

## INDICE

Prefazione all'edizione originale XVII

Prefazione all'edizione italiana XIX

Introduzione e contenuti XXI

Introduzione XXIII

Qualità, accreditamento e professionalità

### CAPITOLO 1

Riconoscimento dei laboratori clinici 1

Introduzione 1

Cos'è l'accreditamento 2

Definizione e caratteristiche 2

Scopo dell'accreditamento 3

Perchè l'accreditamento è necessario? 4

Come funziona l'accreditamento? 5

Elementi di un sistema di accreditamento 5

Modelli differenti 6

Gruppi internazionali e regionali 10

### CAPITOLO 2

Il dinamico mondo degli standard 11

Introduzione 11

Standard, linee-guida, principi o criteri 11

Cos'è uno standard? 11

Perchè vi è necessità degli standard? 12

Qualità 13

Armonizzazione e sussidiarietà 13

Come vengono sviluppati gli standard? 14

Processo 14

Struttura e versioni provvisorie 15

Contenuto 17

Standard per i laboratori clinici 19

ISO 9001:2000 sistemi di gestione per la qualità-requisiti 20

ISO 17025:1999 requisiti generali per la competenza dei laboratori di prova e di calibrazione 22

ISO 15189:2003 laboratori clinici-particolari requisiti per la qualità e la competenza 22

Altre fonti di letteratura 24

### CAPITOLO 3

Gestione per la qualità nei laboratori clinici 25

Introduzione 25

Qualità e competenza 26

Gestione per la qualità basata sui processi 27

Principi di gestione per la qualità 29

Verso uno "standard ideale" basato sui processi 30

Rapporti fra il modello basato sui processi e l'ISO 17025:1999 31

Rapporti fra il modello basato sui processi e l'ISO 15189:2003 33

Lo "Standard ideale" 33

Costruire un sistema di gestione per la qualità 34

Sequenza di azioni nella gestione per la qualità 35

### CAPITOLO 4

Responsabilità organizzative e gestionali 39

Introduzione 39

Gestione generale 41

Organizzazione 43

Entità legale 44

Elementi generali 44

Responsabilità della direzione 46

Impegno della direzione 47

Bisogni e necessità degli utenti 47

Politica per la qualità 47

Obiettivi e piani per la qualità 48

Responsabilità, autorità e comunicazione 50

Responsabile della qualità 51

Riesame della direzione	52
Manuale della qualità	53
Scopo del manuale della qualità	53
Preparazione e controllo del manuale della qualità	54
Contenuto del manuale della qualità	55
Titolo, scopo e campo di applicazione	55
Elenco dei contenuti	55
Informazioni generali	55
Politica per la qualità	59
Definizioni	60
Visione generale dell'organizzazione, responsabilità, e autorità	60
Risposta ai requisiti dello standard	60

## CAPITOLO 5

Sistema di gestione per la qualità e documentazione	63
Introduzione	63
Requisiti generali per un sistema di gestione della qualità	63
Requisiti della documentazione	65
Principi generali	65
Manuale della qualità	68
Organizzazione delle procedure	69
Controllo dei documenti	70
Generalità	70
Preparazione (Fase 1)	71
Generalità	71
Identificazione	73
Formato	74
Contenuto	75
Autorizzazione (Fase 2)	76

Stesura e distribuzione (Fase 3)	78
Verifica (Fase 4)	79
Revisione (Fase 5)	79
Controllo dei documenti provenienti da fonte esterna	80
Registro della documentazione	80
Controllo delle registrazioni	83
Generalità	83
Tempi di conservazione	84
Identificazione ed indice	87
Emissione e disposizioni	87
Archiviazione dei moduli	89
Controllo del materiale clinico	89

## CAPITOLO 6

### Il personale 91

Introduzione	91
Requisiti generali	92
Procedure per la gestione del personale	93
Organigramma e responsabilità	95
Risorse umane e valutazione lavorativa	96
Reclutamento e selezione del personale	97
Descrizione dei compiti e contratti	99
Funzione della descrizione del lavoro	100
Formato e contenuti	100
Inserimento ed orientamento dei neoassunti	103
Generalità	103
Norme, procedure disciplinari e reclami	104

Revisione annuale congiunta	104
Documentazione sul personale	108
Competenza, consapevolezza e addestramento	111
Competenza	111
Requisiti sulla competenza	113
Evidenza della competenza	116
Aggiornamento e formazione	116
Formazione continua	117
Internet	119
Riunioni e comunicazione	119
Riunioni	119
Comunicazione e scambio di informazioni	119
<b>CAPITOLO 7</b>	
Ambienti, salute, sicurezza e benessere	121
Introduzione	121
Requisiti generali	122
Spazi di laboratorio e di segreteria	122
Strutture per il personale	127
Strutture ambulatoriali	127
Immagazzinamento	130
Generalità	130
Conservazione del sangue e dei suoi derivati	131
Salute, sicurezza e benessere	132
Requisiti generali	135
Dichiarazione di politica per la salute e la sicurezza	136
Responsabilità	137
Datore di lavoro/direzione	137
Rappresentanti dei lavoratori	139
Lavoratori/dipendenti	139
Responsabile del laboratorio per la sicurezza	139
Comitato per la salute e la sicurezza	140
Documentazione-il manuale della salute e sicurezza del laboratorio	140

