

L'evoluzione della Qualità nei Laboratori Analisi, tra certificazione e accreditamento d'eccellenza

Panicale (PG) 1-2 : 29-30 Settembre 2005

A cura del dott. Luciano Ciccarone

Negli anni 90, il percorso per l'introduzione dei sistemi qualità nei Laboratori analisi italiani, fu molto travagliato. Molti si orientarono verso l'accreditamento d'eccellenza, basandosi su modelli ed organismi gestiti da colleghi di altri paesi (College of Pathologist Accreditation anglosassone), altri preferirono la certificazione secondo le Norme UNI EN ISO 9000, arricchite dai riferimenti della pratica professionale.

Era comunque evidente che al di là delle scelte di campo e d'interessi specifici, i due orientamenti dovessero integrarsi e convergere.

Nel 1997 la pubblicazione degli "Essential Criteria for Quality Systems of Medical Laboratories" elaborato dalla "European Communities Confederation of Clinical Chemistry" (vedi EC4), costituiva un riferimento autorevole. Esso proponeva un modello articolato di criteri professionali che armonizzavano le singole proposte nazionali, ma nel contempo sottolineava la necessità del supporto fornito dal modello organizzativo del sistema qualità

secondo le Norme ISO.

Sulla base di questa indicazione, alcuni laboratori hanno richiesto ed ottenuto una certificazione secondo la norma ISO 9002 del 1994 integrata con i requisiti professionali europei.

Alcune società scientifiche di settore adottarono ed integrarono tali criteri nei propri regolamenti per l'accreditamento di eccellenza (in Italia particolarmente attiva e meritevole l' APL).

Essendo il miglioramento continuo la base della qualità, la situazione si è ulteriormente evoluta. Infatti, mentre da un lato la revisione sistematica cui sono sottoposte le Norme ISO ha generato la nuova versione nota con il nome di 'Vision 2000', il logico sviluppo degli 'Essential Criteria' si è concretizzato nella Norma ISO 15189, elaborata dalla Commissione Tecnica 212, costituita in ambito ISO (International Organization for Standardization), Gruppo di Lavoro 1.

Questa norma s'intitola "Quality Management in the Clinical Laboratory" (Gestione della Qualità nei Laboratori Clinici), ed è a tutti gli effetti, la Norma di riferimento per la realizzazione dei Sistemi di Gestione per la Qualità dei Laboratori di Analisi Cliniche. Tale norma è utilizzata da sola o in associazione alla Vision. Quindi per quanto riguarda i Laboratori Analisi ormai vi è estrema chiarezza e sovrapposizione dei requisiti, cui molte regioni si sono ispirate anche per l'accREDITAMENTO istituzionale. Altrettanto non si può dire a livello d'intera Azienda Ospedaliera, in cui, per alcuni reparti e uffici risulta molto impegnativa l'applicazione della ISO 9001. Sempre seguendo gli esempi americani e per ottenere un AccredITAMENTO d' eccellenza a valenza internazionale molto diffuso è l'accREDITAMENTO con la JOINT Commission.

La ISO 15189 : Gestione della qualità nei laboratori di analisi cliniche

La Norma si articola in due principali sezioni. La *prima* *Requisiti del sistema qualità (o di gestione del sistema per la qualità) del laboratorio*, la *seconda* *Risorse e requisiti tecnici*.

La sezione “**Requisiti del sistema qualità del laboratorio**” contiene i seguenti punti:

1. Organizzazione
2. Sistema qualità
3. Controllo dei documenti
4. Esami inviati a laboratori esterni
5. Servizi esterni e forniture
6. Controllo delle non conformità
7. Servizi di consulenza e risoluzione dei reclami
8. Azioni preventive
9. Azioni correttive
10. Documenti di registrazione
11. Verifiche ispettive interne
12. Riesame da parte della direzione

La sezione “**Risorse e requisiti tecnici**” si articola nei seguenti punti:

1. Personale
2. Sistemazione e condizioni ambientali
3. Apparecchiature
4. Procedure pre-analitiche
5. Procedure analitiche
6. Assicurazione della qualità delle procedure analitiche
7. Procedure post-analitiche
8. Refertazione
9. Modifiche e integrazione dei referti

Vi sono due Allegati per i quali è esplicitamente indicato il carattere informativo:

- A. Sistemi computerizzati di laboratorio
- B. Etica nei laboratori di analisi clinica

Requisiti del sistema qualità del laboratorio

Organizzazione

Il laboratorio deve avere un'identità giuridica definita. I requisiti della Norma ISO 15189 si applicano a tutte le strutture in cui si articola il laboratorio. Il laboratorio è responsabile della progettazione, realizzazione, manutenzione e miglioramento del sistema qualità realizzato.

