Premesse, contenuti e significato del documento ISO/DIS 15189 "Quality management in the Medical Laboratory"

R. M. Dorizzi, F. Poltronieri, A. Bolzon*, P. Ricordi*
Laboratorio Analisi Chimico Cliniche ed Ematologiche, Azienda Ospedaliera di Verona
**Dipartimento di Medicina di Laboratorio, Ospedale S.Bortolo, Vicenza*

PREMESSA

È indubbio che la legge CLIA (Clinical Laboratory Improvement Act) '88 pubblicata nel 1988 ma applicata a stadi negli anni successivi attraverso numerosi aggiornamenti e correzioni ha prodotto una accelerazione nel processo di accreditamento dei laboratori clinici non solo negli Stati Uniti ma anche in Europa. Negli Stati Uniti ha portato alla registrazione di tutti i laboratori clinici (circa 160.000) con modalità diverse a seconda delle dimensioni e della tipologia del laboratorio e della complessità degli esami eseguiti. E' interessante notare come in questo caso l'entrata del governo nella promozione e nella regolamentazione della qualità dei laboratori clinici non ha ridotto l'importanza ed il prestigio di programmi volontari come quelli promossi dal College of American Pathologists (CAP) e dalla Joint Commission of Healthcare Accreditation (JCAHO). L'applicazione in un paese così importante di un programma di accreditamento ha in un certo senso consentito ai paesi europei di comprendere la fattibilità di un programma governativo stimolando le professioni e le società ad affrontare e, se possibile, a risolvere autonomamente il problema.
Il lavoro del CLIA ha fatto da battistrada in molti contesti; per esempio nella riunione del Clinical Laboratory Improvement Advisory Committee (CLIAC) del maggio 1996 veniva posto l'accento (1) oltre che sull'aspetto analitico anche sulle fasi pre- e post-analitiche e sulla possibilità in prospettiva che una nuova generazione di analizzatori potesse essere controllata non con il materiale di controllo liquido tradizionale ma con controlli di tipo elettronico eseguito tramite funzioni che erano parte integrante dell'analizzatore. Negli ultimi anni questo problema è stato affrontato anche da altri: l'JCAHO accetta il controllo elettronico fatto salvo che periodicamente sia analizzato anche materiale di controllo convenzionale. mentre il CAP lo accetta solo per gli analizzatori dedicati al POC.
L'JCAHO mantiene la sua tradizione di innovazione e dal 1998 ha introdotto il programam "ORYX" che subordina la concessione dell'accreditamento alla misura di indicatori di outcome clinico che il laboratorio deve adottare e che saranno impiegati per monitorare il progressivo miglioramento della qualità (2). Se oggi il programma JCAHO segue in gran parte i requisiti del CLIA, vi sono degli aspetti peculiari coerenti con la missione di questo organismo, l'accreditamento dell'intero ospedale, come quello che un esame può essere eseguito per lo stesso paziente usando analizzatori diversi (collocati per esempio nel laboratorio del medico, in terapia intensiva, nei reparto di degenza, in sala operatoria) è necessario verificare l'"allineamento" dei diversi analizzatori. Il direttore del laboratorio deve, per esempio, documentare in quale modo ha affrontato il problema della produzione degli intervalli di riferimento ed il loro aggiornamento.
E' intrinseco al programma del CAP l'aggiornamento permanente delle checklist (liste di controllo) su cui il laboratorio verifica la propria organizzazione e la propria "qualità" e d'un capillare impiego di materiale di controllo per tutte le analisi eseguite. Peculiarità del CAP è l'impronta clinica del programma e quindi la investigazione della correlazione dei risultati analitici con la clinica del paziente (eventualmente anche con la discussione del caso con il clinico).

E' interessante comunque notare come le principali carenze segnalate da HCFA, JCAHO e CAP negli anni scorsi siano comparabili tra di loro e continuino ad essere attuali.

CARENZE SEGNALATE DAL CLIA

1. Attività di QC documentata con almeno 2 controlli al giorno

Corrispondenza: R.M.Dorizzi,
Laboratorio Analisi Chimico Cliniche ed Ematologiche,
Azienda Ospedaliera di Verona,
Piazzale Stefani 1, 37126 Verona, e-mail: dorizzi@easynet.it

2. Rispetto delle indicazioni del produttore
3. Politiche per assicurare la qualità dell'intero processo produttivo
4. Il direttore specifica le responsabilità dell'intero personale ed assicura formazione ed addestramento adeguati
5. Riferimenti del laboratorio e del direttore sul referto
6. Partecipazione al programmi di VEQ
7. Manuale delle procedure che descrive le modalità di analisi e refertazione
8. Calibrazione o controllo della calibrazione almeno una volta ogni 6 mesi
9. Verifica della accuratezza della misura di tutti gli analiti non compresi in programmi di VEQ almeno due volte l'anno
10. Assicurazione da parte del direttore della competenza di tutto il personale

L'analoga lista di JCAHO e CAP è simile; viene dato risalto alla attività di revisione e di correzione dei risultati del programma di VEQ, di manutenzione preventiva, di spazio di lavoro adeguato, di documentazione della temperatura.
Uno dei personaggi con la visione più ampia ed aggiornata della situazione europea è Jean Claude Libeer che ha recentemente sintetizzato la situazione (4,5).
L'attività dei laboratori clinici è rivolta verso la cura dei pazienti ma sono coinvolti anche in trial clinici. Nei trial clinici i laboratori debbono seguire le norme della buona pratica di laboratorio (GPL) che negli Stati Uniti sono controllate dalla Food and Drug Administration mentre nei paesi europei sono controllati da organismi diversi nei diversi paesi. Lo scopo principale delle GPL è quella di evitare e di individuare frodi nell'attività analitica e si concentra sulla trasparenza del passaggio dai dati grezzi alle elaborazione definitive. Non esistono degli standard particolari per l'attività del laboratorio clinico in questo contesto anche se la fase clinica (che si occupa sostanzialmente di studi di sicurezza e di efficacia) è guidata dalla Good Clinical Practice. In questo contesto il laboratorio ha il compito di seguire nel tempo o nel corso di una terapia la concentrazione di farmaci e di indicatori ovvero a scopo diagnostico per confermare una diagnosi o per aiutare a raggiungerla.
Il controllo di qualità è oggi profondamente radicato in chimica clinica mentre in microbiologia ed in sierologia è ancora in fase di sviluppo e diffusione. Il termine Proficiency Testing (PT, Prove di abilità) è più usato negli Stati Uniti rispetto a termini come VEQ o EQA ed acquista un significato integrato con il processo di accreditamento nel senso che, per esempio negli Stati Uniti, la partecipazione con risultati soddisfacenti ad esso subordina la concessione del certificato CLIA o dell'accreditamento da parte del CAP. In altri paesi come Belgio, Lussemburgo, Francia e molti paesi dell'Europa Orientale la partecipazione al programma è obbligatoria ma il "non successo" nel programma non comporta conseguenze nella continuazione dell'attività del laboratorio.
Nel corso del convegno IFCC del 1996 è iniziato il processo di consolidamento a livello europeo delle organizzazioni e delle società scientifiche che si occupano di questo problema con la costituzione della EQALM (European Committe for External Quality Assessment Programmes in Laboratory Medicine). La guida ISO/IEC 43 fornisce delle raccomandazioni per l'organizzazione ed il funzionamento dei PT ed il documento WELAC ELA-G6 raccomanda fortemente che l'organizzatore di programmi di PT soddisfi i requisiti indicati dai documenti EN 29000, EN 45000 e ISO/IEC 25. L'EQAS finlandese LABQUALITY ha ottenuto la certificazione ISO 9002, il NEQAS britannico è accreditato del CPA e l'EQAS belga e svizzera hanno adottato l'EN 45004.

