

# VEQ CHIMICA CLINICA 2017



Fiamma Balboni

# VEQ chimica clinica 2017

Tutte le Regioni italiane

12 campioni

34 analiti per campione



# Analiti da evidenziare

**Chi va bene !!!!**

**Bilirubina totale**

**Bilirubina Diretta**

**CK – CHE - LDH**

**ALBUMINA**

**Lipasi**

**Rame**



**Chi va davvero bene**



ESPOCHINASI

## Glucosio

1	92.58	mg/dL	113	100.3	2.8
2	103.97	mg/dL	118	100.8	3.1
3	55.02	mg/dL	117	100.9	3.3
4	252.21	mg/dL	118	100.8	2.8
5	103.75	mg/dL	118	100.3	2.7
6	104.24	mg/dL	118	100.4	3.0
7	98.64	mg/dL	120	100.7	3.0
8	51.11	mg/dL	113	101.6	2.9
9	71.70	mg/dL	127	100.9	2.8
10*		mg/dL	0		N.D
11*		mg/dL	0		N.D
12*		mg/dL	0		N.D
TUTTI			1062	100.7	2.9

UREASI + GLDH

## Urea

1	37.0	mg/dL	183	100.4	5.8
2	28.1	mg/dL	185	100.9	6.2
3	21.8	mg/dL	182	101.2	6.3
4	89.5	mg/dL	188	99.6	4.8
5	68.7	mg/dL	188	100.0	5.0
6	78.5	mg/dL	190	100.0	5.1
7	42.0	mg/dL	189	100.9	6.6
8	20.4	mg/dL	169	101.4	7.1
9	26.1	mg/dL	188	101.1	5.6
10*		mg/dL	0		N.D
11*		mg/dL	0		N.D
12*		mg/dL	0		N.D
TUTTI			1662	100.6	5.8

ENZIMATICO

## Creatinina

1	1.298	mg/dL	45	99.2	4.8
2	0.725	mg/dL	42	99.3	5.1
3	0.629	mg/dL	43	101.5	6.8
4	3.597	mg/dL	46	100.6	4.1
5	1.246	mg/dL	47	96.5	4.3
6	1.534	mg/dL	45	99.4	3.9
7	1.326	mg/dL	46	99.3	3.6
8	0.507	mg/dL	38	102.0	6.0
9	1.417	mg/dL	45	101.9	4.6
10*		mg/dL	0		N.D
11*		mg/dL	0		N.D
12*		mg/dL	0		N.D
TUTTI			397	100.0	4.8



I.S.E. INDIRETTA						
<b>Potassio</b>	1	3.388	mmol/L	152	99.4	2.5
	2	2.792	mmol/L	156	99.6	3.1
	3	2.676	mmol/L	157	99.7	3.0
	4	5.717	mmol/L	154	99.0	2.9
	5	2.996	mmol/L	155	99.9	2.6
	6	4.107	mmol/L	158	99.7	2.2
	7	3.566	mmol/L	154	99.5	2.7
	8	2.540	mmol/L	142	99.7	3.2
	9	2.843	mmol/L	161	99.8	2.7
	10*		mmol/L	0		N.D
	11*		mmol/L	0		N.D
	12*		mmol/L	0		N.D
	TUTTI			1389	99.6	2.8

ARSENAZO III						
<b>Calcio</b>	1	8.53	mg/dL	135	100.9	3.7
	2	7.16	mg/dL	137	101.5	3.7
	3	6.88	mg/dL	135	100.8	3.6
	4	11.63	mg/dL	139	100.4	3.2
	5	10.35	mg/dL	137	101.0	3.1
	6	8.89	mg/dL	138	101.0	3.2
	7	9.12	mg/dL	139	100.8	3.9
	8	6.73	mg/dL	124	100.7	3.4
	9	10.58	mg/dL	144	99.6	3.2
	10*		mg/dL	0		N.D
	11*		mg/dL	0		N.D
	12*		mg/dL	0		N.D
	TUTTI			1228	100.7	3.4

