



REGIONE AUTONOMA DE SARDIGNA  
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

## DIAGNOSTICA DI LABORATORIO REQUISITI DI ACCREDITAMENTO

Scheda 25 - 11

Le strutture sanitarie di diagnostica di laboratorio autorizzate possono richiedere l'accreditamento istituzionale così come previsto nella delib. G.R. n. 47/43 del 30/12/2010, in relazione a quanto contenuto nell'Accordo Stato e Regioni del 23/03/2011 n. 61/csr, nella Delib. G.R. n. 18/13 del 05/04/2016 "Modello di riorganizzazione delle reti di offerta di diagnostica di laboratorio: soglie di attività, criteri di aggregazione e modalità di funzionamento del sistema service", così come definito nella deliberazione di approvazione della presente scheda di valutazione.

| Requisiti qualità attività di laboratorio                                     |  | SI | NO |
|---|--|----|----|
|   | a) Unica struttura in possesso dei requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi che consentono l'erogazione di un volume di attività annuale maggiore o uguale alle 200.000 prestazioni/anno.   |    |    |
|   | b) Unica struttura in possesso dei requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi che consentono l'erogazione di un volume di attività annuale secondo la tempistica di cui all'allegato 1 alla D.G.R di approvazione della presente scheda di autovalutazione.   |    |    |
|   | c) Struttura aggregata composta da più laboratori che nell'insieme sono in possesso dei requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi che consentono l'erogazione di un volume di attività annuale maggiore o uguale alle 200.000 prestazioni/anno.  |    |    |
|   | d) Struttura aggregata composta da più laboratori che nell'insieme sono in possesso dei requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi che consentono l'erogazione di un volume di attività annuale ottenuto secondo i modelli 1 e 2 e la tempistica di cui all'allegato 1 alla D.G.R di approvazione della presente scheda di autovalutazione. |    |    |
|   | e) La struttura aggregata è in possesso di un regolamento che descriva in dettaglio la organizzazione della aggregazione, disciplinando anche modalità e tempi dei nuovi ingressi e delle eventuali uscite delle strutture di laboratorio dalla aggregazione   |    |    |
| Requisiti qualità Punti Prelievo Esterni (PPE)                                |  |    |    |
| 2.  | La struttura destinata ad attività di punto di prelievo esterno alla struttura di riferimento singola o aggregata è in possesso dei requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi indicati nell'apposita scheda di riferimento.  |    |    |
| 3.  | Sono presenti protocolli/procedure scritte e controllate per:  |    |    |
|   | a) Raccolta, preparazione, conservazione e trasporto campioni biologici  |    |    |
|   | b) Collegamenti funzionali con il laboratorio di riferimento   |    |    |
|   | c) Processi di sanificazione   |    |    |
|   | d) Modalità di gestione dei rifiuti sanitari   |    |    |
|   | e) Registrazione ed archiviazione dati ed informazioni in formato cartaceo ed informatico  |    |    |
| Requisiti qualità attività di service di laboratorio                          |  |    |    |
| 4.  | a) Natura giuridica, sede legale ed operativa della struttura di service   |    |    |
|   | b) Modello di governance e di regolamentazione del service   |    |    |
|   | c) Modello organizzativo della struttura di service  |    |    |
|   | d) Piano di formazione e di addestramento  |    |    |
|   | e) Rapporto contrattuale sulla base del fabbisogno del servizio di riferimento e dell'intero volume di prestazioni erogabili dal soggetto aggregato  |    |    |
|   | f) Matrice di responsabilità tra soggetto aggregante e quello aggregato  |    |    |
|   | g) Elenco aggiornato delle analisi eseguite direttamente nel service per tipologia di determinazione analitica (piano annuale di attività)   |    |    |
|   | f) Procedure documentate e controllate per la qualificazione e standardizzazione pre-analitica, analitica, post-analitica con i relativi valori di riferimento ed i criteri interpretativi di ogni analisi processato  |    |    |
|   | g) Procedure scritte e controllate relative all'accettazione, identificazione e validazione dei campioni biologici, alla conservazione, all'esecuzione e ai controlli di qualità analitici (VEQ e CQI), alla registrazione e archiviazione dei dati e alla loro consegna   |    |    |
|   | h) Procedure scritte e controllate per la tracciabilità del campione per l'intero processo produttivo  |    |    |
|   | i) Modello di integrazione delle informazioni e dei dati (sistema informatico integrato)   |    |    |
|   | j) I laboratori specializzati devono garantire l'autonomia nell'erogazione delle prestazioni diagnostiche e non possono inviare in service le prestazioni attinenti le proprie specializzazioni.   |    |    |
|   | k) I laboratori con settori specializzati possono erogare in service un massimo del 30% dei volumi di attività di ogni prestazione attinente la propria produttività annua.  |    |    |
|   | l) I laboratori di base che usufruiscono del service per le prestazioni previste dall'allegato alla DGR 52/10 del 10/12/2013 debbono garantire comunque un volume di attività produttiva annua in sede non inferiore al 70%.   |    |    |
| 5.  | Evidenza documentale di accordi o convenzioni stipulati con terzi ai sensi di specifiche disposizioni normative o in relazione ad atti di programmazione regionale.  |    |    |
| 6.  | Sono formalizzati specifici accordi che regolamentano le attività esternalizzate o comunque non direttamente gestite dal servizio di diagnostica di laboratorio (es. modalità di accettazione e lavorazione, controlli di qualità, refertazione e trasmissione dati ed informazioni).  |    |    |
| 7.  | Procedure scritte, conformi alla normativa vigente e ai requisiti tecnici stabiliti, per lo svolgimento delle attività diagnostiche di laboratorio.  |    |    |
| 8.  | Modalità documentate di monitoraggio e di controllo dei requisiti organizzativi, tecnologici e professionali del service.  |    |    |
| 9.  | Modalità operative documentate per la standardizzazione delle metodiche analitiche, della confrontabilità dei risultati, della omogeneità dei valori di riferimento e dei criteri interpretativi, della tracciabilità e trasferibilità dei dati diagnostici.   |    |    |
| CRITERIO 1: ATTUAZIONE DEL SISTEMA DI GESTIONE DELLA QUALITA' (SGQ)           |  |    |    |
| A) Modalità di pianificazione, programmazione e organizzazione delle attività |  | SI | NO |
| 10.   | Il Laboratorio ha effettuato un'analisi dei bisogni degli utenti e ha individuato gli obiettivi per soddisfarli.   |    |    |
| 11.   | La Direzione ha definito, approvato e diffuso:   |    |    |



REGIONE AUTONOMA DE SARDIGNA  
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

