e in linea con le istruzioni del fabbricante.

UTILIZZO DI MATERIALI DI CONSUMO, REAGENTI E TERRENI DI COLTURA

15.0 I materiali di consumo, reagenti e terreni di coltura utilizzati dal team sono acquistati secondo le regole e sono etichettati e utilizzati in sicurezza.



15.1 Il team utilizza un sistema di controllo delle giacenze in modo da disporre di un inventario adeguato dei materiali di consumo, dei reagenti e dei terreni di coltura.



15.2 Il team compila l'elenco dei fornitori per tutti i materiali di consumo, reagenti e terreni di coltura.



15.3 Il team sottopone i materiali di consumo, reagenti e terreni di coltura acquistati a verifica dei test di controllo della qualità eseguiti dal fabbricante.

Linea Guida

Il laboratorio utilizza materiali di consumo, reagenti o terreni di coltura appena acquistati soltanto dopo averne verificato la conformità alle specifiche o ai requisiti standard per le procedure in questione. Ciò può includere esaminare i campioni sottoposti ai controlli qualità e confermare che i risultati sono accettabili oppure verificare la conformità del fornitore rispetto al proprio sistema di gestione della qualità.



15.4 Il team utilizza un formato standardizzato conforme alle normative in materia per etichettare i materiali di consumo, i reagenti e i terreni di coltura.

Linea Guida

Le etichette riportano nome, titolo, potenza o concentrazione, condizione per la conservazione, scadenza e avvertenze speciali se applicabili.



15.5 Il team non usa materiali di consumo, reagenti e terreni di coltura inappropriati, alterati o non conformi allo standard.

Linea Guida

Le procedure per prevenire l'uso di materiali di consumo, reagenti e terreni di coltura inappropriati, alterati o non conformi allo standard includono la definizione di condizioni idonee per l'uso e la conservazione (es. temperatura, pH, fase gassosa, sicurezza, metodo di sterilizzazione).



15.6 Il team segue una politica per utilizzare i reagenti scaduti soltanto in circostanze eccezionali, che prescrive di confermare che siano ancora idonei per l'uso.



15.7 Il team utilizza materiali di consumo, reagenti e terreni di coltura soltanto per l'uso previsto.





















15.8 Il team ha accesso a schede complete e aggiornate riguardanti materiali di consumo, reagenti e terreni di coltura.

Linea Guida

Ciascuna scheda riporta i dati del fabbricante o del fornitore, il numero della partita o del lotto, la data della consegna o della preparazione, la data di messa in uso, la data di scadenza, le specifiche tecniche e le sostanze chimiche utilizzate (es. numero di catalogo e certificati di analisi).

Se i reagenti sono stati preparati internamente, la scheda deve riportare l'elenco delle sostanze chimiche e dei materiali di consumo utilizzati, i parametri misurati e le condizioni ambientali durante la preparazione.

- | | |
|---|--|
|    | <p>15.9 Il team si attiene alle leggi, ai regolamenti e ai principi della pratica professionale per quanto concerne la conservazione delle schede relative ai materiali di consumo, reagenti e terreni di coltura acquistati.</p> |
| <p>16.0 Il team si attiene alle procedure operative standard (SOP) nella preparazione sicura e accurata dei materiali di consumo, reagenti e terreni di coltura.</p> | |
|     | <p>16.1 Il team si attiene alle procedure operative standard (SOP) nella preparazione dei materiali di consumo, reagenti e terreni di coltura.</p> |
|     | <p>16.2 Per evitare contaminazioni o tossicità, il team usa materiali di purezza analitica per preparare materiali di consumo, reagenti o terreni di coltura, nel rispetto delle prescrizioni delle rispettive procedure operative standard (SOP).</p> |
|     | <p>16.3 Il team utilizza tecniche sterili, se applicabili, per la preparazione di materiali di consumo, reagenti o terreni di coltura.</p> |
|    | <p>16.4 Il team usa acqua della massima purezza per preparare materiali di consumo, reagenti o terreni di coltura, nel rispetto delle prescrizioni delle rispettive procedure operative standard (SOP).</p> |



16.5 Il team è a conoscenza delle schede tecniche relative alle sostanze chimiche e ai materiali pericolosi per i servizi di laboratorio e si attiene alle loro prescrizioni.



16.6 Il team valuta ciascun lotto di terreni di coltura che produce sul posto prima di utilizzarlo e registra i risultati del controllo della qualità.

17.0 Il team si attiene alle procedure operative standard (SOP) per la sanificazione e sterilizzazione degli articoli in vetro e in plastica non monouso.



17.1 Il team provvede alla sanificazione e sterilizzazione attenendosi alle procedure operative standard (SOP) che sono conformi alle leggi e ai regolamenti vigenti in materia.



17.2 Il team utilizza detergenti non tossici e acqua della massima purezza per lavare e sciacquare gli articoli in vetro e in plastica non monouso quando richiesto dalle rispettive procedure operative standard (SOP).



17.3 Il team controlla periodicamente la fornitura di acqua per assicurare che sia conforme alle prescrizioni del fabbricante e l'analisi ogni qualvolta vi siano problemi.

Linea Guida

Il team collabora con i tecnici per monitorare la fornitura di acqua.

