



**Cattedra di Medicina Legale
Università degli Studi di Brescia**

XXXIII CONGRESSO NAZIONALE

S.I.M.L.A.

“La metodologia medico-legale nella prassi forense”



**Facoltà di Medicina e Chirurgia
Brescia - via Valsabbina, 19**

25 - 28 ottobre 2000

ABSTRACTS

A cura di:

F. De Ferrari, N. Cerri, A. Conti

Riflessioni e proposte operative in tema di qualità totale ed accreditamento dei laboratori di tossicologia forense

Relazione della Commissione di Studio G.T.F. sulla 'Qualità Totale'

Componenti della commissione:

M. Chiarotti, R. Borriello, F. Gigli, A. Poletti

(Documento da discutere nell'Assemblea del Gruppo)

Il compito che il Gruppo ci ha affidato in occasione dell'assemblea dei soci tenutasi lo scorso novembre a Pavia è stato quello di elaborare e di sottoporre al vaglio del Gruppo, una proposta operativa per avviare un percorso verso il miglioramento continuo della qualità delle prestazioni erogate dai laboratori universitari afferenti al GTF. Tale compito abbiamo intrapreso con impegno, consapevoli da un lato delle difficoltà che esso comporta, soprattutto in una disciplina come la nostra che poco si presta per le sue peculiarità ad una standardizzazione delle procedure e delle prestazioni, ma consci dall'altro del fatto che tale passo è necessario e non più procrastinabile se vogliamo affermare e difendere la nostra professionalità in un settore in cui la concorrenza da parte di altre discipline scientifiche che si occupano di diagnosi di laboratorio (es. biochimica clinica, patologia clinica) comincia ad avvertirsi.

Ci rendiamo tutti conto del fatto che non è più possibile, oggi, garantire la qualità delle prestazioni fornite da ciascun laboratorio unicamente in base alle conoscenze ed all'esperienza dei singoli, ma di come, invece, occorra individuare dei criteri che consentano una valutazione oggettiva della qualità di tali prestazioni. Anche perché vi è il fondato rischio che questi criteri siano imposti da altri che, prima di noi, hanno intrapreso il cammino verso la qualità.

Anche altre associazioni estere di tossicologi forensi si stanno impegnando nella definizione di forme di accreditamento o di certificazione, ed in alcuni casi tali programmi sono già in atto. Ad esempio l'American Board of Forensic Toxicology prevede, dal 1996, una forma volontaria di accreditamento relativamente al dosaggio dell'alcolemia ed alla determinazione di farmaci e veleni in campione biologico. La Società Francese di Tossicologia Forense ha iniziato nel 1997 un programma di controllo di qualità esterno per la determinazione di droghe d'abuso nel sangue sulla base del quale conferisce una certificazione ai laboratori che vi partecipano con esito positivo. Attualmente il COFRAC, ossia l'unico organismo francese ufficialmente riconosciuto per l'accREDITAMENTO di laboratori di chimica analitica, sta valutando la possibilità di individuare requisiti per l'accREDITAMENTO dei laboratori operanti in ambito tossicologico-forense, anche se tale iniziativa incontra la forte resistenza proprio da parte degli operatori del settore. In Belgio è previsto l'accREDITAMENTO da parte del Ministero della Sanità per i laboratori che eseguono la determinazione dell'alcolemia nei casi di guida in sospetto stato di ebbrezza, anche se l'accREDITAMENTO non prevede la partecipazione a programmi di controllo di qualità esterni né l'ottenimento della certificazione EN-ISO del laboratorio. Sempre in Belgio è allo studio una nuova legge che prevede la certificazione EN-ISO entro il 2005 per i laboratori che effettuano accertamenti in tema di 'drugs and driving' ma nessuna decisione definitiva è ancora stata presa. Attualmente in Belgio non vi è alcun obbligo in merito alla certificazione EN-

ISO, anche se pare vi sia l'intenzione, da parte di alcuni tribunali, di richiedere in futuro prestazioni analitiche solo a laboratori certificati. In Svizzera non è prevista nessuna iniziativa a livello nazionale, anche perché vi sono ostacoli oggettivi legati al fatto che la Svizzera è uno stato federale, tuttavia alcuni laboratori hanno avviato la procedura di certificazione EN-ISO vuoi autonomamente, vuoi per imposizione dell'ospedale che li ospita.