URICASI POD						
<b>Acido Urico</b>	1	5.071	mg/dL	201	102.7	4.6
	2	3.656	mg/dL	200	103.0	5.6
	3	3.415	mg/dL	206	102.7	5.2
	4	7.367	mg/dL	206	101.5	5.2
	5	7.272	mg/dL	206	102.2	4.6
	6	7.342	mg/dL	206	101.5	4.8
	7	5.265	mg/dL	207	102.2	5.3
	8	3.245	mg/dL	184	103.1	5.6
	9	5.060	mg/dL	210	102.1	4.7
	10*		mg/dL	0		N.D
	11*		mg/dL	0		N.D
	12*		mg/dL	0		N.D
	TUTTI			1826	102.3	5.1





# Bilirubina Totale

Metodo	V.M.%	CV%
AC.SULFANILICO + ACC. (753-588-513)	118-122-110	16.8-20,8-12.5
AC.SULFANILICO DIMENSION/VISTA (265-223-239)	96.5-97,8-96,4	5.3-5,0-4,9
AZOCOMPOSTO DRY CHEMISTRY (240-250-202)	86.6-102,3-99	14.7-11,6-9,7
BILIVERDINA (162-143-130)	106.2-106-104	6.3-5,0-4,1
DPD/ROCHE COBAS 6000-8000 (828-799-905)	87.1-85,7-89,8	3.9-3,8-4
DICLOROANILINA/ARCHITECT (564-463-421)	93.1-92,9-100,9	7.7-6,9-7



# Bilirubina Diretta

Metodo	V.M.%	CV%
AC.SULFANILICO + SALE DIAZZONIO (638-526-461)	121-123,1-120,1	23.6-25,7-18
AZOCOMPOSTO DRY CHEMISTRY (142-166-144)	100-100-100	32-28,3-22,4
BILIVERDINA (108-80-76)	101.9-110-106	8.4-7,2-10,1
AC. SULFANILICO DIMENSION/VISTA (286-227-245)	84.5-86-84	9.9-10,8-10,4
DCA (117-71-64)	103.7-103,5-100	15.1-10,7-8,4
DPD/ROCHE COBAS 6000-8000 (794-752-869)	99.2-96,3-99,5	4.5-5,1-4,8



IFCC	BIOSYSTEMS	1	121.0	U/L	10	114.0	6.8
		2	76.8	U/L	10	119.9	13.6
		3	64.2	U/L	10	115.3	9.5
		4	385.6	U/L	9	107.5	9.7
		5	317.6	U/L	10	107.7	8.9
		6	52.4	U/L	10	118.8	12.9
		7	118.4	U/L	10	117.0	12.8
		8	57.2	U/L	9	122.3	10.3
		9	74.3	U/L	8	117.4	10.2
		10*		U/L	0		N.D
		11*		U/L	0		N.D
		12*		U/L	0		N.D
		TUTTI			86	115.5	10.5

IFCC/IL 300-600-650 TAURUS ARIES	I.L	1	121.0	U/L	25	91.9	5.0
		2	76.8	U/L	23	91.8	5.0
		3	64.2	U/L	25	92.2	6.3
		4	385.6	U/L	25	90.4	3.7
		5	317.6	U/L	23	89.9	4.1
		6	52.4	U/L	25	93.9	6.2
		7	118.4	U/L	25	91.7	6.4
		8	57.2	U/L	20	91.2	7.0
		9	74.3	U/L	24	92.0	6.0
		10*		U/L	0		N.D
		11*		U/L	0		N.D
		12*		U/L	0		N.D
		TUTTI			215	91.7	5.5

IFCC/ARCHITECT	ABBOTT	1	121.0	U/L	42	98.8	4.8
		2	76.8	U/L	42	98.1	5.0
		3	64.2	U/L	40	98.5	4.9
		4	385.6	U/L	43	98.8	3.4
		5	317.6	U/L	44	98.4	4.7
		6	52.4	U/L	43	99.0	5.9
		7	118.4	U/L	44	100.4	4.9
		8	57.2	U/L	38	99.5	5.3
		9	74.3	U/L	42	98.6	5.2
		10*		U/L	0		N.D
		11*		U/L	0		N.D
		12*		U/L	0		N.D
		TUTTI			378	98.9	4.9

IFCC	BECKMAN	1	121.0	U/L	85	102.4	5.2
		2	76.8	U/L	87	103.5	5.5
		3	64.2	U/L	88	103.9	5.3
		4	385.6	U/L	85	104.7	4.1
		5	317.6	U/L	86	103.9	3.9
		6	52.4	U/L	87	102.1	5.9
		7	118.4	U/L	90	104.3	4.9
		8	57.2	U/L	84	103.3	6.0
		9	74.3	U/L	96	104.3	5.3
		10*		U/L	0		N.D
		11*		U/L	0		N.D
		12*		U/L	0		N.D
		TUTTI			788	103.6	5.1



