

L'evoluzione della fase pre e post analitica in medicina di laboratorio

P. Paparella¹, G.M. Catanoso², B. Milanese³, R. Grande⁴, G. Casiraghi⁵

¹ Direttore Laboratorio Casa di Cura San Carlo – Paderno Dugnano - Milano

² Direttore Laboratorio Analisi ASST Franciacorta - Chiari (BS)

³ Direttore Patologica Clinica e Medicina di Laboratorio Aziendale ASST Garda - Desenzano del G. (BS)

³ UOC Microbiologia Clinica, Virologia e Diagnostica delle bioemergenze ASST Fatebenefratelli Sacco - Milano

⁵ Coordinatore Nazionale GdS “Management sanitario” SIPMeL, Nucleo Interno Controllo Aziendale ASST Nord Milano - Sesto San Giovanni (MI)

SCOPO

Valutare l'adeguamento di nuova strumentazione agli aspetti legali e di accreditamento nella fase pre- pre analitica ed in quella post analitica in riferimento a nuove definizioni di Turn Around Time e di Total Quality Management. Il Laboratorio ha vissuto e sta vivendo riorganizzazioni importanti sia dal punto di vista tecnologico, sia da quello organizzativo con la definizione di nuovi modelli che sottendono accurate analisi delle problematiche. Ci stiamo confrontando, non solo a livello nazionale, con “hub & spoke” o con il concetto di TAT. Gli azionamenti dei nodi periferici rispetto ai nodi centrali H&S, devono tener conto delle eventuali necessità derivanti anche dal riordino e modifica del sistema sanitario regionale di riferimento. Il modello più utilizzato attualmente è “HUB and Spoke”, è caratterizzato da azionamenti dei nodi periferici rispetto ai nodi centrali. A livello gestionale vengono considerati nuovi asset (i piani riguardanti le risorse umane, d'informaticizzazione, dei trasporti, di armonizzazione delle forniture e delle gare in atto, il piano economico pluriennale, il crono programma, gli indicatori di risultato). Anche gli archivi hanno un ruolo importante: conservano testimonianza delle decisioni adottate, delle azioni svolte e delle memorie accumulate. Sono fonti affidabili di informazione per una amministrazione responsabile e trasparente. Vengono spesso citate le attività di Medicina di Laboratorio storicamente consolidate (identificazione e preparazione dei campioni, attività tecnico-strumentale, attività manutentiva strumentale) o ad aspetti popolari (qualità, POCT, cultura del TAT, incremento della attività, automazione, differenziazione diagnostica, informatizzazione). Minor attenzione viene prestata ad aspetti “inconsci” come epidemiologia e statistica, risk management e al valore medico legale degli esami. Questi ultimi sono una componente essenziale che definisce il valore diagnostico dell'esame, non fornendo numeri ma generando (e controllando) informazioni in risposta al quesito diagnostico. Le riconosciute attività della Medicina di Laboratorio sono state definite da Lunberg in fase pre – intra e post – analitica, quello che viene chiamato “Brain To Brain turnaround loop”.

MATERIALI E METODI

L'utilizzo di modelli definisce i cambiamenti che si è tentati a realizzare. In questi casi più che al “brain to brain turnaround loop” di Lunberg, ci si deve riferire alla Nexus vision di Goldschmit che ne integra i concetti definendo la qualità dal punto di vista di chi usa i risultati in modo da orientare/guidare la qualità del prodotto dei laboratori medici. L'informazione deve essere: diagnostica (non solo numerica), corretta (non sono ammessi errori), tempestiva, adeguata (una serie di nu-

meri corredati da un'interpretazione). Il giudizio diagnostico reso dal medico sulla risposta (o referto) di laboratorio, costituisce un elemento ulteriore, cronologicamente distinto rispetto al mero dato numerico risultato dell'analisi eseguita. È altro rispetto alla validazione tecnica del dato, al quale si aggiunge in una fase successiva (Finocchiario). La Comunicazione del Rischio, diventata parte integrante dell'attività medica, ha una finalità di prevenzione, a vantaggio sia di chi genera il rischio, sia di chi ne subisce le conseguenze in modo diretto o indiretto. La legislazione vigente è una variabile della riorganizzazione di tutti i settori della sanità, laboratorio incluso. Viene definito l'obiettivo realizzato per raggiungere un obiettivo di conoscenza, molto spesso a partire da un solo, specifico obiettivo legislativo. Nel modello confluiscono le sole informazioni coerenti con l'obiettivo che se ricavate direttamente dalla realtà sarebbero impossibili o troppo costose. I mezzi del modello per rappresentare la realtà sono codici, per cui la realtà è riconoscibile solo se ce n'è conoscenza. La Joint Commission International, ha sviluppato una serie di standard di riferimento centrati sul paziente e Standard di gestione dell'organizzazione sanitaria. Questi ultimi sono:

1. **Miglioramento della qualità e sicurezza del paziente** (Quality Improvement and Patient Safety - QPS)
2. **Governo, leadership e direzione** (Governance, Leadership, and Direction - GLD)
3. **Formazione e qualifiche del personale** (Staff Qualifications and Education - SQE)
4. **Gestione delle informazioni** (Management of Communication and Information - MCI).