Nell'ambito della comunità europea lo standard EN 45001, equivalente all'ISO 25 è raccomandato per la maggior parte dei laboratori. Questo standard richiede non solo competenza nella gestione della qualità analitica ma anche altri aspetti (risorse umane, struttura dell'organizzazione, gestione dei documenti,….). Se da un punto di vista sociale non è accettabile che i requisiti in ambito sanitario siano meno stringenti rispetto a quelli che si stanno imponendo in altri ambiti industriali come quelli dell'industria alimentare è stato da più parti sottolineato che:

- non è sufficiente possedere la sola competenza tecnica ma è necessaria anche competenza medica;
- i campioni che arrivano al laboratorio possono essere infettivi ed il laboratorio impiega reagenti frequentemente tossici;
- il laboratorio può ricevere sia la richiesta di determinazione di uno o più esami sia la diagnosi relativa alla presenza di una particolare sindrome;
- è necessario definire anche la preparazione del paziente;
- l'invio di campioni presso altri laboratori è sotto la responsabilità del laboratorio.

Molti paesi hanno quindi sviluppato delle proposte specifiche per il sistema qualità:

- Austria: Gute Analysen- und Laborpraxis (GALP)
- Belgio: Directive pratique pour la mise en place d'un système qualité dans les laboratoires agréés dans le cadre de l'INAMI;
- Croazia: Model of quality manual
- Germania: Accreditation of medical/medical diagnostical laboratories (EURACHEM/D - ZLG - AML)
- Francia: Guide de bonne exécution des analyses de biologie clinique (GBEA)
- Scandinavia: Nordkem project for a model of quality manual for medical laboratories

- Spagna: Model of quality manual
- Svizzera: Critères de fonctionnement des laboratoires d'analyses médicales (CFLAM)
- Paesi Bassi: CCKL guide of practice
- Gran Bretagna: CPA manual for laboratory accreditation

Tutti queste proposte cercano di coprire sia gli aspetti pre-analitici (campionamento, preparazione del paziente, trasporto del campione) e post-analitici (validazione biologica e clinica dei risultati) e comprendono i requisiti nazionali che non sono sempre rilevanti per un sistema qualità.

Secondo la guida ISO 2, l'accreditamento è una procedura con cui una agenzia che ne ha l'autorità riconosce in modo formale che una organizzazione o una persona possiede la competenza per svolgere determinati incarichi. La certificazione è invece una procedura con cui una terza parte da la garanzia scritta che un prodotto, un processo o un servizio soddisfa requisiti specifici. Negli Stati Uniti il termine accreditamento è inteso spesso come autorizzazione. Tuttavia gli organismi governativi sanitari che autorizzano laboratori o ospedali non possono essere considerati come terza parte indipendente poiché partecipano al finanziamento della struttura e quindi non possono accreditare. E' quindi evidente che i requisiti per l'accreditamento sono più stringenti rispetto a quelli della certificazione. Non è mai troppo reiterato il concetto che non è corretto considerare la certificazione come garanzia di qualità. La certificazione si riferisce solo a procedure scritte e può essere ottenuta se sono seguite delle procedure scritte. L'accreditamento può essere ottenuto solo se le procedure hanno un fondamento solido.
Libeer fa degli esempi efficaci per illustrare le differenze tra accreditamento e certificazione:

- Considerare accettabili limiti del controllo interno di qualità < alle 3 deviazioni standard è accettabile sia per l'accreditamento e la certificazione
- Considerare accettabili limiti del controllo interno di qualità < alle 6 deviazioni standard è accettabile solo per la certificazione
- Un tempo di turnaround time di 20 minuti per l'emogasanalisi è accettabile sia per l'accreditamento che per la certificazione
- Un tempo di turnaround time di 60 minuti per l'emogasnalisi standard è accettabile solo per la certificazione.

Gli standard della International Standardization Organization (ISO) della serie 9000 sono adatti per la certificazione mentre quelli per l'accreditamento hanno subito una evoluzione più complessa.

EN40001 e Guida 25

Il primo standard internazionale per i laboratori di calibrazione e di analisi sono stati prodotti dal CEN/CENEL nel 1989 come EN 45001. L'anno successivo l'ISO pubblicava la guida ISO 25, documento molto simile. In alcuni paesi (Olanda, Svezia) gli organismi di accreditamento seguono l'EN 45001 per l'accreditamento dei laboratori compresi quelli medici.

Standard ISO DIS 17025

La guida ISO 25 è stata aggiornata nel documento ISO DIS 17025 applicabile ai laboratori di calibrazione e di analisi. I risultati delle analisi sono, in questo caso, dei dati meramente tecnici. Anche se la ISO DIS 17025, a differenza dell'EN 45001 permette che commenti ed interpretazioni siano incluse nel referto, questi non sono compresi dall'accreditamento. Semplificando si può dire che il documento ISO DIS 17025 preveda requisiti gestionali identici a quelli del'ISO 9002 a cui sono sovrapposti requisiti tecnici.

Standard e guide per la gestione della qualità nel laboratorio medico.

Negli ultimi anni in tutti i paesi le società scientifiche si sono occupate di linee guida "armonizzate" all'interno della Comunità Europea. La European Community Confederation of Clinical Chemistry ha definito i "requisiti essenziali" per i sistemi di qualità dei laboratori clinici. Nel 1995 il Comitato tecnico ISO/TC 212/WG1 è stato incaricato di produrre un documento dedicato alla qualità dei laboratori medici basato sull'ISO 25; tale documento è l'ISO/DIS 15189.