## DIAGNOSTICA DI LABORATORIO REQUISITI DI ACCREDITAMENTO

Scheda 25 - 11

|  |  |  |  |
|--|--|--|--|
|  | a) Un documento in cui è chiaramente identificata l'organizzazione e le modalità di gestione del laboratorio, specificando la politica, la mission, le responsabilità, le funzioni, le interrelazioni tra i servizi di supporto e i servizi esterni.   |  |  |
|  | b) I piani operativi per il conseguimento e il mantenimento degli obiettivi per la qualità.  |  |  |
|  | c) Le modalità per il monitoraggio e la valutazione dei piani operativi.   |  |  |
| 12.  | Esiste evidenza dell'esplicitazione, da parte della Direzione, degli obiettivi strategici del Laboratorio e dei relativi piani operativi all'intera organizzazione.  |  |  |
| 13.  | L'organizzazione monitora e verifica l'attuazione degli obiettivi attraverso la elaborazione e la condivisione dei dati derivanti da specifici indicatori e dal monitoraggio dei dati.   |  |  |
|  | La Direzione del Laboratorio effettua periodicamente (almeno una volta all'anno) una valutazione dell'andamento del Sistema di gestione per la qualità. La valutazione deve includere:   |  |  |
|  | a) Il livello di raggiungimento degli obiettivi strategici e produttivi dell'organizzazione.   |  |  |
|  | b) Il monitoraggio delle performance attraverso l'utilizzo di un sistema di indicatori di processo e di esito.   |  |  |
|  | c) Gli eventuali cambiamenti da apportare in riferimento alle risorse umane, tecnologiche ed economiche.   |  |  |
| 14.  | d) L'analisi del grado di soddisfazione dell'utente.   |  |  |
|  | e) L'analisi dei reclami.  |  |  |
|  | f) L'analisi degli esiti derivanti dall'esecuzione di audit interni sul Sistema di gestione.   |  |  |
|  | g) L'analisi dei risultati delle valutazioni esterne di qualità e dei controlli di qualità interni.  |  |  |
|  | h) La pianificazione di azioni correttive e preventive e i tempi di realizzazione.   |  |  |
|  | i) L'analisi dei precedenti report annuali.  |  |  |
| 15.  | I risultati della valutazione delle attività sono condivisi, attraverso modalità e criteri definiti, all'interno e all'esterno dell'organizzazione, adeguatamente diffusi e registrati.  |  |  |
| 16.  | Sulla base del riesame effettuato, la Direzione effettua una valutazione delle priorità di intervento, implementa specifiche azioni per il miglioramento continuo della qualità delle attività, individuando i responsabili e le relative tempistiche. Controlla, altresì, periodicamente che le azioni preventive/correttive intraprese abbiano raggiunto i risultati desiderati.   |  |  |
| <b>B) Programmi per lo sviluppo della rete di offerta diagnostica di laboratorio</b> |  |  |  |
| 17.  | La Direzione del Laboratorio ha definito eventuali accordi scritti per la fornitura di servizi di diagnostica di laboratorio.  |  |  |
|  | La Direzione del Laboratorio ha definito una procedura scritta per l'invio dei campioni biologici ad altri laboratori. Tale procedura documentata prevede:   |  |  |
|  | a) La valutazione preventiva e la selezione dei laboratori di riferimento e di eventuali consulenti in termini di idonee e certificate competenze per l'esecuzione degli esami richiesti fornendo documentata garanzia dell'assenza di conflitti di interesse.   |  |  |
| 18.  | b) La tracciabilità e la registrazione di tutti i campioni inviati all'esterno.  |  |  |
|  | c) Le modalità di invio/acquisizione dei dati diagnostici provenienti da laboratori esterni.   |  |  |
|  | d) La definizione delle modalità e responsabilità per la corretta interpretazione e refertazione degli esami diagnostici.  |  |  |
| 19.  | L'organizzazione ha definito, formalizzato e diffuso documenti di indirizzo (es. protocolli, procedure, linee guida) che descrivono i collegamenti funzionali ed il funzionamento della rete di diagnostica di laboratorio 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  |  |  |
| 20.  | Vi è evidenza delle modalità di implementazione della procedura per indirizzare i campioni ad altri laboratori accreditati.  |  |  |
| 21.  | Sono attuati e tenuti sotto controllo specifici percorsi diagnostici in grado di garantire la continuità del servizio, anche in collegamento con altre strutture accreditate.  |  |  |
| 22.  | La Direzione effettua un'analisi dei dati sulla realizzazione e il raggiungimento degli obiettivi della struttura all'interno della rete di offerta diagnostica di laboratorio e valuta la corrispondenza ed il grado di attuazione tra quanto attuato rispetto a quanto pianificato.  |  |  |
| 23.  | Sulla base del riesame effettuato, la Direzione effettua una valutazione delle priorità di intervento, individua e implementa specifiche azioni correttive/preventive per il miglioramento della qualità del sistema di qualità della rete. Controlla, altresì, che le azioni intraprese abbiano raggiunto i risultati desiderati.   |  |  |
| <b>C) Definizione delle responsabilità</b>   |  |  |  |
| 24.  | Sono presenti, formalizzati, approvati e diffusi nell'organizzazione documenti che descrivono la struttura di governo del laboratorio, gli strumenti e documenti di delega delle responsabilità, i processi e le relative responsabilità organizzative, le modalità di valutazione delle performance, insieme ai relativi criteri di valutazione dei responsabili e degli operatori.   |  |  |
| 25.  | Il soggetto aggregatore di cui al modello 2 (strutturale) definito come da allegato 1 alla D.G.R. di approvazione della presente scheda di autovalutazione ha nominato un coordinatore sanitario (funzione attribuibile anche ad uno tra i direttori responsabili dei laboratori afferenti), che sia garante della validazione scientifica delle procedure pre-analitiche, analitiche e post-analitiche in uso presso i laboratori, al fine di promuovere la sicurezza, l'uniformità qualitativa ed il miglioramento continuo delle attività tra le strutture afferenti alla rete. |  |  |

|     | Definizione delle responsabilità (segue)   | SI | NO |
|-----|--|----|----|
|     | La Direzione del Laboratorio individua un responsabile per la gestione del Sistema di qualità che ha il compito di:  |    |    |
| 26. | a) Garantire che il sistema di gestione della qualità venga sviluppato, implementato ed aggiornato.  |    |    |
|     | b) Riportare alla Direzione del Laboratorio il funzionamento e l'efficacia del sistema di gestione della qualità.  |    |    |
| 27. | Vi è evidenza documentata della comunicazione della struttura di governo del Laboratorio, da parte della Direzione, all'intera organizzazione.                   |    |    |
| 28. | E' definita la periodicità degli incontri di Direzione e vi è evidenza dei verbali con l'indicazione delle decisioni, delle azioni e della loro implementazione. |    |    |



REGIONE AUTONOMA DE SARDIGNA  
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

## DIAGNOSTICA DI LABORATORIO REQUISITI DI ACCREDITAMENTO

Scheda 25 - 11

|  |   |  |  |
|--|---|--|--|
| 29.  | La Direzione documenta che i componenti dell'organizzazione sono valutati sulla base del raggiungimento dei risultati definiti dagli obiettivi di budget, di attività produttiva, di qualità e di costi. Tale valutazione viene effettuata tramite l'elaborazione e la trasmissione di report periodici.  |  |  |
| 30.  | 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 pianificata, effettuata ogni qualvolta si presenti un cambiamento significativo nell'organizzazione e nell'erogazione dei servizi della struttura.   |  |  |
| 31.  | Sulla base delle analisi effettuate e dei risultati annuali raggiunti, la Direzione effettua una valutazione delle priorità d'intervento, 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>D) Modalità e strumenti di gestione delle informazioni (sistemi informativi e dati)</b> |   |  |  |
| 32.  | La Direzione ha definito e approvato un documento in cui sono descritte le caratteristiche del sistema gestionale informativo, in coerenza con gli orientamenti strategici e le necessità dell'organizzazione. Tali sistemi sono in grado di garantire:<br>a) La tracciabilità dei dati diagnostici e la trasmissione delle informazioni di diagnostica di laboratorio.<br>b) Il supporto alle attività di pianificazione e controllo/verifica.<br>c) Il contributo al debito di gestione del sistema informativo verso gli organi regionali.<br>d) La produzione di informazioni tempestive e trasparenti sulle prestazioni erogate.   |  |  |
| 33.  | L'organizzazione ha definito, approvato e diffuso:<br>a) 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.<br>b) Un programma di attività e i criteri per la valutazione della qualità delle informazioni e dei dati in termini di affidabilità, accuratezza e validità.<br>c) 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.<br>d) 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. |  |  |
| 34.  | Vi è evidenza che i sistemi informativi siano in grado di:<br>a) Tracciare i dati sanitari diagnostici e trasmettere le informazioni sia di carattere gestionale che sanitario; in caso di soggetto aggregatore, quest'ultimo è dotato di un software unico che garantisca la tracciabilità dei processi e la rendicontazione analitica delle attività.<br>b) Supportare le attività di pianificazione e controllo.<br>c) Contribuire al debito informativo verso gli organi istituzionali.<br>d) Erogare informazioni tempestive e trasparenti sulle prestazioni erogate.  |  |  |
| 35.  | 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.  |  |  |
| 36.  | Esiste evidenza della valutazione della qualità delle informazioni e dei dati in termini di affidabilità, accuratezza e validità.   |  |  |
| 37.  | Sono messe in atto procedure per la gestione delle emergenze informatiche e il ripristino dei dati.   |  |  |
| 38.  | Vi è evidenza di una valutazione annuale e documentata in termini di:<br>a) Adeguatezza dei sistemi informativi nel soddisfare le necessità dell'organizzazione e nel supportare l'erogazione di prestazioni e servizi di qualità.<br>b) 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.  |  |  |
| 39.  | L'organizzazione monitora la qualità dei sistemi informativi, delle informazioni e dei dati in termini di affidabilità, accuratezza e validità.   |  |  |
| 40.  | 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.   |  |  |

