

L'attenzione nei confronti del cliente. L'esperienza del Servizio di Medicina di Laboratorio, Ospedale S. Luca di Trecenta, nell'applicazione della norma UNI EN ISO 9001-2000

A. Camerotto^a, S. De Toni^a, I. Ruggeri^b, F. Carmignoto^a

^aDipartimento di Patologia Clinica ULSS n. 18, Rovigo
Servizio di Medicina di Laboratorio, Ospedale S. Luca di Trecenta
^bDirezione Sanitaria, Ospedale S. Luca di Trecenta

Premesse: Un aspetto significativo introdotto nella nuova norma di certificazione ISO 9001-2000 è certamente l'attenzione nei confronti dei clienti. Questa attenzione, ancora più importante in ambito sanitario, viene ad assumere un valore "etico" in considerazione della peculiarità dei clienti di un servizio sanitario.

Scopo di questo lavoro è di evidenziare gli strumenti attraverso i quali il Servizio di Medicina di Laboratorio ha soddisfatto questa esigenza.

Metodi: Al fine di soddisfare la norma 5.2 UNI EN ISO 9001-2000 "L'alta direzione del laboratorio deve assicurare che i requisiti del cliente siano definiti e soddisfatti allo scopo di accrescere la soddisfazione del cliente stesso", sono stati presi in esame i seguenti punti:

1. Identificazione dei clienti: in questo ambito sono stati considerati oltre ai clienti classicamente intesi (medici ed utenti) anche altre "parti interessate", quali la Direzione Generale dell'Azienda e gli operatori del Servizio.
2. Identificazione delle garanzie, intese come tipo di caratteristiche offerte ai clienti
3. Modalità di realizzazione delle caratteristiche
4. Definizione dell'indicatore
5. Definizione dello standard
6. Modalità di rilevazione del rispetto dello standard

Risultati: Per ciascuna tipologia di cliente sono state sviluppate le modalità di soddisfacimento delle garanzie offerte.

Per i medici esse sono rappresentate da: informazione sui test, affidabilità del dato, completezza del referto, consulenza e aggiornamento.

Per gli utenti esterni dall'informazione sulle modalità di accesso, tempi di attesa, comfort, riservatezza, TAT adeguato e affidabilità del dato.

Per la Direzione Generale dal rispetto della mission e dal corretto utilizzo delle risorse e delle tecnologie assegnate.

Per gli operatori del laboratorio dalla crescita professionale, corretta valutazione del lavoro svolto, incentivazione, presenza di procedure idonee per lo svolgimento delle proprie mansioni.

Conclusioni: Il corretto orientamento al cliente dell'intero sistema di qualità appare possibile se tutti i punti citati vengono identificati e misurati per poter venire incontro alle esigenze e bisogni del cliente. L'attenzione al cliente, con definizione delle garanzie offerte, indicatori e standard, appare un passaggio irrinunciabile per le organizzazioni sanitarie, un esercizio di management che porta a miglioramenti gestionali e professionali, la più concreta forma di rispetto nei confronti dei nostri clienti, la più tangibile garanzia al diritto alla salute.

Introduzione

L'orientamento al cliente, con la comprensione e la soddisfazione delle sue esigenze e aspettative è un aspetto decisivo della nuova norma ISO 9001-2000. La norma 5.2 UNI EN ISO 9001-2000 prescrive che

l'alta direzione "del laboratorio" (N.d.A.) deve assicurare che i requisiti del cliente siano definiti e soddisfatti allo scopo di accrescere la soddisfazione del cliente stesso (1-3).

Questi indirizzi sono esplicitamente richiamati nella mission e nella carta dei servizi del nostro laboratorio.

Tabella I. Servizio di Medicina di Laboratorio: garanzie offerte agli utenti esterni.

