



Società Italiana di Patologia Clinica e Medicina di Laboratorio

Componente della *World Association of Societies of Pathology
and Laboratory Medicine*

www.sipmel.it

Commissione Nazionale Qualità ed Accreditemento

Coordinatore: Marco Pradella

GdS-VEA Variabilità Extra-Analitica del dato di Laboratorio

Coordinatore: Margherita Morandini

**GdS-MS Management Sanitario – HTA, Risk e
Comunicazione**

Coordinatore: Giovanni Casiraghi



Versione 1.0
**documento Q12-
BC1 punti prelievo e
laboratori in rete**

*approvata in
Consiglio Nazionale,
Riva del Garda 7
ottobre 2019*

Raccomandazioni per l'accreditamento di punti di prelievo e laboratori in rete

Codifica di questo documento:

Flusso Operativo		Elementi fondamentali del sistema qualità	
Pre-esame Richiesta di esame A		Documenti e Registri L	
Raccolta del campione B	X	Organizzazione M	
Trasporto del campione C	X	Personale N	
Ricezione e trattamento del campione D		Strumentazione O	
Esame Analisi E		Acquisti e gestione scorte P	
Revisione e flusso dei risultati F		Controllo del processo Q	#
Interpretazione di laboratorio G		Gestione delle informazioni R	
Post-esame Trasmissione e archiviazione del risultato H		Gestione degli inconvenienti S	
Conservazione e smaltimento del campione I		Verifiche T	
		Miglioramento del processo U	
		Servizio e Soddisfazione V	
		Impianti e sicurezza Z	

Riferimenti normativi

- UNI EN ISO 15189:2013 Laboratori medici - Requisiti riguardanti la qualità e la competenza. Milano: UNI 2013
- ISO/TS 20658:2017 Medical laboratories – Requirements for collection, transport, receipt, and handling of samples

Indice

Introduzione.....	2
Riferimenti normativi (2).....	3
Termini e definizioni (3.1 – 3.18).....	3
Gestione della qualità (4).....	4

Processi pre-esame (5.1 – 5.11).....	4
Infrastrutture ed ambiente di lavoro (6.1 – 6.4).....	4
Apparecchiature e forniture (7.1 – 7.8).....	5
Prevenzione e controllo delle infezioni (biosicurezza) (8.1 – 8.7).....	6
Personale (9.1 – 9.4).....	7
Informazioni per pazienti e utilizzatori (10.1 – 10.2).....	7
Modulo per la richiesta di esami (11.1 – 11.3).....	8
Identificazione del paziente (12.1 – 12.4).....	9
Identificazione dei campioni (13).....	9
Raccolta del campione (14.1 – 14.6).....	10
Integrità e stabilità del campione (15.1 – 15.3).....	13
Trasporto di campioni (16.1 – 16.3).....	13
Ricevimento e valutazione del campione (17.1 – 17.7).....	14
Conservazione del campione (18).....	15
Soddisfazione del cliente (19).....	15
Non conformità (20.1 – 20.2).....	15
Indicatori prestazionali (21).....	16
Documenti e registri (22.1 – 22.3).....	16
Allegato A. Cinque momenti per l'igiene delle mani.....	16
Allegato B. Disinfettanti.....	17
Conclusioni.....	17

Introduzione

La rete dei servizi di medicina di laboratorio sta subendo profondi cambiamenti. Aumenta il numero dei punti di prelievo e delle stazioni point-of-care (POCT), diminuiscono i centri erogatori di prestazioni della fase di esame o fase analitica.¹ In molte realtà allo stesso laboratorio fanno capo numerosi punti prelievo, spesso gestiti da titolari diversi dal laboratorio di riferimento.

Con illuminante tempismo è stato pubblicato il documento ISO/TS 20658:2017 "*Medical laboratories—Requirements for collection, transport, receipt and handling of samples*"². ISO/TS 20658:2017 riprende i punti norma di ISO 15189³ rilevanti per la fase pre-esame, ne fornisce qualche dettaglio ed esempio, aiuta a non trascurarli nelle valutazioni di accreditamento.

ISO 20658 specifica i requisiti e le raccomandazioni sulle buone pratiche per la raccolta, il trasporto, la ricezione e la manipolazione dei campioni destinati agli esami di laboratorio ed anche alle biobanche. Non si applica alla raccolta di donazioni di sangue per la trasfusione.

ISO 20658, approvato da ISO il 22 settembre 2017, è stato recepito il 9 novembre 2017 da The

1 Pradella M. Responsabilità professionale nei laboratori medici in rete. Riv Ital Med Lab (2018) 14:177–183. DOI: 10.1007/s13631-018-0186-x. <https://rdu.be/NNld>

2 ISO/TS 20658:2017. Medical laboratories -- Requirements for collection, transport, receipt, and handling of samples.

3 UNI EN ISO 15189:2013. Medical laboratories — Requirements for quality and competence.

British Standards Institution⁴ e Deutsches Institut für Normung⁵, il 16 gennaio 2018 da Svenska institutet för standarder⁶, il 25 giugno 2019 da Standards Australia⁷

Questo documento non sostituisce lo standard ISO 20658. Ne rappresenta il recepimento e ne mette in evidenza i punti più significativi e forse critici.

Riferimenti normativi (2).

ISO 20658 non contiene riferimenti normativi. *Tuttavia per SIPMeL è opportuno richiamare il fatto che ISO ha costruito nel tempo per i laboratori medici un cospicuo pacchetto di norme, formato non solo dalla citata ISO 15189 per l'accreditamento (ora in revisione), ma anche da ISO 15190 per la sicurezza sul lavoro, ISO/DIS 35001 (rischio biologico), ISO/TS 17518 (coloranti), ISO/TS 22367 (gestione del rischio), ISO/PRF TS 20914 (incertezza di misura), ISO/DIS 17511 (riferibilità metrologica), ISO/TS 17822-1 (genomica in microbiologia), ISO 15193 (metodi di riferimento), ISO 15195 (laboratori di riferimento), ISO 20776-2 (antibiogrammi), ISO 19001 (informazioni sui coloranti), ISO 17593 (monitoraggio anticoagulanti), ISO 22870 (POCT), ISO 11073-90101 (informatica POCT), ISO/DTS 22583 (supervisor POCT), ISO 13485 (dispositivi medici), accanto a documenti europei CEN come EN 13612 (prestazioni dei metodi), ISO 23640:2011 (stabilità dei reagenti) ed altri.*

Termini e definizioni (3.1 – 3.18)

La lista delle parole definite o richiamate in ISO 20658 è insolitamente lunga. Per efficacia espositiva può essere suddivisa in quattro gruppi: laboratorio, processi, igiene e prelievi.

