

Orientamenti attuali in tema di certificazione e accreditamento

E. Romoli

Dipartimento dei Servizi di Diagnostica di Laboratorio, ASL 4 Umbria,

La qualità globale del Laboratorio nel III millennio, Orvieto (TR) 12 aprile 2000

Il 12 aprile 2000 si è tenuto ad Orvieto (TR) un seminario dal titolo "La qualità globale del Laboratorio nel III millennio". Organizzato congiuntamente da SIMeL e SIBioC, il seminario si poneva l'obiettivo di aggiornare i professionisti che operano nei laboratori clinici della Regione Umbria sugli orientamenti attuali in tema di certificazione ed accreditamento a livello nazionale ed internazionale.

Il meeting è stato aperto da una relazione di Plebani (Padova) sul tema:

"Accreditamento e certificazione. Quadro internazionale". L'accREDITamento dei laboratori clinici ha, ormai, una configurazione precisa all'interno dell'Europa dal momento che la legislazione sta facendo passi veloci perché ci si avvii su questa strada. I cittadini, e, purtroppo, spesso anche i magistrati, valutano sempre di più se l'assistenza prestata è in linea con lo stato dell'arte delle conoscenze. Inoltre, oggi, è richiesto non soltanto di far bene gli esami, ma di fornire un servizio complessivo di qualità. Appare ormai evidente la necessità di erogare a livelli qualitativi elevati un numero crescente di prestazioni in presenza di una restrizione delle risorse.

Il mutamento è determinato da: progressi tecnologici; cambiamento delle patologie; mutamento della struttura della popolazione che sempre più anziana determina un divario maggiore tra risorse disponibili e richieste di prestazioni sanitarie; livello di informazione degli utenti che richiedono una sempre maggiore trasparenza ed efficienza delle prestazioni; competizione tra laboratori; implicazione di carattere medico-legale; necessità di scambi di servizi tra laboratori appartenenti a realtà nazionali diverse.

In Italia c'è stata fino ad oggi una divaricazione tra certificazione ed accreditamento che ha rallentato la maturazione nel nostro paese di esperienze che po-

tessero documentare quale processo fosse il più idoneo a migliorare la qualità dei laboratori. L'obiettivo di tutti i professionisti che operano nel settore è il miglioramento continuo di qualità; gli strumenti utilizzati fino ad oggi per conseguire tale obiettivo sono stati diversi: ISO 9000, AccredITamento professionale, Quality Assurance, Continuous Quality Improvement.

Il problema che qualcuno comincia a porsi è se il perseguimento della certificazione o dell'accREDITamento rappresenti un puro esercizio di raccolta cartacea di documenti o incida significativamente sul miglioramento di qualità di un servizio. In Europa si è fatta chiarezza: le norme ISO sono lo scheletro portante per una attività di qualità. Infatti senza un sistema qualità nessuna organizzazione, sanitaria e non, regge l'impatto con il cliente. Solo con un sistema qualità il contenuto tecnico-professionale si sviluppa al meglio ed è organizzato in un contesto valido. La certificazione non esprime alcun giudizio qualitativo sul livello tecnico-professionale del servizio; "certifica" che in quella organizzazione, che fornisce una determinata tipologia di servizi, è attuato un sistema qualità, ma "non certifica" il livello dei servizi che vengono erogati. Per comprendere la differenza tra certificazione ed accREDITamento Plebani ha fatto questo esempio. Se andiamo in una città che non conosciamo e vogliamo scegliere un albergo non possiamo cogliere alcuna differenza tra due alberghi certificati (entrambe hanno adottato un sistema qualità, quindi sicuramente non troveremo scarafaggi). L'accREDITamento ci dice invece quante stelle hanno i due alberghi e quindi quale diverso livello qualitativo di servizi offrono.