PREPARAZIONE CORRETTA DEI CAMPIONI BIOLOGICI PER LE ANALISI

18.0 Il team gestisce e risponde alle richieste di servizi di laboratorio.



18.1 Il team esegue le analisi su richiesta di un medico autorizzato presentata elettronicamente o su supporto cartaceo.



18.2 Il team si attiene a una (procedura operativa standard (SOP) per rispondere alle richieste verbali.

Linea Guida

La procedura operativa standard (SOP) prescrive che le richieste verbali siano verificate utilizzando la procedura di 'read back' (rilettura) e seguite da un modulo scritto da inviarsi entro la scadenza stabilita dall'organizzazione.













18.3 Il team ha moduli di richiesta standardizzati per raccogliere i dati necessari sull'assistito, sui campioni biologici e sulle analisi richieste.

Linea Guida

Il modulo di richiesta può variare in funzione del tipo di esame. Il modulo di richiesta può contenere i seguenti campi:

- Codice identificativo univoco dell'assistito
- Nome o codice identificativo univoco del medico autorizzato a richiedere le analisi
- Tipo di campione biologico e sito anatomico di origine
- Analisi richieste
- Dati clinici pertinenti sull'assistito, inclusi sesso e data di nascita
- Data e ora in cui il campione biologico è stato prelevato
- Data e ora in cui il laboratorio ha ricevuto il campione

- | | |
|---|--|
|    | 18.4 Il modulo di richiesta è conforme ai requisiti applicabili e ai principi della pratica professionale. |
|     | 18.5 Il team segue una politica per l'identificazione e la gestione delle richieste urgenti. |
| <p>Linea Guida</p> | |
| <p>Il team identifica ed etichetta in modo univoco le richieste urgenti. La procedura per la gestione delle richieste urgenti include metodi di elaborazione in tempi brevi, requisiti speciali per il trasporto del campione biologico ed eventuali altri requisiti specifici per la refertazione.</p> | |
|    | 18.6 Il team verifica se gli utenti del laboratorio seguono procedure riconosciute per richiedere i servizi di laboratorio. |
| <p>Linea Guida</p> | |
| <p>Ad esempio, il team può eseguire una verifica a campione sui moduli di richiesta.</p> | |



19.0 Il team preleva i campioni biologici appropriati per eseguire l'analisi richiesta.

19.1 Il team si attiene alle procedure operative standard (SOP) per la preparazione dell'assistito, l'identificazione e il prelievo del campione biologico necessario, lo smaltimento sicuro dei materiali utilizzati per il prelievo e il rispetto della riservatezza dell'assistito durante l'intera procedura.

Linea Guida

Le SOP prescrivono qualunque informazione il team sia tenuto a fornire/chiedere all'assistito prima di prelevare il campione biologico e acquisire il consenso.

Per ciascun tipo di analisi fornito dal laboratorio, la SOP può includere:

- Tipo e quantità di campione biologico necessario
- Momento in cui dovrebbe essere prelevato (se applicabile)
- Qualunque requisito speciale per la movimentazione o il trasporto (es. refrigerazione)
- Modalità di etichettatura del campione biologico
- Modalità di smaltimento sicuro dei materiali
- Istruzioni per la conservazione dei campioni biologici per un futuro utilizzo
- Limiti temporali e procedure per richiedere e svolgere ulteriori analisi
- Limiti temporali e procedure per ripetere esami o analisi



19.2 PRATICA ORGANIZZATIVA OBBLIGATORIA: Assieme a pazienti e rispettivi familiari, si utilizzano almeno due identificativi personali specifici per assicurarsi che i pazienti ricevano l'assistenza o l'intervento adeguato previsto.

Linea Guida

L'utilizzo di identificativi personali specifici per assicurarsi che i pazienti ricevano l'assistenza o l'intervento adeguato previsto può evitare il verificarsi di violazioni della privacy e di eventi avversi quali reazioni allergiche, affidamento di pazienti a famiglie sbagliate, errori terapeutici e interventi destinati ad altra persona.

Gli elementi identificativi personali specifici utilizzati dipendono dalla popolazione assistita e dalle preferenze dei pazienti. Esempi di identificativi specifici includono il nome intero del cliente, l'indirizzo di casa (quando è confermato da paziente o familiare), la data di nascita, un codice identificativo personale (ad esempio il codice fiscale) o una foto chiara e riconoscibile. In strutture di lungodegenza o assistenza continuativa in cui l'operatore ha confidenza con il paziente, un identificativo personale specifico può essere il riconoscimento facciale. Il numero della stanza del paziente o del posto letto oppure l'indirizzo di casa non confermato dal paziente stesso o da un familiare non rappresentano elementi identificativi personali specifici e non potrebbero essere utilizzati come tali.

L'identificazione del paziente avviene coinvolgendo il paziente e i familiari spiegando le ragioni di sicurezza alla base di tale prassi chiedendogli i dati identificativi (ad es. "Come ti chiami?"). Quando pazienti e familiari non sono in grado di fornire tali informazioni allora altri metodi di identificazione sono rappresentati da braccialetti identificativi, fascicoli sanitari o carte d'identità. Due identificativi possono essere ottenuti dalla stessa fonte.

Prove di Conformità

19.2.1 In collaborazione con i pazienti e i familiari, si utilizzano almeno due identificativi personali specifici per assicurarsi che i pazienti ricevano l'assistenza o l'intervento adeguati previsti per loro.



19.3 Il team etichetta ciascun campione biologico con i dati corrispondenti.

Linea Guida

Anche i campioni biologici totali o parziali conservati per future analisi sono etichettati con i dati corrispondenti.