Lo standard ISO DIS 15189

Il linguaggio usato è adatto ad essere compreso da chi opera in laboratorio e sono compresi apetti 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 il 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 15189: i contenuti

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 laboratori 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 possibilità formative e di aggiornamento per tutto il personale.
La Direzione del laboratorio ha la responsabilità finale circa la progettazione, l'applicazione, il mantenimento ed il miglioramento del Sistema Qualità. Per ottenere questo la direzione deve:

a) assicurare a tutto il personale la responsabilità ed i mezzi per assolvere i propri compiti assegnati;
b) preservare la confidenzialità delle informazioni relative ai pazienti;
c) occuparsi della struttura organizzativa del laboratorio e dei collegamenti con le altre strutture con cui è collegato;
d) definire responsabilità, autorità e inter-relazioni di tutto il personale;
e) predisporre una adeguata supervisione di tutto il personale, compreso quello in addestramento, da parte di personale che sia esperto circa lo scopo delle procedure, la loro realizzazione e la valutazione dei risultati;
f) nominare un responsabile della qualità con responsabilità ed autorità di sovraintendere al raggiungimento dei requisiti del Sistema Qualità e dell'aggiornamento del Manuale della Qualità. Il responsabile della Qualità riferirà direttamente alla Direzione del Laboratorio;
g) nominare, dove possibile, delegati per tutte le funzioni chiave.

SISTEMA QUALITA'

La Direzione del laboratorio è responsabile di definire ed implementare un Sistema Qualità (SQ) e farne la manutenzione in modo da assicurare che i risultati degli esami eseguiti raggiungano la qualità indicata nel Manuale della Qualità del laboratorio. Il Sistema Qualità deve comprendere il Controllo di Qualità Interno (CQI) ed esterno (CQE) ma non sarà limitato a questi. Saranno documentati anche gli interventi intrapresi in occasione di eventuali problemi ed errori. La politica della Qualità e gli obiettivi in questo ambito del Laboratorio saranno dichiarati dalla Direzione. Questi devono essere concisi e noti a tutto il personale interessato e devono comprendere:

a) lo scopo del SQ;
b) lo standard di servizio che il laboratorio intende fornire;
c) la conoscenza da parte di tutti gli addetti della procedure relative alla esecuzione ed alla manutenzione delle procedure e la loro applicazione in modo costante;
d) l'impegno del laboratorio verso una buona pratica professionale in accordo con il SQ.

Un manuale della qualità deve descrivere il SQ, le procedure tecniche e la struttura della documentazione usata nel SQ. Il Manuale della Qualità è sotto la responsabilità del Responsabile della Qualità e deve essere noto a tutto il personale.
L'indice di un Manuale della Qualità può comprendere:

1. Introduzione
2. Descrizione del laboratorio, compiti principali
3. Politica della qualità
4. Attività di formazione permanente
5. Gestione delle procedure di Controllo di Qualità
6. Controllo dei documenti
7. Registrazione ed archiviazione dei dati
8. Ambiente e strutture
9. Gestione di strumentazione, reagenti e consumabili
10. Logistica (trasporto, gestione rifiuti, ecc.)
11. Procedure di verifica delle fasi analitiche
12. Sicurezza
13. Ricerca
14. Attività analitica
15. Fasi pre-analitiche (protocolli di richiesta delle analisi, di prelievo dei campioni)
16. Validazione dei risultati
17. LIS
18. Refertazione dei risultati
19. Azioni correttive e gestione dei reclami
20. Comunicazione con pazienti, utenti sanitari, fornitori
21. Aspetti etici

La direzione del laboratorio deve definire un programma che verifica la adeguata calibrazione e funzionamento di strumenti, reagenti e sistemi analitici. Deve essere anche documentato un programma di manutenzione e calibrazione preventivo.

Controllo della documentazione

Il laboratorio deve definire, documentare ed applicare procedure per controllare tutta la documentazione (proveniente dall'interno e dall'esterno) che forma il Manuale della Qualità
Si deve provvedere affinché:

a) tutto il materiale sia esaminato ed approvato dal Responsabile della Qualità e dalla Direzione prima di essere rilasciato al personale del laboratorio;
b) esista registrazione degli aggiornamenti dei documenti, del numero di copie distribuite e della identità delle persone a cui sono state distribuite;

c) solo la copia più recente sia disponibile nella stazione di lavoro;
d) i documenti siano periodicamente verificati, aggiornati (se necessario) ed approvati dal Responsabile della Qualità e dalla Direzione;
e) i documenti archiviati siano identificati in modo adeguato che ne impedisca l'uso accidentale.

TUTTA LA DOCUMENTAZIONE PUO' ESSERE IN FORMA CARTACEA O ELETTRONICA
Tutti i documenti del SQ devono essere identificati in modo da comprendere:
a) data di produzione;
b) edizione;
c) eventuale data della revisione corrente e/o numero della revisione;
d) numero di pagine;
e) responsabilità della produzione.

Invio di campioni ad altri laboratori

E' necessario acquisire, conservare ed aggiornare la documentazione che dimostra l'adeguatezza dei laboratori a cui sono inviati campioni (anche per quanto riguarda la metodica utilizzata).

Servizi e materiali provenienti dall'esterno

La Direzione del laboratorio deve definire e documentare le modalità di acquisizione di servizi, strumentazione e reagenti. Devono essere definiti i criteri e le procedure per l'ispezione, l'accettazione o la non accettazione del materiale e per la conservazione del materiale di consumo.
La strumentazione ed il materiale di consumo non deve essere impiegato fino a quando non è stato dimostrato che soddisfano i requisiti definiti per la procedura per la quale sono stati acquisiti. La documentazione che il fornitore ha soddisfatto il proprio Sistema Qualità può essere utilizzato in alternativa.
Deve essere implementato un sistema di inventario dei materiali che consenta la conservazione della registrazione per un periodo di tempo definito. Questo sistema deve consentire la registrazione del numero di lotto di tutti i reagenti, materiali di controllo e di calibrazione, la data di arrivo in laboratorio e la data di impiego.

Controllo delle non conformità

La Direzione del laboratorio deve avere e deve applicare una politica e delle procedure da attivare quando si rileva che un qualunque aspetto della sua attività non corrisponde a quanto definito dal proprio SQ. In particolare:
a) deve essere designato del personale responsabile per la soluzione del problema;
b) devono essere definite le azioni da intraprendere;
c) deve essere valutata la rilevanza medica degli esami che non si conformano alle specifiche e nei casi in cui sia appropriato deve essere informato il clinico che ha richiesto l'esame;
d) deve essere interrotta l'esecuzione di quel tipo di analisi e, se necessario, ritardata la refertazione;
e) devono essere immediatamente adottate azioni correttive;
f) se necessario, i risultati degli esami non conformi che sono già stati consegnati debbono essere ritirati o adeguatamente identificati;
g) deve essere definito a chi spetta autorizzare la ripresa della esecuzione delle analisi. Ogni episodio di non conformità deve essere documentato e registrato. La Direzione del laboratorio deve periodicamente passare in rassegna queste registrazioni in modo da individuare trend e per attivare azioni preventive.