È indubbio che il cammino verso la qualità richiederà un notevole sforzo da parte di tutti noi e che dovremo quindi procedere con la dovuta gradualità ed il tempo necessario in modo da consentire a tutti i laboratori che decideranno di intraprenderlo, di adeguarsi agli standard di qualità che il Gruppo vorrà stabilire. Dobbiamo tuttavia considerare nel computo complessivo dell'operazione i vantaggi che tutti potremo trarre, in termini non solo di miglioramento delle prestazioni, ma anche di 'forza contrattuale' del Gruppo. Non si potrà infatti non tenere conto, da parte dei fruitori delle prestazioni dei nostri laboratori, del fatto che i nostri servizi risponderanno ad oggettivi e verificabili criteri di qualità.

A tale riguardo è rilevante il fatto che Dirigenti del Ministero della Sanità, contattati nel merito specifico, hanno dimostrato notevole interesse per la iniziativa in tema di qualità che il GTF si accinge ad intraprendere. Questa iniziativa è stata infatti accolta con favore nell'ambito del Dipartimento della Prevenzione del Ministero che spesso richiede la collaborazione di laboratori afferenti al GTF. Proprio in vista di un coinvolgimento sempre maggiore dei laboratori universitari di tossicologia, probabilmente affiancati dai laboratori del SSN, nella diagnostica di laboratorio "medico-legale" i dirigenti di questo Dipartimento hanno incoraggiato la nostra iniziativa. Ciò in riferimento alla prossima più completa applicazione della normativa vigente, come richiesto ad esempio dall'art. 187 del Codice della strada e dall'art. 125 del DPR 309/90. A tale proposito, inoltre, poiché l'accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie rientra tra le funzioni e i compiti demandati alle Regioni, ci è stato consigliato di coinvolgere nel nostro progetto, per gli aspetti che potrebbero riguardare i laboratori del SSN, gli Assessorati regionali alla Sanità; garantendo poi una uniformità a livello nazionale tramite la nostra società scientifica ed eventualmente l'Istituto Superiore di Sanità.

Sulla scorta di queste premesse la commissione ha ritenuto innanzi tutto di dover definire l'ambito ed i limiti della sua proposta operativa. Crediamo, in particolare, che la definizione di standard di qualità non debba essere limitata alla fase strettamente analitica, ma che debba invece estendersi a tutti quegli aspetti che, in un laboratorio, contribuiscono a definire la qualità della prestazione: le strutture e le attrezzature, l'organizzazione generale, le caratteristiche del personale dirigente, di laboratorio ed amministrativo, le procedure analitiche, la gestione dei campioni e delle informazioni ad essi correlate, la gestione dei reattivi, le modalità di refertazione dei risultati analitici, la gestione amministrativa. A tutti gli aspetti appena elencati va estesa, a nostro parere, la definizione di standard di qualità.

Peraltro, abbiamo ritenuto di limitare inizialmente la nostra proposta alla cosiddetta "diagnostica medico-legale di laboratorio", ossia a quella tipologia di analisi che, per le sue caratteristiche oltre che per la relativa numerosità delle richieste, meglio si presta alla applicazione di standard di qualità. In particolare, abbiamo individuato quattro tipologie di analisi:

- a) la determinazione dell'alcol etilico nel sangue;
- b) la determinazione di droghe d'abuso nel sangue;

- c) la determinazione di droghe d'abuso nell'urina;
- d) la determinazione di droghe d'abuso nel capello.

Più difficile, e forse meno urgente, ci è parso l'obbiettivo di individuare criteri di qualità per alcune prestazioni di natura strettamente forense fornite dai nostri laboratori, quale ad esempio la ricerca generica di farmaci e veleni in campione biologico ai fini della diagnosi chimico-tossicologica di avvelenamento.

Da un esame di quanto già proposto o realizzato in tema di qualità sia in ambito nazionale, da parte di discipline affini alla nostra, sia in ambito internazionale, due sono a nostro avviso le alternative praticabili.

