



AOU Sassari

AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA SASSARI
Progetto Assistenziale "Controllo di Qualità" – Coordinamento del Centro Prelievi
Responsabile Prof. Ciriaco Carru

e-mail: carru@uniss.it – ciriaco.carru@aousassari.gmail
Tel: 079 228276 / Fax : 079-228275



Titolo del progetto

"Sardinia Summers School on Quality Control Management in the Laboratory Medicine"

Referente del progetto
Prof. Ciriaco Carru AOU-SS

Settore di intervento:
Salute pubblica, Medicina preventiva e riabilitativa
Sottosettore: Medicina di Laboratorio

1. Stato dell'arte-Problemi/esigenze che si intendono affrontare nel progetto

Negli ultimi decenni si è assistito ad un incremento del ruolo del laboratorio all'interno dei percorsi diagnostici e attualmente si stima che circa il 70% delle diagnosi mediche dipenda da dati di laboratorio [Cappelletti P (2006) Utilità diagnostica: la fase pre-preanalitica. RIMeL/IJLaM 1: 5-19]; ciò è strettamente legato al progresso tecnologico, all'affinamento delle tecniche di laboratorio, all'introduzione di test dotati di maggiore accuratezza diagnostica. Quanto sopra, associato all'invecchiamento della popolazione, all'aumento dei pazienti portatori di patologie croniche e alla maggior domanda di salute, ha avuto come logica conseguenza il costante incremento delle richieste di test diagnostici al laboratorio clinico e quindi della spesa sanitaria. In un sistema a risorse limitate tale processo deve trovare una sua ottimizzazione che non può che avere come strumento operativo il percorso della appropriatezza, per evitare scorciatoie più semplici con tagli e razionamento delle risorse, con effetto sicuro e immediato sul decremento della spesa, ma con conseguenze facilmente prevedibili in efficienza organizzativa traducibile in ridotti termini di salute, in particolare per i ceti socialmente più deboli. In passato il laboratorista credeva di assolvere al proprio compito controllando il processo analitico e prodigandosi nell'offrire al clinico test sempre più sensibili e specifici. Nel terzo millennio invece viene richiesta una visione strategica più ampia in cui proprio il concetto di appropriatezza governerà l'intero percorso diagnostico di laboratorio (total testing process) dalla richiesta del test all'interpretazione e utilizzo del medesimo. Ciò ovviamente dovrà passare attraverso una sempre maggiore conoscenza della fisiopatologia e delle nuove evidenze molecolari, nella distribuzione dei fenomeni e dell'epidemiologia, anche territoriale, un più stretto e continuo contatto con il mondo clinico e una conoscenza del costo/beneficio delle strategie diagnostiche legate ai test di laboratorio. Nel 1973 Donabedian, definiva l'appropriatezza come il "grado in cui la conoscenza e le tecniche mediche disponibili sono usate bene o male nel trattamento delle malattie e nel raggiungimento della salute". L'utilizzo inappropriato, soprattutto in eccesso, degli esami di



AOU Sassari

AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA SASSARI
Progetto Assistenziale "Controllo di Qualità" – Coordinamento del Centro Prelievi
Responsabile Prof. Ciriaco Carru



A. D. MDLXII

e-mail: carru@uniss.it – ciriaco.carru@aousassari.gmail
Tel: 079 228276 / Fax : 079-228275