Garanzia offerta	Modalità di realizzazione	Indicatore	Standard (obiettivo)	Modalità di rilevazione del rispetto dello standard
Chiare e complete informazioni sulle modalità di accesso al servizio	Realizzazione del Manuale delle Prestazioni e del sito WEB, informazioni da parte del personale amministrativo del laboratorio.	% di utenti con informazione corretta. Numero di reclami	Superiore al 70% Nessun reclamo	Questionario agli utenti sulla qualità percepita Registrazione dei reclami.
Tempi di attesa contenuti	Procedure del sistema informatico e amministrative snelle e adeguate. Personale adeguato.	% di soddisfazione. Minuti tra l'accettazione amministrativa ed il prelievo. Numero di reclami	Superiore al 70% 45 minuti Inferiore a 3 reclami per semestre	Questionario agli utenti sulla qualità percepita. Rilevamenti interni. Registrazione dei reclami.
Comfort e servizi igienici	Assenza di barriere architettoniche. Facilità di accesso. Ampi parcheggi. Climatizzazione totale. Sala d'attesa pulita e con posti a sedere sufficienti. Servizi igienici riservati per utenti.	% di soddisfazione. Numero di reclami	Superiore al 70% Inferiore a 2 reclami per semestre.	Questionario agli utenti sulla qualità percepita. Registrazione dei reclami.
Privacy	Box individuali per le procedure sul paziente. Sistema informatico protetto da password. Rispetto dei principi deontologici.	N° di pazienti in cui la privacy non è garantita. Numero di reclami	Nessun paziente: privacy sempre garantita. Nessun reclamo.	Questionario agli utenti sulla qualità percepita. Registrazione dei reclami.
Esecuzione dei prelievi e raccolta dei campioni in accordo con la buona pratica di laboratorio	Procedure effettuate in accordo con le istruzioni operative e con il Manuale delle Prestazioni.	% di soddisfazione. Numero di errori in fase preanalitica Numero di reclami.	Superiore al 70%. Inf. a 1% dei campioni affluenti in laboratorio. Inferiore a 3 reclami per semestre.	Questionario agli utenti sulla qualità percepita. Rilevazione delle non conformità in fase preanalitica. Registrazione dei reclami.
Tempi di risposta (TAT) adeguati alle necessità cliniche degli utenti	Percorsi e modalità organizzative dedicati alla routine e all'urgenza. Corsia preferenziale per pazienti urgenti: terapia anticoagulante orale e chemioterapia.	% di soddisfazione. Test di routine: tempo in giorni dall'accettazione al ritiro referti. Test richiesti come urgenti: tempo in minuti dal prelievo alla consegna referto Numero di reclami	Superiore al 70%. Tempi di risposta in routine come da Manuale delle Prestazioni. 90% delle prestazioni in urgenza inferiori l'ora Inferiore a 3 reclami per semestre	Questionario agli utenti. sulla qualità percepita Confronto periodico dei tempi di risposta misurati rispetto a quelli dichiarati nel Manuale delle Prestazioni. Rilevamenti interni. Partecipazione a programmi di VEQ sul TAT Registrazione dei reclami
Affidabilità del dato	Gestione dell'organizzazione secondo ISO 9001- 2000.	% di soddisfazione N° totale di NC: pre, analitiche e post analitiche sul n° totale di esami eseguiti CV% N° di dati non accettabili (out) negli esercizi di Verifica esterna della qualità (VEQ)	Superiore al 70% Numero NC totali inferiore a 1% CV% inferiore o uguale a quello dichiarato Nessun risultato OUT negli esercizi di VEQ	Questionario agli utenti sulla qualità percepita Registrazione delle non conformità Confronto periodico del CV% misurato rispetto a quello dichiarato nel Manuale delle Prestazioni Esercizi della VEQ

In ambito sanitario, per le particolari caratteristiche del cliente, questo impegno assume un'importante valenza e rappresenta una concreta garanzia per il diritto alla salute dei cittadini.

Anche gli indirizzi legislativi del nostro Paese, cogliendo questo tipo d'impostazione, presentano precisi riferimenti normativi.

Nella legge n. 241 del 07.08.1990 è affermato che "La Carta dei Servizi tutela i diritti del cittadino perché gli attribuisce un potere di controllo sulla qualità dei servizi erogati".

Nel 1994 Salvio Cassese (Direttiva della Presidenza del Consiglio dei Ministri del 27.01.1994) elaborando la Carta dei Servizi, rendendo esplicite le caratteristiche che i servizi intendono erogare, instaurava a tutti gli effetti un'obbligazione nei confronti del cliente.

A queste normative sono seguite la Direttiva del Presidente del Consiglio del 11.10.94, la legge n.

273 del 11.07.95, il DPCM del 19.05.95 e le linee guida n. 2/95.

Applicando i principi ispiratori della normativa in materia, si ritiene che l'assunzione di impegni sulla qualità dei servizi di per sé non costituisca sufficiente garanzia se non si è in grado di valutare e di misurare la qualità.

La redazione e pubblicazione di carte di servizi acquistano pertanto valore se si è in grado di presidiare il sistema, misurando gli scostamenti rispetto agli obiettivi prefissati e intraprendendo le necessarie azioni correttive per ritornare agli standard promessi all'utenza.

La Qualità è definita come la capacità di un prodotto o servizio di soddisfare totalmente, ad un costo economicamente vantaggioso, le esigenze del paziente/cliente.

Da questa definizione emerge, soprattutto in ambito sanitario, il dovere di considerare l'implementazione

Tabella II. Servizio di Medicina di Laboratorio: garanzie offerte ai Medici.

