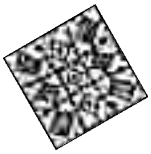
Sped. in A. P. 45% - art.2 comma 20/b legge 662/96 - n°136 -Ottobre 1999 - Direttore responsabile: Sergio Rassu - Editore: Medical Systems S.p.A. Genova - Contiene I.P. - Stampa: Tipolitografia Nuova ATA Genova

http://medicalsystems.editoria.com

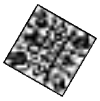
ISSN 0394 3291

Caleidoscopio *Italiano*

Gaetano Giglio
Emilia Aprea
Anna Romano



Il Sistema Qualità nel Laboratorio di Analisi



136

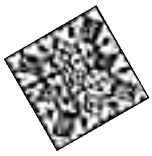
Direttore Responsabile
Sergio Rassu

Via Rio Torbido, 40 - Genova (Italy) Tel. 010 83.401
Stampato a Genova 1999

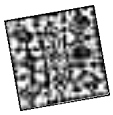
Caleidoscopio
Italiano

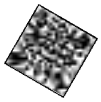
Gaetano Giglio
Emilia Aprea
Anna Romano

Laboratorio Tossicologia e RIA
ASL Napoli 4
S. Anastasia (Napoli)



Il Sistema Qualità nel Laboratorio di Analisi





136

Direttore Responsabile
Sergio Rassu

Via Rio Torbido, 40 - Genova (Italy) Tel. 010 83.401
Stampato a Genova 1999

ISTRUZIONI PER GLI AUTORI

Informazioni generali. *Caleidoscopio* pubblica lavori di carattere monografico a scopo didattico su temi di Medicina. La rivista segue i requisiti consigliati dall'*International Committee of Medical Journal Editors*. Gli Autori vengono invitati dal Direttore Responsabile. La rivista pubblica anche monografie libere, proposte direttamente dagli Autori, redatte secondo le regole della Collana.

Testo. La monografia deve essere articolata in paragrafi snelli, di rapida consultazione, completi e chiari. I contenuti riportati devono essere stati sufficientemente confermati. E' opportuno evitare di riportare proprie opinioni dando un quadro limitato delle problematiche. La lunghezza del testo può variare dalle 60 alle 70 cartelle dattiloscritte. Si prega di dattilografare su una sola facciata del foglio formato A4 con margini di almeno 25 mm. Usare dovunque doppi spazi e numerare consecutivamente. Ogni sezione dovrebbe iniziare con una nuova pagina.

Frontespizio. Deve riportare il nome e cognome dell'Autore(i) -non più di cinque- il titolo del volume, conciso ma informativo, la Clinica o Istituto cui dovrebbe essere attribuito il lavoro, l'indirizzo, il nome e l'indirizzo dell'Autore (compreso telefono, fax ed indirizzo di E-mail) responsabile della corrispondenza.

Bibliografia. Deve essere scritta su fogli a parte secondo ordine alfabetico seguendo le abbreviazioni per le Riviste dell'Index Medicus e lo stile illustrato negli esempi:

1) Björklund B., Björklund V.: Proliferation marker concept with TPS as a model. A preliminary report. J. Nucl. Med. Allied. Sci 1990 Oct-Dec, VOL: 34 (4 Suppl), P: 203.

2 Jeffcoate S.L. e Hutchinson J.S.M. (Eds): The Endocrine Hypothalamus. London. Academic Press, 1978.

Le citazioni bibliografiche vanno individuate nel testo, nelle tabelle e nelle legende con numeri arabi tra parentesi. La Redazione è collegata on-line con le più importanti Banche Dati (Medline, Cancerlit, AIDS etc) e fornisce ogni eventuale assistenza agli Autori.

Tabelle e figure. Si consiglia una ricca documentazione iconografica (in bianco e nero eccetto casi particolare da concordare). Figure e tabelle devono essere numerate consecutivamente (secondo l'ordine di citazione nel testo) e separatamente; sul retro delle figure deve essere indicato l'orientamento, il nome dell'Autore ed il numero. Le figure realizzate professionalmente; è inaccettabile la riproduzione di caratteri scritti a mano libera. Lettere, numeri e simboli dovrebbero essere chiari ovunque e di dimensioni tali che, se ridotti, risultino ancora leggibili. Le fotografie devono essere stampe lucide, di buona qualità. Gli Autori sono responsabili di quanto riportato nel lavoro e dell'autorizzazione alla pubblicazione di figure o altro. Titoli e spiegazioni dettagliate appartengono alle legende, non alle figure stesse.

Su fogli a parte devono essere riportate le legende per le figure e le tabelle.

Unità di misura. Per le unità di misura utilizzare il sistema metrico decimale o loro multipli e nei termini dell'International system of units (SI).

Abbreviazioni. Utilizzare solo abbreviazioni standard. Il termine completo dovrebbe precedere nel testo la sua abbreviazione, a meno che non sia un'unità di misura standard.

Presentazione della monografia. Riporre le fotografie in busta separata, una copia del testo e dei grafici archiviati su un dischetto da 3.5 pollici preferibilmente Macintosh.

Il dattiloscritto originale, le figure, le tabelle, il dischetto, posti in busta di carta pesante, devono essere spedite al Direttore Responsabile con lettera di accompagnamento. L'autore dovrebbe conservare una copia a proprio uso. Dopo la valutazione espressa dal Direttore Responsabile, la decisione sulla eventuale accettazione del lavoro sarà tempestivamente comunicata all'Autore. Il Direttore responsabile deciderà sul tempo della pubblicazione e conserverà il diritto usuale di modificare lo stile del contributo; più importanti modifiche verranno eventualmente fatte in accordo con l'Autore. I manoscritti e le fotografie se non pubblicati non si restituiscono.

L'Autore riceverà le bozze di stampa per la correzione e sarà Sua cura restituirle al Direttore Responsabile entro cinque giorni, dopo averne fatto fotocopia. Le spese di stampa, ristampa e distribuzione sono a totale carico della Medical Systems che provvederà a spedire all'Autore cinquanta copie della monografia. Inoltre l'Autore avrà l'opportunità di presentare la monografia nella propria città o in altra sede nel corso di una serata speciale.

L'Autore della monografia cede tutti i pieni ed esclusivi diritti sulla Sua opera, così come previsti dagli artt. 12 e segg. capo III sez. I L. 22/4/1941 N. 633, alla Rivista *Caleidoscopio* rinunciando agli stessi diritti d'autore (ed acconsentendone il trasferimento ex art. 132 L. 633/41).

Tutta la corrispondenza deve essere indirizzata al Direttore Responsabile al seguente indirizzo:

Dott. Sergio Rassu
Via Pietro Nenni, 6
07100 Sassari

Editoriale

La cultura della Qualità di un servizio o di un prodotto risale al primo dopoguerra ed è nata in ambiente industriale. Successivamente questo interesse si è esteso anche all'assitenza sanitaria ed è diventato talmente rilevante che nel 1993 l'Organizzazione Mondiale della Sanità stabilì che: "entro l'anno duemila in tutti gli stati membri dovrebbero essere presenti strutture e processi diretti ad assicurare il miglioramento continuo della qualità dell'assistenza e lo sviluppo e l'uso appropriato di tecnologie sanitarie".

In realtà questo processo, in Italia, sta avvenendo in modo lento visto che l'Università, che dovrebbe avere il compito del "pioniere" aprendo nuovi sentieri e fissando nuove frontiere, oltre a formare la dirigenza sanitaria, con colpevole ritardo, non ha ancora inserito nel programma di formazione questa metodologia. Pertanto, spesso, tutto viene lasciato all'iniziativa personale o locale con un comprensibile ritardo culturale e di programmazione che si traduce immediatamente in un *gap* assistenziale rispetto ad altri Paesi che già hanno strutturalmente inserito questa metodologia nel loro patrimonio "genetico".

Anche il legislatore italiano, si è mosso con un certo ritardo, e solo nel Piano Sanitario Nazionale triennale per il 1998-2000 ha fissato tra gli strumenti per la garanzia dei livelli di assistenza un programma nazionale per la Qualità. La preoccupazione del legislatore nell'introdurre questa metodologia era soprattutto quella di evitare che il processo di aziendalizzazione delle USL, il sistema di rimborso a tariffa e la creazione di un mercato in cui tutti entrano in concorrenza tra loro, potesse determinare uno scadimento della qualità delle prestazioni, per ridurre i costi delle prestazioni.

L'opera di diffusione di questi obiettivi e la sensibilizzazione della componente sanitaria non è stata capillare e se si esaminano molti degli Ospedali

italiani ci si rende conto di come molti ignorino il significato di questa terminologia e di questa cultura.

Lo scopo di questa monografia è quindi quello di contribuire alla diffusione di questa cultura ed il fatto che si parli del Sistema Qualità nel Laboratorio di Analisi non è un caso ma rispecchia il ruolo anticipatore che il Laboratorio Analisi ha rappresentato, rispetto ad altre realtà del mondo sanitario.

Convinti quindi dell'importanza di questo argomento e della necessità di un approccio pragmatico, che soltanto chi con questa metodologia lavora quotidianamente può trasmettere, pubblichiamo questa monografia. La competenza degli Autori, sono certo, la renderà un riferimento utile per tutti coloro che intendono intraprendere le procedure per la creazione di un sistema di Qualità nella propria Unità Operativa.

Il Dottor Gaetano Giglio, infatti, laureato in chimica è Direttore del Laboratorio di Tossicologia e Radioimmunologia dell'ASL Napoli 4. Inoltre, è responsabile dell'Ufficio Qualità della stessa ASL ed ha la qualifica di "Verificatore Interno dei Sistemi Qualità nel Servizio Sanitario Nazionale" e di "Chimico Europeo" (qualifica rilasciata dal Consiglio per la Chimica delle Comunità Europee).

La D.ssa Emilia Aprea, dirigente biologa, lavora da anni nel Laboratorio suddetto, interessandosi di Immunometria; da tempo approfondisce le problematiche relative alle Verifiche Ispettive Interne dei Sistemi Qualità.

La D.ssa Anna Romano, laureata in chimica, si occupa di reazioni immunologiche, con traccianti isotopici e non-isotopici ed ha sviluppato anche Lei competenze specifiche sul tema della Qualità nel Laboratorio di Analisi.

Sergio Rassu

Prefazione

"Il dibattito sulla qualità dell'assistenza sanitaria deve viaggiare alto, in una prospettiva europea e deve essere agganciato alle realtà locali".

L'importanza di un tale assunto trova la sua origine nelle Direttive dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS), che già da anni sono emanate per la realizzazione di una migliore funzionalità dei servizi nell'ambito dell'assistenza sanitaria.

In ordine di tempo, l'ultimo documento internazionale che pone la "qualità" in azione e rappresenta un punto strategico di riferimento in campo sanitario è "**La Carta di Lubiana: l'assistenza sanitaria sulla via delle riforme"** del 19 giugno 1996 a cura dell'OMS – Ufficio Regionale per l'Europa.

In tale documento sono definiti " … *i principi fondamentali che sono parte integrante degli attuali Sistemi Sanitari Europei, che possano migliorare l'assistenza sanitaria.*

Questa Carta riguarda, quindi, le riforme sanitarie nello specifico contesto europeo ed è centrata sul principio che l'assistenza sanitaria dovrebbe portare in primis *una migliore salute e qualità della vita ai cittadini".*

Ma l'aspetto più cogente per la problematica qui affrontata è rappresentato senz'altro dal punto 5.4, che testualmente recita:

" … *Attenti alla qualità: ogni riforma sanitaria deve avere come suo obiettivo principale – ed includere una strategia per – il miglioramento continuo della qualità dell'assistenza sanitaria che viene fornita, incluso un buon equilibrio fra l'efficacia e i costi*".

Ecco che, pertanto, bisogna andare verso una strategia che contenga un sistema di garanzie, attuato con gli strumenti a tutt'oggi disponibili.

Occorre, evidentemente, riferirsi a modelli internazionalmente accettati per soddisfare l'esigenza di Assicurazione Qualità di un prodotto e/o servizio ed uniformarsi a quelli che sono i parametri applicati negli altri paesi europei.

Sul significato di "***qualità***" (sostantivo portato ai massimi livelli di interesse anche fra i non "addetti ai lavori") esiste tuttora una carenza di informazioni ed una serie di perplessità che investono sia le aziende che i clienti.

E', quindi, strategicamente necessario approfondire tale concetto e cercare già di diversificare a monte *la qualità del sistema e la qualità del prodotto/servizio.*

La prima si occupa della gestione della ottimizzazione dei processi in ogni settore aziendale, mentre la seconda comporta la verifica della corretta corrispondenza del prodotto/servizio nei confronti di parametri misurabili.

Sotto il profilo gestionale, quindi, il "controllo di qualità del servizio" può essere definito come uno degli strumenti per il "controllo di qualità del sistema".

Il sistema, invece, comprende tutte quelle azioni che portano l'azienda a garantire il mantenimento della qualità dichiarata.

Ne deriva, quindi, la necessità di verificare l'affidabilità delle potenzialità aziendali e l'utilizzo di sistemi organizzativi monitorati.

L'introduzione in Italia, con iniziativa legislativa (D.L. 502/92 e 517/93), di nuovi indirizzi sulla gestione della salute pubblica e sulla centralità del cittadino – paziente, sta determinando una svolta tra i cittadini – utenti e le strutture che erogano i servizi sanitari.

La "qualità" per queste strutture è stata, sino ad oggi, per lo più ricercata nell'utilizzo di metodologie e strumenti sempre migliori ed in un buon rapporto con il paziente.

Il settore sanitario sta vivendo oggi, però, un momento di cambiamento di portata più organizzativa che scientifica.

I concetti di efficienza, economicità, affidabilità e, soprattutto, efficacia sono quelli più usati e sono finalizzati a far sì che i risultati della propria attività:

- siano validi
- vengano ben utilizzati
- diano piena soddisfazione alle aspettative.

Tutte le componenti del vasto *SISTEMA QUALITA'* devono essere fra loro interconnesse e devono, dunque, sviluppare una catena di "*Qualità*".

Quando si parla di Sistema Qualità e/o Assicurazione Qualità, il riferimento è costituito dalla norma ISO serie 9000, che, ormai accettata in tutto il mondo, riguarda sia attività di ricerca e sviluppo che produzione e commercializzazione di prodotti e servizi.

Le norme ISO 9000 forniscono una serie di prescrizioni generali, finalizzate a che ogni struttura organizzativa sia in grado di mantenere (sia in caso di prodotto che di servizio) lo stesso livello di caratteristiche e di prestazioni stabilito e promesso al cliente.

Forse più che in ogni altro tipo di azienda, quindi, nel S.S.N. l'applicazione delle norme suddette rappresenta lo strumento ottimale di *autovalutazione* e di *autoverifica*, volto alla ricerca della *migliore organizzazione* per offrire il *migliore servizio* ai pazienti - clienti.