Gruppo laboratorio: 3.10 laboratorio medico, laboratorio clinico [FONTE: ISO 15189: 2012, 3.11], 3,2 biobanca, 3,3 attività biobanche (biobanking).

Gruppo processi: 3.13 procedura [FONTE: ISO 9000:2015, 3.4.5], 3.14 processo [FONTE: ISO 9000:2015, 3.4.1], 3.8 processi di esame, fase analitica [FONTE: ISO 15189:2012, 3.7, modificato], 3.11 processi post-esame, fase post-analitica [FONTE: ISO 15189:2012, 3.14], 3.12 processi pre-esame, fase pre-analitica [FONTE: ISO 15189:2012, 3.15]

Gruppo igiene: 3.5 pulizia [FONTE: ISO 15190: 2003, 3.5], 3.6 decontaminazione [FONTE: ISO 15190: 2003, 3.7], 3.7 disinfezione [FONTE: ISO 15190: 2003, 3.9], 3.9 igiene delle mani [FONTE: WHO Guidelines on Hand Hygiene in Health Care, 2009], 3.15 dispositivo protettivo personale

Gruppo prelievi: 3.1 prelievo arterioso, 3.4 puntura capillare, 3.16 prelievo venoso, 3.16 campione, campione primario 3.17 raccolta del campione [FONTE: ISO 15189: 2012, 3.16, modificata.]. In ISO 20658 il termine "campione" (sample) è usato per indicare sia il campione primario (specimen) che l'aliquota derivata (sample, aliquot).

4 <https://standardsdevelopment.bsigroup.com/projects/2016-00374>

5 <https://www.din.de/en/wdc-beuth:din21:282504921>

6 <https://www.sis.se/produkter/halso-och-sjukvard/laboratoriemedicin/allmant/sis-isots-206582017/>

7 <https://www.standards.org.au/standards-catalogue/sa-snz/health/he-029/as--iso--20658-colon-2019>

Gestione della qualità (4)

Ai punti di prelievo serve un sistema attivo di gestione della qualità. Questo tipo di servizi infatti dovrebbe migliorare la soddisfazione del cliente attraverso la garanzia della conformità alle esigenze del cliente stesso, soddisfare i requisiti legali e normativi applicabili e includere processi per migliorare il sistema.

Chi sono i "clienti" del punto di prelievo? La risposta si trova al paragrafo 19 "Customer satisfaction": clienti possono essere il paziente i cui campioni sono stati raccolti, l'operatore sanitario che richiede la raccolta dei campioni e / o il laboratorio che riceve i campioni per l'analisi.

Quali sono i requisiti legali? Riservatezza e consenso (punto 6.2.2 Privacy and confidentiality, punto 11.1 Request form information), sicurezza pazienti (punto 6.2.1 Safety and accessibility), colpa medica (20.1 Identification of nonconformities), sicurezza operatori (punto 7 Infection prevention and control (biosafety)).

Processi pre-esame (5.1 – 5.11)

Non tutti i processi pre-esame vengono trattati da ISO 20658, ma solo quelli collegati alla gestione dei campioni. ISO 15189 descrive infatti 5.4.2 Information for patients and users 5.4.3 Request form information, mentre raccoglie in 5.4.4 Primary sample collection and handling. ISO 15189 aggiunge anche 5.4.5 Sample transportation, 5.4.6 Sample reception e 5.4.7 Pre-examination handling, preparation and storage. I processi 2, 3, 5, 6 e 7 non si svolgono nel punto prelievi ma nel laboratorio dove viene eseguita la fase di esame.

L'organizzazione deve disporre della descrizione delle informazioni ottenute dai pazienti, nonché requisiti specifici per ogni esame per la preparazione alla raccolta del campione.

SIPMeL ritiene utile precisare che queste informazioni sono prodotte dal laboratorio che esegue l'esame, mentre il punto prelievi deve assicurarsi di disporre. Ricorda inoltre che ISO 15189 al punto 5.4.4.1 prevede che laddove l'utente richieda deviazioni ed esclusioni o aggiunte alla procedura di raccolta standard, queste devono essere registrate e incluse in tutti i documenti contenenti i risultati dell'esame e devono essere comunicate al personale appropriato.

Infrastrutture ed ambiente di lavoro (6.1 – 6.4)

ISO 20658 richiama la disponibilità di spazio, anche per lo stoccaggio di materiali, la separazione di attività incompatibili, i rischi di danni e patologie professionali, riservatezza e privacy, criteri ergonomici, accessibilità per disabili, vie di fuga, pavimenti antiscivolo, lavaggio mani, accorgimenti specifici per i bambini, servizi igienici, distanze in sala d'attesa, dispositivi di primo soccorso, istruzioni esposte per chiedere intervento del medico o dell'infermiere, kit di biosicurezza per eventuali spandimenti.

SIPMeL raccomanda che siano disponibili e mantenuti in modo adeguato i dispositivi di primo soccorso, comprendenti almeno pallone di Ambu con mascherine di diverse dimensioni e cannule nonché un defibrillatore.

I mobili del punto prelievi hanno design ergonomico per facilitare la raccolta sia per il personale che per i pazienti, inclusi lettino, sedia che può essere facilmente reclinata, con due braccioli laterali o una barella per consentire al paziente di sdraiarsi in caso di emergenza medica.

SIPMeL aggiunge che la barella sia ad altezza regolabile per la gestione di emergenze mediche con salvaguardia della salute degli operatori.

ISO richiama altresì la garanzia di riservatezza delle informazioni (confidentiality) e della privacy nei comportamenti (raccolta dei campioni di sangue o urina, spogliarsi), la protezione degli oggetti personali.

Si prevedono pulizia e manutenzione, divieto di fumo, procedure per la decontaminazione. La pulizia giornaliera (o più frequente se necessario) comprende sedili, lettini, superfici orizzontali, spazio di attesa, servizi igienici, giocattoli o altri oggetti per i bambini. Pulizia giornaliera o tra un paziente e l'altro (se imbrattate) per le superfici in contatto con i pazienti. Vengono utilizzati disinfettanti efficaci come alcol etilico o isopropilico (70-85%), composti del cloro (0.01-5%), o ammonio quaternario (0.1 – 2%). (dettagli in ISO/TS 20658 Annex B).

Al personale servono bagni, acqua potabile e attrezzature per gli indumenti.

Apparecchiature e forniture (7.1 – 7.8)

Il punto prelievi dispone delle apparecchiature necessarie per condurre i processi pre-esame (es. frigo, strumenti di monitoraggio delle condizioni ambientali, miscelatori), gestite analogamente ai requisiti previsti per quelle dei processi di esame dal punto di vista di manutenzione, controllo, taratura, etichettatura, registrazioni.