1. Una prima possibilità è quella che i laboratori di tossicologia forense afferenti al Gruppo richiedano la certificazione di conformità del proprio sistema di qualità (ossia dell'insieme delle attività che governano l'organizzazione del laboratorio allo scopo di raggiungere la qualità voluta) ai requisiti della normativa UNI-EN-ISO, ovvero di altre normative. Tali requisiti prevedono sostanzialmente che ogni attività del laboratorio sia descritta in una procedura scritta (l'insieme delle procedure viene definito 'manuale della qualità') e la sistematica verifica della corretta applicazione delle procedure. Riteniamo tuttavia, sulla base di considerazioni di ordine metodologico, pratico ed economico, che questa forma di certificazione sia non solo di difficile attuazione nei nostri laboratori ma, soprattutto, che non risponda in maniera adeguata alle nostre esigenze. Vi è da considerare infatti che il modello UNI-EN-ISO:

a) appare di difficile adattabilità all'ambito sanitario in generale ed al nostro settore in particolare,

b) non sembra lasciare molto spazio al miglioramento ed all'innovazione,

c) è fondato sul 'controllo di processo' e antepone, per così dire, le procedure ai risultati. Infatti gli ispettori dell'ente certificante non sono professionisti del settore e non valutano quindi gli aspetti scientifici più strettamente legati alla disciplina; risultandone carente in modo particolare la fase interpretativa e valutativa del dato analitico.

2. Una seconda possibile alternativa è quella che prevede il cosiddetto accreditamento "professionale" o "tra pari", anche detto "volontario" o di "eccellenza". Tale forma di accreditamento, attuato generalmente da associazioni scientifiche o gruppi di professionisti attivi in un particolare settore, che decidono di concordare i requisiti di buona qualità di autovalutare la propria struttura alla luce di questi requisiti e quindi di procedere anche a valutazioni esterne, meglio chiamati scambi di visite reciproche. Ogni soggetto/ente/laboratorio che intende accreditarsi dovrà dunque procedere ad una autovalutazione del proprio sistema di qualità sulla base della verifica del possesso dei requisiti in precedenza concordati. Il passo successivo è quello di sottoporre il sistema di qualità ad una valutazione esterna attuata però essenzialmente tramite visite di professionisti del settore.

[Forme di accreditamento del tipo di quella sopra descritta sono state adottate, ad esempio, dall'Associazione dei Patologi Clinici Inglesi (CPA), successivamente estesa a livello internazionale e, in ambito forense, dall'American Board of Forensic Toxicology (ABFT). Il programma dell'ABFT, attivo dal 1996, prevede l'accreditamento su base volontaria di laboratori di tossicologia forense che sono impegnati nel rilievo, nella identificazione e nella determinazione quantitativa di alcol, farmaci e veleni in campione biologico.

I requisiti iniziali per poter richiedere l'accreditamento sono ad esempio:

- la dimostrazione di essere attivamente impegnati, già al momento della richiesta

dell'accreditamento, nella pratica della tossicologia analitica in ambito forense;

- la partecipazione, con esito positivo, ad almeno un programma di controllo di qualità esterno per il dosaggio dell'alcolemia e ad un programma di controllo di qualità esterno per il rilievo di farmaci in campione biologico nell'arco dei dodici mesi che precedono la richiesta di accreditamento
- la verifica del possesso dei requisiti contenuti in una lista di autovalutazione, definita sulla base delle Forensic Toxicology Laboratory Guidelines approvate dal SOFT e dall'AAFS. In particolare, devono essere posseduti tutti i requisiti considerati essenziali, almeno l'80% dei requisiti 'importanti' ed almeno il 50% di quelli 'auspicabili' contenuti in tale lista.
- la disponibilità a sottoporre il laboratorio ad una ispezione esterna almeno una volta ogni due anni.

L'accreditamento ABFT viene inizialmente attribuito al laboratorio per un periodo di un anno e successivamente esteso di anno in anno previa verifica del mantenimento dei requisiti sulla base dei quali l'accreditamento è stato inizialmente conferito, inclusi i risultati ottenuti nei programmi di controllo di qualità esterni].

Delle due possibili alternative precedentemente delineate, certificazione UNI-EN-ISO ed accreditamento tra pari, la seconda è quella che, secondo l'orientamento unanime della commissione, meglio sembra rispondere alle caratteristiche ed alle esigenze dei nostri laboratori. Ciò è anche in accordo con quanto è recentemente emerso nel primo congresso internazionale sul miglioramento dell'assistenza sanitaria attraverso l'accreditamento dei servizi, svoltosi a Barcellona nel luglio scorso.

La proposta che, al termine di questa fase preliminare di studio, intendiamo sottoporre agli organi direttivi e quindi alla discussione collettiva nell'ambito del prossimo congresso GTF si articola dunque in due momenti distinti.