Sistema qualità

Il servizio di laboratorio di analisi clinica ha l'obiettivo di soddisfare le esigenze dei propri clienti: pazienti, personale medico responsabile della cura dei pazienti.

Organizzazione

Il laboratorio deve avere un'identità giuridica definita. I requisiti della Norma ISO 15189 si applicano a tutte le strutture in cui si articola il laboratorio. Il laboratorio è responsabile della progettazione, realizzazione, manutenzione e miglioramento del sistema qualità realizzato.

Sistema qualità

Il servizio di laboratorio di analisi clinica ha l'obiettivo di soddisfare le esigenze dei propri clienti: pazienti, personale medico responsabile della cura dei pazienti.

La Direzione del laboratorio deve definire, nell'ambito del sistema qualità, la Politica per la qualità del laboratorio e gli Obiettivi di tale politica.

La Direzione del laboratorio deve definire un Responsabile Qualità che abbia l'autorità e la responsabilità di tenere aggiornata la documentazione del sistema qualità.

La documentazione del sistema qualità si articola in: Manuale della Qualità, Procedure (incluse le procedure operative e istruzioni di lavoro), Registrazioni della qualità.

Il laboratorio deve tenere sotto controllo le attività del laboratorio con opportuni indicatori della fornitura del servizio, del sistema qualità, dell'addestramento del personale. Esso deve monitorare le attività di verifica della strumentazione impiegata e della sua manutenzione.

Controllo dei documenti

Il laboratorio deve tenere sotto controllo tutti i documenti e le informazioni (sia interni sia esterni), che costituiscono la documentazione del Sistema qualità.

Il controllo dei documenti deve garantire che questi siano opportunamente verificati da personale autorizzato e che siano resi disponibili al personale utilizzatore nella versione valida, assicurando l'eliminazione dei documenti obsoleti.

I documenti devono essere correttamente identificati facendo attenzione alla data di emissione o di revisione e all'indicazione dell'autorizzazione.

Esami inviati a laboratori esterni

(molto enfatizzato qui e da Joint Commission)

Il laboratorio deve attuare la selezione dei laboratori esterni a cui sottopone richiesta di esami che non può portare a termine autonomamente. Il laboratorio deve assicurare e dimostrare che i laboratori esterni abbiano la capacità di svolgere le analisi richieste.

I termini contrattuali stabiliti tra laboratori devono essere periodicamente riesaminati per assicurare che siano valide tutte le condizioni originariamente definite.

Il laboratorio deve mantenere un registro di tutti i laboratori esterni a cui ricorre e conservare le registrazioni di tutte le analisi ad essi inviati e completate.

Il laboratorio deve comunicare al medico che ha fatto la richiesta tutti gli elementi essenziali del risultato delle analisi, senza modificare niente che possa alterare l'interpretazione clinica. I termini contrattuali tra i laboratori devono chiarire le responsabilità relative all'interpretazione dei risultati delle analisi.

I referti devono indicare chiaramente se le analisi e le interpretazioni provengono da laboratori esterni a quello che redige i referti.

Servizi esterni e forniture

Il laboratorio deve attuare la selezione dei fornitori di servizi esterni, apparecchiature, materiali di consumo che hanno influenza sulla qualità del servizio reso dal laboratorio.

Le apparecchiature ed i materiali acquistati non devono essere utilizzati prima che sia stata controllata la conformità a quanto richiesto nei documenti di acquisto.

Il laboratorio deve tenere sotto controllo i materiali acquistati e conservati in magazzino mediante opportuni inventari.

Controllo delle non conformità

Il laboratorio deve registrare i dati relativi alle analisi che risultano non conformi a quanto stabilito nelle procedure e ai reclami che evidenziano il non rispetto dei requisiti delle richieste da parte del laboratorio.

Se l'esame delle non conformità rilevate e dei reclami presentati, evidenzia la presenza di cause che possono pregiudicare la corretta esecuzione delle analisi o il rispetto delle procedure stabilite dal laboratorio, occorre attuare azioni correttive o preventive adeguate.

Servizi di consulenza e risoluzione dei reclami

Il laboratorio deve assicurare la consulenza relativa alle analisi effettuate e, quando necessario, all' interpretazione dei risultati.

Il laboratorio deve risolvere i reclami ricevuti e valutare adeguatamente le informazioni di ritorno provenienti dai medici, dai pazienti o da altri utenti.