Il Laboratorio di analisi è, senz'altro, una di quelle Unità Operative cui meglio si applica l'implementazione di un Sistema Qualità con risultati immediatamente concreti nella gestione dello stesso e nella sensibilizzazione del personale in esso operante.

Appare indiscutibile che il coinvolgimento in prima persona degli operatori che, quotidianamente, esplicano le loro attività sul campo rappresenta un ottimo viatico per il raggiungimento degli obiettivi prefissati.

Le linee – guida dettate dalle norme rappresentano il modello cui attenersi; ma la modulazione di tutte le procedure, sia gestionali che tecniche eseguite nella struttura, portano alla personalizzazione più completa del sistema Qualità.

Si giungerà, infine, al concetto che tutte le attività e le risorse aziendali possono essere raggruppate e messe in sequenza a formare dei processi (***troughput***), che trasformino qualcosa in ingresso (***input***) in un risultato voluto (***output***).

In questo modo tale Sistema non rappresenta più per la struttura "un libro dei sogni", ma il tessuto connettivo su cui si costruisce la vita quotidiana di lavoro.

Evoluzione del concetto di Qualità nel Laboratorio di Analisi

Significato e implicazioni

Per comprendere appieno l'evoluzione del concetto di "Qualità" nel Laboratorio di Analisi, è opportuno un breve excursus su tale concetto in campo industriale.

Già nel 1924 il Prof. W.A. Shewart, in un gruppo di lavoro che due colossi aziendali dell'epoca (Western Electrics e Bell Telephone Laboratories) avevano formato per studiare i problemi di difettosità dei loro prodotti, sviluppò la "Carta di Controllo"; successivamente per parlare di Qualità Totale (TQC: Total Quality Control) basta riferirsi al 1950.

Spesso il primo riferimento è alla realtà industriale giapponese che ha di fatto esportato, oltre ai tanti prodotti, anche questo rivoluzionario criterio di avvicinamento alla gestione aziendale.

Dal Giappone l'interesse per queste problematiche si è allargato all'Occidente ed è stato oggetto di studi e di approfondimenti di studiosi e manager.

La nuova realtà della cultura manageriale giapponese sorse sulle macerie del II° Conflitto Mondiale e con la collaborazione di due consulenti americani del Controllo – Qualità: W.E. Deming e J.M. Juran.

Ed è proprio riferendosi a questi due studiosi della "Qualità" che si riescono a percorrere le varie tappe di "avvicinamento" ai concetti attuali, espressi nelle norme internazionali ISO, concetti che, poi, in particolare verranno applicati al Laboratorio di Analisi.

Il percorso di evoluzione della ricerca della qualità (Tabella 1) evidenzia la variazione di interesse per le problematiche interne al Laboratorio di Analisi:

- fase pre-analitica, analitica e post-analitica.

Periodo	***Strumento Gestionale***	***Applicabilità in Laboratorio***	***Campo di interesse***
Anni '60	*TQC* (*Total Quality Control)*	Introduzione del Controllo di Qualità (controllo dell'accuratezza e precisione del dato analitico)	*Prodotto/Servizio*
Anni '70	*QA (Quality Assurance)*	Ampliamento del Controllo di Qualità dalla fase analitica alle fasi pre-analitica e post-analitica	*Processo*
Anni 80'-90'	*TQM (Total Quality Management)*	Introduzione del concetto di Servizio e del suo Grado di Conformità ai requisiti di soddisfazione degli utenti (*livello qualitativo della prestazione in toto*)	*Adeguatezza del prodotto/servizio alla soddisfazione del cliente/paziente e Miglioramento Continuo della Qualità (MCQ)*

Tabella 1. Evoluzione della ricerca della qualità nel laboratorio di analisi.

Modelli di riferimento del "Sistema Qualità"

Il processo evolutivo del Controllo Qualità nel Laboratorio di Analisi ha comportato in ogni nazione l'emanazione di Linee - Guida inerenti il controllo di qualità e la qualità del processo globale nel Laboratorio di Analisi.

L'uniformità di ogni Laboratorio, quindi, può essere riferita a norme differenti, a secondo del modello di riferimento preso in considerazione.

E' ovvio che i parametri dettati da tali modelli contengono molti elementi di comparazione.

Si elencano qui i modelli di riferimento più importanti:

C.P.A.:
Clinical Pathology Accreditation
(modello inglese)

- 44 capitoli
- aspetti salienti:
  - organizzazione e amministrazione
  - personale e direzione
  - spazi e attrezzature
  - politiche e procedure
  - aggiornamento del personale
  - valutazione
  - …

C.L.I.A.:
Clinical Laboratory Imprvemnt Amendments
(modello statunitense)

- Linee - guida
- aspetti salienti:
  - personale
  - controllo di qualità
  - ispezioni
  - assicurazione qualità
  - …

G.B.E.A.:
Guide de Bonne Execution des Analyses
(modello francese)

- 6 capitoli
- aspetti salienti:
  - responsabilità del personale
  - esecuzione delle analisi
  - regole di funzionamento dei laboratori
  - conservazione degli archivi
  - …

C.C.K.L.:
Coordinating Commitee for the Promotion of Quality Control of Laboratory of Research and Testing Pertaining to the Health Care Sector
(*modello olandese*)

- 15 capitoli
- aspetti salienti:
  - obiettivi e politica della qualità
  - personale e organizzazione
  - procedure e regole di lavoro
  - campi di attività del laboratorio
  - trattamento e analisi dei campioni
  - mantenimento del Sistema Qualità

C.F.L.A.M.:
Critères de Fonctionnement des Laboratoires de Analyses Medicales
(*modello svizzero)*

- 9 capitoli
- aspetti salienti:
  - direzione e risorse umane
  - strutture e mezzi di produzione
  - manuale della qualità
  - assicurazione qualità

E C 4:
European Communities Confederation of Clinical Chemistry
(*modello europeo)*

- 11 capitoli
- aspetti salienti:
  - politica e strategie per la qualità
  - personale
  - organizzazione e management
  - fase preanalitica
  - fase analitica
  - fase postanalitica

Norme serie I.S.O.:
(International Organisation for Standardisation)
(*valido in tutto il mondo)*

- Numero di capitoli a secondo della norma presa in considerazione
- aspetti salienti:
  - direzione e risorse umane
  - strutture e mezzi di produzione
  - assicurazione e manuale della qualità
  - valutazione dei fornitori e approvvigionamento
  - obiettivi e politica della qualità
  - vari parametri comuni agli altri modelli …

Ed in Italia:

D.P.R. 14 gennaio 1997

"Approvazione dell'atto di indirizzo … *omissis* … in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private"

- 1 allegato
- aspetti salienti:
  - requisiti minimi organizzativi generali
  - struttura organizzativa
  - gestione delle risorse umane
  - linee guida e regolamenti interni
  - risorse tecnologiche

demanda alle Regioni la determinazione degli standards di qualità

V.R.Q.:
Verifica e revisione della Qualità

(Società Italiana fondata nel 1984*)*

- Linee guida e aspetti salienti:
  - Direttore del Laboratorio
  - strutture e formazione
  - procedure gestionali e diagnostiche
  - diritti e soddisfazione dell'utente
  - valutazione e miglioramento

Le ragioni di una scelta

Alla luce di quanto espresso precedentemente, appare indiscutibilmente necessario per l'azienda – laboratorio realizzare ed implementare un Sistema Qualità, conformandosi, pertanto, a parametri espliciti relativi al controllo – qualità aziendale.

La conoscenza di quanto affermato nel paragrafo precedente consentirebbe di rivolgersi a vari modelli di riferimento, che dettano standards di qualità in campo aziendale.

E', quindi, logico operare una scelta per il Sistema Qualità e riferire l'uniformità della struttura considerata ad un modello conosciuto.

La serie delle norme che costituiscono attualmente il riferimento più utile alla "Qualità" ed all'istituzione di un Sistema di Qualità nel Laboratorio di Analisi sono quelle della serie **ISO**.

Le motivazioni di tale scelta possono essere così brevemente schematizzate:

1. le norme ISO sono riconosciute a livello internazionale e non sono riferite a standards nazionali, che risentono senza alcun dubbio della diversità dei Sistemi Sanitari implicati
2. la realizzazione e la implementazione di un Sistema Qualità in conformità alle norme ISO rappresenta un momento propedeutico al raggiungimento successivo della "*Certificazione e/o Accreditamento*" del laboratorio.

Pur non essendo questa la sede opportuna per un approfondimento su tali norme, appare senz'altro utile un breve approccio all'elenco ed al significato delle stesse.

Le Norme ISO nel Laboratorio

Concetti base e definizioni

L'**I**nternational **O**rganisation for **S**tandardisation (**ISO**) ha emesso sin dal 1987 una famiglia di standard (norme), che definiscono le prescrizioni da adottare in azienda per realizzare un Sistema di Qualità: si tratta, appunto, della famiglia di standard ISO.

Tali norme sono state recepite a livello europeo e prendono la denominazione CEN (Comité Européen de Normalisation) ISO e successivamente anche in Italia divenendo UNI (Ente Nazionale Italiano di Unificazione) CEN ISO.

Al di là della pressione esterna, l'uniformità alle suddette norme comporta un miglioramento interno di organizzazione lavorativa: un sistema qualità ben definito ed attuato può aumentare la produttività e ridurre i costi associati all'inefficienza.

Un aspetto importante a questo punto della discussione è cercare di ben comprendere la differenza esistente tra norme obbligatorie o cogenti e norme volontarie.

Le norme ISO, norme volontarie, contengono prescrizioni di tipo organizzativo e non includono in nessun caso aspetti "specifici" legati all'attività svolta.

Esse non sono, pertanto, delle prescrizioni che dicono in che modo svolgere una certa attività, ma invitano alla realizzazione di un quadro organizzativo generale che permetta di utilizzare meglio le tecnologie e le risorse disponibili.

Nella tabella 2 viene schematizzata la decodifica delle norme in esame, come accennato precedentemente.

Norme Internazionali:	**ISO**
Norme ISO Europee:	**CEN ISO**
Norme CEN ISO Italiane:	**UNI CEN ISO**

Tabella 2. Schematizzazione della decodifica delle norme.

Con l'introduzione alla conoscenza delle norme ISO, è possibile a questo punto riferire anche la terminologia utilizzata nell'ambito dei Sistemi Qualità a tali standard internazionali.

La norma di riferimento per le definizioni è la ISO 8402 – 1995:

- *… la Qualità è l'insieme delle proprietà e delle caratteristiche di un prodotto o di un servizio, che conferiscono ad esso la capacità di soddisfare le esigenze espresse o implicite di un cliente …*
- *… l' Assicurazione Qualità è l'insieme delle azioni pianificate e sistematiche, necessarie a dare adeguata confidenza che un prodotto o servizio soddisfi determinati requisiti di qualità …*
- *… il Sistema Qualità è l'insieme della struttura organizzativa, delle responsabilità, delle procedure, dei procedimenti e delle risorse, messi in atto per la conduzione aziendale, per la qualità …*

Le norme della serie ISO 9000 hanno 2 ruoli principali:

- gestione della qualità: esse forniscono un modello alle aziende fornitrici di prodotti/servizi che intendano attuare sistemi di qualità efficaci nelle proprie organizzazioni o migliorare il proprio sistema qualità esistente;
- garanzia di assicurazione qualità: esse forniscono anche requisiti generici a fronte dei quali un cliente può valutare l'adeguatezza del sistema di qualità dell'azienda.

La normativa di riferimento

La serie di norme che costituiscono attualmente il riferimento alla qualità aziendale è composta dai seguenti documenti normativi:

- ISO 8402 (UNI EN 28402)
- ISO 9000 (UNI EN 29000)
- ISO 9001 (UNI EN 29001)
- ISO 9002 (UNI EN 29002)
- ISO 9003 (UNI EN 29003)
- ISO 9004 (UNI EN 29004)

In essi si trovano sia i concetti principali sulla qualità (UNI EN 28402 - UNI EN 29000) sia la norma di conduzione aziendale per la qualità utilizzati ai fini interni (UNI EN 29004) sia le norme di assicurazione o garanzia della qualità rivolta all'esterno (UNI EN 29001, UNI EN 29002, UNI EN 29003) in rapporto al contenuto contrattuale esistente tra fornitore e committente.

E' opportuno chiarire da subito che normazione e certificazione del sistema organizzativo aziendale per la qualità non è sinonimo di 'standardizzazione" delle realtà organizzative né delle realtà contrattuali.

Dobbiamo superare l'approccio tecnico - ingegneristico della normazione delle viti o dei bulloni per passare ad un approccio culturale di definizione e misurazione oggettiva di sistemi organizzativi per la qualità.

Molto spesso sorge spontanea la domanda:

"***Quale è la norma più importante***?".

"La UNI EN 29001, la UNI EN 29002 o la UNI EN 29003?".

La scelta della norma di riferimento è dipendente solo ed esclusivamente dai contenuti contrattuali prevalenti di cui il fornitore si deve rendere garante nei confronti del committente e delle capacità organizzative e funzionali del fornitore necessarie a tale garanzia.

UNI EN 29001

La UNI EN 29001 può essere utilizzata quando l'assicurazione della qualità deve essere applicata nel corso di diverse fasi che comprendono:

- la progettazione / sviluppo sistematico, non occasionale;
- la produzione / fabbricazione;
- l'installazione;
- l'assistenza post-vendita

per le quali il fornitore assicura la definizione, le metodologie, le tecnologie, il controllo e se ne assume la responsabilità.

UNI EN 29002

La UNI EN 29002 può essere utilizzata quando l'assicurazione di qualità

deve essere applicata alle fasi di:

- produzione / fabbricazione;
- installazione;

di cui il fornitore assicura la metodologia, la definizione, la tecnologia e il controllo e se ne assume la responsabilità.

UNI EN 29003

La UNI EN 29003 può essere utilizzata quando l'assicurazione di qualità deve essere applicata alla fase di controllo e collaudo finale di cui il fornitore assicura l'esecuzione e la documentazione assumendosene la responsabilità.

UNI EN 29004

Tale norma riguarda la conduzione aziendale, in particolare con l'istituzione di un manuale della Qualità.

Risulta opportuno sottolineare che le prime tre norme sono considerate "ad uso esterno", nel senso che hanno valenza nei confronti di utenti esterni come: enti certificatori, clienti, verificatori di sistema aziendale, ecc…; mentre la quarta rappresenta uno strumento interno per valutare appieno e soddisfacentemente l'assicurazione di qualità aziendale.

Si ricorda, in conclusione, che soltanto un corretto approccio di conoscenza della problematica relativa alle norme consente di affrontare con cognizione di causa il problema della istituzione di un Sistema di Qualità nel Servizio Sanitario Nazionale.

