

Ordinanza concernente i laboratori di microbiologia

del

Avamprogetto del 7.07.2014

Il Consiglio federale svizzero,

visto l'articolo 16 capoverso 2 della legge del 28 settembre 2012¹ sulle epidemie (LEp),

ordina:

Sezione 1: Disposizioni generali

Art. 1 Oggetto e campo di applicazione

¹ La presente ordinanza disciplina le condizioni e la procedura per il rilascio dell'autorizzazione per:

- a. laboratori di microbiologia che effettuano analisi diagnostiche o epidemiologiche nel campo delle malattie trasmissibili dell'essere umano;
- b. laboratori di microbiologia che analizzano sangue, derivati del sangue o espunti in vista di una trasfusione, di un trapianto o di un'elaborazione per escludere la presenza di una malattia trasmissibile;
- c. laboratori che eseguono analisi per rilevare la presenza di un agente patogeno in campioni ambientali in caso di eventi biologici; non sottostanno all'obbligo dell'autorizzazione i laboratori che eseguono esclusivamente analisi di campioni di derrate alimentari, mangimi e acqua potabile o altri campioni nell'ambito della protezione dei consumatori nonché campioni ambientali per rilevare l'eventuale presenza di focolai di malattie associate a derrate alimentari.

² I laboratori che eseguono esclusivamente analisi nell'ambito delle cure di base secondo l'articolo 62 dell'ordinanza del 27 giugno 1995² sull'assicurazione malattie, rientrano nel campo di applicazione della presente ordinanza solo se eseguono analisi di cui al capoverso 1 lettera b.

Art. 2 Autorità federale competente

L'autorità federale competente per il rilascio dell'autorizzazione è l'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici (Istituto).

¹ RS 818.101

² RS 832.102

Art. 3 Definizioni

Nella presente ordinanza si intende per:

- a. *analisi diagnostica*: analisi di laboratorio per l'individuazione di una malattia trasmissibile in un determinato paziente;
- b. *analisi epidemiologica*: analisi di laboratorio per l'individuazione precoce e la sorveglianza di una malattia trasmissibile nella popolazione e la prevenzione e la lotta contro questa malattia;
- c. *analisi per escludere la presenza di una malattia trasmissibile*: analisi di laboratorio per escludere con l'ausilio della procedura di screening su sangue, derivati del sangue o espianti la presenza di un agente patogeno di una malattia trasmissibile;
- d. *analisi di campioni ambientali*: analisi di laboratorio per rilevare la presenza di un agente patogeno di una malattia trasmissibile dell'essere umano in campioni ambientali in caso di eventi biologici;
- e. *evento biologico*: comparsa naturale ripetuta oppure immissione non intenzionale, intenzionale o presupposta nell'ambiente di un organismo patogeno potenzialmente molto nocivo.

Sezione 2: Condizioni per l'autorizzazione

Art. 4 Direzione del laboratorio

Ogni laboratorio deve avere un dirigente responsabile specializzato (dirigente di laboratorio) che eserciti la sorveglianza diretta. Spetta a quest'ultimo interpretare i risultati e offrire consulenza ai committenti.

Art. 5 Qualifica del dirigente di laboratorio

¹ Il dirigente di laboratorio a capo di un laboratorio in cui si eseguono analisi diagnostiche o epidemiologiche deve dimostrare di possedere:

- a. un titolo dell'Associazione Svizzera dei Responsabili di Laboratori d'Analisi Mediche (FAMH) attestante la qualifica di «specialista FAMH in analisi di medicina di laboratorio»; o
- b. una qualifica equivalente.

² L'attribuzione delle singole procedure di analisi diagnostiche o degli interi ambiti di analisi ai singoli titoli FAMH si basa sull'allegato 3 dell'ordinanza del DFI del 29 settembre 1995³ sulle prestazioni dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie.

³ Il dirigente di laboratorio a capo di un laboratorio in cui si eseguono analisi finalizzate a escludere la presenza di malattie trasmissibili deve dimostrare di possedere:

- a. un titolo FAMH attestante la qualifica di «specialista FAMH in analisi di medicina di laboratorio»;

³ RS 832.112.31

- b. un titolo attestante la qualifica di medico specialista in ematologia secondo la legge federale del 23 giugno 2006⁴ sulle professioni mediche universitarie (LPMed) nonché una certificazione delle relative competenze professionali necessarie per l'esecuzione e l'interpretazione di queste analisi; o
- c. una qualifica equivalente.

⁴ Il dirigente di laboratorio a capo di un laboratorio in cui si eseguono analisi di campioni ambientali deve dimostrare di possedere:

- a. un titolo FAMH attestante la qualifica di specialista FAMH in analisi di medicina di laboratorio;
- b. formazione universitaria conclusa in un'università secondo l'articolo 3 capoverso 1 della legge dell'8 ottobre 1999⁵ sull'aiuto alle università (LAU) o di un'università estera riconosciuta o accreditata dallo Stato in chimica, biochimica, biologia o microbiologia nonché una certificazione delle relative competenze professionali necessarie per l'esecuzione e l'interpretazione di queste analisi. Nel caso si tratti di una formazione universitaria nei settori della chimica, della biochimica e della biologia sono richiesti due anni supplementari di esperienza professionale nell'ambito dell'analisi microbiologica;
- c. formazione universitaria conclusa secondo la LPMed in medicina umana, odontoiatria, veterinaria o farmacia e due anni di esperienza professionale in analisi microbiologica nonché una certificazione delle relative competenze professionali necessarie per l'esecuzione e l'interpretazione di queste analisi; o
- d. una qualifica equivalente.

