

Convegno Interregionale
SIMEL Abruzzo, Friuli V.G., Lazio, Lombardia, Toscana
"ASPETTI MEDICI E LEGALI DELLA REFERTAZIONE DI LABORATORIO"
Venerdì 21 Novembre - Lanciano - Auditorium "G. Paone" Banca Popolare di Lanciano e Sulmona

Tipologia degli esami, flussi di lavoro, Gp 26

Marco Pradella
Castelfranco veneto (Treviso)



www.LABMEDICO.it

Sommario

- n struttura laboratorio e riferimenti standard
- n luogo comune >< realtà vera
- n flusso operativo ed informatico del laboratorio

comunicato stampa 4 luglio 2003

SANITA': INIZIATO IN VENETO ITER ACCREDITAMENTO STRUTTURE

COMUNICATO STAMPA N. 1216 DEL 04/07/2003

(AVN) Venezia, 4 lug. - Con la definizione della proposta di un "pacchetto" di circa 350 requisiti, è iniziato in Veneto l'iter che porterà progressivamente all'attuazione della legge regionale 22/2002 su "Autorizzazione e Accreditamento delle Strutture Sociosanitarie".

Legge regionale 16 agosto 2002, n. 22
(BUR n. 82/2002)

n AUTORIZZAZIONE E ACCREDITAMENTO DELLE STRUTTURE SANITARIE, SOCIO-SANITARIE E SOCIALI

- n **CAPO II - Autorizzazione alla realizzazione e all'esercizio di strutture sanitarie e socio-sanitarie che erogano prestazioni di assistenza specialistica in regime ambulatoriale, ivi comprese quelle riabilitative, di diagnostica strumentale e di laboratorio**

Legge regionale 16 agosto 2002, n. 22
(BUR n. 82/2002)

n TITOLO IV - Accreditamento delle strutture sanitarie, socio- sanitarie e sociali pubbliche e private e di altri erogatori

- n **TITOLO IV - Accreditamento delle strutture sanitarie, socio-sanitarie e sociali pubbliche e private e di altri erogatori**

Legge regionale 16 agosto 2002, n. 22
(BUR n. 82/2002)

- n **L'accREDITAMENTO istituzionale è rilasciato alle strutture pubbliche, o equiparate ai sensi dell'articolo 4, comma 12, del d.lgs. 502/1992 e successive modificazioni, alle istituzioni e agli organismi a carattere non lucrativo, nonché alle strutture private ed ai professionisti che ne facciano richiesta, subordinatamente alla sussistenza delle condizioni di cui all'articolo 16 ed ai requisiti di cui all'articolo 18**

Legge regionale 16 agosto 2002, n. 22
(BUR n. 82/2002)

Art. 18 - Definizione degli ulteriori requisiti tecnici di qualificazione per l'accreditamento.

1. La Giunta regionale, entro centoventi giorni dall'entrata in vigore della presente legge, con riguardo al necessario possesso, da parte del soggetto accreditando, del sistema di gestione, valutazione e miglioramento della qualità, definisce:
- a) ambiti e strumenti per la verifica dell'attività svolta e dei risultati raggiunti ai fini del rilascio dell'accreditamento;
 - b) modalità per le verifiche, iniziale e successive, del possesso dei requisiti della struttura o del professionista accreditato;
 - c) requisiti ulteriori per l'accreditamento orientati a promuovere l'appropriatezza, l'accessibilità, l'efficacia, l'efficienza nelle attività e nelle prestazioni oltre alla continuità assistenziale

Legge regionale 16 agosto 2002, n. 22
(BUR n. 82/2002)

Art. 21 - Accredimento di eccellenza.

1. La Giunta regionale promuove lo sviluppo dell'accreditamento di eccellenza, inteso come riconoscimento internazionale dell'applicazione delle migliori pratiche organizzative e tecniche disponibili, attuate da parte delle strutture sanitarie, socio-sanitarie e sociali

ISO/PDTR 22869: Guidance on laboratory implementation of ISO 15189

ISO TC 212/SC N118 Date: 2003-07-25
ISO/PDTR 22869
ISO TC 212/SC /WG 1
Secretariat: ANSI
Technical Report: Medical laboratories — Guidance on laboratory implementation of ISO 15189
Élément introductif — Élément central — Élément complémentaire

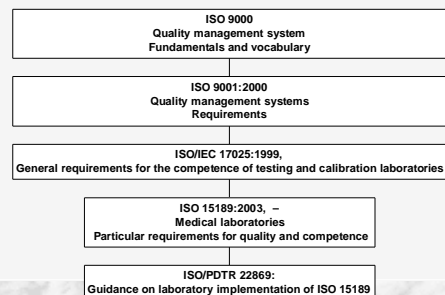
Obiettivo ISO/PDTR 22869?