19.4 Il team assicura che tutti i campioni biologici siano riconducibili all'assistito.

Linea Guida

Il team evita di accettare o elaborare qualunque campione biologico che non sia riconducibile a un assistito. Se il campione biologico è urgente, insostituibile o di importanza critica, il team lo analizza, ma non rilascia i risultati fino a quando non sono verificati dal richiedente o dal componente del team responsabile del prelievo. La verifica è confermata con la firma o il nome dell'individuo nel referto finale.

20.0 Il team trasporta i campioni biologici in modo sicuro e tempestivo.



20.1 Il team si attiene alle procedure operative standard (SOP) per quanto concerne il trasporto dei campioni biologici a/da il laboratorio nel rispetto delle condizioni di sicurezza e riservatezza, in linea con le leggi e i regolamenti vigenti in materia.

Linea Guida

Le procedure operative standard (SOP) prescrivono di dimostrare che i campioni biologici contengono i conservanti specificati (se applicabile) e sono trasportati entro un periodo di tempo adeguato in modo da garantire che non siano esposti a temperature al di fuori dell'intervallo accettabile, assicurando al contempo la sicurezza del vettore, della comunità e del laboratorio destinatario. I requisiti per il trasporto variano in funzione della natura del campione biologico e delle analisi da eseguire.



20.2 Il laboratorio si attiene a una procedura operativa standard (SOP) per preservare l'integrità dei campioni biologici gestiti a distanza di ore, se applicabile.



20.3 Il team registra tutti i campioni biologici ricevuti, annotando la data e l'ora in cui sono stati consegnati e il nome della persona che li ha presi in carico.

Linea Guida

Il laboratorio elenca tutti i campioni biologici che entrano nel laboratorio in un apposito registro, foglio di lavoro, computer o altro sistema informatico.



20.4 Il team accetta o respinge ciascun campione biologico secondo criteri stabiliti.

Linea Guida

I criteri di accettazione includono corretta identificazione del campione, volumi accettabili per l'esecuzione di taluni test (es. flebotomia), temperatura e condizioni di conservazione adeguati.



20.5 Il team si attiene a una procedura operativa standard (SOP) per la manipolazione sicura di spandimenti di campioni biologici e di forme contaminate.



20.6 Il team assegna a ciascun campione biologico che riceve un codice identificativo univoco.



20.7

Il team conserva in modo appropriato i campioni biologici in funzione del tipo e delle analisi da eseguire.

Linea Guida

Nella conservazione dei campioni biologici, il team preserva l'integrità, la stabilità e il contenimento di ciascun campione, oltre a prevenire la contaminazione crociata nel caso in cui esami e analisi debbano essere ripetuti o ne siano richiesti altri.

ESECUZIONE SICURA E ACCURATA DELLE ANALISI



21.0 Il team elabora i campioni biologici in modo appropriato e tempestivo.

21.1 Il team si attiene alle procedure operative standard (SOP) per decidere quali esami sono necessari e quali procedure seguire.

Linea Guida

Le SOP includono i criteri per la scelta e l'implementazione della procedura analitica più appropriata, inclusa l'esecuzione del test al 'point of care'.

Per ciascun esame, la SOP può includere:

- Finalità, procedura primaria e fasi della procedura
- Specifiche prestazionali (es. precisione)
- Limite di rilevazione
- Tipo di campione biologico (e. plasma, siero, urine)
- Tipo di contenitore e eventuali additivi richiesti (es. conservanti)
- Reagenti e apparecchiature necessari, inclusi requisiti per la calibrazione
- Procedure per il controllo della qualità
- Interferenze e reazioni crociate
- Avvertenze di sicurezza.

La SOP include anche le procedure per il calcolo dei risultati: incertezza della misurazione, intervalli biologici di riferimento, valori di allarme o critici e possibili fonti di variabilità e interpretazione del laboratorio.



21.2 Il team utilizza soltanto procedure analitiche validate per l'uso cui sono destinate.



22.0 Il team valuta la qualità degli esami.

22.1 Il team ha un sistema di controllo della qualità al fine di verificare l'accuratezza delle analisi e dei risultati.

Linea Guida

I risultati sono verificati esprimendoli in unità del sistema internazionale di unità di misura (SI) oppure riferendoli a una costante naturale o a un altro parametro di riferimento. Il laboratorio può verificare i risultati applicando uno o più dei seguenti metodi:

- Partecipazione a prove comparative interlaboratorio
- Utilizzo di validi materiali di riferimento
- Altre procedure di calibrazione
- Misurazioni del tipo di rapporto o di reciprocità
- Standard basati sul consenso
- Documentazione fornita dal fornitore o dal fabbricante.



22.2 Il team identifica possibili risultati incerti e ne determina l'importanza ai fini dell'interpretazione.

Linea Guida

Le possibili fonti di incertezza includono preparazione dei campioni biologici o selezione di porzioni, calibratori, materiali di riferimento, apparecchiature, condizioni ambientali e campioni biologici, come anche variabilità interindividuale.



22.3 Il team identifica e risolve prontamente tutte le inesattezze, problemi o vizi.



22.4 Una volta che i campioni biologici non servono più per le analisi, il team li smaltisce in modo sicuro nel rispetto dei regolamenti vigenti in materia di gestione dei rifiuti.



22.5 Il team conserva in archivio i risultati dei controlli della qualità, i problemi identificati e le azioni correttive intraprese.