Art. 6 Qualifica ed esperienza professionale del personale

¹ Almeno la metà delle persone incaricate dello svolgimento delle analisi deve dimostrare di possedere:

- a. uno dei seguenti titoli conformemente alla legge del 13 dicembre 2002⁶ sulla formazione professionale (LFPr):
 - 1. diploma federale di esperto in analisi biomediche;
 - 2. attestato federale di capacità come laboratorista con indirizzo professionale biologia;
 - 3. un titolo estero nel settore della formazione professionale riconosciuto come equivalente secondo l'articolo 68 LFPr;
- b. una formazione universitaria conclusa in un'università secondo l'articolo 3 capoverso 1 LAU⁷ o di un'università estera statale riconosciuta o accreditata nei settori della chimica, della biochimica, della microbiologia o della biologia;

⁴ RS 811.11

⁵ RS 414.20

⁶ RS 412.10

⁷ RS 414.20

- c. un diploma di una scuola universitaria professionale secondo la legge federale del 6 ottobre 1995⁸ sulle scuole universitarie professionali (LSUP) o un titolo estero riconosciuto in virtù dell'articolo 7 capoverso 5 LSUP nei settori della chimica, della biochimica, della microbiologia o della biologia; o
- d. una formazione universitaria conclusa conformemente alla LPMed⁹ in medicina umana, odontoiatria, veterinaria o farmacia.

² Almeno la metà delle persone incaricate dello svolgimento delle analisi deve aver acquisito come minimo un anno di esperienza professionale nell'ambito dell'analisi microbiologica.

Art. 7 Locali e impianti

Il laboratorio deve disporre di locali adeguati ed essere provvisto delle apparecchiature e degli impianti necessari.

Sezione 3: Autorizzazione e controllo

Art. 8 Domanda di autorizzazione

¹ La domanda di autorizzazione relativa a un laboratorio deve essere presentata all'Istituto.

² La domanda deve contenere:

- a. dati sulla personalità giuridica e lo statuto secondo il diritto commerciale come il nome della ditta, la sede, l'indirizzo, il nome del laboratorio e l'ubicazione;
- b. dati sull'organizzazione dell'azienda;
- c. dati sulla qualifica del dirigente di laboratorio di cui all'articolo 5;
- d. grado di occupazione del dirigente di laboratorio;
- e. dati sulla qualifica del personale incaricato di effettuare le analisi secondo l'articolo 6;
- f. planimetrie del laboratorio e degli impianti più importanti;
- g. un elenco del tipo di analisi che saranno effettuate e delle procedure seguite per tali analisi;
- h. dati sul sistema di gestione della qualità.

³ L'Istituto esamina la domanda e prima del rilascio dell'autorizzazione effettua un'ispezione. Per l'esame della domanda può ricorrere a esperti e può delegare l'ispezione dei laboratori ai Cantoni o a terzi.

Art. 9 Rilascio dell'autorizzazione e durata di validità

¹ Se il laboratorio rispetta le condizioni di cui all'articolo 8, l'Istituto rilascia l'autorizzazione.

⁸ RS 414.71

⁹ RS 811.11

² L'autorizzazione è valida al massimo cinque anni.

³ La domanda di rinnovo dell'autorizzazione deve essere presentata al più tardi sei mesi prima della sua scadenza. Essa deve contenere o confermare i dati di cui all'articolo 8 capoverso 2.

Art. 10 Controllo

¹ L'Istituto controlla periodicamente se le disposizioni della presente ordinanza sono rispettate.

² L'Istituto può in ogni momento svolgere o disporre ispezioni con o senza preavviso. L'articolo 8 capoverso 3 si applica per analogia.

³ Per effettuare le ispezioni può avvalersi di periti esterni.

⁴ L'Istituto informa l'autorità cantonale competente e, se si tratta di laboratori accreditati, il Servizio di accreditamento svizzero (SAS) in merito alle ispezioni previste. Queste autorità possono partecipare alle ispezioni.

Art. 11 Laboratori accreditati

¹ Qualora un laboratorio cui è stata rilasciata un'autorizzazione secondo la presente ordinanza disponga di un accreditamento conformemente all'ordinanza del 17 giugno 1996¹⁰ sull'accREDITamento e sulla designazione, l'Istituto decide caso per caso se le ispezioni periodiche di cui all'articolo 10 possono essere sostituite dai controlli del SAS relativi all'accREDITamento.

² Se effettua il controllo, il SAS verifica che il laboratorio rispetti le disposizioni di legge e ne informa l'Istituto. L'Istituto e l'autorità cantonale competente possono prendere parte ai controlli.

³ Il SAS tiene regolarmente informato l'Istituto sul rilascio, il rinnovo, la revoca o la sospensione dell'accREDITamento nonché sui cambiamenti avvenuti nell'ambito dell'accREDITamento.

⁴ Il laboratorio mette a disposizione dell'Istituto, su richiesta, i documenti probatori scritti relativi alla procedura di accREDITamento.

Art. 12 Revoca, sospensione o limitazione dell'autorizzazione

L'Istituto può revocare, sospendere o limitare l'autorizzazione se:

- a. le condizioni per l'autorizzazione non sono più soddisfatte;
- b. i risultati del controllo esterno di qualità danno adito a ripetute contestazioni;
o
- c. gli obblighi secondo gli articoli 13-15 non sono rispettati.

