Il flusso operativo (workflow) delle prestazioni di laboratorio

M. Pradella

Laboratorio analisi chimico-cliniche e microbiologia, Ospedale di Castelfranco Veneto (TV)

Riassunto. L'organizzazione del laboratorio medico è stabilita dal complesso di documenti finalizzati all'accreditamento professionale ed esemplificati da ISO 15189. La ripartizione tra fase pre-esame (pre-analitica), fase dell'esame (analitica) e fase post-esame (post-analitica) è ormai canonica.
Le attività di un laboratorio medico sono sempre svolte in équipe. In tutte le fasi le procedure vedono il contributo di figure professionali diverse, con gradi di autonomia variabili ma mai trascurabili.
Il flusso informatico, grazie agli strumenti oggi disponibili, può riprodurre quasi fedelmente il flusso operativo, consentendo la registrazione per ogni passaggio dell'operatore o degli operatori coinvolti e quindi, ciascuno per la sua parte, responsabili. I messaggi cartacei o elettronici prodotti dal laboratorio medico per gli utenti (pazienti, medici o strutture) possono contenere almeno parte di queste informazioni, senza perdere in leggibilità ed efficacia.

Abstract. The organization of the medical laboratory is established from the document complex finalized the professional accreditation and exemplified by ISO 15189. The division between pre-examination phase (pre-analytics), phase of the examination (analytics) and post-examination phase (post-analytics) is by now canonical. The activities of a medical laboratory always are carried out in team. In every phase the procedures see the contribution of various professional figures, with variable but never negligible degrees of autonomy. The informatic flow, thanks to the today available tools, can reproduce nearly exactly the operating flow, allowing the record in every passage of the operator or the operating ones been involved and therefore, everyone for its part, responsible. Paper or electronic messages produced by the medical laboratory for the customers (patients, doctors or structures) can contain at least part of these information, without loss in readability and effectiveness.

Le fonti normative

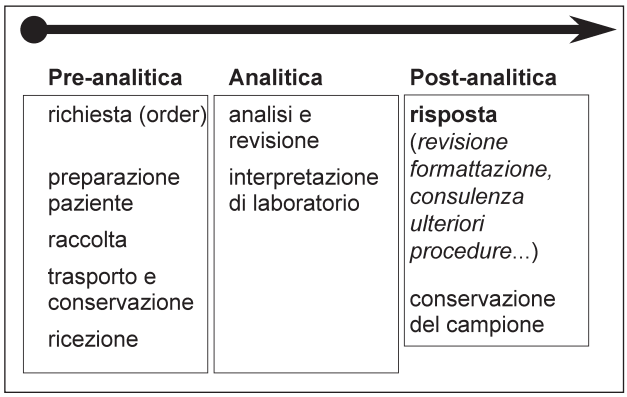
Prima del 2000 ognuno poteva avere dell'organizzazione del laboratorio medico l'opinione che preferiva. Dopo il 2000, invece, con la produzione ed il consolidamento delle linee guida per la creazione del sistema qualità e gli standard per l'accreditamento, questo non è più possibile.
Anche perché il riferimento ad un sistema qualità ed agli standard organizzativi è diventato praticamente obbligatorio. Oggi diverse regioni hanno norme per l'accreditamento che aggiungono criteri ulteriori ai requisiti minimi e che sovente aprono la strada all'accreditamento d'eccellenza o volontario. Il quadro dei riferimenti è diventato via via più completo e più complesso, possiamo identificare una vera e propria "catena di documenti" che partendo da ISO 9000 arriva fino all'applicazione di ISO PDTR 22869, passando da ISO 9001:2000, ISO/IEC 17025 ed ISO 15189[1-5], documenti che affondano le loro radici nelle esperienze pluridecennali di diversi paesi, soprattutto nordamericani, oggi rappresentate nelle linee guida NCCLS HS1, GP26 e collegate[6-8] .
Lo schema di flusso operativo identificato in questi riferimenti ha assunto valore pressochè universale: suddiviso nelle fasi pre-analitica (pre-esame), analitica (esame) e post-analitica (post-esame), ciascuna contenente procedure specifiche per gli elementi essenziali del sistema qualità (Figura 1).

