

I canoni di validità dei risultati di laboratorio richiesti come urgenti: rivisitazione del problema nell'era delle procedure

Alessandro Camerotto¹, Francesco Carmignoto²

¹Servizio di Medicina di Laboratorio, Ospedale S. Luca di Trecenta (RO)

²Dipartimento di Medicina di Laboratorio Azienda ASL n. 18 Rovigo

INTRODUZIONE

Problemi legati alla esecuzione e refertazione degli esami di laboratorio richiesti in regime di urgenza sono dibattuti da molti anni e in gran parte non ancora risolti.

Ne sono segno evidente le multiformi modalità organizzative con cui a tutt'oggi il servizio viene svolto negli Ospedali e le differenti modalità con cui viene risolta la formalizzazione del dato analitico (1).

Già nel 1996, anche a fronte di un contenzioso che aveva visto l'intervento di alcuni Tribunali Amministrativi Regionali e del Consiglio di Stato, erano state proposte delle linee guida per l'organizzazione dei servizi ospedalieri per la diagnostica di laboratorio nelle emergenze notturne e festive (2).

Da quella data molte cose sono accadute con importanti riflessi sul tema in oggetto:

- sono stati emanati provvedimenti amministrativi delle Regioni Friuli Venezia Giulia e del Veneto

- è entrato in vigore il nuovo contratto del Comparto

- è stato elaborato un documento sull'accreditamento dall' Working Group on Harmonisation of Quality System and Accreditation of the European Communities Confederation of Clinical Chemistry (EC4).

- numerosi laboratori hanno cominciato ad implementare sistemi di qualità in ambito di Accredimento e Certificazione.

E' perciò opportuno riesaminare alcuni elementi del problema, non tanto riguardo agli aspetti organizzativi, quanto nel valutare i canoni che danno validità ai risultati di laboratorio richiesti come urgenti.

LA VALIDITÀ

Il concetto di "validità" è qui utilizzato con duplice accezione: giuridica e come corretta possibilità di utilizzo clinico dei dati.

- Per validità giuridica si intende ciò che è posto in essere con piena osservanza delle norme che lo disciplinano.

- Per corretta possibilità di utilizzo dei dati si intende la capacità di un dato di laboratorio di essere utilizzato per un'azione clinica efficace, diagnostica o terapeutica, in favore del paziente (l'outcome secondo gli autori anglosassoni) (3).

I presupposti per il corretto utilizzo in urgenza sono, da una parte l'appropriatezza della richiesta in rapporto alla situazione clinica e, dall'altra, la possibilità di garantire un dato di laboratorio esente da errori e in tempi compatibili. Per soddisfare questi ultimi aspetti deve essere predisposto il controllo di tutto il processo implicato nella produzione del dato, di cui gli aspetti analitici rappresentano solo una piccola parte. A riprova di ciò è noto come l'errore analitico renda conto solo di una piccola percentuale, meno del 10%,

dell'errore totale (4).

I sistemi di qualità servono proprio a garantire questa efficacia (oltre all'efficienza), e le procedure scritte secondo gli standard della buona pratica di laboratorio sono il momento operativo, l'oggettivizzazione, l'attenzione del laboratorio a garantire la migliore qualità possibile.

LE PROCEDURE

- Le procedure sono delle modalità definite per eseguire un'attività.

Esse sono uno dei fondamenti del Servizio in quanto nelle loro modalità gestionali (chi fa che cosa) e/o operative (come si fa) normano tutta l'organizzazione.

Nella operatività del Servizio di Laboratorio le procedure sono aspetti ben diversi da norme e obblighi burocratici, spesso non compresi e subiti dal personale.

Esse non sono infatti precetti fissi e cristallizzati, ma un qualcosa di dinamico che si evolve e migliora con il contributo di tutte le professionalità del servizio

Uno dei loro aspetti più importanti è la "revisione", cioè la continua rivisitazione e affinamento, alla luce delle esperienze e, perché no, degli errori, al fine di elaborare documenti che rappresentino non solo norme corrette, chiare e comprensive, ma anche uno strumento di crescita professionale ed intellettuale del personale.