The object of this Technical Report is to provide guidance for complying with ISO 15189:2003 Medical laboratories – Particular requirements for quality and competence, which was drafted in accordance with the rules given in the ISO/IEC Directives, Part 2. This report was prepared by Technical Committee ISO/TC 212, *Clinical laboratory testing and in vitro diagnostic test systems*. This Technical Report provides a link between establishment of a quality system for medical laboratory operations and the international standard describing the managerial and technical requirements for assuring quality and competence in medical laboratory operations.

riferimenti ISO/PDTR 22869

- n ISO 31 (all parts), Standardisation and related activities — General vocabulary
- n ISO Guide 31, Quantities and units
- n ISO/IEC Guide 43-1, Proficiency testing by interlaboratory comparisons — Part 1: Development and operation of proficiency testing schemes
- n ISO 9000, Quality management systems — Fundamentals and vocabulary
- n ISO 9001:2000, Quality management systems — Requirements
- n ISO/IEC 17025:1999, General requirements for the competence of testing and calibration laboratories,
- n International vocabulary of basic and general terms in metrology (VIM). BIPM, IEC, IFCC, ISO, IUPAC, IUPAP, OIML
- n ISO 15189:2003, Medical laboratories – Particular requirements for quality and competence

catena degli standard



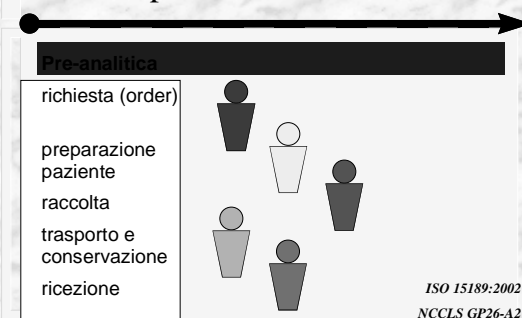
esami di laboratorio



n luogo comune: un solo operatore responsabile

n **realtà: una complessa équipe**

Flusso operativo del laboratorio

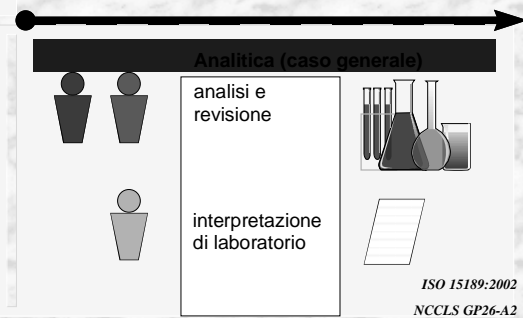


Pre-analitica

- richiesta (order)
- preparazione paziente
- raccolta
- trasporto e conservazione
- ricezione

ISO 15189:2002
NCCLS GP26-A2

Flusso operativo del laboratorio



Analitica (caso generale)

- analisi e revisione
- interpretazione di laboratorio

ISO 15189:2002
NCCLS GP26-A2

Flusso operativo del laboratorio

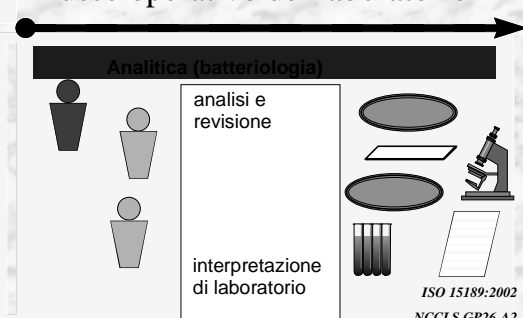


Analitica (immunologia, ematologia)

- analisi e revisione
- interpretazione di laboratorio

ISO 15189:2002
NCCLS GP26-A2

Flusso operativo del laboratorio



Analitica (batteriologia)