¹⁰ RS 946.512

Sezione 4: Obblighi del laboratorio

Art. 13 Buona prassi, sistema di gestione della qualità e controllo esterno della qualità

¹ I laboratori che effettuano analisi diagnostiche e analisi per escludere la presenza di una malattia trasmissibile devono attenersi alla buona prassi nei laboratori di microbiologia definita nell'allegato 1 e per effettuare queste analisi devono disporre di un adeguato sistema di gestione della qualità. A tal fine tengono conto delle direttive di cui agli allegati 1 e 2.

² I laboratori che effettuano analisi di campioni ambientali devono disporre di un appropriato sistema di gestione della qualità e tenere conto delle norme di cui all'allegato 3. Al riguardo l'Istituto può emanare linee guida.

³ I laboratori devono sottoporsi regolarmente a un controllo della qualità esterno.

⁴ I laboratori sono tenuti a rispettare i requisiti dell'ordinanza del 17 ottobre 2001¹¹ relativa ai dispositivi medici.

Art. 14 Conservazione di documenti

¹ I protocolli di laboratorio e i rapporti sulle analisi effettuate per escludere la presenza di una malattia trasmissibile devono essere conservati per 30 anni. I documenti redatti sulla base del sistema interno di gestione della qualità, i protocolli di laboratorio e i rapporti sulle analisi devono essere conservati almeno due anni e messi a disposizione dell'Istituto su richiesta.

² I documenti redatti per il controllo esterno della qualità devono essere conservati almeno cinque anni e messi a disposizione dell'Istituto su richiesta.

³ Il laboratorio deve provvedere attraverso misure tecniche e organizzative affinché i rapporti sulle analisi e tutti i dati relativi ai pazienti non siano accessibili a persone non autorizzate.

Art. 15 Notifica di cambiamenti

¹ Per qualsiasi modifica del contenuto dell'autorizzazione il laboratorio deve presentare una domanda all'Istituto corredata dei necessari documenti.

² L'Istituto si esprime entro 30 giorni sulla domanda di cui al capoverso 1.

Sezione 5: Esecuzione di analisi all'estero

Art. 16

I laboratori che dispongono di un'autorizzazione secondo la presente ordinanza possono affidare analisi diagnostiche o epidemiologiche, analisi per escludere la presenza di una malattia trasmissibile o analisi di campioni ambientali a un laboratorio estero solo se è garantita la loro esecuzione secondo lo stato della scienza e della tec-

¹¹ RS 812.213

nica, se il laboratorio soddisfa i requisiti di qualità della presente ordinanza e se la protezione dei dati è garantita.

Sezione 6: Informazione

Art. 17 Pubblicazioni

Una volta all'anno l'Istituto pubblica un elenco contenente i seguenti dati relativi alle autorizzazioni rilasciate:

- a. nome e indirizzo del laboratorio;
- b. nome del dirigente del laboratorio;
- c. i settori di analisi.

Art. 18 Informazione delle autorità

¹ L'Istituto informa l'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP) e la competente autorità cantonale sul rilascio, il rinnovo, la revoca o la sospensione di un'autorizzazione. Esso mette a disposizione dell'UFSP gli indirizzi dei laboratori autorizzati sotto forma di un indirizzario.

² L'UFSP informa l'Istituto in merito alle sue attività nella misura in cui sono rilevanti ai fini del rilascio delle autorizzazioni e del controllo dei laboratori.

Sezione 7: Emolumenti

Art. 19

¹ Gli emolumenti sono calcolati conformemente all'ordinanza del 2 dicembre 2011¹² sugli emolumenti per gli agenti terapeutici.

Sezione 8: Aggiornamento degli allegati

Art. 20

¹ Il Dipartimento federale dell'interno può aggiornare gli allegati 1-3 tenendo conto degli sviluppi internazionali e dei progressi della tecnica.

² Per gli aggiornamenti che potrebbero comportare ostacoli tecnici al commercio il Dipartimento federale dell'interno procede d'intesa con il Dipartimento federale dell'economia, della formazione e della ricerca.

¹² RS 812.214.5

Sezione 9: Disposizioni finali

Art. 21 Abrogazione di altri atti normativi

L'ordinanza del 26 giugno 1996¹³ concernente i laboratori di microbiologia e sierologia è abrogata.

Art. 22 Modifica di altri atti normativi

L'ordinanza del 27 giugno 1995¹⁴ sull'assicurazione malattie è modificata come segue

Art. 53 lett. e

Sono autorizzati quali laboratori gli istituti che:

- e. dispongono di un'autorizzazione corrispondente dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici, se eseguono analisi per la diagnosi di malattie trasmissibili;

Art. 23 Disposizioni transitorie

¹ Le autorizzazioni rilasciate secondo il diritto anteriore restano valide fino alla scadenza.

² I riconoscimenti secondo all'articolo 5 capoverso 1 della legge del 18 dicembre 1970¹⁵ sulle epidemie restano validi fino alla scadenza della loro durata o al massimo per cinque anni dopo l'entrata in vigore della presente ordinanza.

³ I laboratori finora non soggetti ad autorizzazione o che non dispongono di un riconoscimento valido e devono ora richiedere l'autorizzazione, devono presentare la domanda entro un anno dall'entrata in vigore della presente ordinanza. Fino al momento della decisione in merito all'autorizzazione da parte dell'Istituto tali laboratori possono continuare a effettuare analisi.

⁴ Se la qualifica del dirigente di laboratorio non corrisponde a quanto stabilito nella presente ordinanza, l'Istituto può concedere al laboratorio al massimo tre anni di tempo per soddisfare tali requisiti.