Il gruppo EA (European Cooperation for Accreditation) ha identificato tre strade per fornire contenuto tecnico-professionale alla normativa ISO: -la prima è di perseguire la certificazione ISO e dichiarare nella carta dei servizi il livello di qualità tecnico-professionale e di servizio che vogliamo sia mantenuto nel tempo. Per esempio possiamo dire che se la lista di attesa è di due giorni questo livello verrà mantenuto nel tempo e così via.

-la seconda definisce gli standard tecnico-professionali obbligatori. Certificazione ISO insieme al rispetto degli standard richiesti porta all'accREDITamento. Quindi l'accREDITamento definisce non sol-

Corrispondenza: dr. E. Romoli
Dipartimento dei Servizi di Diagnostica di Laboratorio,
ASL 4 Umbria,
Laboratorio Analisi Chimico-cliniche e Microbiologia,
Presidio Ospedaliero di Orvieto.
ASL 4, Piazza Duomo, 05017 Orvieto (TN)
E-mail: romoliedoardo@hotmail.com

tanto la esistenza di un sistema qualità ,ma anche su quali standard tecnico-professionali lavora il sistema qualità.

-la terza strada prevede standard a livello internazionale per la professione che porta ad un accreditamento armonizzato (se un laboratorio è accreditato con questa procedura può essere riconosciuto in Italia ed a livello internazionale).

Attualmente ci troviamo avvantaggiati rispetto al 1995, quando era difficile scegliere tra ISO 9000, EN 45000, GPL, ISO 25, CPA, CAP, CCKL, GBEA, in quanto abbiamo degli standard accettati a livello internazionale. Abbiamo la Norma ISO 15189 specifica per l'accredimento dei Laboratori Clinici. La norma nasce dal lavoro di un gruppo che si chiama ISO Working Group 212, e nella norma vengono integrati i requisiti del sistema qualità secondo le norme ISO 9000 (che riguardano solo il Quality management) con quelli delle norme ISO 17025 (che riguardano i requisiti tecnici comuni a tutti i laboratori compresi quelli di prova), con requisiti tecnici specifici per i laboratori medici.

I contenuti del documento ISO/CD 15189 sono rappresentati da :

- Competenza medica sia per scegliere le analisi che per interpretarle
- Necessità di dare un giudizio professionale sul risultato che viene prodotto
- Scelta dei test, guida per la preparazione del paziente e per la raccolta del campione
- TAT,POCT
- Intervalli di riferimento
- Aspetti etici dei professionisti che operano in laboratorio (medici, biologi, chimici, tecnici, infermieri....)
- Sicurezza degli operatori
- Procedure per notificazione immediata.

A livello europeo si tende sempre di più a recepire questo documento come una linea guida su cui si basi ogni organismo nazionale per elaborare i propri standard di accreditamento dei laboratori clinici. Il documento nasce ispirato dal lavoro del gruppo EC4 che è la confederazione delle comunità di chimica-clinica europee di cui Plebani fa parte, quale rappresentante dell'Italia. L'EC4 ha elaborato un documento sui Criteri Essenziali per l'accredimento dei laboratori clinici con l'obiettivo di armonizzare tutti gli standard nazionali per l'accredimento. Il documento verrà presentato a Padova nel mese di Ottobre di quest'anno. Il documento è riconosciuto dalla EA (European Cooperation for Accreditation) e tutti gli organismi nazionali professionali intervengono per far recepire gli standard indicati nei vari paesi.

L'esperienza più avanzata in questo senso è quella dell'Inghilterra dove 600 laboratori hanno conseguito l'accredimento .