In particolare l'archivio dei documenti di un ente pubblico deve soddisfare varie esigenze, definite dal Codice dei beni culturali e del paesaggio. Pur giovandosi della loro autonomia organizzativa nel creare e ordinare il proprio archivio, gli enti, tra cui le aziende sanitarie, sono tenute ad archiviare secondo modalità definite da requisiti normativi e di corretta gestione documentale. Due aspetti squisitamente giuridici sono stati qui approfonditi: la questione della validità legale del documento e quella della responsabilità nelle certificazioni. Perché un documento possa fornire piena prova relativamente ai fatti e alle cose che vi sono rappresentate, è necessario anzitutto che siano certe la provenienza e la collocazione temporale delle dichiarazioni in esso contenute. Tali requisiti assumono un decisivo rilievo giuridico qualora sorgano contestazioni che possono anche affermarsi sul piano della responsabilità del dirigente cui compete organizzare e vigilare sull'attività di servizio. In primis si è inteso valutare tramite i criteri di accreditamento proposti da AGENAS e da ISO 15189 (norma internazionale adottata dalla *European co-operation for Accreditation* per i Laboratori medici) e dalla legislazione vigente, alcuni aspetti dei fattori legati all'accREDITAMENTO nelle nuove situazioni emergenti nella fase PRE PRE analitica, quella che caratterizza i punti prelievo e gli spoke. Riferendoci al TAT, abbiamo fatto riferimento al TAT pre laboratorio, che riguarda la presa in carico del paziente.

RISULTATI

Prendendo come termine di paragone disponibile una recente tecnologia (ProTube Inpeco) si sono affrontati gli aspetti le-

gati alla legislazione di riferimento (rispetto dei criteri). La legislazione europea prevede per le leggi “quadro” (196/2003, 1.81/2008, 190/2012) la valutazione dei rischi, corsi specifici e un vocabolario definito. Emerge il ruolo fondamentale della comunicazione o come definita da Leape, la “risk communication”. Sono state prese in considerazione delle fasi tipiche del TAT globale, paragonandole con i requisiti AGENAS, quelli delle ISO 15189 e segnalando la legislazione europea di riferimento (vedi Tabella). Il Criterio AGENAS 1 fornisce garanzia di buona qualità in Medicina di Laboratorio attraverso dei requisiti. I primi sei contemplano situazioni per il collegamento al LIS: autenticazione operatore, identificazione dei pazienti, etichettatura, messaggistica di supporto all'attività registrativa/ tracciabilità dell'attività, check out. Il Criterio2 rinforza il precedente fornendo una procedura per indirizzare i campioni ad altri laboratori, applicabile anche a punti prelievo (H&S) che asseverano anche la legislazione del “quadro” vigente. La strumentazione presa a riferimento ottempera ai requisiti legati agli standard AGENAS ed ISO per la fase pre pre analitica, rispettando anche la legislazione di riferimento.