DILAU-GL-AC. GLUT. BECKMAN (LX/ CX/DX)	1	33.95	UI/L	14	110.8	10.5
	2	22.61	UI/L	14	126.7	16.1
	3	20.13	UI/L	14	123.2	14.7
	4	81.96	UI/L	14	100.9	6.6
	5	28.06	UI/L	13	98.7	18.1
	6	38.05	UI/L	13	100.1	10.1
	7	33.43	UI/L	11	99.0	7.9
	8	19.05	UI/L	12	120.7	18.5
	9	21.93	UI/L	12	115.9	11.9
	10 *		UI/L	0		N.D
	11 *		UI/L	0		N.D
	12 *		UI/L	0		N.D
	TUTTI			117	110.7	12.7

DILAU-GL-AC.GLUT ADVIA SIEMENS	1	33.95	UI/L	17	115.0	10.5
	2	22.61	UI/L	18	123.2	7.7
	3	20.13	UI/L	18	117.2	8.6
	4	81.96	UI/L	18	122.5	7.8
	5	28.06	UI/L	18	134.7	10.8
	6	38.05	UI/L	18	120.3	7.6
	7	33.43	UI/L	17	106.0	10.1
	8	19.05	UI/L	15	119.7	14.1
	9	21.93	UI/L	16	111.9	6.3
	10 *		UI/L	0		N.D
	11 *		UI/L	0		N.D
	12 *		UI/L	0		N.D
	TUTTI			155	118.9	9.3

DILAU-GLIC-A.GLUT/ROCHE COBAS6-8000	1	33.95	UI/L	83	92.8	4.4
	2	22.61	UI/L	81	95.7	5.8
	3	20.13	UI/L	83	95.7	4.8
	4	81.96	UI/L	82	89.1	4.3
	5	28.06	UI/L	81	98.6	4.0
	6	38.05	UI/L	85	90.6	3.0
	7	33.43	UI/L	86	93.0	3.6
	8	19.05	UI/L	85	98.3	4.4
	9	21.93	UI/L	85	93.6	4.2
	10 *		UI/L	0		N.D
	11 *		UI/L	0		N.D
	12 *		UI/L	0		N.D
	TUTTI			751	94.2	4.3

DILAU-GLIC-A.GLUT/ROCHE COBAS6-8000	1	33.95	UI/L	42	110.7	19.7
	2	22.61	UI/L	41	121.0	28.0
	3	20.13	UI/L	38	114.9	20.4
	4	81.96	UI/L	41	105.0	16.3
	5	28.06	UI/L	40	120.2	26.4
	6	38.05	UI/L	40	105.3	19.5
	7	33.43	UI/L	39	104.7	17.4
	8	19.05	UI/L	34	117.0	29.2
	9	21.93	UI/L	37	118.8	23.2
	10 *		UI/L	0		N.D
	11 *		UI/L	0		N.D
	12 *		UI/L	0		N.D
	TUTTI			352	113.1	22.2



BENZOILCOLINA	1	3618.7	UI/L	9	100.0	20.2
	2	2626.9	UI/L	9	100.0	25.1
	3	2696.9	UI/L	10	100.0	18.5
	4	3693.4	UI/L	10	100.0	22.1
	5	3773.5	UI/L	10	100.0	22.9
	6	3916.8	UI/L	10	100.0	18.6
	7	3942.6	UI/L	9	100.0	19.4
	8		UI/L	7	100.0	19.3
	9	2781.6	UI/L	9	100.0	21.9
	10*		UI/L	0		N.D
	11*		UI/L	0		N.D
	12*		UI/L	0		N.D
	TUTTI			83	100.0	20.9

BUTIRRILTIOC./ARCHITECT	1	5436.9	UI/L	36	120.4	2.9
	2	3757.6	UI/L	36	119.5	3.1
	3	3823.9	UI/L	35	120.0	3.2
	4	5538.0	UI/L	38	119.6	3.3
	5	5561.2	UI/L	37	118.9	2.4
	6	5595.1	UI/L	38	119.9	2.3
	7	5666.2	UI/L	39	120.1	2.4
	8	3694.5	UI/L	36	119.4	2.7
	9	3942.6	UI/L	36	119.2	3.2
	10*		UI/L	0		N.D
	11*		UI/L	0		N.D
	12*		UI/L	0		N.D
	TUTTI			331	119.7	2.8