Il CPA ha revisionato i vecchi standard di accreditamento in accordo alle norme ISO 15189 /ISO

9000:2000 e tenendo conto del documento EC4

I vecchi standard erano rappresentati da :

- a) Organization and administration
- b) Staffing and direction
- c) Facilities and equipment
- d) Policies and procedures
- e) Staff development and education
- f) Evaluation

I nuovi standard sono rappresentati da

- a) Organization and quality management system
- b) Personnel
- c) Permisses and enviroment
- d) Equipment,information system and reagents
- e) Pre-examination processes
- f) Examination processes
- g) Post-examination processes
- h) Quality assurance and evaluation

Attualmente all'interno dell'EA (European Cooperation for Accreditation) si è formato un Comitato per la Sanita' (Health Committee) a sua volta organizzato in sotto-comitati per i laboratori medici tra cui rappresentanti delle professioni dei Laboratori Clinici (es. ECLM),rappresentanti di organismi sovranazionali di accreditamento (es. CPA , CCKL), rappresentanti dell'industria (EDMA), rappresentanti di organismi nazionali di accreditamento (es.SWEDAC)

Il comitato tenta di armonizzare i programmi di accreditamento ispirandosi alle ISO/CD 15189 e alle ISO/TG 212/WG 1.

Plebani ha sostenuto la proposta di individuare un organismo multisocietario costituito da professionisti del laboratorio con funzione accreditante, in analogia a quanto è accaduto con il CPA. In Inghilterra quando un laboratorio è stato accreditato dal CPA, il Medical Departments HealthQuality Service riconosce automaticamente tale accreditamento così come l'UKAS che accredita i Laboratori che non operano in sanità (i cosiddetti laboratori di prova).

Analogamente negli USA la JCAHO riconosce l'accredimento CAP, COLA

Sicuramente dove esistono esperienze di accreditamento professionale gli ispettori si arricchiscono professionalmente e il miglioramento della qualità iniziato nei laboratori si estende anche al resto dell'ospedale.

Plebani ha sostenuto anche la necessità che l'accredimento dei Laboratori vada di pari passo con l'accredimento del personale (sistema di crediti) con percorsi di educazione permanente.

Nei laboratori accreditati, il personale è gratificato perché c'è una maggiore tracciabilità di ciò che avviene, c'è maggiore sicurezza delle procedure da seguire, maggiore responsabilità e maggiore comprensione dei motivi per cui si effettuano le analisi anche se, ha concluso, la strada per la qualità è una strada sempre in costruzione e i risultati di oggi sono soltanto una base su cui cominciare a lavorare.

E' seguita una relazione di Bonvicini (Padova) dal titolo "Esperienze di certificazione ed accreditamento dei laboratori clinici". Il relatore ha ripercorso la strada che ha portato il Laboratorio Analisi dell'Azienda Ospedaliera di Padova al conseguimento dell'accreditamento nell'ottobre 95 e della certificazione nel dicembre 97. La relazione è iniziata evidenziando i punti critici dei requisiti richiesti con particolare riferimento alle norme A1, A2, A3, B6, B7, C11, D1, D5, D8, D9, D11, E4, E5, F1, F2, F3. Bonvicini ha mostrato ai convenuti un esempio concreto di scheda adottata con indicate le caratteristiche del campione, la parte analitica con il principio del metodo, i materiali necessari, i reagenti necessari e presentando il contenuto di una scheda di verifica della qualità del servizio presentata agli utenti contenente i seguenti quesiti e relative risposte multiple:

- 1) Negli ultimi 5 anni ha avuto necessità di sottoporsi ad accertamenti di laboratorio: 1 volta, 2-5, >5; monitoraggio programmato
- 2) Il giudizio complessivo sulla sala di attesa è: negativo, sufficiente, buono
- 3) La sala di attesa le appare: accogliente, spaziosa, pulita
- 4) Ha avuto necessità di utilizzare i servizi igienici? li ha trovati puliti?
- 5) L'orario di attività le appare: insufficiente, sufficiente, buono, ottimo
- 6) I tempi di attesa globali (segreteria + prelievo) le appaiono: eccessivi, adeguati, ottimali.
- 7) Come giudica la disponibilità e la cortesia del personale medico, infermieristico, di segreteria?
- 8) Come giudica le condizioni di prelievo?
- 9) Il tempo di attesa è stato complessivamente di....
- 10) Cosa apprezza maggiormente: affidabilità dei risultati, orari di attività, professionalità del personale, comodità di accesso
- 11) Ha scelto il laboratorio perchè consigliato dal medico curante, da un conoscente/parente, perchè è noto per la sua affidabilità, perchè fa parte dell'Azienda Ospedaliera
- 12) Il giudizio complessivo sul servizio fornito dall'ambulatorio è (da 1 a 10)

