

## La nuova stagione degli accreditamenti

Marco Pradella

### Introduzione: standard come strumenti per la qualità

Negli USA i laboratori clinici sono sottoposti non raramente a programmi multipli di certificazione o di accreditamento. I soggetti che richiedono attestati di qualità sono molteplici (il governo federale, le compagnie private, le associazioni professionali) sicchè può capitare facilmente che lo stesso laboratorio venga visitato nel giro di pochi mesi prima per l'adeguamento al CLIA-88 per la JCAHO, poi dagli ispettori per gli standard ISO 9000 ed infine da altri per le *checklist* del Laboratory Accreditation Program del College of American Pathologists.

Il lavoro dei *manager* e dei loro collaboratori diventa così pesante e complicato. Il National Committee for Clinical Laboratory Standard (NCCLS) si è posto con la consueta pragmaticità il problema e ne ha dato una possibile soluzione. La soluzione NCCLS al sistema qualità (o al "problema non-qualità) poggia su quattro pilastri (Figura 1): il controllo di qualità interno (standard C24-A (1)), la valutazione esterna di qualità ed il *proficiency test* (standard C27 (2)), il miglioramento continuo della qualità (guida GP26 (3)) ed infine la pianificazione e la gestione quotidiana del sistema qualità (standard GP26, l'ultimo nato).

Lo standard GP26 è stato sviluppato in accordo con il nuovo riferimento ISO (ISO/DIS 15189 (4)). In effetti, nel momento in cui esce lo standard GP26, il documento ISO non esisterebbe ancora ufficialmente. Esso infatti è stato presentato nel settembre 1999 e viene sottoposto a votazione in questi giorni, votazione di cui conosceremo l'esito solo nel maggio 2000.



Figura 1. I "pilastri" NCCLS per la qualità del servizio

Tuttavia non vi è contraddizione. Il documento ISO 15189 è stato sviluppato in sede internazionale, dopo gli standard della serie 9000, il numero 17025 (per i laboratori di prova) e la guida ISO Guide 25, proprio grazie all'apporto NCCLS al TC 212 dell'ISO, in base all'evidente insufficienza delle norme precedenti per le attività in campo sanitario.

Se a ciò si aggiunge che il nerbo della squadra NCCLS che ha prodotto il GP26 è costituito da autorevoli specialisti del programma del CAP, il cerchio si chiude con la garanzia di avere il prodotto migliore tra quelli oggi disponibili.

A che serve il GP26? Banalmente, a superare gli esami CAP, JCAHO, COLA, NACLS, ISO e simili. In realtà, a far salire l'unità operativa un gradino nel-

Figura 2. La scala gerarchica della qualità.<sup>vi</sup>

	stato	attività eseguite
	gestione della qualità globale	perseguimento del successo alungo termine basato sulla soddisfazione del cliente
	gestione della qualità	considerazione degli aspetti economici
	sistema qualità	sforzi completi e coordinati per raggiungere gli obiettivi di qualità
	garanzia di qualità	attività pianificate e sistematiche per dare fiducia sull'adeguatezza alla qualità delle caratteristiche dell'organizzazione
	controllo di qualità	tecniche operative per adeguarsi alle regole per la qualità e per l'accREDITAMENTO

la scala gerarchica della qualità (5). La progressione dal controllo di qualità alla qualità globale, secondo il modello della scala, non può avvenire per balzi scoordinati, ma solo mediante trasferimenti lenti e precisi da un gradino a quello immediatamente superiore (Figura 2).

La guida GP26-A non sostiene da sola l'onere di descrivere i metodi per la qualità. Aspetti fondamentali come il manuale delle procedure tecnico-diagnostiche, la gestione delle scorte e l'addestramento del personale possono avvalersi di documenti specifici ormai in uso da qualche anno (GP2, GP6 e GP21).

### Dieci capitoli invece di venti

La guida NCCLS conduce alla realizzazione pratica del sistema qualità mediante semplici, dirette "istruzioni per l'uso" ed una serie di efficaci esempi.

Le istruzioni sono distribuite in dieci capitoli (Tabella I), che sintetizzano i 20 paragrafi dello standard ISO 9001H applicabili ai servizi di laboratorio medico.

La sintesi raggiunge lo scopo di una maggiore chiarezza ed aderenza alla realtà operativa dei laboratori ed in più integra le clausole ISO esplicitando elementi di particolare valore nel nostro contesto (come ad esempio la qualificazione del personale, invece del semplice "addestramento").

