

## **Metodo delle Congruenze Organizzative (M.C.O.) applicato all'analisi dei processi caratteristici di un Laboratorio di Analisi Chimico-Cliniche e Microbiologiche**

**Renzo Beniamin**

Laboratorio Analisi Chimico-Cliniche e Microbiologia - Azienda Provinciale per i Servizi sanitari  
Distretto Bassa valsugana e Tesino

I D.Lgs. 626/94 e 242/96 obbligano il datore di lavoro ad attivare un processo che consenta di gestire la sicurezza nei luoghi di lavoro. Tutti gli operatori hanno l'obbligo di compiere una valutazione che consideri i rischi per la sicurezza e la salute dei lavoratori e quindi di elaborare un documento, continuamente aggiornato, che relazioni sulla valutazione delle fonti di pericolo ed individui le adeguate misure di prevenzione e protezione attuate e da attuare. Per quanto riguarda i Laboratori di Analisi, il rischio biologico viene preso in particolare considerazione da parte del Legislatore, che definisce obblighi e competenze, atte a tutelare la salute di chi opera nella Struttura.

La valutazione dei rischi e dei possibili interventi connessi viene affrontata in questo lavoro (attraverso l'analisi critica dei processi), prendendo in considerazione la realtà operativa del Laboratorio Analisi di Borgo Valsugana (Trento), dove opera personale medico, tecnico, amministrativo ed ausiliario.

Il lavoro prende in considerazione il ciclo operativo di un Laboratorio Analisi e si propone di redigere una mappa delle varie fasi di attività individuando per ciascuna di esse le rispettive fonti di pericolo e le competenze professionali pertinenti. L'attenzione viene rivolta a tutto ciò che potenzialmente è in grado di procurare danno (sia biologico, chimico, fisico, meccanico, ambientale, ergonomico). L'analisi delle varie componenti permette di evidenziare gli elementi di costrittività organizzativa per la salute di chi opera nei vari processi di esame.

Il metodo elaborato è quello dell'analisi e dell'interpretazione di realtà organizzative (O.C. Organization Congruences); esso descrive il processo di lavoro nella sua interpretazione organizzativa e decisionale.

La peculiarità del metodo è insita nella capacità di comprendere nell'analisi gli aspetti di costrittività organizzativa, dai quali è possibile evincere in modo esauriente i nessi tra le caratteristiche delle situazioni di lavoro e le implicazioni in termini di salute delle persone coinvolte.

Lo svolgimento delle attività comprende tutto ciò che concerne i luoghi, i modi, i tempi ed il coinvolgimento stesso delle persone nello svolgimento delle singole operazioni.

Le conoscenze tecniche inerenti all'attività sono relative all'oggetto della trasformazione, ai mezzi di trasformazione, al processo di trasformazione.

Questa distinzione è possibile in quanto ogni situazione di lavoro organizzato è da considerare il risultato di scelte, decisioni, azioni.

L'applicazione del metodo consente:

- la comparazione di diverse soluzioni organizzative caratterizzate da una medesima situazione di lavoro (offrendo così la possibilità di paragonare alternative di scelte e condizioni di costrittività);
- il confronto di situazioni (o scelte) antecedenti e seguenti l'intervento "correttivo" indotto dall'azione dell'operatore medico;
- la definizione di uno strumento operativo che è possibile integrare e aggiornare nel

tempo attraverso un confronto continuo tra medici, tecnici, manager.  
L'analisi secondo il Metodo delle Congruenze Organizzative si basa sulla distinzione di elementi fondamentali della situazione di lavoro secondo una dinamica "a flusso" che prevede:

- 1) INDIVIDUAZIONE DEI **PROCESSI**
- 2) DEFINIZIONE DELLE SEZIONI **ANALITICHE**
- 3) SCOMPOSIZIONE DI CIASCUNA SEZIONE IN **FASI**

Nella nostra esperienza, all'interno di ciascuna fase di lavoro è stata svolta un'analisi delle singole operazioni secondo una loro ulteriore scomposizione in:

- 1) ATTIVITA' ELEMENTARI
  - a) Elementi di strutturazione delle attività o compiti
  - b) Azioni tecniche e loro relazioni
- 2) STRUTTURA SOCIALE DEI COMPITI
  - a) Elementi di strutturazione dello svolgimento delle attività
  - b) Svolgimento delle azioni tecniche
- 3) CONOSCENZE TECNICHE
  - a) Elementi di conoscenze tecniche

Il Metodo delle Congruenze Organizzative è stato adottato per l'analisi dei processi nel Laboratorio Analisi di BorgoValsugana (Trento).