22.6 Il team partecipa ai programmi per il controllo della qualità esterno (CQE) basati su prove di verifica e prove comparative interlaboratorio.

Linea Guida

Il programma per il controllo della qualità esterno si basa sulle procedure e sull'ambito di analisi del laboratorio, ed è adeguato per l'esame e le interpretazioni fornite dal laboratorio.

23.0 Il team referta i risultati in modo accurato, coerente e tempestivo.



23.1 Il team ha un formato di referto standardizzato che è comunicato a tutti gli utenti del laboratorio.

Linea Guida

I responsabili del team sono responsabili del formato di referto. Possono richiedere dei suggerimenti agli utenti del laboratorio per migliorarlo.



23.2 Il linguaggio, termini, sintassi e nomenclatura utilizzati per il referto sono in linea con quelli utilizzati dagli organismi internazionali, nazionali o regionali pertinenti.

Linea Guida

In funzione del tipo di analisi eseguite, il linguaggio, i termini, la sintassi e la nomenclatura utilizzati dal laboratorio sono in linea con quelli utilizzati dagli organismi internazionali, nazionali o regionali pertinenti.



23.3 I referti sono leggibili e riflettono accuratamente i risultati.

Linea Guida

Oltre ai risultati, il referto può specificare:

- Il laboratorio refertante
- I codici identificativi univoci dell'assistito e del richiedente
- La destinazione del referto
- Il nome e la firma della persona preposta a verificare il referto e ad autorizzarne il rilascio

Può includere anche i dettagli sull'esame eseguito, tra cui:

- Misurazioni, se appropriate
- Data e ora del prelievo, se pertinente
- Data e ora della consegna del campione al laboratorio, come anche indicazione del tipo di materiale consegnato
- Risultati dettagliati riportati nel sistema internazionale di unità di misura (SI), se applicabile
- Intervalli biologici di riferimento
- Interpretazione dei risultati, sia originali sia corretti, se applicabile
- Altri commenti



23.4 Il referto indica chiaramente se la qualità del campione biologico non era idonea all'esecuzione dell'analisi o se ha compromesso i risultati finali.



23.5 Il team si attiene alle procedure operative standard (SOP) per la gestione dei risultati che sono classificabili come critici.

Linea Guida

L'organizzazione definisce chiaramente i risultati critici per ciascun esame sulla base di un approccio interdisciplinare.

La procedura prevede che il medico richiedente sia immediatamente informato. La procedura prevede inoltre che in seguito all'ottenimento di risultati critici le azioni adottate siano registrate nella scheda dell'assistito, unitamente a data, ora e nome del componente del team, nome del medico informato e risultati dell'esame.



23.6 Il team si attiene alle procedure di refertazione sia per i referti provvisori che per quelli definitivi, come anche per i risultati provenienti dai laboratori e consulenti di fiducia.



23.7 Il team apporta correzioni ai referti solamente in casi autorizzati.

Linea Guida

Le variazioni o modifiche al referto devono riportare l'ora, la data e il nome della persona autorizzata ad apportarle, senza pregiudicare la leggibilità del referto originale. Nel caso in cui la variazione sia inserita in un sistema elettronico che non consente di evidenziarla né di salvarla, il team terrà traccia delle modifiche utilizzando un log di verifica.



23.8 Il team ha una politica per la comunicazione dei risultati degli esami.

Linea Guida

La politica indica a chi debbano essere comunicati i risultati e le procedure per la comunicazione diretta agli assistiti e in situazioni di emergenza. La politica prevede inoltre delle procedure volte a garantire la riservatezza nei casi in cui i risultati siano comunicati telefonicamente o elettronicamente.



23.9 Il team si attiene a una procedura operativa standard (SOP) per comunicare i risultati verbalmente.

Linea Guida

La SOP prescrive che i risultati debbano essere verificati utilizzando la procedura di 'read back' (rilettura), cui fa seguito un referto scritto da inviarsi entro la scadenza stabilita dall'organizzazione.

EFFICIENZA E ACCESSIBILITÀ DEI SISTEMI INFORMATICI

24.0 Il sistema informatico del laboratorio (SIL) consente ai componenti del team di conservare, tutelare e avere accesso a cartelle e dati.



- 24.1 Il team ha un manuale per le politiche e procedure riguardanti il sistema informatico del laboratorio (SIL) e le sue applicazioni, che è sempre a disposizione del personale e che è aggiornato periodicamente per essere certi che le informazioni ivi contenute siano complete e accurate.

Linea Guida

Il manuale per le politiche e procedure include una panoramica del sistema e le specifiche tecniche richieste, i dati sull'uso corretto del SIL e delle sue applicazioni, come anche che cosa fare in caso di problemi quali un malfunzionamento del software.



- 24.2 Il team analizza gli errori correlati all'uso del sistema informatico del laboratorio (SIL) e mette in atto interventi correttivi, avendo cura di prenderne nota.



- 24.3 Il team verifica l'accuratezza e la completezza dei dati inseriti nel sistema informatico del laboratorio (SIL).

Linea Guida

Ad esempio, il team può mettere in atto controlli a campione, verifiche per confermare l'avvenuta risoluzione di errori nel sistema di registrazione dei dati, registrazione del mancato rispetto delle procedure di accesso ai dati oppure verifica delle liste d'attesa.