Garanzia offerta	Modalità di realizzazione	Indicatore	Standard (obiettivo)	Modalità di rilevazione del rispetto dello standard
Chiara informazione sui test eseguibili	Manuale delle Prestazioni e sito WEB.	% di medici con informazione corretta Numero di reclami	Superiore all'80% Nessun reclamo	Questionario ai medici sulla qualità percepita Registrazione dei reclami
Tempi di risposta (TAT) adeguati alle necessità cliniche	Percorsi e modalità organizzative dedicate all'urgenza e alla routine. Servizio strutturato con presenza tecnica sulle 24 ore. Corsia preferenziale in pazienti urgenti esterni per terapia anticoagulante orale (TAO) e chemioterapica.	% di soddisfazione Test di routine: tempo in giorni dall'accettazione al ritiro referti Test richiesti come urgenti: tempo in minuti dal prelievo alla consegna referto Numero di reclami	Superiore al 70% Tempi di risposta in routine come da Manuale delle prestazioni 90% TAT in urgenza inf. l'ora Inferiore a 3 reclami per semestre	Questionario ai medici sulla qualità percepita Confronto periodico dei tempi di risposta misurati rispetto a quelli dichiarati nel Manuale delle Prestazioni Partecipazione a VEQ sul TAT e rilevamenti interni Registrazione dei reclami
Affidabilità del dato	Vedi garanzie utenti esterni.	Vedi garanzie utenti esterni	Vedi garanzie utenti esterni	Vedi garanzie utenti esterni
Leggibilità e completezza del referto	Corretta impostazione grafica. Presenza di commenti diagnostici. Definizione delle unità di misura, dei valori di riferimento e decisionali secondo la letteratura e la popolazione afferente.	% di soddisfazione Numero di reclami	Superiore al 70% Nessun reclamo	Questionario ai medici sulla qualità percepita Registrazione dei reclami
Disponibilità alla consulenza	Possibilità da parte dei medici di contattare il personale Dirigente del Laboratorio per interpretazione, dati precedenti, esami di approfondimento, preparazione del paziente. La consulenza è garantita con presenza attiva di personale laureato in servizio dalle 7.30 alle 17.00. 24 ore su 24 per esami richiesti come urgenti.	% di soddisfazione Numero di reclami	Superiore al 70% Nessun reclamo	Questionario ai medici sulla qualità percepita Registro dei reclami
Disponibilità all'aggiornamento della tipologia dei test	Aggiornamento continuo del personale Dirigente. Attenzione alle esigenze dei clinici coerentemente con il budget assegnato.	% di soddisfazione	Sup. all'80%	Questionario ai medici sulla qualità percepita

di un Sistema Qualità (SQ) come atto di rispetto e di umanizzazione nei confronti del cliente inteso nel suo significato più ampio.

Scopo di questo lavoro è di descrivere le modalità con cui è stata interpretata e applicata la norma e gli strumenti attraverso i quali il Servizio di Medicina di Laboratorio ha inteso soddisfare le aspettative ed i bisogni del cliente e di come ciò possa contribuire in maniera concreta, da una parte, a migliorare l'efficienza e l'efficacia delle prestazioni e, dall'altra, a garantire concretamente il diritto alla salute.

Materiali e metodi

Momento fondamentale di questo percorso è stata la ricerca e la comprensione da parte della Direzione del Laboratorio delle necessità del cliente e delle sue attese e la traduzione di questi bisogni in garanzie offerte.

Inoltre, poiché in sanità chi riceve il prodotto/servizio spesso non è in grado di valutare tutti gli aspetti che ne caratterizzano il livello di qualità, la Direzione si è fatta carico di definire per tutte le prestazioni gli aspetti prettamente professionali e scientifici che incidono sull'efficacia (outcome).

La realizzazione del progetto può essere schematicamente descritta nelle seguenti fasi:

1. Identificazione dei clienti: i clienti sono identificati classicamente negli utenti esterni e nei medici delle unità operative dell'ospedale e del territorio. Anche gli operatori del servizio e la

Direzione Aziendale, pur essendo propriamente parti interessate dell'organizzazione, sono trattati in questo lavoro come clienti.

2. Identificazione delle garanzie: tipo di caratteristica offerta, individuata come evento significativo di efficienza e qualità assistenziale (4).
3. Modalità di realizzazione: definizione delle azioni concrete intraprese per l'attuazione delle garanzie.
4. Definizione dell'indicatore: unità di misura dell'evento esaminato.
5. Definizione dello standard: livello di riferimento prestabilito.
6. Modalità di rilevazione del rispetto dello standard: esplicitazione degli strumenti per mezzo dei quali si è misurato.

Risultati e discussione

I risultati ottenuti, suddivisi per clienti, sono riassunti nelle tabelle I-IV.

Riteniamo che la valutazione dei risultati debba prendere in considerazione i seguenti aspetti fondamentali:

Il Manuale delle prestazioni

Il Laboratorio esplicita formalmente la propria offerta attraverso il Manuale delle Prestazioni. Esso rappresenta, a tutti gli effetti, la Carta dei Servizi. Il Manuale permette ai clienti di conoscere le modalità di accesso al servizio e, relativamente ai test eseguibili, la tipologia, il metodo, i valori di riferimento, la precisione (CV%), i tempi di risposta ed il costo (Figura 1).

Tabella III. Garanzie offerte ai clienti: Direzione Sanitaria.