Il servizio garantisce selezione, acquisto e protezione dai danni di apparecchiature, inclusi hardware, software, materiali di consumo e reagenti.

Le apparecchiature devono essere verificate prima dell'uso per assicurarsi che siano in grado di fornire le prestazioni necessarie e che siano conformi ai requisiti specificati al momento dell'acquisto.

I materiali di consumo devono essere ispezionati al ricevimento e accettati o rifiutati in conformità con i requisiti specificati. I registri di accettazione o rifiuto dei materiali di consumo devono essere conservati per un periodo stabilito. Va attivato un sistema di gestione delle scorte per evitarne l'esaurimento o il superamento della data di scadenza.

SIPMeL aggiunge che i contenitori per il sangue e per materiali diversi dal sangue dovrebbero essere conformi alle indicazioni ISO in materia^{8,9}, eventuali scostamenti devono essere adeguatamente motivati.

Le attrezzature utilizzate per la raccolta, l'elaborazione e il trasporto dei campioni devono essere progettate e costruite con materiali che facilitino la pulizia e la disinfezione interne ed esterne. Letti,

⁸ ISO 6710:2017. Single-use containers for human venous blood specimen collection.

⁹ ISO 6717:2017 (formerly EN 14254). In vitro diagnostic medical devices — Single-use containers for the collection of specimens, other than blood, from humans.

sedie e ripiani devono essere realizzati con materiali che possono essere facilmente puliti e disinfettati se sporchi. Quando si ritiene che l'apparecchiatura sia difettosa, deve essere messa fuori servizio, chiaramente etichettata e segregata fino a quando non è stata riparata.

Le temperature del frigorifero e del congelatore devono essere monitorate e registrate per eliminare il rischio di risultati inaffidabili. Gli intervalli di temperatura stabiliti devono soddisfare i requisiti degli articoli immagazzinati all'interno. Le centrifughe devono controllare periodicamente il meccanismo di temporizzazione, la velocità di rotazione e la temperatura interna, se refrigerate.

Il sistema informatico è documentato e validato per l'uso nel servizio, protegge l'integrità dei dati e la riservatezza, eventuali aggiornamenti del software sono adeguatamente documentati e validati per le sue specifiche funzionali e l'uso previsto.

SIPMeL richiama le specifiche raccomandazioni per l'informatica dei laboratori medici.¹⁰

Devono essere mantenuti registri per ciascun elemento dell'attrezzatura che contribuisce allo svolgimento delle attività di pre-esame. ISO 20658 specifica i dati da inserire nei registri, tra cui data di ricezione e data di messa in servizio dell'apparecchiatura, registrazioni che confermano l'accettabilità iniziale dell'attrezzatura per l'uso, registrazioni di manutenzione e assistenza effettuati e pianificati, registrazioni di danni alle apparecchiature, guasti, modifiche e riparazioni, data di sostituzione prevista, se possibile, e notifiche del produttore sull'attrezzatura e sulle azioni intraprese, se necessario.

Prevenzione e controllo delle infezioni (biosicurezza) (8.1 – 8.7)

Per ISO 20658 la prevenzione dei danni microbiologici si basa su dispositivi di protezione individuale (8.1), lavaggio delle mani (8.2), comportamenti degli operatori (8.3), smaltimento dei rifiuti (8.4), protezione del paziente (8.5), pulizia e disinfezione (8.6), precauzioni speciali (8.7).

Il punto prelievi dispone di lavandini per le mani, che non vengono usati per smaltire campioni.

L'igiene delle mani deve essere eseguita almeno prima e dopo il contatto con il paziente, tra i pazienti, nonché dopo la rimozione dei guanti (molti dettagli nell'Allegato A di ISO 20658).

I lacci emostatici (preferibilmente non in lattice) sono monouso o vengono ripuliti dopo l'uso. Sono disponibili mascherine chirurgiche per i pazienti nei giorni di diffusione epidemica di infezioni respiratorie.

Il personale dovrebbe evitare di indossare unghie artificiali, anelli e gioielli sciolti. Le unghie naturali dovrebbero essere tenute corte per evitare lo strappo dei guanti. I capelli lunghi devono essere raccolti.

SIPMeL raccomanda di considerare il documento ISO 35001 per il sistema di gestione della prevenzione e protezione dalle infezioni.¹¹

10 Pradella M. Infrastruttura informatica per i Laboratori medici (LIS) del 2020: le raccomandazioni SIPMeL. Riv Ital Med Lab 2017;13:56–62. <https://link.springer.com/content/pdf/10.1007%2Fs13631-017-0142-1.pdf>
<https://www.sipmel.it/lineguida/approvate/110813>

11 ISO/FDIS 35001:2019 Biorisk management for laboratories and other related organisations

Personale (9.1 – 9.4)

Gli operatori devono avere una descrizione delle attività di ciascuno (job description), comprese le prerogative per il trattamento dei dati dei pazienti. Il processo per l'introduzione di nuovo personale deve essere documentato. ISO 20658 specifica i contenuti obbligatori dell'addestramento, ovvero identificazione del paziente e del campione, tecniche di raccolta del campione, conservazione e gestione dei campioni, segnalazione e documentazione di eventi avversi e altre non conformità, prevenzione o contenimento degli effetti di eventi avversi (ad es. addestramento di primo soccorso), situazioni di emergenza e utilizzo delle tecnologie informatiche pertinenti, protezione del personale e dei pazienti dalle infezioni; privacy dei pazienti e riservatezza delle informazioni, requisiti di legge e regolamentari, processi e procedure di lavoro.

La competenza di ciascuno per i compiti assegnati deve essere valutata dopo la formazione iniziale e poi periodicamente. Riqualificazione e nuova valutazione quando necessario.

Un programma di formazione continua deve essere disponibile per tutto il personale per supportare lo sviluppo professionale e la competenza. Tutto il personale deve partecipare alla formazione continua.

SIPMeL raccomanda che la formazione per questi operatori sia orientata all'attività delle fasi pre-esame e non troppo generica.

I registri del personale devono essere conservati e disponibili per il personale autorizzato. ISO 20658 specifica le informazioni da registrare, che comprendono evidenze della formazione nelle attuali mansioni, valutazioni delle competenze, documentazione relativa alla formazione continua e ai risultati, revisioni delle prestazioni del personale, segnalazioni di incidenti ed esposizione a rischi professionali, e stato di vaccinazione, se pertinente ai compiti assegnati.

SIPMeL ricorda che per ISO 15189 la documentazione può essere conservata in sedi diverse dal punto prelievi o dal laboratorio in rete, purché facilmente accessibile anche per le verifiche esterne di accreditamento.

