

## SHORT COMMUNICATIONS/NOTE

# Esperienza del Laboratorio di Microbiologia e Virologia dell'Ospedale di Trento nell'Accreditamento Joint Commission International

Laura Pederzoli<sup>1</sup>, Iole Caola<sup>1</sup>, Annalisa Bergamo<sup>2</sup>

<sup>1</sup>Laboratorio di Microbiologia e Virologia, Ospedale di Trento

<sup>2</sup>Unità per l'Accreditamento, Ospedale di Trento

**Key words:** Joint Commission International; Quality; Accreditation, Standard, Survey

**Joint Commission International Accreditation: the experience of the Microbiology and Virology Laboratory - Trento Hospital**

### ABSTRACT

The Accreditation is a standard based process provided by the Joint Commission International (JCI), in order to evaluate the health organization. The aim of this program, according to international standards and indicators, is both to promote and systematically test the continuous improvement of the health care services, with high regard for local needs. The work focuses on analysing the role played by the Microbiology and Virology Laboratory of Trento Hospital within the JCI Accreditation process. We therefore tried to examine and improve its different activities, in compliance with the specific JCI standards.

### INTRODUZIONE

L'Accreditamento (4) è il processo mediante il quale un organismo autorevole valuta e riconosce formalmente, che un'organizzazione è in grado di svolgere determinati compiti ed attività in modo conforme a standard prestabiliti. L'approccio Joint Commission International (JCI) alla qualità, si fonda sullo sviluppo di un programma sistematico, che prevede il monitoraggio e il miglioramento continuo in tutto il sistema ospedaliero e in tutte le funzioni, sia cliniche che di supporto. Le unità operative e le varie professionalità sono chiamate a sviluppare uno spirito di collaborazione e cooperazione trasversale, che mira a focalizzare l'attenzione sul paziente, il cui bisogno di salute costituisce il centro e il fine di tutti gli sforzi dell'organizzazione sanitaria. In questo lavoro si intende ripercorrere sinteticamente le tappe del processo di Accreditamento dell'Ospedale di Trento e in particolare focalizzare gli aspetti sui quali è stato coinvolto più direttamente il Laboratorio di Microbiologia e Virologia.

### ACCREDITAMENTO JOINT COMMISSION

Dopo l'adeguamento ai cosiddetti "requisiti minimi" previsti dal DPR 14 gennaio 1997 (5) per l'Autorizzazione all'esercizio dell'attività sanitaria, che terminerà entro dicembre 2009, la Provincia Autonoma di Trento ha avviato un progetto di miglioramento che prevedeva la sperimentazione di un modello di accreditamento professionale allo scopo di mettere a confronto una

struttura ospedaliera trentina con un programma di accreditamento consolidato e di acquisire elementi utili allo sviluppo del programma provinciale di accreditamento istituzionale (DL 229/19 giugno 1999 (6). La scelta è caduta sul modello JCI in considerazione dei principali obiettivi del modello stesso (8), e della loro conformità alla missione e alla visione della Provincia Autonoma di Trento in tema di politiche per la Sanità. Tali obiettivi sono:

**Centralità e Sicurezza del Paziente:** gestione del rischio clinico e dei rischi derivanti dalle infrastrutture in cui viene erogata l'assistenza, attraverso la sistematica raccolta ed analisi dei dati.

**Uniformità di cura e trattamento:** definizione di politiche e procedure scritte, che consentano uniformità di azione all'interno della struttura, sia nella cura dei Pazienti, sia nelle attività di supporto.

**Coordinamento e collaborazione tra i professionisti:** definizione di una cartella clinica integrata, come fonte principale e sintetica di informazioni, che permettano la cura del Paziente in forma collaborativa e coordinata tra i professionisti sanitari.

**Miglioramento continuo:** definizione delle attività di miglioramento dei processi clinici e manageriali sulla base di dati ed informazioni originati dai principali processi, nella logica del ciclo PDCA (3) (Plan, Do, Check, Act): ogni attività deve essere considerata un'opportunità di miglioramento e di crescita dell'organizzazione.

Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations (JCAHO) (7) opera negli USA fin dal 1951 quale autorità delegata dal governo federale, in un contesto dove l'accreditamento è una condizione necessaria per svolgere attività sanitaria e socio-sanitaria. Nel 1999 JCAHO ha attivato un programma di accreditamento internazionale delle strutture ospedaliere: Joint Commission International (JCI). Il percorso di Accreditazione all'Eccellenza dell'Ospedale di Trento, iniziato nel 2003, ha positivamente concluso la sua prima tappa nel giugno 2005, con la visita ispettiva e l'Accreditamento della struttura sanitaria di riferimento della rete ospedaliera presente sul territorio provinciale. L'Accreditamento non è un traguardo incontrovertibile: ulteriori visite ispettive dei verificatori JCI (re-survey), a cadenza almeno triennale, dovranno non soltanto comprovare il mantenimento del livello qualitativo, ma anche evidenziare che la logica del "miglioramento continuo" è entrata nella mentalità e nel comune agire di tutti gli operatori.

L'Ospedale S. Chiara è dotato di 787 posti letto; eroga prestazioni sanitarie d'urgenza, in regime di ricovero, day hospital e day surgery e prestazioni specialistiche ambulatoriali; conta circa 2000 dipendenti nel ruolo sanitario, tecnico e amministrativo. I laboratori presenti sono i seguenti: Laboratorio di Patologia Clinica, Laboratorio di Microbiologia e Virologia, Servizio di Immunoematologia e Trasfusionale, Servizio di Anatomia - Istologia Patologica e Citodiagnostica.

### STANDARD DI ACCREDITAMENTO

Gli standard di accreditamento sono definiti nel Manuale di Accreditazione (8), strutturato secondo la logica delle macrofunzioni e dei processi organizzativi. Il Manuale è suddiviso in undici capitoli, di cui cinque centrati sul paziente (Sezione 1) e sei centrati sull'organizzazione (Sezione 2).

Per ciascuno dei 368 standard sono dichiarati gli intenti, cioè gli obiettivi dello standard, e gli elementi misurabili (in tutto 1032) che elencano ciò che è richiesto per una completa e totale aderenza allo standard e ciò che verrà valutato nel processo di verifica (9) (survey) da parte dei verificatori JCI (surveyors). La maggior parte degli standard è definito "bold" o "core standard" in quanto proteggono i diritti fondamentali dei pazienti e dei familiari, garantiscono sicurezza all'organizzazione sanitaria e riducono i rischi connessi al processo di cura. Nel modello JCI i laboratori clinici sono fortemente coinvolti nell'implementazione di tutti gli standard per l'accreditamento della struttura ospedaliera. Essi sono considerati degli elementi chiave nella fase di Valutazione del Paziente, pertanto i requisiti specifici del laboratorio sono riportati nel capitolo 3 della prima sezione (AOP), in particolare nel sottocapitolo 5.

### STANDARD JCI E LABORATORIO CLINICO

Il Laboratorio di Microbiologia e Virologia dell'Ospedale di Trento, già impegnato nel processo di implementazione del sistema di Gestione per la Qualità secondo la norma ISO 15189:2003 (10), attraverso l'esperienza di Accreditazione JCI ha avuto l'opportunità di esaminare tali problematiche con un approccio diverso. Si è tuttavia evidenziato che le questioni su cui è necessario lavorare per garantire una prestazione di elevata qualità, nella sostanza non cambiano, a prescindere dal modello considerato. La maggior parte della documentazione predisposta e le azioni intraprese per ottemperare ai requisiti richiesti dalla norma ISO 15189:2003 hanno permesso di soddisfare pienamente anche quanto richiesto dagli standard JCI. Il Laboratorio di Microbiologia e Virologia, in applicazione delle direttive del Dipartimento di Medicina di Laboratorio, è dotato di un programma informatico dedicato alla gestione per la Qualità dove ciascun operatore mantiene aggiornata una scheda

#### Sezione 1.: Standard centrati sul Paziente

<b>ACC</b>	Access and Continuity of care	Accesso e continuità dell'assistenza
<b>PFR</b>	Patients and Family Rights	Diritti dei Pazienti e dei Familiari
<b>AOP</b>	Assessments of care	Valutazione del Paziente
<b>COP</b>	Care of Patients	Cura del Paziente
<b>PFE</b>	Patients and Family Education	Educazione del Paziente e Familiari