laboratorio è attualmente un tema caldo in letteratura scientifica [Donabedian A (1973) Aspects of Medical Care Administration: Specifying Requirements for Health Care (Commonwealth Fund Publications). Harvard University Press, Cambridge (MA)]; il termine Appropriately si è quindi diffuso in campo sanitario già con le ricerche della RAND Corporation dagli anni '80, sintetizzate nel breve ma fondamentale articolo di Brook del 1994 "Appropriateness: the next frontier" [Brook RH (1994) Appropriateness: the next frontier. BMJ 308:218-219]. Il concetto è divenuto rapidamente parte integrante dei sistemi sanitari nei paesi industrializzati: in particolare le organizzazioni sanitarie americane private e pubbliche oramai lo utilizzano come elemento di giudizio sulla necessità, giustificazione e rimborsabilità delle cure. In Italia il termine di "appropriatezza" è stato definitivamente acquisito e adottato nel Piano Sanitario Nazionale (PSN) 1998-2000 e in tutti gli atti successivi, inserito a tutti gli effetti come parte integrante e fondante dei Livelli Essenziali di Assistenza emanati con D.Lgs 229 del 1999. La definizione della RAND come concetto che definisce l'appropriatezza rappresenta in realtà un processo molto complesso, che ha definizioni e dimensioni differenti di attuabilità a seconda delle realtà culturali ed economiche nelle diverse aree del mondo [Appropriateness in Health Care Services. Report on a WHO Workshop EUR/00/5022388 - Koblenz, Germany 23 – 25 March 2000]. Come "appropriatezza", in sanità, si intende quindi la misura di quanto una scelta o un intervento diagnostico o terapeutico sia "giusto" rispetto alle esigenze del paziente e al contesto sanitario, includendo in esso i diversi significati espressi dal termine "Appropriateness" ovvero della: adeguatezza, pertinenza e applicabilità, correttezza operativa. Appare comunque che la definizione è piuttosto complicata e in alcuni casi non contiene per intero le situazioni di lavoro, perché caratterizzata e influenzata da prospettive diverse che possono anche essere sintetizzate (il paziente, il medico, il sistema sanitario, la società), da dimensioni diverse (efficacia clinica, efficienza, principi etici, priorità sanitarie) e che si sviluppa in ambiti differenti: appropriatezza professionale (intervento giusto; timing) versus organizzativa (setting; professionista competente) e all'interno della professionale, generica (rispettosa delle linee guida) versus specifica (adatta al singolo paziente) [Cartabellotta A (2009) Appropriately: istruzioni per l'uso (I). GIMBE news 1:4-5]. Il miglioramento dell'appropriatezza dovrebbe quindi condurre al miglioramento dell'efficacia e dell'efficienza clinica dei servizi di laboratorio, sostenere il ruolo degli specialisti di laboratorio come consulenti e collegare la diagnostica di laboratorio con gli outcomes clinici. Negli anni '90 del secolo scorso la crescita culturale legata all'outcome movement e all'evidence-based medicine (EBM) si sposa a una progressiva considerazione dei valori e delle preferenze del singolo paziente: le definizioni



AOU Sassari

AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA SASSARI
Progetto Assistenziale "Controllo di Qualità" – Coordinamento del Centro Prelievi
Responsabile Prof. Ciriaco Carru

e-mail: carru@uniss.it – ciriaco.carru@aousassari.gmail
Tel: 079 228276 / Fax : 079-228275



di appropriatezza degli organismi internazionali per l'accreditamento e la qualità focalizzano la questione: "appropriatezza come il grado nel quale il servizio si adegua alle richieste del cliente, fornito in accordo con i principi della miglior pratica clinica" ovvero soddisfare i bisogni clinici di un individuo.

La moderna concezione della medicina di laboratorio modifica radicalmente la visione dell'appropriatezza da "assenza di errori medici e spreco di risorse" a "decisione di efficacia clinica e di risorse nella situazione pratica specifica" rischiando di apparire "ideale" e non pratica, ma essa serve a comprendere le situazioni in cui anche un test che fornisce benefici meno ovvi o misurabili vale la pena di essere eseguito, se migliora l'esito complessivo. Questo concetto tiene al proprio interno sia la variabilità individuale del medico e del paziente sia la questione del fondamento dell'appropriatezza, cioè il suo legame con "l'outcome". Il riferimento all'EBLM e alle linee guida da essa derivate determina un'essenziale conseguenza nella valutazione dell'appropriatezza: essa non può essere intesa solo come eccesso di richieste e prestazioni (overuse), ma anche come sottoutilizzo (underuse) e mal utilizzo (misuse) [Committee on quality of healthcare in America, Institute of Medicine (2001) Crossing the quality chasm: a new health system for the 21th century.]. Il riemergere dell'outcome come elemento di definizione dell'appropriatezza di un esame, stanno all'interno di una più matura considerazione del valore della Medicina di Laboratorio, che muove da una valutazione "essenzialista" puntata sul turnover dei risultati (accuratezza e validità) a una "conseguenzalista" puntata sul valore delle conseguenze (utilità ed esiti di salute) [Whiting PF, et al. QUADAS-2 Group (2011). QUADAS-2: a revised tool for the quality assessment of diagnostic accuracy studies. *Ann Intern Med.*