La revisione continua, lungi dall'essere sinonimo di confusione o di poca chiarezza di idee, è prova evidente di volontà del servizio di tendere ad una sempre maggiore efficienza ed efficacia.

I CANONI DI VALIDITÀ

La validità di un documento, nel caso specifico contenente risultati di laboratorio ottenuti su materiali biologici umani, è assicurata dalla conformità ad alcuni canoni tradizionali (5):

Sono da considerare specificatamente questi aspetti:

- Il supporto del documento e le modalità di comunicazione
- La firma del documento
- L'identità dei corrispondenti
- La sicurezza della comunicazione
- La corrispondenza tra campione e paziente
- La riservatezza della comunicazione

Il supporto del documento e le modalità di comunicazione

La carta è il supporto più usato nella trasmissione di dati di Laboratorio ed è considerato valida a tutti i fini della Legge. Recentemente la legge delega dello Stato Italiano Art. 15 comma 2 del 15.03.1997 n.59 ha uniformato alla carta anche il documento elettronico.

I risultati comunicati per telefono dovrebbero essere limitati ai casi in cui l'effettiva urgenza lo imponga e devono essere seguiti obbligatoriamente da una successiva risposta scritta od elettronica.

La firma

La firma è la sottoscrizione del proprio nome e cognome per chiudere una scrittura, confermarla o renderne noto l'autore (6). Il confermare ed il rendere noto l'autore sottintendono il concetto di Responsabilità: cioè di chi deve rispondere, rendere ragione o garantire delle proprie azioni o di quelle altrui.

Il quesito fondamentale è questo: è necessario, per soddisfare il concetto di responsabilità e quindi per dare validità ai dati di Laboratorio richiesti come urgenti, che essi siano firmati da un Medico?

E' opportuno valutare i dati di Laboratorio alla luce di due aspetti: il risultato ed il referto.

1. Si intende per "risultato" il prodotto, di solito quantitativo, degli esami di laboratorio sui materiali biologici di derivazione umana, ottenuto, dalla struttura organizzata del

Servizio, nel rispetto di procedure previste dal Responsabile del Laboratorio ed espresso in rapporto ai controlli necessari per ottenere qualità tecnica. Altri Autori (7), pur con la stessa accezione, hanno utilizzato il termine "reperto".

2. Il "referto" rappresenta, invece, un documento che contiene e valuta i risultati in riferimento alle loro configurazioni ed interazioni reciproche, alla rilevanza rispetto alle possibili patologie, alla situazione del paziente e a considerazioni statistico/epidemiologiche. In esso possono essere presenti commenti interpretativi, suggerimenti per eventuali esami suppletivi di approfondimento oltre che indicazioni cliniche sia diagnostiche che terapeutiche: in ambito sanitario è di esclusiva competenza medica. Per questo tipo di prestazione è prevista dalla norma 4.10.4 ISO 9002 (Prove, controlli, collaudi finali) oltre alla validazione tecnica, una validazione intermedia di sezione e finale medica (8).

I dati di laboratorio ottenuti con procedure a carattere di urgenza rientrano nel primo tipo, cioè nei "risultati", in quanto per la caratteristica peculiare di dover essere comunicati al medico curante il più rapidamente possibile, e per il loro carattere di connessione diretta con la situazione clinica del paziente non necessitano di norma delle interpretazioni e commenti tipici del referto. D'altra parte i test urgenti sono estremamente limitati come numero, fortemente standardizzati e pertanto di immediata interpretazione da parte del clinico: il medico richiedente in caso di necessità può consultare il medico specialista.

Per questo tipo di prestazioni è prevista esclusivamente la validazione tecnica emessa da personale tecnico competente (10).

La responsabilità generale di questi dati, risultati e referti, è, senza alcun dubbio, del Responsabile del Servizio. Esso infatti ha scelto, con la sua équipe, strumenti, metodi, procedure e trasmissione dei risultati e, non ultimo, ha ritenuto le capacità professionali del tecnico di laboratorio idonee alla produzione di risultati analitici.