| <b>E) Modalità e strumenti di valutazione della qualità dei servizi diagnostici di laboratorio</b> |   | <b>SI</b> | <b>NO</b> |
|--|---|-----------|-----------|
| 41.  | La Direzione ha definito, formalizzato e diffuso:<br>a) 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 processo e di esito.<br>i. Il monitoraggio include elementi riguardanti la:<br>ii. qualità tecnica<br>iii. qualità organizzativa<br>iv. qualità percepita |           |           |



REGIONE AUTONOMA DE SARDIGNA  
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

## DIAGNOSTICA DI LABORATORIO REQUISITI DI ACCREDITAMENTO

Scheda 25 - 11

|  |  |  |  |
|--|--|--|--|
|  | v. La Direzione identifica gli indicatori specifici per monitorare gli aspetti clinico-diagnostici ed organizzativi, nonché l'andamento dei processi e gli outcome   |  |  |
|  | vi. Gli indicatori selezionati fanno riferimento alle seguenti aree:   |  |  |
|  | vii. sicurezza   |  |  |
|  | viii. soddisfazione dell'utente  |  |  |
|  | ix. fase pre-analitica (es. preparazione dell'utente, gestione delle richieste e dei campioni)   |  |  |
|  | x. fase analitica (es. andamento e efficacia dei controlli interni di qualità; andamento delle verifiche esterne di qualità)   |  |  |
|  | xi. fase post-analitica (es. andamento del turn around time; efficacia nella comunicazione del risultato; adeguatezza della documentazione)  |  |  |
|  | xii. appropriatezza dei test eseguiti  |  |  |
|  | xiii. gestione dei reagenti e delle apparecchiature  |  |  |
|  | b) Le responsabilità relative alla valutazione delle prestazioni e dei servizi diagnostici.  |  |  |
| 42.  | 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. |  |  |
| 43.  | Esiste 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).   |  |  |
| 44.  | Esiste 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.  |  |  |
| 45.  | 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.   |  |  |
| 46.  | 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.   |  |  |
| 47.  | 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.   |  |  |
| 48.  | 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>F) Modalità di prevenzione e di gestione dei disservizi</b> |  |  |  |
| 49.  | 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.  |  |  |
| 50.  | 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).   |  |  |
| 51.  | Esiste evidenza della messa in atto di un processo di comunicazione esterna alimentato anche dalle informazioni provenienti dai cittadini attraverso la gestione segnalazioni e reclami.   |  |  |
| 52.  | Esiste 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).  |  |  |
| 53.  | Esiste evidenza di un'attività di monitoraggio:  |  |  |
|  | a) Per verificare la frequenza diverse tipologie di disservizi all'interno dell'organizzazione.  |  |  |
|  | b) Per valutare l'efficacia della strategia di comunicazione esterna   |  |  |
| 54.  | Esiste 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.   |  |  |
| 55.  | E' presente l'evidenza di modifiche apportate all'organizzazione derivate dalla valutazione dei disservizi e della valutazione della loro efficacia.   |  |  |

| CRITERIO 2: PRESTAZIONI E SERVIZI DI DIAGNOSTICA DI LABORATORIO |  |    |    |
|---|--|----|----|
| A) Tipologia di prestazioni e di servizi erogati                |  | SI | NO |
| 56.   | La documentazione informativa per gli utenti e per gli operatori contiene almeno le seguenti informazioni: |    |    |
|   | a) Contatti e ubicazione del laboratorio.  |    |    |
|   | b) Servizi offerti dal laboratorio.  |    |    |
|   | c) Orari di apertura.  |    |    |
|   | d) Orari per i prelievi.   |    |    |
|   | e) Modalità di prenotazione e di accettazione.   |    |    |
|   | f) Istruzioni per la corretta compilazione della richiesta prescrittiva.                                   |    |    |
|   | g) Istruzioni per il corretto trasporto dei campioni.  |    |    |
|   | h) Orari di accettazione dei campioni.   |    |    |
|   | i) Modalità di accettazione per gli esami urgenti.   |    |    |
|   | j) Modalità di pagamento delle quote di partecipazione alla spesa.   |    |    |
|   | k) Sede e modalità di ritiro dei referti.  |    |    |



REGIONE AUTONOMA DE SARDIGNA  
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

## DIAGNOSTICA DI LABORATORIO REQUISITI DI ACCREDITAMENTO

Scheda 25 - 11

|  |  |  |  |
|--|--|--|--|
|  | l) Elenco degli esami: tipologia di campione, volume, unità di misura - metodo utilizzato, eventuali precauzioni, intervallo di riferimento.   |  |  |
|  | m) Tempo medio di risposta (dal prelievo/arrivo del campione in Laboratorio al rilascio del referto), con la distinzione tra esami routinari ed esami urgenti.   |  |  |
| 57.  | E' disponibile una documentazione informativa per i prescrittori relativa alle modalità di richiesta degli esami:  |  |  |
|  | a) Istruzioni per la valutazione della corretta compilazione della richiesta, criteri di accettabilità e modalità di gestione delle richieste non conformi.  |  |  |
|  | b) Modalità di identificazione dei campioni urgenti.   |  |  |
|  | c) Modalità di registrazione e tracciabilità della data e dell'ora di accettazione dei campioni in laboratorio.  |  |  |
|  | d) Modalità di accesso diretto degli utenti senza impegnativa del SSR.   |  |  |
| 58.  | La richiesta di esami prevede un set di informazioni essenziali:   |  |  |
|  | a) Identificazione univoca dell'utente: data di nascita, sesso, codice fiscale.  |  |  |
|  | b) Identificazione univoca del prescrittore (tranne che per l'accesso diretto).  |  |  |
|  | c) Esami richiesti.  |  |  |
|  | d) Data della raccolta del campione primario.  |  |  |
|  | e) Tipo di campione primario e sede anatomica d'origine, quando previsto.  |  |  |
|  | f) Notizie cliniche, quando previsto.  |  |  |
|  | <b>Nota:</b> 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 cliniche  |  |  |
| 59.  | Sono disponibili procedure e documentazione informativa per gli operatori sulle modalità per la preparazione dell'utente, la raccolta e il trattamento dei campioni primari:   |  |  |
|  | a) Istruzioni per la preparazione dell'utente.   |  |  |
|  | b) Istruzioni e modelli informativi per gli utenti per la preparazione prima della raccolta del campione.  |  |  |
|  | c) Modalità di acquisizione della liberatoria per il trattamento dei dati personali degli utenti.  |  |  |
|  | d) Modulo per il consenso informato, quando previsto.  |  |  |
|  | e) Istruzioni per le attività di prelievo, comprese tipologia e quantità del campione primario, e per la raccolta dei campioni biologici.  |  |  |
|  | f) Elenco provette e contenitori per le diverse tipologie di test.   |  |  |
|  | g) Istruzioni per la conservazione e l'invio dei campioni.   |  |  |
|  | h) Limiti temporali per la richiesta di esami aggiuntivi sullo stesso campione primario.   |  |  |
|  | i) Istruzioni per l'eliminazione sicura del materiale impiegato per la raccolta.   |  |  |
| 60.  | 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.                                    |  |  |
| 61.  | Esiste 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.  |  |  |
| 62.  | 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.  |  |  |
| 63.  | 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. |  |  |
| <b>B) Modalità e strumenti di gestione e valutazione dell'attività pre-analitica</b> |  |  |  |
| 64.  | E' disponibile una procedura per la valutazione dell'idoneità dei campioni e delle richieste che prevede:  |  |  |
|  | a) Le responsabilità in relazione alla presa in carico del campione e delle richieste.   |  |  |
|  | b) Le modalità e gli strumenti per la registrazione dei campioni rifiutati.  |  |  |
|  | c) Le modalità di comunicazione agli utenti relativa ai campioni rifiutati.  |  |  |
|  | d) I limiti temporali per la richiesta di esami aggiuntivi sullo stesso campione primario  |  |  |
|  | e) Le istruzioni per l'eliminazione sicura del materiale impiegato per la raccolta.  |  |  |
| 65.  | 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.   |  |  |