Un primo momento riguarda un programma di accreditamento "tra pari" nell'ambito dei laboratori universitari di tossicologia forense, che potrà successivamente comprendere in un secondo momento il coinvolgimento, a livello regionale, di quei laboratori del SSN che saranno chiamati ad espletare accertamenti diagnostici di tipo medico legale, basati sulla analisi tossicologica di reperti biologici.

La nostra proposta può quindi essere schematizzata nel modo seguente:

A.) PROGRAMMA DI ACCREDITAMENTO "TRA PARI" NELL'AMBITO DEL GTF

1. Definizione di linee guida, requisiti di qualità e schede di autovalutazione relativamente a quattro linee analitiche che potrebbero essere inizialmente costituite:

- a) dalla determinazione del tasso alcolico nel sangue
- b) dalla determinazione delle droghe d'abuso nell'urina.

Successivamente queste linee potrebbero essere estese a linee analitiche più complesse quali:

- c) l'analisi di droghe d'abuso nel sangue
- d) l'analisi di droghe d'abuso nei capelli.

Contestualmente sarà definito anche un glossario ufficiale di termini per "la garanzia di qualità e la buona pratica di laboratorio" in Tossicologia Forense.

[In merito a quanto indicato nel punto 1) la commissione ritiene valido recepire le linee guida proposte dalla Society of Forensic Toxicologists e ritiene inoltre che per quanto riguarda gli standards di qualità (o requisiti di qualità), possa essere facilmente adattato alla nostra realtà scientifico - professionale quanto già elaborato da altre

organizzazioni in quest'ambito. In particolare può essere utilizzato come traccia quanto proposto dall'American Board of Forensic Toxicologists per la parte più strettamente analitica, nonché gli standard proposti dalla Clinical Pathology Accreditation relativamente a quanto concerne l'organizzazione del laboratorio, il personale, le strutture e le attrezzature, la valutazione. Per il glossario può essere inoltre fatto riferimento a quanto definito dall'UNDCP e dal TWGDRUG].

Le proposte per le linee guida, gli standard di qualità e le schede di autovalutazione dovranno necessariamente essere sottoposte all'esame dell'intero GTF al fine di discuterne collegialmente e di integrarle progressivamente fino al completo e definitivo consenso, tramite apposite "consensus conferences"

[A titolo di esempio la commissione propone una bozza di quanto elaborato in tema di standards di qualità, che costituisce parte integrante di questa relazione].

2. Istituzione nell'ambito del GTF di una commissione che abbia il compito di valutare il possesso dei requisiti di qualità (tra i quali non potrà mancare la partecipazione a controlli di qualità esterni con prestazioni soddisfacenti) dei Laboratori universitari di tossicologia forense che avranno aderito volontariamente al programma di accreditamento

[Tale commissione potrebbe essere eletta dall'assemblea del gruppo con le stesse modalità di elezione e di durata in carica del Consiglio Direttivo e dovrebbe, a nostro parere, essere composta ovviamente da membri del gruppo. Sarebbe però auspicabile che sia integrata da almeno due membri esterni al GTF, di cui uno possibilmente individuabile in una personalità (non italiana) riconosciuta nell'ambito della Tossicologia Forense a livello internazionale. L'altro afferente al Ministero della Sanità oppure all'Istituto Superiore di Sanità, ciò al fine di armonizzare il presente programma con altri programmi di accreditamento che il Ministero sta attualmente sponsorizzando]

La commissione potrà avvalersi della collaborazione di elementi anche estranei al GTF ma esperti nel campo della attuazione di sistemi di qualità totale.

3. Il programma di accreditamento all'interno del GTF sarà quindi articolato in diverse fasi, alcune anche di valenza formativa, di cui le principali ed irrinunciabili appaiono le seguenti:

- a) distribuzione ai laboratori di tossicologia forense, che accettano volontariamente di partecipare al programma, di una scheda di autovalutazione per la dichiarazione del possesso dei requisiti
- b) valutazione da parte della suddetta commissione delle schede e della documentazione del sistema di qualità
- c) ispezione dopo 2 mesi circa, effettuata da ispettori (afferenti al GTF) che abbiano frequentato un corso per ispettori/verificatori
- d) verifica periodica (biennale) del mantenimento dei requisiti di qualità
- e) comunicazione al Ministero della Sanità, tramite l'ISS, dei laboratori che hanno completato positivamente il cammino di accreditamento tra pari nell'ambito delle regole stabilite dal GTF.