Informazioni per pazienti e utilizzatori (10.1 – 10.2)

Si devono fornire informazioni relative agli esami, per facilitarne la scelta, la raccolta e la manipolazione dei campioni, nonché l'assistenza ai pazienti. Può essere un manuale di raccolta di campioni o un manuale di laboratorio, in formato cartaceo o elettronico.

ISO 20658 distingue le informazioni che devono essere date dal laboratorio che riceve i campioni da quelle che devono essere date al paziente. Tra le prime, alcune specifiche degli esami di genetica molecolare, il consenso a dare informazioni cliniche e anamnesi familiare agli operatori sanitari interessati, i criteri del laboratorio per l'accettazione e il rifiuto dei campioni, la disponibilità di consulenza e consulenza da parte del laboratorio in merito a selezione e richiesta di esami, invio dei campioni, interpretazione dei risultati e comprensione delle implicazioni dei risultati. Ai pazienti va indicato l'orario del digiuno o diete speciali, l'assunzione di farmaci, particolari attività.

Modulo per la richiesta di esami (11.1 – 11.3)

Gli elementi per l'identificazione del paziente possono essere nome e cognome del paziente o informazioni equivalenti se non disponibili, data di nascita e sesso del paziente, dati di contatto del paziente e un identificativo paziente unico.

L'identificazione univoca include un identificatore alfanumerico come un numero di ospedale, un numero di cartella clinica o un codice di personale sanitario.

Servono anche nome o altro identificativo univoco del medico o altra persona legalmente autorizzata a richiedere esami o utilizzare informazioni mediche, un indirizzo e i dettagli di contatto in cui i risultati possono essere forniti e informazioni di contatto di emergenza per la segnalazione dei risultati critici, tipo di campione primario e, se pertinente, il sito anatomico di origine.

Se la legge consente l'autoprescrizione, il paziente va considerato richiedente autorizzato.

Le informazioni necessarie per l'esecuzione dell'esame e l'interpretazione dei risultati possono includere anche la genealogia del paziente, la storia familiare e la storia di viaggi ed esposizioni, le malattie trasmissibili e altre informazioni clinicamente rilevanti.

Ulteriori informazioni possono essere previste come data di compilazione del modulo di richiesta, data e ora della raccolta del campione primario, identità della persona che ha raccolto il campione e data e ora di ricevimento del campione da parte del laboratorio.

Il formato del modulo di richiesta (elettronico o cartaceo) e il modo in cui le richieste devono essere comunicate al laboratorio devono essere determinati in consultazione con gli utenti dei servizi del laboratorio.

I moduli di richiesta ricevuti dalla struttura di raccolta devono essere rivisti per completezza delle informazioni. Eventuali omissioni delle informazioni richieste devono essere corrette prima di procedere con la raccolta dei campioni.

Eventuali richieste a voce devono successivamente essere confermate da un modulo di richiesta (elettronico o cartaceo) entro un determinato periodo di tempo.

La procedura comprende anche le azioni necessarie per ulteriori esami richiesti dopo che i campioni sono stati ricevuti in laboratorio.

Devono infine essere eseguiti controlli regolari sui dati per identificare e ridurre gli errori di trascrizione.

SIPMeL aggiunge in questo paragrafo la raccomandazione di considerare attentamente che la modalità sempre più diffusa per la richiesta di esami di laboratorio è quella informatica. Punti prelievo e laboratori in rete ricevono richieste elettroniche sia da reparti di degenza che da ambulatori specialistici o di medicina generale.¹² Questo comporta l'ingresso di soggetti diversi dal laboratorio e dai punti di prelievo, come i fornitori di servizi informatici. Lo spazio per le informazioni, ovvero i campi specifici, deve essere predisposto da questi fornitori, così come i

12 Pradella M. Responsabilità professionale nei laboratori medici in rete. Riv Ital Med Lab (2018) 14:177–183. DOI: 10.1007/s13631-018-0186-x. <https://rdcu.be/NNld>

controlli sugli errori e le verifiche di correttezza e completezza delle informazioni, che devono consentire la correzione delle anomalie senza troppe difficoltà. SIPMeL raccomanda di identificare chiaramente la responsabilità della progettazione dell'interfaccia per le richieste, dove principalmente risulti il ruolo del laboratorio che esegue gli esami.

SIPMeL ricorda altresì che ISO 15189 al punto 5.4.3 (Informazioni sul modulo di richiesta) prevede che il laboratorio deve essere disposto a collaborare con gli utenti o i loro rappresentanti per chiarire la richiesta dell'utente. Ne consegue che l'ingresso delle richieste di esami nel sistema informatico del laboratorio non deve mai essere considerato un processo meccanico, semplice e unidirezionale, ma una fase suscettibile di interventi di integrazione, modifiche e correzioni al fine di fornire la prestazione appropriata per il singolo caso clinico.

Identificazione del paziente (12.1 – 12.4)

Servono almeno due identificatori univoci attribuibili al paziente. A volte possono essere necessari più di due identificatori per stabilire un'identità univoca.

L'operatore chiede al paziente il proprio nome completo. La risposta viene confrontata con le informazioni sul modulo di richiesta e gli identificativi univoci.

ISO 20658 prevede modalità speciali per le situazioni di emergenza e per i bambini piccoli. *Le raccomandazioni europee (European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine, EFLM)¹³ prevedono l'uso di bracciali identificativi per tutti i pazienti ricoverati e almeno due identificatori (nome e data di nascita) più un identificatore aggiuntivo, come indirizzo, numero della tessera sanitaria, numero di identificazione del paziente, dettagli della carta d'identità o qualsiasi altro identificativo personale univoco.*

Rileviamo che in ISO 20658 mentre 11.1 (Request form information) prevede un solo identificatore univoco, il punto 12.2 (Routine patient identification) ne chiede minimo due.

SIPMeL ritiene che, contraddizione a parte, l'indicazione di EFLM sia più praticabile.

Identificazione dei campioni (13)

ISO 20658 richiede l'uso di due identificatori su tutte le etichette. Preferisce che si etichettino i contenitori dei campioni dopo la raccolta, ma devono comunque essere applicati controlli.

EFLM invece raccomanda di applicare le etichette prima del prelievo, ma comunque in presenza del paziente, anche se lascia la scelta definitiva all'organizzazione.¹⁴

SIPMeL ritiene che queste prescrizioni debbano essere rivalutate criticamente soprattutto in

13 Simundic, A., Bölenius, K., Cadamuro, J., et al. (2018). Joint EFLM-COLABIOCLI Recommendation for venous blood sampling. *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (CCLM)*, 56(12), pp. 2015-2038. Retrieved 26 Aug. 2019, from doi:10.1515/cclm-2018-0602

14 Simundic, 2018 loc.cit.

funzione della disponibilità di sistemi automatizzati di etichettatura^{15, 16} (label broker¹⁷) e soprattutto che la prassi adottata sia sottoposta a costante supervisione ed audit interni regolari, al fine di prevenire l'adozione spontanea di prassi anomale da parte di singoli operatori.