BUTIRRILTIOC ROCHE COBAS 6-8000	1	5436.9	UI/L	88	98.6	2.1
	2	3757.6	UI/L	86	97.6	2.9
	3	3823.9	UI/L	88	98.2	2.7
	4	5538.0	UI/L	88	98.4	2.2
	5	5561.2	UI/L	87	98.3	2.4
	6	5595.1	UI/L	88	98.2	2.5
	7	5666.2	UI/L	89	98.2	2.5
	8	3694.5	UI/L	90	98.1	2.7
	9	3942.6	UI/L	90	98.5	2.4
	10*		UI/L	0		N.D
	11*		UI/L	0		N.D
	12*		UI/L	0		N.D
	TUTTI			794	98.2	2.5

BUTIRRILTIOCOLINA DRY CHEM.	1	4994.3	UI/L	22	100.0	3.9
	2	3575.6	UI/L	22	100.0	3.6
	3	3683.8	UI/L	22	100.0	2.9
	4	5120.4	UI/L	22	100.0	3.1
	5	5118.4	UI/L	22	100.0	2.9
	6	5288.9	UI/L	21	100.0	3.4
	7	5500.7	UI/L	19	100.0	4.5
	8	3622.5	UI/L	17	100.0	2.8
	9	3898.6	UI/L	21	100.0	4.1
	10*		UI/L	0		N.D
	11*		UI/L	0		N.D
	12*		UI/L	0		N.D
	TUTTI			188	100.0	3.5





PIRUVATO ->LATTATO DRY CHEM.	1	541.1	U/L	24	100.0	3.0
	2	197.3	U/L	22	100.0	7.1
	3	123.9	U/L	22	100.0	9.8
	4	1303.8	U/L	21	100.0	5.0
	5	402.4	U/L	23	100.0	6.6
	6	413.5	U/L	22	100.0	6.1
	7	440.8	U/L	20	100.0	5.2
	8	126.9	U/L	20	100.0	14.1
	9	225.8	U/L	20	100.0	7.7
	10*		U/L	0		N.D
	11*		U/L	0		N.D
	12*		U/L	0		N.D
	TUTTI				194	100.0
PIRUVATO LATTATO BECKMAN (LX, CX,DX)	1	366.5	U/L	18	122.6	5.3
	2	145.7	U/L	18	123.9	9.6
	3	104.0	U/L	18	123.8	5.7
	4	838.6	U/L	18	125.4	5.7
	5	270.0	U/L	16	123.7	6.4
	6	292.9	U/L	17	122.8	5.5
	7	322.4	U/L	14	123.0	4.5
	8	109.6	U/L	13	124.7	5.4
	9	172.5	U/L	15	123.9	4.9
	10*		U/L	0		N.D
	11*		U/L	0		N.D
	12*		U/L	0		N.D
	TUTTI				147	123.8
PIRUVATO-LATTATO BECKMAN AU	1	366.5	U/L	19	106.0	4.2
	2	145.7	U/L	20	98.2	5.2
	3	104.0	U/L	21	92.9	5.8
	4	838.6	U/L	22	108.9	2.9
	5	270.0	U/L	21	100.1	12.6
	6	292.9	U/L	21	102.8	3.5
	7	322.4	U/L	24	98.5	19.1
	8	109.6	U/L	22	91.1	18.9
	9	172.5	U/L	26	94.1	18.6
	10*		U/L	0		N.D
	11*		U/L	0		N.D
	12*		U/L	0		N.D
	TUTTI				196	99.2



BCG						
1	3.560	g/dL	98	99.4	4.4	
2	3.258	g/dL	101	98.8	3.7	
3	3.203	g/dL	103	98.8	4.0	
4	4.852	g/dL	102	98.4	4.1	
5	4.723	g/dL	96	98.0	3.2	
6	3.712	g/dL	99	99.1	4.6	
7	3.654	g/dL	98	98.9	4.7	
8	2.811	g/dL	92	98.8	4.7	
9	3.192	g/dL	100	98.6	4.3	
10 *		g/dL	0		N.D	
11 *		g/dL	0		N.D	
12 *		g/dL	0		N.D	
TUTTI			889	98.8	4.2	