#### Sezione 2.: Standard centrati sull'organizzazione

<b>QPS</b>	Quality improvement and Patients Safety	Miglioramento Qualità e Sicurezza dei Pazienti
<b>PCI</b>	Prevention and Control of the Infections	Prevenzione e controllo delle infezioni
<b>GLD</b>	Goverance, Leadership and Direction	Governo, Leadership e Direzione
<b>FMS</b>	Facility Management and Safety	Gestione e sicurezza delle infrastrutture
<b>SQE</b>	Staff Qualification and Education	Qualificazione e Formazione del Personale
<b>MOI</b>	Management of Informations	Gestione delle informazioni

personale riportante il proprio curriculum formativo – professionale. La necessità di documentare la competenza e l'accesso ad iniziative di formazione e aggiornamento del personale costituisce un requisito fondamentale sia nel modello ISO 15189 che negli standard JCI (AOP 5.3 e 5.9). In particolare l'attività che viene affidata a ciascun operatore deve essere quanto più possibile attinente alle conoscenze documentate e all'esperienza maturata. Particolare attenzione viene riservata da entrambi i modelli alla problematica della sicurezza nei luoghi di lavoro, alla conoscenza delle normative vigenti e dell'utilizzo dei dispositivi di protezione individuale e collettiva (AOP 5.2): nell'esperienza di verifica ispettiva, i tecnici di laboratorio sono stati ripetutamente interpellati nell'ambito di queste tematiche. Tutte le attività di laboratorio sono state descritte in documenti denominati "Istruzioni Operative"; nell'ambito delle singole procedure sono state individuate le fasi critiche che prevedono l'uso di opportuni e dichiarati dispositivi di sicurezza. Il Laboratorio di Microbiologia e Virologia, come tutta l'organizzazione ospedaliera, conformemente a quanto richiesto dallo standard (AOP 5.11), ha predisposto contratti di collaborazione con fornitori idonei. A questo scopo i fornitori del laboratorio, su richiesta, hanno prodotto documentazione attestante l'accreditamento o la certificazione da parte di enti autorevoli e riconosciuti. E' stato stipulato un contratto con l'utenza (AOP 5.1) mettendo a disposizione chiare istruzioni sulle modalità di accesso ai servizi (1) e uno standard di prodotto (Manuale degli Esami) che comprende le modalità di prelievo/raccolta dei campioni, la dichiarazione dei principi dei metodi analitici, i valori di riferimento, la dichiarazione dei Turn Around Time (AOP 5.4). I dati identificativi del paziente e del campione diventano i dati che permettono la tracciabilità di ogni fase del processo (AOP 5.7) e vengono trasferiti dagli applicativi di accettazione al sistema informatico del laboratorio (LIS); tutti i campioni vengono infatti etichettati con codice a barre che ne permette l'identificazione univoca e il riferimento ad una specifica richiesta. Il corretto utilizzo delle apparecchiature (AOP 5.5) è garantito dalla disponibilità di Istruzioni Operative di riferimento, specifiche per ogni attività. Tali istruzioni, archiviate nel programma informatico dedicato vengono mantenute aggiornate e verificate a cadenza almeno semestrale. Gli interventi di manutenzione correttiva e/o preventiva della strumentazione vengono sistematicamente registrati in apposite schede informatiche predisposte per ciascun apparecchio e dotate di controllo sulle scadenze delle manutenzioni programmate. L'esecuzione del Controllo di Qualità

Interno (AOP 5.10 e 5.11) secondo evidenze scientifiche documentate e disponibili, nonché la corretta gestione delle Non Conformità e delle Azioni Correttive conseguenti trovano evidenza nelle apposite registrazioni, che gli operatori del laboratorio mantengono quotidianamente aggiornate e che sottoscrivono, ciascuno per il proprio livello di responsabilità, dichiarato nell'organigramma, nella Procedura Generale Dipartimentale per l'assicurazione della Qualità dei dati analitici e nelle Istruzioni Operative specifiche. Dal punto di vista organizzativo deve essere infatti disponibile e consultabile un organigramma funzionale che dichiari responsabilità specifiche nell'ambito delle varie attività (AOP 5.3 e 5.9). Il Laboratorio di Microbiologia e Virologia ha descritto l'organigramma funzionale che, come tutta la documentazione del Sistema di Gestione per la Qualità è soggetto a verifica semestrale con nuova emissione da parte del Direttore di Laboratorio nel caso intervengano modifiche sostanziali.