- analisi e revisione
- interpretazione di laboratorio

ISO 15189:2002
NCCLS GP26-A2

Flusso operativo del laboratorio



Post-analitica

- referto
- conservazione del campione

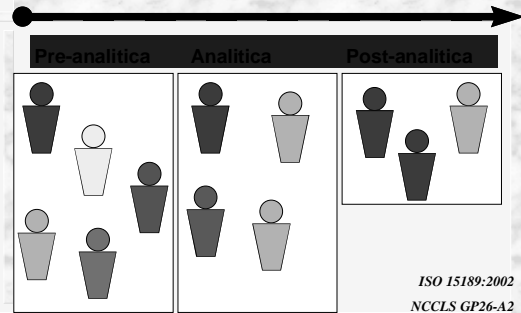
ISO 15189:2002
NCCLS GP26-A2

esami di laboratorio

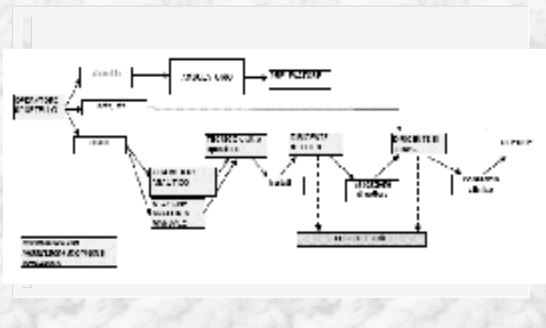


- n luogo comune: un solo operatore responsabile
- n realtà: una complessa équipe

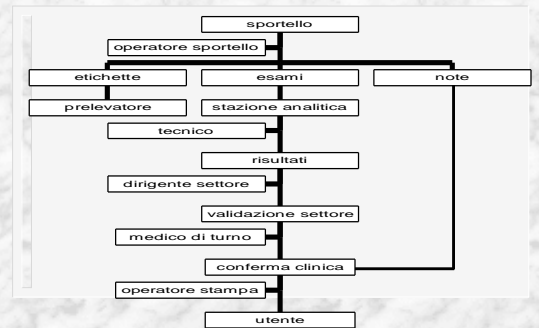
Flusso operativo del laboratorio



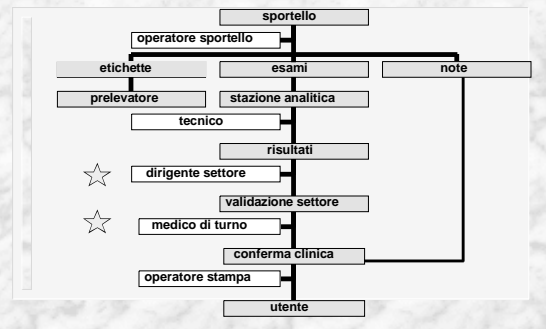
flusso operativo informatico



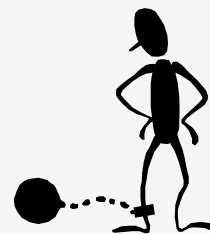
flusso operativo informatico



flusso operativo informatico



il modello della scheda di custodia



scheda di custodia (NCCLS TDM8-A9)

3.6 Chain-of-Custody/Laboratory Request (Invoice) Form
Incorporation of the chain-of-custody and the laboratory request form into one form simplifies the amount of paperwork and reduces the potential for clerical errors.

The following information should be included on this form:

- The submitting organization. Use the mailing address, phone number, and contact person within the organization.
- The collection site, date and time of specimen collection.
- The name and address of the laboratory.
- The authorized person to whom results are to be returned.
- Specimen identification. This may be the name, social security number (strictly voluntary), code number, accession number, or bar code, or a combination of identifiers. All identification information must be legibly printed or typed.
- The drugs to be tested. Different reasons for testing may define different screening panels or confirmatory procedures.
- The certification signature of the collector. The collector should read, sign and date the certification statement attesting that the identification on each specimen container and custody form was verified for accuracy and that the specimens are properly packaged and sealed for shipment.
- The chain-of-custody documentation. The signature and printed name of the releasing person, the receiving person, and the purpose of the change.
- If a consent form signed by the subject is required, this too may be incorporated into the request/chain-of-custody form.

scheda della catena di custodia

Data/ora	Consegnato da:	Ricevuto da:
	FIRMA	FIRMA
Data/ora	Consegnato da:	Ricevuto da:
	FIRMA	FIRMA
Data/ora	Consegnato da:	Ricevuto da:
	FIRMA	FIRMA

Sommario

- n struttura laboratorio e riferimenti standard
- n catena ISO 22869 - NCCLS GP26
- n luogo comune >< realtà vera
- n flusso operativo del laboratorio
- n flusso operativo informatico
- n il modello della scheda di custodia

Convegno Interregionale
SIMEL Abruzzo, Friuli V.G., Lazio, Lombardia, Toscana
"ASPETTI MEDICI E LEGALI DELLA REFERTAZIONE DI LABORATORIO"
Venerdì 21 Novembre - Lanciano - Auditorium "G. Pasone" Banca Popolare di Lanciano e Sulmona

Tipologia degli esami, flussi di lavoro, Gp 26

Marco Pradella
Castelfranco veneto (Treviso)



www.LABMEDICO.it