ELETTROFORESI						
1	3.560	g/dL	18	101.5	7.1	
2	3.258	g/dL	18	99.8	5.3	
3	3.203	g/dL	17	97.7	7.5	
4	4.852	g/dL	18	98.5	4.1	
5	4.723	g/dL	18	99.1	4.0	
6	3.712	g/dL	18	101.3	6.9	
7	3.654	g/dL	18	100.6	7.6	
8	2.811	g/dL	16	101.2	8.3	
9	3.192	g/dL	18	95.6	7.7	
10 *		g/dL	0		N.D	
11 *		g/dL	0		N.D	
12 *		g/dL	0		N.D	
TUTTI			159	99.5	6.5	

# Rame

Metodo	V.M.%	CV%
ASSORB. ATOMICO (126- 115-118)	112.4-120,6-124.7	11.6-15,3-10,5
COLORIMETRICO (341-363-367)	96-92,3-91.5	15.2-15,9-13

# **Gestione del rischio e norme di qualità in laboratorio**

**«Rendere la sanità più sicura si è dimostrata una sfida molto più grande di quanto previsto. Ogni paese che ha tentato di affrontare il problema si è reso conto che le dimensioni dell'errore e del danno sono notevoli, le cause complesse e le soluzioni difficili da implementare e da mantenere»**

**Charles Vincent**



# Relazione fra qualità e sicurezza

- Donabedian suddivise l'assistenza sanitaria in struttura, processo e outcome (1968)
- Maxwell (1984) sviluppò ulteriormente l'idea individuando sei dimensioni fondamentali della qualità in ambito sanitario:
  - Eccellenza tecnica
  - Accettabilità sociale
  - Umanità
  - Costo
  - Equità
  - Rispondenza al bisogno

# Sicurezza del paziente cosa è

«Evitare, prevenire e mitigare effetti avversi o danni derivanti dal processo di assistenza sanitaria. Riguarda tutti gli eventi dagli errori agli incidenti e alle deviazioni. Emerge dall'interazione fra le componenti del sistema. Non si fonda su una persona, un'apparecchiatura o un reparto. Dipende dalla comprensione del modo in cui essa emerge dall'interazione fra le sue componenti. **E' sicuramente correlata alla qualità delle cure ma non ne è la stessa cosa. Ne è un sottoinsieme**» (United States National Patients Safety Foundation 2000)



# Sicurezza del paziente

Definita da Vincent il  
«Lato oscuro della  
qualità»





# Relazione fra qualità e sicurezza

---

- 1999 IOM To err is human
- La sicurezza è al primo posto. Diventa la prima dimensione della qualità.

**Adesso  
tutte le  
norme  
di  
«qualità  
»  
parlano  
di  
rischio  
e della  
sua  
gestion  
e**



# La normativa

- **ISO 9001-2015**
- **ISO 15189**
- **Accreditamento istituzionale**
- **Legge 24/2017**



# La Norma ISO 9001:2015

- **La Norma specifica i requisiti di un Sistema di gestione per la qualità SGQ di una Organizzazione che:**
  - **Vuole dimostrare la propria capacità di fornire con regolarità prodotti e servizi che soddisfano i requisiti del cliente e i requisiti cogenti applicabili.**
  - **Mira ad accrescere la soddisfazione del cliente tramite l'applicazione efficace del sistema, compresi i processi per migliorare il sistema stesso e assicurare la conformità ai requisiti del cliente e ai requisiti cogenti applicabili.**

# I principali cambiamenti introdotti

- Struttura ad alto livello (Annex SL)
- Contesto dell'Organizzazione
- Leadership
- Pianificazione (Risk based thinking)
- Non è più prevista l'azione preventiva

# ISO 9001:2015 – Risk based thinking

Il rischio per la Norma ISO 9001:2015 è l'incertezza associata al raggiungimento dei principali obiettivi del SGQ e cioè:

Generare fiducia nella capacità dell'Organizzazione di fornire con regolarità ai propri clienti servizi conformi ai requisiti (inclusi quelli di legge)

Accrescere la soddisfazione del cliente

# Recepire le novità della ISO 9001:2015

- **Risk based thinking**

- La Norma non richiede un'analisi dettagliata condotta secondo uno specifico modello e neppure un processo documentato formale per la gestione del rischio. Tuttavia un minimo di evidenza documentata è necessaria per tenere sotto controllo le pertinenti attività.