Il PROCESSO GENERALE è stato suddiviso in 10 sotto-processi:

- 1) ACCETTAZIONE
- 2) MICROBIOLOGIA
- 3) EMATOLOGIA E COAGULAZIONE
- 4) BIOCHIMICA
- 5) URINE
- 6) SIEROLOGIA ED IMMUNOENZIMATICA
- 7) LIQUIDI BIOLOGICI
- 8) URGENZE
- 9) STAMPA e FIRMA REFERTI
- 10) SMALTIMENTO RIFIUTI e PULIZIA SERALE

Nella appendice si riporta, per svezza espositiva e a titolo di esempio, l'analisi completa del "**Settore Coagulazione**".

L'analisi completa degli altri sotto-processi può essere direttamente richiesta all'Autore.

## CONSIDERAZIONI

L'analisi dei processi non ha condotto ad alcuna definizione di Manuale di Sicurezza, bensì alla rilevazione di elementi destinati a realizzare cambiamenti di ordine operativo e strutturale.

In particolare, quanto è stato elaborato da ogni operatore costituisce e costituirà un percorso di crescita di gruppo per quanto riguarda i problemi legati al lavoro quotidiano nonché un momento di confronto e di formazione.

In particolare i possibili rischi cui possono andare incontro tutti gli operatori del laboratorio possono originare in ogni azione del processo operativo.

Gli elementi di costrittività comprendono le condizioni di lavoro dei materiali trasportati, dei mezzi di trasformazione e costituiscono fattori che possono dar luogo a rischio di patologie professionali e di infortuni; inoltre sono da considerare tali le conseguenze delle scelte organizzative che possono essere fonte di affezioni fisiche e di stati psichici al di là delle patologie professionali note. In altre parole possono essere considerati tali gli stressor nel senso più ampio del termine.

Gli operatori non sono quindi destinatari di scelte, ma partecipi della valutazione dei ruoli e delle scelte di prevenzione.

Nell'ambito della elaborazione del lavoro, che costituisce una edizione riveduta ed aggiornata per l'anno 2001, sono state apportate sostanziali modifiche operative e strutturali all'interno delle singole sezioni analitiche.

## CONCLUSIONI

L'esame critico dei processi di lavoro e l'individuazione sia delle cause di rischio che dei potenziali pericoli soggettivi ed oggettivi programma successivamente adeguati interventi di prevenzione, che rappresentano uno degli scopi finali del lavoro.

Questi possono essere concepiti in cinque azioni fondamentali:

-intervento di verifica e di regolazione sulle attività elementari; questo, unitamente alla valutazione del singolo processo, deve essere esteso ad ogni situazione di lavoro e ad ogni suo aspetto, non essere approssimativo e non derivare da giudizi soggettivi ed estemporanei, ma essere fondato su criteri documentati;

-interventi in ordine di priorità sugli elementi di costrittività; per ognuno di essi devono essere identificati e modificati interventi sulle scelte organizzative, anche in termini di condizione di salute;

-per ogni singola operazione è necessario valutare il rischio biologico e prevedere la relativa condizione di salute;

-attuazione di un programma di informazione sui lavoratori e sui sanitari;

-realizzazione di un percorso di formazione di tutti i soggetti coinvolti nella prevenzione.

Questo programma di interventi è in sintonia con gli obblighi di legge; costituisce inoltre materia di applicazione di normative vigenti, che pertanto coinvolgono anche l'attività di tutti i Dirigenti e Preposti alla Sicurezza, trattandosi di valutazione del rischio nei luoghi di lavoro finalizzata alla tutela della salute dei lavoratori.

## RINGRAZIAMENTI

L'Autore esprime un sentito ringraziamento a tutto il personale tecnico per l'impegno espresso nel lavoro e la costante collaborazione fornita.

## Appendice

### Analisi del processo: SETTORE DI COAGULAZIONE

#### Obiettivi:

- fornire informazioni attendibili e tempestive riguardanti i parametri coagulativi
- fornire consulenze su quesiti clinici

Il personale coinvolto è rappresentato da un dirigente medico e da un tecnico di laboratorio a turno. Il medico è il responsabile del modulo. Il personale tecnico partecipa alla turnistica del modulo delle urgenze.