Bonvicini ha poi presentato i dati relativi all'esito del questionario evidenziando i punti più critici per il laboratorio ed ha proseguito mostrando le "irregolarità di segreteria", le "irregolarità accettazione ambulatorio", le "irregolarità nella refertazione", le "irregolarità relative ai campioni" (campione non pervenuto, insufficiente, mancanza di richiesta, errata accettazione, giunto in ritardo, campione coagulato, rapporto scorretto, emolizzato, contenitore scorretto, altri)

Ha poi presentato i problemi relativi all'approntamento delle prime liste di riscontro relative alla strumentazione ed alla attrezzatura (pulitura, manutenzione, taratura), al controllo del processo, all'am-

bulatori, ai settori analitici, alla segreteria, alla direzione, ai responsabili per la qualità

Non si può parlare di qualità globale senza tener conto della qualità analitica ed ha presentato una lista di riscontro per i controlli di qualità esterno ed interno, con relativi riscontri per la rintracciabilità dell'operatore, supervisore, lotto calibratore, controllo e reagente. Dopo iniziali resistenze, il personale tecnico ha partecipato attivamente e con condivisione al processo.

Il riesame da parte della direzione per il 2000 ha riguardato i seguenti punti: verifica dell'efficacia del Sistema Qualità (analisi delle non conformità, reclami e irregolarità); attività ambulatoriale; attivazione nuove analisi; addestramento ed aggiornamento del personale; programma di VII per il secondo semestre 1999; piani per la qualità per il 1999

Il programma di riesame da parte della Direzione per il 2000 riguarda: piani per la qualità per il 2000; addestramento ed aggiornamento del personale; programma di VII per il primo semestre 2000; rapporti delle VII; rapporti di NC e reclami; analisi irregolarità; sondaggio reparti; diario di bordo ed elenco aziendale; sito internet; azioni per Unità SI; riunione con medici di famiglia; varie.

Le verifiche ispettive interne vengono attualmente effettuate da una ventina di persone appartenenti a tutte le categorie professionali del laboratorio che sono state formate con processi educativi interni.

Bonvicini ha concluso presentando il risultato di un'indagine sulla qualità del servizio effettuata qualche settimana fa: circa il 40 % degli utenti ha sostenuto che il servizio è migliorato.

E' seguita la relazione di R.M.Dorizzi (Verona) dal titolo "Un laboratorio accreditato di fronte ai nuovi standard CPA". Il Laboratorio dell'Azienda Ospedaliera di Verona ha conseguito l'accreditamento del CPA nel settembre 1996. Per mantenere l'accreditamento nei 4 anni successivi il Prof.Lippi, che dirige il laboratorio, ha dovuto dichiarare annualmente: il carico di lavoro; il repertorio delle analisi del laboratorio; gli altri cambiamenti sostanziali riguardo al personale e alla strumentazione; confermare che i risultati dei controlli di qualità erano stati soddisfacenti ed eventualmente quali erano stati i provvedimenti apportati ed infine indicare se erano stati iniziati nuovi controlli di qualità o se erano stati lasciati

Il laboratorio ha fatto degli audit interni in media una volta l'anno dedicati agli aspetti di documentazione e verifica con coinvolgimento di tutti gli operatori.

