

IMQ LABMED

Schema di Attestazione della Qualità e Competenza dei Laboratori di Analisi.

Il nuovo schema IMQ basato sulle norme ISO 9001 e ISO 15189, per la verifica e l'attestazione di conformità a particolari requisiti di qualità, affidabilità e competenza dei Laboratori di Analisi.

Obiettivo primario dei laboratori di analisi clinica è quello di soddisfare le esigenze dei propri Clienti a tutti i livelli, siano essi pazienti o personale medico operante nella struttura. La Medicina di Laboratorio assume un ruolo fondamentale nel consentire al paziente il più alto livello possibile di accessibilità alle cure.

Da tempo ormai la ISO 9001 costituisce un riferimento consolidato nell'ambito sanitario e dei laboratori in particolare, per garantire un adeguato standard organizzativo.

Attualmente esistono anche altri riferimenti, quali la ISO 15189, che aggiungono criteri ulteriori ai requisiti di qualità e che spesso aprono la strada all'accreditamento d'eccellenza o volontario.

IMQ, traendo ispirazione da questi due riferimenti normativi, ha messo a punto uno schema tale da consentire al laboratorio di dare evidenza ai propri Clienti del rispetto degli impegni presi (centralità del paziente) e dell'efficacia ed affidabilità del servizio erogato in tutte le sue fasi caratteristiche.

Il servizio in pratica

L'attestazione IMQ LABMED si basa sulla verifica di un insieme di requisiti esplicitati in un'apposita lista di riscontro predisposta prendendo a riferimento la norma ISO 9001 e le specificità della norma ISO 15189 a livello di processo.

Lo schema prende in esame le procedure specifiche e gli elementi del sistema qualità relativi alle fasi principali del flusso operativo del laboratorio: fase pre-analitica (pre-esame), analitica (esame) e post-analitica (post-esame).

Attraverso un'attività di verifica documentale e un audit sul campo si analizzano le evidenze (prassi, procedure, registrazioni) inerenti a:

- modalità di accoglienza, preparazione e identificazione del paziente;
- raccolta, trasporto e conservazione dei campioni;
- metodologie di analisi utilizzate e procedure di validazione e sicurezza;
- criteri e modalità di refertazione;
- competenze e formazione del personale coinvolto;
- modalità di gestione delle problematiche o non conformità e azioni per il miglioramento continuo.

Qualora la struttura sia già certificata ISO 9001, ciò costituirà un vantaggio in termini di ottimizzazione dei tempi di verifica.

Il team di valutazione sarà composto da verificatori qualificati ed esperti del settore al fine di garantire il massimo livello di competenza e professionalità.

Obiettivi e vantaggi

Fornire un'attestazione di parte terza che avvalorò non solo la qualità dei processi, ma anche la qualità del servizio erogato.

L'attestazione costituisce inoltre, per la struttura interessata, un momento di confronto sulle proprie prassi operative e di verifica del raggiungimento dei livelli di servizio stabiliti.

Ulteriori benefici saranno poi raggiungibili in termini di:

- trasparenza e visibilità dell'operato dell'Organizzazione;
- possibilità di ridurre i rischi di errori gestionali e i costi;
- riduzione dei reclami;
- standardizzazione delle conoscenze;
- coinvolgimento del personale in modo da avere il contributo di figure professionali diverse con gradi di autonomia variabili;
- suddivisione delle responsabilità;
- monitoraggio e gestione della lista di attesa;
- facilitazione della comunicazione all'interno del laboratorio e verso l'esterno;
- monitoraggio costante del processo attraverso gli indicatori.

L'Organizzazione richiedente ottiene inoltre garanzia, con l'ausilio delle visite di sorveglianza previste, che l'intero flusso operativo sia mantenuto allineato con gli obiettivi stabiliti e con le aspettative e necessità dei Clienti.

Il mantenimento dell'accreditamento delle strutture sanitarie spesso richiede di adottare un sistema di verifica e revisione periodica della qualità delle attività svolte.