Infatti, in questo contesto appare naturale e positiva la definizione e l'applicazione di Sistemi Qualità negli Ospedali, nei Laboratori di Analisi e, più in generale, nei vari Reparti o servizi specializzati del mondo sanitario.

Ciascuna struttura può essere vista al tempo stesso come integrata nel sistema sanitario oppure come autonoma, in quanto azienda fornitrice di un servizio ad altri Enti / utenti a valle e a sua volta acquirente di servizi da organizzazioni che si trovano a monte nella catena delle attività sanitarie interessate.

Il Laboratorio di Analisi Cliniche, per esempio, può essere considerato un'azienda di servizi che ha, come clienti, sia i reparti ospedalieri, i medici di base e gli enti esterni, sia, indirettamente, ma sostanzialmente, i pazienti.

La realizzazione di un Sistema Qualità dà una dimostrazione del livello qualitativo raggiunto ed è garanzia per il cliente – paziente.

Ricordando la definizione di "Qualità" secondo la norma ISO 8402 espressa precedentemente, appare evidente che nell'ambito del S.S.N., particolarmente in quello pubblico, ogni Dipartimento, Divisione, Distretto Territoriale, Consultorio, Unità Operativa, ecc… di una ASL fornisce un ***servizio*** che, come tale, deve soddisfare un ***cliente*** (leggi ***paziente***) in relazione alle sue esigenze dichiarate.

Si comprende, quindi ben facilmente, come la problematica della Qualità, sino a qualche anno fa completamente messa in disparte, assuma un valore

esiziale in questo periodo, ancorché la struttura pubblica risulta, almeno da un punto di vista normativo, competitiva con la struttura privata.

I concetti fin qui espressi, dunque, devono diventare patrimonio generale di tutti gli operatori, al fine di implementare nel lavoro quotidiano i criteri di miglioramento continuo della qualità per una Sanità più aderente alle esigenze attuali.

In Italia, a differenza dei paesi di cultura anglosassone, i problemi relativi alla qualità delle prestazioni e ai risultati ottenuti nel contesto del S.S.N. sono solo da poco tempo all'attenzione di tutti.

Esistono di fatto due approcci nell'approntare la discussione:

1) *Qualità Totale (Total Quality Management)* sviluppata in un contesto squisitamente manageriale;

2) *Assicurazione della Qualità (Quality Assurance)* da intendersi come approccio tipico della componente professionale che tende a migliorare la qualità con la coordinazione di attività di valutazione degli interventi sanitari e successive attività di revisione degli stessi.

Essendo l'obiettivo fondamentale il miglioramento della qualità per entrambi, si può sostenere che tra i due approcci non devono esistere differenze sostanziali ma essere complementari ed integrati tra loro.

La "Qualità Totale" si propone di migliorare il "prodotto/servizio" attraverso un miglioramento continuo dell' "organizzazione" per gestire le attività di progettazione e realizzazione.

La "*Assicurazione della qualità*" si propone di migliorare la qualità del "prodotto/servizio" sia in termini di quantità di salute aggiunta, sia rispetto alla modalità con cui il risultato viene conseguito.

Pertanto, visto che la *"Qualità Totale"* copre i problemi organizzativi e l' "*Assicurazione della qualità*" considera, principalmente, il coinvolgimento di competenze specifiche degli operatori interessati a elevare la qualità delle loro prestazioni, pare sensato proporre l'adozione di entrambi i sistemi, ciascuno collocato al giusto livello nella struttura sanitaria.

Tale approccio è esaltato nel Laboratorio di Analisi, il cui servizio risulta la sommatoria di:

- contenuto tecnologico
- contenuto di servizio
- contenuto relazionale

e, quindi, viene richiesta in esso la capacità di gestire "un processo complesso".

Certificazione e Accreditamento

E' stato precedentemente affermato che la uniformità alle norme, siano esse volontarie che cogenti, rappresenta, senza alcun dubbio, un utile "strumento di autovalutazione" del processo aziendale della Struttura che la applica.

Pertanto, a questo punto del ragionamento, risulta indispensabile approfondire la diversità delle varie metodologie e / o strumenti di valutazione della "Qualità" e di diversificare, a monte, la qualità del sistema e la qualità del prodotto / servizio.

La Certificazione secondo le norme ISO 9000 è l'atto attraverso il quale una Terza Parte Indipendente riconosce che un prodotto, un processo, un servizio è conforme alle norme.

Un Ente esterno riconosciuto, dunque, garantisce che il Sistema Qualità dell'azienda soddisfi le richieste ed i parametri dettati dalle norme IS0 e successivamente verifica che tale Sistema venga applicato e, nel tempo, mantenuto.

L'attestazione di conformità, in sostanza, garantisce la capacità dei processi di soddisfare i requisiti contrattuali del cliente e del Sistema di mantenere la conformità alla norma.

La Certificazione è, pertanto, lo strumento che la Comunità Europea si è dato a difesa dell'utente che potrà, così, avere la garanzia di trovare nella "Organizzazione Certificata" un livello di Qualità globale adeguato ai suoi bisogni. Quindi, nel caso del Laboratorio di Analisi la certificazione riguarda la conformità del modello organizzativo di gestione messo in atto per la garanzia della qualità.

Relativamente alle norme ISO la certificazione del Laboratorio è riferita alla norma ISO 9002, come è già avvenuto in importanti Laboratori Pubblici del S.S.N.:

- Laboratorio Centralizzato – A. Ospedaliera Policlinico S. Orsola – Bologna
- Servizio di Anatomia Patologica e Citodiagnostica – Arcispedale S. Maria Nuova – Reggio Emilia

Infatti, la struttura non fornisce "progettazione e sviluppo", come recitato nel modello della ISO 9001.

Si tratta di una implementazione del Sistema Qualità, che garantisce la qualità del modello gestionale applicato, ma, anche, il mantenimento e la continuità di questa situazione.

Tale realizzazione di sistema gestionale viene verificata da Enti Terzi, che alla fine della loro verifica attestano che il Laboratorio è conforme alle norme suddette.

La certificazione, peraltro, è una "etichetta" che va naturalmente costantemente controllata nel tempo ed ha una validità temporale ben definita (3 anni).

Nella figura 1 viene schematizzato un diagramma di flusso per l'iter di certificazione; mentre nella figura 2 viene descritto il *Cerchio della Qualità* o *Ruota di Deming* (***P.D.CA.***) che indica il percorso da seguire per realizzare correttamente un Sistema Qualità in un'azienda:

· **P**: Plan = Pianificare

Si tratta di individuare il problema, cioè raccogliere dati per conoscerlo meglio, per definire gli obiettivi ed individuare i contorni del problema stesso.

A questo punto si passa ad un'ipotesi di soluzione che avrà bisogno di essere convalidata dalla esperienza

(per il Laboratorio: verifica delle risorse e progetto del Sistema Qualità)

· **D**: Do = Eseguire

In questo momento si formalizza la pianificazione del progetto, implicando tutte le persone interessate al problema, e si implementa il Sistema Qualità

(per il Laboratorio: formalizzazione della documentazione della Qualità ed implementazione/applicazione di quanto previsto dal Sistema Qualità)

· **C**: Chek = Controllare

Questa fase è di confronto tra quanto progettualizzato e quanto provato dall'esperienza applicativa del processo di qualità

(per il Laboratorio: a) verifica del raggiungimento dell'obiettivo prefissato
b) verifica del non raggiungimento dell'obiettivo prefissato)

· **A**: Act = Attuare

L'ultima fase del "*Cerchio della Qualità*" si diversifica a secondo del risultato ottenuto nel momento del *chek*.

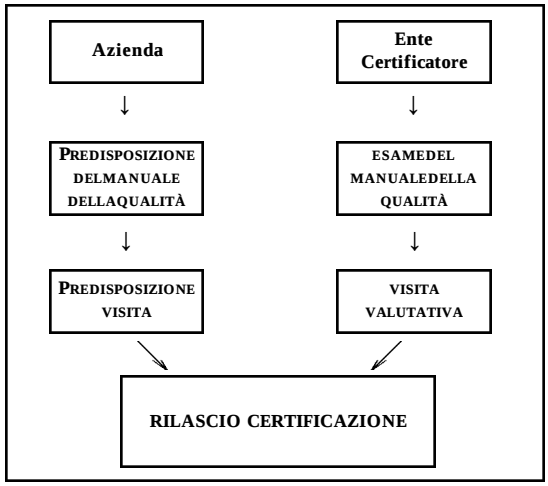


Figura 1. Iter di Certificazione.

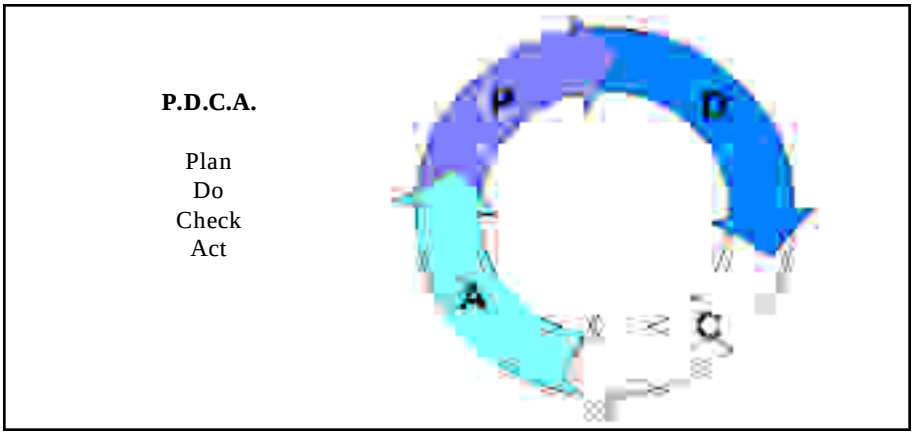


Figura 2. Ruota di DEMING (Cerchio della Qualità).

Nel caso a, si attuano tutti meccanismi per il mantenimento dell'obiettivo raggiunto

(per il laboratorio: Verifiche Ispettive Interne e Verifiche Periodiche dell'Ente Certificatore)

Nel caso b, si riapplica il "Cerchio": pianificazione, esecuzione, controllo e attuazione del progetto.

(Per il Laboratorio: si cerca di proporre azioni correttive e preventive per le non conformità evidenziate del Sistema Qualità applicato).

Per quanto riguarda, invece, il termine "Accreditamento" per il ***Laboratorio di Analisi***, il ragionamento deve prevedere un maggiore approfondimento.

Infatti, si conoscono 3 tipi di accreditamento a secondo dei diversi Enti coinvolti:

1. istituzionale
2. volontario
3. di eccellenza

L'accreditamento istituzionale si identifica con l'autorizzazione ad operare o a stipulare contratti di convenzionamento.

Gli Enti che codificano l'accreditamento di tipo 1 sono lo stato e/o le regioni: la conformità ai requisiti strumentali e strutturali dettati consentono alle strutture di operare e successivamente di accedere al rimborso da parte del S.S.N..

Appare indiscutibile, in questo caso, la selezione di affidabilità delle suddette strutture, ma tali disposizioni non promuovono un miglioramento continuo della qualità.

L'accreditamento di tipo 2, invece, consente volontariamente di unifor-

marsi a criteri di adeguatezza dettati in genere dalle Associazioni Scientifiche.

Ovviamente il riferimento non è a norme o regole accettate universalmente, ma a parametri e/o indicatori presenti in altri paesi: la valutazione della struttura avviene, quindi, alla pari con altri operatori della stessa branca, che seguono particolari "dettami" stabiliti.

Da un punto di vista di qualità, è senz'altro un ulteriore passo in avanti, ma non fa riferimento a regole universali ed omogenee.

L'accreditamento di tipo 3, invece, è la uniformità alle Norme Europee EN 45000, in particolare la norma UNI EN 45001.

Tale norma definisce chiaramente il termine di accreditamento:

"*… di un laboratorio è il riconoscimento formale della idoneità di un laboratorio ad effettuare specifiche prove o determinati tipi di prova*".

Nel caso specifico, si certifica l'idoneità tecnica dell'azienda che comprende diversi parametri, tra i quali i più importanti sono:

- adeguatezza strumentale
- competenza del personale
- affidabilità delle procedure impiegate
- riproducibilità delle procedure impiegate
- conformità a procedure controllate in fase pre – analitica
- conformità a procedure controllate in fase post – analitica

L'accreditamento da parte di un laboratorio consente di raggiungere diversi obiettivi:

- soddisfazione delle aspettative dei clienti – utenti in termine di garanzia della qualità
- risposta alle specifiche di prodotto/servizio stabilite
- ottemperanza alle disposizioni di legge
- assicurazione del mantenimento costante nel tempo dei requisiti stabiliti

Enti di Normazione e di Certificazione

Il Sistema di certificazione ed accreditamento in Italia ha come protagonisti quattro gruppi di interpreti:

1. Enti Normatori
2. Enti di accreditamento
3. Organismi di certificazione
4. Aziende

1. Per quanto riguarda gli Enti Normatori, già precedentemente è stato ricordato l'UNI (Ente Nazionale Italiano di Unificazione), che è l'unico organismo nazionale competente per l'emanazione di norme tecniche in tutti i settori tranne quello dell'elettrotecnico ed elettronico.

Per quest'ultimo campo, esiste un altro Ente di Normazione: il CEI (Comitato Elettrotecnico Italiano).

E' ovvio che nel caso specifico della problematica in oggetto, il riferimento nel S.S.N. è l'UNI; ma si comprende chiaramente come, per alcune norme, la dizione corretta è UNI CEI …, formando entrambi il gruppo di Enti Normatori in Italia, riconosciuti in Europa.

2. Gli Enti di Accreditamento in Italia sono 3:

- SINAL (Sistema Italiano Nazionale di Accreditamento dei Laboratori)
- SNT (Sistema Nazionale di Taratura)
- SINCERT (Sistema Italiano Nazionale Accreditamento di Organismi di Certificazione)

Questi Enti, sorti per iniziativa UNI – CEI, hanno riconoscimento europeo.

Il SINAL è stato costituito nel 1988 per iniziativa dell'UNI ed ha, come finalità a livello nazionale, l'accreditamento di Laboratori di prova italiani ed esteri per assicurare che i risultati delle prove da essi effettuate siano accettati ovunque.

Tale accreditamento, come precedentemente accennato, viene concesso a quei Laboratori di prova che operano in conformità alle norme UNI CEI EN 45001 ed alle prescrizioni SINAL.

Il SNT è, invece, sorto nel 1991 con la finalità di diffondere le unità di misura nei diversi settori e rappresenta il punto di riferimento, in campo laboratoristico, per la taratura delle apparecchiature di prova e misura.

