



REGIONE CALABRIA

*In collaborazione con*



*Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali*

# ***Manuale per l'accreditamento istituzionale delle strutture di medicina di laboratorio***

## INDICE

<u>INDICE</u> .....	2
<u>Premessa</u> .....	3
<u>I REQUISITI PER L'ACCREDITAMENTO</u> .....	4
<u>LA STRUTTURA DEI REQUISITI</u> .....	7
<u>IL PROCESSO DI ACCREDITAMENTO</u> .....	9
<u>1° Criterio/fattore di qualità - ATTUAZIONE DI UN SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITA'</u> .....	15
<u>2° Criterio/fattore di qualità - PRESTAZIONI E SERVIZI</u> .....	28
<u>3° Criterio/fattore di qualità – ASPETTI STRUTTURALI</u> .....	38
<u>4° Criterio/fattore di qualità – COMPETENZE DEL PERSONALE</u> .....	42
<u>5° Criterio/fattore di qualità – COMUNICAZIONE</u> .....	44
<u>6° Criterio/fattore di qualità–APPROPRIATEZZA E SICUREZZA</u> .....	48
<u>7° Criterio/fattore di qualità – PROCESSI DI MIGLIORAMENTO E INNOVAZIONE</u> .....	52
<u>8° Criterio/fattore di qualità –UMANIZZAZIONE</u> .....	55

## Premessa

I recenti indirizzi europei (Direttiva 2011/24/EU del Parlamento Europeo e del Consiglio del 9 marzo 2011), volti a promuovere, all'interno di un comune quadro di riferimento politico e strategico, meccanismi di cooperazione tra gli Stati membri per garantire l'accesso ad un'assistenza sanitaria sicura e di qualità nell'ambito dell'Unione e l'eterogeneità dei modelli di accreditamento regionali, hanno fatto nascere in Italia l'esigenza di rivedere la normativa in materia di accreditamento al fine di definire un quadro comune di riferimento e ridisegnare uno strumento in armonia con i mutati scenari nazionali ed internazionali.

In particolare, per dare attuazione alle disposizioni contenute nell'articolo 7 del Patto per la Salute 2010-2012, è stato attivato un Tavolo per la revisione della normativa per l'accreditamento (TRAC), costituito da rappresentanti dello stesso Ministero, di Agenas e delle Regioni e Province Autonome. Il Tavolo ha predisposto, in ottemperanza al predetto mandato, un "Disciplinare tecnico" che individua, sulla base di precedenti studi sulle dimensioni della qualità, il quadro concettuale di riferimento e identifica una serie di criteri/fattori di qualità e requisiti ritenuti essenziali per i modelli di accreditamento regionali.

Più in dettaglio, il disciplinare predisposto dal Tavolo e approvato dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome, con specifica Intesa in data 20 dicembre 2012 (Rep. Atti n. 259/CSR), individua 8 Criteri e 28 requisiti essenziali per l'accreditamento "istituzionale".

Tenuto conto del mutato quadro nazionale di riferimento, la Regione Calabria ha ritenuto rivedere e aggiornare il manuale di accreditamento delle strutture che erogano prestazioni di medicina di laboratorio, ispirandosi alle indicazioni derivanti dal 'Disciplinare tecnico' e delle più avanzate esperienze internazionali disponibili. Il manuale riflette le dinamiche in continua evoluzione nell'ambito della medicina di laboratorio, recependo da un lato, l'impostazione derivante dal disciplinare tecnico e, dall'altro, le tematiche emergenti in tema di qualità e sicurezza delle prestazioni di laboratorio individuate attraverso un'analisi dettagliata della letteratura scientifica e dei manuali di accreditamento internazionale ().

Il manuale per l'accreditamento delle strutture che erogano prestazioni di medicina di laboratorio mira a promuovere un processo di miglioramento continuo della qualità delle prestazioni, dell'efficienza dell'organizzazione, dell'uso delle risorse e della formazione, in modo tale che ogni cittadino, in relazione ai propri bisogni sanitari, possa ricevere prestazioni che garantiscano i migliori risultati, in rapporto allo stato attuale delle conoscenze scientifiche, al minor costo possibile e ai minori rischi, per conseguire la soddisfazione dei bisogni rispetto agli interventi ricevuti.

L'obiettivo del manuale è quello di creare e incentivare il miglioramento attraverso un modello che permetta alle organizzazioni di effettuare una valutazione continua dell'applicazione dei requisiti consentendo, attraverso la misurazione e l'analisi, di innescare processi di miglioramento continuo.

Con l'accreditamento istituzionale la Regione intende raggiungere l'obiettivo di garantire ai cittadini di usufruire di prestazioni sanitarie di qualità. Perché ciò sia possibile è necessario che i Laboratori si dotino di modelli organizzativi e gestionali di riconosciuta validità.

Fondare la propria organizzazione sulla base dei requisiti del manuale di accreditamento delle strutture che erogano prestazioni di medicina di laboratorio, vuol dire orientare la gestione ai seguenti principi:

- Miglioramento continuo della qualità: i requisiti sono definiti in maniera tale da favorire e incoraggiare le strutture a migliorare la qualità e la performance delle prestazioni erogate;
- Centralità degli utenti: i requisiti fanno riferimento alla centralità dell'utente;
- Pianificazione e valutazione della performance: i requisiti valutano l'efficienza e l'efficacia della organizzazione;
- Sicurezza: i requisiti includono interventi per migliorare e garantire la sicurezza dell'utente, dei visitatori e del personale;
- Evidenza scientifica: i requisiti sono frutto del consenso nazionale e dell'analisi della letteratura internazionale.

## I REQUISITI PER L'ACCREDITAMENTO

L'obiettivo prioritario è quello di costruire un sistema che fornisca un livello di prestazioni qualitativamente elevato e che sia in grado di orientare lo svolgimento delle attività al soddisfacimento dei bisogni dei cittadini. A tal proposito il manuale si propone di definire un modello per l'accREDITAMENTO istituzionale delle strutture caratterizzato dai seguenti elementi:

- Centralità del cittadino/utente - è una componente essenziale nell'erogazione delle prestazioni:
  - comprendere continuamente i bisogni e le aspettative dei cittadini/utenti;
  - garantire che i cittadini/utenti siano considerati una priorità per il servizio;
  - guardare all'erogazione dei servizi in base alla prospettiva degli utenti.
- Leadership – responsabilità e commitment a fornire cure eccellenti e a migliorare la qualità e le performance:
  - garantire strategie, sistemi e metodi per raggiungere l'eccellenza;
  - ispirare e motivare i professionisti a lavorare, sviluppare, migliorare e ad essere innovativi e creativi.
- Cultura del miglioramento - l'organizzazione deve continuamente protendere al miglioramento della qualità del servizio:
  - comprendere che cercare modalità per migliorare è una componente essenziale del lavoro quotidiano;
  - raggiungere e mantenere livelli di qualità che soddisfano i bisogni dei cittadini/utenti;
  - monitorare i risultati delle cure per migliorare l'assistenza dei cittadini/utenti.
- Evidenza dei risultati delle prestazioni - gli outcome sono individuati e utilizzati per valutare la qualità del servizio:
  - dati e informazioni danno evidenza dei processi implementati e dei risultati;
  - la valutazione dei risultati consente il miglioramento della qualità e delle performance di un'organizzazione.
- Propensione alle buone pratiche – le organizzazioni debbono confrontare le loro performance con altre organizzazioni o imparare dagli altri e applicare nel proprio contesto i principi delle buone pratiche:
  - imparare dagli altri per aumentare l'efficacia e l'efficienza dei processi;
  - migliorare i risultati per i cittadini/utenti.

La finalità è quella di:

- migliorare la qualità del servizio;
- migliorare lo sviluppo della qualità tecnica, organizzativa e della qualità percepita da parte degli utenti;
- rendere visibile la qualità del sistema sanitario regionale.

Il modello si basa sul ciclo di Deming (ciclo di PDCA - plan-do-check-act) in grado di promuovere una cultura della qualità tesa al miglioramento continuo dei processi e all'utilizzo ottimale delle risorse. Questo strumento parte dall'assunto che per perseguire la qualità è necessaria la costante interazione tra pianificazione, progettazione, implementazione, misurazione, monitoraggio, analisi e miglioramento. Applicare costantemente le quattro fasi del ciclo di Deming consente di migliorare continuamente la qualità e

soddisfare le esigenze del cittadino/utente.



La sequenza logica è la seguente:

- **P - Plan.** Pianificazione: l'organizzazione deve aver predisposto la documentazione necessaria a descrivere le modalità di raggiungimento dell'obiettivo per la qualità definito dal requisito per l'accreditamento;
- **D - Do.** Implementazione: l'organizzazione deve garantire l'implementazione di quanto definito in fase di progettazione e pianificazione;
- **C - Check.** Controllo, studio e raccolta dei risultati: L'organizzazione deve monitorare in maniera continua la qualità delle strutture, dei processi e dei risultati derivanti dall'erogazione del servizio;
- **A - Act.** Azione per rendere definitivo e/o migliorare struttura/processo/esito: l'organizzazione deve analizzare e valutare i risultati del monitoraggio, effettuare un'analisi delle priorità e definire e mettere in campo iniziative per migliorare la qualità delle strutture, dei processi e degli esiti.

I requisiti sono concettualmente organizzati sulla base dei fattori/criteri di qualità individuati dal documento "Disciplinare per la revisione della normativa dell'accreditamento", approvato con Intesa sancita in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome, in data 20 dicembre 2012 (Rep. Atti n. 259/CSR):

- *Attuazione di un sistema di gestione per la qualità:* Fornisce garanzia di buona qualità nella medicina di laboratorio, una gestione dell'organizzazione che governi le dimensioni più fortemente collegate alla specifica attività di laboratorio in una ottica di miglioramento continuo
- *Prestazioni e Servizi:* E' buona prassi che l'organizzazione descriva la tipologia e le caratteristiche delle prestazioni e dei servizi erogati e individui i metodi di lavoro da adottarsi per la gestione dei processi di laboratorio sui quali fondare azioni successive di valutazione della performance e della comunicazione con gli utenti
- *Aspetti Strutturali:* L'organizzazione cura l'idoneità all'uso dei prodotti per la diagnostica, delle apparecchiature e delle strutture e verifica la puntuale applicazione delle norme relative alla manutenzione delle attrezzature; è buona prassi che dia evidenza del contributo del personale nella gestione delle stesse
- *Competenze del personale:* L'organizzazione deve curare che il personale possieda/acquisisca e mantenga le conoscenze e le abilità necessarie alla realizzazione in qualità e sicurezza delle specifiche attività
- *Comunicazione:* Una buona comunicazione e relazione fra professionisti e gli utenti garantisce allineamento ai comportamenti professionali attesi, aumento della sicurezza nella erogazione delle prestazioni
- *Appropriatezza e sicurezza:* L'efficacia, l'appropriatezza, la sicurezza sono elementi essenziali per la qualità delle prestazioni e debbono essere monitorati
- *Processi di miglioramento ed innovazione:* Il governo delle azioni di miglioramento, dell'adozione di innovazioni tecnologiche ed organizzativo-professionali e la facilitazione della ricerca organizzativa esprimono la capacità della organizzazione di adattarsi a contesti nuovi assumendo comportamenti fondati

eticamente, professionalmente adeguati, socialmente accettabili e sostenibili

- *Umanizzazione*: L'impegno a rendere gli spazi e le relazioni quanto più possibile orientati alla persona, considerata nella sua interezza fisica, sociale e psicologica è, un impegno comune a tutti i laboratori

I requisiti sono sufficientemente generici per consentire l'interpretazione degli stessi da parte di ogni tipologia di laboratorio. Ogni organizzazione implementerà i requisiti secondo le proprie necessità e nel modo che maggiormente si adatta alle modalità con cui eroga prestazioni. Per il soddisfacimento dei requisiti risulta importante che:

- Le organizzazioni siano in grado di dimostrare in che modo soddisfano l'obiettivo e lo scopo del requisito;
- Le organizzazioni siano in grado di dare evidenza del soddisfacimento del requisito.

## LA STRUTTURA DEI REQUISITI

I requisiti per l'accreditamento sono caratterizzati dalla seguente struttura:

- Il fattore/criterio di riferimento;
- Il requisito;
- Il campo d'applicazione;
- I livelli di compliance del requisito: ad ogni requisito sono attribuite, ai fini della valutazione, una o più evidenze. Le evidenze possono essere attinenti:
  - al processo: focalizzate sul modo in cui si realizza una certa attività;
  - all'esito: focalizzate sul risultato che si ottiene.

Ciascun requisito è declinato secondo la logica del ciclo di Deming:

- Fase 1 (Plan) - Documenti di indirizzo e pianificazione: I piani, le politiche, le linee guida e altri documenti di indirizzo richiesti debbono essere presenti e rispettare nel contenuto quanto previsto dai requisiti per l'accreditamento. A tal proposito, alcuni requisiti trasversali fanno riferimento a processi clinici e manageriali che riguardano l'intera organizzazione sanitaria e come tali debbono essere 'governati' da documenti definiti a livello aziendale, mentre in altri casi è necessario definire i documenti a livello di singola articolazione organizzativa, tipicamente l'Unità Operativa Complessa ().
- Fase 2 (Do) - Implementazione: La valutazione del soddisfacimento dei requisiti previsti da questa fase viene effettuata attraverso, in particolare, l'osservazione sul campo, interviste o la valutazione delle cartelle cliniche dei pazienti, dei dati e di altri documenti. Tuttavia, per il loro volume e la dispersione all'interno dell'organizzazione, non è possibile esaminare tutta la documentazione disponibile o tutti gli elementi e gli indicatori misurabili in grado di testimoniare la conformità alle evidenze previste. Pertanto, in sede di verifica, il campionamento per la valutazione delle evidenze non si basa su criteri probabilistici, tali da individuare un campione rappresentativo della realtà organizzativa esaminata, ma è definibile come campione a scelta ragionata.
- Fase 3 (Check) - Monitoraggio: Nessuna attività può essere migliorata se non si misurano i risultati. Per il soddisfacimento di tali evidenze sono richiesti i risultati documentati derivanti dal monitoraggio della qualità e della sicurezza delle attività definite nelle fasi precedenti. Per migliorare le proprie attività è necessario raccogliere dati e informazioni, e analizzare le condizioni che eventualmente hanno determinato livelli di adeguatezza o di performance non soddisfacenti. Alcuni dati possono essere raccolti a livello di sistema, in altri casi il monitoraggio dei dati può essere effettuato nell'ambito della singola Unità Operativa Complessa attraverso l'analisi ad esempio della documentazione clinica. Il monitoraggio

sistematico dei dati effettuato dalla struttura, laddove non specificato, non è da effettuarsi in continuo ma sulla base di un campione rappresentativo del processo da analizzare. Se non sono presenti specifici riferimenti circa la frequenza, è la struttura stessa a definirla.