#### 3.B - SETTORE DI COAGULAZIONE: scomposizione del processo in attività elementari (compiti)

- 3.B1 Preparazione reattivi
- 3.B2 Accensione dello strumento e calibrazione
- 3.B3 Ritiro campioni
- 3.B4 Controllo campioni e preparazione del rotore
- 3.B5 Esecuzione della routine
- 3.B6 Controllo risultati analisi dei pazienti e dei controlli
- 3.B7 Trasferimento dati all'Host Computer
- 3.B8 Smaltimento rifiuti
- 3.B9 Pulizia strumento

Attività elementari (compiti)	Struttura sociale dei compiti	Conoscenze tecniche	Elementi di costruttività
3.B1 Preparazione dei reattivi	<p>Chi: tecnico di laboratorio</p> <p>Dove: settore ematologia-coagulazione</p> <p>Come: preleva i reattivi già pronti dal frigorifero nella stessa stanza e li pone sullo strumento negli appositi spazi, dopo averne controllato la quantità e la data di scadenza. Si preparano gli altri reagenti sciogliendo il liofilizzato (PT-APTT-Fibr) con la quantità di acqua distillata richiesta, utilizzando una pipetta automatica da 1ml. Si preparano contemporaneamente anche i controlli di due diversi livelli. I reattivi vengono incubati a 37° per 30 minuti, si agitano e, se non utilizzati subito, vengono riposti in frigorifero.</p> <p>Quando: al mattino</p> <p>Tempo: 7-10 minuti più il tempo di incubazione dei reattivi (30 minuti) più 10 minuti per la sospensione.</p> <p>Coinvolgimento di altre persone: no.</p> <p>D.P.I.: utilizzo di guanti, mascherina, schermo protettivo. Utilizzo di supporti per il trasporto dei reattivi</p>	<p>Oggetto: preparazione dei reattivi, controlli e calibratore per eseguire la routine</p> <p>Mezzi: pipetta automatica e frigorifero</p> <p>Processo: conoscenza della quantità di reattivo necessario per l'utilizzo, conoscenza dell'utilizzo della pipetta automatica e della modalità di preparazione dei reattivi e dei controlli. Conoscenza del posizionamento dei reattivi nello strumento</p>	<p>- rischio di sporcarsi le mani</p> <p>- rischio di caduta a terra delle provette e conseguenti schizzi di reattivi</p>
3.B2 Accensione dello strumento e calibrazione	<p>Chi: tecnico di laboratorio Dove: settore di ematologia-coagulazione Come: lo strumento rimane sempre acceso in posizione di standby. Premendo il tasto "enter" lo strumento ritorna in posizione di "pronto". Seguendo le indicazioni a video si prepara lo strumento per la calibrazione: si mette sul piatto campionario, nella posizione indicata, il calibratore e si avvia il processo. Lo strumento inizia l'analisi e dopo circa 10- 15 minuti si hanno i risultati della calibrazione. I dati grezzi ottenuti vengono successivamente elaborati per mezzo di un apposito programma; i dati reali ottenuti dalla elaborazione vengono manualmente inseriti nello strumento analitico. La calibrazione è considerata valida quando i controlli rientrano nei range di accettabilità.</p> <p>Quando: al mattino dopo aver preparato i reattivi</p> <p>Tempo: 30-40minuti circa</p> <p>Coinvolgimento di altre persone: no.</p> <p>D.P.I.: camice, guanti</p>	<p>Oggetto: preparazione dello strumento</p> <p>Mezzi: reattivi e strumento in posizione di calibrazione</p> <p>Processo: conoscenza dell'utilizzo dello strumento e delle fasi iniziali del lavoro</p>	<p>- vedi 3.B1</p>