Anche Dorizzi, analogamente a Bonvicini, ha riferito che all'inizio sono stati fatti sondaggi per verificare la soddisfazione degli utenti e dei medici di famiglia (qualità dei risultati, tempi di risposta, disponibilità e cortesia).

Agli utenti sono state richieste le motivazioni che li

hanno spinti ad utilizzare il laboratorio e la soddisfazione è stata valutata come molto soddisfacente, soddisfacente, insoddisfacente, molto insoddisfacente con quesiti sulla qualità della struttura, sala di attesa, ambulatorio, servizi igienici.

A differenza degli anni precedenti il 20 marzo 2000 è giunta dal CPA una lettera che informava la Direzione che, poichè l'accreditamento è datato settembre 96, se non verrà fatta domanda di rinnovo dell'accreditamento e conseguente successiva visita degli ispettori CPA, lo status di laboratorio accreditato decadrà.

Il CPA in Inghilterra è un organismo che non si occupa soltanto dell'accreditamento di laboratori clinici, ma anche di accreditamento dei programmi di controllo esterno di qualità.

Il 15 marzo 2000 Dorizzi ha partecipato alla CPA Annual Conference svoltasi a Londra che fa parte dell'attività formativa svolta dal CPA, e di essa ha riferito ai colleghi presenti.

Il programma ha riguardato:

-il ruolo del CPA nella modernizzazione dei laboratori

-rapporto provvisorio dei problemi occupazionali dei laboratori clinici inglesi

-programma di verifica esterna di qualità per quanto riguarda i referti interpretativi

-sviluppo dei nuovi standard: manuale della qualità, politiche, procedure, moduli e registrazioni, responsabile della qualità

Il CPA ha recentemente ampliato la propria attività: ha partecipato infatti ad un progetto organizzato in Inghilterra dal Ministero della Sanità per erogare fondi per la modernizzazione dei laboratori per il 1999-2000. Sono stati presentati 182 progetti; a 32 di essi sono state richieste proposte dettagliate e 12 sono infine stati approvati. Lo scopo di questo gruppo era quello di selezionare dei progetti dimostrativi in modo da poter collaudare delle esperienze che potessero essere diffuse a livello nazionale.

I fondi assegnati ai diversi laboratori andavano da un minimo di 50000 a un massimo di 1800000 sterline e i laboratori che erano stati coinvolti avevano presentato essenzialmente tre tipi di progetti:

-quelli applicabili in realtà di tipo rurale

-quelli implicanti obiettivi di razionalizzazione delle richieste

-quelli interessanti la integrazione di ospedali

Il panel di esperti che ha preso le decisioni segnalava come molti laboratori mostravano scarsa o nessuna conoscenza degli aspetti gestionali dal punto di vista economico-finanziario.

Un secondo intervento della Conferenza ha affrontato il problema occupazionale in laboratorio ed in particolare nei servizi di anatomia patologica (in cui sono molto sentiti i noti problemi connessi allo screening del carcinoma della cervice uterina)

Un terzo intervento ha affrontato la possibilità che il CPA che, come visto, accredita la competenza delle

strutture, proponga degli standard per l'accreditamento della competenza del singolo operatore.

La revisione degli standard del CPA è iniziata nel 1996 con la cooperazione con l'ente di certificazione UKAS e sulla base delle fonti EC4, ISO 15189, ISO 17025, ISO 9001-2000.

Dorizzi ha riferito che il Prof. Burnett ha ricordato come nella stesura degli standard finali dovrà essere più chiaro, rispetto ai precedenti documenti e anche all'EC4, ciò che è obbligatorio (SHALL=REQUIREMENT) da ciò che è raccomandabile (SHOULD=RECOMMENDATION) e dovrà essere possibile verificare inequivocabilmente il raggiungimento di questo standard da parte del laboratorio.

L'enfasi del 15189 sarà sul manuale della qualità che dovrà essere l'indice ai documenti di cui il laboratorio si deve dotare e deve consentire un sistematico approccio e documentazione a tutti i documenti di cui si dota il laboratorio.