Per ISO 20658 gli identificativi del paziente devono includere il nome del paziente e il numero identificativo ed essere sempre chiaramente leggibili. Ulteriori eventuali informazioni, presenti nel modulo di richiesta, includono identità della persona che ha raccolto il campione, data di raccolta e, se del caso, ora di raccolta. I codici a barre vengono spesso utilizzati per etichettare i campioni, con alcune delle informazioni richieste incorporate.

ISO 20658 non prevede l'alternativa di utilizzare contenitori pre-etichettati, che peraltro non ha ancora incontrato il favore della letteratura.

SIPMeL richiama invece con EFLM¹⁸ la possibilità che non tutte le informazioni siano riportate nell'etichetta, ma comunque siano recuperabili facilmente dal sistema informatico.

Potrebbero esserci circostanze speciali in cui l'identità del paziente non viene rivelata al laboratorio. In tali casi, devono essere prese adeguate precauzioni per mantenere l'identificazione univoca del campione con altri mezzi in tutte le fasi.

Raccolta del campione (14.1 – 14.6)

Il punto forse più critico è 14.2 consenso informato. Il consenso può essere dedotto quando il paziente presenta un modulo di richiesta e si sottopone volontariamente alla normale procedura di raccolta, ad esempio estendendo un braccio per la puntura venosa. I pazienti in un letto d'ospedale invece dovrebbero avere l'opportunità di rifiutare. Comunque, il consenso del paziente viene confermato prima di procedere con la raccolta del campione e qualsiasi dubbio sul consenso allo scopo della raccolta viene riferito alla persona che ha richiesto la raccolta del campione. In ogni caso, al paziente è consentito revocare il consenso in qualsiasi momento durante la procedura. In particolare, ove applicabile, un paziente deve ricevere una spiegazione e confermare che il consenso è esteso a un uso secondario del campione raccolto, ad esempio a fini di ricerca. Va infine garantita l'assistenza dei pazienti che manifestano reazioni avverse durante la raccolta dei campioni.

ISO 20658 tocca al punto 14.3 le istruzioni per le attività di raccolta, quindi al 14.4 la gestione delle richieste urgenti, al 14.5 la raccolta del campione di sangue, dove si raccomanda l'uso di dispositivi di sicurezza sugli aghi

ISO 20658 ricorda che la selezione del dispositivo e del calibro dell'ago si basa sulle caratteristiche fisiche della vena e sul volume di sangue da raccogliere. La considerazione della dimensione del calibro dell'ago include sia il diametro esterno che quello interno dell'ago, poiché il diametro interno

15 CLSI. Specimen Labels: Content and Location, Fonts, and Label Orientation; Approved Standard. CLSI document AUTO12-A. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2011.

16 MedicalExpo. Laboratory tube labelers. <https://www.medicalexpo.com/medical-manufacturer/laboratory-tube-labeler-30958.html>

17 IHE. Laboratory Barcode Labeling. Integrating the Healthcare Enterprise® (IHE). https://wiki.ihe.net/index.php/Laboratory_Barcode_Labeling

18 Simundic, 2018 loc. cit.

può variare a seconda del dispositivo con lo stesso diametro esterno. Il diametro interno dell'ago influenza la velocità con cui il sangue scorre attraverso il dispositivo e può influire sulla qualità del campione ottenuto.

Tutte le provette con additivi devono essere riempite entro il 10% dei volumi indicati.

Il punto 14.5.2 riguarda la sequenza del prelievo. Per ISO la sequenza si basa generalmente sulle informazioni fornite dal produttore dei contenitori utilizzati per la raccolta. L'obiettivo è evitare la contaminazione dei campioni di emocoltura e la contaminazione incrociata degli additivi tra le provette.

Le raccomandazioni europee EFLM prevedono la sequenza emocoltura, coagulazione, siero, eparina, EDTA, glicostatico, eventuali altri contenitori¹⁹. Fa eccezione il prelievo con ago a farfalla (butterfly), in cui la provetta con citrato dovrebbe essere successiva a quella per siero o una da scartare, al fine di assicurare il corretto riempimento.

ISO fissa alcuni criteri per il prelievo venoso. Per ridurre al minimo le influenze della postura e dell'attività fisica sui risultati del test, si raccomanda che il paziente debba essere seduto o comunque a riposo per 15 minuti prima della raccolta del sangue, l'applicazione del laccio emostatico non deve superare 1 minuto, le aree con evidenza di fistole devono essere evitate, come le aree con evidenza di edema, ematoma, cicatrici estese, tatuaggi freschi, ustioni, vene danneggiate o occluse, il lato di una mastectomia o uno con paralisi, un braccio infuso di liquidi, a meno che non vengano prese e registrate le precauzioni appropriate.

Le raccomandazioni europee EFLM²⁰ aggiungono la scelta di lacci monouso o meglio ancora i dispositivi di rilevazione dei vasi venosi per transilluminazione, il divieto di chiudere o pompare il pugno. Chiedono inoltre di documentare l'eventuale utilizzo di vene in sedi diverse dalla classica fossa antecubitale. Sostengono l'utilità degli aghi con camera di visualizzazione.

ISO chiede che la raccolta di campioni da bambini di età inferiore ai due anni debba essere eseguita da personale esperto. A seconda dell'età del bambino, potrebbero servire tecniche di distrazione e anestesia cutanea. Alcuni gruppi di pazienti a rischio di ostilità (ad esempio, disabili dello sviluppo e autistici) richiedono non solo una preparazione speciale ma personale aggiuntivo. Un pianto eccessivo deve essere registrato, poiché ciò potrebbe influire sui risultati degli esami.

Si devono utilizzare provette a basso volume per la raccolta di campioni di sangue da pazienti pediatrici. Il volume massimo di sangue da prelevare da un paziente pediatrico deve essere basato sul peso. Il personale medico o infermieristico deve registrare nella tabella del paziente la quantità totale di sangue raccolto su ogni prelievo da pazienti pediatrici a rischio di anemia iatrogena.

ISO ritiene le linee guida per i limiti di volume dei campioni di sangue (che vanno dall'1 al 5% del volume totale di sangue entro 24 ore e fino al 10% del volume totale di sangue nell'arco di 8 settimane) coerenti con le limitate evidenze disponibili sul "rischio minimo" per i bambini.

Si consigliano limiti inferiori per i bambini malati e un massimo di 3 ml / kg per i neonati entro 24

¹⁹ Simundic 2018 loc. cit.