B.) SUCCESSIVO COINVOLGIMENTO DEI LABORATORI DEL SSN

In un secondo momento i laboratori universitari di tossicologia forense così accreditati potranno costituire altrettanti centri di riferimento in ambito nazionale (riconosciuti dal Ministero della Sanità), sia per la formazione che per la verifica di ulteriori

laboratori pubblici che nell'ambito del SSN possono essere chiamati a svolgere attività diagnostica di tipo tossicologico forense e medico legale.

A tale scopo, a livello regionale, potranno essere istituiti, d'intesa con l'ISS, dei "gruppi di controllo" che garantiscano la presenza di:

- a) uno o più tossicologi forensi locali, appartenenti a strutture universitarie già accreditate
- b) uno o più tossicologi di un'altra regione, anch'essi già accreditati (per assicurare una maggiore serenità di giudizio)
- c) un rappresentante dell'Assessorato alla Sanità della regione
- d) almeno un componente della commissione eletta dall'assemblea del GTF, di cui alla proposta di "accreditamento tra pari" nell'ambito del GTF, al fine di assicurare la maggiore omogeneità possibile sull'intero territorio nazionale.

Il gruppo così costituito analizzerà le richieste provenienti dai laboratori del SSN che intendono aderire al programma di miglioramento della "qualità totale" e valuterà le schede di autovalutazione formulate sulla base delle linee guida e degli standards di qualità in tossicologia forense, già ufficialmente accettati nell'ambito del GTF, ma differenziati su più livelli in riferimento alle specifiche attività del laboratorio che si intende accreditare. I diversi livelli potranno riguardare ad esempio:

- a) laboratori che effettuano solo lo screening su urina
- b) laboratori che effettuano lo screening e la conferma su urina
- c) laboratori che effettuano lo screening e la conferma su sangue e capelli

In ogni caso un requisito fondamentale è comunque costituito dalla partecipazione a controlli di qualità esterni, anche solo a livello regionale.

Successivamente all'analisi della documentazione il "gruppo di controllo" regionale nominerà due ispettori che verificheranno sul posto la corrispondenza alla documentazione presentata, promuovendo la rimozione delle eventuali non conformità.

In caso di carenze culturali e/o scientifiche, sarà poi compito della regione avviare processi formativi avvalendosi per gli aspetti scientifici di tossicologi forensi afferenti a strutture universitarie accreditate. In caso di carenze strutturali ed organizzative non verrà dato parere favorevole finché tali carenze non siano colmate.

Proposta della commissione G.T.F. "Qualità Totale" per la definizione dei:

REQUISITI (STANDARD) DI QUALITÀ PER I LABORATORI DI TOSSICOLOGIA FORENSE

A. ORGANIZZAZIONE E AMMINISTRAZIONE

A1) Deve esistere un documento che descrive l'organizzazione, lo scopo e la strategia del laboratorio.

1. Deve esistere un documento contenente informazioni che descrivono la tipologia degli accertamenti eseguiti e l'attività organizzativa.

Esso deve includere dettagli su:

- a) l'organizzazione del laboratorio e lo staff dirigente
- b) gli esami effettuati nelle varie Sezioni del laboratorio (ove esse sono previste)
- c) programmi di sicurezza di qualità
- d) procedure attuate per garantire la custodia dei campioni e la riservatezza delle informazioni e dei risultati.

A2) Deve essere indicato un responsabile (di ciascuna sezione) del laboratorio ed un responsabile dell'analisi effettuata.

B. PERSONALE E DIREZIONE

B1) Ogni Sezione deve essere diretta da un laureato in discipline scientifiche idonee.

- 1) Il Direttore (del laboratorio o sezioni) deve possedere specifica esperienza documentabile, in diagnostica chimico-tossicologica.
- 2) Devono essere documentati il percorso formativo e/o l'esperienza pratica nella disciplina.
- 3) Deve essere documentata la continuità della pratica e dell'aggiornamento.
- 4) Devono esistere disposizioni in caso di sostituzioni durante le assenze del personale.

B2) Il personale deve essere in numero adeguato, in relazione al numero di accertamenti eseguiti, per consentire un servizio soddisfacente.