| Modalità e strumenti di gestione e valutazione dell'attività pre-analitica (segue) |   | SI | NO |
|--|---|----|----|
| 66.  | Vi è evidenza della valutazione dell'idoneità dei campioni e delle richieste, della registrazione e della comunicazione dei campioni rifiutati.   |    |    |
| 67.  | Vi è evidenza della revisione della documentazione relativa alla fase pre-analitica e delle relative modalità di diffusione/distribuzione.  |    |    |
| 68.  | 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: |    |    |
|  | a) Valutazione e analisi delle richieste non conformi.  |    |    |
|  | b) Valutazione e analisi delle non conformità legate alla raccolta dei campioni.  |    |    |
|  | c) Valutazione e analisi delle non conformità legate alla accettazione dei campioni.  |    |    |
| 69.  | Vi è evidenza della verifica da parte dell'organizzazione dell'applicazione delle procedure relative alla fase pre-analitica.   |    |    |





REGIONE AUTONOMA DE SARDIGNA  
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

## DIAGNOSTICA DI LABORATORIO REQUISITI DI ACCREDITAMENTO

Scheda 25 - 11

|   |   |  |  |
|---|---|--|--|
| 70.   | 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. |  |  |
| <b>C) Modalità e strumenti di gestione e valutazione della fase analitica</b> |   |  |  |
| 71.   | Sono disponibili e presenti sul luogo di lavoro procedure e documentazione informativa per gli operatori relativa all'attività analitica:   |  |  |
|   | a) Rilevanza clinica / scopo dell'esame.  |  |  |
|   | b) Requisiti del campione e modalità di identificazione.  |  |  |
|   | c) Apparecchiature ed attrezzature impiegate.   |  |  |
|   | d) Reagenti, standard o calibratori e materiali per il controllo di qualità.  |  |  |
|   | e) Istruzioni per l'esecuzione dell'analisi.  |  |  |
|   | f) Modalità di registrazione e di calcolo dei risultati.  |  |  |
|   | g) Modalità relative all'assicurazione qualità.   |  |  |
|   | h) Registrazione degli intervalli di riferimento.   |  |  |
|   | i) Valutazione del rischio per gli operatori.   |  |  |
|   | j) Apparecchiature ed attrezzature impiegate.   |  |  |
|   | k) Reagenti, standard o calibratori e materiali per il controllo di qualità.  |  |  |
|   | l) Registrazione degli intervalli di riferimento.   |  |  |
|   | m) Valutazione del rischio per gli operatori.   |  |  |
| 72.   | Sono disponibili procedure e documentazione informativa per gli operatori relative al sistema di controllo per tutte le analisi:  |  |  |
|   | a) Criteri di applicazione e modalità di esecuzione del controllo di qualità interno.   |  |  |
|   | b) Confronto dei risultati degli esami eseguiti con differenti apparecchiature o metodiche.   |  |  |
|   | c) Impiego di appropriate procedure statistiche.  |  |  |
|   | d) Criteri di validazione dei risultati ottenuti sul materiale di controllo di qualità interno in uso.  |  |  |
|   | e) Modalità di archiviazione dei dati secondo la normativa vigente.   |  |  |
| 73.   | E' disponibile una documentazione informativa per gli operatori relative alla verifica esterna di qualità:  |  |  |
|   | a) Qualificazione dei fornitori dei programmi di Valutazione Esterna di Qualità.  |  |  |
|   | b) Modalità di archiviazione della documentazione dei risultati ottenuti.   |  |  |
|   | c) sistema di assicurazione di qualità adottato nei casi in cui non siano disponibili programmi di VEQ.   |  |  |
| 74.   | E' presente evidenza dell'esecuzione del controllo di qualità interno e del confronto dei risultati degli esami eseguiti con differenti apparecchiature o metodiche.  |  |  |
| 75.   | Viene effettuata sulla base delle specifiche della ditta costruttrice la calibrazione e i controlli funzionali richiesti per gli strumenti e apparecchiature analitiche.  |  |  |
| 76.   | E' disponibile evidenza della documentazione dei risultati delle verifiche esterne di qualità.  |  |  |
| 77.   | Vi è evidenza della periodica revisione della documentazione relativa alla fase analitica   |  |  |
| 78.   | 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.   |  |  |
| 79.   | Viene effettuata la revisione periodica e discussione collegiale dei risultati del controllo di qualità interno.  |  |  |
| 80.   | 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.   |  |  |

| Modalità e strumenti di gestione e valutazione dell'attività analitica (segue)     |   | SI | NO |
|--|---|----|----|
| 81.  | 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.   |    |    |
| 82.  | 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. |    |    |
| <b>D) Modalità e strumenti di gestione e valutazione della fase post-analitica</b> |   |    |    |
| 83.  | Sono disponibili procedure e documentazione informativa per gli operatori per la validazione dei risultati strumentali:   |    |    |
|  | a) Protocolli di conferma e ripetizione dell'esame.   |    |    |
|  | a) Protocolli di validazione dei risultati strumentali.   |    |    |
|  | b) Ambito di responsabilità delle figure professionali del laboratorio coinvolte nella procedura di validazione.  |    |    |
| 84.  | Sono disponibili procedure e documentazione informativa per gli operatori per la produzione del referto e la consegna al richiedente. Il referto deve contenere almeno:   |    |    |
|  | a) Identificazione del laboratorio.   |    |    |
|  | b) Identificazione univoca dell'utente - prescrittore/richiedente.  |    |    |
|  | c) Data della raccolta del campione.  |    |    |



REGIONE AUTONOMA DE SARDIGNA  
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