Il SNT ha, come componenti del sistema:

- Istituto di Metrologia "Gustavo Colonnetti"
- Istituto Elettrotecnico "Galileo Ferraris"
- ENEA (Ente per le Nuove Tecnologie, l'Energia e l'Ambiente)
- SIT (Servizio Italiano di Taratura)

Infine, il SINCERT è sorto nel 1991 con la partecipazione del Ministero dell'Industria, del CNR (Consiglio Nazionale delle Ricerche) e dell'ENEA.

Compito del SINCERT è quello di accreditare organismi di certificazione di sistemi qualità, prodotti / servizi e organismi di ispezione.

A tale Ente si riferiscono, dunque, tutti quegli organismi di certificazione che intendano essere riconosciuti come "competenti ad attestare l'uniformità delle aziende alle norme internazionali".

Obiettivo del SINCERT, da un po' di tempo, è quello di raggiungere stabili accordi di mutuo riconoscimento in ambito internazionale per poter parlare di "valenza mondiale dell'accreditamento", dal momento che la dimensione di "valenza europea" è già stata raggiunta.

Infatti, questo percorso è costituito da varie tappe:

- 1995 – firma MLA (Multilateral Agreement)
  accordo per il mutuo riconoscimento delle certificazioni emesse da organismi di certificazione accreditati dall'Ente di accreditamento riconosciuto in 13 paesi europei (in Italia il SINCERT)
- 1997 – nascita EA (European co – operation)
  fusione tra EAC (European Accreditation of Certification) e EAL (European Accreditation of Laboratories), tendente a riconoscere *sempre e dovunque* una certificazione acquisita a livello nazionale con un organismo di certificazione riconosciuto
- 1998 – sigla MRA (Multilateral Recognition Agreement) in sede IAF (Internation Accreditation Forum)
  accordo fra 17 paesi nel mondo (tra cui: Italia, Germania, Francia, Gran Bretagna, Stati Uniti, Cina, Giappone …) che garantisce fra questi stati il mutuo riconoscimento delle certificazioni

Pertanto, un'azienda italiana che ha ottenuto la certificazione da un organismo accreditato - SINCERT è riconosciuta "*certificata*" anche nei paesi suddetti.

3. Gli Organismi di Certificazione in Italia sono diversi: ma soltanto 40, sino a giugno 1998, sono accreditati – SINCERT.

Questi organismi, naturalmente, non si interessano tutti dei Sistemi Qualità negli stessi settori di accreditamento secondo la classificazione EA.

Infatti, tale classificazione prevede circa 40 settori codificati con numeri; ad esempio:

1	agricoltura, pesca (coltivazione, allevamento)
2	estrazione di minerali
3	industrie alimentari
…	……..
20	costruzioni e riparazioni navali
21	aeromobili e veicoli spaziali
…	……..
23d	produzione di giochi e giocattoli

…	……
37	pubblica amministrazione
38	***sanità e altri servizi sociali***
39	servizi pubblici
…	……..

Nel settore di interesse (38) si ricordano, fra gli altri:

- *AOQC MOODY CERT*
- *BUREAU VERITAS QUALITY INTERNATIONAL ITALIA*
- *CERMET*
- *CERTIQUALITY – SETTORE CERTIMEDICA*
- *DET NORSKE VERITAS ITALIA*
- *IMQ*
- *SGS ICS*

4. I protagonisti - destinatari indiscussi, comunque, di tutta questa problematica sono le aziende che forniscono prodotti e/o servizi.

Esse hanno la facoltà di scegliere quale organismo di certificazione accreditato – SINCERT debba valutare l'uniformità alle norme del Sistema Qualità dell'azienda e, in tal caso, esse risultano "proiettate" sul mercato, che richiede sempre con maggiore insistenza tali garanzie.

Forte significato assume un solo dato statistico per dimostrare ulteriormente la ormai innegabile sensibilità al problema della certificazione: dalla fine del 1992 al 30 giugno 1998 in Italia le aziende certificate sono passate da 492 a 20.324 (*dati ufficiali SINCERT*).

A seguito di questo approfondimento sulla problematica degli Enti di Normazione e di Certificazione e della validità dell'eventuale riconoscimento ottenuto, il Laboratorio di Analisi ha la possibilità di percorrere due strade:

1. CERTIFICAZIONE ISO 9002
2. ACCREDITAMENTO UNI CEI EN 45001

Nel primo caso, un organismo di certificazione accreditato – SINCERT verifica l'uniformità alle norme ISO 9002 del richiedente per quanto attiene il processo gestionale nella sua interezza.

Nel secondo caso, l'unico organismo competente nel verificare l'accreditamento UNI CEI EN 45001 è il SINAL, che garantisce, come precedentemente espresso, l'accettabilità dei risultati delle prove anche all'estero.

Il *Sistema Qualità* nel Laboratorio di Analisi

La struttura del Sistema Qualità

Al fine di realizzare un Sistema Qualità per il Laboratorio di Analisi, il punto di riferimento è costituito, come detto precedentemente, dalla norma ISO 9002 e, in particolare, dalle 20 sezioni che la compongono, in cui vengono sviluppati alcuni concetti – guida.

Tali concetti, pur non essendo specificamente caratteristici di ogni singolo laboratorio, coprono buona parte delle attività dello stesso, consentendo di costruire un Sistema Qualità personalizzato.

La norma ISO 9002 specifica i requisiti di un modello di Sistema Qualità utilizzabile dall'azienda - Laboratorio per dimostrare all'esterno le proprie capacità e da Enti esterni (Organismi di Certificazione) per valutare la capacità del Laboratorio a fornire un servizio conforme alla norma.

Prima di elencare le 20 sezioni della norma ISO 9002, occorre riferirsi alla norma UNI ISO 10013 per comprendere al meglio la struttura della documentazione del sistema Qualità.

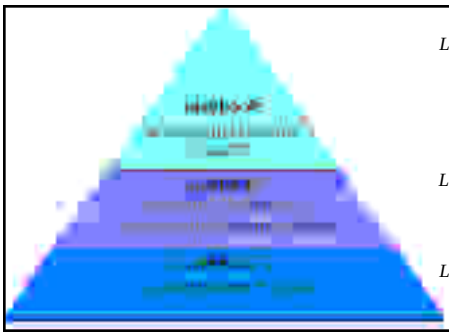
Infatti, nell'Appendice A di tale norma viene descritta una tipica gerarchia di tale documentazione (cfr. Tab. 3).

I livelli sono 3: A, B e C.

Il livello A descrive il Sistema Qualità in accordo con la politica e gli obiettivi stabiliti per la qualità e la norma applicabile.

Il livello B descrive, invece, le attività di singole unità funzionali necessarie ad attuare gli elementi del Sistema Qualità.

Il livello C, infine, comprende i documenti di lavoro dettagliati.



Livello A:	descrive il Sistema Qualità in accordo con la politica della Qualità, gli obiettivi e gli standards applicabili della serie ISO 9000
Livello B:	descrive le attività necessarie delle aree funzionali da implementare nel Manuale
Livello C:	descrive i documenti dettagliati di lavoro

Tabella 3. Tipica gerarchia della Documentazione del Sistema Qualità.

Le 20 sezioni della norma ISO 9002

4.1 Responsabilità della Direzione
4.2 Sistema Qualità
4.3 Riesame del contratto
4.4 Controllo della progettazione
4.5 Controllo dei documenti e dati
4.6 Approvvigionamento
4.7 Controllo del prodotto fornito dal cliente
4.8 Identificazione e rintracciabilità prodotti
4.9 Controllo del processo
4.10 Prove, controlli e collaudi
4.11 Controllo delle apparecchiature per prova, misurazione e collaudo
4.12 Stato delle prove, controlli e collaudi
4.13 Controllo del prodotto non conforme
4.14 Azioni correttive e preventive
4.15 Movimentazione, immagazzinamento, imballaggio, conservazione e consegna
4.16 Controllo della registrazione della qualità
4.17 Verifiche ispettive interne della qualità
4.18 Addestramento
4.19 Assistenza
4.20 Tecniche statistiche

Si propone un breve approfondimento delle suddette sezioni:

4.1 *Responsabilità della direzione:*

- l'alta direzione definisce e documenta la propria politica per la qualità, indicandone gli obiettivi e gli impegni;
- la politica per la qualità deve essere coerente con gli obiettivi aziendali e con le esigenze e le aspettative degli utenti, e deve essere compresa, attuata e sostenuta a tutti i livelli dell'organizzazione;
- deve essere definito un organigramma che documenti le responsabilità, l'autorità ed i rapporti reciproci del personale impiegato in attività che influenzino la qualità, garantendo un flusso di risorse adeguate per sostenere le attività di gestione, di esecuzione e di verifica del lavoro;
- deve essere nominato un membro della struttura direttiva aziendale quale responsabile per la qualità, il quale si assuma il compito di assicurare l'istituzione ed il mantenimento di un sistema qualità e riferire alla direzione sul suo funzionamento;
- deve essere previsto un riesame del sistema ad intervalli prestabiliti da parte della direzione per verificare la sua rispondenza ai requisiti della norma ISO, alla politica per la qualità ed agli obiettivi fissati

4.2 *Sistema qualità:*

- deve essere predisposto e mantenuto un sistema qualità che dia la garanzia di un prodotto conforme alle specifiche;
- deve essere garantita la documentazione del sistema attraverso la stesura del Manuale della qualità che deve descrivere per ogni punto della norma le politiche, le procedure e le responsabilità, delineando la struttura stessa della documentazione del sistema;
- devono essere descritte le procedure gestionali del sistema (ad esempio quelle riguardanti l'igiene e la sicurezza o la gestione dei reclami) e quelle operative (ad esempio come si effettua un determinato esame di laboratorio), con un grado di dettaglio che è funzione della complessità del lavoro, dei metodi usati, del tipo di addestramento ricevuto dal personale;
- la documentazione deve essere completata con la cosiddetta pianificazione della qualità, che contiene informazioni generalmente non incluse nel manuale e nelle procedure perché curata direttamente da funzioni specifiche della struttura (rientrano in questo tipo di documentazione le specifiche di servizio, i materiali e le attrezzature acquistati, i sistemi di taratura delle strumentazioni, ecc.);

4.3 *Riesame del contratto:*

- devono essere definite e documentate le prestazioni offerte all'utente per assicurare che i requisiti siano chiari, che eventuali incongruenze vengano risolte, che esista la possibilità di soddisfare i requisiti indicati nel contratto; in caso di ordini verbali, occorre assicurarsi che i requisiti siano concordati; occorre altresì definire le modalità di accettazione delle modifiche e la tempestiva comunicazione delle stesse alle funzioni interessate.

4.4 *Controllo della progettazione:*

- si tratta di un punto della normativa che non è applicabile nel caso di strutture che non si occupino *anche* della sperimentazione di nuove procedure.

4.5 *Controllo dei documenti e dei dati:*

- va applicato a tutta la documentazione: manuale, procedure gestionali ed operative, ma anche ai dati cartacei o informatici; tale materiale deve essere continuamente aggiornato e messo a disposizione degli operatori interessati.

4.6 *Approvvigionamenti:*

- gli acquisti di materiali, attrezzature, strumenti, reagenti di laboratorio o di servizi esterni devono essere attentamente verificati per accertarne la rispondenza ai requisiti specificati; occorre inoltre valutare e scegliere i subfornitori in base alla loro capacità di fornire prodotti o servizi, basandosi su un criterio storico (subfornitore conosciuto da tempo), sulla prova diretta presso il subfornitore oppure attraverso la diffusione di questionari mirati.

4.7 *Controllo del prodotto fornito dal paziente:*

- devono essere predisposte e mantenute attive procedure documentate per tenere sotto controllo la verifica, l'immagazzinamento e la manutenzione

del prodotto fornito dal paziente (ad esempio un campione di laboratorio), registrando e notificando al paziente stesso ogni prodotto perso, danneggiato o non adatto ad essere integrato nel servizio.

4.8 *Identificazione e rintracciabilità del prodotto:*

- deve essere possibile in ogni momento identificare e rintracciare il prodotto fornito dal paziente, o poter correlare al paziente stesso inequivocabilmente un documento di estrema importanza quale la scheda di accettazione.

4.9 *Controllo del processo:*

- devono essere individuati e pianificati i processi di produzione e di assistenza, intendendo per processo tutto il rapporto con il paziente, dal primo contatto per la prenotazione fino alla consegna del certificato di analisi e/o rapporto di prova; i controlli devono interessare le modalità di svolgimento del processo, l'uso delle apparecchiature e la sicurezza dell'ambiente di lavoro, la conformità a norme, protocolli e linee guida, i criteri di manutenzione delle apparecchiature

4.10 *Prove, controlli e collaudi:*

- occorre predisporre e mantenere attive procedure di prova, controllo e collaudo dei prodotti e servizi che sono inseriti nel corso della produzione del servizio; le prove, i controlli ed i collaudi devono essere effettuati al momento del ricevimento (accettazione del paziente e dei materiali), nella fase di produzione (attività analitica) ed al termine del processo (consegna referto); le prove devono essere registrate e devono consentire l'identificazione del responsabile del controllo.

4.11 *Controllo delle apparecchiature per prova, misurazione e collaudo:*

- devono essere predisposte e mantenute attive procedure documentate per tenere sotto controllo, tarare e permettere la manutenzione delle apparecchiature usate nelle varie fasi del processo, nonché dell'eventuale software di prova; occorre definire le misurazioni da eseguire e l'accuratezza richiesta, registrando e conservando i risultati ed assicurando la conservazione dell'idoneità richiesta.

4.12 *Stato delle prove, controlli e collaudi:*

- occorre individuare i mezzi idonei (ad esempio etichettatura, timbri, ecc.) che attestino l'avvenuta effettuazione dei controlli.

4.13 *Controllo del prodotto non conforme:*

- occorre assicurarsi che non venga involontariamente utilizzato o installato un prodotto non conforme ai requisiti specificati, intendendo per prodotto le azioni, le situazioni e le procedure non conformi come potrebbero essere la mancata disponibilità di materiali e personale, problemi alle strumentazioni, situazioni di rischio non segnalate; il controllo deve assicurare l'identificazione, la documentazione, la valutazione, la segregazione (ove possibile), l'esame ed il trattamento e la notifica alle funzioni interessate.

4.14 *Azioni correttive e preventive:*

- è uno dei punti che permette di attuare azioni commisurate all'impor-

tanza ed ai rischi delle situazioni in esame; deve essere assicurata l'efficace gestione dei reclami e dei rapporti di non conformità, la ricerca delle cause, la definizione delle azioni correttive con le relative verifiche, lo studio e l'applicazione di adeguate misure preventive.

4.15 *Movimentazione, immagazzinamento, imballaggio, conservazione e consegna:*

- occorre mettere in atto procedure che evitino deterioramenti del prodotto, che vuol dire evitare danneggiamento e smarrimento di campioni di laboratorio.