L'identificazione di analisi non conformi, problemi con il SQ o con le procedure analitiche possono originare in vario modo nell'ambito dell'attività del laboratorio: lamentele dei clinici, risultati delle procedure di CQ, difficoltà nella calibrazione di uno strumento, verifica del materiale di consumo, segnalazioni del personale e dei supervisori, visite di ispezione per la certificazione, revisioni della direzione, audit interni ed esterni.

Attività di consulenza e di gestione dei reclami

Personale del laboratorio adeguatamente qualificato deve fornire consulenza circa l'efficacia delle analisi, la frequenza adeguata della ripetizione di una analisi, il tipo di campione necessario e l'interpretazione dei risultati ottenuti. Devono essere organizzati incontri periodici dedicati all'uso degli esami di i laboratorio del personale del laboratorio con i clinici che si servono del laboratorio. Il laboratorio deve avere una politica e delle procedure per affrontare i reclami o comunque le segnalazioni che i clinici, i pazienti o altre persone o organismi interessati all'attività del laboratorio inoltrano. Le procedure per le azioni correttive devono comprendere la ricerca delle cause alla radice del problema. Questo deve portare, ogni volta che è possibile, ad azioni preventive. Le azioni correttive devono essere proporzionate alla rilevanza del problema ed ai rischi che questo si verifichi.

Registrazione dei dati relativi a qualità ed aspetti tecnici

Il laboratorio implementa procedure per la raccolta, la identificazione, la consultazione, la conservazione, la manutenzione dei dati relativi alla qualità ed agli aspetti tecnici.

Il laboratorio deve avere una politica che definisce il tempo per il quale i diversi tipi di dati debbono essere conservati (in alcuni casi questi limiti sono definiti per legge).
Questi dati possono comprendere ma non sono limitati a:
a) moduli di richiesta;
b) referti;
c) stampati prodotti dagli strumenti;
d) procedure analitiche;
e) manuali del laboratorio/fogli notizie;
f) registrazione delle consultazioni del LIS;
g) funzione di calibrazione e fattori di conversione;
h) registrazione dei risultati di controllo di qualità;
i) reclami ed interventi messi in opera;
j) registrazione degli audit interni ed esterni;
k) registrazione dei risultati dei programmi esterni di qualità;
l) registrazione della dimostrazione del miglioramento della qualità;
m) registrazione delle procedure di manutenzione comprese le procedure di calibrazione intensa ed esterna;
n) registrazione degli incidenti avvenuti e degli interventi intrapresi.

Audit interni

Audit interni di tutti gli elementi del Sistema Qualità, gestionali e tecnici, devono essere condotti periodicamente. Essi devono riguardare in modo particolare aspetti di rilevanza critica per il paziente. Gli audit interni devono essere completati di norma entro un anno e devono comprendere tutti i principali elementi del SQ.
Gli audit devono essere programmati in modo formale, organizzati e seguiti dal Responsabile della Qualità o da personale qualificato che, quando le risorse lo permettono, deve essere estraneo alle attività che sono sottoposte ad audit. Il singolo componente dello staff non deve sottoporre ad audit le attività che egli stesso compie.

Revisione della attività di gestione

La direzione deve compiere periodicamente una revisione dell'attività di gestione e dei suoi servizi clinici che deve comprendere :
a) rapporti dalla direzione e dai supervisori;
b) risultati degli audit precedenti;
c) risultati di confronti interlaboratorio dei Programmi di Verifica Esterna di Qualità;
d) variazioni nel volume e nella tipologia del carico di lavoro;
e) comunicazioni, compresi reclami;
f) valutazione in modo oggettivo della appropriatezza del contributo del laboratorio alla cura del paziente.

Il personale deve essere informato di quanto viene rilevato in questi audit e delle decisioni che la direzione, sulla base di queste, ha preso.

Personale

Deve essere preparato un organigramma, una politica del personale ed una "job description" (descrizione dei compiti) di tutto il personale.
Deve essere conservata registrazione di tutte attestazioni di studio e di qualificazioni professionali di tutto il personale (medico, laureato e tecnico).
La documentazione può comprendere:
a) laurea o diploma;
b) riferimento a precedenti esperienze professionali;
c) descrizione dei compiti;
d) registrazione di attività di formazione permanente;
e) registrazione di esposizione a rischi professionali.
Il laboratorio deve essere diretto da un professionista con la competenza (intesa come prodotto di formazione di base, post-laurea e permanente) di potere assumere la responsabilità medica, scientifica e tecnica dei servizi forniti dal laboratorio.
Il Direttore del laboratorio o persona da lui delegata deve assolvere a compiti professionali, scientifici, di consulenza, organizzativi, amministrativi e formativi che siano coerenti con la tipologia dei servizi offerti dal laboratorio.
Il personale delegato deve essere in grado di:
a) dare consulenza circa il significato medico dei dati medici forniti dal laboratorio in modo da interpretare i dati di laboratorio in caso di richiesta;
b) fungere da membro attivo dello staff medico (se appropriato);
c) correlarsi in modo efficace con agenzie di accreditamento, funzionari amministrativi, comunità mediche e pazienti;
d) definire, implementare, verificare i livelli di controllo di qualità e miglioramento continuo della qualità;
e) implementare il Sistema di Qualità;
f) verificare tutta l'attività del laboratorio in modo da assicurarsi che siano prodotti dei risultati affidabili dal punto di vista medico;
g) correlare i dati del paziente con la diagnosi ed il trattamento del paziente;
h) assicurarsi che la numerosità del personale con qualifica ed esperienza adeguata del laboratorio sia sufficiente;
i) amministrare in modo efficiente il laboratorio (questo comprende la pianificazione ed il controllo del budget);
j) fornire attività di formazione per l'intero personale e partecipare ai programmi di formazione nell'ambito dell'ospedale;
k) programmare e dirigere attività di ricerca adeguata alla tipologia del laboratorio;
l) selezionare i laboratori a cui inviare campioni

per analisi non eseguite dal laboratorio e verificarne la qualità in modo continuo;
m) implementare un ambiente sicuro secondo le norme di legge e quelle di buona pratica di laboratorio;
n) rispondere ai reclami, richieste e suggerimenti degli utenti.

Non e' necessario che il direttore del laboratorio assuma direttamente tutte queste responsabilta'. rimane tuttavia il responsabile dell'intera operativita' e gestione del laboratorio.
Deve essere attivo un programma di formazione permanente per tutto lo staff. L'apprendimento deve essere verificato e, se necessario, l'attività di formazione deve essere ripetuta.
Il personale che compie attività di consulenza deve possedere preparazione teorica e pratica e deve essere idoneo anche dal punto di vista etico.