24.4 Il team conduce e registra il collaudo iniziale e i test periodici del sistema informatico del laboratorio (SIL).

Linea Guida

Il team collabora con i tecnici preposti alla gestione dei dati per testare il SIL e i suoi componenti. Il team apporta modifiche al SIL in conformità con le procedure stabilite, evidenzia le modifiche e sottopone a nuova validazione il sistema, a seconda del caso. Se il team sviluppa il software o applicazioni per il SIL, documenta le procedure seguite.



24.5 Il team sottopone il sistema informatico del laboratorio (SIL) a manutenzione preventiva periodica in linea con le specifiche del fornitore e con i requisiti di sicurezza.

Linea Guida

I requisiti di sicurezza possono includere verificare che il SIL sia adeguatamente protetto contro le fiamme e che il laboratorio abbia accesso a un gruppo statico di continuità UPS. Il team esegue interventi di manutenzione periodica e preventiva al fine di evitare interruzioni del servizio. Sussistono piani di emergenza per spegnimenti o problemi non programmati, e il team li documenta, unitamente a eventuali interventi correttivi adottati.



24.6 Il team mette a punto i controlli per proteggere il sistema informatico del laboratorio (SIL) dalla perdita, distruzione o manomissione dei dati, come anche dall'accesso non autorizzato.

Linea Guida

Il SIL ha un efficiente sistema di back-up per evitare che i dati siano alterati o cancellati. I dati sono verificati dopo ogni back-up. Il team utilizza restrizioni di accesso, password/cifratura e sistemi di allarme per proteggere il SIL contro l'accesso non autorizzato. Laddove i dati siano utilizzati a fini di ricerca, vi sono politiche specifiche che ne governano la riservatezza e l'accesso.



24.7 Il team ha una procedura per mantenere la continuità dei dati in caso di interruzione del sistema.



24.8 Il sistema informatico del team può fornire un sommario completo di tutti gli esiti di una procedura di laboratorio e di eventuali eventi anormali o insoliti.

Linea Guida

Ad esempio, il team è in grado di ottenere gli indicatori di qualità dai risultati globali delle analisi. Per talune analisi, il team può ottenere una sintesi dei progressi risultati positivi.

25.0 Il team mantiene schede precise, aggiornate e sicure per ciascun assistito e procedura.



25.1 Il team conserva una scheda dettagliata per ciascun assistito e procedura, nel rispetto dei regolamenti vigenti in materia.

Linea Guida

Ciascuna scheda può includere:

- Nome del laboratorio o del centro
- Data e codice identificativo univoco
- Firma(e) autorizzata(e)
- Numero di pagina e numero totale di pagine
- Analisi e procedure eseguite
- Controlli di qualità eseguiti e azioni correttive intraprese
- Altre informazioni cliniche.

È chiaro in che modo e da chi deve essere utilizzata la scheda. Il team data e firma le modifiche alla scheda dell'assistito, spiegando il motivo per cui sono state apportate.



25.2 Il team può recuperare facilmente le schede, secondo necessità.

Linea Guida

Le schede possono essere compilate e consultate in qualunque mezzo accessibile.



25.3 Il team smaltisce e conserva le schede in linea con la politica dell'organizzazione.



25.4 Il team coordina il proprio schedario con quello di altri laboratori in modo che i campioni biologici siano tracciabili lungo tutto il sistema di elaborazione del laboratorio.

Linea Guida

Per assicurare che, in caso di necessità, i campioni biologici possano essere richiamati, essi sono tracciabili dal momento del prelievo all'elaborazione finale (movimentazione, conservazione, uso e smaltimento). Ciò può voler dire coordinarsi con i sistemi di registrazione di altri laboratori cui/da cui il laboratorio invia/riceve campioni biologici.



25.5 Il team protegge la sicurezza e la riservatezza delle schede.

MONITORAGGIO DELLA SICUREZZA E DELLA QUALITÀ DEI SERVIZI DI LABORATORIO



26.0 Il team sviluppa, mantiene e monitora un efficace programma di sicurezza del laboratorio.

26.1 Il team ha un responsabile della sicurezza che sviluppa, mantiene e monitora il programma di sicurezza del laboratorio.

Linea Guida

Il programma di sicurezza riguarda le criticità relative alla salute e sicurezza sul lavoro, come anche altre procedure che minimizzano il rischio e favoriscono un ambiente di lavoro sicuro.



26.2 Il responsabile della sicurezza è autorizzato a interrompere le attività del laboratorio ritenute insicure.



26.3 Il programma della sicurezza include programmi di orientamento e formazione, come anche monitoraggio e valutazione.

Linea Guida

La formazione relativa al programma di sicurezza include argomenti relativi alla salute e sicurezza sul lavoro, tra cui:

- Come prepararsi ad affrontare e prevenire gli incendi
- Come gestire in modo adeguato i rischio biologici al fine di prevenire l'infezione
- Come mantenere la sicurezza chimica e la protezione dalle radiazioni
- Come identificare e gestire correttamente qualunque altra condizione di insicurezza.



- 26.4 Il programma di sicurezza prevede l'elaborazione di un manuale sulla sicurezza da tenere sempre a disposizione di tutti i componenti del team.

Linea Guida

Il manuale sulla sicurezza include politiche e procedure riguardanti la salute e la sicurezza sul lavoro.



- 26.5 Il team monitora e valuta periodicamente la conformità al programma di sicurezza e apporta interventi correttivi, se necessario.