4.16 *Controllo delle registrazioni della qualità:*

- occorre garantire la rintracciabilità e la leggibilità delle registrazioni della qualità sia esse cartacee che elettroniche, consentendo la loro consultazione da parte del paziente; si parla ovviamente delle statistiche, dei verbali, dei rapporti di audit, dei protocolli e di quant'altro possa riguardare il sistema qualità.

4.17 *Verifiche ispettive interne della qualità:*

- occorre pianificare ed effettuare verifiche ispettive interne del sistema qualità ed utilizzare i risultati di tali verifiche per l'attività di riesame illustrata al punto 1);
- devono essere programmate in base all'importanza delle attività da sottoporre a verifica;
- devono essere effettuate da personale indipendente;
- ne devono essere registrati i risultati;
- i responsabili dell'area interessata devono intraprendere tempestive azioni correttive, successive verifiche;
- devono accertare l'effettiva applicazione e l'efficacia di tali azioni.

4.18 *Addestramento:*

- devono essere individuate le necessità di addestramento del personale coinvolto nei progetti di qualità in funzione dei compiti assegnati e del ruolo ricoperto; si tratta di uno dei punti più delicati, vista l'importanza di poter contare su collaboratori adeguatamente preparati e motivati, la cui mancanza determina il fallimento di qualsiasi progetto; occorre valutare le conoscenze acquisite, individuare le necessità di ulteriore addestramento pianificando ed organizzando corsi, registrare le sessioni di addestramento e verificarne l'efficacia.

4.19 *Assistenza:*

- occorre prevedere il controllo di eventuali attività di assistenza successive alla prestazione come ad esempio il richiamo per visite di controllo o la consulenza a favore del medico di fiducia .

4.20 *Tecniche statistiche:*

- costituiscono lo strumento per tenere sotto controllo e verificare la capacità del processo e le caratteristiche del prodotto; utilizzando tecniche specifiche (come le carte di controllo, il diagramma di Pareto, la deviazione stan-

dard, ecc...) si riesce ad avere istante per istante una situazione chiara sul funzionamento dell'intero sistema e costituiscono la base per eventuali azioni correttive.

In particolare, l'applicazione di tali principi legati al Sistema Qualità tende ad ottenere una maggiore attenzione, fra l'altro, su:

1. azioni preventive più che correttive
2. una attenta gestione critica delle varie fasi di processo
3. una comunicazione costante tra le varie aree impegnate nella gestione del Laboratorio
4. una partecipazione attiva e quotidiana di tutto il personale
5. un interessamento continuo da parte del responsabile, che ha l'obbligo di definire la politica della qualità e la revisione frequente del Sistema di controllo
6. una gestione rigorosa ed univocamente identificativa di tutta la gestione documentale dell'Unità Operativa

A questo punto appare chiaro che tutta la problematica relativa al Sistema Qualità può essere ricondotta a 3 grossi filoni di sviluppo, che coprono tutte le sezioni riportate ed approfondite precedentemente:

1. Documentazione e gestione (4.1 - 4.2 - 4.5 - 4.14 - 4.16 - 4.17 - 4.18 - 4.20)
2. Rapporti con l'esterno (4.3 - 4.6 - 4.7 - 4.19)
3. Attività operative (4.8 - 4.9 - 4.10 - 4.11 - 4.12 - 4.13 - 4.15)

A questo punto può essere realizzato il Sistema Qualità con tutti i suoi documenti ed implementato nel Laboratorio.

La verifica costante della conformità al Sistema del processo lavorativo conduce ad un miglioramento continuo della Qualità delle prestazioni.

La codifica dei documenti tipici di sistema

Per la codifica dei documenti tipici di sistema, si suggeriscono alcune modalità, sottolineando che nel caso specifico esiste la massima libertà per altre metodologie.

Nella successiva tabella 4 viene riportata in sintesi la codifica suggerita:

Tipo di documento	***Identificazione***
1. Manuale Qualità	MQ - sez. XX
2. Procedure Gestionali	PG - XX
3. Istruzioni Operative	IO - XX - YY
4. Documenti Vari	XX - DV - ABC - Rev. 0

Tabella 4. Codifiche suggerite.

1. Manuale Qualità, *ove XX corrisponde al numero progressivo delle sezioni che compongono il Manuale e di cui deve essere preparato un elenco, con il loro stato di aggiornamento e, a piè di pagina, le firme di preparazione, approvazione e verifica.*
2. Procedure Gestionali**,** *ove XX corrisponde al numero progressivo delle Procedure stesse (di cui deve essere preparato un elenco, con il loro stato di aggiornamento e, a piè di pagina, le firme di preparazione, approvazione e verifica)*
3. Istruzioni Operative, *ove XX corrisponde al numero della Procedura Gestionale a cui l'Istruzione si collega e YY al numero progressivo delle Istruzioni stesse (di cui deve essere preparato un elenco, con il loro stato di aggiornamento e, a piè di pagina, le firme di preparazione, approvazione e verifica)*
4. Documenti Vari, *ove XX corrisponde al numero progressivo dei Documenti Vari (di cui deve essere preparato un elenco, con il loro stato di aggiornamento e, a piè di pagina, le firme di preparazione, approvazione e verifica); ABC rappresenta un acronimo a 3 lettere che codifica il documento (EAP: Elenco Apparecchiature; EFQ: Elenco Fornitori Qualificati; RVI: Rapporto Visita Ispettiva…)*

Le Sezioni del Manuale di Qualità

Il Manuale della Qualità, come visto precedentemente, rappresenta una sintesi armonica di tutto un lavoro preparatorio svolto da tutto il personale del Laboratorio, lavoro che analiticamente, attraverso le Procedure Gestionali e le Istruzioni Operative, descrive punto per punto, passaggio per passaggio l'organizzazione di processo della Unità Operativa.

Esso è diviso in sezioni (che *possono* seguire il percorso fornito dal punto 4 della norma ISO 9002) ed ogni sezione raffigura in maniera sintetica come il Laboratorio modula nella propria realtà ogni attività di processo.

La funzione principale nell'ambito della Qualità è rappresentata senz'altro dal Responsabile Assicurazione Qualità (RAQ), persona delegata dal Direttore (DIR) a detenere tutto il *know how* relativo alle norme ISO e a istruire tutta la metodologia occorrente per la progettazione, realizzazione e implementazione del Sistema Qualità nell'ambito lavorativo.

Per le sezioni del manuale, RAQ provvede a preparare una sintesi delle Procedure Gestionali e delle Istruzioni Operative e a sottoporla a DIR per la definitiva approvazione.

Risulta, quindi, indispensabile che tutti gli altri elementi documentali siano sviluppati e quotidianamente applicati nella struttura: ciò per velocizzare al massimo la stesura del manuale stesso.

Nelle pagine successive si riportano esempi di una prima e di una seconda pagina di sezione, che possono essere propedeutiche alla stesura delle altre.

Esempio di una prima pagina di Sezione del Manuale

Intestazione Laboratorio	**MANUALE QUALITA'**	**SEZ.01**	
	Introduzione	**Rev. 0** **Data ……**	**Pagina 1 di y**

INDICE

1. PRESENTAZIONE DEL LABORATORIO
2. PRESENTAZIONE DEL MANUALE QUALITA'
3. GESTIONE DEL MANUALE QUALITA'
4. DELEGHE DI RESPONSABILITA' E CONFERIMENTO DI AUTORITA'
5. NORMATIVA DI RIFERIMENTO
6. TERMINOLOGIA ED ABBREVIAZIONI

Preparato da: **RDF**	**Verificato da:** **RAQ**	**Approvato da:** **DIR**

Esempio di una seconda pagina di Sezione del Manuale

Intestazione Laboratorio	**MANUALE QUALITA'**	**SEZ.01**	
	Introduzione	**Rev. 0** **Data ……**	**Pagina 2 di y**

1. PRESENTAZIONE DEL LABORATORIO

Storia del laboratorio .....
Caratteristiche del prodotto/servizio.....
Principali Clienti .....

2. PRESENTAZIONE DEL MANUALE QUALITA'

Il presente Manuale Qualità (d'ora in poi "MQ" o "Manuale") è stato redatto per:

- consentire l'adozione, l'implementazione, il mantenimento ed il miglioramento di un Sistema Qualità nel Laboratorio;
- soddisfare e supportare la Politica della Qualità del Laboratorio nello svolgimento delle attività di processo;
- fornire uno strumento operativo a tutto il personale per una continua attività di autodiagnosi e autoverifica del percorso lavorativo;
- descrivere ai clienti o ad altri Organismi esterni il Sistema Qualità applicato in Laboratorio

MQ definisce e descrive le responsabilità ed i criteri di conduzione delle attività aziendali inerenti alla norma di Qualità ISO 9002 assunta come riferimento e copre i requisiti della medesima.

MQ richiama, inoltre, le Procedure del Sistema Qualità, che definiscono le responsabilità e le modalità di attuazione delle attività aziendali inerenti le prescrizioni della norma di riferimento.

Tutte le funzioni e tutto il personale del Laboratorio sono tenuti a rispettare le prescrizioni del presente MQ.

Tali prescrizioni sono approvate e rese pertanto obbligatorie per tutto il personale aziendale, da parte del Direttore del Laboratorio che sottoscrive il presente Manuale e le sue successive revisioni.

3. GESTIONE DEL MANUALE QUALITA'

Il presente Manuale Qualità è redatto, in tutte le sue parti e sezioni, da RAQ, con la collaborazione dei Responsabili delle funzioni aziendali.

Esempio di una terza pagina di Sezione del Manuale

Intestazione Laboratorio	**MANUALE QUALITA'**	**SEZ.01**	
	Introduzione	**Rev. 0** **Data ……**	**Pagina 3 di y**

La verifica di congruità con i requisiti della norma di riferimento e con le Procedure, Istruzioni ed altri documenti prescrittivi aziendali è effettuata da RAQ.

L'approvazione del Manuale nel complesso e delle singole Sezioni è effettuata da DIR.

L'emissione, da parte di RAQ, avviene in maniera controllata.

4. DELEGHE DI RESPONSABILITA' E CONFERIMENTO DI AUTORITA'

……..

5. NORMATIVA DI RIFERIMENTO

……..

6. TERMINOLOGIA ED ABBREVIAZIONI

Le Procedure Gestionali

Le Procedure Gestionali descrivono le varie fasi del processo lavorativo e, pertanto, esse:

- diventano i documenti guida del processo aziendale
- descrivono la dinamica del processo stesso
- correlano le varie aree funzionali, le risorse strutturali e umane e le varie attività

e devono indicare (relativamente ad ogni fase processuale):

- lo scopo
- le deleghe di responsabilità
- la cronologia sequenziale delle attività
- i documenti di riferimento.

In sintesi, ogni procedura riguardante un'attività di processo definisce:

- ***che cosa*** si esegue
- ***chi*** deve eseguirla
- ***quando*** bisogna eseguirla.

In questo modo, le Procedure Gestionali rappresentano il "migliore strumento di comunicazione" all'interno del Laboratorio.

Il numero delle PG varia in funzione del tipo di processo aziendale e deve puntualmente (anche se non numericamente) correlarsi a tutti i punti applicabili delle norme serie ISO 9000.

Risulta utile, peraltro, aggiungere all'elenco delle PG anche una procedura che esplichi in maniera rigorosa la metodologia d'impostazione delle PG.

In tale documento, vengono specificate le modalità di preparazione, redazione, verifica e approvazione della PG:

- la preparazione e la redazione competono agli operatori dell'area funzionale direttamente coinvolte nella fase di processo considerata;
- la verifica viene sempre effettuata da RAQ, che approfondisce la conformità ai requisiti della norma;
- la definitiva approvazione spetta a DIR.

Si riportano nella figura successiva uno schema base per la stesura della Procedura Gestionale esemplificativa "Impostazione e stesura delle Procedure".

Schema base per la stesura della Procedura Gestionale
"Impostazione e stesura delle Procedure Gestionali"

Intestazione Laboratorio	**PROCEDURA GESTIONALE**	**PG.04**	
IMPOSTAZIONE E STESURA DELLE PROCEDURE GESTIONALI		**Rev. .....** **Data .....**	**Pagina** **1 di 8**

INDICE

1. SCOPO
2. CAMPO DI APPLICAZIONE
3. TERMINOLOGIA E ABBREVIAZIONI
4. RESPONSABILITÀ
5. STRUTTURA
   5.1. Sistema di identificazione
   5.2. Prima pagina
   5.3. Pagine successive
   5.4. Contenuti
6. MODALITÀ ESECUTIVE
   6.1. Redazione
   6.2. Verifica
   6.3. Approvazione
   6.4. Distribuzione
   6.5. Modifiche
7. ARCHIVIAZIONE
8. ALLEGATI

LISTA DI DISTRIBUZIONE

_____
_____
_____
_____

Preparato da: **RDF**	**Verificato da:** **RAQ**	**Approvato da:** **DIR**

Intestazione Laboratorio	PROCEDURA GESTIONALE	PG.04	
IMPOSTAZIONE E STESURA DELLE PROCEDURE GESTIONALI		Rev. ..... Data	Pagina 2 di 8

1. SCOPO

Definire le modalità per la redazione e la gestione delle procedure.

2. CAMPO DI APPLICAZIONE

Elaborazione di tutte le procedure necessarie per la definizione ed attuazione del Sistema Qualità.

3. TERMINOLOGIA E ABBREVIAZIONI

Procedura	=	Documento che definisce condizioni e modalità per l'esecuzione di attività fra loro correlate, identificando le responsabilità e le interfacce delle funzioni coinvolte.
DIR	=	Direttore del Laboratorio
RAQ	=	Responsabile Assicurazione Qualità
RdF	=	Responsabile di Funzione
GdL	=	Gruppi di Lavoro, costituiti da RAQ, RdF e dal personale direttamente coinvolto nella redazione della procedura.

4. RESPONSABILITA'

Direttore del Laboratorio

Ha il compito di:

- Approvare le procedure.

Intestazione Laboratorio	PROCEDURA GESTIONALE	PG.04	
IMPOSTAZIONE E STESURA DELLE PROCEDURE GESTIONALI		Rev. ..... Data	Pagina 3 di 8

Responsabile Assicurazione Qualità

Ha il compito di:

- Individuare le procedure da emettere, raccogliere le richieste e i suggerimenti delle funzioni del Laboratorio
- Coordinare la redazione delle procedure
- Verificare la conformità delle procedure ai requisiti della Norma.

Responsabile di Funzione

Ha il compito di:

- Proporre modifiche o nuove procedure al RAQ
- Redigere le procedure in collaborazione con personale competente ed in accordo con la Norma

5. STRUTTURA

5.1 Sistema di identificazione

La procedura è identificata con un codice alfanumerico formato da due campi.

Es.: PG - 01

Il campo “PG” è l’iniziale della procedura.