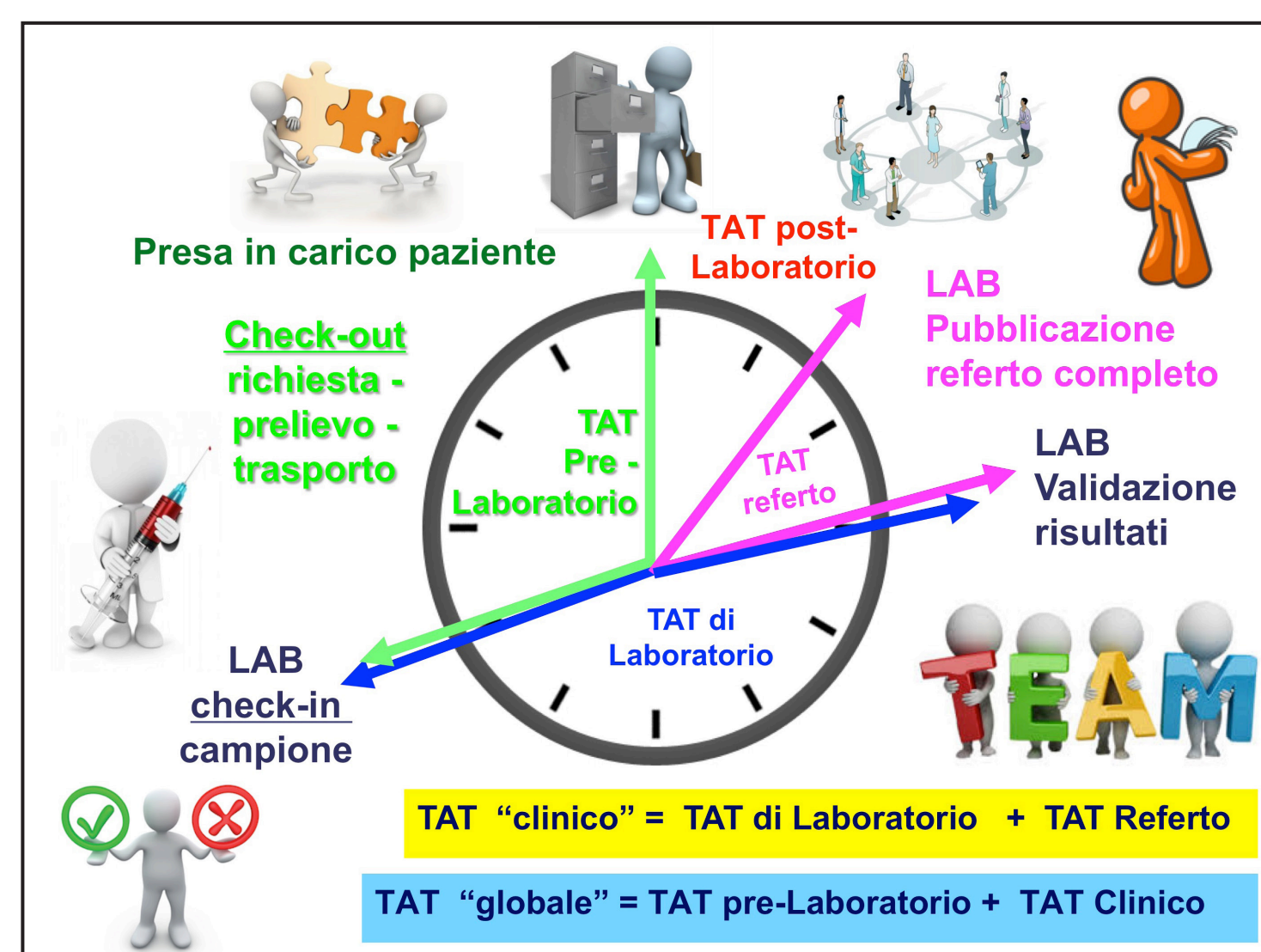
DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

Identificare e definire i criteri medico legali, in particolare in riferimento alle nuove realtà organizzative ed alle nuove tecnologie, per evitare il confondimento di situazioni lavorative, il classico “chi fa che cosa con che mezzi” anche nella fase pre pre analitica ci è sembrato essenziale. È sicuramente una condizione nuova, dove è essenziale l'allineamento tra persone, strumenti e nuova realtà organizzativa. La scelta di constatare il rispetto della legislazione vigente, della normativa di riferimento internazionale (JCI, ISO 15189) e nazionale (Agenas) ci sembra una fase “propedeutica” da attivare nelle situazioni (consolidamenti, gare, riorganizzazioni) che, lungi dall'essere definitive, stanno diventando una condizione permanente dell'attività sanitaria, specie delle situazioni ad alta tecnologia, come è il caso della Medicina di Laboratorio.