Garanzia offerta	Modalità di realizzazione	Indicatore	Standard (obiettivo)	Modalità di rilevazione del rispetto dello standard
Rispetto della Mission Aziendale	Definizione della Politica per la Qualità e dei progetti annuali di miglioramento coerenti con gli obiettivi dell'azienda.	% di realizzazione dei progetti	Realizzazione superiore al 90 %	Relazione del Direttore e verifica degli indicatori di progetto da parte della Direzione Sanitaria
Rispetto delle garanzie offerte a Medici, utenti ed operatori.	Definite nelle garanzie offerte a medici ed utenti.	Definiti nelle garanzie offerte a medici ed utenti	Definiti nelle garanzie offerte a medici ed utenti	Definita nelle garanzie offerte a medici ed utenti
Corretto utilizzo delle risorse di personale coerente con gli obiettivi di budget	Definizione dei compiti, responsabilità e autorità di ciascuno. Attribuzione delle deleghe. Definizione degli organici minimi. Definizione dell'organizzazione e dei carichi di lavoro in rapporto alle risorse umane disponibili. Formulazione di piani di lavoro e tabulati orari. Formulazione del piano annuale della formazione.	% di operatori con corretta conoscenza del proprio ruolo % di giorni in organico minimo % di ore straordinarie superiori al budget teorico assegnato % di eventi formativi programmati non effettuati N° di giorni/mese con refezione oltre l'orario prefissato	100% Inferiore al 30% 0% Inferiore al 20% Max 2	Questionario agli operatori sulla qualità percepita Tabulati orari degli operatori Registrazione della formazione e mappa livello di conoscenza delle apparecchiature e tecnologie Rilevamenti interni
Corretto utilizzo delle tecnologie e delle risorse economiche assegnate in coerenza con gli obiettivi di budget	Gestione in accordo con procedure di Activity Based Costing. Gestione della strumentazione come da procedure dei quaderni di Strumento. Valutazione periodica dei maggiori fornitori. Formazione continua sulle apparecchiature. Corretta gestione delle manutenzioni. Corretta gestione dei materiali.	% di scostamento rispetto al budget N° di fornitori maggiori non valutati /semestre N° di manutenzioni ordinarie e programmate non effettuate nei tempi previsti	Inferiore al 10% Zero Zero	Registrazione dei costi strumentali da parte del Controllo di gestione. Valutazione dei costi per mezzo di SW dedicato (Cost Crusher) Registrazioni della manutenzione e dei guasti delle apparecchiature Registrazione della formazione Valutazione periodica dei fornitori
Revisione e rinegoziazione degli obiettivi di budget	Identificazione e monitoraggio delle prestazioni e costi. Valutazione preventiva costo/benefici per l'introduzione di nuove metodiche e/o organizzazione.	% di scostamento rispetto al budget Scostamenti % dei costi rispetto al budget	Inferiore al 20% per i costi Inferiore a +/-20% nelle prestazioni Scostamenti inferiori al 20%	Report semestrale al Controllo di Gestione Rilevazione dei costi da parte del controllo di gestione e per mezzo del software Cost Crusher
Corretta applicazione degli istituti contrattuali quali strumenti di incentivazione	Attribuzione della parte variabile dello stipendio in accordo con la procedura gestionale dedicata (presenza di criteri per la valutazione, di cartelle e schede personali annuali di valutazione)	% di soddisfazione della procedura di valutazione da parte degli operatori N. di operatori non valutati N. di operatori senza scheda e cartella personale N. operatori a conoscenza degli obiettivi di budget	Superiore al 70% Nessun operatore Nessun operatore 100%	Cartella e scheda personale Schede di valutazione Tabulati di presenza in servizio

Affinché il manuale non sia solo un catalogo, ma uno strumento di lavoro per i colleghi e gli operatori sanitari, sono presenti anche le modalità di raccolta del campione (contenitori e colori delle provette sottovuoto) e le modalità di preparazione del paziente. Il manuale, aggiornato periodicamente, è presente e consultabile anche in formato elettronico presso il sito Web "www.medlab-ro.it" (5).

Le procedure di valutazione della qualità percepita e la registrazione dei reclami

La possibilità di dare voce ai clienti è realizzata per mezzo di due strumenti: le procedure per la valutazione della qualità percepita (customer satisfaction) e la registrazione delle segnalazioni di disservizio.

Le procedure di customer satisfaction assolvono la funzione di misurare il "gap" tra aspettative del cliente e prestazione (qualità) percepita. Per mezzo di questi strumenti possiamo così comprendere quale livello di qualità i nostri clienti attribuiscono al servizio.

I risultati e le relative azioni migliorative effettuate a seguito delle osservazioni e critiche dei clienti sono stati successivamente comunicati agli utenti.

Il nostro laboratorio effettua tre esercizi di qualità percepita l'anno per i medici ospedalieri, per gli utenti esterni (fig. 2) e per gli operatori del servizio utilizzando questionari specifici per le tre tipologie di clienti. Per il 2002 è prevista la somministrazione anche ai medici di famiglia.