18;155(8):529-36.]. La conseguenza più importante per la Medicina di Laboratorio è che l'appropriatezza non può più essere intesa come un predicato della fase pre-analitica (la selezione dei test), ma deve esserlo dell'intero processo diagnostico, dalla fase pre-preanalitica a quella post-postanalitica.

Per rispondere adeguatamente alla sua natura, cioè "fornire informazioni cliniche", la Medicina di Laboratorio deve quindi governare l'intero processo che la origina, attiva ed utilizza. Il punto strategico è l'interfaccia clinica-laboratorio, amplificata a dismisura dalla struttura a rete, rivolta al clinico ed al paziente, coinvolgente tutta l'equipe, caratterizzata dalla qualità della comunicazione e dalla sua coerenza con l'obiettivo clinico [Büttner J. (1997) Good laboratory practice: the medical aspects. *Eur J Clin Chem Clin Biochem* 35:251-6.]. L'obbligatorietà per la Medicina di Laboratorio di impegnarsi in tutto il percorso di richiesta diagnostica, dalla formulazione del quesito clinico



AOU Sassari

AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA SASSARI
Progetto Assistenziale "Controllo di Qualità" – Coordinamento del Centro Prelievi
Responsabile Prof. Ciriaco Carru

e-mail: carru@uniss.it – ciriaco.carru@aousassari.gmail
Tel: 079 228276 / Fax : 079-228275



all'applicazione delle azioni conseguenti alle informazioni fornite, pertanto non esclusivamente nella fase analitica, ne è la necessaria conseguenza, prevista esplicitamente dai più recenti standard certificativi [Cappelletti P. (2005) La risposta della Medicina di Laboratorio al quesito clinico. RIMeL - IJLaM; 3 Suppl:15-26.].

Nella Nexus vision di Goldschmidt [2004: The NEXUS vision: an alternative to the reference value concept. Clin Chem Lab Med 42:868-73] la classica tripartizione dell'iter diagnostico di laboratorio (fase pre-analitica, analitica, postanalitica), viene estesa a 5 fasi, dove la iniziale pre-pre-analitica richiede la descrizione del contesto del paziente e la valutazione della diagnostica di laboratorio comparata con altri strumenti diagnostici, mentre quella post-post- analitica dovrebbe contenere la descrizione del nuovo contesto del paziente, basato sull'integrazione delle nuove informazioni comunque ottenute, e una visione delle diverse interpretazioni e possibili conseguenze. Lo schema di Lundberg, originariamente descritto in 9 passaggi (richiesta, raccolta, identificazione, trasporto, preparazione, analisi, risposta, interpretazione, azione) si sviluppa più compiutamente in cinque fasi [Lundberg GD. (1981) Acting on significant laboratory results. JAMA 1981; 245:1763.]. In realtà anche l'elaborazione di Lundberg è andata maturando nel tempo e 10 anni dopo presentò una versione aggiornata del suo schema, con una significativa modifica: il primo passaggio (la richiesta dell'esame) è suddiviso in 3 passi e cioè la formulazione del problema clinico, la selezione del test e la richiesta vera e propria. La formulazione del quesito clinico è il primo momento interpretativo del medico di fronte ad un paziente che gli si rivolge con il proprio bagaglio di segni e sintomi e la propria storia clinica, quando è possibile raccoglierla, anche quando il problema che lo spinge non viene, per diverse ragioni anagrafiche, patologiche o psicologiche, chiaramente espresso e verbalizzato. La formulazione del quesito clinico appare un passaggio scontato e la sua importanza per la risposta è universalmente sottolineata, ma in realtà qui si concentrano le incertezze e le contraddizioni concettuali e pratiche della visione metodologica della diagnosi medica, della complessità del processo diagnostico e dell'ambiente clinico, sociale e territoriale in cui avviene.