# Recepire le novità della ISO 9001:2015

- Metodologia adottata per il Risk based thinking

- 1 – Individuare le principali criticità aziendali

- 2 – Individuare le aree aziendali ed i processi a maggior rischio

- 3 – Stabilire una modalità di gestione del rischio condivisa per ridurlo ad un livello «accettabile».

- 4 – stabilire degli indicatori e degli standard per misurare l'efficacia delle misure attuate.

- 5 – avviare azioni di miglioramento per individuare ed eliminare le cause di eventuali scostamenti dagli standard stabiliti.



## Recepire le novità della ISO 9001:2015

- Dato il suo carattere generale, il concetto di "rischio" investe praticamente tutte le componenti del sistema di gestione qualità.
- Ciò si sintetizza nella formula "Risk Based Thinking": un nuovo modo di affrontare la gestione per la qualità, basato sulla capacità di ciascuno, nell'organizzazione, di assumere decisioni e intraprendere azioni non in modo meccanico ed acritico, ma come effetto di una valutazione razionale delle possibili conseguenze, positive o negative, delle proprie scelte.



Le organizzazioni saranno libere di sviluppare un approccio al rischio più o meno approfondito e codificato: questo dipenderà dal diverso grado di complessità, dalla natura dei prodotti e servizi offerti, dalle caratteristiche del contesto e dalle effettive criticità che ogni organizzazione si troverà ad affrontare.



#### **4.14.6 Risk management**

The laboratory shall evaluate the impact of work processes and potential failures on examination results as they affect patient safety, and shall modify processes to reduce or eliminate the identified risks and document decisions and actions taken.

#### 4.14.7 Quality indicators

The laboratory shall establish quality indicators to monitor and evaluate performance throughout critical aspects of pre-examination, examination and post-examination processes.

EXAMPLE Number of unacceptable samples, number of errors at registration and/or accession, number of corrected reports.

The process of monitoring quality indicators shall be planned, which includes establishing the objectives, methodology, interpretation, limits, action plan and duration of measurement.

The indicators shall be periodically reviewed, to ensure their continued appropriateness.

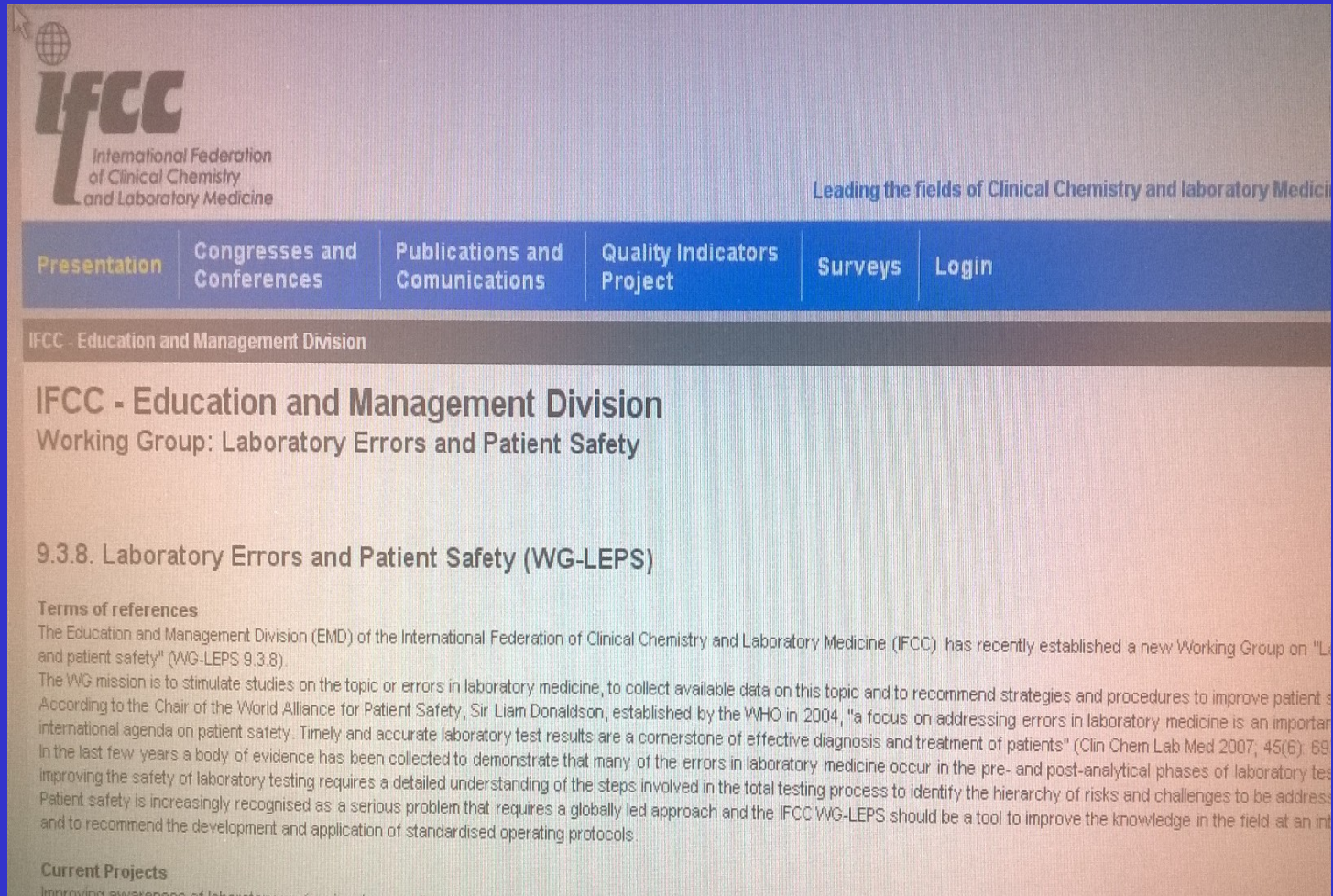
NOTE 1 Quality indicators to monitor non-examination procedures, such as laboratory safety and environment, completeness of equipment and personnel records, and effectiveness of the document control system may provide valuable management insights.