Anche le segnalazioni di disservizi sono registrate si-

Tabella IV. Garanzie offerte ai clienti: Personale del Laboratorio

Garanzia offerta	Modalità di realizzazione	Indicatore	Standard (obiettivo)	Modalità di rilevazione del rispetto dello standard
Crescita professionale	Formulazione del piano annuale della formazione.	% di eventi formativi programmati non effettuati % di soddisfazione della formazione	Inferiore al 20% Superiore al 60%	Registrazione del livello di conoscenza acquisito. Registrazione della formazione. Schede personali. Questionario agli operatori sulla qualità percepita.
Corretta applicazione degli istituti contrattuali quali strumenti di incentivazione.	Vedi garanzie Direzione sanitaria.	Vedi garanzie Direzione sanitaria	Vedi garanzie Direzione sanitaria	Vedi garanzie Direzione sanitaria.
Corretto utilizzo delle risorse di personale in accordo con il contratto di lavoro e le competenze specifiche.	Definizione dei compiti, responsabilità e autorità di ciascuno. Attribuzione delle deleghe. Definizione delle risorse in rapporto ai carichi di lavoro.	Numero di operatori che non hanno esatta conoscenza del proprio ruolo % di ore straordinarie superiori al budget assegnato	Nessun operatore con non conoscenza del ruolo 0 (zero)	Verifiche ispettive interne. Questionario agli operatori sulla qualità percepita. Tabulati orari.
Garanzia sulla sicurezza e l'ambiente di lavoro.	Laboratorio e strumenti di lavoro secondo le norme vigenti. Garanzia di formazione e informazione di tutto il personale. Presenza del manuale della sicurezza.	numero di incidenti/infortuni sul lavoro/anno % di soddisfazione da parte degli operatori	Nessun incidente/infortunio Superiore al 80%	Registrazione degli infortuni e incidenti Questionario agli operatori sulla qualità percepita
Presenza di procedure idonee per lo svolgimento delle proprie mansioni.	Presenza di procedure idonee alle necessità professionali degli operatori. Conoscenza delle stesse.	% di soddisfazione da parte degli operatori	Superiore al 80%	Questionario agli operatori sulla qualità percepita

Figura 1. Manuale delle Prestazioni: viene qui riportata, a titolo di esempio, una pagina del manuale.

Denominazione del test	Metodica	Precisione CV%	Campione	Tariffa	Tempo di attesa in giorni	Sede di esecuzione	Valori di riferimento
Anticorpi anti Nucleo (ANA)	immunofluorescenza ind.		Siero, O	18700	7	1	titolo: inf. a 1/40
Anticorpi antitireoglobulina (aTG)	immunochemioluminescenza	15	Siero, O	22100	5	1	inf. a 150 UI/mL
Anticorpi antitireoperossidasi (TPO)	immunochemioluminescenza	17	Siero, O	22100	5	1	inf. a 80 UI/mL
Anticorpi anti piastrine (test indiretto)	immunofluorescenza indir.		Siero, O	82900	15	1	titolo: inf. a 1/20
Anticoagulante tipo LUPUS (LAC)	coagulativo		Plasma, C	9000	2	1	ricerca negativa
Antidepressivi triciclici (screening)	immunofluorescenza polarizz.		Siero, R	27600	1	1	valori tossici: sup. a 250 ng/mL
Antigene AU (HBsAg) (epatite B)			Siero, R, V	21300	3	2	Vedi referto Centro Trasfusionale
Antigene carcinoembrionario (CEA)	immunochemioluminescenza	6.00	Siero, E	24000	3	1	inf. a 3 ng/mL; inf. a 8 ng/mL (fumatori)
Antigeni eritrocitari non Rh (kell)			Sangue int., L, R	13000	3	2	Vedi referto Centro Trasfusionale
Antigene HBeAg (epatite B)			Siero, R, V	21300	5	2	Vedi referto Centro Trasfusionale
Antigene polipeptidico tessutale (TPA)	immunochemioluminescenza	8	Siero, E	35700	4	1	inf. a 83 U/L
Antigene prostatico specifico totale (PSA)	immunochemioluminescenza	8	Siero, E	24000	3	1	inf. a 4 ng/mL
Antigene prostatico specifico libero (f-PSA)	immunochemioluminescenza	7	Siero, E	24000	3	1	rapporto Libero/Totale
Antitrombina	cromogenico		Plasma, C	5400	1	1	80 - 120 %
Apolipoproteina A1	turbidimetria	6	Siero, G	11800	7	1	104 - 202 mg/dL (maschi); 108 - 225 mg/dL (femmine)

stematicamente ed utilizzate come strumento dal quale trarre idee e spunti di miglioramento organizzativo.

Il tempo di risposta

Il tempo di risposta, turnaround time (TAT), è probabilmente l'esigenza espressa più avvertita dal cliente sia esso il medico curante che l'utente esterno (6).

Al fine di presidiare questo aspetto, i tempi di consegna dei referti sono monitorati ogni tre mesi, prendendo un numero significativo di test campione e valutando la corrispondenza dei tempi dichiarati rispetto a quelli effettivamente misurati. La figura 3 rappresenta un esempio di come in pratica è eseguito il controllo. In caso di scostamenti significativi rispetto ai tempi dichiarati, sono modificati i tempi di

risposta nel sito Web e nel cedolino prodotto nel momento dell'accettazione degli utenti esterni in cui è indicato il tempo di consegna del referto.

Relativamente agli esami richiesti come urgenti, il laboratorio ha assunto come standard la risposta entro un'ora dall'arrivo del campione (7) del 90% dei test. Per verificare la corrispondenza allo standard, il servizio, oltre a rilevamenti interni, partecipa ad un programma di VEQ specifico per il TAT in urgenza.