L'appropriatezza nella richiesta dei test di laboratorio non è solo in relazione all'abbattimento dei costi, se è vero che, come dimostrato in alcuni studi, tra il 25 e il 40% degli esami richiesti non è necessario, ma è anche, e soprattutto, un passaggio necessario per arrivare a diagnosi corrette, presupposto essenziale per cure efficaci. Test inappropriati, infatti, non solo possono causare disagi al paziente, ma aumentano la probabilità di avere risultati falsi positivi, che ingenerano altre ricerche non necessarie, ulteriore preoccupazione per il paziente e, nei casi peggiori, inducono terapie non adeguate.



AOU Sassari

AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA SASSARI
Progetto Assistenziale "Controllo di Qualità" – Coordinamento del Centro Prelievi
Responsabile Prof. Ciriaco Carru



e-mail: carru@uniss.it – ciriaco.carru@aousassari.gmail
Tel: 079 228276 / Fax : 079-228275

E' molto probabile peraltro che l'aumentata complessità e sofisticazione dei test diagnostici, soprattutto in alcuni campi specialistici, se non accompagnati da opportuni interventi miranti all'appropriato uso, possano aggravare in futuro tali rischi.

Varie sono le strade percorribili: 1) Educazione continua; 2) Disseminazione e implementazione di linee guida; 3) Accordo su algoritmi diagnostici che prevedano iter autonomo del laboratorio per arrivare alla risposta del quesito diagnostico, tramite test riflessi, test riflessivi; 4) Utilizzo dell'Information Technology; 5) Interventi amministrativi (modifica dei modelli di richiesta, definizione del tempo minimo intercorrente tra richieste successive).

Recenti studi [Solomon DH, et al. (1998) Techniques to improve physicians' use of diagnostic tests. A new conceptual framework. JAMA 280:2020-7.] hanno dimostrato come un cambio significativo in termini quantitativi nella richiesta di esami di laboratorio sia possibile purché l'approccio sia multifattoriale e continuo come nel sistema "PRECEDE" da essi sviluppato che implica l'azione su tre fattori decisivi per il cambiamento: a) predisponenti (attitudini, conoscenze, percezioni), b) permissivi (abilità, risorse, barriere strutturali), c) rinforzanti (feedback).

Nel caso dei test diagnostici i fattori predisponenti sono gli interventi educativi, quelli permissivi i cambiamenti della struttura amministrativa della richiesta di test e quelli rinforzanti gli audit.

Vengono qui di seguito richiamate le regole da seguire per cambiare il comportamento dei clinici nel richiedere esami di laboratorio: 1) Conoscere la letteratura, avere evidenze ed essere certi della cosa giusta da fare; 2) Stringere alleanze con gruppi di clinici riconosciuti quali esperti nel campo di specifico interesse (di solito non apicali), 3) Trovare l'accordo sulle azioni, sulla base dell'evidenza e del consenso, 4) Attivare una adeguata fase educativa per presentare la proposta, spiegando perché questa sia la miglior cosa per i pazienti e le istituzioni, nonché come sia possibile gestire il cambiamento, 5) Implementare i cambiamenti per via amministrativa, 6) Essere aperti alla comunicazione, accettare lamentele, lettere, visite, telefonate e anche eventuali rivolte, 7) Controllare le azioni e le reazioni, selezionando attentamente tutte le obiezioni e rispondendo con eventuali piccoli aggiustamenti, per dare atto della valutazione della lamentela, 8) Assaporare il successo di fornire servizi diagnostici migliori, meno costosi, più veloci, più efficaci, nel miglior interesse dei pazienti, dei medici, dei cittadini, dell'istituzione e di chi paga.