Il nome e cognome del Responsabile del Servizio nell'intestazione del modulo di risposta rende inequivocabile ed esplicita questa assunzione di responsabilità. (7)

Il tecnico di Laboratorio non è pertanto responsabile dei risultati di laboratorio o del loro utilizzo clinico, ma solo del rispetto degli accorgimenti tecnici e della corretta esecuzione delle procedure previste dalle norme scritte dello specifico manuale di laboratorio.

Infatti, secondo la normativa vigente ed, in particolare, secondo il D.M. 26.09.94 sull'ordinamento didattico del corso per Tecnici di Laboratorio, competono al Tecnico di Laboratorio tutti gli atti professionali diretti alla produzione del risultato attraverso l'utilizzo e la gestione delle procedure e protocolli previsti dal Responsabile del Laboratorio.

Queste indicazioni, pur con una interpretazione maggiormente estensiva sugli aspetti della responsabilità, sono state raccolte anche nella definizione dei profili professionali e nei requisiti di inquadramento del Contratto Nazionale di lavoro 1998-2001: nell'allegato 1, Declaratoria della Categoria C, i tecnici in fascia C (tecnico sanitario di laboratorio biomedico) "ricoprono posizioni di lavoro che richiedono conoscenze teoriche specialistiche di base, capacità tecniche elevate per l'espletamento delle attribuzioni, autonomia e responsabilità secondo metodologie definite (le procedure n.d.A.) e precisi ambiti di intervento operativo proprio del profilo, eventuale coordinamento e controllo di altri operatori con assunzione di responsabilità dei risultati conseguiti."

Per quanto riguarda invece la responsabilità dell'utilizzo clinico dei dati, ancor più se in regime d'urgenza, essa è del Medico curante.

I pazienti interni sono sotto la diretta responsabilità dei medici del reparto richiedente e della Direzione Sanitaria e gli esami fanno parte integrante della cartella clinica del paziente.

E' lo stesso medico curante che, in caso di dubbio o necessità di consulenza, si attiva per acquisire il parere del Medico di Laboratorio disponibile in immediata reperibilità.

In realtà esiste una certa confusione e sovrapposizione semantica nell'uso dei vocaboli referto e reperto.

Infatti anche se è comunemente accettato che il termine referto sia utilizzato nel significato da noi riportato, "relazione clinica" in senso lato, in Medicina Legale e secondo l'art. 334 del Codice di Procedura Penale esso è la segnalazione all'Autorità Giudiziaria di prestazioni assistenziali che possono presentare caratteri di reato perseguibile d'ufficio.

Secondo alcuni Autori inoltre, il termine "reperto" andrebbe riservato a ciò che il medico riscontra in un esame diagnostico (9).

E' importante infine considerare come il dato di laboratorio, dalla richiesta di esecuzione all'utilizzo dello stesso per scopi clinici, è interamente all'interno della stessa struttura: l'Ospedale.

Gli operatori dell'Ospedale, ognuno con le proprie specializzazioni, possono in qualche modo essere considerati parte di un'équipe allargata, e pertanto, per ragioni di funzionalità, esonerati da alcuni obblighi burocratico/formali sostanzialmente inutili che potrebbero creare ritardi non giustificabili, in situazioni critiche quali l'urgenza.

Tale ultimo concetto è chiaramente richiamato dal documento prodotto dal Working Group on Harmonisation of Quality System and Accreditation of the European Communities Confederation of Clinical Chemistry (EC4) (10). In particolare secondo questo documento "Stat results, results obtained out of hour service should be reported as soon as possible, but only after verification by a competent technician".

Anche nelle nostre Regioni questa impostazione è stata accolta ed infatti la Regione Autonoma del Friuli Venezia Giulia, in attuazione del Decreto legislativo 502/91 (Accreditamento delle strutture pubbliche e private), sancisce nella propria deliberazione n. 1852 del 20.06.1997 che "i risultati di laboratorio possono essere trasmessi direttamente dal tecnico di laboratorio purché vengano rispettate le procedure previste e non vi sia esplicita richiesta di consulenza specialistica".