- Fase 4 (Act) - Miglioramento della qualità: Le evidenze previste da tale fase prevedono che l'organizzazione documenti la valutazione e l'analisi dei dati e delle informazioni al fine di definire le priorità per l'implementazione di specifiche iniziative atte a migliorare la qualità e la sicurezza dell'organizzazione.

<b>Fattore/criterio</b>	Descrive il fattore/criterio di qualità di riferimento.
<b>Requisito</b>	Descrive l'obiettivo da raggiungere.
<b>Campo d'applicazione</b>	Descrive il livello dell'organizzazione che deve provvedere a implementare e a soddisfare il requisito.
<b>Fase 1: Documenti di indirizzo e pianificazione</b>	<p>La fase 1 richiede la presenza e i contenuti dei documenti di indirizzo e pianificazione. Questi possono essere la missione, le politiche, i piani o le procedure, le istruzioni a seconda del campo di applicazione del requisito.</p> <p><i>Definire una politica, organizzare un'attività, definire un piano delle attività, ecc.</i></p> <p>Il requisito non fa riferimento al livello dell'organizzazione responsabile per la preparazione di questi documenti. La responsabilità è pertanto identificata dalla Direzione.</p>
<b>Fase 2: Implementazione</b>	<p>La fase 2 richiede la conoscenza, la consapevolezza e l'implementazione di quanto progettato, pianificato e identificato nella fase precedente sia da parte della Direzione che del personale.</p> <p><i>Realizzare un'attività, rispettare le esigenze e i bisogni del cittadino/utente, mettere in atto un piano delle attività, formare, educare, sensibilizzare, ecc.</i></p> <p>La valutazione del soddisfacimento dei requisiti previsti da questa fase viene effettuata attraverso l'osservazione sul campo, interviste o la valutazione della documentazione e dei dati.</p>
<b>Fase 3: Monitoraggio</b>	<p>La fase 3 richiede che i risultati dell'implementazione delle evidenze delle fasi precedenti siano documentati.</p> <p><i>Monitorare un'attività, valutare l'efficacia delle azioni ecc.</i></p>
<b>Fase 4: Miglioramento della qualità</b>	<p>La fase 4 presuppone che i dati raccolti in base alle evidenze definite nella fase 3 siano analizzati, valutati e definite le priorità, pianificate e implementate opportune iniziative/attività per il miglioramento della sicurezza e qualità delle strutture, dei processi e degli esiti.</p> <p><i>Mettere in opera azioni di miglioramento, ecc.</i></p>

## IL PROCESSO DI ACCREDITAMENTO

Questo manuale si propone di essere uno strumento per autovalutare, monitorare e migliorare la qualità e la sicurezza delle prestazioni. Il manuale si basa su due approcci complementari:

- la pianificazione e l'implementazione delle attività, fasi che indicano le attività e i processi che dovrebbero essere presenti all'interno dell'organizzazione;
- il monitoraggio e il miglioramento che puntano a monitorare i processi e i risultati e forniscono uno strumento quantitativo per valutare le variazioni della performance nel tempo e innescare il ciclo del miglioramento continuo.

Nello specifico questo documento ha l'obiettivo di facilitare:

- la valutazione delle prestazioni e dei processi erogati;
- il miglioramento del coordinamento delle prestazioni con gli altri soggetti erogatori;
- la formulazione e l'individuazione di azioni per il miglioramento delle attività;
- il coinvolgimento dei professionisti e degli utenti nel miglioramento delle attività.

Le strutture di medicina di laboratorio che affrontano il percorso di accreditamento istituzionale debbono effettuare un'autovalutazione della propria organizzazione, in maniera tale da valutare la propria distanza dalle attività richieste dai requisiti e individuare le azioni rilevanti da implementare prima della verifica sul campo da parte degli organi deputati.

La verifica sul campo varia nel numero di giorni e nel numero di valutatori a seconda delle dimensioni e della complessità del laboratorio. La valutazione, relativa alla verifica sul campo dell'adesione ai requisiti, sarà condotta da un team di valutatori, appositamente formati che garantiscono una specifica competenza tecnica e per i quali siano posti in essere condizioni tali da assicurare imparzialità e trasparenza nelle valutazioni, capaci di raccogliere informazioni utili ed evidenze (documentali o di altro tipo) per verificare la rispondenza della struttura ai requisiti prefissati e assicurare una omogeneità di valutazione dei requisiti su tutto il territorio regionale.

I valutatori verificano il soddisfacimento delle evidenze che caratterizzano le 4 fasi in cui si articolano i singoli requisiti (pianificazione, implementazione, monitoraggio, miglioramento della qualità). Tali fasi sono strutturate in maniera tale da stimolare il miglioramento continuo della qualità e il soddisfacimento delle esigenze del cittadino/utente.

Gli strumenti per la valutazione del livello di soddisfacimento dei requisiti sono caratterizzati da una revisione della documentazione, da interviste e osservazione sul campo.

Dopo la verifica sul campo, viene redatto un report caratterizzato dai seguenti elementi:

- Nome e descrizione dell'organizzazione;
- Eventuali requisiti non applicabili, requisiti o evidenze esclusi dal processo di valutazione;
- La valutazione dei requisiti;
- Eventuali raccomandazioni.

Nelle tabelle seguenti vengono riportati i requisiti e indicati il numero di evidenze per ciascuna fase.



	Fase 1	Fase 2	Fase 3	Fase 4	N° Totale evidenze per singolo requisito
<b>FATTORE/CRITERIO 1</b>  Fornisce garanzia di buona qualità nella medicina di laboratorio, una gestione della organizzazione che governi le dimensioni più fortemente collegate alla specifica attività di laboratorio in una ottica di miglioramento continuo					
<b>Requisito 1.1</b> Modalità di pianificazione, programmazione e organizzazione delle attività	2	1	3	1	7
<b>Requisito 1.2</b> Programmi per lo sviluppo di reti	3	2	1	1	7
<b>Requisito 1.3</b> Definizione delle responsabilità	1	3	2	1	7
<b>Requisito 1.4</b> Le modalità e gli strumenti di gestione delle informazioni (sistemi informativi, documenti e dati)	2	4	2	1	9
<b>Requisito 1.5</b> Le modalità e gli strumenti di valutazione della qualità dei servizi	1	5	1	1	8
<b>Requisito 1.6</b> Le modalità di prevenzione e di gestione dei disservizi	2	2	1	2	7
<b>N° Totale evidenze per singola fase</b>	<b>11</b>	<b>17</b>	<b>10</b>	<b>7</b>	<b>45</b>

	Fase 1	Fase 2	Fase 3	Fase 4	N° totale evidenze per singolo requisito
<b>FATTORE/CRITERIO 2</b>  E' buona prassi che l'organizzazione descriva la tipologia e le caratteristiche delle prestazioni e dei servizi erogati e individui i metodi di lavoro da adottarsi per la gestione dei processi di laboratorio sui quali fondare azioni successive di valutazione della performance e della comunicazione con gli utenti					

<b>Requisito 2.1</b>					
Tipologia di prestazioni e di servizi erogati	4	2	1	1	<b>8</b>
<b>Requisito 2.2.1</b>					
Fase pre-analitica	2	1	3	1	<b>7</b>
<b>Requisito 2.2.2</b>					
Fase analitica	3	3	6	1	<b>13</b>
<b>Requisito 2.2.3</b>					
Fasepost-analitica	5	2	4	1	<b>12</b>
<b>Requisito 2.2.4</b>					
Tracciabilità e trasporto dei campioni	4	3	1	1	<b>9</b>
<b>Requisito 2.3</b>					
La modalità di gestione della documentazione	2	2	1	1	<b>6</b>
<b>N° totale evidenze per singola fase</b>	<b>20</b>	<b>13</b>	<b>16</b>	<b>6</b>	<b>55</b>

	<b>Fase 1</b>	<b>Fase 2</b>	<b>Fase 3</b>	<b>Fase 4</b>	
<b>FATTORE/CRITERIO 3</b>					<b>N° totale evidenze per singolo requisito</b>
L'organizzazione cura la idoneità all'uso dei prodotti per la diagnostica, delle apparecchiature e delle strutture e verifica la puntuale applicazione delle norme relative alla manutenzione delle attrezzature; è buona prassi che dia evidenza del contributo del personale nella gestione delle stesse					
<b>Requisito 3.1</b>					
L'idoneità all'uso dei prodotti per la diagnostica, delle apparecchiature e delle strutture	6	5	4	1	<b>16</b>
<b>Requisito 3.2</b>					
Gestione e manutenzione delle attrezzature	2	7	2	1	<b>12</b>
<b>N° totale evidenze per singola fase</b>	<b>8</b>	<b>12</b>	<b>6</b>	<b>2</b>	<b>28</b>

	Fase 1	Fase 2	Fase 3	Fase 4	N° totale evidenze per singolo requisito
<b>FATTORE/CRITERIO 4</b> L'organizzazione deve curare che il personale possieda/acquisisca e mantenga le conoscenze e le abilità necessarie alla realizzazione in qualità e sicurezza delle specifiche attività					
<b>Requisito 4.1</b> La programmazione e la verifica della formazione necessaria e specifica	3	4	1	1	9
<b>Requisito 4.2</b> L'inserimento e l'addestramento di nuovo personale	2	3	1	1	7
<b>N° totale evidenze per singola fase</b>	<b>5</b>	<b>7</b>	<b>2</b>	<b>2</b>	<b>16</b>

	Fase 1	Fase 2	Fase 3	Fase 4	N° totale evidenze per singolo requisito
<b>FATTORE/CRITERIO 5</b> Una buona comunicazione e relazione fra professionisti e gli utenti garantisce allineamento ai comportamenti professionali attesi, aumento della sicurezza nell'erogazione delle prestazioni					
<b>Requisito 5.1</b> Le modalità di comunicazione interna alla struttura che favoriscono la partecipazione degli operatori	1	4	1	1	7
<b>Requisito 5.2</b> Le modalità di valutazione della relazione tra il personale e l'organizzazione (contesto organizzativo) attraverso l'analisi del clima organizzativo/soddisfazione degli operatori	2	2	1	1	6
<b>Requisito 5.3</b> Le modalità e i contenuti delle informazioni da fornire agli utenti	2	5	2	1	10
<b>Requisito 5.4</b> Le modalità di partecipazione e coinvolgimento degli utenti	1	2	1	1	5
<b>Requisito 5.5</b> Le modalità di ascolto degli utenti	1	4	3	1	9
<b>N° totale evidenze per singola fase</b>	<b>7</b>	<b>17</b>	<b>8</b>	<b>5</b>	<b>37</b>

	Fase 1	Fase 2	Fase 3	Fase 4	N° totale evidenze per singolo requisito
<b>FATTORE/CRITERIO 6</b> L'efficacia, l'appropriatezza, la sicurezza sono elementi essenziali per la qualità delle prestazioni e debbono essere monitorati					
<b>Requisito 6.1</b> Approccio alla pratica secondo evidenze scientifiche	1	4	2	1	8
<b>Requisito 6.2</b> L'organizzazione assicura la promozione della sicurezza e la gestione dei rischi	3	3	2	1	9
<b>Requisito 6.3</b> Programma per la gestione del rischio e modalità di gestione degli eventi avversi	1	2	3	2	8
<b>Requisito 6.4</b> Strategie per la produzione e diffusione di buone pratiche e il coinvolgimento degli utenti	1	3	2	1	7
<b>N° totale evidenze per singola fase</b>	<b>6</b>	<b>12</b>	<b>9</b>	<b>5</b>	<b>32</b>

	Fase 1	Fase 2	Fase 3	Fase 4	N° totale evidenze per singolo requisito
<b>FATTORE/CRITERIO 7</b> Il governo delle azioni di miglioramento, dell'adozione di innovazioni tecnologiche ed organizzativo-professionali e la facilitazione della ricerca clinica e organizzativa esprimono la capacità della organizzazione di adattarsi a contesti nuovi assumendo comportamenti fondati eticamente, professionalmente adeguati, socialmente accettabili e sostenibili					
<b>Requisito 7.1</b> Progetti di miglioramento	2	2	3	1	8
<b>Requisito 7.2</b> Esistenza e applicazione di modalità di valutazione delle tecnologie in uso o da acquisirsi	1	1	1	1	4

<b>Requisito 7.3</b> Adozione di iniziative di innovazione tecnico-professionale e organizzativa	1	2	1	1	<b>5</b>
<b>N° totale evidenze per singola fase</b>	<b>4</b>	<b>5</b>	<b>5</b>	<b>3</b>	<b>17</b>

	<b>Fase 1</b>	<b>Fase 2</b>	<b>Fase 3</b>	<b>Fase 4</b>	
<b>FATTORE/CRITERIO 8</b> L'impegno a rendere gli spazi orientati quanto più possibile alla persona, considerata nella sua interezza fisica, sociale e psicologica è, un impegno comune a tutti i laboratori					<b>N° totale evidenze per singolo requisito</b>
<b>Requisito 8</b> Programmi per l'umanizzazione e la personalizzazione dell'assistenza	2	2	1	1	<b>6</b>
<b>N° totale evidenze per singola fase</b>	<b>2</b>	<b>2</b>	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>6</b>

	<b>Fase 1</b>	<b>Fase 2</b>	<b>Fase 3</b>	<b>Fase 4</b>	<b>N. Totale evidenze</b>
<b>N° totale evidenze</b>	<b>63</b>	<b>85</b>	<b>57</b>	<b>31</b>	<b>236</b>

### **1° Criterio/fattore di qualità - ATTUAZIONE DI UN SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ**

***“Fornisce garanzia di buona qualità nella medicina di laboratorio, una gestione della organizzazione che governi le dimensioni più fortemente collegate alla specifica attività di laboratorio in una ottica di miglioramento continuo”***

Per corrispondere a tale criterio, ogni Laboratorio dovrà documentare che siano soddisfatti requisiti che evidenzino:

- *Modalità di pianificazione, programmazione e organizzazione delle attività;*
- *Programmi per lo sviluppo di reti;*
- *Definizione delle responsabilità;*
- *Modalità e strumenti di gestione delle informazioni (sistemi informativi, documenti e dati);*
- *Modalità e strumenti di valutazione della qualità dei servizi;*
- *Modalità di prevenzione e gestione dei disservizi.*

<b>Fattore/criterio1</b>	<b><i>Fornisce garanzia di buona qualità nella medicina di laboratorio, una gestione della organizzazione che governi le dimensioni più fortemente collegate alla specifica attività di laboratorio in una ottica di miglioramento continuo</i></b>
<b>Requisito 1.1</b>	<b><i>Modalità di pianificazione, programmazione e organizzazione delle attività</i></b>
<b>Campo d'applicazione</b>	Intera struttura
<b>Fase 1: Documenti di indirizzo e pianificazione</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Il Laboratorio ha effettuato un'analisi dei bisogni degli utenti e ha individuato gli obiettivi per soddisfarli;</li><li>• la Direzione ha definito, approvato e diffuso:<ul style="list-style-type: none"><li>• un documento in cui è chiaramente identificata l'organizzazione e la gestione del Laboratorio, specificando le responsabilità, le interrelazioni tra i servizi di supporto e i servizi esterni;</li><li>• i piani operativi per il conseguimento e il mantenimento degli obiettivi per la qualità;</li><li>• le modalità per la valutazione e il monitoraggio dei piani operativi definiti.</li></ul></li></ul>
<b>Fase 2: Implementazione</b>	a) Esiste evidenza dell'esplicitazione, da parte della Direzione, degli obiettivi del Laboratorio e dei relativi piani operativi all'intera organizzazione.