Struttura fisica e caratteristiche ambientali

Lo spazio a disposizione del laboratorio deve essere adeguato al carico di lavoro senza compromettere la qualità del lavoro, le procedure di controllo di qualità, la sicurezza del personale ed i servizi per la cura del paziente.
Pazienti, dipendenti e visitatori devono essere protetti da rischi.
Quando il laboratorio si occupa anche della raccolta dei campioni, si deve provvedere alla possibilità di accesso da parte dei disabili, al comfort del paziente ed alla sua riservatezza.
Il laboratorio deve avere delle procedure per verificare che le strutture non influenzino negativamente la raccolta dei campioni.
La pulizia deve essere mantenuta in tutti gli ambienti di lavoro. La conservazione e la manutenzione del materiale pericoloso devono rispettare la normativa vigente

Strumentazione di laboratorio

Tutta la strumentazione deve soddisfare i requisiti specificati dal laboratorio ed essere periodicamente calibrato e verificato.
Ogni strumento deve essere identificato in modo univoco.
Il personale addetto alla strumentazione deve avere dimostrato la sua conoscenza dello strumento. Istruzioni aggiornate sull'uso e sulla manutenzione dello strumento (compresi tutti i manuali forniti dalla azienda produttrice) devono essere prontamente disponibili al personale addetto. La registrazione delle riparazioni e degli interventi di manutenzione devono essere conservati e prontamente disponibili per l'intera vita dello strumento o per il tempo richiesto dalle normative vigenti.

Per ogni strumento deve essere conservata registrazione che deve ALMENO comprendere:
a) nome dello strumento;
b) nome della ditta produttrice, tipo, numero di serie ed ogni altro numero di identificazione esclusivo;
c) contratto presso l'azienda fornitrice e recapito telefonico;
d) data di ricevimento ed entrata in servizio;
e) dislocazione attuale;
f) modalità di acquisizione (acquisto, service, leasing, affitto, strumento nuovo, usato..);
g) istruzioni del produttore o indicazioni di dove sono reperibili;
h) registrazione delle prestazioni dello strumento che confermano la funzionalità dello strumento;
i) manutenzioni eseguite fino a quel momento e programmate nel futuro;
j) registrazione dei guasti, malfunzionamenti, modifiche o riparazioni dello strumento;
k) data prevista della sostituzione.

La strumentazione che richiede calibrazione o riparazione deve essere etichettato in modo evidente. Il laboratorio deve verificare l'effetto di questo guasto sugli esami eseguiti precedentemente ed attivare (eventualmente) gli eventuali provvedimenti.

Fase preanalitica

Istruzioni specifiche per raccolta e trattamento dei campioni corretti devono essere documentate e contenute in un manuale e devono essere implementate da parte del personale del laboratorio. Il manuale deve contenere:

1) copie di:
a) documenti per dare il consenso informato;
b) informazioni ed istruzioni fornite ai pazienti riguardo la preparazione che devono seguire prima della raccolta del prelievo;
c) informazioni per gli utenti circa le indicazioni mediche e la scelta appropriata degli esami disponibili.

2) procedure per:
a) preparazione del paziente;
b) tipologia delle provette necessarie per i diversi esami.

3) istruzioni per:
a) tipo e quantità di campione da raccogliere;
b) eventuale ora/e di raccolta del campione;
c) particolari esigenze di intervallo temporale entro cui deve essere consegnato in laboratorio;
d) etichettatura;
e) necessità di informazioni cliniche (ad esempio nelle determinazione dei farmaci);
f) identificazione positiva della persona a cui si raccoglie il campione;
g) registrazione della persona che raccoglie il campione;
h) eliminazione sicura del materiale impiegato per la raccolta del campione.

4) principi per:
a) conservazione dei campioni esaminati;
b) limiti temporali entro cui richiedere esami aggiuntivi;
c) esami aggiunti consentiti;
d) reflex testing.

TUTTE LE PROVETTE DEVONO ESSERE ACCOMPAGNATE DA UNA RICHIESTA A CUI POSSANO ESSERE RICONDOTTE. LO STESSO DEVE AVVENIRE PER LE ALIQUOTE. IL LABORATORIO NON DEVE ACCETTARE E NON DEVE ANALIZZARE CAMPIONI NON ACCOMPAGNATI DA RICHIESTA. Quando vi sono state delle difficoltà nel raccogliere il campione o il campione sia poco stabile (LCS, sangue arterioso per emogasanalisi, ecc) il laboratorio può preferire analizzare il campione e non refertare il risultato finché il reparto richiedente non si prende la responsabilità di identificare il campione. In questo caso deve essere acquisita la firma di chi identifica la provetta. Se la provetta viene analizzata lo stesso, per qualunque motivo, deve essere identificabile.

I campioni devono essere trasportati in laboratorio:
a) in un tempo ed ad una temperatura adeguati per la natura dell'esame richiesto;
b) con modalità che non compromettano la sicurezza di chi la trasporta, del laboratorio che lo riceve e di terzi.

Il modulo di richiesta deve contenere informazioni sufficienti per identificare il paziente e che comprendano, tra l'altro, identificazione del paziente, tipo di campione, esame richiesto, informazioni cliniche del paziente (se opportuno).

Deve essere registrata l'ora di ricevimento del campione e devono essere definiti i criteri di accettabilità del campione; se un campione compromesso viene accettato, il referto deve recare la natura del problema e, se applicabile, la cautela richiesta nelle interpretazione del risultato.

Deve essere tenuta la registrazione dei campioni rifiutati.

Il laboratorio deve verificare periodicamente il volume di sangue necessario per i diversi tipi di analisi per evitare che sia prelevato un volume maggiore di quanto è necessario.

Il laboratorio deve avere una procedura documentata per il ricevimento, l'etichettatura, il trattamento e la refertazione dei campioni "urgenti".

Il laboratorio deve avere una politica scritta per le richieste verbali di esami

I campioni devono essere conservati per un periodo di tempo specificato in condizioni che assicurano la stabilità del campione e consentono la eventuale ripetizione dell'esame.

Procedure analitiche

I metodi da preferire nell'impiego in laboratorio sono quelli pubblicati su riviste internazionali dopo peer-review ovvero procedure raccomandate a livello internazionale, nazionale o regionale.

Il laboratorio registra i risultati della validazione del metodo. Le procedure devono essere esaminate dal direttore del laboratorio o da suo delegato.

Tutte le procedure devono essere documentate e a disposizione di chi opera in un settore e devono essere scritte in una lingua comprensibile da tutti. Devono essere verificate dal direttore del laboratorio o da persona da lui designata.