Linea Guida

I controlli previsti dal programma di sicurezza possono essere sotto forma di ispezioni al fine di verificare che il team si attenga e sia conforme alle sue prescrizioni.

27.0 In quanto parte del programma di sicurezza, il team identifica, valuta e minimizza i rischi per il personale, gli assistiti e i visitatori.



- 27.1 Il team classifica gli agenti biologici per gruppi di rischio.

Linea Guida

Il team classifica gli agenti biologici sulla base del rischio potenziale per la persona che li manipola, per la comunità in caso di fuoriuscita o contaminazione, della possibilità di trasmissione e della disponibilità di trattamento.

La classificazione più bassa si applica agli agenti biologici con basso rischio individuale e per la comunità (es. agenti non patogeni). La classificazione più alta si applica agli agenti patogeni o infettivi con elevato rischio individuale e per la comunità (es. agenti con elevata probabilità di trasmissione interindividuale o per i quali non esiste alcun trattamento).



27.2 Il team identifica le porte di ingresso/uscita dalle aree di lavoro in funzione dei rischi esistenti in tali aree.



27.3 Il team indossa abbigliamento protettivo e dispositivi di protezione individuale (DPI) in linea con quanto prescritto dalla politica dell'organizzazione e dai regolamenti vigenti in materia.

Linea Guida

Il team identifica e fornisce i dispositivi di protezione individuale (DPI) necessari, tra cui guanti, camici o protezioni per gli occhi o per il viso in funzione della propria classificazione di rischio. Altro abbigliamento o dispositivi personali (es. calzature) sono conformi alle politiche di sicurezza del laboratorio. Quando non in uso, i DPI puliti sono conservati in condizioni adeguate, lontano delle aree di lavoro. Il laboratorio separa ed etichetta adeguatamente i DPI contaminati e fa sì che siano lavati correttamente. I componenti del team si tolgono i DPI prima di abbandonare le aree di lavoro del laboratorio. Se per esigenze di lavoro un componente del team deve uscire dal laboratorio, deve indossare DPI appropriati e puliti quando interagisce con gli assistiti o completa le attività di laboratorio.



27.4 Il team usa prassi di sicurezza per gestire, esaminare o smaltire materiali biologici e chimici.

Linea Guida

Le prassi di sicurezza si applicano ogni qualvolta sussista il rischio che i componenti del team o i visitatori siano esposti a sangue, fluidi biologici o altri materiali potenzialmente infettivi. Esse sono conformi alle leggi e ai regolamenti pertinenti in materia.



- 27.5 Gli incidenti che riguardano la sicurezza dei pazienti sono segnalati conformemente alla politica organizzativa e documentati adeguatamente nella cartella clinica del paziente e nei registri organizzativi.

Linea Guida

Le attività di segnalazione e registrazione vengono svolte in maniera tempestiva. Come indicato dall'Organizzazione mondiale della sanità nella Classificazione internazionale per la sicurezza del paziente, gli incidenti correlati comprendono incidenti lesivi, incidenti non lesivi e near miss (eventi evitati).



- 27.6 Il team rivede annualmente le strategie di riduzione dei rischi come anche gli incidenti che si sono verificati, e apporta le dovute modifiche alle proprie politiche o attività di formazione.

28.0 Il team valuta metodologie, procedure analitiche o apparecchiature nuove o modificate prima che siano introdotte nella routine.




- 28.1 Il team seleziona le nuove metodologie sulla base delle evidenze disponibili quali recensioni scientifiche e della letteratura, come anche delle linee guida concernenti le migliori pratiche.

Linea Guida


Periodicamente, le autorità regolatorie governative oppure organismi professionali preposti a concedere l'abilitazione rilasciano informazioni secondo le quali procedure, metodologie o apparecchiature precedentemente considerate sperimentali possono ora essere considerate clinicamente efficaci.



- 28.2 Il team conduce studi preliminari al fine di validare le nuove metodologie prima che il loro uso diventi routine.




28.3 Il team identifica misure appropriate per monitorare l'uso delle nuove metodologie.




28.4 Il team tiene conto delle linee guida relative alle migliori pratiche quando deve adottare nuove tecnologie.

Linea Guida

Le linee guida relative alle migliori pratiche e principali si basano sull'evidenza. Possono essere definite da un organo collegiale oppure da un individuo che mette a punto gli strumenti e fa le raccomandazioni all'amministrazione del laboratorio.




28.5 Le procedure previste dal team prevedono che le nuove metodologie siano testate con il consenso degli assistiti, a seconda del caso.



28.6 Il team ha una procedura per ricevere, documentare e tenere sotto controllo gli stati di allerta dal punto di vista medico e le notifiche di sicurezza emesse dai ministeri e dagli organismi regolatori competenti.

29.0 Il team raccoglie e utilizza indicatori allo scopo di orientare le iniziative volte al miglioramento della qualità.



29.1 Il team ha un sistema completo di gestione della qualità.

Linea Guida

Il sistema di gestione della qualità include politiche e procedure per il conseguimento di risultati ottimali e un miglioramento costante della qualità.



29.2 Il team definisce gli elementi del sistema di gestione della qualità in una dichiarazione della politica per la qualità e la pubblica in un apposito manuale.