Art. 24 Entrata in vigore

La presente ordinanza entra in vigore il 1° gennaio 2016.

... In nome del Consiglio federale svizzero:
Il presidente della Confederazione,
La cancelliera della Confederazione,

¹³ RU 1996 2324, 2001 3294, 2003 4835, 2004 4037

¹⁴ RS 832.102

¹⁵ RU 1974 1071, 1985 1992, 1991 362, 1996 2296, 1997 1155, 2000 1891, 2001 2790, 2003 4803, 2005 2293

Buona prassi nei laboratori di microbiologia

1 Introduzione

La buona prassi nei laboratori di microbiologia deve permettere ai laboratori di lavorare secondo regole fondamentali comparabili e norme misurabili.

La buona prassi in laboratori di microbiologia si basa sulla norma europea Requisiti generali per la competenza dei laboratori di prova e di taratura¹⁶ e un documento della European cooperation for Accreditation¹⁷. I centri di riferimento e i laboratori di conferma applicano i concetti diagnostici specifici fissati dall'UFSP. Il rispetto di questi concetti diagnostici e l'obbligo di collaborare con i relativi centri è richiesto anche per il livello diagnostico primario per quanto esso esegua queste diagnosi. I concetti diagnostici di istituzioni internazionali superiori come l'OMS devono essere rispettati sempreché l'UFSP li definisca vincolanti.

2 Direzione e personale

2.1 Direzione

Il dirigente di laboratorio esercita la sorveglianza diretta sul laboratorio. In ogni laboratorio deve essere disciplinata la supplenza.

Un dirigente di laboratorio che si occupa di più laboratori deve svolgere la sua attività principale in uno dei laboratori. Un dirigente di laboratorio di norma non può occuparsi di più di 2 laboratori. L'insieme degli obblighi non deve superare quello di un impiego a tempo pieno. Il dirigente di laboratorio deve tenere un registro della sua presenza e attività in ciascuno dei laboratori. Il dirigente o il sostituto deve essere raggiungibile nel laboratorio durante gli orari di lavoro. Deve essere tenuto un registro delle presenze del sostituto.

2.1.1 Ambito di responsabilità

Il dirigente di laboratorio è responsabile del personale, della conformità e della validità delle procedure di analisi nonché della conformità di impianti, apparecchi e reagenti. È competente per la qualità e l'interpretazione dei risultati delle analisi (referti di laboratorio).

Le funzioni del dirigente di laboratorio possono essere delegate soltanto a persone in possesso di una qualifica specialistica sufficiente. Il dirigente di laboratorio controlla le funzioni delegate. Questo obbligo non può essere delegato.

Il dirigente di laboratorio è tenuto al segreto professionale per tutte le informazioni acquisite nell'esercizio della sua professione.

¹⁶ EN ISO/IEC 17025: 2005

¹⁷ EA-04/10: 2013, Accreditation for Microbiological Laboratories

2.1.2 Formazione continua

Il dirigente di laboratorio deve tenersi costantemente aggiornato sullo stato della scienza e della tecnica mediante una formazione continua. Deve essere in grado di fornirne la prova in qualsiasi momento.

2.2 Personale

2.2.1 Qualifiche

Il dirigente di laboratorio deve essere sempre in grado di provare che è disponibile personale sufficiente e che questo possiede le necessarie qualifiche ed esperienza per svolgere il proprio lavoro.

2.2.2 Ambito di responsabilità

Il personale tecnico è responsabile:

- a. dell'esecuzione delle analisi secondo le prescrizioni e le procedure del laboratorio;
- b. della manutenzione di impianti, apparecchi e reagenti;
- c. del rispetto delle norme indicate nel manuale per la garanzia della qualità.

Il personale è tenuto al segreto professionale per tutte le informazioni acquisite nell'adempimento dei suoi compiti.

2.2.3 Introduzione dei nuovi collaboratori

All'entrata in servizio, le persone neoassunte devono essere informate in maniera completa sul sistema di garanzia della qualità.

Devono ricevere una descrizione dettagliata delle loro mansioni in cui siano definite le responsabilità. Le operazioni che il personale svolge con o senza sorveglianza sono stabilite previa valutazione delle competenze.

Le informazioni di cui a questo numero devono essere fornite alle persone neoassunte in forma scritta.

2.2.4 Formazione continua

Le capacità delle persone impiegate devono essere verificate regolarmente dal dirigente del laboratorio. A ogni persona impiegata deve essere imposta la formazione continua necessaria per la sua sfera di compiti.

Il dirigente di laboratorio è responsabile della formazione continua e della sua attestazione scritta.

3 Impianti e materiali

3.1 Locali

I locali devono essere conformi per numero, dimensioni e dotazione infrastrutturale all'uso previsto. La disposizione e gli impianti devono consentire uno svolgimento funzionale del lavoro secondo lo stato della scienza e della tecnica. I locali che devono soddisfare particolari requisiti riguardo ad impianti, comportamento e logistica, devono essere contrassegnati; i requisiti devono essere stabiliti per scritto.

I dispositivi per l'eliminazione dei rifiuti, in particolare dei rifiuti infettivi, devono essere sufficienti quanto a numero e capacità. L'eliminazione deve avvenire secondo le norme vigenti.

I locali di accettazione e di attesa per i pazienti nonché i locali per il prelievo di campioni devono soddisfare i requisiti igienici ed essere confortevoli e adeguati all'uso previsto. I servizi igienici per i pazienti devono essere separati da quelli per il personale.

