

NCCLS - il comitato di area per le "attività generali del laboratorio"

Marco Pradella

Il comitato per le attività generali di laboratorio (General Laboratory Practices, GP) è formato da componenti, in misura bilanciata, della professione, dell'industria e del governo. Per la professione, Donald A. Dynek, MD, Sheila M Woodcock, MT, e Stephen J Sarewitz, MD. Per l'industria, Douglas B. Allinger (Ortho) e Albert Rabinowitch, MD (ex Becton Dickinson). Per il governo degli USA, Max Robinowitz, MD (FDA) e Miguel Azar, MD. Il 28 marzo 2000 il comitato ha preso in esame diversi standard NCCLS già pubblicati ed alcuni progetti avviati. Recenti pubblicazioni sono il GP22-A (**Miglioramento continuo della qualità**), il GP26-A (**Modello di sistema qualità**), il GP27-A (**Partecipazione ai proficiency testing**) e il GP23-A (**Prelievi citologici non ginecologici**).

Revisioni di documenti

Diversi documenti sono stati presi in esame per un'eventuale revisione.

Il regolamento NCCLS stabilisce che ogni 5 anni ciascun documento vada preso in esame. Il comitato di area propone al Direttivo (Board) una tra le azioni seguenti:

- proroga (massimo due anni)
- conferma, documentando e conservando tutti i commenti
- emendamento, di solito di carattere editoriale o piccole modifiche tecniche, tali da non alterare lo scopo ed i metodi originali del documento.
- Revisione moderata, di tipo funzionale o tale da non alterare lo scopo ed i metodi originali del documento
- Revisione estensiva, che implica la riedizione del documento
- Consolidamento in uno o più documenti affini
- Cancellazione

Il GP5-A del 1993 (**Gestione dei rifiuti nel laboratorio clinico**) è sottoposto ad un processo di

"revisione moderata". Il documento non si presta all'armonizzazione in senso globale, ossia per l'uso in tutti i paesi del mondo. Rimarrà perciò orientato alla situazione USA, a cui faranno riferimento le citazioni bibliografiche e normative.

Il GP6-A2 del 1994 (**Gestione delle scorte**) è in corso di revisione "moderata-importante". Si registrano però difficoltà a formare il gruppo di lavoro.

Il GP15-A2 del 1994 (**Tecnica di Papanicolau**) è sottoposto a revisione "lieve". Il gruppo di lavoro ha già iniziato l'attività.

Il GP24-P del 1992 (**Gestione dei costi**) è affidato ad un comitato recentemente rinnovato.

Il GP28-P (**Il microonde nel laboratorio medico**) è atteso tra breve.

Il GP29-P (**Approcci alternativi alle VEQ**) si riferisce alle situazioni in cui un programma regolare di "proficiency testing" non è disponibile.

Il GP10-A del 1995 (**Accuratezza clinica con la curva ROC**) richiederebbe solo piccole modifiche editoriali, ma verrà comunque chiesto al piccolo gruppo di lavoro di valutare la possibilità di un aggiornamento

Il GP16-A del 1995 (**Esame standard delle urine; raccolta, trasporto e conservazione del campione**) necessita di una revisione moderata-estensiva. Saranno incorporate le raccomandazioni europee pubblicate nel 2000 dal ECLM.

Per il GP19-A del 1995 (**Interfacce utente e programmi per la gestione degli strumenti e dei dati**) saranno interessati i redattori originali (William R Dito, MD, e Philip R Foulis, MD) per valutare la necessità di una revisione. Ci si è chiesta l'utilità del documento.

Le motivazioni originali del progetto GP19 traevano spunto da alcune osservazioni concrete, ancor oggi valide. Alla fine degli anni '80 le ispezioni FDA rilevavano diversi problemi nella gestione dei terminali informatici, dovuti essenzialmente alla mancanza di standardizzazione con la necessità per l'operatore, quindi, di adattarsi ad imposta-

zioni molto diverse su terminali persino adiacenti (Oggi addirittura, con l'avvento dei sistemi operativi "multitasking" sullo stesso terminale. NdR). Persino le regole del CLIA 88 contenevano un linguaggio confuso su questa materia. La ASTM, che aveva interessi simili, era stata contattata per stabilire le possibili convergenze.