<b>Fase 3: Monitoraggio</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• L'organizzazione monitora e verifica l'attuazione degli obiettivi attraverso la elaborazione e la condivisione dei dati derivanti dagli indicatori e dal monitoraggio dello stato di avanzamento dei progetti;</li> <li>• la Direzione del Laboratorio effettua almeno annualmente una valutazione dell'andamento del sistema di gestione per la qualità e di tutti i suoi servizi. La valutazione deve includere: <ul style="list-style-type: none"> <li>• la revisione periodica degli obiettivi e dei bisogni dell'utente;</li> <li>• il monitoraggio delle performance attraverso l'utilizzo di un sistema di indicatori;</li> <li>• i cambiamenti da apportare alle risorse umane e tecnologiche;</li> <li>• l'analisi della soddisfazione dell'utente;</li> <li>• l'analisi dei reclami;</li> <li>• l'analisi delle risultanze derivanti dall'esecuzione di Audit interni sul sistema di gestione e su i processi;</li> <li>• l'analisi dei risultati delle valutazioni esterne di qualità e dei controlli di qualità interni;</li> <li>• lo stato delle azioni correttive e preventive;</li> <li>• l'analisi dei precedenti report annuali.</li> </ul> </li> <li>• I risultati del monitoraggio delle attività vengono condivisi, attraverso modalità definite, all'interno e all'esterno dell'organizzazione.</li> </ul>
<b>Fase 4: Miglioramento della qualità</b>	<p>a) Sulla base delle analisi effettuate, la Direzione effettua una valutazione delle priorità, implementa specifiche azioni per il miglioramento della qualità delle attività e dei processi, individuando i responsabili e le relative tempistiche. Controlla, altresì, che le azioni intraprese abbiano raggiunto i risultati desiderati.</p>

<b>Fattore/criterio1</b>	<i>Fornisce garanzia di buona qualità nella medicina di laboratorio, una gestione della organizzazione che governi le dimensioni più fortemente collegate alla specifica attività di laboratorio in una ottica di miglioramento continuo</i>
<b>Requisito 1.2</b>	<i>Programmi per lo sviluppo di reti</i>
<b>Campo d'applicazione</b>	Intera struttura

<b>Fase 1: Documenti di indirizzo e pianificazione</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• La Direzione del Laboratorio ha definito eventuali accordi scritti per la fornitura di servizi di medicina di laboratorio;</li> <li>• la Direzione del Laboratorio ha definito una procedura per indirizzare i campioni ad altri laboratori e ai consulenti che forniscono un secondo parere. Tale procedura prevede: <ul style="list-style-type: none"> <li>• la valutazione e la selezione dei laboratori di riferimento e dei consulenti in termini di competenze per l'esecuzione degli esami richiesti e a garanzia dell'assenza di conflitti di interesse;</li> <li>• la tracciabilità di tutti i campioni inviati all'esterno;</li> <li>• il monitoraggio del ritorno dei referti dai laboratori esterni e dai consulenti;</li> <li>• la definizione delle rispettive responsabilità per l'interpretazione e la refertazione degli esami.</li> </ul> </li> <li>• L'organizzazione ha definito, formalizzato e diffuso documenti di indirizzo (ad es. protocolli, procedure) che descrivono i collegamenti funzionali ed il funzionamento delle reti che vedono l'integrazione tra il laboratorio ed altre strutture sanitarie con l'obiettivo di raggiungere gli obiettivi strategici e promuovere modelli di continuità del servizio.</li> </ul>
<b>Fase 2: Implementazione</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Vi è evidenza della implementazione della procedura per indirizzare i campioni ad altri laboratori e ai consulenti che forniscono un secondo parere;</li> <li>• sono attuati specifici percorsi in grado di garantire la continuità del servizio, anche in collegamento con altre strutture.</li> </ul>
<b>Fase 3: Monitoraggio</b>	a) la Direzione effettua un'analisi dei dati sulla realizzazione e il raggiungimento degli obiettivi della struttura all'interno delle reti di laboratorio e valuta la corrispondenza tra quanto pianificato e attuato.
<b>Fase 4: Miglioramento della qualità</b>	a) Sulla base delle analisi effettuate, la Direzione effettua una valutazione delle priorità, individua e implementa specifiche azioni per il miglioramento della qualità del sistema delle reti. Controlla, altresì, che le azioni intraprese abbiano raggiunto i risultati desiderati.

<b>Fattore/criterio1</b>	<b><i>Fornisce garanzia di buona qualità nella medicina di laboratorio, una gestione della organizzazione che governi le dimensioni più fortemente collegate alla specifica attività di laboratorio in una ottica di miglioramento continuo</i></b>
<b>Requisito 1.3</b>	<b><i>Definizione delle responsabilità</i></b>
<b>Campo d'applicazione</b>	Intera struttura



<b>Fase 1: Documenti di indirizzo e pianificazione</b>	a) Sono presenti, sono stati formalizzati, approvati e diffusi nell'organizzazione documenti che descrivono la struttura di governo dell'organizzazione, gli strumenti e documenti di delega delle responsabilità, i processi e le relative responsabilità organizzative, le modalità di valutazione delle performance dei vari responsabili, insieme ai relativi criteri di valutazione.
<b>Fase 2: Implementazione</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>La Direzione del Laboratorio individua un responsabile per la gestione della qualità che ha il compito di: <ul style="list-style-type: none"> <li>garantire che il sistema di gestione della qualità venga implementato e aggiornato;</li> <li>riportare alla Direzione del Laboratorio il funzionamento e l'efficacia del sistema di gestione della qualità.</li> </ul> </li> <li>Vi è evidenza della comunicazione della struttura di governo, da parte della Direzione, all'intera organizzazione;</li> <li>sono definiti periodicità degli incontri di Direzione e vi è evidenza dei verbali, delle decisioni, delle azioni individuate dagli stessi e della loro implementazione.</li> </ul>
<b>Fase 3: Monitoraggio</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>La Direzione documenta che i componenti dell'organizzazione vengono valutati sulla base del raggiungimento dei risultati definiti dagli obiettivi di budget, attività, qualità e costi. Tale valutazione viene effettuata tramite l'elaborazione e la trasmissione di report periodici ed attraverso un monitoraggio costante e periodico delle attività, della qualità e dei costi;</li> <li>viene effettuata e documentata la valutazione periodica della performance organizzativa e vi è evidenza della revisione periodica dei processi, delle attività e delle relative responsabilità da parte della Direzione. La valutazione dell'efficacia dell'organizzazione, delle responsabilità e degli strumenti di delega, inoltre, deve essere effettuata ogni qualvolta si presenti un cambiamento significativo nell'organizzazione e nell'erogazione dei servizi della struttura.</li> </ul>
<b>Fase 4: Miglioramento della qualità</b>	a) Sulla base delle analisi effettuate e dei risultati annuali raggiunti, la Direzione effettua una valutazione delle priorità, individua e implementa specifiche azioni per il miglioramento della qualità dei processi, dell'organizzazione, delle responsabilità e del sistema di delega. Controlla, altresì, che le azioni intraprese abbiano raggiunto i risultati desiderati.

<b>Fattore/criterio1</b>	<b><i>Fornisce garanzia di buona qualità nella medicina di laboratorio, una gestione della organizzazione che governi le dimensioni più fortemente collegate alla specifica attività di laboratorio in una ottica di miglioramento continuo</i></b>
<b>Requisito 1.4</b>	<b><i>Le modalità e gli strumenti di gestione delle informazioni (sistemi informativi e dati)</i></b>
<b>Campo d'applicazione</b>	Intera struttura

<p><b>Fase 1: Documenti di indirizzo e pianificazione</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• La Direzione ha definito e approvato un documento in cui sono descritte le caratteristiche dei sistemi informativi, in coerenza con gli orientamenti strategici e le necessità dell'organizzazione. Tali sistemi sono in grado di garantire: <ul style="list-style-type: none"> <li>• la tracciabilità dei dati sanitari la trasmissione delle informazioni sia di carattere gestionale che sanitario;</li> <li>• il supporto alle attività di pianificazione e controllo;</li> <li>• il contributo al debito informativo verso gli organi regionali;</li> <li>• l'erogazione di informazioni tempestive e trasparenti sulle prestazioni erogate.</li> </ul> </li> <li>• L'organizzazione ha definito, approvato e diffuso: <ul style="list-style-type: none"> <li>• procedure e linee guida per la gestione della sicurezza nell'accesso ai dati e tenuta dei dati, ivi compresa la loro integrità, nel rispetto e in ottemperanza alla legislazione e alla normativa vigente in materia di privacy, riservatezza e sicurezza delle informazioni sia per gli aspetti amministrativi che sanitari;</li> <li>• un programma di attività e i criteri per la valutazione della qualità delle informazioni e dei dati in termini di affidabilità, accuratezza e validità.</li> <li>• una procedura per la gestione di emergenze informatiche con riferimento al sistema di accettazione e alle attività di laboratorio ed un piano di contingenza per garantire la continuità del servizio anche in caso di prolungato malfunzionamento del sistema informativo;</li> <li>• una procedura per il ripristino delle informazioni in caso di danneggiamento del sistema ed un piano di contingenza per garantire la continuità del servizio anche in caso di prolungato malfunzionamento del sistema informativo.</li> </ul> </li> </ul>
---	--

<b>Fase 2: Implementazione</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Vi è evidenza che i sistemi informativi siano in grado di: <ul style="list-style-type: none"> <li>• tracciare i dati sanitari e trasmettere le informazioni sia di carattere gestionale che sanitario;</li> <li>• supportare le attività di pianificazione e controllo;</li> <li>• contribuire al debito informativo verso gli organi istituzionali;</li> <li>• erogare informazioni tempestive e trasparenti sulle prestazioni erogate.</li> </ul> </li> <li>• Il personale è stato formato e applica le procedure e le linee guida per la gestione della sicurezza e riservatezza di informazioni e dati, ivi compresa la loro integrità, nel rispetto e in ottemperanza alla legislazione e alla normativa vigente in materia e lavora in accordo con quanto previsto dalle stesse;</li> <li>• vi è evidenza della valutazione della qualità delle informazioni e dei dati in termini di affidabilità, accuratezza e validità;</li> </ul> <p>d) sono messe in atto procedure per la gestione delle emergenze informatiche ed il ripristino dei dati.</p>
<b>Fase 3: Monitoraggio</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Vi è evidenza di una valutazione annuale e documentata: <ul style="list-style-type: none"> <li>• dell'adeguatezza dei sistemi informativi nel soddisfare le necessità dell'organizzazione e nel supportare l'erogazione di prestazioni e servizi di qualità;</li> <li>• dell'applicazione delle procedure e delle linee guida per la gestione della sicurezza e riservatezza di informazioni e dati, ivi compresa la loro integrità, nel rispetto e in ottemperanza alla legislazione e alla normativa vigente in materia sia per gli aspetti amministrativi che sanitari.</li> </ul> </li> <li>• L'organizzazione monitora la qualità dei sistemi informativi, delle informazioni e dei dati in termini di affidabilità, accuratezza e validità.</li> </ul>
<b>Fase 4: Miglioramento della qualità</b>	<p>a) Sulla base delle analisi effettuate, la Direzione effettua una valutazione delle priorità ed individua e implementa specifiche azioni per il miglioramento della qualità dei sistemi informativi, della sicurezza nell'accesso ai dati e tenuta dei dati, ivi compresa la loro integrità, affidabilità, riservatezza, sicurezza, accuratezza e validità e ne valuta la corretta applicazione nel rispetto e in ottemperanza alla legislazione e alla normativa vigente in materia. Controlla, altresì, che le azioni intraprese abbiano raggiunto i risultati desiderati.</p>

<b>Fattore/criterio1</b>	<i>Fornisce garanzia di buona qualità nella medicina di laboratorio, una gestione della organizzazione che governi le dimensioni più fortemente collegate alla specifica attività di laboratorio in una ottica di miglioramento continuo</i>
--------------------------	--

<b>Requisito 1.5</b>	<b><i>Le modalità e gli strumenti di valutazione della qualità dei servizi</i></b>
<b>Campo d'applicazione</b>	Intera struttura
<b>Fase 1: Documenti di indirizzo e pianificazione</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• La Direzione ha definito, formalizzato e diffuso: <ul style="list-style-type: none"> <li>• un programma e procedure (strumenti, modalità e tempi) per la valutazione della qualità delle prestazioni e dei servizi che includa la definizione di standard di servizio e dei relativi indicatori di valutazione (volumi, appropriatezza, ecc). Il monitoraggio deve includere almeno: i) qualità tecnica, ii) qualità organizzativa, iii) qualità percepita. La Direzione identifica gli indicatori chiave per monitorare gli aspetti clinici ed organizzativi, l'andamento dei processi e gli outcome. Gli indicatori selezionati fanno riferimento alle seguenti aree: <ul style="list-style-type: none"> <li>• sicurezza;</li> <li>• soddisfazione dell'utente;</li> <li>• fase pre-analitica (ad es. preparazione dell'utente, la gestione dei campioni e delle richieste);</li> <li>• fase analitica (ad es. andamento ed efficacia dei controlli interni di qualità; andamento delle verifiche esterne di qualità);</li> <li>• fase post-analitica (ad es. andamento del turn around time; efficacia nella comunicazione del risultato; adeguatezza della documentazione);</li> <li>• appropriatezza dei test eseguiti;</li> <li>• gestione dei reagenti e delle apparecchiature.</li> </ul> </li> <li>• le responsabilità relative alla valutazione delle prestazioni e dei servizi.</li> </ul> </li> </ul>

<b>Fase 2: Implementazione</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• La Direzione sistematicamente aggrega ed analizza i dati del laboratorio con una frequenza appropriata al processo da monitorare. Le attività di valutazione della qualità delle prestazioni e dei servizi sono documentate (es.: la presenza di report quantitativi o qualitativi sulla qualità dei servizi) con periodicità almeno annuale e vi è evidenza della partecipazione del personale a tali attività;</li> <li>• vi è evidenza che l'organizzazione ha comunicato i risultati delle valutazioni ai livelli adeguati ed ha attivato il confronto con le parti interessate (es: diffusione di report sulla qualità dei servizi erogati, sia all'interno del Laboratorio sia all'esterno e in particolare all'utenza);</li> <li>• vi è evidenza dell'impiego di strumenti di valutazione scientificamente riconosciuti quali audit, misurazione di aderenza alle linee guida, verifiche specifiche quali controlli di qualità e verifiche esterne di qualità;</li> <li>• gli utenti e le organizzazioni di cittadini sono incoraggiati a fornire giudizi sulle prestazioni ricevute e vi è evidenza della loro partecipazione alla valutazione della qualità dei servizi;</li> <li>• viene effettuata una valutazione periodica degli accordi con i laboratori di riferimento attraverso l'analisi della performance delle VEQ e il rispetto del TAT (turn around time) concordato.</li> </ul>
<b>Fase 3: Monitoraggio</b>	a) Vi è evidenza del controllo e dell'adeguamento periodico del sistema di valutazione della qualità del servizio in maniera tale da garantire la validità e l'affidabilità di tutte le misure nel tempo e delle strategie di comunicazione dei dati.
<b>Fase 4: Miglioramento della qualità</b>	a) Sulla base dei dati derivanti dalla valutazione delle prestazioni e dei servizi, la Direzione effettua una valutazione delle priorità, ed individua e implementa specifiche azioni per il miglioramento delle performance (vedi requisito 7.1). Vi è evidenza dell'efficacia delle azioni correttive eventualmente messe in atto.