## DIAGNOSTICA DI LABORATORIO REQUISITI DI ACCREDITAMENTO

Scheda 25 - 11

|   |   |  |  |
|---|---|--|--|
|   | d) Data e ora di produzione del referto.  |  |  |
|   | e) Materiale analizzato.  |  |  |
|   | f) Risultato.   |  |  |
|   | g) Intervallo di riferimento.   |  |  |
|   | h) Metodo analitico utilizzato.   |  |  |
|   | i) Segnalazione dei risultati anomali.  |  |  |
|   | j) Firma, manuale o digitale, del professionista abilitato.   |  |  |
| 85.   | Sono disponibili procedure e documentazione informativa per gli operatori per la comunicazione telematica dei risultati (applicabile ai laboratori ospedalieri):  |  |  |
|   | a) Ambiti e modalità relativi alla comunicazione telematica dei risultati.  |  |  |
|   | b) Personale del laboratorio autorizzato a comunicare i risultati.  |  |  |
|   | c) Soggetti che possono ricevere i risultati.   |  |  |
|   | d) Modalità per assicurare una identificazione univoca dell'utente, da parte di chi comunica o riceve il risultato.   |  |  |
|   | e) Modalità di conferma della correttezza della trasmissione.   |  |  |
|   | f) Modalità di registrazione dell'avvenuta trasmissione.  |  |  |
|   | g) Mantenimento della riservatezza.   |  |  |
|   | h) Modalità di consegna del referto originale.  |  |  |
| 86.   | E' disponibile una procedura per la trasmissione tempestiva dell'esito in caso di valori/risultati critici predefiniti al soggetto che ha richiesto gli esami   |  |  |
| 87.   | E' disponibile una documentazione informativa sulle modalità di individuazione degli intervalli di riferimento.<br><b>Nota:</b> 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.  |  |  |
| 88.   | Sono disponibili evidenze della implementazione delle procedure per la validazione dei risultati strumentali.   |  |  |
| 89.   | Vi è evidenza dell'implementazione delle procedure e dell'utilizzo della documentazione relativa alla fase post-analitica.  |  |  |
| 90.   | E' disponibile una documentazione relativa al monitoraggio del Turnaround time (TAT) degli esami più significativi (applicabile ai laboratori ospedalieri)<br><b>Nota:</b> 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. |  |  |
| 91.   | Vi è evidenza dell'utilizzo dei dati sui ritardi del TAT per gli esami più significativi.   |  |  |
| 92.   | E' disponibile una documentazione relativa all'attività di revisione degli intervalli di riferimento adottati.  |  |  |
| 93.   | E' disponibile una procedura che definisca la periodicità e le modalità di revisione della documentazione relativa alla fase post-analitica.  |  |  |
| 94.   | 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.  |  |  |
| <b>E) Modalità e strumenti di gestione e valutazione della tracciabilità e trasporto dei campioni</b> |   |  |  |
| 95.   | 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:   |  |  |
|   | a) Modalità per garantire la rintracciabilità dei campioni.   |  |  |
|   | b) Modalità per ricondurre le aliquote al campione originale primario.  |  |  |
|   | c) Modalità di gestione dei campioni da custodire per esami successivi.   |  |  |
| 96.   | 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:  |  |  |
|   | d) Istruzioni per imballaggio, etichettatura e trasporto dei campioni inviati al laboratorio.   |  |  |
|   | e) Istruzioni per la protezione dei campioni da deterioramento.   |  |  |
|   | f) Modalità per la registrazione della data e dell'ora di invio e di arrivo, quando previsto  |  |  |
|   | g) Modalità di registrazione di eventuali incidenti occorsi durante il trasporto che possono influenzare la qualità del campione o la sicurezza del personale.  |  |  |

| Modalità e strumenti di gestione e valutazione della tracciabilità e trasporto dei campioni (segue) |  | SI | NO |
|---|--|----|----|
| 97.   | 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  |    |    |
| 98.   | E' 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   |    |    |
| 99.   | Vi è evidenza dell'implementazione della procedura di identificazione e rintracciabilità dei campioni.   |    |    |
| 100.  | 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.   |    |    |
| 101.  | Sono disponibili evidenze a supporto della rintracciabilità dei campioni.  |    |    |
| 102.  | Viene effettuata e documentata la valutazione periodica delle attività legate alla tracciabilità, trasporto e la rintracciabilità dei campioni.  |    |    |
| 103.  | 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. |    |    |
| <b>F) La modalità di gestione della documentazione</b>  |  |    |    |
| 104.  | La Direzione del Laboratorio ha definito una procedura per il controllo dei documenti di origine interna/esterna e per il controllo delle registrazioni.   |    |    |
| 105.  | L'organizzazione ha definito, formalizzato e diffuso un documento che definisce:   |    |    |
|   | a) I requisiti per la redazione, l'aggiornamento, la conservazione e gestione della documentazione.  |    |    |



REGIONE AUTONOMA DE SARDIGNA  
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

## DIAGNOSTICA DI LABORATORIO REQUISITI DI ACCREDITAMENTO

Scheda 25 - 11

|  |   |           |           |
|--|---|-----------|-----------|
|  | b) 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.                                      |           |           |
|  | c) I tempi di ritiro del referto.   |           |           |
| 106.   | E' disponibile un elenco della documentazione in uso.   |           |           |
| 107.   | Vi è evidenza che sul luogo di lavoro sono presenti le versioni più aggiornate dei documenti.   |           |           |
|  | Vi è evidenza dei risultati del monitoraggio e della valutazione da parte dell'organizzazione di:   |           |           |
| 108.   | a) Qualità del referto.   |           |           |
|  | b) Soddisfacimento delle regole che caratterizzano la gestione della documentazione.  |           |           |
|  | c) Rispetto dei tempi definiti per il ritiro dei referti.   |           |           |
| 109.   | 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 di:  |           |           |
|  | a) Gestione della documentazione.   |           |           |
|  | b) Politica relativa alla privacy e alla riservatezza delle informazioni.   |           |           |
|  | c) Tempi di ritiro dei referti.   |           |           |
|  | Vi è evidenza del controllo che le azioni intraprese abbiano raggiunto gli effetti desiderati .   |           |           |
| <b>CRITERIO 3: ASPETTI STRUTTURALI, TECNOLOGICI e ORGANIZZATIVI</b>  |   |           |           |
| <b>A) L'idoneità all'uso dei prodotti per la diagnostica, delle apparecchiature e delle strutture</b>      |   |           |           |
| 110.   | 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.              |           |           |
| 111.   | L'organizzazione ha definito, formalizzato e diffuso procedure per la gestione dei materiali pericolosi e la relativa gestione dei rifiuti.   |           |           |
|  | Sono disponibili procedure e documentazione informativa per gli operatori per la rintracciabilità dei prodotti per diagnostica in vitro:  |           |           |
| 112.   | a) 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.   |           |           |
|  | b) Rintracciabilità dei prodotti all'interno del processo analitico.  |           |           |
| 113.   | 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. |           |           |
| 114.   | 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.  |           |           |
| 115.   | L'organizzazione ha approvato i piani per la formazione e il coinvolgimento del personale per la sicurezza della struttura e dell'ambiente di lavoro.   |           |           |
| 116.   | 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.   |           |           |
| 117.   | Vi è evidenza della rintracciabilità dei prodotti utilizzati in relazione all'esame effettuato.   |           |           |
| 118.   | Vi è evidenza della corretta gestione dei materiali e rifiuti pericolosi. L'eventuale utilizzo di materiali radioattivi deve essere opportunamente gestito e monitorato.  |           |           |
|  | Vi è evidenza della messa in atto di:   |           |           |
| 119.   | a) 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.   |           |           |
|  | b) Programma di gestione del rischio ambientale e di gestione delle infrastrutture, dell'individuazione delle situazioni che mettono in pericolo la sicurezza dei beni e persone e della gestione delle aree di rischio.  |           |           |
| <b>L'idoneità all'uso dei prodotti per la diagnostica, delle apparecchiature e delle strutture (segue)</b> |   | <b>SI</b> | <b>NO</b> |
| 120.   | Vi è evidenza delle attività di formazione e coinvolgimento del personale per la sicurezza della struttura e dell'ambiente di lavoro.   |           |           |
| 121.   | Vi è evidenza del monitoraggio della implementazione e dell'efficacia del programma di gestione del rischio ambientale e di gestione delle infrastrutture.  |           |           |
| 122.   | 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.   |           |           |
| 123.   | 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.   |           |           |
|  | 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 di:   |           |           |
| 124.   | a) Gestione dei materiali e reagenti.   |           |           |
|  | b) Programma di gestione del rischio ambientale.  |           |           |
|  | c) Piano per il potenziamento o sostituzione di impianti o componenti necessari a garantire l'idoneità all'uso, la sicurezza e l'efficacia della struttura .  |           |           |
|  | d) Attività di formazione e coinvolgimento del personale per la sicurezza della struttura e dell'ambiente.  |           |           |
|  | e) Direzione che controlla, altresì, le azioni intraprese abbiano raggiunto i risultati desiderati.   |           |           |
| <b>B) Gestione e manutenzione delle attrezzature</b>   |   |           |           |
| 125.   | Sono disponibili procedure e documentazione informativa per gli operatori per la manutenzione delle apparecchiature:  |           |           |





