

## Accreditamento dei servizi di medicina di laboratorio: il punto

R. M. Dorizzi

*Laboratorio di Analisi Chimico Cliniche ed Ematologiche, Azienda Ospedaliera, Verona*

L'istituto dell'accREDITAMENTO è definito dal *Piano Sanitario Nazionale 1998-2000* quale uno degli strumenti per la garanzia dei livelli di assistenza in quanto risponde all'esigenza di operare il processo di selezione degli erogatori attraverso criteri di qualità dell'assistenza" e "rappresenta il presupposto per l'individuazione dei soggetti che, secondo appositi accordi negoziali, concorrono alla erogazione delle prestazioni previste dai piani annuali e pluriennali di attività elaborati dalle Aziende Usl.

Secondo il d.lgs 229 del 19 giugno 1999 – Norme per la razionalizzazione del Servizio sanitario nazionale al comma 3 l'accREDITAMENTO è un processo attraverso il quale le strutture autorizzate, pubbliche o private, ed i professionisti che ne facciano richiesta, acquisiscono lo status di soggetto idoneo ad erogare prestazioni sanitarie per conto del Servizio Sanitario Nazionale. Si tratta quindi di un processo che cambia lo stato del richiedente da soggetto autorizzato ad esercitare attività sanitarie a quello di idoneo a prestare tali attività per conto del SSN e pertanto potenziale erogatore; solo in seguito il soggetto è infine abilitato, attraverso la stipula di precisi accordi contrattuali, a fornire prestazioni sanitarie a carico del SSN.

L'accREDITAMENTO definito dalle disposizioni legislative nel nostro Paese è di natura istituzionale; è cioè concesso e direttamente gestito dal competente organo della regione di appartenenza che definisce le modalità per la valutazione delle strutture, delle procedure e dei risultati prodotti nei termini di qualità e appropriatezza delle cure e di soddisfazione del paziente.

La struttura, una volta accreditata, conserva lo status di soggetto accreditato per un tempo definito, all'interno del quale può essere attivata la vigilanza sulla persistenza dei requisiti.

La regione provvede ad iscrivere in apposite liste la struttura con una serie di dati relativi alla classe di appartenenza della stessa ed alla tipologia e al volume delle prestazioni per le quali è stata accreditata.

I requisiti dei soggetti abilitati alle visite ispettive ed al giudizio di accreditabilità saranno definiti dalle regioni sulla base di apposite linee di indirizzo stabilite dalla Commissione nazionale per l'accREDITAMENTO

e la qualità dei servizi sanitari (*art. 19-bis*). In ogni caso l'organo di valutazione è costituito da soggetti che devono garantire, oltre alle necessarie competenze tecniche, caratteristiche di terzietà nei confronti sia del richiedente che del concedente, e potrà essere attivato nell'ambito della competente area istituzionale della regione o, laddove istituita, presso l'Agenzia sanitaria regionale. Per le attività di ispezione, l'organo di valutazione si avvale di appositi nuclei di verificatori che, specificamente formati, non siano vincolati da condizioni di incompatibilità.

Fino ad oggi l'attività legislativa nelle diverse regioni è risultata molto diversa. A fronte di regioni/province autonome che hanno emanato una normativa specifica, altre hanno esaminato i relativi disegni di legge senza arrivare alla approvazione.

In parallelo a questo filone di attività si sono sviluppati in questi anni almeno due altre linee di attività volontarie: quella della certificazione, in cui agenzie commerciali davano e danno consulenza per soddisfare le norme indicate nei documenti ISO 9000, e quella dell'accREDITAMENTO di eccellenza, in cui società professionali e scientifiche promuovevano, ed in alcuni casi gestivano dei programmi basati sul raggiungimento di standard di "eccellenza" professionale.