La registrazione delle non conformità

Come si può notare dalle tabelle, un indicatore di affidabilità del dato è il numero totale di non conformità (NC) sul numero totale di esami.

Questo tipo di indicatore è un indice significativo non

Figura 2. Domande inserite nel questionario sulla qualità percepita utilizzato per gli utenti esterni.

- Come giudica l'accesso al Laboratorio (modalità di entrata) ?
 Insufficiente Sufficiente Discreto Buono Non so
- Come valuta la segnaletica?
 Insufficiente Sufficiente Discreta Buona Non so
- Come giudica la sala d'attesa del punto prelievi ?
 Insufficiente Sufficiente Discreta Buona Non so
- Come giudica la pulizia degli ambienti?
 Insufficiente Sufficiente Discreta Buona Non so
- Come giudica l'orario previsto per l'accettazione degli esami di Laboratorio?
 Insufficiente Sufficiente Discreto Buono Non so
- Come giudica le procedure amministrative del Laboratorio?
 Insufficienti Sufficienti Discrete Buone Non so
- I tempi di attesa prima del prelievo come sono stati?
 Insufficienti Sufficienti Discreti Buoni Non so
- Come giudica il tempo del ritiro referti del Laboratorio?
 Insufficiente Sufficiente Discreto Buono Non so
- Come giudica la cortesia e la disponibilità degli operatori del Laboratorio?
 Insufficienti Sufficiente Discrete Buone Non so
- Come valuta l'informazione ricevuta ?
 Insufficiente Sufficiente Discreta Buona Non so
- Come giudica complessivamente il lavoro di medici ed infermieri del Laboratorio?
 Insufficiente Sufficiente Discreto Buono Non so
- Al termine della prestazione, ritiene che il Laboratorio abbia fornito una risposta soddisfacente al suo problema?
 SI NO

Quali suggerimenti propone per migliorare la qualità dell'assistenza in questo Laboratorio? (personale, tempestività, informazioni.....)

Figura 3. Monitoraggio dei tempi di consegna dei referti agli utenti esterni.

Azienda ULSS 18 – ROVIGO. Dipartimento di Patologia Clinica		Report registrazione tempi consegna dei referti	MOD/T/17 Rev 0 Data: 12.12.00	
MESE E ANNO DEL CONTROLLO: SETTEMBRE 2001				
Cognome e Nome	Test	Data prelievo	Data consegna	Tempo Manuale delle prestazioni
BD	Tampone vaginale	03.09.01 n° 72	07.09.01 gg. 4	gg. 7
CARM	Tampone vaginale	03.09.01 n° 302	07.09.01 gg. 4	gg. 7
BE	Tampone vaginale	04.09.01 n° 330	07.09.01 gg. 3	gg. 7
PL	HCG	03.09.01 n° 315	04.09.01 gg. 1	gg. 2
BD	HCG	03.09.01 n° 314	04.09.01 gg. 1	gg. 2
FD	HCG	03.09.01 n° 313	04.09.01 gg. 1	gg. 2
PD	HCG	21.09.01 n° 24	29.09.01 gg. 7	gg. 12
CA	EBV	25.09.01 n° 41	05.10.01 gg. 9	gg. 12
RF	EBV	28.09.01 n° 36	05.10.01 gg. 6	gg. 12

solo per la qualità del servizio ma anche della affidabilità dei fornitori di materiali biologici al laboratorio, quali sono i reparti e i punti sanità nel territorio. Per misurare le NC sono stati individuati preventivamente tutta una serie di punti critici dei processi preanalitici, analitici e postanalitici, per presidiare i quali sono stati collocati specifici indicatori. La figura 4 offre un esempio del tipo di controllo che è effettuato presso il nostro laboratorio su una delle fasi preanalitiche, il controllo dei campioni all'ingresso. Poiché le NC sono registrate suddivise per reparti e

punti prelievi, è possibile intraprendere azioni correttive mirate (ad esempio azioni formative) per i reparti più critici.

Il coefficiente di variazione

Il coefficiente di variazione (CV%) misurato tutti i giorni con il controllo di qualità interno e trimestralmente in maniera complessiva è stato assunto come indice di incertezza (precisione) dei test al fine di valutare se esso sia effettivamente inferiore o uguale a quello indicato nel Manuale delle Prestazioni.

Figura 4. Elenco e modalità di gestione delle non conformità rilevabili nel controllo dei campioni all'ingresso.