<b>Fattore/criterio 1</b>	<i>Fornisce garanzia di buona qualità nella medicina di laboratorio, una gestione della organizzazione che governi le dimensioni più fortemente collegate alla specifica attività di laboratorio in una ottica di miglioramento continuo</i>
<b>Requisito 1.6</b>	<i>Le modalità di prevenzione e di gestione dei disservizi</i>
<b>Campo d'applicazione</b>	Intera struttura

<b>Fase 1: Documenti di indirizzo e pianificazione</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• L'organizzazione ha definito e approvato procedure/attività per la raccolta, la tracciabilità, l'analisi dei disservizi, la comunicazione verso l'esterno e la predisposizione dei relativi piani di miglioramento;</li> <li>• l'organizzazione ha pianificato l'attività di analisi dei principali processi per l'individuazione delle fasi nelle quali è possibile che si verifichino disservizi (ad es.: errori, ritardi, incomprensioni tra operatore e utente).</li> </ul>
<b>Fase 2: Implementazione</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Vi è evidenza della messa in atto di un processo di comunicazione esterna alimentato anche dalle informazioni provenienti dai cittadini attraverso la gestione delle segnalazioni e dei reclami;</li> <li>• vi è evidenza delle attività di analisi dei principali processi per l'individuazione delle fasi nelle quali è possibile che si verifichino disservizi (ad es.: errori, ritardi, incomprensioni tra operatore e utente).</li> </ul>
<b>Fase 3: Monitoraggio</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Vi è l'evidenza di un'attività di monitoraggio: <ul style="list-style-type: none"> <li>• per verificare la frequenza delle diverse tipologie di disservizi all'interno dell'organizzazione;</li> <li>• per valutare l'efficacia della strategia di comunicazione esterna.</li> </ul> </li> </ul>
<b>Fase 4: Miglioramento della qualità</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Vi è l'evidenza di un processo documentato per l'individuazione, lo sviluppo e il monitoraggio di azioni correttive, preventive e di miglioramento finalizzate all'eliminazione o alla riduzione della ricorrenza del disservizio;</li> <li>• è presente l'evidenza di modifiche apportate all'organizzazione derivate dalla valutazione dei disservizi e della valutazione della loro efficacia.</li> </ul>

## 2° Criterio/fattore di qualità - PRESTAZIONI E SERVIZI

***“E’ buona prassi che l’organizzazione descriva la tipologia e le caratteristiche delle prestazioni e dei servizi erogati e individui i metodi di lavoro da adottarsi per la gestione dei processi di laboratorio sui quali fondare azioni successive di valutazione della performance e della comunicazione con gli utenti”***

Per corrispondere a tale criterio, ogni Laboratorio dovrà documentare che siano soddisfatti i requisiti che evidenzino:

- *La tipologia delle prestazioni e dei servizi erogati*
- *La presenza di modalità e strumenti di gestione della:*
  - *Fase pre-analitica*
  - *Fase analitica*
  - *Fase post-analitica*
  - *Tracciabilità e trasporto dei campioni*
- *La modalità di gestione della documentazione che deve essere redatta, aggiornata, conservata e*

*verificata secondo modalità specificate, al fine di garantirne la completezza rispetto agli interventi effettuati; la rintracciabilità; la riservatezza (privacy)*

<b>Fattore/criterio 2</b>	<i>E' buona prassi che l'organizzazione descriva la tipologia e le caratteristiche delle prestazioni e dei servizi erogati e individui i metodi di lavoro da adottarsi per la gestione dei processi di laboratorio sui quali fondare azioni successive di valutazione della performance e della comunicazione con gli utenti</i>
<b>Requisito 2.1</b>	<i>Tipologia di prestazioni e di servizi erogati</i>
<b>Campo d'applicazione</b>	Intera struttura

<p><b>Fase 1: Documenti di indirizzo e pianificazione</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• La documentazione informativa per gli utenti e per gli operatori deve contenere almeno le seguenti informazioni: <ul style="list-style-type: none"> <li>• contatti e ubicazione del laboratorio;</li> <li>• servizi offerti dal laboratorio;</li> <li>• orari di apertura;</li> <li>• orari per i prelievi;</li> <li>• modalità di prenotazione e di accettazione;</li> <li>• istruzioni per la corretta compilazione della richiesta;</li> <li>• istruzioni per il corretto trasporto dei campioni;</li> <li>• orari di accettazione dei campioni;</li> <li>• modalità di accettazione per gli esami urgenti;</li> <li>• modalità di pagamento delle quote di partecipazione alla spesa;</li> <li>• sede e modalità di ritiro dei referti;</li> <li>• elenco degli esami: tipologia di campione, volume, unità di misura - metodo utilizzato, eventuali precauzioni, intervallo di riferimento;</li> <li>• tempo medio di risposta (dal prelievo/arrivo del campione in Laboratorio al rilascio del referto), con la distinzione tra esami routinari ed esami urgenti.</li> </ul> </li> <li>• E' disponibile una documentazione informativa per gli operatori relativa alle modalità di richiesta degli esami: <ul style="list-style-type: none"> <li>• istruzioni per la valutazione della corretta compilazione della richiesta, criteri di accettabilità e modalità di gestione delle richieste non conformi;</li> <li>• modalità di identificazione dei campioni urgenti;</li> <li>• modalità di registrazione e tracciabilità della data e dell'ora di accettazione dei campioni in laboratorio;</li> <li>• modalità di accesso diretto degli utenti senza impegnativa del SSR.</li> </ul> </li> <li>• La richiesta di esami prevede un set di informazioni essenziali: <ul style="list-style-type: none"> <li>• identificazione univoca dell'utente: data di nascita, sesso, codice fiscale;</li> <li>• identificazione univoca del prescrittore (tranne che per l'accesso diretto);</li> <li>• esami richiesti;</li> <li>• data della raccolta del campione primario;</li> <li>• tipo di campione primario e sede anatomica d'origine, quando previsto;</li> <li>• notizie cliniche, quando previsto.</li> </ul> </li> </ul> <p><i>Nota:</i> Nella documentazione informativa sono specificati i casi per i quali indicare il tipo di campione primario e la sede anatomica d'origine nonché le condizioni per le quali sono richieste notizie</p>
---	---



	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sono disponibili procedure e documentazione informativa per gli operatori sulle modalità per la preparazione dell'utente, la raccolta e il trattamento dei campioni primari: <ul style="list-style-type: none"> <li>• istruzioni per la preparazione dell'utente;</li> <li>• istruzioni e modelli informativi per gli utenti per la preparazione prima della raccolta del campione;</li> <li>• modalità di acquisizione della liberatoria per il trattamento dei dati personali degli utenti;</li> <li>• modulo per il consenso informato, quando previsto;</li> <li>• istruzioni per le attività di prelievo, comprese tipologia e quantità del campione primario, e per la raccolta dei campioni biologici;</li> <li>• elenco provette e contenitori per le diverse tipologie di test;</li> <li>• istruzioni per la conservazione e l'invio dei campioni;</li> <li>• limiti temporali per la richiesta di esami aggiuntivi sullo stesso campione primario;</li> <li>• istruzioni per l'eliminazione sicura del materiale impiegato per la raccolta.</li> </ul> </li> </ul>
<b>Fase 2: Implementazione</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• E' presente e viene diffusa la Carta dei Servizi e il materiale informativo multilingua. Tali documenti sono a disposizione dell'utenza e degli operatori in modo da assicurare la piena informazione circa le modalità erogative, i contenuti e la capacità delle prestazioni del servizio di soddisfare gli impegni assunti nei confronti degli utenti;</li> <li>• vi è evidenza della distribuzione e diffusione della documentazione informativa per gli operatori relativa alle modalità di richiesta degli esami, di preparazione dell'utente, di raccolta e trattamento dei campioni primari.</li> </ul>
<b>Fase 3: Monitoraggio</b>	<p>a) Vi è evidenza della periodica rivalutazione da parte dell'organizzazione della struttura e della qualità delle informazioni contenute nella Carta dei Servizi, della qualità del materiale informativo a disposizione dell'utenza e degli operatori e delle modalità di diffusione e distribuzione.</p>
<b>Fase 4: Miglioramento della qualità</b>	<p>a) Sulla base delle analisi effettuate la Direzione effettua una valutazione delle priorità, individua e implementa specifiche azioni per il miglioramento della qualità delle informazioni contenute nella Carta dei Servizi e nel materiale informativo a disposizione degli utenti e degli operatori. Controlla, altresì, che le azioni intraprese abbiano raggiunto gli effetti desiderati.</p>

<b>Fattore/criterio 2</b>	<i>E' buona prassi che l'organizzazione descriva la tipologia e le caratteristiche delle prestazioni e dei servizi erogati e individui i metodi di lavoro da adottarsi per la gestione dei processi di laboratorio sui quali fondare azioni successive di valutazione della performance e della comunicazione con gli utenti</i>
<b>Requisito 2.2.1</b>	<i>Modalità e strumenti di gestione e valutazione dell'attività pre-analitica</i>
<b>Campo d'applicazione</b>	Intera struttura
<b>Fase 1: Documenti di indirizzo e pianificazione</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• E' disponibile una procedura per la valutazione dell'idoneità dei campioni e delle richieste che prevede: <ul style="list-style-type: none"> <li>• le responsabilità in relazione alla presa in carico del campione e delle richieste;</li> <li>• criteri di idoneità e di rifiuto dei campioni e delle richieste;</li> <li>• le modalità e gli strumenti per la registrazione dei campioni rifiutati;</li> <li>• modalità da adottare nella gestione dei campioni non conformi;</li> <li>• modalità di comunicazione agli utenti relativa ai campioni rifiutati.</li> <li>• limiti temporali per la richiesta di esami aggiuntivi sullo stesso campione primario;</li> <li>• istruzioni per l'eliminazione sicura del materiale impiegato per la raccolta.</li> </ul> </li> <li>• L'organizzazione ha definito, formalizzato e diffuso una procedura per descrivere le modalità di gestione dei campioni con richieste di esami con valenza medico legale.</li> </ul>
<b>Fase 2: Implementazione</b>	a) Vi è evidenza della valutazione dell'idoneità dei campioni e delle richieste, della registrazione e della comunicazione dei campioni rifiutati.

<b>Fase 3: Monitoraggio</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Vi è evidenza della revisione della documentazione relativa alla fase preanalitica e delle relative modalità di diffusione/distribuzione;</li> <li>• viene effettuata e documentata la valutazione periodica della performance del servizio e vi è evidenza della revisione periodica dei processi, delle attività e delle relative responsabilità da parte della Direzione: <ul style="list-style-type: none"> <li>• valutazione e analisi delle richieste non conformi.</li> <li>• valutazione e analisi delle non conformità legate alla raccolta dei campioni;</li> <li>• valutazione e analisi delle non conformità legate alla accettazione dei campioni;</li> <li>• valutazione dell'appropriatezza delle richieste.</li> </ul> </li> <li>• Vi è evidenza della verifica da parte dell'organizzazione dell'applicazione delle procedure relative alla fase pre-analitica.</li> </ul>
<b>Fase 4: Miglioramento della qualità</b>	<p>a) Sulla base delle analisi effettuate e delle criticità riscontrate, la Direzione effettua una valutazione delle priorità, individua e implementa specifiche azioni per il miglioramento della qualità della fase pre-analitica. Controlla, altresì, che le azioni intraprese abbiano raggiunto i risultati desiderati.</p>

<b>Fattore/criterio 2</b>	<i>E' buona prassi che l'organizzazione descriva la tipologia e le caratteristiche delle prestazioni e dei servizi erogati e individui i metodi di lavoro da adottarsi per la gestione dei processi di laboratorio sui quali fondare azioni successive di valutazione della performance e della comunicazione con gli utenti</i>
<b>Requisito 2.2.2</b>	<i>Modalità e strumenti di gestione e valutazione della fase analitica</i>
<b>Campo d'applicazione</b>	Intera struttura

<b>Fase 1: Documenti di indirizzo e pianificazione</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sono disponibili e presenti sul luogo di lavoro procedure e documentazione informativa per gli operatori relativa all'attività analitica: <ul style="list-style-type: none"> <li>• rilevanza clinica / scopo dell'esame;</li> <li>• requisiti del campione e modalità di identificazione;</li> <li>• apparecchiature ed attrezzature impiegate;</li> <li>• reagenti, standard o calibratori e materiali per il controllo di qualità;</li> <li>• istruzioni per l'esecuzione dell'analisi;</li> <li>• modalità di registrazione e di calcolo dei risultati;</li> <li>• modalità relative all'assicurazione qualità;</li> <li>• registrazione degli intervalli di riferimento;</li> <li>• valutazione del rischio per gli operatori.</li> </ul> </li> <li>• Sono disponibili procedure e documentazione informativa per gli operatori relative al sistema di controllo per tutte le analisi: <ul style="list-style-type: none"> <li>• criteri di applicazione e modalità di esecuzione del controllo di qualità interno;</li> <li>• confronto dei risultati degli esami eseguiti con differenti apparecchiature o metodiche;</li> <li>• impiego di appropriate procedure statistiche;</li> <li>• criteri di validazione dei risultati ottenuti sul materiale di controllo di qualità interno in uso;</li> <li>• modalità di archiviazione dei dati secondo la normativa vigente.</li> </ul> </li> <li>• E' disponibile una documentazione informativa per gli operatori relative alla verifica esterna di qualità: <ul style="list-style-type: none"> <li>• generalità e qualificazione dei fornitori dei programmi di Valutazione Esterna di Qualità;</li> <li>• criteri di valutazione dei risultati e eventuali azioni correttive;</li> <li>• modalità di archiviazione della documentazione dei risultati ottenuti;</li> <li>• sistema di assicurazione di qualità adottato nei casi in cui non siano disponibili programmi di VEQ.</li> </ul> </li> </ul>
--	---