Il campo “01” indica il numero progressivo.

I Documenti Vari richiamati nelle procedure sono identificati, in maniera indipendente, da un codice alfanumerico formato da quattro campi.

Es.: 01 - DV - ABC - rev. 0

Intestazione Laboratorio	**PROCEDURA GESTIONALE**	**PG.04**	
IMPOSTAZIONE E STESURA DELLE PROCEDURE GESTIONALI		**Rev. .....** **Data .....**	**Pagina** **4 di 8**

Il primo campo "01" rappresenta il numero progressivo del modulo.
Il secondo campo "DV" è l'iniziale del documento .
Il terzo campo "ABC" è l'acronimo "parlante" del titolo del modulo.
Il quarto campo riporta lo stato di revisione.

5.2. Prima pagina
La prima pagina della procedura riporta le seguenti informazioni:

- Intestazione:
  - Logo del laboratorio
  - Titolo della procedura
  - Codice della procedura
  - Revisione numero progressivo
  - Pagina attuale e totale del documento
  - data della revisione
- Indice
- Lista di distribuzione con indicazione della funzione
- Piè di pagina:

redazione	firma del Responsabile di Funzione
verifica	firma del Responsabile Assicurazione Qualità
approvazione	firma della Direttore del Laboratorio

Intestazione Laboratorio	**PROCEDURA GESTIONALE**	**PG.04**	
IMPOSTAZIONE E STESURA DELLE PROCEDURE GESTIONALI		**Rev. .....** **Data .....**	**Pagina** **5 di 8**

5.3. Pagine successive
Tutte le pagine successive delle procedure riportano intestazione e testo.

5.4. Contenuti
Le procedure riportano i seguenti elementi:

1. SCOPO	: descrizione sintetica dell'oggetto e della finalità del documento;
2. CAMPO DI APPLICAZIONE	: identificazione dell'ambito in cui il documento deve essere utilizzato;
3. TERMINOLOGIA E ABBREVAZIONI	: spiegazione dei principali termini adottati e legenda delle sigle utilizzate (se necessario);
4. RESPONSABILITÀ	: indicazione delle responsabilità delle funzioni coinvolte;
5. STRUTTURA	: descrizione della identificazione e dei contenuti della procedura specifica;

Intestazione Laboratorio	**PROCEDURA GESTIONALE**	**PG.04**	
IMPOSTAZIONE E STESURA DELLE PROCEDURE GESTIONALI		**Rev. .....** **Data .....**	**Pagina** **6 di 8**

6. MODALITA' ESECUTIVE : descrizione della sequenza delle attività necessarie per il raggiungimento dell'obiettivo, evidenziando le interfacce. In risposta alle domande: cosa, chi, quando, dove, con quali strumenti. Richiamo all'eventuale diagramma di flusso;

7. ARCHIVIAZIONE : indicazione della responsabilità dell'archiviazione del documento e del tempo di conservazione delle copie superate;

8. ALLEGATI : elenco della modulistica e degli allegati.

Ove applicabile, può essere utile riportare, per fini interni, i seguenti elementi:

APPARECCHIATURE : indicazione di macchine o strumenti, e relativi requisiti di qualità;

REQUISITI PRELIMINARI : condizioni impiantistiche e ambientali, tarature, qualifiche ecc. preliminari per l'esecuzione delle attività;

CRITERI DI ACCETTAZIONE : espressi in termini quantitativi o con riferimento a standard.

Intestazione Laboratorio	**PROCEDURA GESTIONALE**	**PG.04**	
IMPOSTAZIONE E STESURA DELLE PROCEDURE GESTIONALI		**Rev. .....** **Data .....**	**Pagina 7 di 8**

6. MODALITA' ESECUTIVE

Nella definizione del Sistema Qualità, DIR e RAQ individuano le procedure necessarie.

6.1. Redazione

RAQ definisce i GdL, ed incarica il RdF della redazione del documento. RdF, apponendo la firma, approva la completezza del documento.

6.2. Verifica

Il RAQ verifica la conformità del documento ai requisiti della Norma.

6.3. Approvazione

DIR approva il documento per la sua emissione ed applicazione.

6.4. Distribuzione

6.4.1. Distribuzione ai RdF

RAQ provvede a distribuire le procedure approvate ai RdF e si assicura che le vecchie siano restituite e distrutte, affinché venga sempre adoperata la versione più recente.

Intestazione Laboratorio	PROCEDURA GESTIONALE	PG.04	
IMPOSTAZIONE E STESURA DELLE PROCEDURE GESTIONALI		Rev. ..... Data	Pagina 8 di 8

6.4.2. Distribuzione al personale

RdF è responsabile della diffusione e divulgazione delle procedure approvate presso il personale dell'area direttamente coinvolto nelle attività.

Inoltre si accerta che ogni addetto disponga della versione aggiornata e la applichi.

RdF deve accertarsi che i destinatari sottoscrivano ogni aggiornamento.

La distribuzione delle procedure/istruzioni viene documentata dalla sigla del ricevente sul "Foglio trasmissione documenti" per presa visione.

6.5. Modifiche

Ogni funzione può avanzare proposte di modifiche al RAQ.

Il RAQ organizza il modo di formalizzazione delle modifiche che segue lo stesso iter della emissione di un nuovo documento.

7. ARCHIVIAZIONE

Tutti gli originali delle procedure, delle istruzioni e della modulistica sono archiviati dal RAQ nei relativi raccoglitori, che contengono come frontespizio:

- Elenco delle procedure
- Elenco dei documenti vari

Gli elenchi sopra citati vengono compilati dalla funzione Assicurazione Qualità e verificati e approvati dal Responsabile Assicurazione Qualità/Direzione.

8. ALLEGATI

Nessun allegato

Le Istruzioni Operative di lavoro

Le Istruzioni Operative definiscono ***come*** deve essere eseguita un'attività di processo.

Nel caso specifico del Laboratorio di Analisi le I.O. rappresentano la parte più strettamente specialistica da approfondire e formalizzare.

In esse devono essere descritti analiticamente, per esempio, le modalità di taratura e manutenzione delle apparecchiature, i metodi di prova applicati nei vari settori del Laboratorio e la sequenza delle varie operazioni di lavoro.

La stesura di tale documento avviene in maniera analoga alle Procedure Gestionali ed anche l'impostazione grafica con i vari passaggi ricalca fedelmente quanto esposto precedentemente nell'esempio di PG proposto.

Successivamente viene riportato un esempio di Istruzione Operativa: "Centrifugazione dei campioni", che verrà codificata IO - 07 - 10, se è collegata alla PG 07 ed è la IO n° 10.

Esempio di Istruzione Operativa
"Centrifugazione dei campioni"

Intestazione Laboratorio	ISTRUZIONE OPERATIVA	IO - 07 - 10	
CENTRIFUGAZIONE CAMPIONI		Rev. ..... Data	Pagina 1 di 7

INDICE

1. SCOPO
2. CAMPO DI APPLICAZIONE
3. TERMINOLOGIA E ABBREVIAZIONI
4. RESPONSABILITA'
5. MODALITA' ESECUTIVE
   5.1 Caricamento delle centrifughe
   5..2 Controllo post-centrifugazione
   5..3 Funzionamento centrifughe
6. ALLEGATI

LISTA DI DISTRIBUZIONE

Preparato da:	Verificato da:	Approvato da:
RDF	RAQ	DIR

Intestazione Laboratorio	ISTRUZIONE OPERATIVA	IO - 07 - 10	
CENTRIFUGAZIONE CAMPIONI		Rev. ..... Data	Pagina 2 di 7

1. SCOPO

Definire le modalità per la centrifugazione dei campioni afferenti in Laboratorio al fine di provvedere, in via pre-analitica, ad una gestione corretta degli stessi in fase analitica.

2. CAMPO DI APPLICAZIONE

L'Istruzione Operativa viene applicata alla fase di processo intermedia fra l' accettazione dei campioni e la successiva fase analitica.

3. TERMINOLOGIA E ABBREVIAZIONI

Istruzione	=	Documento che definisce condizioni e modalità per l'esecuzione di attività
DIR	=	Direttore del Laboratorio
RAQ	=	Responsabile Assicurazione Qualità
RdF	=	Responsabile di Funzione
GdL	=	Gruppi di Lavoro, costituiti da RAQ, RdF e dal personale direttamente coinvolto nella redazione della procedura.
AN	=	Tecnici di Laboratorio
INFP	=	Infermieri professionali

Intestazione Laboratorio	ISTRUZIONE OPERATIVA	IO - 07 - 10	
CENTRIFUGAZIONE CAMPIONI		Rev. ..... Data	Pagina 3 di 7

4. RESPONSABILITA'

Direttore del Laboratorio

Ha il compito di:

· Approvare l'Istruzione Operativa.

Responsabile Assicurazione Qualità

Ha il compito di:

· Verificare la conformità della Istruzione Operativa ai requisiti della Norma.

Responsabile di Funzione

Ha il compito di:

· Redigere l'Istruzione Operativa in collaborazione con personale competente ed in accordo con la Norma

Analisti Qualificati

Hanno il compito di:

· Applicare tale Istruzione Operativa per la parte di competenza

Infermieri Professionali

Hanno il compito di:

· Applicare tale Istruzione Operativa per la parte di competenza

Intestazione Laboratorio	ISTRUZIONE OPERATIVA	IO - 07 - 10	
CENTRIFUGAZIONE CAMPIONI		Rev. ..... Data	Pagina 4 di 7

5. MODALITA' ESECUTIVE

5.1 Caricamento delle centrifughe

INF deve provvedere a sistemare le provette negli appositi cestelli delle centrifughe seguendo un criterio di bilanciamento tenendo conto anche della quantità di materiale biologico presente in ogni provetta in modo da ottenere un buon equilibrio tra cestelli contrapposti.

Durante la suddetta fase bisogna stare attenti a non forzare le provette mentre si collocano all' interno delle loro posizioni del cestello qualora non riescano ad inserirsi bene, cosa che può verificarsi eventualmente a causa di etichette attaccate male o a causa di impedimenti che possono essere presenti all' interno della posizione del cestello, onde evitare la rottura della provetta durante la centrifugazione o durante la fase di estrazione.

Caricati i cestelli e posti all' interno delle rispettive centrifughe, in modo corretto nelle loro posizioni e stando attenti a non scambiare i cestelli di centrifughe diverse, si procede alla centrifugazione vera e propria per 15 minuti a 3.000 rpm alla T di 25° C.

5..2 Controllo post-centrifugazione

Finita la centrifugazione i cestelli vanno estratti dalle centrifughe, poggiati sul banco di lavoro, le provette estratte, tolto il tappo e quindi inserite nella apposita posizione numerata nei portaprovette, preventivamente posti e ordinati sul banco di lavoro.

Nel caso che, durante la centrifugazione, si rompa una provetta, si provvederà a trascrivere su una provetta vuota il numero assegnato manualmente, dopodichè, quando possibile, si cercherà di recuperare il siero.

Intestazione Laboratorio	**ISTRUZIONE OPERATIVA**	**IO - 07 - 10**	
CENTRIFUGAZIONE CAMPIONI		**Rev. .....** **Data .....**	**Pagina** **5 di 7**

Se ciò non è possibile si controllerà mediante il Foglio di Numerazione se esistano altre provette con lo stesso codice all' interno del Laboratorio.

Bisogna inoltre segnalare l' eventuale presenza di Sieri Emolizzati, Chilosi o Itterici trascivendo rispettivamente la sigla " S. E., S. C. e S. I. accanto alla rispettiva posizione assegnata al siero sul Foglio di Numerazione.

Presa visione, è compito del personale AN, durante la fase di refertazione: valutare l' entità dell' interferenza che si può avere in fase analitica ed eventualmente segnalarla sul referto.

5.3 Funzionamento centrifughe

La centrifuga " 970 R "è' una centrifuga refrigerata (B 27) e possiede:

a) una chiave "SWITCH" di accensione che, se posizionata su

- OFF indica centrifuga spenta,
- TIMER indica che la centrifuga è accesa per un tempo da noi stabilito e impostato.
- CONTINUOUS indica che la centrifuga è accesa per un tempo indefinito e va fermata premendo il tasto BRAKE;

Intestazione Laboratorio	ISTRUZIONE OPERATIVA	IO - 07 - 10	
CENTRIFUGAZIONE CAMPIONI		Rev. ..... Data	Pagina 6 di 7

b) una chiave "COMPRESSOR" per l' accensione del compressore che permette la refrigerazione della macchina;

c) una manopola "T° SET" per l' impostazione della temperatura, la quale può andare da -50°C a +50°C, che va posizionata su +20°C;

d) una manopola "BRAKE" per l' impostazione della velocità di fermata, la quale può andare da 1 a 10, che va posizionanata su 6;

e) una manopola "RANGE" per l' impostazione degli R.P.M. (giri al minuto), la quale prevede 3 livelli: 600 - 3.000 - 6.000, e che va impostata sui 3.000 R.P.M.;

f) una manopola "SPEED" per l' impostazione dei giri, che va da 0.5 a 6, la quale va posizionata su 6, a cui corrispondono 3.000 giri / minuto;

g) due orologi per la visualizzazione della temperatura e la velocità di rotazione;

h) una manopola "TIMER" per impostare il tempo di centrifugazione, che può andare da 0 a 60 minuti;

i) un tasto "BRAKE" per l' arresto manuale della centrifuga. Si accende la luce rossa corrispondente quando la centrifuga è in fase di decelerazione;

l) un tasto "START" per avviare la centrifuga. Si accende la luce rossa quando la centrifuga è in movimento;

m) un tasto "COVER UNLOCK" che si accende quando la centrifuga è ferma ed il coperchio è pronto per essere aperto. La centrifuga possiede sul davanti un perno di sicurezza che sblocca il coperchio, il quale va aperto tenendo contemporaneamente premuto il tasto "COVER UNLOCK".

All' interno, la centrifuga possiede una testa rotante con i relativi cestelli porta provette, numerati da 1 a 4. Le provette devono essere equilibrate, cioè posizionate simmetricamente, (a 180° rispetto al centro della testa rotante) ed il peso deve essere correttamente distribuito. Questo significa che le provette, bilanciate 2 per volta, devono contenere una simile quantità di campione.

Intestazione Laboratorio	**ISTRUZIONE OPERATIVA**	**IO - 07 - 10**	
CENTRIFUGAZIONE CAMPIONI		**Rev. .....** **Data .....**	**Pagina** **7 di 7**

6. ALLEGATI

Nessun allegato

La documentazione varia

Le esigenze di ogni singolo laboratorio portano alla formalizzazione di altri documenti che sono utili e finalizzati al Sistema Qualità.

Anch'essi devono essere codificati, come abbiamo visto precedentemente e per avere una facile rintracciabilità degli stessi conviene collegarli alle MQ, alle PG e alle IO cui si riferiscono.