Le figure e le responsabilità nel flusso operativo

Scorrendo la cronaca quotidiana ed i documenti legali si percepisce l'esistenza di un luogo comune

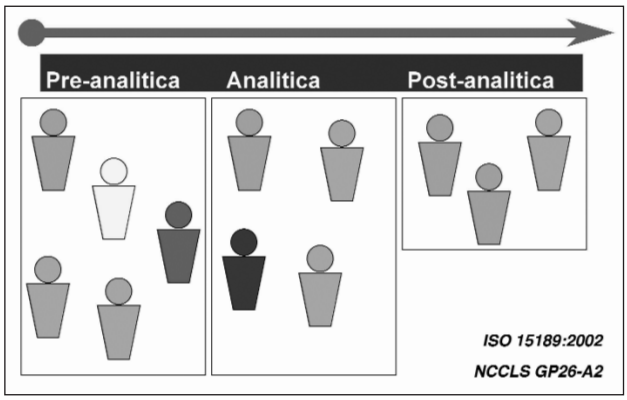
Corrispondenza a: Dott. Marco Pradella, Laboratori Analisi Chimico Cliniche e Microbiologia, Ospedale Civile, Castelfranco Veneto (TV). Tel 0423-732407 - Fax 0423-732417 - E-mai: pradellamarco@yahoo.it

Figura 1. Il flusso operativo del laboratorio medico e le funzioni svolte (da ISO 15189:2003 e NCCLS GP26-A2)



clamoroso sui laboratori medici, come se l'attività avesse un solo monocratico responsabile. Una concezione ottocentesca, forse applicabile (con molte riserve) alle attività di laboratorio svolte nello studio del medico, del tutto inappropriata per le strutture moderne, quindi per il sistema informatico ed i dispositivi che vi sono collegati.
Ad esempio, la fase pre-esame, per l'accettazione della richiesta, la preparazione del paziente e la raccolta del materiale, vede l'intervento di operatori con qualifiche professionali molto diverse, ciascuno con livelli discreti di autonomia: personale amministrativo, infermieri, medici, aiutanti generici, tecnici sanitari (Figura 2).

Figura 2. Il flusso operativo del laboratorio medico e la varietà degli operatori coinvolti

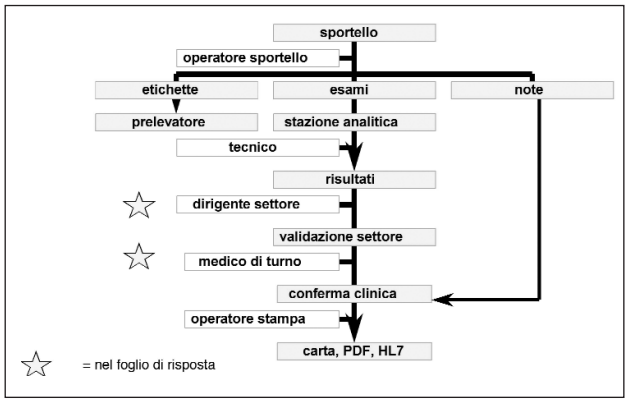


Nella fase analitica, ossia dell'esecuzione materiale degli esami, con il trattamento del campione, troviamo tecnici sanitari, operatori ausiliari, dirigenti (medici e non medici). La distribuzione delle funzioni è diversa da settore a settore. In emocitometria, ad esempio, i risultati analitici vengono in parte prodotti da tecnici, in parte da dirigenti, mediante l'interpretazione di laboratorio e soprattutto l'esame in microscopia.
In batteriologia, analogamente, il risultato finale è prodotto da una serie di operazioni, condotte da tecnici e dirigenti in stretta connessione tra loro e con una parte di microscopia. Con l'avvento delle nuove generazioni di tecnici, è possibile che questi quadri evolvano verso una maggiore omogeneità di qualifiche.
Nella fase post-esame (post-analitica) leggiamo in ISO 15189 testualmente: "I Processi dopo l'esame includono la revisione, la formattazione e l'interpretazione sistematiche, l'autorizzazione per il rilascio, la stampa e la trasmissione dei risultati e lo stoccaggio dei campioni". Quindi sono ancora una volta impegnate figure diverse, sia amministrative per la parte di trasmissione dei risultati, che tecnico-sanitarie per la conservazione dei campioni, sia infine mediche per la consulenza diagnostica sui risultati.