<b>Fase 2: Implementazione</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• E' presente evidenza dell'esecuzione del controllo di qualità interno e del confronto dei risultati degli esami eseguiti con differenti apparecchiature o metodiche;</li> <li>• viene effettuata sulla base delle specifiche della ditta costruttrice la calibrazione e i controlli funzionali richiesti per gli strumenti e apparecchiature analitiche;</li> <li>• è disponibile evidenza della documentazione dei risultati delle verifiche esterne di qualità.</li> </ul>
<b>Fase 3: Monitoraggio</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Vi è evidenza della periodica revisione della documentazione relativa alla fase analitica;</li> <li>• viene effettuata e documentata la valutazione periodica della performance del servizio e vi è evidenza della revisione periodica dei processi, delle attività e delle relative responsabilità da parte della Direzione;</li> <li>• revisione periodica e discussione collegiale dei risultati del controllo di qualità interno;</li> <li>• revisione periodica e discussione collegiale dei risultati del controllo esterno di qualità;</li> <li>• vi è evidenza della valutazione periodica degli accordi con i laboratori di riferimento attraverso l'analisi della performance delle VEQ e il rispetto del TAT (turn around time) concordato;</li> <li>• viene effettuata una validazione iniziale dei nuovi strumenti analitici e delle nuove metodiche al fine di verificare che i risultati siano accurati ed affidabili e quantificare il rapporto costo-efficacia degli stessi.</li> </ul>
<b>Fase 4: Miglioramento della qualità</b>	<p>a) Sulla base delle analisi effettuate e delle criticità riscontrate, la Direzione effettua una valutazione delle priorità, individua e implementa specifiche azioni per il miglioramento della qualità della fase analitica. Controlla, altresì, che le azioni intraprese abbiano raggiunto i risultati desiderati.</p>

<b>Fattore/criterio 2</b>	<i>E' buona prassi che l'organizzazione descriva la tipologia e le caratteristiche delle prestazioni e dei servizi erogati e individui i metodi di lavoro da adottarsi per la gestione dei processi di laboratorio sui quali fondare azioni successive di valutazione della performance e della comunicazione con gli utenti</i>
<b>Requisito 2.2.3</b>	<i>Modalità e gli strumenti di gestione e valutazione della fase post-analitica</i>
<b>Campo d'applicazione</b>	Intera struttura

<p><b>Fase 1: Documenti di indirizzo e pianificazione</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sono disponibili procedure e documentazione informativa per gli operatori per la validazione dei risultati strumentali: <ul style="list-style-type: none"> <li>• protocolli di conferma e ripetizione dell'esame;</li> <li>• modalità di validazione dei risultati strumentali;</li> <li>• ambito di responsabilità delle figure professionali del laboratorio coinvolte nella procedura di validazione.</li> </ul> </li> <li>• Sono disponibili procedure e documentazione informativa per gli operatori per la produzione del referto e la consegna al richiedente. Il referto deve contenere almeno: <ul style="list-style-type: none"> <li>• nome del laboratorio;</li> <li>• identificazione univoca dell'utente - prescrittore/richiedente;</li> <li>• data della raccolta del campione;</li> <li>• data e ora di produzione del referto;</li> <li>• materiale analizzato;</li> <li>• risultato;</li> <li>• intervallo di riferimento;</li> <li>• metodo analitico utilizzato;</li> <li>• segnalazione dei risultati anomali;</li> <li>• firma, manuale o digitale, del professionista abilitato.</li> </ul> </li> <li>• Sono disponibili procedure e documentazione informativa per gli operatori per la comunicazione telematica dei risultati (applicabile ai laboratori ospedalieri): <ul style="list-style-type: none"> <li>• ambiti e modalità relativi alla comunicazione telematica dei risultati;</li> <li>• personale del laboratorio autorizzato a comunicare i risultati;</li> <li>• soggetti che possono ricevere i risultati;</li> <li>• modalità per assicurare una identificazione univoca dell'utente, da parte di chi comunica o riceve il risultato;</li> <li>• modalità di conferma della correttezza della trasmissione;</li> <li>• modalità di registrazione dell'avvenuta trasmissione;</li> <li>• mantenimento della riservatezza;</li> <li>• modalità di consegna del referto originale.</li> </ul> </li> <li>• E' disponibile una procedura per la trasmissione tempestiva dell'esito in caso di valori/resultati critici predefiniti al soggetto che ha richiesto gli esami;</li> </ul>
---	---

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• è disponibile una documentazione informativa sulle modalità di individuazione degli intervalli di riferimento.</li> </ul> <p><i>Nota</i> su modalità di individuazione degli intervalli di riferimento: in ottemperanza a raccomandazioni di buona pratica di laboratorio o attraverso metodi di peer-review - secondo le raccomandazioni indicate dal produttore dei reagenti impiegati.</p>
<b>Fase 2: Implementazione</b>	<p>a) Sono disponibili evidenze della implementazione delle procedure per la validazione dei risultati strumentali;</p> <p>b) vi è evidenza dell'implementazione delle procedure e dell'utilizzo della documentazione relativa alla fase post analitica.</p>
<b>Fase 3: Monitoraggio</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• E' disponibile una documentazione relativa al monitoraggio del Turnaround time degli esami più significativi (applicabile ai laboratori ospedalieri)</li> </ul> <p><i>Nota:</i> Il TAT è l'intervallo di tempo che intercorre fra l'arrivo in laboratorio di una richiesta e il tempo di consegna del referto. Quando applicabile, possono essere previsti, se misurabili in modo preciso, altri intervalli.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Vi è evidenza dell'utilizzo dei dati sui ritardi del TAT per gli esami più significativi;</li> <li>• è disponibile una documentazione relativa all'attività di revisione degli intervalli di riferimento adottati;</li> <li>• è disponibile una procedura che definisca la periodicità e le modalità di revisione della documentazione relativa alla fase post-analitica.</li> </ul>
<b>Fase 4: Miglioramento della qualità</b>	<p>a) Sulla base delle analisi effettuate e delle criticità riscontrate, la Direzione effettua una valutazione delle priorità, individua e implementa specifiche azioni per il miglioramento della qualità della fase post-analitica. Controlla, altresì, che le azioni intraprese abbiano raggiunto i risultati desiderati.</p>

<b>Fattore/criterio 2</b>	<i>E' buona prassi che l'organizzazione descriva la tipologia e le caratteristiche delle prestazioni e dei servizi erogati e individui i metodi di lavoro da adottarsi per la gestione dei processi di laboratorio sui quali fondare azioni successive di valutazione della performance e della comunicazione con gli utenti</i>
<b>Requisito 2.2.4</b>	<i>Modalità e strumenti di gestione e valutazione della tracciabilità e trasporto dei campioni</i>
<b>Campo d'applicazione</b>	Intera struttura

<b>Fase 1: Documenti di indirizzo e pianificazione</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• E' disponibile una procedura di identificazione univoca del campione (e dei campioni secondari, dove applicabile) che garantisca la sua rintracciabilità durante l'intero processo e minimizzi il rischio di scambio: <ul style="list-style-type: none"> <li>• modalità per garantire la rintracciabilità dei campioni;</li> <li>• modalità per ricondurre le aliquote al campione originale primario;</li> <li>• modalità di gestione dei campioni da custodire per esami successivi.</li> </ul> </li> <li>• Sono disponibili procedure e documentazione informativa per il trasporto dei campioni a garanzia della conservazione delle caratteristiche degli stessi e della sicurezza del personale addetto: <ul style="list-style-type: none"> <li>• istruzioni per imballaggio, etichettatura e trasporto dei campioni inviati al laboratorio;</li> <li>• istruzioni per la protezione dei campioni da deterioramento;</li> <li>• modalità per la registrazione della data e dell'ora di invio e di arrivo, quando previsto;</li> <li>• modalità di registrazione di eventuali incidenti occorsi durante il trasporto che possono influenzare la qualità del campione o la sicurezza del personale.</li> </ul> </li> <li>• Sono state definite modalità e tempi di conservazione dei campioni per assicurarne la stabilità delle proprietà per eventuali ripetizioni dell'esame o per esami aggiuntivi;</li> <li>• è disponibile un elenco dei test per i quali le modalità di conservazione e trasporto potrebbero essere critiche con la definizione dei limiti di tolleranza per i fattori in causa.</li> </ul>
<b>Fase 2: Implementazione</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Vi è evidenza dell'implementazione della procedura di identificazione e rintracciabilità dei campioni;</li> <li>• vi è evidenza della distribuzione e diffusione delle procedure e documentazione informativa per il trasporto dei campioni a garanzia della conservazione delle caratteristiche degli stessi e della sicurezza del personale addetto;</li> <li>• sono disponibili evidenze a supporto della rintracciabilità dei campioni.</li> </ul>
<b>Fase 3: Monitoraggio</b>	<p>a) Viene effettuata e documentata la valutazione periodica delle attività legate alla tracciabilità, trasporto e la rintracciabilità dei campioni.</p>
<b>Fase 4: Miglioramento della qualità</b>	<p>a) Sulla base delle analisi effettuate e delle criticità riscontrate, la Direzione effettua una valutazione delle priorità, individua e implementa specifiche azioni per il miglioramento della qualità e della sicurezza della rintracciabilità e trasporto dei campioni. Controlla, altresì, che le azioni intraprese abbiano raggiunto i risultati desiderati.</p>



<b>Fattore/criterio 2</b>	<i>E' buona prassi che l'organizzazione descriva la tipologia e le caratteristiche delle prestazioni e dei servizi erogati e individui i metodi di lavoro da adottarsi per la gestione dei processi di laboratorio sui quali fondare azioni successive di valutazione della performance e della comunicazione con gli utenti</i>
<b>Requisito 2.3</b>	<i>La modalità di gestione della documentazione</i>
<b>Campo d'applicazione</b>	Intera struttura
<b>Fase 1: Documenti di indirizzo e pianificazione</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• L'organizzazione ha definito, formalizzato e diffuso un documento che definisce: <ul style="list-style-type: none"> <li>• i requisiti per la redazione, l'aggiornamento, la conservazione e gestione della documentazione;</li> <li>• gli aspetti legati al tema della privacy e della riservatezza delle informazioni, della sicurezza nell'accesso alla documentazione e tenuta dei dati, ivi compresa la loro integrità, nel rispetto e in ottemperanza alla legislazione e alla normativa vigente in materia;</li> <li>• i tempi di ritiro del referto.</li> </ul> </li> </ul> <p>La Direzione del Laboratorio ha definito una procedura per il controllo dei documenti di origine interna/esterna e per il controllo delle registrazioni.</p>
<b>Fase 2: Implementazione</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• E' disponibile un elenco della documentazione in uso;</li> <li>• vi è evidenza che sul luogo di lavoro sono presenti le versioni più aggiornate dei documenti.</li> </ul>
<b>Fase 3: Monitoraggio</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Vi è evidenza dei risultati del monitoraggio e della valutazione da parte dell'organizzazione: <ul style="list-style-type: none"> <li>• della qualità del referto;</li> <li>• del soddisfacimento delle regole che caratterizzano la gestione della documentazione;</li> <li>• del rispetto dei tempi definiti per il ritiro dei referti.</li> </ul> </li> </ul>
<b>Fase 4: Miglioramento della qualità</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sulla base delle analisi effettuate e delle criticità riscontrate, la Direzione e i singoli dirigenti effettuano una valutazione delle priorità ed individuano e implementano specifiche azioni per il miglioramento: <ul style="list-style-type: none"> <li>• la gestione della documentazione;</li> <li>• della politica relativa alla privacy e alla riservatezza delle informazioni;</li> <li>• dei tempi di ritiro dei referti.</li> </ul> </li> </ul> <p>Inoltre vi è evidenza del controllo che le azioni intraprese abbiano raggiunto gli effetti desiderati (vedi requisito 7.1).</p>

### 3° Criterio/fattore di qualità – ASPETTI STRUTTURALI

***“L’organizzazione cura la idoneità all’uso dei prodotti per la diagnostica, delle apparecchiature e delle strutture e verifica la puntuale applicazione delle norme relative alla manutenzione delle attrezzature; è buona prassi che dia evidenza del contributo del personale nella gestione delle stesse”***

Per corrispondere a tale criterio, ogni Laboratorio dovrà documentare che siano soddisfatti i requisiti che evidenzino:

- *L’idoneità all’uso dei prodotti per la diagnostica, delle apparecchiature e delle strutture*
- *La gestione e manutenzione delle attrezzature*

<b>Fattore/criterio 3</b>	<b><i>L’organizzazione cura la idoneità all’uso dei prodotti per la diagnostica, delle apparecchiature e delle strutture e verifica la puntuale applicazione delle norme relative alla manutenzione delle attrezzature; è buona prassi che dia evidenza del contributo del personale nella gestione delle stesse</i></b>
<b>Requisito 3.1</b>	<b><i>L’idoneità all’uso dei prodotti per la diagnostica, delle apparecchiature e delle strutture</i></b>
<b>Campo d’applicazione</b>	Intera struttura

<b>Fase 1: Documenti di indirizzo e pianificazione</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• L'organizzazione ha definito, formalizzato e diffuso una procedura per l'acquisto, ricevimento, verifica dell'idoneità, registrazione e stoccaggio del materiale per diagnostica in vitro e le relative modalità di controllo delle condizioni di conservazione, secondo le specifiche del produttore;</li> <li>• l'organizzazione ha definito, formalizzato e diffuso procedure per la gestione dei materiali pericolosi e la relativa gestione dei rifiuti;</li> <li>• sono disponibili procedure e documentazione informativa per gli operatori per la rintracciabilità dei prodotti per diagnostica in vitro: <ul style="list-style-type: none"> <li>• metodologia di identificazione univoca dei prodotti per diagnostica in vitro, comprendente il numero di lotto e l'indicazione della scadenza o del limite di utilizzo;</li> <li>• rintracciabilità dei prodotti all'interno del processo analitico.</li> </ul> </li> <li>• Vi è evidenza della pianificazione e l'inserimento a bilancio del potenziamento o sostituzione di impianti o componenti necessari a garantire l'idoneità all'uso, la sicurezza e l'efficacia della struttura nel rispetto delle leggi, dei regolamenti e degli altri requisiti che si applicano all'organizzazione;</li> <li>• l'organizzazione ha formalizzato e diffuso il programma di gestione del rischio ambientale e di gestione delle infrastrutture che consente di individuare le situazioni che mettono in pericolo la sicurezza di beni e persone e di gestire le aree a rischio;</li> <li>• l'organizzazione ha approvato i piani per la formazione e il coinvolgimento del personale per la sicurezza della struttura e dell'ambiente di lavoro.</li> </ul>
--	--