BIBLIOGRAFIA ESSENZIALE

- Universal Declaration on Archives, International Council on Archives 2010 (<http://www.ica.org/6573/referencedocuments/universal-declaration-on-archives.htm>)
- Standard Joint Commission International per l'Accreditamento degli Ospedali – italiani - Inclusi gli Standard per Centri Medici Ospedalieri Universitari – 2014 https://www.jcrlinc.com/assets/1/14/EBJCIH141_Sample_Pages.pdf
- Legge 196/2003 e successive modificazioni <http://www.garanteprivacy.it/>
- Nuovo regolamento europeo 4 giugno 2016 http://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=uriserv:OJ.L_.2016.119.01.0001.01.IT&toc=OJ.L:2016:119:TOC
- D.lgs. 9 aprile 2008, n. 81 Testo coordinato con il D.Lgs. 3 agosto 2009, n. 106 <http://www.lavoro.gov.it/documenti-e-norme/studi-e-statistiche/Documents/Testo%20Unico%20sulla%20Salute%20e%20Sicurezza%20sul%20Lavoro/Testo-Unico-81-08-Edizione-Giugno%202016.pdf>
- LEGGE 6 novembre 2012, n. 190 Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione. (12G0213) (GU Serie Generale n.265 del 13-11-2012) <http://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2012/11/13/012G0213/srg>
- European co-operation for Accreditation (2015) EA-4/20:2014 – Guidance for the assessment of laboratories against EN ISO 15189 and EN ISO 22870 point-of-care testing (POCT). <http://www.european-accreditation.org/publication/ea-4-20-g-rev00-may-2015-rev>
- Agenas (2015) Proposta di modello per l'accREDITAMENTO istituzionale delle strutture di medicina di laboratorio.http://www.agenas.it/images/agenas/accredimento/manuali/4_Proposta%20modello%20accredimento_Laboratori.pdf
- Pradella, Requisiti Agenas e ISO 15189 per l'accREDITAMENTO dei Laboratori medici. M. Riv Ital Med Lab (2016) 12: 106. doi:10.1007/s13631-016-0108-8

Requisiti del sistema di gestione del punto prelievo				
	FASE PRE PRE ANALITICA	AGENAS	ISO 15189	LEGGI “QUADRO” EUROPEE
1	IDENTIFICAZIONE SICURA DEL PAZIENTE NEL LUOGO OVE VIENE EFFETTUATO IL PRELIEVO	Requisito 1.1 Modalità di pianificazione, programmazione e organizzazione delle attività	4.1 Organization and management responsibility 4.1.2.2 Needs of users 4.1.2.5 Responsibility, authority and interrelationships	196/2003, 81/2008
2	GESTIONE INFORMATIZZATA DELLE FASI CORRELATE AL PRELIEVO	Requisito 1.2 Programmi per lo sviluppo di reti	4.4 Service agreements 4.4.1 Establishment of service agreements 4.4.2 Review of service agreements	196/2003, 190/2012
3	GESTIONE ARCHIVI INFORMATIZZATI	Requisito 1.4 Le modalità e gli strumenti di gestione delle informazioni (sist. informativi, documenti, dati)	5.10 Laboratory information management 5.10.3 Information system management	Universal Declaration on Archives, 196/2003, 81/2008, 190/2012
4	VALUTAZIONE DELLA QUALITÀ DEL SERVIZIO	Requisito 1.5 Le modalità e gli strumenti di valutazione della qualità dei servizi	4.1 Organization and management responsibility 4.1.2.4 Quality objectives and planning 4.1.2.5 Responsibility, authority and interrelationships 4.1.2.6 Communication 4.14 Evaluation & audits 4.14.7 Quality indicators 5.6.4 Comparability of examination results	196/2003, 81/2008, 190/2012
5	GESTIONE DEI DISSERVIZI	Requisito 1.6 Le modalità di prevenzione e di gestione dei disservizi	4.9 Identification and control of nonconformities 4.10 Corrective action 4.11 Preventive action 4.12 Continual improvement	81/2008, 190/2012
6	DESCRIZIONE SERVIZI E PRESTAZIONI EROGATE	Requisito 2.1 Tipologia di prestazioni e di servizi erogati	4.4.1 Establishment of service agreements 4.4.2 Review of service agreements 5.4 Pre-examination processes 5.4.1 General 5.4.2 Information for patients and users 5.4.3 Request form information	81/2008, 190/2012



Strategie di “contrazione” del TAT pre-Laboratorio

Formulazione della richiesta

- Gestione informatizzata della richiesta esami
- Condivisione di percorsi diagnostici predefiniti
- Semplificazione inserimento esami: attivazione di profili specifici per patologia, con codice unico.

Identificazione paziente/codice prelievo

- Individuazione matrice barcode univoca per reparto
- Etichette identificative complete di: data, nome, cognome, data di nascita, tipo di provetta da utilizzare ed eventuale modalità trasporto.

Trasporto campioni

- Individuazione del personale addetto al pedonaggio
- Potenziamiento pedonaggio con i volontari delle associazioni di volontariato

Prelievo campioni

- Formazione operatori di ogni Unità Operativa
- Utilizzo sistemi tipo vacutainer in completa sicurezza utente/operatore

DA PRENDERE F. BERTOLI T. 2015