Azioni preventive

Tutte le procedure adottate dal laboratorio devono essere sistematicamente e periodicamente riesaminate per identificare cause potenziali di non conformità, possibilità di miglioramento del sistema qualità e delle procedure analitiche.

Azioni preventive devono essere attuate a tale scopo ed il laboratorio deve valutare la loro efficacia.

I risultati delle azioni preventive devono essere considerati al momento del riesame del sistema qualità da parte della Direzione.

Azioni correttive

Il laboratorio deve stabilire azioni correttive in caso di analisi non conformi o di scostamenti da quanto stabilito dalle politiche e dalle procedure del sistema qualità.

Prima di stabilire un'azione correttiva deve essere analizzata la causa che ha condotto alla non conformità oggetto di analisi,

Il laboratorio deve documentare tutti i cambiamenti necessari a seguito dell'azione correttiva adottata.

I risultati delle azioni correttive devono essere riesaminati per assicurare che le cause dei problemi siano state eliminate.

Le aree o le attività interessate da azioni correttive devono essere tenute sotto controllo mediante verifiche ispettive.

Documenti di registrazione

Il laboratorio deve tenere sotto controllo tutti i documenti di registrazione sia tecnici sia del sistema qualità.

Tali documenti devono essere correttamente archiviati in modo tale da consentire la facile rintracciabilità ed assicurarli da danni e deterioramenti.

Per tutti i documenti di registrazione, deve essere stabilito il tempo di archiviazione sulla base dell'importanza del documento e secondo quanto richiesto dalle disposizioni legislative vige

Verifiche ispettive interne

Il sistema qualità del laboratorio deve prevedere che siano condotte verifiche ispettive interne su tutte le attività considerate nel sistema qualità.

Le verifiche ispettive interne devono essere pianificate e condotte da personale addestrato a questo metodo di indagine che sia indipendente dall'attività soggetta a verifica ed abbia sufficiente autorità.

L'esito delle verifiche ispettive interne, i relativi risultati, le azioni correttive o preventive decise, devono essere considerati al momento del riesame del sistema qualità da parte della Direzione.

Riesame da parte della direzione

La direzione del laboratorio deve condurre riesami periodici del sistema qualità e di tutti i servizi erogati dal laboratorio.

La qualità e l'adeguatezza del contributo del laboratorio alla cura dei pazienti sono parte del sistema qualità e devono essere valutati al meglio, nel riesame da parte della direzione.

Le conclusioni e le azioni decise a seguito del riesame del sistema qualità devono essere registrate e rese disponibili al personale del laboratorio.

Risorse e requisiti tecnici

Personale

Il laboratorio deve descrivere la propria struttura organizzativa mediante un organigramma e deve definire le responsabilità del personale ed il grado di preparazione professionale e qualificazione necessari per ricoprire gli incarichi assegnati.

La competenza, la preparazione, la qualificazione del personale devono essere documentate così come le attività di addestramento e di aggiornamento di tutto il personale che opera nel laboratorio. Il Direttore del laboratorio deve essere una persona che abbia la competenza per assumere la responsabilità medica, scientifica e tecnica del servizio di laboratorio.

I compiti del Direttore devono comprendere le responsabilità a carattere professionale, scientifico, di consulenza, organizzative, amministrative, di formazione.

Le risorse di personale devono essere adeguate ad i compiti assegnati. Il personale deve essere addestrato alle problematiche ed agli strumenti della gestione della qualità.

Il laboratorio deve prevedere autorizzazioni specifiche relative ad attività di particolare importanza o criticità (particolari prelevamenti di campione, particolari analisi, particolari operazioni su apparecchiature, ecc.).

Il laboratorio deve stabilire un piano continuo di addestramento di tutto il personale. Il piano deve includere il riesame degli obiettivi e il ri-addestramento, quando necessario.

Il personale deve essere addestrato alle misure di prevenzione degli incidenti e alle tecniche di reazione.

La competenza del personale deve essere verificata dopo le attività di addestramento e, successivamente, con periodicità definita.

Il personale responsabile delle valutazioni dei risultati delle analisi deve possedere adeguate conoscenze teoriche, pratiche ed adeguata esperienza sul campo.

Sistemazioni e condizioni ambientali

La sistemazione e le risorse del laboratorio devono consentire lo svolgimento delle attività del servizio senza compromettere la qualità attesa dei risultati.

Il laboratorio deve essere organizzato per garantire il personale, i pazienti ed i visitatori dai rischi derivanti da incidenti, fonti di danno e malattie connesse alle attività di laboratorio.