NOTE 2 The laboratory should establish quality indicators for systematically monitoring and evaluating the laboratory's contribution to patient care (see [4.12](#)).

The laboratory, in consultation with the users, shall establish turnaround times for each of its examinations that reflect clinical needs. The laboratory shall periodically evaluate whether or not it is meeting the established turnaround times.

# LABORATORY ERRORS AND PATIENT SAFETY

## Project: Model of Quality Indicators



**IFCC**  
International Federation  
of Clinical Chemistry  
and Laboratory Medicine

Leading the fields of Clinical Chemistry and laboratory Medicine

**Presentation** | Congresses and Conferences | Publications and Communications | **Quality Indicators Project** | Surveys | Login

IFCC - Education and Management Division

### IFCC - Education and Management Division

Working Group: Laboratory Errors and Patient Safety

#### 9.3.8. Laboratory Errors and Patient Safety (WG-LEPS)

**Terms of references**

The Education and Management Division (EMD) of the International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (IFCC) has recently established a new Working Group on "Laboratory errors and patient safety" (WG-LEPS 9.3.8).

The WG mission is to stimulate studies on the topic of errors in laboratory medicine, to collect available data on this topic and to recommend strategies and procedures to improve patient safety.

According to the Chair of the World Alliance for Patient Safety, Sir Liam Donaldson, established by the WHO in 2004, "a focus on addressing errors in laboratory medicine is an important international agenda on patient safety. Timely and accurate laboratory test results are a cornerstone of effective diagnosis and treatment of patients" (Clin Chem Lab Med 2007; 45(6): 69).

In the last few years a body of evidence has been collected to demonstrate that many of the errors in laboratory medicine occur in the pre- and post-analytical phases of laboratory testing. Improving the safety of laboratory testing requires a detailed understanding of the steps involved in the total testing process to identify the hierarchy of risks and challenges to be addressed.

Patient safety is increasingly recognised as a serious problem that requires a globally led approach and the IFCC WG-LEPS should be a tool to improve the knowledge in the field at an international level and to recommend the development and application of standardised operating protocols.

**Current Projects**

Improving awareness of laboratory professionals regarding the importance of patient safety





Con l'accreditamento istituzionale si intende raggiungere l'obiettivo di consentire ai cittadini di usufruire di prestazioni sanitarie che siano realmente di qualità.