<b>Fase 2: Implementazione</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Vi è evidenza della verifica dell'idoneità, registrazione e stoccaggio del materiale per diagnostica in vitro, delle scorte di magazzino e del controllo delle condizioni di conservazione, secondo le specifiche del produttore;</li> <li>• vi è evidenza della rintracciabilità dei prodotti utilizzati in relazione all'esame effettuato;</li> <li>• vi è evidenza della corretta gestione dei materiali e rifiuti pericolosi. L'eventuale utilizzo di materiali radioattivi deve essere opportunamente gestito e monitorato;</li> <li>• vi è evidenza della messa in atto: <ul style="list-style-type: none"> <li>• del piano per il potenziamento o sostituzione di impianti o componenti necessari a garantire l'idoneità all'uso, la sicurezza e l'efficacia della struttura nel rispetto delle leggi, dei regolamenti e degli altri requisiti che si applicano all'organizzazione;</li> <li>• del programma di gestione del rischio ambientale e di gestione delle infrastrutture, dell'individuazione delle situazioni che mettono in pericolo la sicurezza di beni e persone e della gestione delle aree a rischio.</li> </ul> </li> </ul> <p>e) Vi è evidenza delle attività di formazione e coinvolgimento del personale per la sicurezza della struttura e dell'ambiente di lavoro.</p>
<b>Fase 3: Monitoraggio</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Vi è evidenza del monitoraggio della implementazione e dell'efficacia del programma di gestione del rischio ambientale e di gestione delle infrastrutture;</li> <li>• vi è evidenza del monitoraggio del livello di sicurezza della struttura ed è presente la documentazione relativa alla idoneità della struttura e alla valutazione dei dati raccolti in relazione a incidenti, infortuni e altri eventi a supporto della pianificazione della riduzione dei rischi della struttura (ad es. report, audit ed incontri periodici relativi alla identificazione dei rischi e alla gestione della sicurezza della struttura);</li> <li>• vi è evidenza del monitoraggio dell'efficacia delle attività di formazione e coinvolgimento del personale per la sicurezza della struttura e dell'ambiente di lavoro, anche attraverso dimostrazioni, simulazioni e altri metodi idonei opportunamente documentate;</li> <li>• viene effettuata e documentata la valutazione periodica dei processi di approvvigionamento e delle relative responsabilità anche attraverso una valutazione e analisi delle non conformità legate all'approvvigionamento di materiali e reagenti.</li> </ul>

<b>Fase 4: Miglioramento della qualità</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sulla base delle analisi effettuate e delle criticità riscontrate, la Direzione effettua una valutazione delle priorità, individua e implementa specifiche azioni per il miglioramento della qualità ed efficacia: <ul style="list-style-type: none"> <li>• della gestione dei materiali e reagenti;</li> <li>• del programma di gestione del rischio ambientale;</li> <li>• del piano per il potenziamento o sostituzione di impianti o componenti necessari a garantire l' idoneità all'uso, la sicurezza e l'efficacia della struttura</li> <li>• delle attività di formazione e coinvolgimento del personale per la sicurezza della struttura e dell'ambiente di lavoro.</li> </ul> </li> </ul> <p>La Direzione controlla, altresì, che le azioni intraprese abbiano raggiunto i risultati desiderati.</p>
--	---

<b>Fattore/criterio 3</b>	<i>L'organizzazione cura la idoneità all'uso dei prodotti per la diagnostica, delle apparecchiature e delle strutture e verifica la puntuale applicazione delle norme relative alla manutenzione delle attrezzature; è buona prassi che dia evidenza del contributo del personale nella gestione delle stesse</i>
<b>Requisito 3.2</b>	<i>Gestione e manutenzione delle attrezzature</i>
<b>Campo d'applicazione</b>	Intera struttura
<b>Fase 1: Documenti di indirizzo e pianificazione</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sono disponibili procedure e documentazione informativa per gli operatori per la manutenzione delle apparecchiature: <ul style="list-style-type: none"> <li>• programmi di manutenzione preventiva;</li> <li>• piano per la manutenzione ordinaria programmata e straordinaria per ciascuna delle apparecchiature in uso;</li> <li>• programmi per la verifica di sicurezza elettrica delle apparecchiature;</li> <li>• eventuali necessità definite dagli utilizzatori in funzione delle criticità, della disponibilità all'uso e della normativa vigente;</li> <li>• competenze e responsabilità per le operazioni di manutenzione svolte dal personale del laboratorio;</li> <li>• procedure per la richiesta di assistenza straordinaria;</li> <li>• modalità di registrazione degli interventi.</li> </ul> </li> <li>• L'organizzazione ha definito e formalizzato un piano in cui siano esplicitate e programmate le azioni per la gestione e la manutenzione (straordinaria e preventiva) delle attrezzature e lo stesso è stato comunicato ai diversi livelli operativi.</li> </ul>

<b>Fase 2: Implementazione</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Vi è evidenza della valutazione delle scadenze di manutenzione e dell'eventuale adeguamento alle norme tecniche;</li> <li>• vi è evidenza dei processi di validazione e manutenzione dei sistemi informativi;</li> <li>• è presente un inventario aggiornato delle attrezzature in dotazione contenente il tipo di strumento e il codice di identificazione;</li> <li>• vi è evidenza della registrazione degli interventi legati al piano di manutenzione preventive e straordinaria;</li> <li>• vi è evidenza che la documentazione tecnica relativa alle singole attrezzature, obbligatoriamente fornita al momento dell'acquisto, risulta a corredo delle stesse e resa disponibile alla funzione preposta per la manutenzione;</li> <li>• in relazione alle singole attrezzature vi è evidenza della presenza della documentazione delle ispezioni, collaudi e interventi di manutenzione;</li> <li>• vi è evidenza dell'implementazione del programma di formazione sull'utilizzo delle attrezzature che prevede periodi di addestramento del personale coinvolto nell'utilizzo, manutenzione e dismissione delle apparecchiature.</li> </ul>
<b>Fase 3: Monitoraggio</b>	<p>a) Vi è evidenza del monitoraggio periodico da parte della Direzione della corretta gestione delle attrezzature. Il piano di manutenzione preventiva è valutato, rivisto e aggiornato con una periodicità annuale ed è valutata l'efficacia dei piani di comunicazione dello stesso ai diversi livelli operativi. Viene effettuata una valutazione e analisi delle non conformità legate alla implementazione del piano di manutenzione;</p> <p>b) l'organizzazione verifica periodicamente le conoscenze del personale utilizzatore delle modalità di utilizzo dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali per mezzo di dimostrazioni, simulazioni e altri metodi idonei. Tale verifica è documentata.</p>
<b>Fase 4: Miglioramento della qualità</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sulla base delle analisi effettuate e delle criticità riscontrate, la Direzione effettua una valutazione delle priorità, individua e implementa specifiche azioni per il miglioramento della qualità e dell'efficacia: <ul style="list-style-type: none"> <li>• del programma di gestione e manutenzione delle attrezzature;</li> <li>• dei programmi di formazione e addestramento per l'utilizzo, la manutenzione e la dismissione di dispositivi medici/apparecchi elettromedicali.</li> </ul> </li> </ul> <p>La Direzione controlla che le azioni intraprese abbiano raggiunto i risultati desiderati.</p>

#### **4° Criterio/fattore di qualità – COMPETENZE DEL PERSONALE**

*“L'organizzazione deve curare che il personale possieda/acquisisca e mantenga le conoscenze e le abilità*

***necessarie alla realizzazione in qualità e sicurezza delle specifiche attività”***

Per corrispondere a tale criterio, ogni Laboratorio dovrà documentare che siano soddisfatti i requisiti che evidenzino:

- *La programmazione e la verifica della formazione necessaria e specifica;*
- *L’inserimento e l’addestramento di nuovo personale.*

<b>Fattore/criterio 4</b>	<b><i>L’organizzazione deve curare che il personale possieda/acquisisca e mantenga le conoscenze e le abilità necessarie alla realizzazione in qualità e sicurezza delle specifiche attività</i></b>
<b>Requisito 4.1</b>	<b>La programmazione e la verifica della formazione necessaria e specifica</b>
<b>Campo d’applicazione</b>	Intera struttura
<b>Fase 1: Documenti di indirizzo e pianificazione</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• L’organizzazione ha formalizzato e diffuso:<ul style="list-style-type: none"><li>• un documento in cui è individuato un responsabile per la formazione del personale;</li><li>• un Piano di formazione, aggiornamento e addestramento annuale, formulato con il coinvolgimento degli operatori, che preveda: definizione degli standard di competenza per posizione, criteri di scelta delle priorità, monitoraggio delle competenze professionali e rilevazione dei fabbisogni formativi attraverso varie fonti informative, condivisione dei bisogni formativi, programmazione delle attività formative.</li></ul></li><li>• L’organizzazione ha definito le strategie per la gestione e lo sviluppo delle risorse umane che comprenda, oltre alla formazione e l’aggiornamento del personale su competenze professionali specifiche, anche la formazione e l’addestramento su tematiche che riguardano l’introduzione di innovazioni tecnologiche ed organizzative;</li><li>• l’organizzazione ha definito e formalizzato un processo per raccogliere, verificare e valutare (abilitazione, formazione, pratica, competenze ed esperienze) il personale.</li></ul>

<b>Fase 2: Implementazione</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Vi è evidenza della condivisione delle conoscenze acquisite all'esterno della struttura;</li> <li>• vi è evidenza della verifica da parte della direzione delle credenziali (abilitazione, formazione, pratica, competenze ed esperienze) e della verifica che il personale di laboratorio ha adeguate competenze e formazione in relazione alle responsabilità assegnate;</li> <li>• vi è evidenza dell'implementazione del programma per il mantenimento delle competenze. Tutto il personale ha un proprio dossier formativo con l'evidenza dei corsi svolti;</li> <li>• vi è evidenza che il personale partecipi alla programmazione delle attività di formazione, aggiornamento e addestramento.</li> </ul>
<b>Fase 3: Monitoraggio</b>	a) Vi è evidenza del monitoraggio dell'implementazione e della valutazione dell'efficacia dei programmi di formazione continua, aggiornamento e addestramento e della soddisfazione da parte del personale.
<b>Fase 4: Miglioramento della qualità</b>	a) Sulla base delle analisi effettuate e delle criticità riscontrate, la Direzione effettua una valutazione delle priorità, individua e implementa specifiche azioni per il miglioramento della programmazione e della verifica della formazione necessaria e specifica. Controlla, altresì, che le azioni intraprese abbiano raggiunto i risultati desiderati.

<b>Fattore/criterio 4</b>	<i>L'organizzazione deve curare che il personale possieda/acquisisca e mantenga le conoscenze e le abilità necessarie alla realizzazione in qualità e sicurezza delle specifiche attività</i>
<b>Requisito 4.2</b>	<b>L'inserimento e l'addestramento di nuovo personale</b>
<b>Campo d'applicazione</b>	Intera struttura
<b>Fase 1: Documenti di indirizzo e pianificazione</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• L'organizzazione ha formalizzato e diffuso un piano che definisce le modalità per l'accoglienza e l'affiancamento/addestramento del nuovo personale – neo assunto/trasferito;</li> <li>• l'organizzazione ha approvato e formalizzato: <ul style="list-style-type: none"> <li>• il processo per la valutazione delle qualifiche dei neo assunti e dell'idoneità al ruolo;</li> <li>• un piano di formazione strutturata sul rischio ed occupazionale verso i neo assunti, entro il 1° anno.</li> </ul> </li> </ul>



<b>Fase 2: Implementazione</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Vi è evidenza della messa in atto del piano di accoglienza e affiancamento/addestramento per i nuovi addetti del personale – neo assunto/trasferito, in maniera da consentire l’esercizio delle proprie funzioni;</li> <li>• vi è evidenza della valutazione dell’idoneità al ruolo dei neoassunti e della valutazione delle capacità, delle conoscenze necessarie e dei comportamenti richiesti nel momento in cui il neoassunto comincia ad adempiere alle sue responsabilità lavorative;</li> <li>• vi è evidenza dell’implementazione del piano di formazione strutturata sul rischio verso i neo assunti entro il 1° anno.</li> </ul>
<b>Fase 3: Monitoraggio</b>	a) Vi è evidenza del monitoraggio periodico da parte della Direzione dell’efficacia dei programmi di orientamento/ inserimento del nuovo personale – neo assunto/trasferito.
<b>Fase 4: Miglioramento della qualità</b>	a) Sulla base delle analisi effettuate e delle criticità riscontrate, la Direzione effettua una valutazione delle priorità, individua e implementa specifiche azioni per il miglioramento della qualità dei programmi di orientamento e dei piani per l’inserimento dei nuovi addetti. Controlla, altresì, che le azioni intraprese abbiano raggiunto i risultati desiderati.

## 5° Criterio/fattore di qualità – COMUNICAZIONE

***“Una buona comunicazione e relazione fra professionisti e gli utenti garantisce allineamento ai comportamenti professionali attesi, aumento della sicurezza nella erogazione delle prestazioni”***

Per corrispondere a tale criterio, ogni Laboratorio dovrà documentare che siano soddisfatti i requisiti che evidenzino:

- *Le modalità di comunicazione interna alla struttura che favoriscano la partecipazione degli operatori;*
- *Le modalità di valutazione della relazione tra il personale e l’organizzazione (contesto organizzativo) attraverso l’analisi del clima organizzativo/soddisfazione degli operatori;*
- *Le modalità e i contenuti delle informazioni da fornire agli utenti;*
- *Le modalità di partecipazione e coinvolgimento degli utenti;*
- *Le modalità di ascolto degli utenti.*

<b>Fattore/criterio 5</b>	<b><i>Una buona comunicazione e relazione fra professionisti e gli utenti garantisce allineamento ai comportamenti professionali attesi, aumento della sicurezza nella erogazione delle prestazioni</i></b>
<b>Requisito 5.1</b>	<b>Le modalità di comunicazione interna alla struttura che favoriscono la partecipazione degli operatori</b>
<b>Campo d’applicazione</b>	Intera struttura

<b>Fase 1: Documenti di indirizzo e pianificazione</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>La direzione ha definito e formalizzato processi finalizzati alla circolazione delle informazioni: <ul style="list-style-type: none"> <li>i flussi informativi e la reportistica in merito agli obiettivi, dati e informazioni relative alla performance e ai programmi di miglioramento della qualità e sicurezza;</li> <li>le modalità di condivisione sistematica delle informazioni all'interno dell'organizzazione e del singolo dipartimento.</li> </ul> </li> </ul>
<b>Fase 2: Implementazione</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Vi è evidenza di documentazione attestante la circolazione e la diffusione delle informazioni compresa la comunicazione e la diffusione a tutto il personale degli obiettivi, del budget, dei programmi di attività;</li> <li>vi è evidenza della reportistica in merito agli obiettivi, dati e informazioni relative alla performance e ai programmi di miglioramento della qualità e sicurezza e della relativa diffusione;</li> <li>vi è evidenza della messa in atto di modalità di condivisione sistematica delle informazioni all'interno dell'organizzazione utilizzando modalità multiple di comunicazione;</li> <li>vi è evidenza di momenti sistematici di coordinamento e di integrazione interni all'organizzazione.</li> </ul>
<b>Fase 3: Monitoraggio</b>	a) Vi è evidenza della valutazione da parte della Direzione dell'efficacia del sistema di comunicazione interna alla struttura almeno una volta ogni due anni.
<b>Fase 4: Miglioramento della qualità</b>	a) Sulla base delle analisi effettuate, delle criticità riscontrate e delle informazioni derivanti dall'analisi della reportistica, la Direzione effettua una valutazione delle priorità, individua e implementa specifiche azioni per il miglioramento della qualità del sistema di comunicazione interna alla struttura che favoriscano la partecipazione degli operatori. Controlla, altresì, che le azioni intraprese abbiano raggiunto i risultati desiderati.