Nel caso in cui sia previsto il servizio di prelievo dei campioni, il laboratorio deve assicurare l'agibilità per i pazienti disabili, il comfort e la riservatezza dei pazienti e le migliori condizioni di effettuazione dei prelievi.

L'ambiente di lavoro del laboratorio deve essere idoneo.

I parametri ambientali devono essere tenuti sotto controllo. I sistemi di comunicazione e di trasferimento delle informazioni devono essere adeguati alle dimensioni ed alla complessità della struttura del laboratorio. Campioni, films, blocchi istologici, documenti, archivi, manuali, attrezzature, reagenti materiali del laboratorio, registrazioni, risultati devono essere tenuti e conservati in modo da assicurarne l'integrità e la facile reperibilità.

Il laboratorio deve garantire una buona accoglienza nei suoi locali. Il laboratorio deve adottare politiche coerenti con il risparmio energetico e lo smaltimento differenziato dei rifiuti.

Apparecchiature

Per apparecchiatura s'intende: la strumentazione analitica, i materiali di calibrazione, quelli di consumo, i reagenti e i sistemi analitici.

Il laboratorio deve essere fornito di tutte quelle apparecchiature necessarie per la fornitura del servizio.

Il laboratorio deve dimostrare che le apparecchiature siano in grado di fornire le prestazioni richieste e che soddisfino i requisiti relativi alle analisi interessate. Le attività di taratura e controllo devono essere stabilite per ciascuna apparecchiatura.

Tutte le apparecchiature che concorrono significativamente all'incertezza di misura, devono soddisfare i requisiti delle norme e/o delle procedure.

Ogni apparecchiatura deve essere identificata. Le apparecchiature devono essere utilizzate da personale autorizzato di cui sia dimostrata la competenza nello svolgimento delle attività.

La documentazione relativa a ciascuna apparecchiatura deve essere adeguatamente conservata.

Le apparecchiature devono essere sottoposte a manutenzione programmata per assicurare il corretto funzionamento.

Esse devono essere tenute in condizioni di sicurezza.

Le apparecchiature del laboratorio che richiedono tarature o verifiche, devono essere identificate per indicare lo stato della taratura o verifica e la data della successiva taratura o verifica.

Quando un'apparecchiatura sia momentaneamente rimossa dal laboratorio o sia soggetta a riparazione o manutenzione, il laboratorio deve assicurare che essa sia controllata e che sia verificato il suo corretto funzionamento, prima di rimetterla in servizio.

Quando si utilizzano computer per la raccolta, elaborazione, registrazione, refertazione, archiviazione o recupero dei dati delle analisi, il laboratorio deve assicurare il corretto funzionamento dell'hardware e del software.

Il laboratorio deve tenere sotto controllo la movimentazione, il trasporto, la conservazione e l'utilizzo delle apparecchiature per le analisi in modo da evitare contaminazioni o deterioramenti.

Se sono necessari controlli per assicurare lo stato di efficienza delle apparecchiature, questi controlli devono essere condotti in accordo a procedure definite e adeguate pianificazioni.

Quando la calibrazione o taratura fornisce fattori di correzione, il laboratorio deve assicurare che i fattori di correzioni utilizzati siano correttamente aggiornati.

Le apparecchiature devono essere salvaguardate da modifiche o manomissioni che possano compromettere l'esito delle analisi

Procedure pre-analitiche

Il laboratorio deve predisporre istruzioni per il prelievo e la movimentazione dei campioni. Le istruzioni devono considerare tutti gli aspetti relativi alla raccolta dei campioni primari.

Tutti i campioni primari devono essere accompagnati da una richiesta nei confronti della quale devono essere rintracciabili. Anche le aliquote dei campioni devono essere rintracciabili rispetto al campione primario.

Le condizioni di trasporto dei campioni primari in laboratorio devono essere definite e tenute sotto controllo.

La richiesta deve contenere informazioni sufficienti ad identificare il paziente, il richiedente autorizzato e a fornire i dati clinici necessari.

Tutti i campioni ricevuti dovrebbero essere registrati in un registro, foglio di lavoro, computer o altro mezzo di registrazione equivalente

La data e l'ora di ricevimento dei campioni devono essere riportate.
Il laboratorio deve stabilire criteri per l'accettazione e/o rifiuto dei campioni.
Le registrazioni di tutti i campioni rifiutati devono essere conservate.
Il laboratorio deve verificare che i requisiti richiesti per il volume minimo di sangue necessario di prelievo siano rispettati in modo da non prelevare quantità eccessive di sangue.
Il laboratorio deve stabilire modalità per il ricevimento, l'etichettatura, l'analisi e la refertazione dei campioni per analisi urgenti.
Il laboratorio deve stabilire se sono accettate richieste verbali di analisi.
I campioni devono essere conservati in condizioni tali da assicurare la stabilità delle proprietà del campione in modo da permettere la ripetizione delle analisi dopo la refertazione o l'esecuzione di analisi aggiuntive.