Attività elementari (compiti)	Struttura sociale dei compiti	Conoscenze tecniche	Elementi di costruttività
3.B3 Ritiro campioni	<p>Chi: tecnico di laboratorio                      Dove: nel settore di smistamento e settore di ematologia-coagulazione                      Come: manualmente si trasportano i campioni già centrifugati con supporto portaprovette                      Quando: al mattino, dopo la centrifugazione dei campioni                      Tempo: 1-2-minuti                      Coinvolgimento di altre persone: no.                      D.P.I.: utilizzo di guanti, zoccoli antistrucchiolo, supporti portaprovette rigidi</p>	<p>Oggetto: ritiro e trasporto dei campioni da analizzare dalla sala smistamento (stanza di biochimica) nel settore di coagulazione                      Mezzi: supporti di plastica                      Processo: conoscenza del tipo di provetta per l'analisi, conoscenza del tempo di centrifugazione, e del tipo di supporti per il trasporto</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- rischio di scivolare</li> <li>- rischio di caduta delle provette</li> <li>- rischio di sporcarsi con materiale infetto</li> <li>- rischio di tagliarsi</li> </ul>
3.B4 Controllo campioni e preparazione del rotore.	<p>Chi: tecnico di laboratorio                      Dove: settore di ematologia-coagulazione                      Come: manualmente controlla i campioni e li inserisce nel rotore; lo strumento mediante lettore di codice a barre identifica il campione ed esegue gli esami richiesti. L'abbinamento esame/campione è automatico e gestito da un P.C. intermedio.                      Quando: alla mattina, prima di iniziare la routine                      Tempo: 5-10 minuti                      Coinvolgimento di altre persone: no.                      D.P.I.: guanti, camicia</p>	<p>Oggetto: preparazione del rotore con l'avvertenza di posizionare il codice a barre (C.B.) in modo che il lettore dello strumento possa identificare il campione.                      Mezzi: rotore, provette barcodate, supporti                      Processo: conoscenza della esatta posizione del barcode, utilizzo ed inserimento ro-tore.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- ripetitività dell'operazione</li> <li>- rischio di sporcarsi</li> </ul>
3.B5 Esecuzione della routine	<p>Chi: tecnico di laboratorio                      Dove: settore di ematologia-coagulazione                      Come: preparato il piatto, questo viene posto nel suo alloggiamento dello strumento e, chiudendo lo sportello, si avvia la routine.                      Nel caso di esaurimento delle cuvette di reazione o dei reattivi, dopo un messaggio a video nel P.C. gestionale e l'apertura dello sportello, mediante un programma essi vengono sostituiti e, chiudendo lo sportello, lo strumento riparte automaticamente dalla posizione precedente.                      Nel caso in cui il lettore non legga i C.B., questi devono essere inseriti manualmente tramite tastiera. Dopo circa 40 minuti si hanno i risultati a video nel P.C. gestionale; essi vengono stampati e successivamente trasferiti automaticamente al P.C. intermedio.                      Quando: in tarda mattinata                      Tempo: 40-45 minuti per rotore                      Coinvolgimento di altre persone: no.                      D.P.I.: guanti, mascherina, occhiali protettivi</p>	<p>Oggetto: conoscenza del tipo di provetta utilizzata, conoscenza dell'uso dei rotori                      Mezzi: provette per la coagulazione, analizzatore e PC intermedio                      Processo: conoscenza programma gestionale tra PC intermedio e strumento, conoscenza programma funzionale dell'analizzatore, conoscenza funzionamento tastiera PC.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- rischio di sporcarsi</li> <li>- rischio di schizzi durante l'apertura delle provette</li> <li>- rischi di aerosol</li> <li>- rischio di tagliarsi</li> <li>- contatto accidentale con parti mobili dello strumento</li> <li>- nervosismo, perdita di tempo per numerosi avvii causa lettore B.C. difettoso</li> </ul>