- 1) Il personale deve essere adeguatamente qualificato ed addestrato per svolgere i compiti a cui è preposto.
- 2) Tutto il personale che opera nel laboratorio deve essere periodicamente riqualficato in tutte le attività analitiche praticate.

B3) La linea di responsabilità di tutto il personale deve essere esplicita.

- 1) Deve esistere una documentazione schematizzata della struttura gestionale.
- 2) Deve esistere documentazione (ordini di servizio) che attesti che il personale meno qualificato riceve una supervisione da parte del personale più qualificato.
- 3) I compiti e le responsabilità del personale devono essere specificate in modo esplicito
- 4) Ciascuna unità di personale deve essere informata sui rischi connessi alla propria attività in relazione alle norme di sicurezza vigenti.

B4) L'attività del laboratorio deve essere discussa in riunioni a cadenza periodica.

- 1) Le riunioni devono coinvolgere tutto il personale ai vari livelli.
- 2) Ogni variazione nell'attività del laboratorio va preventivamente discussa a livello collegiale (tra i responsabili di sezione)

C. SPAZI E ATTREZZATURE

C1) Devono esistere spazi adeguati per i compiti amministrativi e per l'esecuzione delle analisi.

- 1) Gli spazi destinati all'esecuzione delle analisi devono essere separati da quelli destinati ai compiti di tipo amministrativo.
- 2) Vi devono essere spazi adeguati per l'uso sicuro della strumentazione come raccomandato dal produttore.
- 3) Vi devono essere spazi adeguati per il libero movimento.
- 4) Devono esistere spazi separati per il magazzino delle scorte.
- 5) Devono esistere delle zone destinate esclusivamente al ricevimento dei campioni biologici separate dalle zone ove vengono manipolati i reperti non biologici.
- 6) Devono essere rispettate le norme di sicurezza dettate dalla legislazione vigente.

C2) Vi deve essere una adeguata sistemazione logistica per il personale.

- 1) Vi devono essere degli spazi per il personale separati da quelli adibiti alle analisi, con i seguenti requisiti:
 - a) sufficientemente ampi in base al numero del personale in servizio
 - b) arredati in modo da risultare confortevoli e rilassanti

c) forniti di ristorazione minimale.

d) Devono essere disponibili armadietti per riporre gli indumenti protettivi, disposti al di fuori degli spazi riservati al personale.

3) Devono essere disponibili armadietti per conservare gli abiti civili.

4) Devono essere disponibili servizi igienici in numero sufficiente.

C3) Devono esistere strutture idonee per l'accettazione, la manipolazione (e la conservazione) dei prelievi, separate da quelle adibite alla manipolazione ed analisi delle sostanze stupefacenti.

1) Deve esistere un locale idoneo al prelievo dei campioni biologici diverso da quello dove si ricevono e/o si manipolano reperti di stupefacenti.

2) Deve esistere un protocollo scritto sulle modalità di prelievo e sulla catena di custodia (a titolo di esempio si riporta l'Allegato 1).

C4) Devono esistere dei sistemi di conservazione e di recupero dei dati.

1) Devono esistere dei registri o dei sistemi di archiviazione computerizzati che siano adeguati a garantire la riservatezza dei risultati di laboratorio e delle informazioni relative al caso.

2) La comunicazione interna e con l'esterno deve essere garantita da appropriati dispositivi (telefono, fax, posta elettronica).

C5) La strumentazione deve essere adeguata ai compiti analitici del laboratorio e sottoposta ad una corretta manutenzione, nonché alla verifica periodica della calibrazione e delle prestazioni.

1) Devono essere disponibili i manuali della strumentazione e un registro aggiornato delle manutenzioni periodiche.

2) Devono essere periodicamente verificate calibrazione e prestazioni

3) Tutta la strumentazione deve essere adeguata alle esigenze analitiche.

C8) Elettricità, illuminazione, riscaldamento, ventilazione, gas, acqua e smaltimento dei rifiuti sono garantiti con modalità che rispettano le norme di sicurezza vigenti.

1) L'illuminazione deve essere adeguata.

2) Il riscaldamento dev'essere adeguatamente sottoposto a manutenzione, controllato in modo appropriato e monitorato allo scopo di fornire una confortevole temperatura.

3) La ventilazione deve essere adeguata ed in grado di fornire un regolare ricambio di aria.

4) L'alimentazione elettrica deve essere garantita da un numero adeguato di prese elettriche.

