

Il sistema qualità con il modello NCCLS GP26 parte seconda: il flusso operativo

Marco Pradella

Abbiamo visto il modello NCCLS GP26 basarsi su 10 elementi essenziali, il flusso operativo ed il controllo dei documenti.

Il flusso operativo (*path of workflow*) è importante per dirigere bene lo sforzo di costruzione del sistema qualità. Senza una descrizione chiara e sintetica delle atti-

Figura 1. Il flusso operativo del laboratorio.

| PREANALITICA | ANALITICA | POST-ANALITICA | GESTIONE INFORMAZIONI |
|-----------------------|---------------------------------------|----------------------------|---|
| preparazione paziente | analisi e revisione | referto | sistema informatico |
| richiesta | interpretazione di laboratorio | conservazione del campione | interpretazione e consulenza clinica |
| raccolta campione | | | |
| trasporto campione | | | |
| ricezione campione | | | |

Figura 2. Il modello completo del sistema qualità secondo la linea guida NCCLS GP 26.

| | IL FLUSSO OPERATIVO | | | |
|--|---|---|---|---|
| | Pre-analitica | Analitica | Post-analitica | Gestione informazioni |
| I 10 elementi essenziali | <ul style="list-style-type: none"> • preparazione paziente • richiesta • raccolta campione • trasporto campione • ricezione campione | <ul style="list-style-type: none"> • analisi e revisione • interpretazione di laboratorio | <ul style="list-style-type: none"> • referto • conservazione del campione | <ul style="list-style-type: none"> • sistema informatico • interpretazione e consulenza clinica |
| Organizzazione | | | | |
| Personale | | | | |
| Attrezzatura | | | | |
| Logistica (acquisti e magazzino) | | | | |
| Controllo di processo (validazione, controllo qualità, valutazione esterna, risorse e sicurezza) | | | | |
| Documenti e registri | | | | |
| Gestione inconvenienti | | | | |
| Verifica interna | | | | |
| Miglioramento di processo | | | | |
| Servizio e soddisfazione | | | | |

vità del servizio si corre seriamente il rischio di concentrarsi su alcune e trascurarne altre. La parte principale del modello di flusso secondo NCCLS ha una disposizione "longitudinale", ossia lungo il percorso che va dalla richiesta di un servizio al completamento della prestazione erogata (Figura 1). Una appendice al flusso principale riguarda il trattamento delle informazioni, come sistema informatico e come sistema delle consulenze interpretative, che hanno una disposizione, per così dire, "trasversale" rispetto all'asse principale del flusso.

Per semplicità, il modello NCCLS non distingue le due componenti, ritenendo sufficiente disporle l'una accanto all'altra in una tabella. Al modello (a noi noto) del laboratorio si affiancano modelli per strutture sanitarie di altro tipo (per la terapia o per la diagnostica "in vivo" come può essere la fisiopatologia respiratoria). In generale, il flusso operativo si compone quindi di una fase preliminare, una fase centrale, una fase finale, più le attività trasversali di gestione delle informazioni. La combinazione dei 10 elementi essenziali con il flusso operativo genera un modello bidimensionale (Figura 2). La definizione precisa delle attività nel flusso è determinante. Per ogni casella derivante dalla intersezione

di uno dei 10 elementi essenziali con una attività del flusso operativo, dovrà infatti essere prevista almeno una direttiva, almeno un processo, almeno una procedura. Il completamento dello schema darà quindi la sensazione del livello di completamento della creazione del sistema qualità. Periodicamente, l'organizzazione farà una "analisi delle necessità" (*gap analysis*) proprio confrontando la griglia del sistema qualità con i documenti esistenti.

In più, si facilita la standardizzazione dei termini utilizzati, delle definizioni, dei concetti. Il termine "pre-analitico", ad esempio, sarà ricollocato correttamente nella fase di trattamento del paziente e del campione, non in quella di preparazione dello strumento. L'interpretazione clinica e la consulenza saranno previste nella fase post-analitica, distinte dalle valutazioni laboratoristiche (valori di riferimento, valori di allarme, delta-check etc..) già effettuate nella fase analitica.

Pubblicazione recensita:

NCCLS. A quality system model for health care; approved guideline. NCCLS Document GP 26-A.
Wayne: NCCLS 1999.