La Regione Veneto, nella definizione delle strutture di emergenza, con la Deliberazione della Giunta regionale del 4.4.1995 n. 1705, specifica che i requisiti minimi funzionali del Servizio di Medicina di laboratorio per il Dipartimento di Emergenza sono i seguenti: "Personale Medico in pronta disponibilità nelle ore notturne e festive e tecnico sanitario di laboratorio in servizio nelle 24 ore."

Le procedure previste per soddisfare il carattere di urgenza devono essere le stesse, sia nel servizio ordinario di routine, che al di fuori dell'orario di servizio (Pronta Disponibilità o guardia) allorché il tecnico di laboratorio su richiesta del Medico di reparto o di Pronto Soccorso, rilascia il "risultato" urgente direttamente al richiedente.

I Medici di Laboratorio non intervengono direttamente sul singolo risultato in tale tipo di procedura d'urgenza, né nel momento della consegna della richiesta né nella fase analitica, né nel momento della consegna del risultato poiché è l'intera organizzazione preposta a garantire la qualità del risultato. D'altro canto la chiara definizione degli aspetti organizzativi e tecnici del servizio (si sa sempre chi fa e cosa) garantisce non solo gli aspetti riguardanti il dato analitico ma, anche quelli pre e post analitici e, per certi versi, anche alcuni degli aspetti che saranno trattati in seguito come la sicurezza, la corrispondenza, e la riservatezza.

L'intervento dello specialista di laboratorio si configura pertanto nella consulenza al clinico o nell'esecuzione di specifici esami di laboratorio di competenza secondo le procedure previste dal responsabile del Servizio. Gli attori in gioco sono pertanto tutti noti e le responsabilità chiare e ben delineate.

Non è infine irrilevante che il Piano Sanitario Nazionale 1994-96 obblighi le Aziende Sanitarie ad un corretto utilizzo delle risorse economiche e ad impiegare razionalmente il personale in tutte le professionalità.

L'identità dei corrispondenti

Questo aspetto è assicurato da una parte dalla identificazione del medico richiedente sulla richiesta di esami urgenti, e dall'altra dalle procedure di individuazione del tecnico esecutore del test urgente e dell'eventuale consulenza specialistica.

E' importante considerare come anche secondo la norma 4.8 ISO 9002 (Identificazione e rintracciabilità del prodotto) "gli operatori intervenuti nelle fasi del processo analitico dovrebbero essere identificati" (8): l'identificazione del tecnico esecutore del test urgente o del reperibile sono facilmente individuabili dai turni di servizio e dai registri interni del Laboratorio.

La sicurezza della comunicazione

La sicurezza della comunicazione può essere semplicemente definita come "certezza i che arrivi quello che si è spedito".

Essa è assicurata dalla circolarità e semplicità dei flussi a livello cartaceo all'interno dell'Ospedale: Medico del reparto → Tecnico del Laboratorio → Medico del Reparto.

La richiesta e la trasmissione del risultato non possono essere alterati. (salvo i casi di dolo, ma siamo ovviamente in altro contesto)

Nella trasmissione elettronica questa garanzia è minore (interferenze di rete) a meno che non si utilizzi un sistema a firma digitale dove è automaticamente evidente una qualsiasi modifica al documento spedito (11).

La corrispondenza tra campione e paziente

La soddisfazione di questo requisito garantisce che il campione biologico è stato ottenuto dalla persona identificata come fonte dello stesso.

Per far ciò si dovrebbe predisporre un documento firmato da tutti i soggetti che intervengono nella manipolazione del campione, qualunque sia la loro qualifica.

Questo tipo di procedura (catena di custodia), se potrebbe essere giustificata in alcuni casi come i test per alcolemia richiesti dall'autorità giudiziaria (12), per l'evidente macchinosità non si presta di certo a situazioni di urgenza clinica dove il "trasmettere i dati il più presto possibile" è l'obiettivo fondamentale.