La documentazione deve comprendere:
a) scopo dell'esame;
b) principio del metodo;
c) specifiche (linearità, precisione, riproducibilità, limite di rivelabilità, tipo di campione (compresa provetta e conservanti);
d) strumentazione e reagenti necessari;
e) procedure di calibrazione;
f) fasi procedurali;
g) procedure di controllo di qualità;
h) interferenze (lipemia, emolisi, ittero,…);
i) principio delle procedure per il calcolo dei risultati;
j) intervalli di riferimento biologici;
k) valori di allarme/critici dove appropriati;
l) interpretazioni mediche;
m) precauzioni particolari necessarie;
n) cause potenziali di variabilità.

Oltre al manuale completo schede a rapida consultazione possono essere disponibili per l'impiego al banco di lavoro.

Istruzioni per l'uso forniti dal produttore (per esempio nell'inserto dei kit) possono essere impiegate a patto che corrispondano esattamente alle procedure impiegate dal laboratorio e siano scritte in una lingua che tutto il personale comprende.

Sono consentiti manuali in forma elettronica posto che contengano le informazioni sopra-indicate.

Il Direttore del Laboratorio è responsabile che la raccolta della procedure analitiche sia completa, aggiornata e sia stata valutata accuratamente.

Gli intervalli di riferimento biologici devono essere verificati periodicamente. Se il laboratorio ritiene che un particolare intervallo di riferimento non è più appropriato per la popolazione di riferimento, il problema deve essere investigato e, se necessario, corretto. Lo stesso deve essere fatto quando viene modificato il metodo di dosaggio.

Il laboratorio deve preparare una lista dei metodi analitici in uso (che deve essere messe a disposizione degli utenti) che comprenda il tipo di campione richiesto e le caratteristiche del metodo impiegato.

Se il laboratorio cambia il metodo di dosaggio in modo che i risultati o la interpretazione dei risultati cambiano in modo significativo, le implicazioni della variazione devono essere illustrate agli utenti con una comunicazione scritta, attraverso una newsletter del laboratorio o con una comunicazione contenuta nel referto stesso.

Garanzia della qualita' delle analisi

Il laboratorio deve progettare un sistema di controllo interno di qualità che consenta di verificare il raggiungimento del livello di qualità desiderata.
Tutto il personale deve avere indicazioni chiare sulle quali basare le proprie decisioni. Particolare attenzione deve essere rivolta alla eliminazione degli errori nella fase pre-analitica, analitica e post-analtica.
Ogni laboratorio deve attivare dei processi di controllo di qualità che consentano di individuare gli errori nel corso della analisi, ovvero quando cambia il sistema analitico, l'organizzazione complessiva con cui si esegue l'analisi o l'operatore influenzando il risultato.
Ogni volta che è rilevante, il laboratorio deve determinare l'incertezza della determinazione. Possono contribuire alla incertezza i calibratori, le quantità usate, la strumentazione usata, le condizioni ambientali, le condizioni del campione, Ia sostituzione dell'operatore, ecc
La calibrazione dei sistemi di misura deve consentire la rintracciabilità alle unità SI. Quando questo non è possibile la validità dei risultati ottenuti deve essere confermata mediante:

a) partecipazione a programma adeguato di confronti interlaboratorio di verifica di qualità;
b) uso di materiali di riferimento idonei, certificati per indicare la caratterizzazione del materiale;
c) analisi o calibrazione con un altro metodo;
d) consenso con uno standard o metodi definiti, specificati e caratterizzati chiaramente;
e) documentazione delle dichiarazioni relative a reagenti, metodi o sistemi analitici quando la rintracciabilità è fornita dal fornitore o dal produttore.

Il laboratorio deve partecipare a programmi di confronto inter-laboratori, come i programmi di verifica esterna di qualità, che comprende l'intera complessità delle procedure analitiche e diagnostiche usate dal laboratorio. La direzione, direttamente o attraverso delegati, verificherà i risultati di tali programmi e parteciperà alla implementazione ed alla documentazione degli interventi correttivi.
Per le procedure per le quali non è disponibile un programma formale inter-laboratori, il laboratorio deve mettere a punto un meccanismo che consenta di determinare l'accuratezza di tali procedure.
In caso che analisi siano eseguite usando metodi o strumentazioni diverse, deve essere attivo un meccanismo che assicuri la comparabilità dei risultati nell'ambito clinicamente rilevante. Tale verifica deve essere eseguita ad intervalli determinati che dipendono dalle caratteristiche del metodo o dello strumento.

Fase post-analitica

I risultati devono essere validati ed approvati dal personale che è stato designato dal direttore del laboratorio. Questo comporta le fasi che vanno dalla preparazione del referto ed alla sua interpretazione, sulla base dell'intervallo di riferimento, del risultato alla trasmissione del risultato dell'analisi.

Referto

La direzione è responsabile del formato del referto che deve rispettare le necessità degli utenti del laboratorio e consentire una facile lettura ed interpretazione del referto. La direzione deve accertarsi che i referti siano ricevuti dal richiedente entro un intervallo di tempo concordato.
I risultati devono essere leggibili, senza errori di trascrizione, refertati in unità SI (quando opportuno) e devono essere inviati a personale autorizzato. Il referto deve contenere ma non deve essere limitato a:

a) identificazione del laboratorio;
b) identificazione del paziente;
c) nome del medico richiedente;
d) data ed ora del prelievo ed ora di arrivo al laboratorio;
e) data del referto;
f) sistema del campione primario con eventuale commento sulla qualità del campione che può avere compromesso la qualità del risultato;
g) chiara e non ambigua indicazione dell'analisi eseguita e del risultato;
h) limite di sensibilità se applicabile;
i) incertezza della misura se applicabile. Puo' essere poco pratico dare questa informazione in ogni referto ma questa deve essere disponibile, a richiesta, per ogni determinazione;
j) intervalli di riferimento;
k) interpretazione dei risultati (quando opportuno);
l) Identificazione di chi è autorizzato a rilasciare il referto. Tale informazione deve essere disponibile in laboratorio.

La descrizione delle analisi deve seguire le indicazioni internazionali relative alla nomenclatura: IFCC, IUPAC, IFCC, ISTH, CEN, IUBMB, IUMS, IUIS, WHO.
Copia dei risultati refertati deve essere conservata in laboratorio in modo a poter essere rapidamente recuperata. Questa informazione deve rimanere disponibile un tempo che può essere definito dalla legislazione locale o dalle esigenze mediche.
Il laboratorio deve avere delle procedure per la notifica immediata al medico richiedente (o ad altro personale con la responsabilità del paziente) dei risultati che superano i limiti di "allarme" o "critici". Questi limiti vanno definiti con i clinici che sono serviti dal laboratorio. Il laboratorio deve implementare delle modalità per comunicare i risultati per via telefonica. Copia dei risultati che sono trasmessi per fax deve essere inviata anche in originale.
Si devono registrare le azioni intraprese in risposta a risultati "critici": data, ora, componente dello

staff del laboratorio che ha comunicato il risultato, persona a cui è stato comunicato il risultato e valore che è stato comunicato). Va registrato qualunque problema incontrato nel portare a termine questo compito.