Lo schema dei precedenti 44 standard CPA si modificherà in 48 standard raggruppati in 8 sezioni: A (organizzazione e il sistema di qualità); B (personale), C (ambiente), D (strumentazione); H (quality assurance); E (fase preanalitica) F (fase analitica) G (fase postanalitica).

Le raccomandazioni sono state, per quel che riguarda il manuale della qualità, di realizzare un documento di poche pagine (non più di 30), chiaro, con una struttura chiaramente definita, con le caratteristiche di documento controllato. E' stato caldeggiato il passaggio del documento dal supporto cartaceo a quello elettronico con la raccomandazione che una parte della documentazione sia messa a disposizione della rete con lo scopo dichiarato di procurare nuovi clienti.

Quindi il manuale della qualità si propone come punto focale delle relazioni tra interno ed esterno del laboratorio, tra il top management, i dipendenti, i clienti del laboratorio e come un documento che deve facilitare il compito degli ispettori.

Lo scheletro del manuale della qualità comprende:

- 1) una introduzione in cui sono esplicitati i servizi forniti dal laboratorio e come viene gestita la qualità
- 2) indicazione della politica della qualità del laboratorio
- 3) descrizione della organizzazione, responsabilità e gerarchia del personale
- 4) descrizione degli standard

E' stato suggerito di adottare una struttura tipo che riporti a sinistra della pagina lo standard e a destra una breve descrizione di come lo standard è stato realizzato.

E' stata confermata la presenza e il ruolo del responsabile della qualità, che è la persona che per conto del responsabile del laboratorio assicura che il sistema di qualità funzioni correttamente e che gli standard siano implementati e mantenuti nel tempo, organizza gli audit, deve avere familiarità con il lavoro

ro senza essere, ove possibile, coinvolto direttamente con le attività.

I nuovi criteri sono attualmente all'esame delle varie discipline che sono accreditate dal CPA. Per l'autunno 2000-inverno 2001 è previsto che alcuni laboratori vengano sottoposti a verifica con i nuovi standard utilizzando in doppio i vecchi e i nuovi standard. Solamente nell'Aprile del 2002 i nuovi standard saranno applicati

Appare quindi quanto mai importante il documento ISO/DIS 15189 ISO/TC 212. L'indice del nuovo documento comprende

- Premessa
- Introduzione
- scopo
- norme di riferimento
- definizioni
- requisiti del sistema qualità
- risorse e requisiti tecnici
- appendice A-LIS
- appendice B-Etica

Dorizzi ha concluso esprimendo un giudizio positivo per il documento proposto che consente di colmare il gap degli aspetti professionale del laboratorio medico, in conformità alla definizione del laboratorio clinico come quella struttura che ha lo scopo di fornire informazioni per la diagnosi, prevenzione o trattamento degli stati patologici.

E' seguita, a conclusione dell'incontro, la relazione di E. Romoli (Orvieto-TR) che ha relazionato sul tema "La preparazione al processo di accreditamento dei laboratori della Regione Umbria".

Scopo della relazione è stato quello di informare, sulle norme varate o in procinto di essere varate dalla Regione, che, in sanità, come è noto, è l'organo istituzionale deputato alla individuazione dei criteri di accreditamento delle strutture pubbliche e private

Il primo atto compiuto dalla Regione Umbria in questa direzione è stata la D.G.R. 7811 del 20.10.95 avente ad oggetto il "Programma regionale per la lotta contro la TBC. Standard diagnostici microbiologici."

I contenuti di questa Delibera sono stati ripresi nella Del.2077 del 9.04.97, e riguardano in dettaglio le procedure microbiologiche da seguire, i requisiti tecnologici e strutturali necessari per la diagnostica delle micobacteriosi con una puntuale conseguente classificazione dei laboratori in vari livelli di biosicurezza in relazione alle caratteristiche strutturali e tecnologiche degli stessi.