### Direttive ("politiche"), processi e procedure

La tipica reazione dei gruppi di operatori sanitari sottoposti alla prima "sensibilizzazione" all'obiettivo della qualità e dell'accreditamento è un sentimento di apprensione al pensiero della quantità di documenti da produrre in qualche modo.

Probabilmente è vano tentare di sopprimere o ignorare questo naturale, spontaneo sentimento. E' vero che la qualità è ben di più che un insieme di carte, ma è vero altresì che senza un organico, ben compilato e ben mantenuto sistema di documenti è materialmente impossibile far fare una verifica al proprio livello di qualità, e forse persino raggiungerlo.<sup>7</sup>

Tutti i programmi di accreditamento citati (LAP del CAP, JCAHO, COLA, NACLS, CPA) prevedono innanzitutto la verifica dell'esistenza di una serie di documenti e in secondo luogo la verifica della loro corrispondenza alla realtà. I programmi più vicini alle nostre realtà (CAP, CPA) prevedono altresì la raccolta di informazioni sull'impatto del servizio nei confronti degli utenti, ma solo dopo le prime due fasi.

Costruire un sistema ordinato ed efficiente di documenti diventa quindi un "must" da cui non si può prescindere.

La guida GP26 consiglia di distinguere tra due tipi fondamentali di materiali, i documenti e le registrazioni. Consiglia poi di disporre i documenti in una gerarchia in base al contenuto, creandoli trasversa-

Tabella I. Gli elementi essenziali NCCLS GP26 e le clausole ISO 9001

QSE NCCLS GP26 - 1999	ISO 9001H - 1996
Organizzazione	4.1 responsabilità direzionale 4.2 sistema qualità 4.3 contratto
Personale	4.18 addestramento
Attrezzatura	4.11 controllo della attrezzatura di ispezione, misura e prova
Logistica (acquisti e magazzino)	4.6 acquisti 4.7 controllo dei prodotti forniti da terzi
Controllo di processo (validazione, controllo qualità, valutazione esterna, risorse e sicurezza)	4.4 controllo di progetto 4.8 identificazione e tracciabilità del prodotto 4.9 controllo di processo 4.10 ispezione e prova 4.12 ispezione e stato della prova 4.15 trattamento, conservazione, confezione, protezione e distribuzione 4.20 tecniche statistiche
Documenti e registri	4.5 controllo dei documenti e dei dati 4.16 controllo dei registri di qualità
Gestione inconvenienti	4.13 controllo delle non-conformità
Verifica interna	4.17 verifiche interne di qualità
Miglioramento di processo	4.14 azioni correttive e preventive
Servizio e soddisfazione	4.19 servizio

mente per ciascuno dei 10 elementi essenziali del sistema qualità (Figura 3).

Il livello più basso (C) contiene le "istruzioni operative" (secondo ISO), note comunemente nei laboratori come "procedure". Si tratta di attività specifiche, semplici, svolte di norma da una persona, definite tra un inizio ed una fine, componenti di processi più ampi.

Al livello intermedio (B) troviamo i processi, composti da più procedure semplici. Si tratta per lo più di grafici di flusso (flow chart) oppure di tabelle in cui vengono riportati per ciascun passo il responsabile, l'azione compiuta ed i risultati attesi.

Ad esempio: nel processo del controllo di qualità interno, il tecnico (responsabile) ottiene e registra i risultati per i campioni di controllo (azione) e produce quindi una tabella-registro o una carta di controllo (risultato).

Al livello più alto (A) si collocano le direttive o "politiche". Non deve suonare strano parlare in questo contesto di "direttive". La definizione ISO 8402 (numero 3.6) di "policy" parla infatti di *espressione formale da parte del top management delle intenzioni e delle direzioni dell'organizzazione in tema di qualità*. Il CAP dedica la prima delle sue *checklist* alla definizione della figura e dei compiti del *laboratory director*. Anche AABB ed altri modelli riprendono il concetto di un governo "top-down" del sistema qualità.

Ciò non significa deresponsabilizzazione o emarginazione del personale privo di mansioni direzionali, anzi. Il processo tipo "bottom-up" ha un ruolo essenziale nel funzionamento di molti processi e soprattutto nell'attività di *miglioramento* della qualità (oggetto del documento NCCLS GP22). L'azione spontanea dei singoli, però, senza la base di un sistema qualità ben solido avrebbe un effetto disgregante, tale da offuscare o addirittura occultare le linee di responsabilità, vanificando quindi le garanzie nei confronti dell'utente del servizio.

Senza una precisa linea di responsabilità, in altre parole, nessuno pagherebbe per eventuali errori od omissioni nell'erogazione delle prestazioni assistenziali.