Il Capitolo PCI costituisce una peculiarità del modello JCI che, a differenza del modello ISO 15189, è rivolto alla struttura ospedaliera nel suo insieme; tale capitolo induce l'organizzazione sanitaria a mettere in atto una serie di misure per la prevenzione e il controllo delle infezioni nosocomiali. In questo ambito il Laboratorio di Microbiologia e Virologia svolge un ruolo fondamentale e collabora attivamente con altri soggetti interessati. Il Comitato Infezioni Ospedaliere (CIO) dell'Ospedale di Trento, conformemente a quanto disposto dallo standard PCI. 7 ha adeguato le sorveglianze continue sulle infezioni ospedaliere del sito chirurgico e sulle polmoniti da *Legionella spp* (2) già in essere, ed ha attivato nuove sorveglianze sulle infezioni delle vie urinarie in portatori di catetere e sulle infezioni da catetere venoso centrale in pazienti con nutrizione parenterale. In particolare, il personale del laboratorio è impegnato a selezionare i campioni della sorveglianza, a sottoporli al processo di analisi e a far pervenire i risultati oltre che al reparto richiedente anche al servizio infermieristico per l'elaborazione. I dati vengono successivamente discussi in sede CIO al fine di individuare aree di miglioramento della pratica clinica, attraverso un consenso sulla definizione e monitoraggio di nuove pratiche di prevenzione. I dati e le nuove strategie di miglioramento, vengono sottoposte al Comitato per la Qualità dell'ospedale al fine di integrare i processi di controllo delle infezioni con il programma generale di miglioramento continuo.

## CONCLUSIONE

L'esperienza di Accredimento JCI si è rivelata di grande efficacia, al fine di restituire al labora-

torio la sua precisa collocazione in ambito ospedaliero; in altri approcci alla gestione per la Qualità, certamente in grado di standardizzare e regolamentare in modo più capillare tutte le attività connesse al processo di laboratorio, tale aspetto è generalmente secondario. L'esperienza ha portato alla luce la necessità di insistere ulteriormente sulla formazione del personale rispetto alle tematiche dell'accREDITAMENTO: il coinvolgimento del maggior numero possibile di operatori consapevoli, che abbiano compreso a fondo l'essenza e le finalità del modello è la condizione essenziale per ottenere risultati concreti. L'esperienza vissuta dal Laboratorio di Microbiologia e Virologia dell'Ospedale di Trento ha portato gli operatori a considerare l'AccREDITAMENTO JCI un'opportunità di integrazione e confronto tra le varie professionalità che operano in ambito ospedaliero, un'occasione di crescita personale e professionale, che aiuta a rispondere in modo sempre più adeguato ad uno dei bisogni più complessi e più importanti che un uomo possa esprimere: il bisogno di salute.

## BIBLIOGRAFIA

1. Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari di Trento Direzione dell'Ospedale di Trento "Politica di accesso alla struttura ospedaliera" 12 agosto 2004.
2. Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari di Trento. Linee guida per il controllo della legionellosi ospedaliera. 11/8/99 prot. 1.05/24317 della Direzione Generale.
3. Bizzarri G, Plebani M. I processi del laboratorio clinico nell'ottica del sistema ISO 9001:2000 dell'azienda sanitaria Franco Angeli, 2002: 63-65.
4. Burnett D, Plebani M Guida pratica all'accREDITAMENTO dei laboratori clinici. Biomedica Source Books, 2003: 1-5.
5. Decreto del Presidente della Repubblica 14 gennaio 1997. Requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private.
6. Decreto Legislativo numero 229 del 19 giugno 1999. Norme per la realizzazione del Servizio Sanitario Nazionale.
7. Plebani M. Sistema qualità ed accREDITAMENTO nel laboratorio clinico: storia, esperienze e prospettive. Biomedica, 1998: 11-16
8. Joint Commission International Accreditation: Standard per gli ospedali. Seconda edizione, Gennaio 2003
9. Joint Commission International Accreditation: il processo di survey. Guida per gli ospedali. Gennaio 2003.
10. ISO 15189 Medical laboratories – Particular requirements for quality and competence, febbraio 2003.

### **Laura Pederzoli**

Laboratorio di Microbiologia e Virologia  
Ospedale "S. Chiara"  
Largo Medaglie d'oro, 1 - 38100 Trento  
Tel.: 0461 903982 - Fax: 0461 903615  
E-mail: [laura.pederzoli@apss.tn.it](mailto:laura.pederzoli@apss.tn.it)