Punto di Controllo	Cod. NC	Tipologia di NC	Chi Rileva	Trattamento	Chi tratta e registra	Dove registra
Verifica codici a barre	A2	Codici a barre non conformi o assenti	T/Au	Rifiuto del campione	T/Au	MOD/T/02
Verifica colore provette e contenitori	A3	Colori/contenitori non conformi o assenti	T/Au	Rifiuto del campione. Per pazienti difficili e bambini valutare la possibilità di recupero del sangue da altra provetta.	T/Au	"
Verifica Volume e conservazione	A4	Volume insufficiente	T/Au	Rifiuto del campione. Per la coagulazione il volume non deve essere inferiore al 90% del vol. nominale. Per pazienti difficili e bambini valutare la possibilità di recupero del sangue da altra provetta	T/Au	"
Verifica volume e conservazione	A6	Campione con coaguli	T/Au	Rifiuto del campione	T/Au	"
Verifica volume e conservazione	A13	Campione biologico raccolto e/o conservato in maniera errata	T/Au	Rifiuto campione o accettare alcuni esami	T/Au	"
Verifica volume e conservazione	A9	Campioni non conformi per esami in ghiaccio	T/Au	Sono rifiutati i campioni provenienti dai reparti con un tempo superiore alla mezz'ora e dal territorio e case di cura non conservati in ghiaccio.	T/Au	"
Verifica n° di tessera pazienti interni ed esterni	A10	N° di tessera errato o assente	Am	Inserire n° dopo aver contattato il Reparto o consultazione archivio informatico. Inserimento manuale per i pazienti fuori ASL.	Am	"

Legenda: T: tecnico, Am: amministrativo, Au: ausiliario

Figura 5. Esempio di controllo periodico del CV% relativo ad alcuni analiti di chimica clinica.

Azienda ULSS 18 – ROVIGO. Dipartimento di Patologia Clinica	Controllo periodico del CV% del CQ	MOD/T/23 Rev 0
---	------------------------------------	-------------------

Data 24.09.01

Strumento: Hitachi 912

Tipo di controllo: Roche

TEST	LIVELLO 1	LIVELLO 2	MEDIA	CV% DICHIARATO
Acido urico	1.8	1.5	1.6	5
ALP	2.7	1.95	2.32	4
ALT/GPT	3.88	2	2.9	5
Amilasi	2.87	1.96	2.26	4
AST/GOT	3.6	1.8	2.7	5
Azotemia	2.5	2	2.2	4
Bilirubina diretta	6.5	7.5	7.0	6
Bilirubina totale	4.5	2.9	3.7	5
Calcio	2.6	1.9	2.2	3
Cloro	1.5	1.9	1.7	3
Colesterolo	3.18	2.45	2.8	4
CK	1.9	4.2	3	4

Nella figura 5 è presentato un esempio dei CV% della sezione di chimica clinica.

Per i parametri con precisione inferiore a quella garantita sono adottate da parte del Responsabile di Sezione opportune azioni correttive come ad esempio l'aumento della frequenza delle calibrazioni o la richiesta di manutenzione straordinaria da parte delle Ditte Fornitrici al fine del ripristino della performance dichiarata.

Organizzazione del lavoro: l'organico minimo

Come si evince dalla tabella III, che illustra le garanzie offerte alla Direzione Sanitaria, un indicatore di corretta gestione delle risorse di personale è la % di giorni in organico minimo. Con il termine organico minimo si intende il numero minimo di operatori necessari per portare a termine l'esecuzione degli esami di routine nei tempi stabiliti: ulteriori assenze, ad esempio per formazione, non sono pertanto compatibili con la funzionalità del servizio.

La definizione numerica di questo parametro consente di:

1. stabilire il numero massimo di operatori che possono fruire di ferie, permessi personali e aggiornamento in orario di servizio;

2. stabilire il numero massimo di giorni annui in cui l'organizzazione è in grado di operare con organico minimo.

Activity Based Costing

La garanzia di corretto utilizzo delle tecnologie e delle risorse economiche assegnate è stata realizzata attraverso la gestione dei costi secondo i principi di Activity Based Costing (ABC): questo approccio è stato reso possibile attraverso un software gestionale specifico per il laboratorio denominato Cost Crusher (distribuito in Italia dalla ditta Gene.sys)(8).

L'ABC è una modalità in grado di fornire informazioni adeguate sull'utilizzo delle risorse ed un valido supporto a decisioni razionali.

L'approccio ABC alla gestione suddivide il laboratorio nelle sue maggiori attività e ne identifica i costi attraverso l'analisi di ciò che è fatto, dove, da chi e con quali tempi. L'analisi dei dati non si ferma pertanto ai costi finali, ma fornisce informazioni utili per la razionalizzazione delle attività, la scelta tra opzioni alternative ed, in ultima analisi, per una consapevole politica sanitaria (9-10).

Valutazione dei fornitori

L'obiettivo di queste procedure è sicuramente quello

di soddisfare la necessità della norma 3.8 ISO 9001-2000 (11).

Tuttavia, non vi è dubbio che rapporti di fornitura chiari e ben definiti apportino vantaggi in termini di competizione del sistema, un rispetto reciproco tra le organizzazioni ed un miglioramento generale della qualità complessiva. Concretamente ciò è stato realizzato attraverso protocolli di acquisizione non equivoci ed un corretto monitoraggio della capacità dei fornitori di fornire prodotti conformi.

L'attenzione al personale

La norma 3.3 stabilisce che: "Il personale, a tutti i livelli, costituisce l'essenza dell'organizzazione ed il loro pieno coinvolgimento permette di mettere le loro abilità al servizio dell'organizzazione".

Nella nostra organizzazione il personale è stato considerato a tutti gli effetti un cliente interno e la tabella IV ne evidenzia le garanzie misurabili.