²⁰ Simundic 2018 loc. cit.

ore (3,8% del volume totale di sangue), sebbene ogni caso debba essere valutato singolarmente e maggiore cautela può essere necessaria nei bambini con malattie che compromettono il reintegro del volume ematico o dell'emoglobina.

Per ISO 20658, il prelievo capillare negli adulti è preferibile nel dito medio o anulare. Si deve togliere la prima goccia di sangue prima di procedere alla raccolta, a meno che non sia specificamente controindicato, ma si deve evitare di spremere, scavare o raschiare il sito di puntura.

Per la puntura capillare pediatrica si seleziona un sito di puntura appropriato. Le dita non devono essere usate su neonati di età inferiore a 6 mesi. La superficie plantare laterale o mediale del tallone è comunemente il sito di scelta per i bambini di età inferiore a un anno o che non hanno iniziato a camminare. Lancette o lame più lunghe di 2,0 mm potrebbero perforare l'osso del tallone di un neonato e quindi non dovrebbero essere utilizzate.

ISO prevede la presenza di procedure per altri campioni come tamponi, espettorato, campioni fecali, urina, liquido seminale, liquido cerebrospinale, altri fluidi corporei, biopsie e altri campioni di tessuto e campioni per citologia (Pap test, aspirazioni di aghi sottili, liquidi aspirati).

SIPMeL ritiene di aggiungere la necessità di considerare i riferimenti per tipologie di campioni come tessuti per DNA²¹, tessuti per RNA²², tessuti per proteine²³, sangue venoso per RNA cellulare²⁴, sangue venoso per DNA genomico²⁵, sangue venoso per DNA cellulare libero²⁶, tessuti fissati in paraffina per RNA²⁷, per proteine²⁸, DNA isolato²⁹ e rilevazione in situ³⁰. Vanno inoltre considerati gli standard europei CEN per RNA³¹, proteine³² e DNA³³ da tessuti al congelatore

-
- 21 ISO 20184-3 (formerly CEN/TS 16826-3:2017) Molecular in vitro diagnostic examinations - Specifications for pre-examination processes for frozen tissue - Part 3: Isolated DNA,
 - 22 ISO 20184-1:2018. Molecular in vitro diagnostic examinations – Specifications for pre-examination processes for frozen tissue -- Part 1: Isolated RNA
 - 23 ISO 20184-2:2018. Molecular in vitro diagnostic examinations -- Specifications for pre-examination processes for frozen tissue -- Part 2: Isolated proteins
 - 24 ISO/FDIS 20186-1. Molecular in vitro diagnostic examinations — Specifications for pre-examination processes for venous whole blood — Part 1: Isolated cellular RNA
 - 25 ISO/FDIS 20186-2. Molecular in vitro diagnostic examinations — Specifications for pre-examination processes for venous whole blood — Part 2: Isolated genomic DNA
 - 26 ISO/DIS 20186-3. Molecular in vitro diagnostic examinations — Specifications for pre-examination processes for venous whole blood — Part 3: Isolated circulating cell free DNA from plasma
 - 27 ISO 20166-1:2018 Molecular in vitro diagnostic examinations -- Specifications for preexamination processes for formalin-fixed and paraffin-embedded (FFPE) tissue -- Part 1: Isolated RNA
 - 28 ISO 20166-2:2018 Molecular in vitro diagnostic examinations -- Specifications for preexamination processes for formalin-fixed and paraffin-embedded (FFPE) tissue -- Part 2: Isolated proteins
 - 29 ISO 20166-3:2018 Molecular in vitro diagnostic examinations -- Specifications for preexamination processes for formalin-fixed and paraffin-embedded (FFPE) tissue -- Part 3: Isolated DNA
 - 30 ISO/AWI 20166-4 Molecular in vitro diagnostic examinations -- Specifications for preexamination processes for formalin-fixed and paraffin-embedded (FFPE) tissue -- Part 4: in situ detection techniques [Under development]
 - 31 CEN/TS 16826 -1 — Molecular in vitro diagnostic examinations — Specifications for pre-examination processes for snap frozen tissue — Part 1: Isolated RNA;
 - 32 CEN/TS 16826 -2. Molecular in vitro diagnostic examinations — Specifications for pre-examination processes for snap frozen tissue — Part 2: Isolated proteins;
 - 33 CEN/TS 16826 -3 Molecular in vitro diagnostic examinations — Specifications for pre-examination processes for

Integrità e stabilità del campione (15.1 – 15.3)

Il punto prelievi deve garantire (punto 15.1) l'integrità del campione, a partire dal fatto che l'uso di aghi di piccolo diametro può causare emolisi e deve essere evitato.

Inoltre sono rilevanti la conservazione dei contenitori di raccolta, tentativi di puntura traumatici o ripetuti, miscelazione delle provette, volume del campione, contenitori o additivi.

Per i fluidi corporei, devono essere registrate le informazioni relative al tipo di campione, al tipo di contenitore primario, al ritardo pre-centrifugazione, alla centrifugazione, post-centrifugazione e conservazione a lungo termine.

Per i tessuti solidi, devono essere registrati almeno il tipo di campione, il tipo di raccolta, il tempo di ischemia caldo, il tempo di ischemia fredda, il tipo e il tempo di fissazione, il tipo ed il tempo di conservazione.

Le condizioni che possono influenzare la stabilità dei campioni da esaminare (15.2 Stabilità) comprendono il metabolismo delle cellule del sangue, l'evaporazione, le reazioni chimiche, la decomposizione microbiologica o la crescita eccessiva, gli effetti della luce, la diffusione di gas, la contaminazione, il tempo, la temperatura e le dispersioni. Il laboratorio che riceve il campione per l'esame deve fornire informazioni specifiche per ogni esame per la temperatura e la durata di conservazione.

Esempi di stabilizzazione (15.3) comprendono la centrifugazione per separare il siero dal componente cellulare di un campione di sangue; preparazione di strisci di sangue nel caso di campioni di ematologia e conservazione dei campioni a una temperatura specifica.

Il laboratorio esecutore dell'esame deve specificare quali campioni necessitano di stabilizzazione e per quanto tempo possono essere conservati prima dell'esecuzione della stabilizzazione. Queste informazioni devono essere rese disponibili al personale che svolge attività di stabilizzazione.

Trasporto di campioni (16.1 – 16.3)

Innanzitutto, i pazienti o qualsiasi altra persona che trasporta campioni devono essere informati dei pericoli associati a rotture e sversamenti e informati sulla manipolazione e l'imballaggio sicuri e adeguati per il trasporto.

Il punto prelievi utilizza contenitori per il trasporto convalidati per garantire il rispetto delle specifiche richieste. Compresa la garanzia di condizioni di temperatura adeguate e controlli per eventuale congelamento o scongelamento durante il trasporto.