3.2 Sicurezza

L'accesso ai locali è riservato alle persone autorizzate.

Le postazioni di lavoro adibite all'uso di agenti radioattivi devono essere separate.

Nella sistemazione delle postazioni di lavoro devono essere adottate misure per prevenire infezioni. L'eliminazione dei reagenti e dei campioni deve essere stabilita per scritto. Le persone impiegate devono essere informate e istruite in merito.

3.3 Metodi, strumenti, reagenti e attrezzature

La scelta dei sistemi di analisi e delle procedure, dei metodi, degli strumenti, dei reagenti e del materiale di consumo è determinata dalle esigenze cliniche, in particolare per quanto riguarda la sensibilità, la specificità, l'esattezza, la ripetibilità e la riproducibilità analitica e diagnostica, comprese le interferenze note, i limiti di rilevazione e il tempo di esecuzione. Il rispetto dei parametri di prestazione deve essere costantemente garantito. L'idoneità di questi parametri deve essere verificata e adeguata allo stato della scienza e della tecnica.

Gli strumenti vanno adeguati allo stato della tecnica. Ogni strumento deve essere corredato di istruzioni per l'uso (Standard Operating Procedure, SOP).

4 Manuale per la garanzia della qualità

Il laboratorio dispone di un manuale per la garanzia della qualità continuamente aggiornato. Quest'ultimo contiene una descrizione di tutte le attività del laboratorio ed è a disposizione di tutto il personale. Le norme e le procedure sono definite per scritto e datate e, all'atto della loro introduzione o di ogni modifica, sono firmate e approvate dal redattore della prescrizione nonché dal dirigente di laboratorio. Deve essere designato un responsabile del manuale per la garanzia della qualità. Il responsabile del manuale coadiuva il dirigente di laboratorio in tutte le questioni relative alla garanzia della qualità.

4.1 Politica della qualità

La politica della qualità del laboratorio definisce le finalità e la portata delle prestazioni fornite dal laboratorio.

Il risultato del controllo della politica della qualità è messo a verbale per scritto in protocolli ed elenchi.

4.2 Dati sul laboratorio

I dati includono il nome della ditta, l'indirizzo/gli indirizzi della o delle sedi dell'azienda e del laboratorio, il catalogo delle prestazioni, la struttura e l'organigramma, il personale e le responsabilità.

4.3 Esecuzione dell'incarico

La preparazione del paziente, l'ottenimento del materiale biologico del paziente, il prelievo del materiale da analizzare (campione), l'accettazione, l'identificazione, la conservazione, il trasporto e il trattamento del campione nonché la compilazione del rapporto sulle analisi sono svolti secondo procedure stabilite per scritto.

Tutti i lavori eseguiti nel laboratorio devono essere protocollati. I protocolli devono essere firmati.

4.3.1 Incarico di analisi

L'incarico di analisi deve contenere almeno le seguenti indicazioni:

- l'identificazione inequivocabile del paziente;
- il nome e l'indirizzo del committente;
- la denominazione del materiale biologico del paziente;
- le analisi desiderate;
- la data e l'ora dell'ottenimento del materiale biologico del paziente;
- i dati necessari e idonei all'interpretazione medica e microbiologica delle analisi;
- altre informazioni necessarie all'esecuzione dell'incarico.

Se si affidano analisi a laboratori specializzati, questi sono tenuti a documentare le loro analisi e i referti delle analisi.

4.3.2 Materiale biologico da analizzare

Il laboratorio verifica al momento del ricevimento dell'incarico o del materiale, se l'incarico può essere svolto. Esso accerta la conformità del materiale biologico da analizzare prima di iniziare l'analisi. Se l'analisi non è eseguita immediatamente, devono essere adottate tutte le misure per garantire l'integrità del materiale biologico da analizzare.

Il campione primario e i campioni secondari da esso ricavati sono identificati in modo da permettere di verificare in ogni momento, durante la fase preanalitica, analitica e postanalitica, la provenienza, la data del prelievo e tutte le altre informazioni importanti.

Il campione primario e i campioni secondari da esso ricavati sono conservati conformemente a criteri definiti per scritto.

Devono essere definite istruzioni relative al prelievo dei campioni, alla loro identificazione, documentazione, conservazione e trasporto nonché al trattamento dei residui.

4.3.3 Resoconto

I risultati sono trasmessi per scritto al committente insieme ai dati specifici sul paziente e ad un'interpretazione basata sui dati a disposizione.

4.4 Elaborazione dei dati

L'accesso ai dati e ai sistemi di elaborazione dei dati è consentito soltanto alle persone che dispongono della relativa autorizzazione. Tutti i cambiamenti di programma e di sistema nonché eventuali inconvenienti vanno documentati.

I supporti dei dati (elettronici, microfilm, ecc.) per la memorizzazione e l'archiviazione devono essere protetti dalla distruzione in caso di sinistri. Deve essere assicurata la possibilità di produrre in ogni momento copie cartacee.

Deve essere garantito che nessun dato vada perso in caso di guasto dell'hardware o del software.

I sistemi sono convalidati e controllati. Deve essere garantito che il sistema possa fornire in ogni momento le specifiche e le prestazioni richieste.

Se gli apparecchi e gli impianti automatici sono integrati nel sistema d'informazione del laboratorio, il trasferimento e l'elaborazione dei dati devono essere convalidati e controllati.

I sistemi devono essere protetti da influenze reciproche ed esterne indesiderate.

L'accesso ai dati e ai sistemi è consentito solo alle persone autorizzate e tenute al rispetto del segreto professionale.