REGIONE AUTONOMA DE SARDIGNA  
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

## DIAGNOSTICA DI LABORATORIO REQUISITI DI ACCREDITAMENTO

Scheda 25 - 11

|      |   |  |  |
|------|---|--|--|
|      | a) Programmi di manutenzione preventiva.  |  |  |
|      | b) Piano per la manutenzione ordinaria programmata e straordinaria per ciascuna delle apparecchiature in uso.   |  |  |
|      | c) Programmi per la verifica di sicurezza elettrica delle apparecchiature.  |  |  |
|      | d) Eventuali necessità definite dagli utilizzatori in funzione delle criticità, della disponibilità all'uso e della normativa vigente.  |  |  |
|      | e) Competenze e responsabilità per le operazioni di manutenzione svolte dal personale del laboratorio.  |  |  |
|      | f) Procedure per la richiesta di assistenza straordinaria.  |  |  |
|      | g) Modalità di registrazione degli interventi.  |  |  |
| 126. | 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.  |  |  |
| 127. | Vi è evidenza della valutazione delle scadenze di manutenzione e dell'eventuale adeguamento alle norme tecniche.  |  |  |
| 128. | Vi è evidenza dei processi di validazione e manutenzione dei sistemi informativi.   |  |  |
| 129. | E' presente un inventario aggiornato delle attrezzature in dotazione contenente il tipo di strumento e il codice di identificazione.  |  |  |
| 130. | Vi è evidenza della registrazione degli interventi legati al piano di manutenzione preventive e straordinaria.  |  |  |
| 131. | 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.   |  |  |
| 132. | In relazione alle singole attrezzature vi è evidenza della presenza della documentazione delle ispezioni, collaudi e interventi di manutenzione.  |  |  |
| 133. | 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.   |  |  |
| 134. | 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. |  |  |
| 135. | L'organizzazione verifica periodicamente le conoscenze del personale utilizzatore delle modalità di utilizzo dei dispositivi medici/apparecchiature elettromedicali per mezzo di dimostrazioni, simulazioni e altri metodi idonei. Tali verifiche sono documentate e registrate.  |  |  |
| 136. | 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 di:   |  |  |
|      | a) Programma di gestione e manutenzione delle attrezzature.   |  |  |
|      | b) Programmi di formazione e addestramento per l'utilizzo, la manutenzione e la dismissione di dispositivi medici/apparecchi elettromedicali.   |  |  |
|      | <b>Nota:</b> La Direzione controlla che le azioni intraprese abbiano raggiunto i risultati desiderati   |  |  |

| CRITERIO 4: COMPETENZE DEL PERSONALE                                 |  |    |    |
|--|--|----|----|
| A) Programmazione e verifica della formazione necessaria e specifica |  |    |    |
|  | L'organizzazione ha formalizzato e diffuso un:   | SI | NO |
| 137.   | a) Documento in cui è individuato un responsabile per la formazione del personale.   |    |    |
|  | b) 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. |    |    |
| 138.   | 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.  |    |    |
| 139.   | L'organizzazione ha definito e formalizzato un processo per raccogliere, verificare e valutare (abilitazione, formazione, pratica, competenze ed esperienze) il personale.   |    |    |
| 140.   | Vi è evidenza della condivisione delle conoscenze acquisite all'esterno della struttura  |    |    |
| 141.   | 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  |    |    |
| 142.   | 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.   |    |    |
| 143.   | Vi è evidenza che il personale partecipi alla programmazione delle attività di formazione, aggiornamento e addestramento.  |    |    |
| 144.   | Vi è evidenza del monitoraggio dell'implementazione e della valutazione dell'efficacia dei programmi di formazione continua, aggiornamento ed addestramento e della soddisfazione da parte del personale.  |    |    |
| 145.   | 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) Inserimento e addestramento di nuovo personale                    |  |    |    |



REGIONE AUTONOMA DE SARDIGNA  
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

## DIAGNOSTICA DI LABORATORIO REQUISITI DI ACCREDITAMENTO

Scheda 25 - 11

|      |  |  |  |
|------|--|--|--|
| 146. | 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.  |  |  |
| 147. | L'organizzazione ha approvato e formalizzato un:   |  |  |
|      | a) Processo per la valutazione delle qualifiche dei neo assunti e dell'idoneità al ruolo.  |  |  |
|      | b) Piano di formazione strutturata sul rischio ed occupazionale verso i neo assunti, entro il 1° anno.   |  |  |
| 148. | 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.  |  |  |
| 149. | 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.   |  |  |
| 150. | Vi è evidenza dell'implementazione del piano di formazione strutturata sul rischio verso i neo assunti entro il 1° anno.   |  |  |
| 151. | Vi è evidenza del monitoraggio periodico da parte della Direzione dell'efficacia dei programmi di orientamento/inserimento del nuovo personale – neo assunto/trasferito.   |  |  |
| 152. | 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. |  |  |

### CRITERIO 5: COMUNICAZIONE

| A) Modalità di comunicazione interna alla struttura che favoriscono la partecipazione degli operatori |  |  |  |
|---|--|--|--|
| 153.  | La direzione ha definito e formalizzato processi finalizzati alla circolazione delle informazioni di:  |  |  |
|   | a) Flussi informativi e la reportistica in merito agli obiettivi, dati e informazioni relative alla performance e ai programmi di miglioramento della qualità e sicurezza.   |  |  |
|   | b) Modalità di condivisione sistematica delle informazioni all'interno dell'organizzazione e del singolo dipartimento.   |  |  |
| 154.  | 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.   |  |  |
| 155.  | 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   |  |  |
| 156.  | Vi è evidenza della messa in atto di modalità di condivisione sistematica delle informazioni all'interno dell'organizzazione utilizzando modalità multiple di comunicazione.   |  |  |
| 157.  | Vi è evidenza di momenti sistematici di coordinamento e di integrazione interni all'organizzazione.  |  |  |
| 158.  | Vi è evidenza della valutazione da parte della Direzione dell'efficacia del sistema di comunicazione interna alla struttura almeno una volta ogni due anni.  |  |  |
| 159.  | 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) Modalità di valutazione della relazione tra il personale e l'organizzazione (contesto organizzativo) attraverso l'analisi del clima organizzativo/soddisfazione degli operatori |  | SI | NO |
|--|--|----|----|
| 160.   | La Direzione ha definito, formalizzato e diffuso le modalità che consentono la segnalazione/ascolto di suggerimenti da parte del personale.  |    |    |
| 161.   | La Direzione ha identificato momenti strutturati di analisi e confronto sulle criticità.   |    |    |
| 162.   | Vengono implementati e facilitati momenti strutturati di analisi e confronto sulle criticità.  |    |    |
| 163.   | 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.   |    |    |
| 164.   | 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.  |    |    |
| 165.   | 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. |    |    |
| C) Le modalità e i contenuti delle informazioni da fornire agli utenti   |  |    |    |
| 166.   | Sono disponibili procedure e documentazione informativa per gli utenti sulle modalità per la preparazione alla raccolta, l'invio e il trasporto dei campioni.  |    |    |
| 167.   | La Direzione ha definito e formalizzato modalità e strumenti per:  |    |    |
|  | a) L'appropriata comunicazione con gli utenti.   |    |    |
|  | b) Il coinvolgimento e l'informazione dei Medici di Medicina Generale e dei Pediatri di Famiglia.  |    |    |
| 168.   | E' presente una Carta dei Servizi aggiornata.  |    |    |
| 169.   | Vi è evidenza della presenza di strumenti informativi sintetici (multilingua) da mettere a disposizione dei cittadini.   |    |    |
| 170.   | 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.  |    |    |
| 171.   | L'organizzazione fornisce le informazioni sulla qualità dei suoi servizi.  |    |    |
| 172.   | Vi è evidenza che la comunicazione delle informazioni rivolte agli utenti avviene utilizzando una lingua, metodologia e linguaggio appropriati.  |    |    |
| 173.   | 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.  |    |    |