Procedure analitiche

Il laboratorio deve svolgere le attività a fronte di procedure analitiche autorizzate. Le procedure analitiche devono essere definite in modo che soddisfino le esigenze finali degli utilizzatori delle analisi e siano coerenti con lo scopo indicato.

Le procedure analitiche utilizzate devono essere convalidate per confermare che le modalità indicate siano coerenti con l'uso per le quali sono applicate. Tutte le procedure devono essere documentate e disponibili al posto di lavoro per l'uso da parte del personale addetto.

Le modalità di esecuzione delle procedure analitiche devono essere appropriate ai metodi adottati. Gli intervalli di riferimento biologici devono essere periodicamente riesaminati.

Il laboratorio deve predisporre l'elenco delle procedure analitiche attive che possono essere rese disponibili agli utilizzatori del laboratorio previa richiesta.

Se il laboratorio cambia una procedura analitica in modo che i risultati o la loro interpretazione possono essere significativamente differenti, occorre che ne venga fatta comunicazione ai richiedenti.

Assicurazione della qualità delle procedure analitiche

Il laboratorio deve definire un sistema di controllo di qualità interno.

Il laboratorio deve stabilire un controllo di qualità che soddisfi la necessità di individuare sia gli errori in fase analitica, sia in qualsiasi fase o aspetto rilevante ai fini del risultato.

Il laboratorio deve stabilire l'incertezza delle proprie misure, dove possibile. Tutte le componenti dell'incertezza, ritenute importanti, devono essere prese in considerazione utilizzando appropriati metodi analitici.

Il laboratorio deve stabilire e realizzare un programma di taratura/calibrazione dei sistemi analitici e di verifica della precisione, in modo da assicurare che le misurazioni siano riconducibili alle unità SI o a costanti naturali. Quando il riferimento alle unità SI non è possibile o rilevante, devono essere utilizzati altri mezzi per fornire confidenza nella calibrazione dei risultati della misura.

Il laboratorio deve partecipare a valutazioni inter-laboratorio, o a valutazioni esterne della qualità (VEQ) o a programmi di valutazione adeguati alla complessità delle procedure analitiche e diagnostiche utilizzate dal laboratorio. Quando non è disponibile un programma formale di valutazione inter-laboratorio, il laboratorio deve sviluppare un meccanismo per la determinazione dell'accuratezza di quelle procedure non valutate in altro modo.

Per le analisi svolte utilizzando diverse metodologie o strumenti diversi e/o in sedi diverse, deve essere definito un modello per verificare la correlazione dei risultati in intervalli clinicamente adatti.

Procedure post-analitiche

I risultati delle analisi devono essere convalidati e approvati da personale designato dal Direttore del laboratorio.

Il laboratorio deve stabilire le modalità di conservazione del campione primario e degli altri campioni.

Lo smaltimento dei campioni deve essere effettuata in accordo con le istruzioni relative alla gestione dei rifiuti.

Refertazione

I referti devono essere tali da assicurare facilmente la necessaria comprensione e interpretazione. Il laboratorio deve verificare che i referti siano consegnati all'utilizzatore finale corretto nell'intervallo di tempo concordato. I risultati devono essere leggibili, esenti da errori di trascrizione, riportati in unità di misura SI, quando applicabili, e consegnati alle persone autorizzate a ricevere ed utilizzare le informazioni cliniche.

Per analisi effettuate solo in ambito di indagine o ricerca, il referto deve indicare che queste analisi sono in fase di sviluppo e non hanno specifici riferimenti a sensibilità analitica, specificità analitica, accuratezza e riproducibilità.

Le copie dei risultati devono essere mantenute in modo da permettere un rapido recupero delle informazioni. Il laboratorio deve notificare immediatamente al medico (o altro personale clinico responsabile) i risultati di analisi che superano gli intervalli di “allarme” o “critici” stabiliti. Ciò riguarda anche i risultati ricevuti relativi a campioni inviati a laboratori esterni. Il laboratorio deve conservare le registrazioni delle azioni intraprese a seguito di risultati compresi nell’intervallo critico.