I contenuti sono attualmente in fase di revisione. La novità, rispetto al documento citato, è il fatto che, oltre che su criteri di biosicurezza, la classificazione dei laboratori tiene conto anche dei carichi di lavoro e quindi della sicurezza in termini di rispondenza delle tecnologie e delle strutture da un lato ma anche della esperienza e conseguente professionalità del personale dall'altro.

Il secondo atto importante della Regione Umbria è stata la D.G.R.3434 del 20.05.96, con la quale veniva istituito un gruppo di lavoro per la elaborazione di una proposta di riordino della rete dei laboratori di analisi delle Aziende Sanitarie regionali, delibera che veniva ripresa poi nella D.G.R. 296 del 24.12.96.

Il gruppo di lavoro si articolava in due sottogruppi, uno per l'elaborazione di linee guida per la realizzazione di un sistema informativo-informatico dei laboratori analisi ed uno per l'elaborazione di linee guida per il controllo di qualità esterno ed interno. I due sottogruppi hanno elaborato due documenti ufficialmente approvati con la D.G.R. 2077 del 9.04.1997.

L'elemento organizzativo portante della Del.296 è la organizzazione dipartimentale dei laboratori, uno per ogni ASL territoriale..

L'organizzazione del Dipartimento Aziendale di Laboratorio ha, come presupposto portante, una efficace rete di collegamenti (informatici, telematici, su strada) supporto indispensabile al raggiungimento della "massima distribuzione dell'utenza" e della "massima concentrazione dell'esecuzione analitica". Nel documento inerente la informatizzazione dei laboratori sono chiaramente individuate le caratteristiche tecnologiche hardware e software dei sistemi da adottare per perseguire tale finalità; si tratta di una vera e propria linea guida con specifiche tecniche da rispettare se ci si propone traguardi di qualità nel panorama sanitario a regime dei laboratori della Regione.

Nel documento inerente i controlli di qualità, da un lato veniva, come ovvio, lasciata completa discrezionalità per il controllo interno al Responsabile del Laboratorio, dall'altro venivano approvati i criteri proposti nella Conferenza Europea sul Controllo Esterno di Qualità del 1992, veniva ribadito il concetto dell'adesione esclusivamente volontaria ai programmi di VEQ ed, in mancanza di un Centro di Riferimento nell'ambito della Regione Umbria, si proponeva di avvalersi di un centro di riferimento extra-regionale.

Nella DGR 2077 veniva inoltre ribadita la necessità di definire protocolli di preparazione agli esami di laboratorio e di raccolta dei campioni biologici per analisi cliniche e la necessità che le aziende USL rendessero disponibili sul territorio una rete di prelievi la più estesa possibile al fine di agevolare l'accesso da parte dell'utenza e di sviluppare l'attività di prelievo a domicilio nell'ambito dell'assistenza domiciliare e della ospedalizzazione a domicilio.

Per dare concreta applicazione alla delibera di Giunta, il 10.09.98 veniva stipulato dalla Regione Umbria un apposito accordo con la Regione Toscana individuando nel Centro Regionale di Riferimento per la sicurezza di qualità H.Careggi di Firenze il Centro di riferimento per la VEQ. Tutti i laboratori pubblici della Regione partecipano quindi al pro-

gramma di VEQ (che oggi riguarda Toscana, Umbria, Marche per un totale di circa 250 laboratori), interamente finanziato dalla Regione.

Il 30.11.98 veniva individuato un Gruppo di lavoro sul QCE dei Laboratori Analisi Cliniche della Regione caratterizzato dalla partecipazione dei Responsabili e rappresentanti di tutti i Laboratori pubblici della Regione, ampliato ed aggiornato con atto n. 6474 del 30.12.98.

