



“Manuale per l’accreditamento istituzionale dei “Laboratori di Anatomia patologica ed istocitopatologia – Standard – Evidenze – Indicatori” (complemento di attuazione della legge regionale 16 agosto 2002 n. 22).

La valutazione dei requisiti

I requisiti di accreditamento, in base all’impostazione della legge 22/2002, sono valutati sulla base di una scala di valutazione articolata su tre punteggi:

1. 0%; requisito assente
2. 60%; requisito presente ma migliorabile in base ad uno standard di riferimento
3. 100%; requisito presente in quanto conforme allo standard

Per procedere a tale valutazione, gli elementi a supporto sono due:

- Lo standard, cioè la descrizione di cosa è richiesto in termini di rispetto del requisito;
- L’evidenza, cioè la prova documentale o meno del possesso del requisito che viene fornita ai valutatori per dimostrare e argomentare le risposte date in fase di autovalutazione.

In merito alla definizione dello standard, per ciascun requisito introdotto, sono state seguite tre logiche alternative:

1. individuazione di due soglie pari rispettivamente alla situazione accettabile (60%) e alla situazione desiderabile (100%)
2. definizione dello standard, senza alcuna soglia intermedia, poiché il rispetto dei contenuti dello stesso deve esser omogeneo ed è indispensabile in tutti programmi

nessuna descrizione dello standard, poiché l’esistenza di quanto richiesto nel testo del requisito è la condizione per ottenere il punteggio pari a 100%.

Nella Tabella sottostante sono riportate per ciascun requisito delle Liste di verifica le definizioni dello standard per il 100%, dello standard per il 60% e delle relative evidenze. Qualora all'interno delle celle degli standard ci sia la definizione "non pertinente", il requisito dovrà avere necessariamente un punteggio pari al 100%.

Requisiti	Standard punteggio 100%	Standard punteggio 60%	Evidenze	Indicatori
FASE PRE-ANALITICA				
LABPAT02.AC.1.1 Esistono documenti di servizio (procedure/ regolamenti interni/linee guida) su:				
LABPAT02.AC.1.1.2 - Criteri di accettabilità delle richieste e modalità da adottare per la gestione di richiesta non conformi	Esistenza della documentazione	Non pertinente	Documenti di servizio	% richieste non conformi su richieste totali (per tipo di esame)
LABPAT02.AC.1.1.3 - Modalità di accesso alle prestazioni al di fuori del SSSR	Esistenza della documentazione	Non pertinente	Documenti di servizio	% prestazioni al di fuori del SSSR su prestazioni totali (per tipo di esame)
LABPAT02.AC.1.2 I documenti di servizio relativi alla fase pre-analitica, inclusi quelli previsti dai requisiti per l'autorizzazione, sono resi disponibili ai soggetti interessati	Esistenza di evidenze sulla diffusione	Non pertinente	Evidenza sulla diffusione di documenti e procedure e sulla loro conoscenza ed applicazione	
LABPAT02.AC.1.3 I documenti informativi e procedure indicati in riferimento alla fase pre-analitica, inclusi quelli previsti dai requisiti per l'autorizzazione, sono oggetto di revisione periodica	Esistenza di evidenze sulla revisione periodica	Non pertinente	Evidenza della periodicità di revisione di documenti e procedure (revisione almeno ogni tre anni)	

Requisiti	Standard punteggio 100%	Standard punteggio 60%	Evidenze	Indicatori
FASE ANALITICA				
LABPAT02.AC.1.4 Esiste documentazione informativa per gli				

Requisiti	Standard punteggio 100%	Standard punteggio 60%	Evidenze	Indicatori
FASE ANALITICA				
operatori sanitari, che descrive:				
LABPAT02.AC.1.4.1 Modalità di approvvigionamento delle attrezzature e dei materiali di consumo e reagenti	La documentazione contiene le seguenti informazioni: Procedura per la messa fuori uso delle apparecchiature obsolete Criteri e modalità di approvvigionamento di materiali di consumo e dei reagenti	Non pertinente	Documenti informativi	% errori nelle richieste di approvvigionamento di materiali di consumo e reagenti su richieste totali
LABPAT02.AC.1.4.2 Procedure operative in uso per le procedure analitiche	La documentazione contiene le seguenti informazioni: Tipo di esame Apparecchiature impiegate Istruzioni per l'esecuzione dell'analisi	Non pertinente	Documenti informativi	% errori nella esecuzione degli esami su esami totali (per tipo di esame)
LABPAT02.AC.1.4.3 Procedure di manutenzione delle apparecchiature	La documentazione contiene le seguenti informazioni: Competenze e responsabilità per le operazioni di manutenzione routinaria svolte dal personale di Anatomia Patologica Modalità di registrazione delle stesse Procedure per la richiesta di assistenza straordinaria	Non pertinente	Documenti informativi	N. guasti/malfunzionamenti riconducibili a carenze nella manutenzione routinaria
LABPAT02.AC.1.4.4 Gestione dei consumabili per diagnostica	La documentazione contiene le seguenti informazioni: Metodologia di identificazione univoca dei consumabili per diagnostica Procedura di acquisto, ricevimento, verifica dell'idoneità, registrazione e stoccaggio del materiale per diagnostica, e la modalità di controllo delle condizioni di conservazione, secondo le specifiche del produttore, limitatamente ai laboratori specialistici e all'immunoistochimica	Non pertinente	Documenti informativi	