Direzione e valorizzazione, *management* ed *empowerment* si bilanciano quindi opportunamente in una organizzazione ben funzionante (Figura 4).

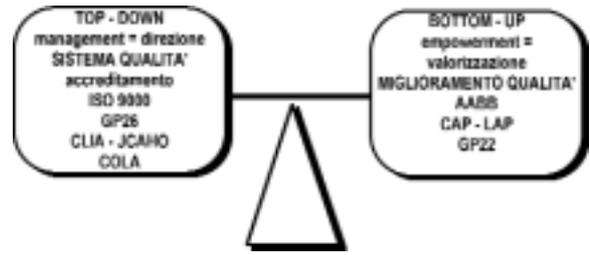


Figura 4. Approcci alla qualità: dall'alto e dal basso.

### Gestione dei documenti e dei registri

I documenti non sottoposti a controllo proliferano disordinatamente e si nascondono nei posti più impensati, entrando in conflitto tra loro.

La gestione dei documenti comporta perciò il controllo della loro identificazione, degli aggiornamenti, dell'originale, delle copie di lavoro, dell'indice o protocollo, della dislocazione e della archiviazione. Per ogni controllo serve una direttiva, un processo ed una o più procedure.

Ad esempio, **l'identificazione** può avvalersi di simboli alfanumerici, con una logica collegata alla loro posizione nel sistema qualità. D201-02 può quindi significare "direttiva sul personale (#2) numero 1 versione 2. T525B-03 potrebbe voler dire "trasfusione, procedura diagnostica (elemento #5) numero 25 modulo B versione 03.

Gli **aggiornamenti** delle procedure non sono improvvisati, ma comportano la compilazione di un modulo di proposta, che può portare (a scampo di equivoci) fino a 5 firme (proponente, redattore, supervisore, coordinatore qualità, direttore).

**L'originale** contiene la copia attiva (*master*) con le versioni precedenti e le proposte di modifica o aggiornamento. **L'indice** (o protocollo) è un registro necessario per ritrovare i documenti, è strutturato in

Figura 3. La gerarchia dei documenti.

Livello	Documento	
A	Direttive ("politiche")  <i>la "volontà" del servizio, una espressione per ciascuno dei 10 elementi fondamentali; ISO 8402 - 3.1</i>	
B	Processi (ISO = "procedure") • del sistema qualità • tecnici  <i>  responsabile   azione   risultati  </i>	
C	Procedure (ISO = "istruzioni") • SOP	

almeno 5 campi: nome, codice, versione, data, posizione o posizioni (nel caso esistano alcune copie di lavoro).

La **distribuzione** delle copie non è casuale ma viene elencata nel master e nell'indice. L'**archiviazione** comporta la distruzione immediata delle copie delle versioni precedenti, i cui *master* vengono invece conservati in base alle norme vigenti.

### **Conclusioni**

I sistemi qualità hanno avuto successo negli ambienti industriali e dei servizi non sanitari. C'è ragione di credere che ne trarranno beneficio anche le strutture cliniche.

Lo sforzo del NCCLS è stato teso verso la uniformizzazione degli elementi essenziali e delle procedure per realizzare le direttive sulla qualità. L'idea sarebbe che in questo modo si riducano le discrepanze, le incomprensioni, i conflitti e le preoccupazioni per la ristrettezza delle risorse. Verrebbero così inoltre infrante le barriere tra unità operative di discipline diverse.

La sensazione è che il "mix" unico di professione,

industria ed ambienti governativi che costituisce il tessuto del NCCLS abbia colto nel segno.

1. Pradella M. Il controllo di qualità interno non dorme mai: standard NCCLS C24-T (1986), C24-A (1991) e C24-A2 (1998). *Med Lab* 1999;7:199-203.
2. Pradella M. Come si partecipa ad un programma di Valutazione Esterna di Qualità (VEQ) o ad una Prova di Abilità (proficiency test, PT): standard NCCLS GP27-A. *Med Lab* 1999;7:203-7.
3. Pradella M. Migliorare la qualità: nasce lo standard NCCLS GP22-P. *Med Lab* 1996;4:187-9
4. ISO TC 212. ISO/DIS 15189. Quality Management in the Medical Laboratory. Geneva: International Organization for Standardization, 1999
5. Berte LM. Tools for quality improvement in the transfusion service. *Am J Clin Pathol - Pathology Patterns* 1997;107:s36-42)
6. Berte LM. l.c.
7. Berte LM. Quality system documentation. NCCLS Forum 2000 Education Workshop II: A quality system approach to laboratory management. Arlington, VA: NCCLS, 31.3.2000