La direzione del laboratorio deve definire Il TAT per tutte le analisi eseguite sulla base delle necessità cliniche. Devono essere definite le modalità con cui sono comunicati eventuali ritardi.

I TAT, compresi ogni commento da parte del clinico, devono essere tenuti sotto controllo, registrati e verificati dalla direzione.

Quando i risultati ottenuti in un altro laboratorio sono trascritti, vi devono essere dei meccanismi di controllo delle correttezza della trascrizione.

I referti contengono delle informazioni strettamente riservate ed il personale del laboratorio deve mantenere la confidenzialità più stretta per quanto concerne tali informazioni. Il laboratorio deve definire in modo molto preciso le modalità per la refertazione dei risultati di una analisi compresi i dettagli di chi può rilasciare i risultati ed a chi. Le procedure devono comprendere anche le linee guida per rilasciare i risultati direttamente ai pazienti.

Il laboratorio deve definire la politica e le procedure per assicurare che i risultati trasmessi per via telefonica, fax od altri mezzi elettronici, pervengano solo a personale autorizzato. I risultati comunicati oralmente devono essere sempre seguiti da un referto "ufficiale".

Correzioni dei referti

Ogni alterazione a dati archiviati o risultati indicano la data, l'ora e la persona che ha eseguito la modifica. Quando i risultati contengono degli errori, si deve tracciare una linea sul risultato. Non deve essere cancellato, reso illeggibile ed il risultato corretto deve comparire insieme a quello precedentemente refertato ed errato.

Il risultato originale deve far parte in modo permanente del risultato. Nel caso che il sistema informativo non possa gestire questo tipo di correzione dovrà essere tenuta una copia cartacea di questo.

Il referto deve indicare se la qualità del campione primario ricevuto non era idoneo per l'analisi o può avere compromesso il risultato.

Deve essere definito chi può usare il LIS, chi può avere accesso ai dati del paziente, chi è autorizzato ad inserire risultati dei pazienti, chi può correggere i risultati.

LIS (Sistema informativo di Laboratorio)

Il prodotto del laboratorio è costituito da risultati ed informazione. Poiché il LIS può essere danneggiato in molti modi, è importante definire politiche che proteggono i pazienti dal Manuale delle procedure. Un manuale completo delle procedure, che può essere elettronico, deve essere disponibile per tutto il personale autorizzato. Il manuale deve essere approvato, ad intervalli regolari, dal direttore del laboratorio o da personale designato. Vi devono essere procedure scritte per gli interventi necessari per proteggere i dati e/o il LIS in caso di incendio o di guasto dell'hardware o del software.

Regolamenti rigidi devono definire chi può accedere al LIS. Deve essere definito chi può accedere solo ai dati dei pazienti, chi è autorizzato ad inserire risultati dei pazienti, modificare i risultati dei pazienti, modificare i dati relativi alla fatturazione delle prestazioni o modificare i programmi.

Deve essere instaurato un meccanismo di audit che consente al laboratorio di identificare tutti i soggetti che hanno inserito o modificato dati dei pazienti, file di controllo o programmi.

Un risultato di un paziente archiviato deve potere essere disponibile facilmente, rapidamente ed in un tempo adeguato alle necessità del paziente.

Il risultato archiviato deve corrispondere al risultato originale in modo completo. Deve essere compreso l'intervallo di riferimento usato nel rerferto originale con ogni allarme, nota e commento interpretativo allegati a quel risultato. Deve essere anche disponibile il grado di incertezza che la determinazione possedeva all'epoca del referto.

Devono essere prontamente disponibili una procedura scritta ed una registrazione completa di tutte le procedure di manutenzione preventiva dell'hardware.

Il direttore (o suo delegato) è responsabile dell'efficace trasferimento del referto al medico richiedente e deve approvare le modifiche al LIS che influenzano la cura al paziente.

Scopo, funzionamento ed interazione di un programma con altri programmi devono essere chiaramente definiti.

L'addestramento di chi usa il LIS deve essere permanente.

Deve essere definita una persona a cui vanno riferiti tutti i malfunzionamenti.

Il "fermo macchina" per manutenzione deve essere programmato in modo da minimizzare l'interruzione della cura del paziente

Deve essere documentata una procedura per lo spegnimento del LIS, per la riaccensione di tutto il sistema o di una sua parte in modo da assicurare l'integrità dei dati, la erogazione del servizio senza interruzioni e per documentare il buon funzionamento del sistema dopo la riaccensione.

Tutti i fermi dell'hardware non programmati devono essere documentati comprese le cause del guasto e degli interventi correttivi.

Devono esistere piani di emergenza per gestire il servizio nel caso di un guasto dei LIS.

Deve esistere documentazione della manutenzione che consenta di rintracciare il lavoro fatto sul LIS.

Etica in medicina di laboratorio

Il personale del laboratorio è tenuto a seguire il codice etico delle rispettiva professione.
La salute del paziente viene prima di tutto e, nonostante il laboratorio abbia una relazione di tipo contrattuale con il medico richiedente, l'interesse e la salute del paziente devono avere sempre il primo posto.
Il laboratorio non deve raccogliere informazioni non necessarie.
Il paziente deve sempre sapere che tipo di informazioni sono raccolte e per quale finalità.
Tutte le procedure eseguite su un paziente devono avere il suo consenso. Tale consenso è implicito nel caso di un paziente che si presenta in laboratorio con una richiesta di esame e volontariamente si sottopone alle usuali procedure di raccolta di campioni. I pazienti ricoverati possono poter rifiutare il prelievo. Procedure particolari richiederanno una spiegazione più dettagliata ed in alcuni casi un consenso scritto (soprattutto quando sono possibili complicanze).
Alcuni esami (ad esempio alcuni esami genetici) possono richiedere una adeguata consulenza. Il laboratorio deve cercare di evitare che risultati con particolari implicazioni siano comunicati direttamente al paziente senza l'opportunità di una adeguata consulenza.
Il prelievo deve esser eseguito in condizioni di riservatezza adeguate al tipo di campione che viene raccolto ed al tipo di informazioni che sono raccolte.
Nessun esame deve essere eseguito su un campione non idoneo.
I risultati riferibili ad uno specifico paziente sono confidenziali; possono essere comunicati a persone diverse dal medico richiedente o dal paziente solo con il consenso del paziente. Il laboratorio deve avere una procedura scritta che definisce come le varie richieste sono gestite e questa informazione deve essere disponibile per il paziente.