Perché ciò sia possibile è necessario che le strutture sanitarie si dotino di modelli organizzativi e gestionali di riconosciuta validità.

Fondare la propria organizzazione sulla base dei requisiti del manuale di accreditamento delle strutture ospedaliere vuol dire orientare la gestione ai seguenti principi:

1. Miglioramento continuo della qualità: i requisiti sono definiti in maniera tale da favorire e incoraggiare le strutture ospedaliere a migliorare la qualità e la performance delle prestazioni erogate;
2. Centralità dei pazienti: i requisiti fanno riferimento alla centralità del paziente e alla continuità delle cure;
3. Pianificazione e valutazione della performance: i requisiti valutano l'efficienza e l'efficacia della struttura sanitaria;
4. Sicurezza: i requisiti includono interventi per migliorare e garantire la sicurezza dei pazienti, dei visitatori e del personale;
5. Evidenza scientifica: i requisiti sono frutto del consenso nazionale e dell'analisi della letteratura internazionale.

	SCORE	Tempo
Requisiti essenziali di cui all'Intesa del 20 dicembre 2012 rep. Atti n. 259/CSR, di immediato possesso e/o procrastinabili a breve termine rispetto al momento del recepimento della presente Intesa	A	12 MESI
Requisiti essenziali di cui all'Intesa del 20 dicembre 2012 rep. Atti n. 259/CSR, di immediato possesso e/o programmabili a medio termine, rispetto al momento del recepimento della presente Intesa	B	24 MESI

Requisito	Evidenze	Tempo di adeguamento da parte delle Regioni e Province Autonome	Tempo di adeguamento da parte delle strutture sanitarie
-----------	----------	---	---

6.2 promozione della sicurezza e gestione dei rischi	6.2.1	Esistenza di un piano aziendale per la gestione del rischio, orientato alla sicurezza di operatori, pazienti e ambiente, che comprenda anche la prevenzione ed il controllo delle infezioni correlate all'assistenza e contenga ruoli, responsabilità, risorse impiegate, monitoraggio, verifiche e formazione	A	A
--	-------	--	---	---

6.3 programma per la gestione del rischio clinico e modalità di	6.3.1	Esistenza di un sistema per l'identificazione e la segnalazione di: near miss, eventi avversi ed eventi sentinella;	A	A
---	-------	---	---	---

gestione degli  
eventi avversi

6.3.2	Partecipazione al flusso di segnalazione previsto dalla normativa nazionale;	A	A
6.3.3	Identificazione dei fattori causali e/o contribuenti attraverso le metodologie di analisi disponibili in letteratura ( <i>Root cause analysis, Audit clinico, Significant event audit</i> ) e azioni sistematiche di verifica della sicurezza ( <i>Safety walkround</i> );	A	A
6.3.4	Presenza di piani di azione e relativi indicatori per il monitoraggio;	A	A
6.3.5	Applicazione e monitoraggio di linee guida, buone pratiche, raccomandazioni, <i>check-list ed altri strumenti per la sicurezza</i> ;	A	A
6.3.6	Definizione di modalità e procedure per la comunicazione ai pazienti e/o familiari, la gestione dell'impatto di un evento avverso sugli operatori, la comunicazione esterna, la risoluzione stragiudiziale dei contenziosi;	A	A
6.3.7	Presenza di un Piano di formazione;	A	A
6.3.8	Adozione di metodologie sistematiche proattive per la valutazione dei rischi (almeno 1 FMEA- Failure Mode and Effect Analysis per anno);	A	B



**Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie (1)**  
**(c.d. Legge Gelli – Bianco)**

ART. 1.

*(Sicurezza delle cure in sanità).*

1. La sicurezza delle cure è parte costitutiva del diritto alla salute ed è perseguita nell'interesse dell'individuo e della collettività.

1. La sicurezza delle cure si realizza anche mediante l'insieme di tutte le attività finalizzate alla prevenzione e alla gestione del rischio connesso all'erogazione di prestazioni sanitarie e l'utilizzo appropriato delle risorse strutturali, tecnologiche e organizzative.

1. Alle **attività di prevenzione del rischio** messe in atto dalle strutture sanitarie e sociosanitarie, pubbliche e private, **è tenuto a concorrere tutto il personale, compresi i liberi professionisti** che vi operano in regime di convenzione con il Servizio sanitario nazionale.

GRAZIE!