D'altro canto anche la semplicità dei flussi all'interno dell'ospedale rende questa procedura probabilmente superflua.

La riservatezza

la riservatezza dei dati è garantita dagli obblighi deontologici e normativi di tutti gli operatori ospedalieri. La materia è disciplinata dalla legge n.675 del 31.12.1996 e dal recente Decreto Legislativo del 30.07.1999 n.282 (disposizioni per garantire la riservatezza dei dati personali in ambito sanitario).

CONCLUSIONI

Uno degli aspetti criticati dei sistemi di Accredimento e/o di Certificazione è stato, ed è ancora, la necessità di produrre voluminosi manuali, dispendiosi anche in termini di tempo dedicato.

Per i detrattori della qualità essa è una inutile burocratizzazione, un'aggiunta di formalismi in un mondo che di norme ne ha già fin troppe.

E' singolare invece come la definizione dell'organizzazione, le procedure scritte e continuamente aggiornate, l'esplicita definizione dei compiti, la corretta identificazione di chi fa e cosa, possa permettere di fatto l'abolizione di inutili aspetti formali.

D'altra parte era proprio l'organizzazione "indefinita" che legittimava, a ragione, la presenza di un qualcosa di "finito" come la firma. Essa permetteva in effetti di identificare delle responsabilità che la indeterminatezza del sistema non poteva consentire in nessun altro modo.

L'era delle procedure ci porterà, ed è forse un vantaggio non previsto, a lavorare e pensare in modo più semplice ed essenziale.

BIBLIOGRAFIA

1. Mezzana G., Magnabasco R., Giavarina D., Soffiati G. Laboratorio d'urgenza degli Ospedali del Triveneto: Indagine conoscitiva. Prog Med Lab 1999; Vol 7, n. 3: 519.
2. Notizie Simel: Diagnostica di Laboratorio nelle emergenze notturne e festive : proposta di linee guida. Progr Med Lab 1996; Vol 4, n. 3: 250-52
3. Witte DL. Measuring outcomes: why now? Clin Chem 1995; 41:775-780.
4. Ross JW, Boone DJ. Assessing the effect of mistakes in the total testing process on the quality of patient care (Abstract 102). In: Martiln L, Wagner W, Essien JDK, eds 1989 Institute of Critical Issues in Health Laboratory Practice. Minneapolis, MN: DuPont Press, 1991
5. Atti della Conferenza " Firma digitale e documento elettronico: le nuove opportunità applicative. Milano, 18 e 19 febbraio 1999
6. Dogliotti M, Rosiello L. In Zanichelli 11° ed. 1986. Bologna, N. Zingarelli S.P.A. editore Bologna
7. Burlina A. Le funzioni del medico di laboratorio: le attività dirette. Prog Med Lab 1988; Vol 2 n.

- 4: 249-30.
8. Barollo R, Cavallo MR, Fiorucci GC., Grillo C, Serra R, et altri. IL sistema qualità in medicina di laboratorio: proposta per l'applicazione delle norme ISO 9000. Progr Med Lab 1997; Vol 5 n.2: 140-164.
 9. Mangili F. Le attività Medico legali. In Medicina Legale e delle Assicurazioni. Milano, Raffaello Cortina editore 1995; cap. I°: 1-11.
 10. Jansen RTP, Blaton V, Burnett D, Huisman W, Queraltò JM, Zérah S, Allman B. European Communities Confederation of Clinical Chemistry: Essential Criteria for Quality System of Medical Laboratories. Eur J Clin Chem Clin Biochem 1997; 35: 123-32.
 11. Camerotto A, Carmignoto F. Firma digitale e documento elettronico: nuove opportunità per il Laboratorio. Progr Med Lab 1999; Vol 7, n. 2: 215-7.
 12. NCCLS. Blood alcohol testing in the clinical laboratory. NCCLS Document T/DM6-P, 1988.