Il laboratorio deve essere in grado di stabilire la data ed il tempo in cui un’analisi è stata effettuata, nonché l’identità del tecnico che l’ha eseguita.

Il laboratorio, in accordo con il richiedente, deve stabilire il tempo di refertazione per ciascuna analisi.

Quando i risultati delle analisi ricevuti da un laboratorio esterno sono trascritti a cura del laboratorio ricevente, questo deve verificare la correttezza delle trascrizioni. I referti di laboratorio contengono informazioni riservate; il personale del laboratorio deve rispettare la riservatezza del paziente e considerare le informazioni strettamente confidenziali.

Il laboratorio deve assicurare che i risultati consegnati telefonicamente o attraverso altri mezzi elettronici raggiungano il personale ricevente autorizzato. I risultati, forniti verbalmente, devono essere seguiti da referti scritti.

Modifiche e integrazioni dei referti

Ogni modifica apportata ai referti o ai risultati deve indicare data, ora e persona che ha apportato la modifica. Quando sono rilevati errori di registrazione dei risultati, l'errore deve essere evidenziato. Esso non deve essere cancellato e il dato corretto deve essere riportato in vicinanza della correzione.

Nel caso di registrazioni computerizzate, il dato originale deve essere identificato e conservato.

Il referto deve indicare se le condizioni del campione primario ricevuto erano non idonee per l'analisi o possono aver compromesso il risultato.

Quando il laboratorio usa un sistema computerizzato, esso deve stabilire chi può aver accesso ai dati dei pazienti in lettura, chi è autorizzato a introdurre i risultati, a cambiarli, a correggere il valore del ticket o a modificare i programmi informatici.

Questi ultimi devono essere adeguatamente protetti per prevenire l'accesso, la modifica o la distruzione da parte di utenti non autorizzati.

Allegati della Norma

Sistemi computerizzati di laboratorio

L'allegato relativo ai sistemi informatici ha carattere solo informativo e riguarda l'utilizzo raccomandabile dei sistemi di raccolta, trasmissione, elaborazione, stampa e conservazione dei risultati e delle informazioni trattate dal laboratorio mediante computer e riguardanti i pazienti interessati alle analisi. Si indicano di seguito gli aspetti trattati nell'allegato non entrando nel merito delle raccomandazioni riportate.

- Condizioni ambientali: condizioni di movimentazione e installazione dell'hardware.
- Manuale delle procedure: gestione della documentazione fornita con l'hardware ed il software.
- Introduzione dei dati e dei referti: introduzione e verifica dei dati di laboratorio e dei dati relativi ai referti.
- Recupero dei dati e archiviazione: gestione dei dati conservati e loro salvataggio.
- Hardware e software: procedure per l'utilizzo dei computer e dei programmi installati.
- Manutenzione del sistema: condizioni per la manutenzione e per la gestione delle attività in caso di guasto del sistema informatico del laboratorio.

Etica nei laboratori clinici

L'allegato ha carattere solo informativo e riguarda il codice etico a cui le figure professionali presenti in laboratorio si devono attenere. Il codice etico raccomandato deve essere coerente con quanto disposto in leggi, regolamenti e disposizioni a carattere nazionale.

Si indicano di seguito gli aspetti trattati nell'allegato non entrando nel merito delle raccomandazioni riportate.

1. Principi generali: “il benessere del paziente è di primaria importanza”.
2. Raccolta di informazioni: identificazione del paziente.
3. Prelievo dei campioni: consenso del paziente e attenzione nelle procedure a carattere invasivo.
4. Esecuzione delle analisi: rispetto delle procedure.
5. Refertazione: riservatezza dei dati e consegna dei referti.
6. Archiviazione e conservazione della documentazione medica: sicurezza contro smarrimento o distruzione e responsabilità legale.
7. Accesso ai documenti medici: controllo degli accessi e delle richieste.
8. Utilizzo dei campioni per scopi diversi da quelli richiesti: anonimà dei campioni.
9. Contratti finanziari: distinzione tra attività del servizio di laboratorio e interessi dei clienti.

ACCREDITAMENTO D'ECCELLENZA

Vedi APL e ISO 15189
 A CONFRONTO

JOINT COMMISSION INTERNATIONAL

La mission di Joint Commission International (JCI) è migliorare la Qualità dell'assistenza sanitaria in ambito internazionale, fornendo servizi connessi all'accreditamento, all'eccellenza e alla consulenza. La seconda edizione degli Standard, pubblicata nel Gennaio 2003, su mandato della Joint Commission per l'accreditamento di Organizzazioni Sanitarie (JCAHO), è stata tradotta in italiano dalla Pro.ge.a S.r.l.