L'esperienza indica quindi che feedback e, soprattutto, audit non devono mancare perché l'azione educativa deve continuare indefinitamente per il ricambio degli staff e per gli aggiustamenti delle linee guida e che momenti di formazione di aggiornamento sono non solo utili ma indispensabili per il



AOU Sassari

AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA SASSARI
Progetto Assistenziale "Controllo di Qualità" – Coordinamento del Centro Prelievi
Responsabile Prof. Ciriaco Carru

e-mail: carru@uniss.it – ciriaco.carru@aousassari.gmail
Tel: 079 228276 / Fax : 079-228275



mantenimento e il consolidamento della competenze necessarie per la produzione di risultati che diventano informazioni decisionali cliniche a vantaggio in primo luogo del paziente.

2. Obiettivi che si intendono realizzare con il progetto

Il presente progetto intende promuovere la istituzione di un tavolo unico regionale per la gestione coordinata del controllo di qualità nei laboratori diagnostici della Regione Sardegna.

Il progetto prevede il coinvolgimento dei responsabili della medicina di laboratorio della Regione Sardegna, in collaborazione con colleghi nazionali ed internazionali, con l'obiettivo di aggiornare le conoscenze teoriche e pratiche e favorirne la più ampia adozione in piena conformità con linee guida nazionali ed internazionali.

Attraverso il sostegno logistico e professionale della Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari, il coinvolgimento delle società scientifiche nazionali (SIBIOC) ed internazionali (EFLM), con la partecipazione di esperti e docenti nazionali ed internazionali si procederà alla declinazione delle regole del controllo di qualità fondanti della medicina moderna nel rispetto degli obblighi derivati dalla applicazione della appropriatezza diagnostica ed analitica e funzionali all'ottenimento di un servizio sanitario efficace ed efficiente.

Gli obiettivi del progetto verranno raggiunti attraverso diverse tappe a partire da un momento iniziale di rilevazione dello stato dell'arte in tutti i laboratori diagnostici pubblici e privati della Sardegna ed un successivo evento collegiale, un "ampio brainstorming", previsto per la fine di settembre. Nella prima parte dopo aver predisposto la scheda di rilevazione si procederà alla visita e verifica delle attività e alla raccolta di tutte le procedure in uso presso tutti i laboratori regionali. Per la discussione dei dati e per la verifica dello stato dell'arte regionale in comparazione con le procedure in uso sia nel territorio nazionale che internazionale il progetto prevede la organizzazione di un evento collegiale, della durata di un settimana e denominato "Sardinia Summers School on Quality Control Management in the Laboratory Medicine", con attività di formazione, di analisi e di progettazione di nuove procedure in "compliance" con il sistema internazionale.

Il progetto a tutti gli effetti diventerà strumento di ottimizzazione delle azioni del sistema regionale sanitario per una appropriatezza organizzativa, diagnostica ed analitica con ricadute dirette e indirette a beneficio della salute del paziente.



AOU Sassari

AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA SASSARI
Progetto Assistenziale "Controllo di Qualità" – Coordinamento del Centro Prelievi
Responsabile Prof. Ciriaco Carru

e-mail: carru@uniss.it – ciriaco.carru@aousassari.gmail
Tel: 079 228276 / Fax : 079-228275



3. Descrizione sintetica del progetto

È ampiamente noto che il 70% delle decisioni cliniche derivano da informazioni provenienti dai laboratori di analisi ove la appropriatezza diagnostica si lega ineludibilmente con la qualità della appropriatezza analitica. Tuttavia, sebbene siano stati effettuati notevoli passi in avanti nella tecnologia analitica gli errori non sono esclusi in un processo dove non sempre gli errori vengono rilevati o il sistema per rilevare gli errori esso stesso è soggetto ad errore casuale o sbaglio. Per il primo la fonte più frequente dell'errore casuale : è naturalmente presente in tutti i processi; la sua origine è complessa e articolata; in condizioni stabili può essere descritto in termini statistici e quindi "confinato"; per il secondo In un sistema correttamente gestito è un evento sporadico, la sua origine è generalmente semplice, gli effetti possono essere molto importanti e poco prevedibile difficile da "confinare". È quasi ovvio scopo della maggioranza dei test di laboratorio è misurare, attraverso opportuni strumenti, la concentrazione di determinati analiti nei campioni. Il risultato della misura è una «stima» del valore «vero». La differenza fra la stima e il valore vero rappresenta l'errore di misura, che è sempre presente. L'obbiettivo delle procedure di controllo di qualità è di fornire al paziente un risultato analiticamente corretto. Quanto è vicino, mediamente, il risultato ottenuto al valore vero? Quanto è incerto il valore ottenuto, in termini di ripetibilità della misura? Quanto è discriminante per la decisione clinica? Il controllo serve a garantire, attraverso la caratterizzazione dell'errore, che l'errore si mantenga contenuto entro limiti prefissati che preservino l'utilità clinica del dato. Il presente progetto intende promuovere la istituzione di un tavolo unico regionale per la gestione coordinata del controllo di qualità nei laboratori diagnostici della Regione Sardegna.