REGIONE AUTONOMA DE SARDIGNA  
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

## DIAGNOSTICA DI LABORATORIO REQUISITI DI ACCREDITAMENTO

Scheda 25 - 11

|  |   |  |  |
|--|---|--|--|
| 174.   | 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>D) Modalità di partecipazione e coinvolgimento degli utenti nelle scelte clinico-diagnostiche</b> |   |  |  |
| 175.   | La Direzione ha definito, formalizzato e diffuso una procedura per l'informazione partecipata degli utenti e l'acquisizione del consenso informato, quando previsto.  |  |  |
| 176.   | Vi è evidenza della messa in atto di:   |  |  |
|  | a) Procedure per l'informazione degli utenti (anche minori) e l'acquisizione del consenso informato (quando previsto) prevedendo l'informazione partecipata.  |  |  |
| 176.   | b) Metodologie di coinvolgimento attivo degli utenti in materia di gestione del rischio e a garanzia della qualità del prelievo.  |  |  |
| 177.   | 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.  |  |  |
| 178.   | Vi è evidenza della valutazione dell'efficacia dei processi di coinvolgimento e partecipazione degli utenti.  |  |  |
| 179.   | 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. |  |  |
| <b>E) Modalità di ascolto degli utenti</b>   |   |  |  |
| 180.   | La Direzione ha definito, formalizzato e diffuso:   |  |  |
|  | a) Politica e delle procedure per la presentazione e gestione dei reclami, osservazioni e suggerimenti.   |  |  |
|  | b) Modalità e strumenti per l'ascolto attivo degli utenti.  |  |  |
|  | c) Procedure per la valutazione della soddisfazione e dell'esperienza degli utenti (indagini di customer satisfaction).   |  |  |
| 181.   | Vi è evidenza della gestione dei reclami.   |  |  |
| 182.   | Vi è evidenza della valutazione della soddisfazione e dell'esperienza degli utenti (indagini di customer satisfaction) su almeno il 10% degli utenti.   |  |  |
| 183.   | Vi è evidenza della diffusione dei risultati delle indagini di customer satisfaction (e delle eventuali misure di miglioramento adottate o da adottare) sul sito web aziendale se presente.   |  |  |
| 184.   | Vi è evidenza della pubblicazione e diffusione di un report annuale relativo alla gestione dei reclami.   |  |  |
| 185.   | Vi è evidenza del monitoraggio dei tempi di risposta ai reclami e del confronto con lo standard definito all'interno della Carta dei Servizi.   |  |  |

|  |   |           |           |
|--|---|-----------|-----------|
| <b>E) Modalità di ascolto degli utenti (segue)</b>             |   | <b>SI</b> | <b>NO</b> |
| 186.   | Vi è evidenza della valutazione dell'efficacia da parte della Direzione delle modalità di ascolto degli utenti.   |           |           |
| 187.   | 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.  |           |           |
| 188.   | 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. |           |           |
| <b>CRITERIO 6: APPROPRIATEZZA E SICUREZZA</b>                  |   |           |           |
| <b>A) Approccio alla pratica secondo evidenze scientifiche</b> |   |           |           |
| 189.   | La Direzione ha definito, formalizzato e diffuso protocolli, procedure e istruzioni operative formulate secondo i principi della Evidence Based Medicine.   |           |           |
| 190.   | Vi è evidenza della messa in atto di protocolli, procedure e istruzioni operative formulate secondo i principi della evidence based medicine.   |           |           |
| 191.   | Vi è evidenza dell'accessibilità al personale di protocolli, procedure e istruzioni operative   |           |           |
| 192.   | Vi è evidenza dell'implementazione di tutte le buone pratiche regionali e delle raccomandazioni ministeriali di pertinenza.   |           |           |
| 193.   | Vi è evidenza del coinvolgimento del personale nell'implementazione e nell'applicazione dei protocolli, procedure e istruzioni operative attraverso la diffusione delle conoscenze.   |           |           |
| 194.   | Vi è evidenza del monitoraggio e della valutazione di:  |           |           |
|  | a) Appropriatelyzza delle richieste e dell'efficacia delle metodiche e delle prestazioni erogate.   |           |           |
|  | b) Applicazione dei protocolli, procedure e istruzioni operative.   |           |           |
| 194.   | c) Applicazione delle buone pratiche regionali e delle raccomandazioni ministeriali di pertinenza.  |           |           |
|  | Vi è evidenza della rivalutazione e dell'aggiornamento periodico dei di protocolli, procedure e istruzioni operative sulla base delle evidenze disponibili.   |           |           |
| 195.   | Vi è evidenza della rivalutazione e dell'aggiornamento periodico dei di protocolli, procedure e istruzioni operative sulla base delle evidenze disponibili.   |           |           |
| 196.   | 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.  |           |           |
| <b>B) Promozione della sicurezza e la gestione dei rischi</b>  |   |           |           |
| 197.   | 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  |           |           |



REGIONE AUTONOMA DE SARDIGNA  
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

## DIAGNOSTICA DI LABORATORIO REQUISITI DI ACCREDITAMENTO

Scheda 25 - 11

|   |   |  |  |
|---|---|--|--|
|   | 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.   |  |  |
| 198.  | E' presente ed è stato formalizzato un Piano di formazione e aggiornamento sulla gestione del rischio.  |  |  |
| 199.  | Sono state definite istruzioni per il trattamento di eventuali emergenze cliniche.  |  |  |
| 200.  | L'organizzazione ha individuato le aree e i processi a rischio.   |  |  |
| 201.  | Vi è evidenza della messa in atto del:  |  |  |
|   | a) Piano annuale per la gestione del rischio, orientato alla sicurezza di operatori, utenti e ambiente.   |  |  |
|   | b) Piano di formazione e aggiornamento aziendale sulla gestione del rischio e sulle modalità di gestione degli eventi avversi.  |  |  |
| 202.  | E' prevista la disponibilità di farmaci o presidi sanitari da utilizzare nel caso di incidenti nel corso del prelievo.  |  |  |
| 203.  | 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.   |  |  |
| 204.  | Vi è evidenza del monitoraggio e della rivalutazione (ogni 2 anni) delle aree di rischio dell'organizzazione.   |  |  |
| 205.  | 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.  |  |  |
| <b>C) Programma per la gestione del rischio e modalità di gestione degli eventi avversi</b> |   |  |  |
| 206.  | La Direzione ha definito, formalizzato e diffuso un:  |  |  |
|   | a) Sistema per l'identificazione, la segnalazione e l'analisi di near miss, eventi avversi ed eventi sentinella.  |  |  |
|   | b) Modalità e procedure per la comunicazione agli utenti e/o familiari degli eventi avversi.  |  |  |
| 207.  | 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 multi professionale degli operatori e la predisposizione in seguito all'indagine condotta di piani di azione e relativi indicatori di monitoraggio. |  |  |
| 208.  | Il personale implementa le azioni previste e codificate dalle procedure per la comunicazione agli utenti e/o familiari degli eventi avversi.  |  |  |
| 209.  | 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 near miss, eventi avversi ed eventi sentinella.   |  |  |