Il 3.09.99 veniva pubblicata la Determinazione Dirigenziale 6657 della Regione Umbria con la quale veniva stanziata la somma necessaria al finanziamento al 70% dei progetti di informatizzazione e di adeguamento dei Laboratori alla L.626

Il 15.12.99 veniva effettuata una valutazione plenaria da parte di tutti i laboratori della Regione dei risultati ottenuti nel CEQ in occasione dell'incontro tenuto, simbolicamente, nella Sala del Consiglio Regionale di Perugia "La collaborazione interregionale in sanità. Convenzione fra le Regioni Marche-Toscana-Umbria su controllo e valutazione esterna dei Laboratori Analisi Regione Umbria"

In quella occasione veniva presentato da Peirone (Perugia) un documento sulle modalità di effettuazione del ICQ e da Romoli (Orvieto-TR) sul ruolo delle Società Scientifiche nel MCQ.

La organizzazione della rete dei laboratori della regione è attualmente articolata su 4 dipartimenti trasversali, uno per ogni ASL, e su due dipartimenti delle Aziende Ospedale. Almeno due sanitari per ogni ASL, compreso il capo-dipartimento, e un sanitario del Laboratorio di Microbiologia dell'Università di Perugia fanno parte del gruppo di lavoro. L'aspetto che più ha occupato il lavoro del gruppo regionale ha riguardato la grande diffusione dei centri di prelievo e quindi la particolare delicatezza della fase pre-analitica.

Il gruppo di lavoro ha elaborato nel corso degli ultimi mesi un documento tecnico dal titolo "Qualità globale nei laboratori. Suggerimenti e raccomandazioni."

La parte iniziale del documento contiene indicazioni per ridurre gli errori nella fase pre-analitica ed individua gli standard da rispettare:

- formazione continua e coinvolgimento di tutto il personale
- modalità di formulazione delle richieste in regime ordinario ed in urgenza

- provette da utilizzare
- utilizzo obbligatorio dei codici a barre con indicazione dei parametri che devono essere stampati sulle etichette
- predisposizione di protocolli indirizzati sia al medico curante che al paziente sulla preparazione al prelievo e alla raccolta del campione

Dopo una parte iniziale destinata ai laboratoristi, il documento si articola in 6 capitoli inerenti la fase pre-analitica:

- preparazione al prelievo di sangue
- raccolta campioni di urine
- diete precedenti ad esami speciali
- informazioni utili per i pazienti in terapia anti-coagulante
- monitoraggio plasmatico dei farmaci
- raccolta/prelievo campioni microbiologici

Il documento nella sua interezza è destinato a tutti i laboratoristi della Regione, mentre le tabelle esplicative per la preparazione del paziente agli esami di laboratorio sono destinate a tutti i medici di famiglia ed ospedalieri.

A scopo di educazione sanitaria ed uso immediato per i pazienti è stato elaborato un poster da affiggere nelle sale di attesa e volantini identici al poster da distribuire direttamente ai pazienti contenenti la risposta in forma di fumetto ai quesiti sollevati frequentemente dagli stessi (digiuno, fumo, stato emotivo, farmaci, situazioni biologiche particolari). Il documento, in fase di revisione finale, verrà pubblicato entro breve e dovrebbe far parte dei criteri di accreditamento dei laboratori della Regione Umbria. E' stato prodotto con uno sforzo corale di tutto rilievo e rappresenta il primo contributo professionale alla definizione dei criteri organizzativi, funzionali e strutturali per l'accreditamento delle strutture pubbliche e private secondo le modalità previste dall'art.25 della legge 3 del 98 della Regione Umbria a garanzia della corrispondenza dell'offerta sanitaria ai livelli essenziali definiti ed applicati dalla nostra regione, come ribadito nel Piano Sanitario regionale 1999/2001 e per la realizzazione concreta di quel "manuale" di accreditamento cui fa riferimento al punto 3.3.8 del piano sanitario regionale 1999/2001.