Il progetto prevede il coinvolgimento dei responsabili della medicina di laboratorio della Regione Sardegna, in collaborazione con colleghi nazionali ed internazionali, con l'obiettivo di aggiornare le conoscenze teoriche e pratiche e favorirne la più ampia adozione in piena conformità con linee guida nazionali ed internazionali.

Attraverso il sostegno logistico e professionale della Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari, il coinvolgimento delle società scientifiche nazionali (SIBIOC) ed internazionali (EFLM), con la partecipazione di esperti e docenti nazionali ed internazionali si procederà alla declinazione delle regole del controllo di qualità fondanti della medicina moderna nel rispetto degli obblighi derivati dalla



AOU Sassari

AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA SASSARI
Progetto Assistenziale "Controllo di Qualità" – Coordinamento del Centro Prelievi
Responsabile Prof. Ciriaco Carru



A. D. MDLXII

e-mail: carru@uniss.it – ciriaco.carru@aousassari.gmail
Tel: 079 228276 / Fax : 079-228275

applicazione della appropriatezza diagnostica ed analitica e funzionali all'ottenimento di un servizio sanitario efficace ed efficiente. Gli obiettivi del progetto verranno raggiunti attraverso diverse tappe a partire da un momento di rilevazione dello stato dell'arte in tutti i laboratori diagnostici pubblici e privati della Sardegna ed un successivo evento collegiale, un "ampio brainstorming", previsto per la fine di settembre. Nella prima parte dopo aver predisposto la scheda di rilevazione si procederà alla visita e verifica delle attività e alla raccolta di tutte le procedure in uso presso tutti i laboratori regionali. Per la discussione dei dati e per la verifica dello stato dell'arte regionale in comparazione con le procedure in uso sia nel territorio nazionale che internazionale il progetto prevede la organizzazione di un evento collegiale, della durata di un settimana e denominato "Sardinia Summers School on Quality Control Management in the Laboratory Medicine", con attività di formazione, di analisi e di progettazione di nuove procedure in "compliance" con il sistema internazionale. Il progetto a tutti gli effetti si propone l'obiettivo di diventare strumento di ottimizzazione delle azioni del sistema regionale sanitario per una appropriatezza organizzativa con ricadute dirette e indirette a beneficio della salute del paziente.

4. Articolazione del progetto in fasi/attività

Maggio 2016: Predisposizione della scheda di rilevazione si procederà alla visita e verifica delle attività e alla raccolta di tutte le procedure in uso presso tutti i laboratori regionali.

Maggio-Luglio 2016: Indagine territoriale per la rilevazione dello stato dell'arte in tutti i laboratori diagnostici pubblici e privati della Sardegna

Giugno – Settembre 2016 : Organizzazione del "Sardinia Summers School on Quality Control Management in the Laboratory Medicine"

Luglio – 2016: Analisi dei dati raccolti nei laboratori regionale e comparazione con le norme e procedure in uso nei laboratori nazionali ed internazionale.

Settembre 2016 – Ottobre 2016 : "Sardinia Summers School on Quality Control Management in the Laboratory Medicine", evento che si svolgerà presso le strutture della AOUISS a Sassari.

Settembre 2016 – Maggio 2017 : Analisi dei dati ed elaborazione di un protocollo unico regionale del controllo di qualità. Condivisione del protocollo e presentazione a meeting e congressi nazionali ed internazionali, eventuale pubblicazione in rivista scientifica internazionale (presso Clinical Chemistry Laboratory Medicine - giornale ufficiale della SIBIOC e della EFLM).



