

relazioni

SESSIONE 7

L'impatto della diagnosi Microbiologica nell'assistenza: aspetti tecnici e clinici

Venerdì 14 ottobre 2005, ore 09.00 - 13.00, Sala B

S7.1

L'EVOLUZIONE DEGLI ASPETTI STRUTTURALI ED ORGANIZZATIVI NEL LABORATORIO DI MICROBIOLOGIA CLINICA AI DIVERSI LIVELLI DI COMPLESSITÀ

Tronci M.*, Magliano E.**

*U.O.C. Microbiologia e Virologia,
A.O. S. Camillo Forlanini Roma

** Presidente AMCLI - Milano

L'ultima normativa statale in materia di requisiti strutturali ed organizzativi dei laboratori risale all'ormai lontano 1997, quando il DPR 14.1.97 ha introdotto nel sistema sanitario italiano alcuni requisiti generici, lasciando alle Regioni il compito di rieditarli in termini di requisiti minimi per l'esercizio delle attività sanitarie e di stabilire ulteriori requisiti per l'accreditamento, istituito questo che costituisce la vera modalità innovativa per giudicare la qualità e l'adeguatezza delle strutture e dei servizi assistenziali.

Il DPR 14.1.97, infatti, proponeva requisiti generici per la medicina di laboratorio senza affrontare la specificità della microbiologia clinica, con la conseguente determinazione di puntuali requisiti, pur prevedendo indicazioni particolari per la citoistopatologia e per i servizi trasfusionali.

Il quadro delineato peraltro non si differenzia in modo sostanziale a livello internazionale, ove si eccettui il caso degli USA ed, a livello europeo, della Svizzera. Ciò che si evince come linea generale di tendenza è l'orientamento a recuperare i requisiti strutturali ed organizzativi all'interno delle norme e degli standard del Sistema Qualità.

Anche le strutture di microbiologia clinica debbono altresì essere conformi ad una serie di normative, sia di ordine generale (impiantistica, elettrica, anti-incendio,

barriere architettoniche), sia di tipo specifico (reagenti chimici, radiazioni, sterilizzazione, rischio infettivo, etc.).

Alcune di tali normative sono vigenti da anni mentre altre sono recenti, atteso che per gli aspetti più tecnici l'emanazione di atti regolamentari è praticamente continua, a causa soprattutto della rapida evoluzione delle conoscenze tecniche.

Recenti indagini condotte dal CNR, dal Ministero della Salute e dalle Regioni evidenziano che il grado di conformità delle strutture sanitarie nel Paese è largamente inadeguato, particolarmente per le strutture pubbliche. Le maggiori cause di non conformità ed inadeguatezza, anche strutturale, vanno identificate nella sostanziale mancanza dell'obbligo di precise procedure autorizzative e di una vigilanza idonea; il tutto aggravato dalla crescente difficoltà di reperire risorse economiche da destinare a ristrutturazioni ed adeguamenti.

Tale situazione si estende anche alle strutture di diagnostica microbiologica, spesso afflitte da non conformità, anche nei casi di recenti realizzazioni, ovvero attribuibili ad una carente manutenzione; di conseguenza, si verificano spesso modifiche frammentarie e/o inadeguate, inadeguatezze progettuali sul versante delle valutazioni del rischio, laddove spesso divengono prevalenti aspetti di ordine genericamente legale (mancato rispetto di normative obbligatorie), quando non addirittura penali (danni a terzi).

Un aspetto preoccupante è poi quello relativo ai tempi entro i quali la messa in conformità dovrebbe essere attuata, tempi che si presentano nella realtà oltremodo lunghi.

Alla luce di quanto sopra appare evidente l'opportunità di richiedere alle Regioni l'individuazione di specifici standard strutturali, impiantistici, tecnologici ed organizzativi peculiari del laboratorio di microbiologia clinica all'interno dei requisiti di accreditamento delle strutture.