5) I gas di largo impiego devono essere forniti mediante tubatura o mediante generatori in-situ; le bombole devono essere installate secondo le norme di sicurezza.

6) I rifiuti devono essere posti in contenitori adeguati e protetti secondo le norme di sicurezza. Devono esistere norme scritte per l'eliminazione di solventi, isotopi radioattivi e materiale assimilabile ai rifiuti ospedalieri con relativi registri di carico e scarico, qualitativo e quantitativo.

C9) Devono esistere adeguati spazi per la conservazione di campioni biologici distinti da quelli destinati alla conservazione di standards, reattivi e reperti non biologici.

1) Campioni:

a) spazio adeguato in frigoriferi e congelatori

b) chiara etichettatura e identificazione

2) Reagenti/kit:

- a) conservazione sicura ed adeguata alle normative vigenti
- b) conservazione alla corretta temperatura, umidità ed illuminazione.
- c) facile visione della data di scadenza.

C10) L'ambiente di lavoro deve essere sicuro e conforme a tutte le vigenti norme di sicurezza.

- 1) I seguenti punti sono importanti per la sicurezza del personale:
 - a) gli indumenti di laboratorio devono essere sempre indossati nell'area di analisi
 - b) deve essere designato un responsabile per la sicurezza
 - c) le istruzioni in caso di incendio o di necessità di evacuazione devono essere visibili
 - d) gli estintori e le uscite di sicurezza devono essere a disposizione
 - e) nell'area di analisi deve essere proibito fumare, bere e mangiare
 - f) le attrezzature di sicurezza devono essere a disposizione.
 - g) deve essere previsto uno spazio per la raccolta e conservazione dei rifiuti prima dello smaltimento.

D. LINEE-GUIDA E PROCEDURE

D1) Moduli di richiesta per gli esami di laboratorio ed etichette per i campioni.

- 1) I moduli di richiesta devono contenere un minimo di dati relativi al paziente (cognome e nome, età, sesso), al prelievo (data del prelievo, natura, caratteristiche), al richiedente, alla finalità dell'analisi. (a titolo di esempio cfr. modulistica allegata)
- 2) Se possibile alla richiesta ed al campione va dato un numero o codice.

D2) I referti devono essere validati prima della consegna, e devono includere l'identificazione del paziente e la data del prelievo.

- 1) La data della richiesta deve essere accuratamente indicata sul referto.
- 2) Deve essere eseguita una verifica del risultato da parte del responsabile dell'analisi.

D3) Devono esistere procedure scritte per la raccolta, trattamento, conservazione ed eliminazione dei campioni.

- 1) Devono essere scritte le procedure per il trattamento dei campioni di qualsiasi origine.
- 2) Devono essere scritte le procedure per l'eliminazione dei campioni.
- 3) Il personale deve aderire alle procedure scritte.
- 4) A ciascun campione deve essere attribuito un numero di accesso al laboratorio.

D4) Deve essere previsto un registro di tutti i reagenti, dei calibratori e del materiale impiegato nel controllo di qualità.

- 1) Parte del processo di valutazione può prevedere anche una fase di verifica.
- 2) Le procedure devono contenere la formulazione dei reagenti, i metodi di preparazione, la stabilità e le fonti di acquisizione.
- 3) Devono essere identificabili i lotti di ciascun materiale utilizzato nel controllo di qualità al fine di poterlo relazionare al singolo dosaggio.
- 4) Le condizioni di acquisto e conservazione devono garantire che tutti i materiali vengano utilizzati prima della data di scadenza.

D5) Devono esistere procedure scritte, datate e firmate relative all'esecuzione di ogni analisi.

- 1) Le analisi devono essere condotte seguendo le procedure adottate dal laboratorio.
- 2) Ciascuna procedura deve essere vistata dal responsabile della Sezione (o della linea analitica) e dal responsabile del laboratorio