| <b>Programma per la gestione del rischio e modalità di gestione degli eventi avversi (segue)</b>      |  | <b>SI</b> | <b>NO</b> |
|---|--|-----------|-----------|
| 210.  | Vi è evidenza del monitoraggio dell'applicazione degli strumenti utilizzati per la prevenzione del rischio e degli eventi avversi.   |           |           |
| 211.  | L'organizzazione divulga agli operatori, almeno una volta l'anno, i risultati delle analisi sulle segnalazioni rilevate.   |           |           |
| 212.  | Vi è evidenza del monitoraggio dei piani di azione scaturiti dall'applicazione delle metodologie reattive e proattive di analisi dei rischi.   |           |           |
| 213.  | 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. |           |           |
| 214.  | Vi è evidenza della valutazione dell'efficacia delle azioni correttive e preventive implementate.  |           |           |
| <b>D) Strategie per la produzione e diffusione di buone pratiche e il coinvolgimento degli utenti</b> |  |           |           |
| 215.  | L'organizzazione ha definito, formalizzato e diffuso politiche e procedure per la partecipazione e il coinvolgimento degli utenti ai processi di gestione del rischio.   |           |           |
| 216.  | Vi è evidenza dell'identificazione e dell'applicazione di soluzioni innovative per la sicurezza in ambiti specifici di attività.   |           |           |
| 217.  | Vi è evidenza della produzione e diffusione di buone pratiche.   |           |           |
| 218.  | 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.   |           |           |
| 219.  | 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.  |           |           |
| 220.  | L'organizzazione effettua il monitoraggio dell'applicazione e dell'efficacia delle procedure per il coinvolgimento degli utenti e valuta il grado di partecipazione degli utenti ai processi di gestione del rischio.  |           |           |
| 221.  | 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.                |           |           |

| <b>CRITERIO 7: PROCESSI DI MIGLIORAMENTO E INNOVAZIONE</b> |   |           |           |
|--|---|-----------|-----------|
| <b>A) Progetti di miglioramento</b>                        |   | <b>SI</b> | <b>NO</b> |
| 222.   | 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. |           |           |
| 223.   | 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:  |           |           |
|  | a) Obiettivi specifici per ciascun intervento.  |           |           |



REGIONE AUTONOMA DE SARDIGNA  
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

## DIAGNOSTICA DI LABORATORIO REQUISITI DI ACCREDITAMENTO

Scheda 25 - 11

|      |  |  |  |
|------|--|--|--|
|      | b) Cronoprogramma delle attività.  |  |  |
|      | c) Responsabilità.   |  |  |
|      | d) Risorse.  |  |  |
|      | e) Responsabilità e modalità per il monitoraggio degli obiettivi.  |  |  |
| 224. | Vi è evidenza che il programma di miglioramento della qualità è integrato al piano di gestione del rischio e alla formazione.  |  |  |
|      | Vi è evidenza della messa in atto del:   |  |  |
| 225. | a) 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.                              |  |  |
|      | b) Programma per l'educazione e la formazione di tutto il personale sui temi legati alla qualità e al miglioramento continuo delle prestazioni.  |  |  |
| 226. | Vi è evidenza del monitoraggio dell'efficacia del programma aziendale per il miglioramento della qualità e dei piani di azione che lo caratterizzano.  |  |  |
| 227. | 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  |  |  |
| 228. | I risultati legati alla qualità delle prestazioni sono comunicati al personale e vengono messi a disposizione degli utenti.  |  |  |
| 229. | Vi è evidenza della valutazione dell'efficacia dei programmi di educazione e formazione sui temi legati alla qualità e al miglioramento.   |  |  |
| 230. | 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. |  |  |

| Esistenza e applicazione di modalità di valutazione delle tecnologie in uso o da acquisirsi |   | SI | NO |
|---|---|----|----|
| 231.  | 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.  |    |    |
| 232.  | 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.   |    |    |
| 233.  | Vi è evidenza del monitoraggio dell'applicazione dei processi di valutazione delle tecnologie.  |    |    |
| 234.  | 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>B) Adozione di iniziative di innovazione tecnico-professionale e organizzativa</b>       |   |    |    |
| 235.  | La Direzione ha definito e formalizzato procedure per la rilevazione dei fabbisogni emergenti e delle innovazioni tecnologiche e organizzative.   |    |    |
| 236.  | Vi è evidenza della messa in atto di procedure per la rilevazione dei fabbisogni emergenti e delle innovazioni tecnologiche e organizzative.  |    |    |
| 237.  | Vi è evidenza del coinvolgimento del personale nel processo di adozione delle innovazioni tecnico-professionali e organizzative.  |    |    |
| 238.  | Vi è evidenza del monitoraggio dell'applicazione dell'intero percorso dell'innovazione-valutazione-adozione.  |    |    |
| 239.  | 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.. |    |    |

### CRITERIO 8 : UMANIZZAZIONE

| A) Programmi per l'umanizzazione e la personalizzazione delle attività di diagnostica di laboratorio |   |  |  |
|--|---|--|--|
| 240.   | La Direzione ha definito e formalizzato un piano per lo sviluppo di attività orientate a migliorare l'accessibilità e l'accoglienza degli utenti.   |  |  |
| 241.   | 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.   |  |  |
| 242.   | 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. |  |  |
| 243.   | 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.   |  |  |
| 245.   | Vi è evidenza del monitoraggio dell'efficacia delle iniziative orientate a migliorare l'accoglienza e l'accessibilità.  |  |  |
| 245.   | 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.  |  |  |





REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA  
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

## DIAGNOSTICA DI LABORATORIO REQUISITI DI ACCREDITAMENTO

Scheda 25 - 11

**IL SOTTOSCRITTO D I C H I A R A**  
**il mancato possesso dei seguenti requisiti e ne giustifica il motivo**

| Nr.<br>Requisito | Giustificazione mancato possesso | Tempistica di risoluzione |
|------------------|----------------------------------|---------------------------|
|                  |                                  |                           |
|                  |                                  |                           |
|                  |                                  |                           |
|                  |                                  |                           |
|                  |                                  |                           |
|                  |                                  |                           |
|                  |                                  |                           |
|                  |                                  |                           |
|                  |                                  |                           |
|                  |                                  |                           |
|                  |                                  |                           |
|                  |                                  |                           |
|                  |                                  |                           |
|                  |                                  |                           |
|                  |                                  |                           |
|                  |                                  |                           |
|                  |                                  |                           |
|                  |                                  |                           |



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA  
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

## DIAGNOSTICA DI LABORATORIO REQUISITI DI ACCREDITAMENTO

Scheda 25 - 11

**IL SOTTOSCRITTO D I C H I A R A**  
altresì l'inapplicabilità alla struttura dei seguenti criteri non soddisfatti

| Nr.<br>Requisito | Giustificazione mancato<br>possesso |
|------------------|-------------------------------------|
|                  |                                     |
|                  |                                     |
|                  |                                     |
|                  |                                     |
|                  |                                     |
|                  |                                     |
|                  |                                     |
|                  |                                     |
|                  |                                     |
|                  |                                     |
|                  |                                     |
|                  |                                     |
|                  |                                     |
|                  |                                     |
|                  |                                     |
|                  |                                     |

**Il sottoscritto, consapevole delle conseguenze che le false attestazioni comportano sotto l'aspetto penale, civile ed amministrativo in caso di false dichiarazioni, certifica che la struttura di cui è responsabile alla data odierna sia in possesso dei requisiti sopra elencati.**

**In fede**

(firma del dichiarante)