4.5 Materiale, sistemi di analisi e procedure

Possono essere utilizzati soltanto kit per analisi, apparecchi e reagenti conformi all'ordinanza del 17 ottobre 2001¹⁸ relativa ai dispositivi medici. Se simili prodotti non sono disponibili e se devono essere utilizzati prodotti fabbricati in laboratorio, per la fabbricazione di tali prodotti devono essere rispettati i requisiti fondamentali

e, se del caso, le specifiche tecniche armonizzate (art. 3 e 5 par. 3 della direttiva 98/79/CE¹⁹ relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro).

4.5.1 Reagenti e materiale di consumo

La qualità di reagenti e materiali di consumo deve essere garantita.

Reagenti, mezzi colturali, materiali per controlli di qualità, strumenti di taratura e materiali di consumo devono essere muniti di etichette con i dati necessari, contrassegnati con l'indicazione della data d'arrivo e di quella di scadenza, ed essere immagazzinati a regola d'arte. Per ogni sistema di analisi deve essere tenuto un protocollo di questi dati.

Controllo di substrati nutritivi, reagenti, soluzioni coloranti e soluzioni ausiliarie, materiale ausiliario e sieri diagnostici; controllo dell'efficacia di antibiotici

Nel caso di impiego di prodotti commerciali finiti, devono essere utilizzati quelli per i quali il fabbricante garantisce con un certificato la qualità e con il funzionamento ineccepibili. Un ulteriore controllo della qualità è facoltativo; dovrebbe essere eseguito almeno in caso di risultati dubbi delle analisi.

Nel caso di mezzi colturali, reagenti, soluzioni coloranti, soluzioni ausiliarie e materiale ausiliario prodotti in proprio, ciascun lotto deve essere scritto separatamente nel protocollo. È necessario tenere conto di possibili fonti di errore, come la qualità dell'acqua, la pesata inesatta, la determinazione non corretta del volume, il surriscaldamento, il valore pH non corretto, i recipienti sporchi ecc. La documentazione comprende: nome, data di fabbricazione, numero di lotto, risultati del controllo interno della qualità, data dell'approvazione per impieghi di routine e data di scadenza. Per ogni sistema e per ogni procedura di analisi deve essere tenuto un protocollo di questi dati.

I contenitori di mezzi deidrogenati devono recare la data della prima apertura.

Deve essere stabilita la conservabilità dei terreni di coltura e dei terreni di trasporto.

I terreni di trasporto devono essere sottoposti a controllo microbiologico di idoneità (sopravvivenza di ceppi di controllo). Devono inoltre essere verificate la sterilità, le proprietà atte a favorire, selezionare o inibire la crescita, nonché l'azione di differenziazione mediante i corrispondenti ceppi di controllo.

Il controllo è effettuato mediante appropriati organismi di prova prima del primo impiego dopo l'acquisto o la fabbricazione all'interno del laboratorio.

¹⁹ Il testo della direttiva 98/79/CE può essere ottenuto presso il Centro svizzero d'informazione sulle regole tecniche, Bürglistrasse 29, 8400 Winterthur o consultato all'indirizzo Internet <http://eur-ex.europa.eu/it/index.htm>.

4.5.2 Sistemi di analisi e procedure

Validazione e qualificazione

Il laboratorio impiega i sistemi di analisi per lo scopo previsto dal fabbricante. Esso assicura esibendo le prove che le prestazioni dei sistemi di analisi dichiarate dal fabbricante (sensibilità analitica, sensibilità diagnostica, specificità analitica, specificità diagnostica, esattezza, ripetibilità, riproducibilità, comprese le interferenze note, i limiti di rilevazione e il tempo di esecuzione) siano riproducibili da tutti gli utilizzatori. Se un sistema di analisi è stato modificato o una procedura è stata sviluppata dal laboratorio stesso, le prestazioni sopra descritte sono elaborate e documentate prima di analizzare il campione di un paziente. Il laboratorio si assicura mediante verifiche periodiche che siano sempre garantite le prestazioni dichiarate.

Manutenzione

Il buon funzionamento di sistemi di analisi, apparecchi e accessori deve essere garantito tramite un trattamento appropriato, un uso corretto, una pulizia regolare, manutenzione e periodici controlli delle prestazioni e della sicurezza. Nel caso di sistemi sottoposti a valutazione della conformità vanno rispettate le istruzioni del fabbricante. Nel caso di sistemi modificati o sviluppati dal laboratorio stesso si applicano i requisiti stabiliti dal laboratorio.

I lavori eseguiti devono essere protocollati e documentati. I protocolli devono contenere: la descrizione delle misure di controllo adottate, valori di misurazione, data, nome del verificatore, eventuali misure per ripristinare il buon funzionamento e la verifica della loro efficacia.

4.5.3 Taratura e verifica della taratura

La taratura e la sua verifica avvengono secondo le istruzioni del fabbricante, secondo le prescrizioni del laboratorio nel caso di procedure interne o modificate dal laboratorio.

È necessario stabilire il tipo, la quantità, la concentrazione, i limiti di tolleranza e la frequenza della taratura. Se possibile, la taratura deve essere effettuata in base a un materiale o metodo di riferimento.

Deve essere effettuato un controllo della taratura quando si inizia a usare una nuova partita di reagenti, quando sono stati necessari lavori di manutenzione di una certa entità o quando lo esige il controllo della qualità; il controllo deve comunque essere effettuato almeno ogni sei mesi.