Maggio 2017 presentazione elaborato finale alla Fondazione Banco di Sardegna.

5. Risultati attesi e impatti

Attraverso il presente progetto si intende valutare lo stato del sistema qualità nella medicina di laboratorio della Regione Sardegna con una indagine conoscitiva capillare che vedrà coinvolte tutte le unità operative che si occupano della gestione e della applicazione delle regole in conformità con le linee guida nazionali ed internazionali.

Si vuole attivare in modo innovativo e più ampio, pure con valenza internazionale, un processo di aggiornamento professionale continuo dei responsabili dei servizi territoriali della medicina di laboratorio.

Si vuole contribuire alla predisposizione e aggiornamento delle procedure di gestione del controllo di qualità ai fini della applicabilità omogenea in tutto il territorio regionale

Programmare con i responsabili delle unità operative di medicina di laboratorio una serie di incontri prima personalizzati e poi collegiali ai fini del raggiungimento in tempi brevi di livelli ottimali di appropriatezza diagnostica ed analitica funzionale alla erogazione di servizi clinici o ambulatoriali correlati con la medicina di laboratorio eccellenti.

Predisposizione di una carta dei servizi unica regionale rivolta ai pazienti e agli utilizzatori delle attività della medicina di laboratorio finalizzata a favorire un migliore utilizzo delle strutture e delle risorse nei diversi contesti territoriali

Dato che per le aziende sanitarie la centralità del servizio è costituita dalla persona che porta bisogni di salute è obiettivo di questo progetto contribuire a creare efficienza ed efficacia nella produzione delle informazioni di laboratorio, attraverso processi organizzativi eccellenti

Da ciò deriva che i risultati e le prestazioni eccellenti del laboratorio si baseranno organicamente ed omogeneamente sulle evidenze della medicina di laboratorio si possono ottenere unicamente con i professionisti adeguatamente formati e aggiornati

L'obiettivo non è quello di generare un dato corretto e di qualità ma generare valore per il paziente. Il paziente del territorio, che si trovi in valutazione clinica-chirurgica o in valutazione ambulatoriale, potrà fruire di un sistema in continua trasformazione e in stretta aderenza alle linee guida nazionali ed internazionali (ISO 15189)



6. Destinatari del progetto

Destinatari Diretti: Responsabili della Medicina di Laboratorio del territorio regionale, che implementerebbero le competenze della gestione del controllo di qualità nei diversi momenti del processo di analisi (dalla preanalitica biologica alla preanalitica tecniche, dalla analitica alla refertazione), contribuendo di fatto ad un aggiornamento sul tema per l'intero territorio regionale

Destinatari indiretti: i pazienti del territorio regionale che dalle strutture cliniche-chirurgiche e ambulatoriali usufruiscono del beneficio di una medicina efficace ed efficiente, funzionale al ripristino e al mantenimento dello stato di salute.

7. Forme di comunicazione

I risultati delle attività, incluso il documento di ingaggio delle procedure di gestione e management del controllo di qualità per l'intero territorio regionale, saranno pubblicati sia come documentazione interna (cartacea e in pdf) in tutte le unità operative di medicina di laboratorio della Regione Sardegna e nel sito dell'Assessorato Regionale alla Sanità (<http://www.regione.sardegna.it/>)

Inoltre verrà data ampia diffusione dei risultati e delle proposte nel sito web della Società Italiana di Biochimica Clinica e Biologia Molecolare Clinica (segunte link: <http://www.sibioc.it>) sia nel sito della European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (segunte link: <http://www.eflm.eu/index.php/wg-congresses-and-postgraduate-education.html>).