Documentazione-moduli e liste di riscontro 143

Pericoli e valutazione dei rischi 143

Incidenti e documentazione degli incidenti 146

Sorveglianza e audit 147

Informazione, educazione ed addestramento 150

Effetti ambientali 151

## CAPITOLO 8

Apparecchiature e sistemi diagnostici (IVDs),  
dati e sistemi informatici 153

Introduzione 153

Approvvigionamento e gestione 157

Istruzioni per l'uso 159

Addestramento 163

Accettazione dell'analisi, verifica dell'utilizzatore e validazione 164

Manutenzione e interventi tecnici 166

Documentazione degli episodi avversi (incidenti) 167

Inventario, controllo e registrazioni delle scorte 167

Inventario della strumentazione 170

Controllo dei consumabili IVDs e delle scorte 170

Gestione dei dati e dei sistemi informatici 173

Generalità 174

Validazione 176

Sicurezza 178

Manutenzione e recupero dei dati in caso di incidenti 179

Conservazione, archiviazione e recupero dei dati 181

Documentazione 182

## CAPITOLO 9

Processi pre- e post-analitici	185
Introduzione	185
Definizioni	185
Requisiti	186
Per un'efficace progettazione	187
Processo pre- analitico	187
Informazioni per utilizzatori e pazienti	190
Informazioni per utilizzatori	190
Informazioni per il paziente	193
Scheda di richiesta	196
Raccolta e trattamento del campione	198
Identificazione e raccolta	198
Preparazione del paziente	200
Trasporto dei campioni	201
Servizio postale	202
Servizio di corriere e di trasportatori	202
Posta pneumatica	203
Ricevimento dei campioni	204
Invio di esami ad altri laboratori	207
Processi analitici	209
Processi post-analitici	209
Refertazione dei risultati	209
Contenuto e presentazione	209
Validazione ed autorizzazione	210
Comunicazione dei referti	212
Proprietà delle informazioni e privacy	213
Consulenza e clinica ed interpretazione	215
Controllo del materiale clinico	216
Generalità	216
Consenso	217
Materiale clinico e tempi di conservazione	218

Registrazione, identificazione e catalogazione 220

Confidenzialità e sicurezza 220

Consegna e distribuzione 220

## CAPITOLO 10

Processi analitici 221

Introduzione 221

Scelta e validazione 221

L'analisi soddisferà totalmente l'utilizzo clinico previsto?/ 224  
validazione tecnica

Quali caratteristiche delle prestazioni devono essere validate? 225

Che cosa deve essere validato e chi deve effettuare la 227  
validazione?

Procedure analitiche 228

Introduzione 228

Preparazione per l'analisi ed analisi 231

Valutazione del rischio delle procedure d'analisi 232

Come devono essere valutati pericoli e come devono 233  
essere valutati e registrati i rischi?

Che cosa fare con le informazioni derivanti dalla valutazione 237  
del rischio?

Approccio pratico per la preparazione delle procedure analitiche 238

Scenario 1 - Un analizzatore multicanale che deve eseguire 239  
i dosaggi per tre sezioni

Scenario 2 - Produzione di un preparato colorato con 240  
Ematossilina (H) ed Eosina (E)

Scenario 3 245

Assicurazione di qualità delle analisi 247

Introduzione 247

Incertezza 249

Controllo di qualità interno 250

Utilizzo del materiale per il controllo interno di qualità	250
Variazione del controllo	251
Analisi decentrate	251
<b>CAPITOLO 11</b>	
Valutazione e miglioramento continuo	255
Introduzione	255
Generalità	256
Definizioni	256
Tipi di verifica	259
Gestione della valutazione e miglioramento continuo	259
Verifiche interne	260
Modalità di conduzione di una verifica	260
Procedure di verifica	264
Verifica della soddisfazione dell'utente e reclami (compresi gli audit clinici)	264
Verifica della soddisfazione dell'utente/audit clinico	264
Valutazione dei reclami degli utenti	268
Suggerimenti del personale	270
Verifica interna del sistema di gestione della qualità	270
Verifica interna del processo analitico	270
Verifica esterna	272
Programmi di valutazione esterna di qualità	272
Rapporti con l'accreditamento	279
Accreditamento dei programmi di valutazione di qualità	279
Verifiche esterne	280
Verifica delle situazioni non conformi	280
Miglioramento	281
Miglioramento continuo	281
Non conformità	282
Azioni correttive/azioni preventive	283
Revisione gestionale	285
<b>ALLEGATO 1</b>	
Tabella di corrispondenza fra Standard	289