<b>Fattore/criterio 5</b>	<i>Una buona comunicazione e relazione fra professionisti e gli utenti garantisce allineamento ai comportamenti professionali attesi, aumento della sicurezza nella erogazione delle prestazioni</i>
<b>Requisito 5.2</b>	<b>Le modalità di valutazione della relazione tra il personale e l'organizzazione (contesto organizzativo) attraverso l'analisi del clima organizzativo/soddisfazione degli operatori</b>
<b>Campo d'applicazione</b>	Intera struttura

<b>Fase 1: Documenti di indirizzo e pianificazione</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• La Direzione ha definito, formalizzato e diffuso le modalità che consentono la segnalazione/ascolto di suggerimenti da parte del personale;</li> <li>• la Direzione ha identificato momenti strutturati di analisi e confronto sulle criticità.</li> </ul>
<b>Fase 2: Implementazione</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Vengono implementati e facilitati momenti strutturati di analisi e confronto sulle criticità;</li> <li>• vi è evidenza dell'effettuazione di una indagine sulla valutazione del clima aziendale e sulla soddisfazione del personale nell'ultimo triennio e i risultati sono stati presentati alla Direzione e diffusi al personale.</li> </ul>
<b>Fase 3: Monitoraggio</b>	a) Vi è evidenza della diffusione e condivisione dei risultati dell'indagine sulla valutazione del clima aziendale e della soddisfazione del personale e della discussione ed analisi dei risultati in apposite riunioni anche con la Direzione.
<b>Fase 4: Miglioramento della qualità</b>	a) Sulla base delle analisi effettuate e delle criticità riscontrate, la Direzione effettua una valutazione delle priorità, individua e implementa specifiche azioni per il miglioramento del clima organizzativo e della soddisfazione degli operatori. Controlla, altresì, che le azioni intraprese abbiano raggiunto i risultati desiderati.

<b>Fattore/criterio 5</b>	<i>Una buona comunicazione e relazione fra professionisti e gli utenti garantisce allineamento ai comportamenti professionali attesi, aumento della sicurezza nella erogazione delle prestazioni</i>
<b>Requisito 5.3</b>	<b>Le modalità e i contenuti delle informazioni da fornire agli utenti</b>
<b>Campo d'applicazione</b>	Intera struttura
<b>Fase 1: Documenti di indirizzo e pianificazione</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sono disponibili procedure e documentazione informativa per gli utenti sulle modalità per la preparazione alla raccolta, l'invio e il trasporto dei campioni;</li> <li>• la Direzione ha definito e formalizzato modalità e strumenti: <ul style="list-style-type: none"> <li>• per l'appropriata comunicazione con gli utenti;</li> <li>• per il coinvolgimento e l'informazione dei Medici di Medicina Generale e dei Pediatri di Famiglia.</li> </ul> </li> </ul>

<b>Fase 2: Implementazione</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• E' presente una Carta dei Servizi aggiornata;</li> <li>• vi è evidenza della presenza di strumenti informativi sintetici (multilingua) da mettere a disposizione dei cittadini;</li> <li>• vi è evidenza della messa in atto di una procedura per il coinvolgimento e l'informazione dei Medici di Medicina Generale e dei Pediatri di famiglia;</li> <li>• l'organizzazione fornisce le informazioni sulla qualità dei suoi servizi;</li> <li>• vi è evidenza che la comunicazione delle informazioni rivolte agli utenti avviene utilizzando una lingua, metodologia e linguaggio appropriati.</li> </ul>
<b>Fase 3: Monitoraggio</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Vi è evidenza che la documentazione per l'informazione dell'utenza è revisionata dall'organizzazione ad opportuni intervalli e comunque quando sono intervenute variazioni significative;</li> <li>• viene effettuato il monitoraggio e la valutazione: <ul style="list-style-type: none"> <li>• della soddisfazione degli utenti in relazione alle informazioni fornite dall'organizzazione;</li> <li>• dell'accessibilità ai servizi e dei processi di comunicazione delle informazioni agli utenti anche per mezzo dell'analisi dei reclami/disservizi a queste correlate.</li> </ul> </li> </ul>
<b>Fase 4: Miglioramento della qualità</b>	a) Sulla base delle analisi effettuate e delle criticità riscontrate e sulla base delle informazioni derivanti dall'analisi della reportistica, la Direzione effettua una valutazione delle priorità ed individua e implementa specifiche azioni per il miglioramento della qualità delle informazioni da fornire agli utenti. Controlla, altresì, che le azioni intraprese abbiano raggiunto i risultati desiderati.

<b>Fattore/criterio 5</b>	<i>Una buona comunicazione e relazione fra professionisti e gli utenti garantisce allineamento ai comportamenti professionali attesi, aumento della sicurezza nella erogazione delle prestazioni</i>
<b>Requisito 5.4</b>	<i>Le modalità di partecipazione e coinvolgimento degli utenti</i>
<b>Campo d'applicazione</b>	Intera struttura
<b>Fase 1: Documenti di indirizzo e pianificazione</b>	a) La Direzione ha definito, formalizzato e diffuso una procedura per l'informazione partecipata degli utenti e l'acquisizione del consenso informato, quando previsto.

<b>Fase 2: Implementazione</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Vi è evidenza della messa in atto di: <ul style="list-style-type: none"> <li>• procedure per l'informazione degli utenti (anche minori) e l'acquisizione del consenso informato (quando previsto) prevedendo l'informazione partecipata;</li> <li>• delle metodologie di coinvolgimento attivo degli utenti in materia di gestione del rischio e a garanzia della qualità del prelievo.</li> </ul> </li> <li>• Vi è evidenza della presenza all'interno dell'organizzazione di un elenco delle prestazioni per le quali è prevista l'acquisizione di un formale consenso informato.</li> </ul>
<b>Fase 3: Monitoraggio</b>	a) Vi è evidenza della valutazione dell'efficacia dei processi di coinvolgimento e partecipazione degli utenti.
<b>Fase 4: Miglioramento della qualità</b>	a) Sulla base delle analisi effettuate e delle criticità riscontrate e sulla base delle informazioni derivanti dall'analisi della reportistica, la Direzione effettua una valutazione delle priorità ed individua e implementa specifiche azioni per il miglioramento delle modalità di partecipazione e coinvolgimento degli utenti. Controlla, altresì, che le azioni intraprese abbiano raggiunto i risultati desiderati (vedi requisito 7.1.).

<b>Fattore/criterio 5</b>	<i>Una buona comunicazione e relazione fra professionisti e gli utenti garantisce allineamento ai comportamenti professionali attesi, aumento della sicurezza nella erogazione delle prestazioni</i>
<b>Requisito 5.5</b>	<i>Modalità di ascolto degli utenti</i>
<b>Campo d'applicazione</b>	Intera struttura
<b>Fase 1: Documenti di indirizzo e pianificazione</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• La Direzione ha definito, formalizzato e diffuso: <ul style="list-style-type: none"> <li>• una politica e delle procedure per la presentazione e gestione dei reclami, osservazioni e suggerimenti;</li> <li>• modalità e strumenti per l'ascolto attivo degli utenti;</li> <li>• procedure per la valutazione della soddisfazione e dell'esperienza degli utenti (indagini di customer satisfaction).</li> </ul> </li> </ul>

<b>Fase 2: Implementazione</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Vi è evidenza della gestione dei reclami;</li> <li>• vi è evidenza della valutazione della soddisfazione e dell'esperienza degli utenti (indagini di <i>customer satisfaction</i>) su almeno il 10% degli utenti;</li> <li>• vi è evidenza della diffusione dei risultati delle indagini di <i>customer satisfaction</i> (e delle eventuali misure di miglioramento adottate o da adottare) sul sito web aziendale se presente;</li> <li>• vi è evidenza della pubblicazione e diffusione di un report annuale relativo alla gestione dei reclami.</li> </ul>
<b>Fase 3: Monitoraggio</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Vi è evidenza del monitoraggio dei tempi di risposta ai reclami e del confronto con lo standard definito all'interno della Carta dei Servizi;</li> <li>• vi è evidenza della valutazione dell'efficacia da parte della Direzione delle modalità di ascolto degli utenti;</li> <li>• vi è evidenza che i dati derivanti dall'analisi dei reclami e dai risultati delle valutazioni della soddisfazione e dell'esperienza degli utenti vengono discussi.</li> </ul>
<b>Fase 4: Miglioramento della qualità</b>	a) Sulla base delle analisi effettuate e delle criticità riscontrate e sulla base delle informazioni derivanti dall'analisi dei reclami e dei risultati delle valutazioni della soddisfazione e dell'esperienza degli utenti, la Direzione effettua una valutazione delle priorità ed individua e implementa specifiche aree target di miglioramento. Controlla, altresì, che le azioni intraprese abbiano raggiunto i risultati desiderati (vedi requisito 7.1).

## 6° Criterio/fattore di qualità–APPROPRIATEZZA E SICUREZZA

***“L’efficacia, l’appropriatezza, la sicurezza sono elementi essenziali per la qualità delle prestazioni e debbono essere monitorati”***

Per corrispondere a tale criterio, ogni Laboratorio dovrà documentare che siano soddisfatti i requisiti che evidenzino:

- *Approccio alla pratica secondo evidenze*
- *Promozione della sicurezza e gestione dei rischi*
- *Programma per la gestione del rischio e modalità di gestione degli eventi avversi*
- *Strategie per la produzione e diffusione di buone pratiche e il coinvolgimento degli utenti*

<b>Fattore/criterio 6</b>	<b><i>L’efficacia, l’appropriatezza, la sicurezza sono elementi essenziali per la qualità delle prestazioni e debbono essere monitorati</i></b>
<b>Requisito 6.1</b>	<b><i>Approccio alla pratica secondo evidenze scientifiche</i></b>
<b>Campo d’applicazione</b>	Intera struttura

<b>Fase 1: Documenti di indirizzo e pianificazione</b>	a) La Direzione ha definito, formalizzato e diffuso protocolli, procedure e istruzioni operative formulate secondo i principi della <i>Evidence Based Medicine</i> .
<b>Fase 2: Implementazione</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Vi è evidenza della messa in atto di protocolli, procedure e istruzioni operative formulate secondo i principi della <i>evidence based medicine</i>;</li> <li>• vi è evidenza dell'accessibilità al personale di protocolli, procedure e istruzioni operative;</li> <li>• vi è evidenza dell'implementazione di tutte le buone pratiche regionali e delle raccomandazioni ministeriali di pertinenza;</li> <li>• vi è evidenza del coinvolgimento del personale nell'implementazione e nell'applicazione dei protocolli, procedure e istruzioni operative attraverso la diffusione delle conoscenze necessarie alla loro attuazione e la formazione specifica.</li> </ul>
<b>Fase 3: Monitoraggio</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Vi è evidenza del monitoraggio e della valutazione: <ul style="list-style-type: none"> <li>• dell'appropriatezza delle richieste e dell'efficacia delle metodiche e delle prestazioni erogate;</li> <li>• dell'applicazione dei protocolli, procedure e istruzioni operative;</li> <li>• dell'applicazione delle buone pratiche regionali e delle raccomandazioni ministeriali di pertinenza.</li> </ul> </li> <li>• Vi è evidenza della rivalutazione e dell'aggiornamento periodico dei protocolli, procedure e istruzioni operative sulla base delle evidenze disponibili.</li> </ul>
<b>Fase 4: Miglioramento della qualità</b>	a) Sulla base delle analisi effettuate e delle criticità riscontrate, la Direzione effettua una valutazione delle priorità ed individua e implementa specifiche azioni per il miglioramento delle attività in base alle evidenze scientifiche disponibili e dell'appropriatezza delle prestazioni e controlla, altresì, l'efficacia delle azioni di miglioramento intraprese (vedi requisito 7.1).

<b>Fattore/criterio 6</b>	<b><i>L'efficacia, l'appropriatezza, la sicurezza sono elementi essenziali per la qualità delle prestazioni e debbono essere monitorati</i></b>
<b>Requisito 6.2</b>	<b><i>L'organizzazione assicura la promozione della sicurezza e la gestione dei rischi</i></b>
<b>Campo d'applicazione</b>	Intera struttura

<b>Fase 1: Documenti di indirizzo e pianificazione</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• L'organizzazione ha formalizzato un piano annuale per la gestione del rischio orientato alla sicurezza di operatori, utenti e ambiente, che preveda la definizione delle politiche per la sicurezza degli utenti e degli operatori, le modalità per l'identificazione e la valutazione dei rischi, una lista dei processi, delle aree e dei rischi maggiori identificati. Tale piano deve contemplare ruoli, responsabilità, risorse impiegate, monitoraggio, verifiche e formazione e deve essere approvato dalla Direzione. Il piano prevede la definizione di obiettivi specifici e misurabili;</li> <li>• è presente ed è stato formalizzato un Piano di formazione e aggiornamento sulla gestione del rischio;</li> <li>• sono state definite istruzioni per il trattamento di eventuali emergenze cliniche.</li> </ul>
<b>Fase 2: Implementazione</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• L'organizzazione ha individuato le aree e i processi a rischio.</li> <li>• vi è evidenza della messa in atto: <ul style="list-style-type: none"> <li>• del piano annuale per la gestione del rischio, orientato alla sicurezza di operatori, utenti e ambiente;</li> <li>• del piano di formazione e aggiornamento aziendale sulla gestione del rischio e sulle modalità di gestione degli eventi avversi.</li> </ul> </li> <li>• E' prevista la disponibilità di farmaci o presidi sanitari da utilizzare nel caso di incidenti nel corso del prelievo.</li> </ul>
<b>Fase 3: Monitoraggio</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Vi è evidenza del monitoraggio e della valutazione dell'efficacia, almeno annuale, del piano aziendale per la gestione del rischio, delle attività realizzate, degli strumenti di prevenzione del rischio utilizzati, degli obiettivi per la sicurezza e dei risultati raggiunti;</li> <li>• vi è evidenza del monitoraggio e della rivalutazione (ogni 2 anni) delle aree di rischio dell'organizzazione.</li> </ul>
<b>Fase 4: Miglioramento della qualità</b>	<p>a) Sulla base delle analisi effettuate e delle criticità riscontrate e sulla base delle informazioni derivanti dall'analisi della reportistica, la Direzione effettua una valutazione delle priorità ed individua e implementa specifiche azioni per il miglioramento della sicurezza e della gestione dei rischi. Controlla, altresì, che le azioni intraprese abbiano raggiunto i risultati desiderati (vedi requisito 7.1).</p>