La JCI è nata nel 1998 come una importante divisione di Joint Commission Resources, consociata della JCAHO.

Gli standard previsti per l'accreditamento dell'intera struttura Ospedaliera sono 368, di cui 197 "bold" cioè ritenuti minimi e più importanti. Pur essendovi standard specifici per i laboratori di Analisi Cliniche, molto più ambito è l'accreditamento dell'intera Struttura ospedaliera.

Per una struttura complessa quale l'ospedale, il vantaggio di aderire agli standard del Joint Commission è evidente:

“in un colpo solo” vengono coinvolte tutte le funzioni esistenti (amministrative, cliniche, diagnostiche, di supporto e terziate) e tutto il personale, nessuno escluso.

Questo aspetto è fondamentale per la diffusione della cultura della Qualità in maniera omogenea e condivisa.

Capitoli degli Standard JCI

	Sigla	N° Standard	
		All	Bold
Sezione 1			
Standard centrati sul paziente			
Accesso e continuità dell'assistenza	ACC	25	14
Diritti dei pazienti e dei familiari	PFR	36	30
Valutazione del paziente	AOP	44	27
Cura del paziente	COP	70	48
Educazione del paziente e dei familiari	PFE	10	6
Sezione 2			
Standard centrati sull'organizzazione			
Miglioramento della qualità e sicurezza dei pazienti	QPS	46	19
Prevenzione e controllo delle infezioni	PCI	21	7
Governo, leadership e direzione	GLD	30	13
Gestione e sicurezza delle infrastrutture	FMS	27	13
Qualifiche e formazione del personale	SQE	28	13
Gestione delle informazioni	MOI	31	7
	Tot.	368	197

Per ciascuno standard sono riportati i criteri di valutazione per la quantificazione del soddisfacimento del requisito.

Vi sono solo 14 standard che riguardano propriamente il Laboratorio di analisi cliniche (8 **Bold** e 6 normali):

Categoria e numero Standard	Standard	Elemento misurabile
AOP.5	I servizi di laboratorio sono disponibili per far fronte ai bisogni del pz. e tutti i servizi di laboratorio sono conformi agli standard locali e nazionali, alle leggi e ai regolamenti vigenti in materia	I servizi di laboratorio sono conformi a standard, leggi e regolamenti locali e nazionali vigenti in materia. I servizi di laboratorio sono organizzati ed erogati in modo tale da essere conformi a leggi, regolamenti e standard locali e nazionali.
AOP.5.1	I servizi di patologia clinica sono forniti direttamente dall'ospedale oppure sono prontamente disponibili per mezzo di convenzioni con fornitori esterni	Servizi di laboratorio adeguati, regolari e facili da raggiungere sono a disposizione per rispondere alle esigenze

		I servizi di laboratorio sono disponibili per le urgenze anche dopo il normale orario di lavoro
		I fornitori esterni sono selezionati sulla base di referenze accettabili e del rispetto di leggi e regolamenti
		Il pz. è informato dell'eventuale relazione esistente tra il fornitore esterno di servizi di laboratorio e il medico che opera il rinvio allo stesso
AOP.5.2	Un programma di sicurezza di laboratorio è in vigore, applicato e documentato	E' in vigore un programma di sicurezza del laboratorio, adeguato ai rischi e ai pericoli in esso riscontrati
		Il programma è coordinato con il programma ospedaliero di gestione della sicurezza

		Politiche e procedure scritte definiscono il trattamento e lo smaltimento di materiali infettivi e pericolosi
		Sono a disposizione adeguati dispositivi di sicurezza
		Il personale del laboratorio è orientato alle procedure e pratiche di sicurezza
		Il personale del laboratorio riceve formazione in materia di nuove procedure e di materiali pericolosi recentemente acquisiti o dichiarati
AOP.5.3	Soggetti con una formazione adeguata, con idonee capacità e un appropriato orientamento ed esperienza, eseguono le analisi di laboratorio e interpretano i risultati	I soggetti che eseguono le analisi e coloro che dirigono o supervisionano l'esecuzione delle analisi sono identificati

		Gli esami di laboratorio sono eseguiti da personale con formazione ed esperienza adeguate
		Gli esami di laboratorio sono interpretati da personale con formazione ed esperienza adeguate
		Vi è un numero sufficiente di personale per rispondere alle esigenze dei pz.
		Il personale di supervisione ha una formazione e un'esperienza adeguate
		Il personale tecnico ha una formazione e un'esperienza adeguata