8. Piano finanziario: finanziamento assegnato 40.000,00 €

Per la realizzazione del progetto si prevedono le seguenti voci di spesa:

- Spese Generali (organizzazione del convegno dal titolo "Sardinia Summers School on Quality Control Management in the Laboratory Medicine", spese di viaggio, vitto e alloggio, dei relatori, spese pubblicazione atti, spese di viaggio e di vitto per il borsista in relazione alle attività di raccolta dei dati presso le ASL del territorio regionale).
28.000 €
- Borsa di studio per un anno /per un esperto nello sviluppo di procedure pre -analitiche e analitiche . 12.000 €

Si considera per l'attuazione del piano una quota di cofinanziamento, in valore di attività di personale di ruolo, la AOU di Sassari dispone di un impegno economico riferito all'intero progetto di 20.000 €,

Costo totale: 60.000 €, di cui 40.000 € a valere sui fondi della Fondazione Banco di Sardegna



9. Destinazione del contributo concesso

Il finanziamento richiesto alla Fondazione Banco di Sardegna verrà destinato in parte alla organizzazione logistica dell'evento, con la copertura delle spese per partecipanti extra regione (sia per i relatori sia per i discenti), per il 70% dell'importo.

Non sono previste al momento spese relative alla logistica delle aule, dato che le attività si svolgeranno presso i locali della Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari.

Si prevede di destinare una parte del finanziamento per la attivazione di una borsa di studio per un esperto in procedure pre.analitiche e analitiche funzionali alla elaborazione di una procedura unica regionale per la gestione del controllo di qualità nella medicina di laboratorio, per il 30% dell'importo

10. Personale strutturato coinvolto nel progetto

N° 10 Personale dirigente medico/biologo e tecnico amministrativo della Azienda Ospedaliero Universitaria

N° 15 Responsabili della Medicina di Laboratorio delle ASL del Territorio della Regione Sardegna
Prof. Giovanni Sotgiu docente di Statistica Medica, Università di Sassari

N° 10 Esperti di Controllo di Qualità della SIBIOC (Società italiana di Biochimica Clinica e Biologia Molecolare Clinica)

N° 5 Esperti di Controllo di Qualità della EFLM (European Federation of Clinical Chemistry in Laboratory Medicine)

In fede, Ciriaco Carru

SEZIONE 5 – DATI ECONOMICO-FINANZIARI SUL PROGETTO

17 Budget del progetto per voci di spesa *

VOCE DI SPESA	IMPORTO
Spese generali (organizzazione del convegno dal titolo Sardinia Summers School on Quality Control Management in the Laboratory Medicine, spese di viaggio, vitto e alloggio dei relatori; spese di pubblicazione atti, spese di viaggio e di vitto del borsista in relazione alle attività di raccolta dei dati presso le ASL del territorio Regionale)	€ 28.000
Spese per Contratto di prestazione d'opera occasionale/Borsa di Studio	€ 12.000
	€
	€
	€
	€

18 Budget sintetico del progetto *

FONTI DELLE RISORSE	IMPORTO
Costo complessivo del progetto	€ 60.000
Mezzi propri dell'ente richiedente	€ 20.000
Contributo richiesto a Fondazione Banco di Sardegna	€ 40.000
Altre Fonti di finanziamento	€

<i>Dettaglio degli Enti terzi co-finanziatori del progetto Specificare la Denominazione sociale</i>	<i>Ente Pubblico (SI/NO)</i>	<i>Codice fiscale</i>	<i>Già concesso (SI/NO)</i>	<i>Importo cofinanziamento</i>
1 Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari	si		SI	€ 20.000
2				€
3				€

19 Destinazione del contributo concesso*

Il finanziamento verrà utilizzato per la copertura delle spese generali (organizzazione del convegno dal titolo Sardinia Summers School on Quality Control Management in the Laboratory Medicine, spese di viaggio, vitto e alloggio dei relatori; spese di viaggio e di vitto del borsista in relazione alle attività di raccolta dei dati presso le ASL del territorio Regionale, spese di pubblicazione atti, spese per la preparazione di locandine, brochure di invito e pubblicità della iniziativa), e per l'affidamento di un contratto/borsa di studio.

La parte di cofinanziamento disposta dalla AOU di Sassari è calcolata esclusivamente sulla base del tempo lavoro con il quale i collaboratori (parte amministrativa –Ufficio Affari Generali, Controllo di Gestione e Risorse Umane e scientifica – Servizio Programma Assistenziale Controllo di Qualità nei Laboratori della Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari) parteciperanno al progetto.