Linea Guida

La dichiarazione della politica per la qualità delinea i servizi di laboratorio, gli scopi e gli obiettivi del sistema di gestione della qualità. Essa ribadisce l'impegno della struttura verso le migliori pratiche di laboratorio e professionali, gli esami qualitativi, la conformità agli standard e il miglioramento continuo della qualità. La politica delinea la procedura per stabilire e analizzare gli obiettivi qualitativi. La politica è soggetta a revisione periodica.

Il manuale della qualità illustra la politica e il sistema di gestione della qualità, i ruoli e le funzioni di tutti i componenti del team, e tutte le altre politiche e procedure correlate al sistema di gestione della qualità.



29.3 Il team incarica una persona di definire e supervisionare il sistema di gestione della qualità.

Linea Guida

I ruoli e le funzioni possono includere:

- Verificare che le procedure del sistema di gestione della qualità siano stabilite e implementate
- Riferire in merito alle prestazioni del sistema di gestione della qualità e delle aree di miglioramento
- Offrire ai componenti del team un orientamento sul manuale della qualità e sul suo contenuto.



29.4 Il team identifica obiettivi misurabili per le sue iniziative miranti al miglioramento della qualità e specifica l'intervallo temporale entro il quale devono essere raggiunti.

Linea Guida

Gli obiettivi di miglioramento della qualità definiscono che cosa il team cerchi di raggiungere ed entro quando. Obiettivi adeguati di miglioramento della qualità hanno target superiori alle attuali prestazioni. Generalmente, gli obiettivi di miglioramento della qualità sono a breve termine e sono allineati con le priorità strategiche a lungo termine o con le aree di sicurezza del paziente. L'intervallo temporale varia in funzione della natura dell'area di miglioramento.

L'acronimo SMART rappresenta un utile strumento per fissare obiettivi strategici, che dovrebbero essere Specifici, Misurabili, Arrivabili, Realistici e Temporalmente limitati. I Centers for Disease Control and Prevention (CDC), ossia l'organismo di controllo degli Stati Uniti d'America per la prevenzione e il controllo delle malattie, offre una guida per la definizione di obiettivi SMART.



29.5 Il team identifica l'indicatore o gli indicatori da utilizzare per monitorare i progressi per ciascun obiettivo di miglioramento della qualità.

Linea Guida

Il team utilizza indicatori per verificare se le attività abbiano determinato un cambiamento e se questo rappresenti un miglioramento. Principalmente, gli indicatori sono selezionati in funzione della loro rilevanza e capacità di monitorare accuratamente i progressi. Se vi sono più indicatori potenziali, il team li seleziona sulla base di criteri quali la validità scientifica e la fattibilità. Se il team ha difficoltà a scegliere gli indicatori, ciò può voler dire che l'obiettivo di miglioramento della qualità deve essere spiegato meglio.



- 29.6 Il team monitora regolarmente l'utilizzo dei suoi servizi e usa i risultati per acquisire informazioni sull'uso appropriato dei servizi di laboratorio.

Linea Guida

Il laboratorio può confrontare i risultati conseguiti rispetto a standard esterni o a organizzazioni di pari livello.



- 29.7 Il team fissa i target e prende nota dei tempi di attesa e dei tempi medi di risposta a richieste elettive, urgenti e di emergenza.

Linea Guida

I tempi di risposta varieranno in funzione dell'urgenza della richiesta.

I tempi di risposta sono sviluppati d'accordo con gli utenti dei servizi di laboratorio e riflettono i requisiti clinici (es. referti di emergenza e urgenti). Il team monitora i tempi di risposta e informa il richiedente nel caso in cui vi sia un ritardo importante che potrebbe condizionare il servizio.

Compete in ugual misura ai responsabili del team e alla persona che richiede l'esame assicurare che il referto sia trasmesso alle persone giuste entro il tempo di risposta convenuto.



- 29.8 Il team progetta e testa le attività di miglioramento della qualità per raggiungere gli obiettivi.

Linea Guida

Le attività preposte al miglioramento della qualità sono le azioni utilizzate per apportare migliorie e rientrano nel più ampio piano di miglioramento della qualità. Prima di essere implementate su larga scala, le attività sono definite e sperimentate su scala ridotta per determinarne l'effetto.



29.9 Il team stabilisce, per ciascun indicatore, un punto di riferimento basale secondo dati nuovi o già disponibili.

Linea Guida

Stabilire un punto di riferimento iniziale (baseline) consente di monitorare i progressi volti al raggiungimento degli obiettivi di miglioramento qualitativo attraverso il confronto fra i dati registrati prima e dopo l'introduzione dell'attività e la registrazione delle variazioni. Stabilire una baseline può richiedere uno o più punti dati e si verifica in un periodo di tempo definito. Una volta stabilita la baseline, il team può esigere che gli obiettivi di miglioramento della qualità siano rivalutati al fine di verificare che siano sempre fattibili e pertinenti.



29.10 Il team segue una procedura per raccogliere periodicamente i dati indicatori al fine di tenere sotto controllo i progressi.

Linea Guida

Il team determina in che modo e con quale frequenza debbano essere raccolti i dati. La raccolta periodica dei dati consente al team di tenere sotto controllo l'andamento nel tempo e di apprezzare la normale variazione dei valori.



29.11 Il team analizza e valuta periodicamente i dati indicatori per determinare l'efficacia delle attività di miglioramento della qualità.

Linea Guida

Il team confronta gli effetti previsti ed effettivi delle iniziative volte al miglioramento qualitativo e in caso di mancato raggiungimento dell'obiettivo apporta i necessari correttivi per conseguirlo.