- 3) Deve esistere un sistema per registrare il regolare aggiornamento delle procedure.
- 4) Le procedure devono essere disponibili a tutto il personale
- 5) Ogni eventuale deviazione dalla procedura scritta deve essere giustificata e documentata in sede di validazione dei risultati
- 6) Nella procedura analitica devono essere descritti in dettaglio i seguenti punti:
 - a) sostanze che la procedura è in grado di rilevare e/o determinare
 - b) prelievo/accettazione, accesso, manipolazione e conservazione dei campioni
 - c) tipologia e quantità di campione
 - d) reattivi e loro preparazione
 - e) attrezzature necessarie
 - f) principi della metodologia analitica e sua descrizione dettagliata
 - g) istruzioni in merito alla predisposizione all'analisi (es. controllo temperature, flussi, pressioni, eventuale sostituzione di parti di consumo) della strumentazione utilizzata
 - h) istruzioni in merito al controllo di qualità (es. frequenza di calibratori negativi e positivi; eventuale analisi di materiali di riferimento)
 - i) criteri per l'accettazione dei risultati analitici
 - l) protocolli per la refertazione e dei risultati analitici

D6) Possesso di standard certificati

- 1) I laboratori che effettuano analisi di conferma o analisi di revisione devono essere in possesso degli standard certificati delle sostanze e/o metaboliti oggetto delle indagini analitiche eseguite.
- 2) Per quanto possibile il laboratorio deve essere in possesso di materiali di riferimento certificati (sangue, urine, capelli)

D7) Le analisi di conferma e di revisione devono essere eseguite con tecnica cromatografica secondo le indicazioni di organismi scientifici internazionali (NIDA)

- 1) Le analisi di conferma e di revisione devono essere eseguite con una tecnica cromatografica che consenta l'inequivocabile identificazione dell'analita.
- 2) E' auspicabile che come sistemi di rilievo siano impiegati rivelatori di massa.
- 3) Per l'espressione del dato quantitativo è obbligatorio l'uso di standards interni

D8) Limiti di sensibilità e cut-off

- 1) Per ogni metodica analitica di tipo immunoenzimatica deve essere indicato il cut-off, aggiornato periodicamente in base a quanto indicato da organismi scientifici internazionali (NIDA).
- 2) Per le indagini eseguite con tecnica cromatografica deve essere indicato il limite di sensibilità analitica in funzione della matrice in esame.
- 3) Va adottato un cut-off anche per le indagini di tipo cromatografico che riguardano l'analisi di stupefacenti nel capello, la cui definizione quantitativa sarà basata anche sull'esito di un confronto periodico dei dati analitici ottenuti su queste matrici biologiche nell'ambito del GTF.

D9) Validazione di metodologia analitiche.

- 1) Il direttore della struttura deve validare metodologie analitiche diverse da quelle previste dal produttore del kit sia quando viene analizzata una matrice diversa, sia quando viene modificata la procedura analitica.
- 2) La validazione interna di ogni altra metodologia e procedura analitica deve essere documentabile

D10) Prevenzione di fenomeni di carry-over

- 1) Devono essere attuate delle procedure di controllo al fine di individuare fenomeni di inquinamento.

2) Per ogni serie analitica vanno testati dei campioni blank che hanno subito il medesimo trattamento dei campioni in analisi.

D11) Modalità di espressione del dato analitico

- 1) I risultati analitici vanno espressi in modo chiaro ed inequivocabile, utilizzando unità di concentrazione peso/volume oppure peso/peso.
- 2) Nel caso di indagini immunochimiche il risultato va indicato con positivo o negativo, mai con simboli od unità numeriche di concentrazione
- 3) Tutti i bollettini o reports analitici devono indicare:
 - a) il metodo impiegato
 - b) la relativa soglia analitica o il cut-off prescelto

E. FORMAZIONE ED AGGIORNAMENTO DEL PERSONALE

E1) Deve esistere un programma di formazione periodica per il personale della struttura.

- 1) Deve esistere documentazione scritta di un programma di addestramento che tenga conto di ogni aspetto dell'attività svolta in laboratorio.
- 2) Devono essere indicati i supervisor per il personale in addestramento.
- 3) Il personale deve avere libero accesso alla biblioteca, alla letteratura e documentazione scientifica; ad Internet.
- 4) Devono esistere le risorse per permettere al personale di partecipare a corsi di formazione e convegni scientifici.

F. VALUTAZIONE

F1) Il laboratorio deve eseguire un controllo di qualità interno e partecipare a programmi di valutazione esterna di qualità riconosciuti.

- 1) Il laboratorio deve eseguire un controllo di qualità interno in relazione alla tipologia di accertamenti analitici eseguiti.
- 2) Nell'arco di un triennio il laboratorio deve aderire almeno ad un programma di valutazione esterna di qualità corrispondente al suo repertorio di analisi, documentando i risultati raggiunti.