Attività elementari (compiti)	Struttura sociale dei compiti	Conoscenze tecniche	Elementi di costrittività
3.B6 Controllo risultati analisi dei pazienti e dei controlli	<p>Chi: tecnico di laboratorio                      Dove: settore di ematologia-coagulazione                      Come: alla fine della routine il tecnico controlla i risultati ottenuti, ripetendo quelli anomali.                      Confronta i valori con l'anagrafica dei pazienti che sono in trattamento anticoagulante e li comunica al personale laureato; questi decide l'opportunità di comunicare il dato al medico di reparto o al medico curante.                      Quando: nella tarda mattinata verso le 12.00-12.30 alla fine della routine                      Tempo: 10-15 minuti circa a seconda del numero di campioni controllati (e ripetuti, se necessario)                      Coinvolgimento di altre persone: personale laureato                      D.P.I.: camice, guanti, mascherina</p>	<p>Oggetto: ripetizione dei tests che hanno valori fuori dall'intervallo di riferimento e/o terapeutico.                      Mezzi: utilizzo del PC e dell'analizzatore.                      Processo: conoscenza del termine della routine, conoscenza dell'uso della tastiera, conoscenza dei valori di riferimento (in corso di T.A.O.).</p>	<p>- rischio di sporcarsi                      - vedi 3.B6</p>
3.B7 Trasferimento dati all'Host Computer	<p>Chi: tecnico di laboratorio                      Dove: settore di ematologia-coagulazione                      Come: dopo aver eseguito tutte le verifiche e le correzioni necessarie, il tecnico mediante un programma trasferisce i risultati dal PC intermedio all'Host Computer                      Quando: primo pomeriggio                      Tempo: 5-10 minuti circa                      Coinvolgimento di altre persone: no.</p>	<p>Oggetto: trasferimento tramite PC intermedio dei valori ottenuti all'Host Computer e successivo controllo dell'avvenuto passaggio; comunicazione al personale amministrativo per la refertazione                      Mezzi: PC intermedio                      Processo: conoscenza del programma di trasmissione dati dal PC all'HC. Conoscenza utilizzo tastiera del PC</p>	<p>- disturbi visivi</p>
3.B8 Smaltimento rifiuti	<p>Chi: tecnico di laboratorio                      Dove: settore di ematologia-coagulazione                      Come: i rifiuti liquidi vengono convogliati direttamente nella apposita sistema di raccolta. I rifiuti solidi vengono gettati negli appositi contenitori per rifiuti speciali.                      Quando: al termine della routine                      Tempo: 6-8 minuti                      Coinvolgimento di altre persone: no.                      D.P.I.: camice, guanti, mascherina, occhiali protettivi</p>	<p>Oggetto: scarico per rifiuti                      Mezzi: contenitori appositi di smaltimento dei rifiuti                      Processo: conoscenza della sede di deposito per rifiuti speciali e non.</p>	<p>- rischio di schizzi                      - aerosol</p>

Attività elementari (compiti)	Struttura sociale dei compiti	Conoscenze tecniche	Elementi di costruttività
3.B9 Pulizia dello strumento	<p>Chi: tecnico di laboratorio</p> <p>Dove: settore di ematologia-coagulazione</p> <p>Come: pulizia esterna dello strumento con disinfettante (soluzione di acqua e ipoclorito); pulizia generale gestita da apposito programma</p> <p>Quando: alla fine del lavoro</p> <p>Tempo: 10 minuti</p> <p>Coinvolgimento di altre persone: no.</p> <p>D.P.I.: camice, guanti, schermo protettivo</p>	<p>Oggetto: conoscenza del termine del lavoro di routine</p> <p>Mezzi: utilizzo dei tasti dello strumento per la pulizia finale</p> <p>Processo: conoscenza del programma di pulizia dello strumento</p>	<p>- contatto accidentale con parti mobili dello strumento</p> <p>- schizzi di disinfettante negli occhi</p>

## BIBLIOGRAFIA

1. National Committee for Clinical Laboratory Standard. La sicurezza nel Laboratorio Clinico: linea guida approvata. Tratto da National Committee for Clinical Laboratory Standard. Clinical Laboratory Safety, Approved Guideline. Document GP 17-A. National Committee for Clinical Laboratory Standard, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 1987, 1996.
2. Ministero della Sanità. Commissione Nazionale per la lotta contro l'AIDS. Linee guida di comportamento degli operatori sanitari per il controllo dell'infezione da HIV, 1989.
3. Annali dell'Istituto Superiore di Sanità. Manuale di biosicurezza in Laboratorio. Seconda Edizione. Istituto Superiore di Sanità, 1995.
4. Decreto Legislativo 626/94. Salute e sicurezza dei lavoratori sul luogo di lavoro. Attuazione delle direttive CEE riguardanti il miglioramento della sicurezza e della salute dei lavoratori sul luogo di lavoro. G.U. n. 265 del 12 novembre 1994.
5. Circolare n. 16 del Ministero della sanità del 20 luglio 1994. Spedizione di materiali biologici deperibili e/o potenzialmente infetti.
6. Decreto legislativo n. 22 del 5 febbraio 1997. Attuazione delle direttive 91/156/CEE sui rifiuti, 91/689/CEE sui rifiuti pericolosi e 94/62/CEE sugli imballaggi e sui rifiuti di imballaggio.
7. Maggi B. Razionalità e benessere. Studio interdisciplinare dell'organizzazione. Gruppo Editoriale Fabbri, Bompiani, Sonzogno, Etas S.p.a., 1990
8. Maggi B. Questioni di organizzazione e sociologia del lavoro. Tirrenia Stampatori-Torino, 1984.
9. Ceglie D. D.L. 626/94: livelli di responsabilità e di delega in tema di sicurezza nelle aziende sanitarie. A.Q. News. 1998;2:33-40.