Pertanto, tabelle, schede di registrazione, disegni, specifiche tecniche, elenchi, verbali, ecc. devono essere inseriti in un elenco che consenta un immediato riscontro.

Come esempi, si riportano moduli schematici di :

- Elenco delle Procedure Gestionali (EPG)
- Elenco delle Istruzioni Operative (EIO)
- Scheda delle Apparecchiature presenti nel Laboratorio (SAL)

Intestazione Laboratorio	**DOCUMENTO VARIO**	**02 - DV - EPG rev. 0**	
ELENCO DELLE PROCEDURE GESTIONALI		**Data .....**	**Pagina 1 di 1**

Procedura	Titolo	Note
PG 01	...	
PG 02	...	
PG 03	...	
PG 04	Impostazione e stesura delle procedure gestionali	

Preparato da:	**Verificato da:**	**Approvato da:**
RDF	**RAQ**	**DIR**

Intestazione Laboratorio	**DOCUMENTO VARIO**	**03 - DV - EIO rev. 0**	
ELENCO DELLE ISTRUZIONI OPERATIVE		**Data .....**	**Pagina 1 di 1**

Istruzioni	Titolo	Note
IO - 01 - XX	...	
IO - 02 - XX	...	
IO - 03 - XX	...	
IO - 04 - XX	...	
IO - 05 - XX	...	
IO - 06 - XX	...	
IO - 07 - 10	Centrifugazione campioni	

Preparato da:	**Verificato da:**	**Approvato da:**
RDF	**RAQ**	**DIR**

Intestazione Laboratorio	**DOCUMENTO VARIO**	**12 - DV - SAL rev. 0**	
SCHEDA APPARECCHIATURA		**Data .....**	**Pagina 1 di 2**

Descrizione Strumento:		
Codice: Modello:	Costruttore / Fornitore:	Data Immatricolazione: Matricola:
Classe di : Precisione	Campo di Misura:	Ubicazione e nome operatori autorizzati:
Frequenza di taratura:	Frequenza di controllo e manutenzione:	Modalità o procedura di taratura:
Modalità di Custodia:		
Data _____		Firma Compilatore _____

Preparato da:	**Verificato da:**	**Approvato da:**
RDF	**RAQ**	**DIR**

Intestazione Laboratorio	**DOCUMENTO VARIO**	**12 - DV - SAL rev. 0**	
SCHEDA APPARECCHIATURA		**Data .....**	**Pagina 2 di 2**

Esito dei Controlli

Data	Intervento	Certificato o Documento di Riferimento	Osservazioni	Firma Responsabile

Conclusioni

La metodologia applicata tiene conto, in particolare, delle norme ISO serie 9000 e CEN UNI EN 45001, che propongono alcuni concetti - guida per la realizzazione del Sistema Qualità e si sviluppa secondo i seguenti passaggi:

- ***Formazione del gruppo di lavoro sui requisiti normativi***
- ***Chek delle attività svolte e delle responsabilità***
- ***Definizione delle Procedure Gestionali e Istruzioni Operative, personalizzate dai vari componenti delle aree funzionali***
- ***Formalizzazione di quanto precedentemente espresso con graduale implementazione nell'operatività quotidiana***
- ***Verifica di eventuali difformità di processo relativamente a quanto formalizzato***
- ***Stesura della Documentazione Varia del Sistema Qualità***
- ***Stesura completa del Sistema Qualità***

Questo lavoro s'inquadra nella più stringente necessità di gestire al meglio la qualità nell'assistenza sanitaria in generale e l'affidabilità del Laboratorio (come fornitore di servizio) in particolare.

In tal modo si organizzano all'interno del servizio modalità sistematiche di revisione e di autovalutazione, attraverso l'utilizzo di percorsi lavorativi formalizzati ed univoci, che coinvolgono sia la dimensione professionale che quella organizzativa - aziendale. La realizzazione del progetto è affidata a tutto il personale del Laboratorio, che deve approfondire queste problematiche e ciò rappresenta il miglior approccio per un più fruttuoso lavoro, finalizzato alla applicazione del SQ.

La recente disponibilità della prima bozza di comitato delle ***Vision 2000*** che porterà nei prossimi anni, dopo un accurato processo di affinamento, alla revisione della serie ISO 9000, conforta ulteriormente la scelta operata, nel caso di un Laboratorio di Analisi, di uniformarsi alle norme della serie ISO.

Infatti, se da un lato, ***le ISO 9000*** sono state accusate di eccessiva burocratizzazione e di notevoli limiti nell'attività di miglioramento, dall'altro il ***Total Quality Management*** ha portato a scarsi risultati concreti e a costi eccessivi nell'implementazione dei SQ nelle organizzazioni "non Giapponesi".

L'integrazione di queste due metodologie avverrà con la Vision 2000, che consentirà una semplificazione riscontrabile nel linguaggio e nel modo di esporre i concetti.

I vantaggi delle Vision 2000 possono essere così sintetizzati:

- ***l'accorpamento dei punti di conformità che si riducono da 20 a 4***
- ***la composizione della nuova "serie" ISO 9000: 2000 di due sole norme: ISO 9001 e ISO 9004***
- ***la traduzione più curata per una migliore "internazionalizzazione".***

Appare evidente, comunque, che l'obiettivo di uniformarsi alle norme serie ISO, con le modalità precedentemente espresse, non risulta vano; anzi, in un'ottica prospettica, rappresenta un indubbio vantaggio rispetto a chi non ha ancora iniziato un percorso di qualità.

La possibilità di realizzare un "***Tailoring***" molto accentuato sposta il centro di gravità del Sistema Qualità che passa dall'orientamento alla "***Con - formità***" a quello rivolto all' "***Efficacia***" delle prestazioni sanitarie che, nell'ambito, del S.S.N. rappresenta senz'altro il traguardo più ambito per la costruzione di una organizzazione in Sanità più tecnico-specialistica, più controllabile, ma essenzialmente più morale.

Ed è proprio da quest'ultima considerazione che nasce ancora di più l'esigenza di costruire un Sistema di Qualità ed implementarlo nella propria struttura in uno sforzo continuo di miglioramento di:

- *qualità del servizio in senso stretto* (rendimento del servizio, sicurezza di fruizione …)
- *mantenimento continuo degli standard qualitativi nel tempo e nelle differenti articolazioni del servizio*

Il raggiungimento di questo obiettivo rappresenta il punto di partenza irrinunciabile per far "viaggiare in alto la qualità dell'assistenza sanitaria", come già espresso in prefazione secondo i dettami dell'OMS.

E' il punto di partenza per un processo ancor più presuntuoso, che tenga conto dei vari approcci metodologici alla valutazione dell'assistenza sanitaria.

Infatti, considerando anche le altre due componenti fondamentali della qualità insieme alla ***qualità tecnica***, pretenziosamente garantita dalla costruzione di un Sistema di Qualità nella struttura, e cioè:

- ***dimensione interpersonale*** (connessa ai rapporti intercorrenti tra utenti e operatori del servizio)
- ***comfort per strutture*** (connessa al grado di accessibilità, organizzazione e vivibilità dei locali)

Si potrebbe avviare un processo di integrazione per giungere ad un metodo unificato che potrebbe denominarsi "**Analisi partecipativa e globale della Qualità dell'Assistenza Sanitaria**".

Bibliografia

UNI, Ente Nazionale Italiano di Unificazione. *Norma Italiana UNI EN ISO 45001* - UNI Milano 1989.

UNI, Ente Nazionale Italiano di Unificazione. *Norma Italiana UNI EN ISO 9004 - 1* - UNI Milano 1994.

UNI, Ente Nazionale Italiano di Unificazione. *Norma Italiana UNI EN ISO 9001* - UNI Milano 1994.

UNI, Ente Nazionale Italiano di Unificazione. *Norma Italiana UNI EN ISO 9002* - UNI Milano 1994.

UNI, Ente Nazionale Italiano di Unificazione. *Norma Italiana UNI EN ISO 8402* - UNI Milano 1995.

UNI, Ente Nazionale Italiano di Unificazione. *Norma Italiana UNI ISO 10013* - UNI Milano 1996.

Cavallo M.R., Galeazzi D., Marinone G. C., Pecchio F., Pich P.G., *Il Laboratorio Analisi nelle "ISO 9000" ed oltre: Guida pratica*, Ed. Biomedia, Milano, 1997.

Galgano A., *La Qualità Totale*, II ed., Ed. Il Sole 24 Ore Libri, 1993.

Materiale tratto da *QA - Organo Ufficiale della Società VRQ (Verifica e Revisione della Qualità)*, n° 7, 1997.

Andreini P, *Certificare la Qualità*, Ed. Hoepli, 1995.

Materiale tratto da "*Corso per il Sistema Qualità nel Laboratorio di Analisi*" – Boehringer Mannheim Italia, 1997.

Reda C., Del Gobbo G, *Le Verifiche Ispettive Interne della Qualità nelle ISO 9000*, Ed. Franco Angeli, 1998.

Barbarino F. C., Leonardi E., *ISO 9000: Sistema Qualità e Certificazione*, Ed. Il Sole 24 Ore Libri, 1998.

Galgano A., *I sette strumenti manageriali della Qualità Totale*, Ed. Il Sole 24 Ore Libri, 1994.

Erto P., *La Qualità Totale in cui credo*, Ed. CUEN, 1996.

Donabedian A., *La Qualità nell'assistenza sanitaria*, Ed. NIS, 1990.

Indice

Editoriale . . . . . Pag. 3
Prefazione . . . . . » 5
Evoluzione del concetto di Qualità nel Laboratorio di Analisi . . . . . » 8
Significato e implicazioni . . . . . » 8
Modelli di riferimento del Sistema Qualità . . . . . » 9
Le ragioni di una scelta . . . . . » 13
Le norme ISO nel Laboratorio . . . . . » 14
Concetti base e definizioni . . . . . » 14
La normativa di riferimento . . . . . » 16
Certificazione e Accreditamento . . . . . » 19
Enti di Normazione e di Certificazione . . . . . » 23
Il Sistema Qualità nel Laboratorio di Analisi . . . . . » 26
La struttura del Sistema Qualità . . . . . » 26
Le 20 sezioni della norma ISO 9001 . . . . . » 27
La codifica dei documenti tipici di sistema . . . . . » 32
Le sezioni del Manuale di Qualità . . . . . » 33
Le procedure gestionali . . . . . » 37
Le istruzioni operative di lavoro . . . . . » 46
La documentazione varia . . . . . » 54
Conclusioni . . . . . » 59
Bibliografia . . . . . » 61
Indice . . . . . » 62

Caleidoscopio

Italiano

... il futuro ha il cuore antico MEDICAL SYSTEMS SpA

1. **Rassu S.:** ***Principi generali di endocrinologia.*** **Gennaio '83**
2. **Rassu S.:** ***L'ipotalamo endocrino.*** **Giugno '83**
3. **Rassu S.:** ***L'ipofisi.*** **Dicembre '83**
4. **Alagna., Masala A.:** ***La prolattina.*** **Aprile '84**
5. **Rassu S.:** ***Il pancreas endocrino.*** **Giugno '84**
6. **Fiorini I., Nardini A.:** ***Citomegalovirus, Herpes virus, Rubella virus (in gravidanza).*** **Luglio '84.**
7. **Rassu S.:** ***L'obesita'.*** **Settembre '84**
8. **Franceschetti F., Ferraretti A.P, Bolelli G.F., Bulletti C.:*****Aspetti morfofunzionali del - l'ovaio.*** **Novembre '84.**
9. **Kubasik N.P.:** ***Il dosaggio radioimmunologico (1).*** **Dicembre '84.**
10. **Kubasik N.P.:** ***Il dosaggio radioimmunologico (2) parte prima.*** **Gennaio'85.**
11. **Kubasik N.P.:** ***Il dosaggio radioimmunologico (2) parte seconda.*** **Febbraio '85.**
12. **Kubasik N.P.:** ***Il dosaggio radioimmunologico (3) parte prima.*** **Aprile '85.**
13. **Nacamulli D, Girelli M.E, Zanatta G.P, Busnardo B.:** ***Il TSH.*** **Giugno '85.**
14. **Facchinetti F. e Petraglia F.:** ***La β-endorfina plasmatica e liquorale.*** **Agosto '85.**
15. **Baccini C.:** ***Le droghe d'abuso (1).*** **Ottobre '85.**
16. **Kubasik N.P.:** ***Il dosaggio radioimmunologico (3) parte seconda.*** **Dicembre '85.**
17. **Nuti R.:** ***Fisiologia della vitamina D: Trattamento dell'osteoporosi post-menopausale.*** **Febbraio '86**
18. **Cavallaro E.:** ***Ipnosi: una introduzione psicofisiologica.*** **Marzo '86.**
19. **Fanetti G.:** ***AIDS: trasfusione di sangue emoderivati ed emocomponenti.*** **Maggio '86.**
20. **Fiorini I., Nardini A.:** ***Toxoplasmosi, immunologia e clinica.*** **Luglio '86.**
21. **Limone P.:** ***Il feocromocitoma.*** **Settembre '86.**
22. **Bulletti C., Filicori M., Bolelli G.F., Flamigni C.:** ***Il Testicolo. Aspetti morfo-funzionali e clinici.*** **Novembre '86.**
23. **Bolcato A.:** ***Allergia.*** **Gennaio '87.**
24. **Kubasik N.P.:** ***Il dosaggio enzimoimmunologico e fluoroimmunologico.*** **Febbraio '87.**
25. **Carani C.:** ***Patologie sessuali endocrino-metaboliche.*** **Marzo '87.**
26. **Sanna M., Carcassi R., Rassu S.:** ***Le banche dati in medicina.*** **Maggio '87.**
27. **Bulletti C., Filicori M., Bolelli G.F., Jasonni V.M., Flamigni C.:** ***L'amenorrea.*** **Giugno '87.**
28. **Zilli A., Pagni E., Piazza M.:** ***Il paziente terminale.*** **Luglio '87.**
29. **Pisani E., Montanari E., Patelli E., Trinchieri A., Mandressi A.:** ***Patologie prostatiche.*** **Settembre '87.**
30. **Cingolani M.:** ***Manuale di ematologia e citologia ematologica.*** **Novembre '87.**
31. **Kubasik N.P.:** ***Ibridomi ed anticorpi monoclonali.*** **Gennaio '88.**
32. **Andreoli C., Costa A., Di Maggio C.:** ***Diagnostica del carcinoma mammario.*** **Febbraio '88.**