Per ogni sistema di analisi deve essere tenuto un protocollo della taratura e del suo controllo.

Diluitori, distributori (dispenser), pipettatrici e anse vanno controllati regolarmente per quanto attiene alla costanza dei volumi.

4.5.4 Disfunzioni

Per ciascun sistema di analisi esistono istruzioni con le misure da adottare in caso di disfunzioni. Le disfunzioni e le misure correttive adottate devono essere protocollate.

Devono essere stabiliti i criteri alla base delle misure correttive.

4.6 Manuale tecnico

Il personale lavora secondo procedure stabilite per scritto. Tali procedure sono raccolte in un manuale tecnico e disponibili in ogni momento.

4.6.1 Programma di analisi

Il manuale tecnico contiene per ciascuna tecnica di analisi i seguenti dati:

- il principio su cui si basa l'analisi;
- procedure e requisiti per l'ottenimento del materiale biologico del paziente, trattamento del materiale biologico da analizzare e del campione, tipo e caratteristiche del campione, condizioni di immagazzinamento e misure da adottare se i requisiti non sono soddisfatti;
- reagenti (purezza, preparazione, conservazione, ecc.);
- strumenti di taratura, taratura e loro impiego e manipolazione;
- materiale e procedure di controllo;
- istruzioni di lavoro dettagliate, manipolazioni critiche, processi e condizioni quadro (compresi i requisiti dei locali p. es. per PCR e colture cellulari);
- calcolo e interpretazione;
- parametri analitici e diagnostici delle prestazioni (specificità, sensibilità, campo di misurazione, zona grigia e misure da adottare in caso di superamento o di non raggiungimento dei parametri);
- valori limite della plausibilità biologica, valori usuali, valori d'allarme clinici e misure da adottare in caso di superamento dei valori limite;
- interferenze analitiche e biologiche;
- registrazione e trasmissione dei referti o dei risultati delle analisi;
- stesura di un referto, contenuto del referto (risultato della misurazione, interpretazione, valori limite, osservazioni, subappaltatori ecc.);
- piano di misure gradualmente da adottare in caso di disfunzione del sistema di analisi;
- prestazioni proprie e di terzi.

Gli appunti, i prospetti e i manuali d'uso del fabbricante di apparecchi e reagenti possono essere elementi costitutivi del manuale tecnico e in parte sostituirlo.

4.6.2 Subappalti

Per gli appalti trasmessi a un altro laboratorio, il manuale tecnico contiene anche le istruzioni per la preparazione, le diciture da apportare, l'imballaggio nonché per il trasporto.

4.6.3 Norme di sicurezza e d'igiene

In ogni laboratorio devono essere redatte norme di sicurezza e di igiene. Tutti i collaboratori devono attenersi alle misure stabilite. In particolare si applica quanto segue:

- le misure di sicurezza e d'igiene rientrano nella formazione e nel perfezionamento dei collaboratori;
- a seconda delle attività devono essere previste misure d'immunizzazione come la vaccinazione contro l'epatite B. Le vaccinazioni durante la gravidanza devono essere disciplinate con regole apposite.

Igiene e sicurezza personale

L'uso di indumenti protettivi, guanti, occhiali di protezione ecc. deve essere stabilito in base all'attività corrispondente.

È vietato aspirare liquidi con le pipette utilizzando la bocca.

È vietato mangiare e bere all'interno del laboratorio. È vietato depositare cibi e bevande, medicinali personali ecc. nella zona del laboratorio.

Igiene e sicurezza aziendale

Le zone del laboratorio che presentano particolari rischi devono essere contrassegnate.

Le postazioni di lavoro devono essere tenute pulite. Quelle contaminate devono essere disinfettate e decontaminate; in caso di spandimento, i liquidi o i materiali infettivi o potenzialmente infettivi fuoriusciti devono essere arginati, inattivati e smaltiti correttamente.

Per evitare la formazione di aerosol il lavoro deve essere svolto in cappe di sicurezza a flusso laminare. Le centrifughe devono essere chiuse durante la centrifugazione. I contenitori devono essere chiusi ermeticamente. Devono essere stabilite le misure da adottare in caso di formazione di aerosol.

Infortuni, incidenti

In caso d'incidente potenzialmente pericoloso, quale rottura di vetri durante la centrifugazione, spandimento di materiale biologico, ecc. deve essere informata la direzione del laboratorio.

Smaltimento

I rifiuti domestici e i rifiuti speciali, come il materiale infettivo o potenzialmente infettivo o radioattivo, devono essere smaltiti separatamente. Deve essere garantito uno smaltimento ecocompatibile.

4.7 Controlli analitici di qualità

Per ogni sistema d'analisi devono essere fissati i limiti di tolleranza in base alle esigenze cliniche e alle possibilità tecniche.

Il laboratorio si assicura che i limiti di tolleranza non siano superati. In ogni serie di analisi di campioni dei pazienti sono inclusi campioni per il controllo della qualità che in tutte le fasi dell'analisi sono trattati al pari dei campioni dei pazienti. Periodicamente sono inclusi campioni per il controllo della qualità (p. es. controlli della sensibilità) che garantiscono che l'intero sistema di reagenti, apparecchi, controlli della qualità e strumenti di taratura non scenda al di sotto o non superi i valori limite. Prima di rendere noti i risultati dei campioni di pazienti devono essere verificati i risultati dei campioni di controllo in base ai valori limite stabiliti. Inoltre deve essere effettuata una valutazione di tendenza mensile dei sistemi di analisi riguardo alla loro precisione e correttezza.