ALLEGATO 2 297

Ulteriori letture	297	
Capitolo 1 - Riconoscimento dei laboratori clinici	297	
Capitolo 2 - Il dinamico mondo degli standard	298	
Capitolo 3 - Sistemi di gestione per la qualità per i laboratori clinici		299
Capitolo 4 - Responsabilità organizzative e gestionali	299	
Capitolo 5 - Sistema di gestione per la qualità e la documentazione		300
Capitolo 6 - Personale	300	
Capitolo 7 - Ambiente e strumentazione	300	
Capitolo 8 - Strumentazione e sistemi diagnostici (IVD), dati e sistemi informativi		303
Capitolo 9 - Processi pre- e post-analitici	304	
Capitolo 10 - Processi analitici	306	
Capitolo 11 - Valutazione e miglioramento continuo		308

ALLEGATO 3 311

Progetto pilota per l'accreditamento dei laboratori clinici nella Regione Veneto	311	
Comitato direttivo	312	
Regione Veneto, Centro di Ricerca Biomedica, Castelfranco Veneto		314
Standard del programma pilota per l'accreditamento dei laboratori clinici		314
Introduzione	315	
Generalità	315	
Approccio	315	
Struttura dei nuovi Standard	315	
Scopo e finalità	315	
Termini e definizioni	316	
Accreditamento	316	
Riesame annuale congiunto	316	
Verifica ispettiva (audit)	316	
Azione correttiva	316	Settore 317
Efficacia	317	
Efficienza	317	
Esame	317	
Laboratorio	317	
Direttore del laboratorio	317	
Direzione del laboratorio	317	
Laboratorio multidisciplinare	317	
Non conformità	318	
Organizzazione	318	
Struttura organizzativa	318	

Processo post-analitico	318
Processo pre-analitico	318
Locali	318
Azione preventiva	318
Procedura	318
Miglioramento della qualità	319
Sistema di gestione per la qualità	319
Manuale della qualità	319
Obiettivo per la qualità	319
Pianificazione della qualità	319
Politica per la qualità	319
Registrazione	320
Laboratorio a cui fare riferimento	320
Requisito	320
Riesame	320
Revisione	320
Utente	320
Insoddisfazione dell'utente (reclamo)	320
Soddisfazione dell'utente	320
Validazione	320
Ambiente di lavoro	320
Gli standard	321
Organizzazione e sistema di gestione della qualità	321
Organizzazione e gestione	321
Necessità e richieste degli utenti	322
Politica per la qualità	323
Sistema di gestione della qualità	324
Obiettivi e piani per la qualità	324
Manuale della qualità	325
Responsabile della qualità	326
Controllo dei documenti	326
Controllo del processo e delle registrazioni della qualità	327
Controllo del materiale clinico	328
Riesame della direzione	329
Personale	330
Direzione	330
Assunzione del personale	331
Gestione del personale	332
Formazione ed orientamento del personale	332
Descrizione del lavoro e contratto d'impiego	333

Schede personali	334
Riesame annuale congiunto	335
Riunioni del personale	335
Addestramento e formazione del personale	336
Locali e condizioni ambientali	337
Locali e condizioni ambientali	337
Spazi per il personale	338
Ambienti per i pazienti	338
Ambienti per l'immagazzinamento	339
Salute e sicurezza	339
Attrezzature, sistemi informatici e reagenti	341
Approvvigionamento e gestione delle attrezzature	341
Gestione dei dati e delle informazioni	342
Gestione dei reagenti, materiali di calibrazione e di controllo di qualità	342
Processo pre-analitico	343
Informazioni per gli utenti e i pazienti	343
Modulo di richiesta	344
Raccolta e trattamento dei campioni	345
Trasporto dei campioni	346
Ricevimento dei campioni	347
Invio di esami ad altri laboratori	348
Processo analitico	348
Selezione e validazione delle procedure di analisi	348
Procedure di analisi	349
Assicurazione della qualità delle analisi	350
Processo post-analitico	351
La refertazione dei risultati	351
Il referto	351
Comunicazione telefonica dei referti	352
Correzione dei referti	353
Consulenza medica e interpretazione	353
Valutazione e assicurazione della qualità	354
Valutazione e processi di miglioramento	354
Valutazione della soddisfazione degli utenti e dei reclami	355
Verifiche interne del sistema di gestione per la qualità	355
Verifiche interne dei processi di analisi	356
Valutazione esterna di qualità	357
Miglioramento della qualità	358
Bibliografia	359
Generale	359
Organizzazione e sistema di gestione della qualità	360
Personale	361
Locali e condizioni ambientali	361
Attrezzature, sistemi informatici e reagenti	363

Processo pre-analitico	363
Processo analitico	364
Processo post-analitico	365
Valutazione ed assicurazione della qualità	365

CENTRO DI RICERCA BIOMEDICA 367

Programma pilota regionale per l'Accreditamento dei Laboratori clinici	367
---	-----

Richiesta per Visita Ispettiva di pre-valutazione	367
---	-----

INDICE ANALITICO 381