33. Jannini E.A., Moretti C., Fabbri A., Gnessi L., Isidori A.: ***Neuroendocrinologia dello stress.*** **Marzo '88.**
34. Guastella G., Cefalù E., Carmina M.: ***La fecondazione in vitro.*** **Maggio '88.**
35. Runello F., Garofalo M.R., Sicurella C., Filetti S., Vigneri R.: ***Il gozzo nodulare.*** **Giugno '88.**
36. Baccini C.: ***Le droghe d'abuso (2).*** **Luglio '88.**
37. Piantino P., Pecchio F.: ***Markers tumorali in gastroenterologia.*** **Novembre '88.**
38. Biddau P.F., Fiori G.M., Murgia G.: ***Le leucemie acute infantili.*** **Gennaio '89.**
39. Sommariva D., Branchi A.: ***Le dislipidemie.*** **Febbraio '89.**
40. Butturini U., Butturini A.: ***Aspetti medici delle radiazioni.*** **Marzo '89.**
41. Cafiero F., Gipponi M., Paganuzzi M.: ***Diagnostica delle neoplasie colo-rettali.*** **Aprile '89.**
42. Palleschi G.: ***Biosensori in Medicina.*** **Maggio '89.**
43. Franciotta D.M., Melzi D'Eril G.V. e Martino G.V.: ***HTLV-I.*** **Giugno '89.**
44. Fanetti G.: ***Emostasi: fisiopatologia e diagnostica.*** **Luglio '89.**
45. Contu L., Arras M..: ***Le popolazioni e le sottopopolazioni linfocitarie.*** **Settembre '89.**
46. Santini G.F., De Paoli P., Basaglia G.: ***Immunologia dell'occhio.*** **Ottobre '89.**
47. Gargani G., Signorini L.F., Mandler F., Genchi C., Rigoli E., Faggi E. : ***Infezioni oppor - tunistiche in corso di AIDS.*** **Gennaio '90.**
48. Banfi G., Casari E., Murone M., Bonini P.: ***La coriogonadotropina umana.*** **Febbraio '90.**
49. Pozzilli P., Buzzetti R., Procaccini E., Signore E.: ***L'immunologia del diabete mellito.*** **Marzo '90.**
50. Cappi F.: ***La trasfusione di sangue: terapia a rischio.*** **Aprile '90.**
51. Tortoli E., Simonetti M.T.: ***I micobatteri.*** **Maggio '90.**
52. Montecucco C.M., Caporali R., De Gennaro F.: ***Anticorpi antinucleo.*** **Giugno '90.**
53. Manni C., Magalini S.I. e Proietti R.: ***Le macchine in terapia intensiva.*** **Luglio '90.**
54. Goracci E., Goracci G.: ***Gli allergo-acari.*** **Agosto '90.**
55. Rizzetto M.: ***L'epatite non A non B (tipo C).*** **Settembre '90.**
56. Filice G., Orsolini P., Soldini L., Razzini E. e Gulminetti R.: ***Infezione da HIV-1: patogenesi ed allestimento di modelli animali.*** **Ottobre '90.**
57. La Vecchia C. ***Epidemiologia e prevenzione del cancro (I).*** **Gennaio '91.**
58. La Vecchia C. ***Epidemiologia e prevenzione del cancro (II).*** **Febbraio '91.**
59. Santini G.F., De Paoli P., Mucignat G., e Basaglia G., Gennari D.: ***Le molecole dell'adesività nelle cellule immunocompetenti.*** **Marzo '91.**
60. Bedarida G., Lizioli A.: ***La neopterina nella pratica clinica.*** **Aprile '91.**
61. Romano L.: ***Valutazione dei kit immunochimici.*** **Maggio '91.**
62. Dondero F. e Lenzi A.: ***L'infertilità immunologica.*** **Giugno '91.**
63. Bologna M. Biordi L. Martinotti S.: ***Gli Oncogèni.*** **Luglio '91.**
64. Filice G., Orsolini P., Soldini L., Gulminetti R., Razzini E., Zambelli A. e Scevola D.: ***In - fezione-malattia da HIV in Africa.*** **Agosto '91.**
65. Signore A., Chianelli M., Fiore V., Pozzilli P., Andreani D.: ***L'immunoscintigrafia nella diagnosi delle endocrinopatie autoimmuni.*** **Settembre '91.**
66. Gentilomi G.A.: ***Sonde genetiche in microbiologia.*** **Ottobre '91.**
67. Santini G.F. , Fornasiero S., Mucignat G., Besaglia G., Tarabini-Castellani G. L., Pascoli L.: ***Le sonde di DNA e la virulenza batterica.*** **Gennaio '92.**
68. Zilli A., Biondi T.: ***Il piede diabetico.*** **Febbraio '92.**
69. Rizzetto M.: ***L'epatite Delta.*** **Marzo '92.**
70. Bracco G., Dotti G., Pagliardini S., Fiorucci G.C.: ***Gli screening neonatali.*** **Aprile '92.**
71. Tavani A., La Vecchia C.: ***Epidemiologia delle patologie cardio e cerebrovascolari.*** **Luglio '92.**

72. Cordido F., Peñalva A., De la Cruz L. F., Casanueva F. F., Dieguez C.: *L'ormone della crescita.* Agosto '92.
73. Contu L., Arras M.: *Molecole di membrana e funzione immunologica (I)*. Settembre '92.
74. Ferrara S.:*Manuale di laboratorio I*. Ottobre '92.
75. Gori S.: *Diagnosi di laboratorio dei patogeni opportunisti*. Novembre '92.
76. Ferrara S.: *Manuale di laboratorio II*. Gennaio '93.
77. Pinna G., Veglio F., Melchio R.: *Ipertensione Arteriosa.* Febbraio '93.
78. Alberti M., Fiori G.M., Biddau P.: *I linfomi non Hodgkin.* Marzo '93.
79. Arras M., Contu L.: *Molecole di membrana e funzione immunologica (II)*. Aprile '93.
80. Amin R.M., Wells K.H., Poiesz B.J.: *Terapia antiretrovirale*. Maggio '93.
81. Rizzetto M.: *L'epatite C*. Settembre '93.
82. Andreoni S.: *Diagnostica di laboratorio delle infezioni da lieviti*. Ottobre '93.
83. Tarolo G.L., Bestetti A., Maioli C., Giovanella L.C., Castellani M.: *Diagnostica con radionuclidi del Morbo di Graves-Basedow.* Novembre '93.
84. Pinzani P., Messeri G., Pazzagli M.: *Chemiluminescenza.* Dicembre '93.
85. Hernandez L.R., Osorio A.V.: *Applicazioni degli esami immunologici*. Gennaio 94.
86. Arras M., Contu L.: *Molecole di Membrana e funzione immunologica. Parte terza: I lnfociti B*. Febbraio '94.
87. Rossetti R.: *Gli streptoccocchi beta emolitici di gruppo B (SGB)*. Marzo '94.
88. Rosa F., Lanfranco E., Balleari E., Massa G., Ghio R.: *Marcatori biochimici del rimodel - lamento osseo*. Aprile '94.
89. Fanetti G.: *Il sistema ABO: dalla sierologia alla genetica molecolare*. Settembre '94.
90. Buzzetti R., Cavallo M.G., Giovannini C.: *Citochine ed ormoni: Interazioni tra sistema endocrino e sistema immunitario*. Ottobre '94.
91. Negrini R., Ghielmi S., Savio A., Vaira D., Miglioli M.: *Helicobacter pylori.* Novembre '94.
92. Parazzini F.: *L'epidemiologia della patologia ostetrica*. Febbraio '95.
93. Proietti A., Lanzafame P.: *Il virus di Epstein-Barr*. Marzo '95.
94. Mazzarella G., Calabrese C., Mezzogiorno A., Peluso G.F., Micheli P, Romano L.: *Im - munoflogosi nell'asma bronchiale*. Maggio '95.
95. Manduchi I.: *Steroidi*. Giugno '95.
96. Magalini S.I., Macaluso S., Sandroni C., Addario C.: *Sindromi tossiche sostenute da prin - cipi di origine vegetale*. Luglio '95.
97. Marin M.G., Bresciani S., Mazza C., Albertini A., Cariani E.: *Le biotecnologie nella diagnosi delle infezioni da retrovirus umani*. Ottobre '95.
98. La Vecchia C., D'Avanzo B., Parazzini F., Valsecchi M.G.: *Metodologia epidemiologica e sperimentazione clinica*. Dicembre '95.
99. Zilli A., Biondi T., Conte M.: *Diabete mellito e disfunzioni conoscitive*. Gennaio '96.
100. Zazzeroni F., Muzi P., Bologna M.: *Il gene oncosoppressore p53: un guardiano del genoma*. Marzo '96.
101. Cogato I. Montanari E.: *La Sclerosi Multipla.* Aprile '96.
102. Carosi G., Li Vigni R., Bergamasco A., Caligaris S., Casari S., Matteelli A., Tebaldi A.: *Malattie a trasmissione sessuale.* Maggio '96.
103. Fiori G. M., Alberti M., Murtas M. G., Casula L., Biddau P.: *Il linfoma di Hodgkin*. Giugno '96.
104. Marcante R., Dalla Via L.: *Il virus respiratorio sinciziale*. Luglio '96.
105. Giovanella L., Ceriani L., Roncari G.: *Immunodosaggio dell'antigene polipeptidico tis - sutale specifico (TPS) in oncologia clinica: metodologie applicative.* Ottobre '96.

106. Aiello V., Palazzi P., Calzolari E.: ***Tecniche per la visualizzazione degli scambi cromatici (SCE): significato biologico e sperimentale*****. Novembre '96.**
107. Morganti R.: ***Diagnostica molecolare rapida delle infezioni virali*****. Dicembre '96.**
108. Andreoni S.: ***Patogenicità di Candida albicans e di altri lieviti*****. Gennaio '97.**
109. Salemi A., Zoni R.: ***Il controllo di gestione nel laboratorio di analisi*****. Febbraio '97.**
110. Meisner M.: ***Procalcitonina*****. Marzo '97.**
111. Carosi A., Li Vigni R., Bergamasco A.: ***Malattie a trasmissione sessuale (2)*****. Aprile '97.**
112. Palleschi G. Moscone D., Compagnone D.: ***Biosensori elettrochimici in Biomedicina.*** **Maggio '97.**
113. Valtriani C., Hurle C.: ***Citofluorimetria a flusso*****. Giugno '97.**
114. Ruggenini Moiraghi A., Gerbi V., Ceccanti M., Barcucci P.: ***Alcol e problemi correlati.*** **Settembre '97.**
115. Piccinelli M.: ***Depressione Maggiore Unipolare*****. Ottobre '97.**
116. Pepe M., Di Gregorio A.: ***Le Tiroiditi*****. Novembre '97.**
117. Cairo G.: ***La Ferritina*****. Dicembre '97.**
118. Bartoli E.: ***Le glomerulonefriti acute*****. Gennaio '98.**
119. Bufi C., Tracanna M.: ***Computerizzazione della gara di Laboratorio*****. Febbraio '98.**
120. National Academy of Clinical Biochemistry: ***Il supporto del laboratorio per la diagnosi ed il monitoraggio delle malattie della tiroide.*** **Marzo '98.**
121. Fava G., Rafanelli C., Savron G.: ***L'ansia*****. Aprile '98.**
122. Cinco M.: ***La Borreliosi di Lyme*****. Maggio '98.**
123. Giudice G.C.: ***Agopuntura Cinese*****. Giugno '98.**
124. Baccini C.: ***Allucinogeni e nuove droghe (1)*****. Luglio '98.**
125. Rossi R.E., Monasterolo G.: ***Basofili*****. Settembre '98.**
126. Arcari R., Grosso N., Lezo A., Boscolo D., Cavallo Perin P.: ***Eziopatogenesi del diabete mellito di tipo 1*****. Novembre '98.**
127. Baccini C.: ***Allucinogeni e nuove droghe (1I)*****. Dicembre '98.**
128. Muzi P., Bologna M.: ***Tecniche di immunoistochimica*****. Gennaio '99.**
129. Morganti R., Pistello M., Vatteroni M.L.: ***Monitoraggio dell'efficacia dei farmaci antivirali*****. Febbraio '99.**
130. Castello G., Silvestri I.:***Il linfocita quale dosimetro biologico*****. Marzo '99.**
131. AielloV., Caselli N., Chiamenti C.M.: ***Tumorigenesi gastrica Helicobacter pylori - correlata.*** **Aprile '99.**
132. Messina B., Tirri G., Fraioli A., Grassi M., De Bernardi Di Valserra M.: ***Medicina Termale e Malattie Reumatiche.*** **Maggio '99.**
133. Rossi R.E., Monasterolo G.: ***Eosinofili.*** **Giugno '99.**
134. Fusco A., Somma M.C.: ***NSE (Enolasi Neurono-Specifica)*****. Luglio '99.**
135. Chieffi O., Bonfirraro G., Fimiani R.: ***La menopausa*****. Settembre '99.**
136. Giglio G., Aprea E., Romano A.: ***Il Sistema Qualità nel Laboratorio di Analisi.*** **Ottobre '99.**

Caleidoscopio
Rivista mensile di Medicina
anno 17, numero 136

Direttore Responsabile
Sergio Rassu
Via Pietro Nenni, 6
07100 Sassari
Tel.-Fax 079 270464
Tel. mobile 0338 2202502
E-mail: rassu@ssnet.it

Responsabile Ufficio Acquisti
Giusi Cunietti

EDITORE

Consulenti di Redazione
Giancarlo Mazzocchi ed
Angelo Maggio

Segretaria di Direzione
Letizia Cuccuru

Servizio Abbonamenti
Maria Grazia Papalia
Flavio Damarciasi

... il futuro ha il cuore antico MEDICAL SYSTEMS SpA

Via Rio Torbido, 40
16165 Genova (Italy)
Tel. (010) 83401 Numero Verde 800 801005 (senza prefisso);
Telex 270310 Ideal I.
Telefax (010) 803498- 809070.
Internet URL:http://medicalsystems.editoria.com e http://www.medicalsystems.it
La Medical Systems pubblica anche le seguenti riviste: Journal of Clinical Ligand Assay, Guida Pratica Immulite®, Caleidoscopio, Kaleidoscope, Caleidoscopio letterario, Pandora, Journal of Preventive Medicine and Hygiene, Tribuna Biologica e Medica.

Stampa
Tipolitografia ATA
16143 Genova - Via G. Torti, 32 c.r.
Tel. (010) 513120 - Fax (010) 503320

Registrazione Tribunale di Genova n. 34 del 31/7/1996
Iscrizione al Registro Nazionale della Stampa n° 2661 del 2 Settembre 1989

Finito di stampare: Ottobre 1999
Sped. in Abb. Post. 50%

Pubblicazione protetta a norma di legge dall'Ufficio proprietà letteraria, artistica e scientifica della Presidenza del Consiglio dei Ministri, dedicata all'aggiornamento professionale continuo e riservata ai medici.

Caleidoscopio viene anche letto e rilanciato da:
"L'ECO DELLA STAMPA"
Via Compagnoni, 28 - Milano