L'analisi dei dati identifica le tendenze e può evidenziare le aree di servizio in cui potrebbe essere necessario introdurre iniziative miranti al miglioramento della qualità. I dati indicatori raccolti nel tempo possono essere riportati sotto forma di grafici di andamento (run chart) o di controllo, due validi strumenti di analisi dei dati. Safer Healthcare Now! mette a disposizione lo strumento online 'Patient Safety Metrics', tramite il quale le organizzazioni possono presentare i dati su vari interventi, analizzare i risultati nel tempo e generare report.

Se il team non ha le competenze per l'analisi dei dati, richiede una consulenza qualificata interna o esterna.



29.12 Nell'ambito del sistema di gestione della qualità, il team valuta i servizi sulla base di revisioni interne formali, valutazioni e procedure di miglioramento.

Linea Guida

Le revisioni interne s'incentrano sulle aree di servizio critiche. Esse valutano se gli esami soddisfano le esigenze degli utenti del laboratorio, sono conformi al sistema di gestione della qualità e sostengono un miglioramento costante della qualità. Individui super partes, qualificati per valutare le prestazioni a livello manageriale e tecnico, pianificano, organizzano e conducono le revisioni utilizzando le apposite procedure fornite dal laboratorio. Queste includono tipologia, periodicità e metodologie delle revisioni da condurre e la documentazione necessaria che queste devono produrre. Sono documentate le opportunità di miglioramento e le azioni correttive adottate. I responsabili del laboratorio prendono visione dei risultati delle revisioni e sulla base di questi impostano le strategie decisionali. Le revisioni hanno luogo a intervalli programmati e ogni qualvolta s'identifichino potenziali condizioni di non conformità.



- 29.13 Il team identifica le potenziali fonti e cause di non conformità, oltre a implementare e monitorare i piani per azioni preventive e correttive.

Linea Guida

Per ciascuna non conformità, in particolare nei casi in cui sussistano possibilità di recidiva o in cui il laboratorio era conforme alle proprie politiche e procedure, il laboratorio conduce indagini sull'incidente al fine di accertarne la causa, valuta l'esigenza di azioni correttive per evitare che si ripeta e, se necessario, determina e implementa l'azione correttiva richiesta. L'azione correttiva è adeguata alle dimensioni, gravità e rischio del problema. Il laboratorio valuta l'efficacia dell'azione correttiva.

Il laboratorio identifica, inoltre, proattivamente le potenziali non conformità attraverso alcune analisi dei dati, quali le analisi delle tendenze e dei rischi, ed eventuali risultati derivanti dai programmi esterni di controllo della qualità. Valutare l'esigenza di un'azione preventiva può prevenire la recidiva. Le azioni preventive sono messe in atto immediatamente e se ne valuta l'efficacia.



- 29.14 Il team si attiene ai report e alle raccomandazioni provenienti da agenzie riconosciute.



- 29.15 Il team implementa attività efficaci di miglioramento della qualità su vasta scala.

Linea Guida

Il team implementa su vasta scala le attività di miglioramento della qualità che si sono dimostrate efficaci nella fase di sperimentazione. Il modo in cui lo fa varierà in funzione della portata e della scala dei servizi che offre, come anche in considerazione dell'intervallo temporale, vale a dire un'attività efficace è implementata in più di un'area di assistenza e per un periodo più lungo.



29.16 Il team condivide le informazioni sulle attività di miglioramento della qualità, sui risultati e sulle esperienze con assistiti, familiari, personale, professionisti sanitari, responsabili dell'organizzazione e altre organizzazioni, a seconda del caso.

Linea Guida

Il team adatta le informazioni in funzione del destinatario, esprimendole nel linguaggio più appropriato per il singolo caso.

Condividere i risultati delle valutazioni e i miglioramenti aiuta il personale, i professionisti sanitari e i soggetti interessati a familiarizzare con la filosofia e i benefici derivanti dal miglioramento della qualità, coinvolgendo i responsabili dell'organizzazione nel processo. È altresì utile all'organizzazione per diffondere le attività efficaci di miglioramento della qualità, tanto al suo interno come all'esterno, e per dimostrare il suo impegno verso il miglioramento costante della qualità. Tra gli altri benefici, condividere i dati indicatori all'esterno consente il confronto con le organizzazioni che offrono servizi analoghi.



29.17 Il team analizza e valuta periodicamente la fattibilità, la pertinenza e l'utilità delle iniziative miranti al miglioramento della qualità.

Linea Guida

Il team analizza e valuta periodicamente le iniziative volte al miglioramento della qualità, incluse attività, obiettivi e indicatori. Il team utilizza i dati per pianificare future iniziative volte al miglioramento della qualità, in cui rientra anche come e quando sostenere o diffondere le iniziative esistenti nell'ambito dell'organizzazione. Il team valuta gli esiti delle iniziative volte al miglioramento della qualità in funzione del loro allineamento rispetto al piano generale di miglioramento della qualità dell'organizzazione, agli scopi e agli obiettivi, alla mission e ai valori, come pure al piano strategico. Il team valuta se gli obiettivi sono stati raggiunti nel periodo previsto e se questo è sempre pertinente.

Sulla base dell'analisi delle iniziative è eventualmente possibile aggiungere, correggere o eliminare obiettivi e indicatori. Si prende nota del motivo che ha indotto a intervenire per introdurre modifiche.