AOP.5.4	Gli esiti delle analisi di laboratorio sono disponibili su base tempestiva come definito dall'ospedale	L'ospedale ha stabilito i tempi attesi di refertazione dei risultati delle analisi di laboratorio
		I referti contenenti i risultati delle analisi di laboratorio sono preparati entro i tempi necessari a soddisfare i bisogni del pz.
AOP.5.5	Tutte le apparecchiature di laboratorio sono regolarmente ispezionate, mantenute in efficienza e calibrate, e tali attività sono documentate in appositi registri	Esiste un programma di gestione delle apparecchiature di laboratorio
		Il programma prevede l'inventariazione delle apparecchiature
		Il programma prevede l'ispezione e il collaudo delle apparecchiature
		Il programma prevede la calibrazione e la manutenzione delle apparecchiature

		Il programma è applicato
		Tutte le manovre di prova, manutenzione e calibrazione sono adeguatamente documentate
AOP.5.6	I reagenti essenziali e gli altri materiali sono regolarmente disponibili	I materiali e i reagenti essenziali sono identificati
		I materiali e i reagenti essenziali sono disponibili
		Tutti i reagenti sono conservati e preparati secondo linee guida
		Tutti i reagenti sono periodicamente valutati per l'accuratezza dei risultati
		Tutti i reagenti e le soluzioni sono etichettati in maniera completa e accurata
AOP.5.7	Sono adottate procedure specifiche per la raccolta, l'identificazione, il trattamento, il trasporto sicuro e lo smaltimento dei campioni	Procedure guidano la prescrizione delle analisi di laboratorio
		Procedure guidano la raccolta e l'identificazione dei campioni

		Procedure guidano il trasporto, lo stoccaggio e la conservazione dei campioni
		Procedure guidano l'accettazione e l'individuazione dei campioni
		Le procedure sono osservate nel caso di utilizzo di servizi di laboratorio esterni
		Le procedure sono implementate
AOP.5.8	Valori normali e intervalli di riferimento stabiliti sono utilizzati per interpretare e riportare gli esiti delle analisi di laboratorio	Il laboratorio ha stabilito gli intervalli di riferimento per ogni esame eseguito
		L'intervallo è accluso alla cartella clinica all'atto della refertazione dei risultati delle analisi
		Gli intervalli sono forniti anche nel caso in cui le analisi sono eseguite da un laboratorio esterno
		Gli intervalli sono appropriati ai pazienti serviti dall'ospedale
		Gli intervalli sono rivisti ed aggiornati all'occorrenza
AOP.5.9	Uno o più soggetti qualificati sono responsabili della gestione del servizio di laboratorio analisi cliniche e del servizio di anatomia patologica	Il laboratorio di analisi cliniche è posto sotto la direzione di uno o più soggetti qualificati

		La responsabilità della direzione includono lo sviluppo, l'implementazione e l'osservanza di politiche e procedure
		La responsabilità della direzione includono la gestione dei programmi di controllo della qualità
		La responsabilità della direzione includono l'indicazione di fornitori esterni dei servizi di laboratorio
		La responsabilità della direzione includono il monitoraggio e la revisione di tutti i servizi di laboratorio
		I soggetti qualificati si assumono tutte queste responsabilità
AOP.5.10	Le procedure di controllo della qualità sono in vigore, adottate e documentate	Esiste un programma di controllo qualità per il laboratorio di analisi cliniche
		Il programma prevede la convalida delle metodiche di analisi
		Il programma prevede la sorveglianza quotidiana degli esiti delle analisi

		Il programma prevede la rapida correzione delle carenze
		Il programma prevede la documentazione dei risultati e delle azioni correttive
		Il programma è implementato
AOP.5.10.1	Vi è un processo per i controlli di qualità esterni	Il laboratorio partecipa a un programma di controllo di qualità esterno
		Una documentazione cumulativa di tali partecipazioni è conservata
		Tutti i servizi e le analisi di laboratorio sono compresi nel programma
AOP.5.11	L'ospedale revisiona regolarmente i risultati del controllo di qualità per tutti i fornitori esterni dei servizi di laboratorio	I risultati di controlli di qualità sui laboratori esterni sono riesaminati periodicamente
		Soggetti qualificati revisionano i risultati dei controlli di qualità
AOP.5.12	L'ospedale ha l'accesso ad esperti in ambiti diagnostici specialistici, se necessario	Una lista di esperti in aree diagnostiche specialistiche è compilata ed aggiornata
		Esperti in ambiti diagnostici specialistici sono contattati all'occorrenza