PARTE INTEGRANTE DELLA ATTIVITA' DEL LABORATORIO E' IL LAVORO DI CONSULENZA CIRCA LA SCELTA E L'INTERPRETAZIONE DEGLI ESAMI DI LABORATORIO. Il 15189 insiste molto sulla qualità e sulla appropriatezza del contributo del laboratorio alla gestione del paziente. Tale attività rimane comunque molto difficile da valutare perché non appartiene alla semplice attività gestionale del laboratorio ma dipende dalla capacità intellettuali del laboratorio che non possono essere valutate durante un audit esterno.
Si conferma l'interesse verso il raggiungimento di quei "Good Medical Laboratory Services" (GMLS) che Haeckel prefigurava nel 1988. Il laboratorio deve fare in modo che la giusta informazione arrivi al momento giusto alla persona giusta al giusto costo. Corollario di questo impegno è che il laboratorio riceva il quesito giusto e il campione giusto nelle giuste condizioni. Alla fine del processo si deve raggiungere la giusta conclusione.
Vi sono degli aspetti inclusi nei GMLS che non sono compresi nel 15189:

- educazione del clinico all'uso dei dati di laboratorio
- monitoraggio del controllo delle infezioni
- consulenza clinica.

Questo documento, come illustrato molto bene recentemente da Libeer. Richiede mentalità e stile gestionale diverse da parte del laboratorio. Aspetti come delega delle responsabilità, motivazione e capacità di persuasione diventeranno sempre più importanti. Chi lavora in laboratorio sarà costretto a cambiare abitudini o consolidate e a prendere maggiori responsabilità. Il laboratorio deve essere considerato come un'unica squadra, lavorando per uno scopo unico: migliorare la qualità dei risultati e promuovere il ruolo del laboratorio in sanità e nella società.
Va sempre di più reiterato che il lavoro del laboratorio non si conclude con la semplice attività analitica. Questa deve essere seguita dalla validazione medica che secondo Buttner può essere a livello biologico e nosologico. La validazione biologica consiste nel confronto con un gruppo di riferimento o con valori precedneti dello stesso paziente, mentre a livello nosologico l'interpretazione del risultato viene combinato con quello di altri esami eseguiti nel paziente.
La guida ISO 25 e l'EN 45001 non consentono l'interpretazione dei risultati e sono quindi da considerare senza valore nell'ambito del laboratorio clinico mentre la 1559 consente anzi richiede la dimostrazione di competenza professionali ed intellettuali.
La valutazione clinica è indispensabile corollario all'attività dei laboratorio di qualunque attività e tipologia. La competenza medica si sta rivelando sempre più carente nei laboratori clinici in tutti i paesi. Si verifica addirittura il paradosso che con il progredire dell'attività analitica si verifica un decadimento delle competenza medica. Questo fenomeno è dovuto al fatto che un ventaglio sempre più ampio di analisi (basti pensare alla determinazione di numerosi ormoni, farmaci ed indicatori biochimici di neoplasia) sono eseguiti in laboratori con scarsa o nessuna competenza specifica nella esecuzione e nelle interpretazione dei relativi risultati. I risultati rischiano di diventare sempre di più non solo senza valore ma addirittura fuorvianti.
Queste considerazioni si innescano con un altro aspetto fondamentale dell'accreditamento: la necessità che tutto il personale partecipi ad attività di formazione permanente. Tale attività deve esser perseguita anche se, evidentemente, non può consentire di dimostrare per esempio la competenza di fornire consulenza medica relativamente a tutti gli esami eseguiti in laboratorio. La partecipazione del medico di laboratorio alla definizione degli outcome delle prestazioni sanitarie e l'aggiornamento dei compiti, delle responsabilità e degli obblighi del medico di laboratorio rimangono alcune delle maggiori sfide del prossimo futuro.

L'evoluzione dell'attività del laboratorio clinico moderno richiede che anche il personale tecnico sia all'altezza delle nuove metodologie di indagine e delle sempre maggiori necessità logistico-organizzative che i processi di accreditamento e di certificazione non solo gli riconoscono ma gli impongono. Questo porta ad un salto di "qualità" del ruolo del tecnico che non è più solo costretto a subire decisioni e scelte di altri, ma diventa partecipe ad un numero sempre maggiore di attività e con un definito (dal Manuale della Qualità del Laboratorio) ambito di responsabilità. In laboratorio non avremo più "tecnici" ma tecnologi.
Anche per il tecnico di laboratorio è cruciale l'impegno nella formazione e nell'aggiornamento permanente che gli consenta di continuare ad essere un professionista preparato ad assolvere i compiti affidategli e ad assumere le responsabilità che il miglioramento continuo della qualità impone.

Bibliografia

1) CDC Proposes New CLIA QC Approach. Government Affairs Update. Washington DC: American Association for Clinical Chemistry, June 1996, p.6
2) Auxter, S. JCAHO announces new accreditation process. Clin Lab News. 23:4 April 1997, 1 & 4.
3) Auxter S. HCFA bars electronic simulator controls for QC under CLIA'88. Clin Lab News 1996; 22 (7):1,3.
4) Quality Management for Unit Use Testing; Proposed Guideline (EP18-P). Wayne PA: NCCLS. 1999.
5) Libeer J-C. Effect of accreditation schemes on the setting of quality specifications by laboratories. Scand J Clin Lab Invest 1999; 59: 575-8.
6) Libeer J-C. Total quality management for medical laboratories: a European point of view. http://www.westgard.com.guest9.htm 1998
7) OECD. Committee for the final report of the working group on mutual recognition of compliance with good laboratory practice. ENV/CHEM/CM 87.7. OECD Environment Monographs 1988 (no.18): 25-35 & 41-54, Paris.
8) Jansen RTP, Blaton V, Burnett D, Huisman W, Queralto JM, Zérah S, Almann B. Essential Criteria for Quality systems of Medical Laboratories. Eur J Clin Chem Clin Biochem 1997; 35:121-2.
9) Jansen RTP, Blaton V, Burnett D, Huisman W, Queralto JM, Zérah S, Almann B. Additional Criteria for Quality systems of Medical Laboratories. Clin Chem Clin Biochem 1998; 36:249-52.
10) ISO/CD 15189. ISO TC 212 WG 1. Document on quality management in the medical laboratory. 1997.
11) Büttner J. Diagnostic validity as a theoretical concept and as a measurable quantity. Eur J Clin Chem Clin Biochem 1995; 33:A104-5.