La valutazione complessiva del lavoro e dell'apporto individuale al miglioramento del servizio è uno dei punti più delicati nella gestione e coinvolgimento del personale. Il laboratorio ha prodotto una procedura dedicata attraverso un percorso definito ed espliciti criteri di valutazione in modo da rendere la procedura più obiettiva ed efficace possibile (12-13).

Infine abbiamo ritenuto utile conoscere anche la valutazione della qualità percepita da parte degli operatori utilizzando specifici questionari.

Conclusioni

La via maestra sulla quale abbiamo costruito il SQ ci ha condotto verso un sistema di gestione per garanzie. Questo tipo di impostazione è la dimostrazione concreta che la politica del servizio è orientata nei confronti del cliente poiché, a tutti gli effetti, le garanzie offerte sono gli obiettivi dell'organizzazione.

Il SQ aderente alla norma ISO 9001-2000, permette un buon governo del processo e rende evidente la capacità dell'organizzazione di raggiungere gli obiettivi prefissati che altro non sono che la capacità di rispondere ai bisogni ed attese dei clienti.

La Evidence Based Medicine (EBM) ci ha educati a considerare come decisioni efficaci quelle basate sui fatti, quelle cioè ottenute dall'analisi dei dati e delle informazioni.

La gestione e la valutazione delle informazioni che il SQ permette di ottenere guidano le azioni conseguenti e costituiscono l'elemento essenziale per l'attività di miglioramento. Le metodologie dell'EBM sono state pertanto utilizzate per dare valore e concretezza al nostro patto con il cliente.

L'attenzione al cliente, con definizione delle garanzie offerte, degli indicatori e degli standard è un passaggio irrinunciabile per le organizzazioni sanitarie, un esercizio di management che porta a miglioramenti gestionali e professionali, la migliore forma di rispetto nei confronti dei nostri clienti e la più tangibile garanzia al diritto alla salute (14).

Bibliografia

1. UNI EN ISO 9000 Sistemi di gestione per la Qualità. Fondamenti di terminologia, Dicembre 2000.
2. UNI EN ISO 9001 Sistemi di gestione per la Qualità. Requisiti, Dicembre 2000.
3. UNI EN ISO 9004 Sistemi di gestione per la Qualità. Linee guida per il miglioramento delle prestazioni, Dicembre 2000.
4. Zanetti M, Montaguti U, Ricciarelli G, Celin D, Pieroni G, Casadio E. et al. I prodotti del sistema sanitario. In: Il medico ed il Management. Genova: Forum Service Editore; 1996. p. 7-10.
5. Carmignoto F, Osti N, Nocera F, Tasinato L, Furin T. Laboratorio ed Internet. Il sito Web del Servizio di Medicina di Laboratorio di Rovigo e Trecenta. 14° Congresso Nazionale della Società Italiana di Medicina di Laboratorio, Santa Margherita di Pula (CA), 26-28 ottobre 2000. Riv Med Lab-JLM 2000;1(Suppl 1):122.
6. Valenstein P. Laboratory Turnaround Time. Am J Clin Pathol 1996;105:676-88.
7. Camerotto A, De Toni S, Carmignoto F. Point of care e laboratori dei piccoli ospedali: il genio è veramente uscito dalla lampada? Riv Med Lab-JLM 2001; 1:62-4.
8. Paxton A. Bean counting basics for laboratories. CAP Today, June 2001, Feature story.
9. Moretto C, Osti N, Braga N, Carmignoto F. Analisi dei costi e gestione per attività in Medicina di Laboratorio: una applicazione concreta di Activity Based Costing. 15° Congresso Nazionale della Società Italiana di Medicina di Laboratorio, Montesilvano (PE), 25-27 ottobre 2001. Riv Med Lab-JLM 2001;2 (Suppl 1):181.
10. Mc Clatchey KD. Laboratorio generale. In: Mc Clatchey KD. Clinica e Medicina di laboratorio. Roma: Verduci Editore;1996. p. 3-33.
11. Camerotto A, De Toni S, Temporin V, Carmignoto F. L'individuazione, la scelta e la valutazione dei fornitori. Applicazione delle norme ISO 9001-2000. 15° Congresso Nazionale della Società Italiana di Medicina di Laboratorio, Montesilvano (PE), 25-27 ottobre 2001. Riv Med Lab-JLM 2001;2 (Suppl 1):192.
12. Camerotto A, De Toni S, Braga N, Osti N, Carmignoto F. La valutazione del personale: proposta operativa. 14° Congresso Nazionale della Società Italiana di Medicina di Laboratorio, Santa Margherita di Pula (CA), 26-28 ottobre 2000. Riv Med Lab-JLM 2000;1 (Suppl 1):127.
13. Chiozza ML, Plebani M. Sistema di valutazione del personale. In: Plebani M. Sistema Qualità ed accreditamento nel laboratorio clinico (II). Milano: Biomedica SRL; 1999. p. 128-46.
14. Carmignoto F, Pradella M. Diritto ed Organizzazione Sanitaria. In: Burlina A. Medicina di Laboratorio. Principi di tecnologia. Tomo II. Torino: C. G. Edizioni Medico scientifiche; 1994. p. 1829-52.