All'esterno di un contenitore a prova di perdite per il trasporto dei campioni si devono trovare le informazioni di contatto di una persona designata e la segnaletica di rischio biologico. In una situazione di emergenza, si dovrebbe sapere a chi rivolgersi.

Per evitare la contaminazione in caso di perdite, i moduli di richiesta dei campioni e qualsiasi altra documentazione non devono essere a diretto contatto con i campioni;

Il trasporto dei campioni deve essere monitorato per garantire un termine di tempo adeguato agli esami richiesti, un intervallo di temperatura specificato, in modo da garantire l'integrità del campione e la sicurezza del vettore, del pubblico in generale e del laboratorio ricevente.

SIPMeL precisa che validazione dei contenitori, etichettatura e monitoraggio di tempi e temperatura sono di norma a carico del laboratorio ricevente.

Ricevimento e valutazione del campione (17.1 – 17.7)

Accettazione o rifiuto dei campioni sono prerogative del laboratorio che esegue gli esami, non del punto prelievi. Tuttavia, SIPMeL ritiene utile che nella documentazione del punto prelievi i criteri di accettazione al ricevimento siano rappresentati e valorizzati.

ISO 20658 al punto 17.2 elenca i criteri per l'accettazione o il potenziale rifiuto del campione. Si tratta di manipolazione o trasporto impropri del campione, contenitori senza etichetta o etichettati erroneamente, discrepanza tra etichetta e modulo di richiesta, assenza di identificatori univoci nel campione o nel modulo di richiesta, uso di anticoagulanti inappropriati, rapporto sangue / additivo errato (sotto provette riempite o riempite eccessivamente), terreno errato o tipo di campione inappropriato, campioni mescolati o eventualmente contaminati che possono influenzare i risultati dell'esame, in particolare delle procedure di amplificazione molecolare, mancanza di informazioni necessarie per determinare se il campione o l'esame richiesto sono appropriati per rispondere alla domanda clinica, esposizione del campione a temperature estreme che influenzano la stabilità o l'integrità del campione, volume o quantità del campione insufficienti, contenitore inappropriato, danni al contenitore e / o emolisi del campione, tempo tra l'ottenimento del campione e la ricezione in laboratorio che superi il periodo di tempo specificato; per esempio. Urine. Ogni rifiuto del campione deve essere documentato, anche ai fini del monitoraggio della qualità.

I campioni privi di una corretta identificazione non devono essere accettati o processati dal laboratorio (punto 17.3).

Tuttavia eventuali modifiche apportate da una persona autorizzata in conformità con le politiche organizzative devono essere documentate. La documentazione deve includere sia il nome della persona che effettua le modifiche sia la persona che ha autorizzato la modifica. Quando il campione è clinicamente critico o insostituibile e il laboratorio sceglie di processarlo, nonostante i problemi con l'etichettatura, il rapporto finale deve indicare la natura del problema e, laddove applicabile, è necessaria cautela nell'interpretazione del risultato.

Tutte le porzioni o aliquote dei campioni devono essere inequivocabilmente rintracciabili al campione primario originale. In particolare, i campioni da mettere da parte o conservare per un futuro esame (ad es. Anticorpi virali, metaboliti rilevanti per la sindrome clinica).

SIPMeL ritiene che le non conformità al ricevimento dei campioni non debbano essere sottovalutate. ISO 20658 è contemporaneamente perentoria nel prescrivere il rifiuto di campioni con errori di etichetta e possibilista su eventuali interventi correttivi. In effetti, al punto 20.1 ISO prevede che si valutino le conseguenze cliniche dell'errore e che di mettano in atto azioni correttive anche immediate. Il rifiuto non dovrebbe perciò essere una decisione meccanica automatica, ma il

risultato di una ponderata valutazione tra rischi e benefici per il paziente, documentata e illustrata a tutti i soggetti interessati.

I punti 17.4 (Registrazioni della ricevuta del campione) e 17.5 (Tracce del campione) sono attribuibili al laboratorio esecutore degli esami, non al punto prelievi.

ISO prevede per i campioni urgenti (17.6) etichette speciali (compito del punto relievi) ma anche trattamenti speciali del campione e dei risultati, compito invece del laboratorio esecutore.

Il punto 17.7 riguarda la Catena di custodia. La posizione di qualsiasi campione deve essere determinabile in qualsiasi momento. Sono necessari una procedura e i moduli associati per garantire la corretta identificazione e gestione dei campioni quando sono richieste le registrazioni della catena di custodia. Deve esserci una registrazione completa del percorso di tutti i campioni raccolti, compresa l'identità di tutte le persone che gestiscono o trasferiscono i campioni, insieme ai dettagli di tutte le date e gli orari pertinenti. Tali registri devono essere conservati in modo sicuro poiché potrebbero essere usati come prova in giudizio legale.

Conservazione del campione (18)

Adeguatamente conservato, il campione può consentire di ripetere gli esami, se necessario, o di richiedere ulteriori esami, dopo aver visto il risultato iniziale.

SIPMeL segnala che questa attività riguarda il laboratorio esecutore, non il punto prelievi.

Soddisfazione del cliente (19)

La soddisfazione del cliente deve essere monitorata periodicamente.

I clienti possono essere il paziente i cui campioni sono stati raccolti, l'operatore sanitario che richiede la raccolta dei campioni e / o il laboratorio che riceve i campioni per l'analisi.

SIPMeL richiama le specifiche linee guida sul tema del Garante italiano per la protezione dei dati personali³⁴.

Non conformità (20.1 – 20.2)

Il punto prelievi applica la procedura per le non conformità, in particolare la registrazione e la messa in atto di trattamenti e azioni correttive. Le non conformità durante i processi di pre-esame possono originare in molti modi diversi, inclusi reclami da parte di pazienti o utenti dei servizi, controllo dei materiali di consumo e commenti del personale. ISO 20658 stabilisce che venga presa in considerazione la rilevanza medica delle attività di pre-esame non conformi e, se del caso, venga informato il sanitario richiedente. Al punto 20.2 vengono elencate le informazioni da raccogliere nei registri di non conformità, tra cui in particolare alla lettera k) il monitoraggio dell'efficacia delle azioni intraprese.

³⁴ Linee guida in tema di trattamento di dati per lo svolgimento di indagini di customer satisfaction in ambito sanitario - 5 maggio 2011 (Pubblicate sulla Gazzetta Ufficiale n. 120 del 25 maggio 2011) [doc. web n. 1812910]

Indicatori prestazionali (21)

ISO 20658 propone alcuni esempi di indicatori di qualità per i processi di pre-esame, tra cui: numero di campioni etichettati in modo errato, numero di richieste con identificazione errata del paziente, numero di campioni con volumi insufficienti, numero di campioni raccolti in contenitori errati, tassi di contaminazione dell'urinocoltura, tassi di contaminazione dell'emocoltura, numero di campioni emolizzati, numero di campioni coagulati, numero di campioni non registrati o mancanti e numero di campioni danneggiati durante il trasporto.