Requisiti	Standard punteggio 100%	Standard punteggio 60%	Evidenze	Indicatori
FASE ANALITICA				
LABPAT02.AC.1.5 I documenti informativi indicati in riferimento alla fase analitica sono resi disponibili ai soggetti interessati	Esistenza di evidenze sulla diffusione	Non pertinente	Evidenza sulla diffusione dei documenti e sulla loro conoscenza ed applicazione	
LABPAT02.AC.1.6 I documenti informativi indicati in riferimento alla fase analitica sono oggetto di revisione periodica	Esistenza di evidenze sulla revisione periodica	Non pertinente	Evidenza della periodicità di revisione dei documenti (revisione almeno ogni tre anni)	
LABPAT02.AC.1.7 Sono attivi Programmi di controllo/valutazione di qualità	Controllo di qualità interno ed esterno con riferimento a tutte le analisi eseguite dai laboratori di immunocitochimica e specialistici (biologia molecolare, citogenetica, citofluorimetria, ecc.) e citologia cervico vaginale di screening	Controllo di qualità interno per immunocitochimica e laboratori specialistici (biologia molecolare, citogenetica, citofluorimetria, ecc.) e citologia cervico vaginale di screening	Documenti del programma Risultati dei controlli	

Requisiti	Standard punteggio 100%	Standard punteggio 60%	Evidenze	Indicatori
FASE POST ANALITICA				
LABPAT02.AC.1.8 Viene monitorato il Turn-Around Time – TAT per l'intervallo di competenza del Laboratorio (da accettazione del campione a refertazione)	Esistenza di un sistema di monitoraggio del TAT	Non pertinente	Documento di progetto del sistema di monitoraggio – Report	% esami con TAT entro il tempo di refertazione previsto (per tipo di esame)
LABPAT02.AC.1.9 Esiste una procedura sulle modalità di comunicazione agli utenti, inclusi gli operatori sanitari, dei prolungamenti diagnostici più significativi	Esistenza della procedura	Non pertinente	Procedura	% esami con prolungamento diagnostico su esami totali (per tipo di esame) % prolungamenti diagnostici comunicati su prolungamenti diagnostici totali (per tipo di esame)

Requisiti	Standard punteggio 100%	Standard punteggio 60%	Evidenze	Indicatori
REQUISITI TRASVERSALI ALLE DIVERSE FASI				
LABPAT02.AC.1.10 Sono individuati e comunicati ai clienti utenti gli operatori autorizzati a fornire consulenza e informazioni di carattere sanitario	Esistenza di operatori autorizzati a fornire consulenza ed informazioni di carattere sanitario	Non pertinente	Documentazione su criteri di individuazione del personale incaricato di fornire consulenza ed identificazione degli stessi	
LABPAT02.AC.1.11 Esiste una procedura per la gestione di emergenze informatiche	Esistenza della procedura	Non pertinente	Procedura	N. emergenze informatiche verificatesi negli ultimi tre anni. N. errori verificatesi durante le emergenze informatiche
LABPAT02.AC.1.12 Esiste una procedura per l'identificazione e la rintracciabilità di richieste, vetrini e blocchetti, referti	Esistenza della procedura	Non pertinente	Procedura	N. casi di non rintracciabilità, rispettivamente per richieste, vetrini e blocchetti, referti
LABPAT02.AC.1.13 E' effettuato il monitoraggio della soddisfazione degli utenti	Esistenza di un sistema di monitoraggio della soddisfazione dei clienti utenti interni	Non pertinente	Documento di progetto del sistema di monitoraggio - Report	% clienti utenti soddisfatti dei servizi resi dall'Anatomia Patologica (per le diverse fasi / attività)