Il flusso informatico

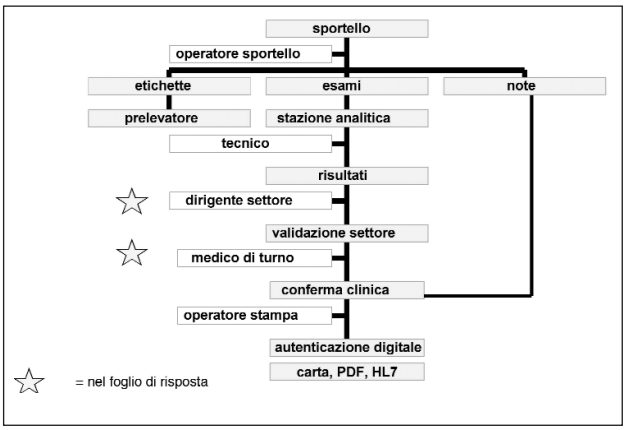
Il flusso informatico ripete il flusso operativo, con qualche complessità aggiuntiva. Quello riprodotto nella Figura 3 rappresenta la struttura creata nel nostro laboratorio per evidenziare nel foglio di risposta i dirigenti sanitari validatori, prima della introduzione della firma digitale.

Figura 3. Il flusso operativo informatico prima dell'introduzione della firma digitale



Nella fase pre-esame si producono, oltre alle richieste di analisi, informazioni per le operazioni amministrative (pagamenti, statistiche), per il prelievo e note aggiuntive per le stazioni analitiche o per il foglio della risposta.
Richieste e risultati dei singoli esami attraversano le stazioni analitiche, trattati essenzialmente dal personale tecnico-sanitario. Il dirigente di turno nel settore ha la possibilità di siglare in blocco i risultati non segnalati e di approfondire lo studio su quelli identificati da segnali di allarme (flag: di acccettabilità, di patologia, delta check, di intervallo di riferimento). Il dirigente medico di turno alla validazione clinica ha la possibilità di fare altrettanto, estendendo il controllo ai risultati alfanumerici ed alle note aggiuntive. L'ultimo passaggio consiste nella confezione della risposta per l'utente interno, nella forma di un documento PDF e di un record HL7, o esterno, nella forma di un foglio cartaceo.
Con l'introduzione della firma digitale (Figura 4), il

Figura 4. Il flusso operativo informatico dopo l'introduzione della firma digitale



documento PDF acquisisce l'autenticazione elettronica, mentre la produzione di documenti cartacei e record HL7 avviene come in precedenza.
In sostanza, le operazioni dei tecnici e dei dirigenti producono una "firma elettronica leggera" ex comma 2 art.5 direttiva 1999/93/CE, mentre il documento PDF è autenticato con firma "elettronica qualificata" ex DPCM 13.1.2004.

Conclusioni

Il flusso informatico nel laboratorio medico moderno, che applica le norme ed i criteri della sicurezza informatica, sono paragonabili a quanto accade nel meccanismo della "catena di custodia"[9-10]. Per garantire la catena di custodia dei campioni con valore legale ogni operatore si identifica e "firma" la scheda di custodia, ognuno per le proprie funzioni. La "firma" non costituisce quindi una assunzione di responsabilità complessiva sulla prestazione, bensì una attestazione di "presenza" e perciò di "corresponsabilità" sul risultato globale di chiunque abbia a qualsiasi titolo manipolato il materiale da analizzare o le informazioni che sono state prodotte.
Il luogo comune, quasi un mito, che nel laboratorio medico un solo soggetto sia responsabile di ogni evento deve essere decisamente cancellato. Le attività sono sempre svolte in équipe e le responsabilità dei singoli operatori sono riferite esattamente alle operazioni compiute, per l'ambito di autonomia che dalle procedure viene loro concesso.

Bibliografia

1. ISO 9000, Quality management systems – Fundamentals and vocabulary. UNI Milano, 2000.
2. ISO/PDTR 22869: Guidance on laboratory implementation of ISO 15189. UNI Milano, 2004.
3. ISO 9001:2000, Quality management systems – Requirements.
4. ISO/IEC 17025:1999, General requirements for the competence of testing and calibration laboratories. UNI Milano, 2000.
5. ISO/TC 212. ISO 15189:2003, Medical laboratories – Particular requirements for quality and competence. UNI Milano, 2003.
6. NCCLS HS1-A — A Quality System Model for Health Care. NCCLS; Wayne, PA., 2002.
7. NCCLS GP22-A: Continuous Quality Improvement: Essential Management Approaches; Approved Guideline. NCCLS: Wayne, PA., 1999.
8. NCCLS GP26-A2: Application of a Quality System Model for Laboratory Services; Approved Guideline – Second Edition. NCCLS: Wayne, PA., 2003.
9. NCCLS. Blood Alcohol Testing in the Clinical Laboratory; Approved Guideline. NCCLS Document T/DM6-A .NCCLS, Wayne, Pennsylvania USA, 1997.
10. NCCLS. Urine Drug Testing in the Clinical Laboratory; Approved Guideline. NCCLS document T/DM8-A NCCLS, Wayne, Pennsylvania USA, 1999.