Sono stati recentemente proposti altri indicatori.³⁵ Tra questi, richieste con dati errati, campioni non correttamente conservati prima dell'analisi, campioni trasportati a temperatura inadeguata, campioni con tempi di trasporto eccessivi. SIPMeL propone altresì il numero di richieste di esami modificate per comprovata inappropriata³⁶, anche se le esperienze finora condotte hanno dimostrato particolarmente difficile da raccogliere.³⁷

ISO 20658 ricorda che le statistiche devono essere riferite ad periodo di tempo preciso e confrontati con le precedenti o a una fonte esterna.

Documenti e registri (22.1 – 22.3)

Nel capitolo della documentazione, ISO 20658 riprende la prescrizione che debbano essere stabiliti i tempi di conservazione per documenti e registrazioni. La conservazione dei documenti e dei registri deve essere in un ambiente adatto per prevenire danni, deterioramento, perdita o accesso non autorizzato.

In dettaglio (punto 22.2) ogni documento deve avere identificazione univoca (ad es. Titolo, data, autore o numero di riferimento). Per "documento" si intendono tutte le informazioni o istruzioni, incluse dichiarazioni di politica, libri di testo, procedure, specifiche, grafici, poster, avvisi, memorandum, software, disegni, piani e documenti di origine esterna come regolamenti e standard.

Le registrazioni (punto 22.3) comprendono richieste di esami, libri di bordo o fogli di lavoro, registri di manutenzione delle attrezzature, documentazione e certificati delle forniture e di ciascun lotto, reclami e azioni intraprese, registrazioni di incidenti / incidenti e azioni intraprese, formazione del personale e registri delle competenze.

Allegato A. Cinque momenti per l'igiene delle mani.

ISO 20658 con l'allegato A enfatizza giustamente il ruolo del lavaggio delle mani, distribuendolo in cinque momenti: prima del contatto con il paziente, prima di una manovra in asepsi, dopo il rischio

35 Sciacovelli L, Lippi G, Sumarac Z, Del Pino Castro IG, Ivanov A, De Guire V, Coskun C, Aita A, Padoan A, Plebani M; Working Group "Laboratory Errors and Patient Safety" of International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (IFCC). Pre-analytical quality indicators in laboratory medicine: Performance of laboratories participating in the IFCC working group "Laboratory Errors and Patient Safety" project. Clin Chim Acta. 2019 Oct;497:35-40. Doi: 10.1016/j.cca.2019.07.007. Epub 2019 Jul 8. PubMed PMID: 31295446.

36 Pradella M, 2018, loc. cit.

37 Sciacovelli L, 2019, loc. cit.

di esposizione ai fluidi corporei, dopo il contatto con il paziente, dopo il contatto con l'ambiente circostante del paziente.

Allegato B. Disinfettanti

ISO 20658 sintetizza in una tabella le proprietà dei disinfettanti più comunemente usati: alcol, composti del cloro, composti di ammonio quaternario, composti fenolici e composti iodofori, di cui elenca le forme comunemente disponibili, vantaggi, svantaggi, efficace contro batteri forme vegetative, micobatteri, spore batteriche, virus con e senza involucro, funghi, spore fungine. Sono riportati anche tempo di contatto e concentrazione di ingrediente attivo.

Conclusioni

La concentrazione delle attività di laboratorio in poche sedi e l'attenzione per la vicinanza dei servizi ai pazienti comportano l'aumento esponenziale del numero dei punti prelievo separati dai laboratori dove gli esami vengono eseguiti. Spesso i punti prelievo fanno riferimento a più laboratori per la fase di esame e sono gestiti da organizzazioni non legate ai laboratori. La valutazione per l'accreditamento può presentare rilevanti difficoltà per comprendere la fase pre-esame nei punti prelievo.

Il documento ISO/TS 20658:2017 "Medical laboratories—Requirements for collection, transport, receipt and handling of samples" giunge quanto mai opportuno.

Questo documento SIPMeL non sostituisce lo standard ISO 20658. Ne rappresenta il recepimento e ne mette in evidenza i punti più significativi e forse critici.

ISO/TS 20658:2017 riprende i punti norma di ISO 15189 rilevanti per la fase pre-esame, ne fornisce qualche dettaglio ed esempio, aiuta a non trascurarli nelle valutazioni di accreditamento.

Alcuni dei processi pre-esame sono pertinenti al laboratorio esecutore, più che al punto prelievi. Una collocazione più precisa sarebbe di giovamento.

Per SIPMeL il punto prelievi dovrebbe disporre di presidi di primo soccorso adeguati per una struttura ambulatoriale a cui possono accedere soggetti anche deboli in numero spesso elevato.

La formazione continua del personale (ECM) per SIPMeL non dovrebbe essere troppo generica, ma orientata alle attività di laboratorio medico.

SIPMeL raccomanda attenzione alla infrastruttura informatica, ovvero ai fornitori dei servizi di questa natura, ovunque collocati, conservando al laboratorio che esegue gli esami la principale responsabilità nella progettazione. La richiesta di esami non deve mai essere considerato un processo informatico meccanico, semplice e unidirezionale, ma deve consentire integrazioni, modifiche e correzioni.

Per la delicata fase di etichettatura, SIPMeL raccomanda di considerare le implicazioni dell'eventuale utilizzo di apparecchiature automatizzate e soprattutto la regolare supervisione e la periodica esecuzione di audit interni.

Accettazione o rifiuto dei campioni non adeguati sono attività del laboratorio esecutore dell'esame, non del punto prelievi. SIPMeL raccomanda tuttavia che non si tratti di applicazione acritica di regole meccaniche, ma il risultato di attenta valutazione dei rischi per il paziente.

SIPMeL ritiene utile che venisse inserito tra gli indicatori di qualità il numero di richieste



SIPMeL

COMMQUA + GdS-VEA + GdS-MS

Certificazione ISO



Versione 1.0

**documento Q12-BC1 punti
prelievo e laboratori in rete**

inappropriate di esami.

Come per l'accreditamento dei laboratori medici, ISO ha costruito per la fase pre-esame un intero pacchetto di norme, in particolare per gli esami con tecniche molecolari e per i dispositivi da utilizzare per il prelievo. Sono inoltre state pubblicate recentemente le raccomandazioni europee EFLM per il prelievo venoso. Le raccomandazioni SIPMeL riprendono questi riferimenti per completare correttamente il quadro normativo.