<b>Fattore/criterio 6</b>	<b><i>L'efficacia, l'appropriatezza, la sicurezza sono elementi essenziali per la qualità delle prestazioni e debbono essere monitorati</i></b>
<b>Requisito 6.3</b>	<b><i>Programma per la gestione del rischio e modalità di gestione degli eventi avversi</i></b>
<b>Campo d'applicazione</b>	Intera struttura



<b>Fase 1: Documenti di indirizzo e pianificazione</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>La Direzione ha definito, formalizzato e diffuso: <ul style="list-style-type: none"> <li>un sistema per l'identificazione, la segnalazione e l'analisi di near miss, eventi avversi ed eventi sentinella;</li> <li>modalità e procedure per la comunicazione agli utenti e/o familiari degli eventi avversi.</li> </ul> </li> </ul>
<b>Fase 2: Implementazione</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Vi è evidenza dell'identificazione dei fattori causali e/o contribuenti degli eventi segnalati attraverso le metodologie di analisi disponibili in letteratura (Root cause analysis, audit, ecc.) e azioni sistematiche di verifica della sicurezza che prevedono il coinvolgimento multidisciplinare e multiprofessionale degli operatori e la predisposizione in seguito all'indagine condotta di piani di azione e relativi indicatori di monitoraggio;</li> <li>il personale implementa le azioni previste e codificate dalle procedure per la comunicazione agli utenti e/o familiari degli eventi avversi.</li> </ul>
<b>Fase 3: Monitoraggio</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Vi è evidenza del monitoraggio (relazione tra il numero di eventi e le dimensioni della struttura) e della valutazione dell'applicazione delle procedure di segnalazione e gestione dei <i>near miss</i>, eventi avversi ed eventi sentinella;</li> <li>vi è evidenza del monitoraggio dell'applicazione degli strumenti utilizzati per la prevenzione del rischio e degli eventi avversi;</li> <li>l'organizzazione divulga agli operatori, almeno una volta l'anno, i risultati delle analisi sulle segnalazioni rilevate;</li> <li>vi è evidenza del monitoraggio dei piani di azione scaturiti dall'applicazione delle metodologie reattive e proattive di analisi dei rischi.</li> </ul>
<b>Fase 4: Miglioramento della qualità</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>I dati del monitoraggio sono utilizzati per studiare le aree target per la gestione del rischio e vi è evidenza dell'implementazione di cambiamenti nella struttura e nei processi a seguito di eventi avversi, garantendo che il personale competente e gli altri gruppi di professionisti traggano insegnamento dall'esperienza;</li> <li>vi è evidenza della valutazione dell'efficacia delle azioni correttive e preventive implementate.</li> </ul>

<b>Fattore/criterio 6</b>	<b><i>L'efficacia, l'appropriatezza, la sicurezza sono elementi essenziali per la qualità delle prestazioni e debbono essere monitorati</i></b>
<b>Requisito 6.4</b>	<b><i>Strategie per la produzione e diffusione di buone pratiche e il coinvolgimento degli utenti</i></b>
<b>Campo d'applicazione</b>	Intera struttura

<b>Fase 1: Documenti di indirizzo e pianificazione</b>	a) L'organizzazione ha definito, formalizzato e diffuso politiche e procedure per la partecipazione e il coinvolgimento degli utenti ai processi di gestione del rischio.
<b>Fase 2: Implementazione</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Vi è evidenza dell'identificazione e dell'applicazione di soluzioni innovative per la sicurezza in ambiti specifici di attività;</li> <li>• vi è evidenza della produzione e diffusione di buone pratiche;</li> <li>• vi è evidenza della messa in atto di politiche e procedure per il coinvolgimento e la partecipazione degli utenti ai processi di gestione del rischio.</li> </ul>
<b>Fase 3: Monitoraggio</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Vi è evidenza del monitoraggio e della valutazione periodica da parte della Direzione dell'implementazione delle buone pratiche e delle soluzioni innovative adottate per la sicurezza in ambiti specifici di attività;</li> <li>• l'organizzazione effettua il monitoraggio dell'applicazione e dell'efficacia delle procedure per il coinvolgimento degli utenti valuta il grado di partecipazione degli utenti ai processi di gestione del rischio.</li> </ul>
<b>Fase 4: Miglioramento della qualità</b>	a) Sulla base delle analisi effettuate e delle criticità riscontrate e sulla base delle informazioni, la Direzione effettua una valutazione delle priorità ed individua e implementa specifiche azioni correttive e preventive. Controlla, altresì, che le azioni intraprese abbiano raggiunto i risultati desiderati (vedi requisito 7.1).

#### 7° Criterio/fattore di qualità – PROCESSI DI MIGLIORAMENTO E INNOVAZIONE

***“Il governo delle azioni di miglioramento, dell'adozione di innovazioni tecnologiche ed organizzativo-professionali e la facilitazione della ricerca clinica e organizzativa esprimono la capacità della organizzazione di adattarsi a contesti nuovi assumendo comportamenti fondati eticamente, professionalmente adeguati, socialmente accettabili e sostenibili”***

Per corrispondere a tale criterio, ogni Laboratorio dovrà documentare che siano soddisfatti i requisiti che evidenzino:

- *Progetti di miglioramento;*
- *Applicazione di modalità di valutazione delle tecnologie in uso o da acquisirsi;*
- *Adozione di iniziative di innovazione tecnico-professionale e organizzativa.*

<b>Fattore/criterio 7</b>	<b><i>Il governo delle azioni di miglioramento, dell'adozione di innovazioni tecnologiche ed organizzativo-professionali e la facilitazione della ricerca clinica e organizzativa esprimono la capacità della organizzazione di adattarsi a contesti nuovi assumendo comportamenti fondati eticamente, professionalmente adeguati, socialmente accettabili e sostenibili</i></b>
<b>Requisito 7.1</b>	<b><i>Progetti di miglioramento</i></b>

<b>Campo d'applicazione</b>	Intera struttura
<b>Fase 1: Documenti di indirizzo e pianificazione</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• La Direzione ha individuato un responsabile deputato alla gestione della qualità e ha definito, formalizzato e diffuso a tutto il personale il programma aziendale per il miglioramento della qualità che include le specifiche risorse, i ruoli e le responsabilità, la valutazione e la misurazione dei risultati conseguiti e degli esiti attraverso l'utilizzo di indicatori, la comunicazione periodica delle informazioni, la formazione;</li> <li>• La struttura ha un processo per valutare le aree prioritarie di intervento per il miglioramento della qualità e della sicurezza. La Direzione ha formalizzato i piani di azione e ha individuato i relativi indicatori per il monitoraggio del miglioramento della qualità nelle aree prioritarie di intervento. I piani di azione sono caratterizzati almeno dai seguenti elementi: <ul style="list-style-type: none"> <li>• obiettivi specifici per ciascun intervento;</li> <li>• cronoprogramma delle attività;</li> <li>• responsabilità;</li> <li>• risorse;</li> <li>• responsabilità e modalità per il monitoraggio degli obiettivi.</li> </ul> </li> </ul>
<b>Fase 2: Implementazione</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Vi è evidenza che il programma di miglioramento della qualità è integrato al piano di gestione del rischio e alla formazione;</li> <li>• vi è evidenza della messa in atto del: <ul style="list-style-type: none"> <li>• programma aziendale per il miglioramento della qualità e dei piani di azione che lo caratterizzano, relativi agli interventi individuati come prioritari nelle aree dove la qualità misurata non raggiunge gli obiettivi prefissati;</li> <li>• programma per l'educazione e la formazione di tutto il personale sui temi legati alla qualità e al miglioramento continuo delle prestazioni.</li> </ul> </li> </ul>
<b>Fase 3: Monitoraggio</b>	<p>a) Vi è evidenza del monitoraggio dell'efficacia del programma aziendale per il miglioramento della qualità e dei piani di azione che lo caratterizzano. L'efficacia viene rivalutata sulla base di una periodicità definita attraverso l'utilizzo di indicatori che consentono di valutare che i risultati e gli esiti ottenuti rispettino gli obiettivi prefissati;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• i risultati legati alla qualità delle prestazioni sono comunicati al personale e vengono messi a disposizione degli utenti;</li> <li>• vi è evidenza della valutazione dell'efficacia dei programmi di educazione e formazione sui temi legati alla qualità e al miglioramento.</li> </ul>

<b>Fase 4: Miglioramento della qualità</b>	a) Sulla base del programma aziendale e dei dati di monitoraggio sono stati individuati specifici piani di azione per il miglioramento della qualità nell'organizzazione. I piani di azione riflettono le priorità dell'organizzazione in base ai risultati conseguiti.
--	---

<b>Fattore/criterio 7</b>	<i><b>Il governo delle azioni di miglioramento, dell'adozione di innovazioni tecnologiche ed organizzativo-professionali e la facilitazione della ricerca clinica e organizzativa esprimono la capacità della organizzazione di adattarsi a contesti nuovi assumendo comportamenti fondati eticamente, professionalmente adeguati, socialmente accettabili e sostenibili</b></i>
<b>Requisito 7.2</b>	<i><b>Esistenza e applicazione di modalità di valutazione delle tecnologie in uso o da acquisirsi</b></i>
<b>Campo d'applicazione</b>	Intera struttura
<b>Fase 1: Documenti di indirizzo e pianificazione</b>	a) L'organizzazione ha formalizzato e diffuso procedure per la selezione, acquisizione, allocazione e valutazione dei reagenti, delle apparecchiature, dei sistemi informatici attraverso la metodologia propria del HTA.
<b>Fase 2: Implementazione</b>	a) Vi è evidenza della messa in atto di procedure per la selezione, acquisizione, allocazione e valutazione delle tecnologie finalizzate all'adeguamento alle norme tecniche e all'eventuale disponibilità di nuove apparecchiature.
<b>Fase 3: Monitoraggio</b>	a) Vi è evidenza del monitoraggio dell'applicazione dei processi di valutazione delle tecnologie.
<b>Fase 4: Miglioramento della qualità</b>	a) Sulla base delle analisi effettuate e delle criticità riscontrate, la Direzione effettua una valutazione delle priorità ed individua e implementa specifiche azioni per il miglioramento delle modalità di selezione, acquisizione, allocazione e valutazione delle tecnologie in uso o da acquisirsi; controlla, inoltre, che le azioni intraprese abbiano raggiunto i risultati desiderati.

<b>Fattore/criterio 7</b>	<i><b>Il governo delle azioni di miglioramento, dell'adozione di innovazioni tecnologiche ed organizzativo-professionali e la facilitazione della ricerca clinica e organizzativa esprimono la capacità della organizzazione di adattarsi a contesti nuovi assumendo comportamenti fondati eticamente, professionalmente adeguati, socialmente accettabili e sostenibili</b></i>
<b>Requisito 7.3</b>	<i><b>Adozione di iniziative di innovazione tecnico-professionale e organizzativa</b></i>
<b>Campo d'applicazione</b>	Intera struttura sanitaria

<b>Fase 1: Documenti di indirizzo e pianificazione</b>	a) La Direzione ha definito e formalizzato procedure per la rilevazione dei fabbisogni emergenti e delle innovazioni tecnologiche e organizzative.
<b>Fase 2: Implementazione</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Vi è evidenza della messa in atto di procedure per la rilevazione dei fabbisogni emergenti e delle innovazioni tecnologiche e organizzative;</li> <li>• vi è evidenza del coinvolgimento del personale nel processo di adozione delle innovazioni tecnico-professionali e organizzative.</li> </ul>
<b>Fase 3: Monitoraggio</b>	a) vi è evidenza del monitoraggio dell'applicazione dell'intero percorso dell'innovazione-valutazione-adozione.
<b>Fase 4: Miglioramento della qualità</b>	a) Sulla base delle analisi effettuate e delle criticità riscontrate, la Direzione effettua una valutazione delle priorità ed individua e implementa specifiche azioni per il miglioramento del processo di adozione, realizzazione e valutazione delle innovazioni tecnico-professionali e organizzative. Controlla, altresì, che le azioni intraprese abbiano raggiunto i risultati desiderati.

#### 8° Criterio/fattore di qualità –UMANIZZAZIONE

***“L’impegno a rendere gli spazi orientati quanto più possibile alla persona, considerata nella sua interezza fisica, sociale e psicologica è, un impegno comune a tutti i laboratori”***

Per corrispondere a tale criterio ogni Laboratorio dovrà documentare che siano soddisfatti i requisiti che evidenzino:

##### *8.1 programmi per l’umanizzazione e la personalizzazione delle attività*

<b>Fattore/criterio 8</b>	<b><i>L’impegno a rendere gli spazi orientati quanto più possibile alla persona, considerata nella sua interezza fisica, sociale e psicologica è, un impegno comune a tutti i laboratori</i></b>
<b>Requisito 8.1</b>	<b><i>Programmi per l’umanizzazione e la personalizzazione delle attività</i></b>
<b>Campo d’applicazione</b>	Intera struttura
<b>Fase 1: Documenti di indirizzo e pianificazione</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• La Direzione ha definito e formalizzato un piano per lo sviluppo di attività orientate a migliorare l’accessibilità e l’accoglienza degli utenti;</li> <li>• la Direzione ha definito e formalizzato specifici requisiti riguardanti il comfort delle aree dedicate al personale e delle aree di attesa per accompagnatori e visitatori.</li> </ul>

<b>Fase 2: Implementazione</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Vi è evidenza dell'implementazione da parte dell'organizzazione e del personale di attività orientate a migliorare l'accoglienza tenendo conto delle differenti esigenze degli utenti relative all'età, al genere e a particolari condizioni di salute e di fragilità fisica e psicologica, tenendo conto delle specificità religiose, etniche e linguistiche, nel rispetto della dignità degli utenti;</li> <li>• vi è evidenza dell'implementazione di interventi per l'accesso agevolato alle prestazioni, della semplificazione degli adempimenti amministrativi ed è assicurata un'informazione tempestiva e trasparente.</li> </ul>
<b>Fase 3: Monitoraggio</b>	a) Vi è evidenza del monitoraggio dell'efficacia delle iniziative orientate a migliorare l'accoglienza e l'accessibilità.
<b>Fase 4: Miglioramento della qualità</b>	a) Sulla base delle analisi effettuate e delle criticità riscontrate, la Direzione effettua una valutazione delle priorità ed individua e implementa specifiche azioni per il miglioramento della personalizzazione dell'assistenza. Controlla, altresì, che le azioni intraprese abbiano raggiunto i risultati desiderati (vedi requisito 7.1).