Per ogni sistema di analisi deve essere tenuto un protocollo dei controlli analitici di qualità.

Nella diagnostica molecolare ad alta sensibilità vanno effettuati controlli periodici per escludere propagazione, contaminazioni incrociate e contaminazioni dovute a potenziali sequenze di acidi nucleici bersaglio presenti nell'ambiente.

Per i controlli di qualità virologici, batteriologici, micologici, parassitologici e immunosierologici è necessario tenere una raccolta base (ceppi di riferimento).

4.8 Misure correttive

Per garantire le prestazioni devono essere disponibili istruzioni dettagliate e una descrizione delle misure da adottare nel caso in cui:

- il sistema di analisi si scosti dalle sue specifiche;
- i risultati del controllo della qualità o la verifica della taratura esigano di rifiutare i risultati di una serie di analisi;
- il laboratorio abbia comunicato un risultato errato.

In quest'ultimo caso il laboratorio avvisa il committente e invia un rapporto corretto. Il referto originario non deve essere distrutto.

Per ogni sistema di analisi è tenuto un protocollo delle misure correttive.

Devono essere stabiliti criteri per le misure correttive e per la verifica della loro efficacia.

4.9 Collaborazione con i committenti

4.9.1 Incarico di analisi

Il laboratorio mette a disposizione del committente le seguenti informazioni:

- elenco delle prestazioni e dei dati che permettono di stabilire quali analisi sono date in subappalto e a chi sono *événement B*: apparition naturelle répétée ou libération involontaire, intentionnelle ou présumée d'un organisme pathogène susceptible de causer un préjudice important.

assegnate;

- istruzioni per la preparazione del paziente, l'ottenimento del materiale biologico del paziente, l'identificazione, la conservazione, l'imballaggio e il trasporto;
- formulari d'appalto o altri mezzi adatti per il conferimento dell'appalto.

4.9.2 Rapporto e reclami

I rapporti sulle analisi con i risultati tecnici o il referto diagnostico del laboratorio sono comunicati entro il termine convenuto. Risultati critici, difficili da interpretare, non plausibili o fuori dall'ordinario dovrebbero essere chiariti direttamente per telefono tra il dirigente del laboratorio e il medico curante .

Ogni reclamo scritto è trattato secondo una procedura stabilita.

4.10 Collaborazione con le aziende fornitrici

Il laboratorio riceve dalle aziende fornitrici le descrizioni e le istruzioni per l'uso dei rispettivi prodotti e servizi. Esso informa l'azienda fornitrice in merito a eventuali discordanze e problemi relativi all'impiego.

4.11 Collaborazione con altri laboratori

In caso di subappalto il laboratorio informa il committente del sistema di analisi adottato, comunica i risultati del controllo della qualità e consente al committente, su richiesta, di effettuare una perizia tecnica sul posto.

In qualità di committente il laboratorio garantisce la qualità del subappaltatore, se necessario mediante una perizia tecnica sul posto. Nel rapporto sulle analisi menziona il subappaltatore e il sistema di analisi adottato.

4.12 Obbligo di riservatezza per i subappaltatori

Nell'esecuzione di subappalti di lavori di manutenzione di elaboratori elettronici di dati o di altro tipo che possono comportare l'accesso a dati confidenziali, deve essere stabilito per scritto che gli incaricati sono soggetti all'obbligo del segreto.

5 Controllo esterno della qualità

Il laboratorio sottopone le sue zone di attività a un controllo esterno della qualità.

Le analisi effettuate nel quadro dei controlli esterni della qualità sono eseguite nello stesso modo delle analisi dei campioni dei pazienti.

6 Garanzia della qualità

Il dirigente del laboratorio è responsabile della qualità delle prestazioni.

Il dirigente di laboratorio provvede affinché le direttive del manuale per la garanzia della qualità siano sempre rispettate e sistematicamente verificate. Sostiene il personale nell'adempimento dei suoi compiti. Deve essere riservata un'attenzione particolare all'adeguatezza delle misure correttive, al trattamento di reclami e contestazioni nonché alla registrazione datata e firmata di tutti gli eventi che influenzano la qualità delle prestazioni.

Le singole misure correttive sono incluse quanto prima nel manuale per la garanzia della qualità.

Sistema di gestione della qualità in laboratori che effettuano analisi diagnostiche e analisi per escludere la presenza di malattie trasmissibili

Norma europea ISO/IEC 17025:2005 (Requisiti generali per la competenza dei laboratori di prova e di taratura) ed EA-04/10: 2013 (Accreditation for Microbiological Laboratories)²⁰.

²⁰ Il testo delle presenti norme può essere visionato presso l'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici (Swissmedic), Hallerstrasse 7, 3000 Berna 9; è inoltre ottenibile presso il Centro svizzero d'informazioni sulle norme tecniche (switec), Bürglistrasse 29, 8400 Winterthur (www.snv.ch).

Sistema di gestione della qualità in laboratori che effettuano analisi di campioni ambientali

Norma europea EN ISO/IEC 17025:2005 (Requisiti generali per la competenza dei laboratori di prova e di taratura) o ISO 15189:2012 (Laboratori medici – Requisiti particolari riguardanti la qualità e la competenza)²¹.

²¹ Il testo delle presenti norme può essere visionato presso l'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici (Swissmedic), Hallerstrasse 7, 3000 Berna 9; è inoltre ottenibile presso il Centro svizzero d'informazioni sulle norme tecniche (switec), Bürglistrasse 29, 8400 Winterthur (www.snv.ch).