Le norme ISO 9000 hanno avuto una larghissima diffusione ed applicazione soprattutto nei paesi dell'Unione europea nei settori manifatturieri ma anche in quella dei servizi. Le norme ISO 9000, che sono state pubblicate nel 1994, sono in fase di aggiornamento con l'introduzione di modifiche notevoli: si passa dalla descrizione di un "Modello per l'assicurazione della qualità" ad uno per la "Gestione della qualità" in cui si sottolinea l'importanza della soddisfazione dei clienti e della logica del miglioramento continuo della qualità.

Negli anni recenti la European Community Confederation of Clinical Chemistry (EC4) ha molto lavorato per introdurre tutti gli elementi professionali più rilevanti in questi documenti rendendoli più aderenti alla realtà operativa ed alle peculiarità dell'attività del laboratorio clinico.

Questo lavoro è stato ulteriormente ampliato nella produzione del documento ISO/DIS 15189, documento che pur essendo allo stadio di "Draft International Standard" consente già di valutarne gli assi portanti.

Il linguaggio usato è adatto ad essere compreso da chi opera in laboratorio e sono previsti aspetti come:

- Competenza medica
- Scelta, preparazione del paziente e raccolta del campione
- Turnaround time
- Intervalli di riferimento
- Procedure per la comunicazione immediata dei risultati
- Aspetti etici.

Il documento contiene anche indicazioni pratiche per la gestione della qualità del sistema informativo del laboratorio che possono essere applicate a tutti i laboratori.

Secondo la definizione della IFCC, la missione della chimica clinica è quella di "fornire risultati di analisi ed osservazioni rilevanti per comprendere la causa delle malattie, la conservazione della salute e la conversione di questi dati in informazioni che riguardano il paziente". Nell'interfaccia tra clinico e laboratorista è cruciale che le responsabilità siano divise tra clinici e laboratoristi.

Lo standard contiene i requisiti rilevanti per la gestione della qualità dei laboratori medici. I servizi di Medicina di Laboratorio, compresi gli adeguati servizi di consulenza, sono essenziali per la cura dei pazienti e devono consentire di soddisfare tutte le richieste dei pazienti e dei clinici. Quando necessario, i servizi di laboratorio devono comprendere l'esame clinico del paziente e la partecipazione attiva ai processi di prevenzione della malattia oltre che di diagnosi e terapia. Ogni servizio deve inoltre consentire adeguate pos-

sibilità formative e di aggiornamento per tutto il personale.

Sempre di maggiore attualità stanno diventando i documenti della National Committee for Clinical Laboratory Standard (NCCLS). L'NCCLS ha affrontato con la consueta pragmaticità i problemi che incontra il laboratorista mettendo a punto quattro documenti: uno dedicato al controllo di qualità interno (standard C24-A), uno alla valutazione esterna di qualità ed il *proficiency test* (standard C27), uno al miglioramento continuo della qualità (guida GP22) ed uno alla pianificazione ed alla gestione quotidiana del sistema qualità (standard GP 26-A).

Negli Stati Uniti, infatti, i laboratori clinici già oggi sono sottoposti a programmi multipli di certificazione o di accreditamento (governo federale, compagnie di assicurazioni private, associazioni professionali). Il lavoro del Direttore del Laboratorio e dei suoi Collaboratori per soddisfare gli standard, le linee guida e le checklist di tutte queste organizzazioni è quindi pesante e complesso.

Uno scenario possibile è che anche in Italia tra pochi anni si verificherà una analoga situazione.

Appaiono sempre più evidenti i vantaggi di una gestione informatizzata del Sistema Qualità. Infatti, tutti i documenti necessari possono essere prodotti in modo rapido e standardizzato, aggiornati in tempo reale, resi disponibili in luoghi fisicamente diversi, resi indisponibile al momento desiderato.

Numerosi software commerciali consentono oggi: produzione e distribuzione ed archiviazione di documenti; consultazione on-line dei documenti; pianificazione e registrazione di verifiche ispettive, non conformità, reclami; gestione del personale ed dell'organigramma; pianificazione e registrazione delle attività di addestramento e formazione.