Il GP21-A del 1995 (**Verifica dell'addestramento del personale**) richiede piccole modifiche.

Il GP2-A3 del 1996 (**Manuale delle procedure tecniche**) sarà sottoposto a revisione, soprattutto sulla coerenza col GP26, anche prima del 2001, scadenza naturale.

Il sistema qualità interno del NCCLS

La verifica interna (*audit*) dell'attività viene condotta col metodo della gap analysis (analisi delle mancanze). Gli elementi essenziali del sistema qualità ed il flusso operativo definiscono (secondo il modello GP26) la griglia delle attività da codificare e verificare. L'analisi consente di porre i nuovi progetti in una scaletta di priorità, finalizzata a riempire per primi i tasselli mancanti o poco rappresentati.

L'analisi delle mancanze ha suggerito al comitato di area di porre in priorità i seguenti progetti:

- **Trasmissione e presentazione dei risultati del laboratorio clinico**, rivolto a piccoli laboratori, cliniche, ispettori di accreditamento per la parte relativa al sistema informatico (LIS). La giustificazione del progetto si basa sull'osservazione che i laboratori si muovono rapidamente verso la pratica del referto elettronico (Internet o altro), ma non esistono norme per garantire all'u-

tente finale l'affidabilità dei risultati. Il documento GP19 già esistente, relativo alla realizzazione del LIS, non considera le necessità dell'utente finale. Il documento nuovo comprenderà vari aspetti, da quelli strutturali (compreso il piano per le emergenze) a quelli operativi (accreditamento, sicurezza, documentazione, informazioni, inserimento dati, calcoli, generazione dei referti, recupero di dati archiviati, garanzia di qualità, metodi di validazione).

- **Valutazione delle prestazioni erogate (output) del laboratorio** (per esempio il tempo di risposta) mediante feed-back di pazienti, infermieri, clinici etc..

La nuova struttura dei documenti NCCLS

Il sistema di qualità proposto da NCCLS viene adottato dal NCCLS stesso ed implica che i documenti debbano avere una struttura uniforme, compatibile col sistema qualità.

Esistono nel NCCLS due tipi di documenti: gli standard di **processo** e le procedure tecniche.

Gli standard di processo servono a tradurre gli elementi essenziali del sistema qualità in processi operativi. La struttura di un documento di processo è composta da 4 parti: scopo, responsabilità, procedura e risultato (Tabella I).

Un documento contenente una **procedura tecnica** definisce specificamente come una procedura dovrebbe essere realizzata. Anche la procedura comprende 4 parti: pre-analitica, analitica, post-analitica e gestione delle informazioni (Tabella II).

L'indice dei documenti dovrà corrispondere alla struttura del flusso operativo.

Tabella I. Flusso operativo per un documento NCCLS del tipo "standard di processo".

<i>scopo</i>	<i>responsabilità</i>	<i>procedura</i>	<i>risultato</i>
obiettivo	progetto	implementazione	documentazione
descrizione	revisione	raccolta dati	validazione
procedure collegate	approvazione	revisione dati	comunicazione

Tabella II. Flusso operativo per un documento NCCLS del tipo "procedura tecnica".

<i>pre-analitica</i>	<i>analitica</i>	<i>post-analitica</i>	<i>gestione informazioni</i>
<ul style="list-style-type: none"> • preparazione paziente • richiesta • raccolta campione • trasporto campione • ricezione campione 	<ul style="list-style-type: none"> • analisi e revisione • interpretazioni di laboratorio 	<ul style="list-style-type: none"> • referto • conservazione del campione 	<ul style="list-style-type: none"> • sistema informatico • interpretazione e consulenza clinica