

Analisi delle attività di prova applicate alla diagnostica in Sanità Animale

METODOLOGIA DI BASE

INDICE

INDICE	2
Introduzione	3
METODOLOGIA	4
1. Premessa	4
2. Obiettivi	4
3. Campo di applicazione del documento	4
4. Metodologia utilizzata per il raggiungimento degli obiettivi	5
4.1 Strutture ed operatori coinvolti nella realizzazione del documento	5
4.2 Fonte dati disponibili presso IZSLT	5
4.3 Programma di lavoro	7
5. Applicazione del metodo per prove	7
6. Modalità di compilazione dei criteri elencati nella tabella relativa alle prove/tecniche	9
6.1 Normativa di riferimento per malattia/condizione	10
6.2 Normativa di riferimento per la prova/tecnica	10
6.3 Metodi di riferimento	10
6.4 Diagnostici in uso	10
6.5 Rilevazioni quantitative relative all'attività di prova	10
7. Modalità di compilazione dei criteri riportati nella tabella relativa alla valutazione qualitativa delle prove/tecniche	11
7.1 Personale che esegue le prove	11
7.2 Procedure Operative	12
7.3 Altre informazioni	12
8. Verifiche delle condizioni operative per l'esecuzione delle prove e valutazioni economiche	13
8.1 Adeguatezza strumenti e strutture	13
8.2 Analisi economiche	14
9. Presentazione dei risultati all'utenza	14
9.1 Verifica della correttezza dell'espressione dei risultati per prova	14
10. Considerazioni finali	

Introduzione

Il presente documento costituisce uno strumento ad uso della Direzione Aziendale per la valutazione delle attività di prova. La sua impostazione è stata sviluppata per fornire evidenze su attività e comportamenti, competenze, efficienza dei servizi e adeguatezza strumentale e strutturale, al fine di rendere le attività appropriate, economicamente sostenibili e riconducibili ad un disegno unitario tra Strutture operanti nello stesso settore.

L'applicazione metodologica, dell'analisi delle attività di prova, ha inoltre l'obiettivo di fornire elementi per incrementare l'efficacia, l'efficienza delle prestazioni e di elevarne il livello qualitativo.

Il documento, così come strutturato, definisce un percorso di indagine basato su informazioni raccolte da differenti fonti (documentale, informatico, dirette, ecc.) relative ad attività tecniche ed operative osservabili, misurabili e/o tra loro confrontabili. Le informazioni sono ottenute da fonti definite e validate dagli Uffici di Staff, già disponibili presso IZSLT per finalità tecniche e gestionali. Comportamenti diversi infatti comprometterebbero, a priori, la possibilità di rendere i dati comparabili; definire un iter metodologico rigoroso, chiaro e trasversalmente applicabile, assicura pertanto l'indipendenza delle informazioni e la loro applicabilità.

Nella metodologia viene delineato uno schema di fasi in sequenza che potrà essere adeguato a specifiche valutazioni; per ciascuna fase riportata sono definite, in sintesi, le finalità di indagine. Laddove in relazione al mandato alcuni capitoli o paragrafi non risulteranno applicabili, dovrà esserne data evidenza. Tabelle e grafici proposti costituiscono rappresentazioni di base, facilmente realizzabili attraverso gli elementi di ricerca forniti dai sistemi di gestione dati.

Sono previste collaborazioni trasversali con Strutture/Uffici competenti per materia che assicurino un chiaro coinvolgimento delle parti in causa ed un efficace contributo al metodo di indagine.

Il documento disponibile alla Direzione per proprie strategie aziendali potrà essere anche utilizzato dalle Strutture o Uffici, coinvolti nell'indagine, che potranno utilizzarne i contenuti ai fini di valutazioni interne tese ad uniformare attività operative e comportamenti nella gestione delle attività di propria competenza.

METODOLOGIA

1 Premessa

Il capitolo descrive le finalità del lavoro ed il mandato per il quale esso viene attuato tenuto conto che i dati e le informazioni ottenute, vengono aggregati e poi oggettivamente analizzati. E' necessaria un'applicazione metodologica univoca tesa a fornire risposte a quesiti di tipo funzionale e gestionale.

L'utilizzo e l'analisi dei dati permette di:

- analizzare complessivamente le attività delle singole Strutture e delle strutture nel loro insieme;
- ottenere una visione complessiva di attività e comportamenti per individuare successivi punti di miglioramento;
- effettuare valutazioni economiche e funzionali per nuove strategie organizzative.

2 Obiettivi

Il capitolo riporta la motivazione per la quale si intende ottenere dall'analisi dei dati comprensiva dei riferimenti indicati dalla Direzione che in linea di principio ha la finalità di:

- Razionalizzare le attività diagnostiche e la gestione delle prove uniformare le modalità operative per la gestione e refertazione delle prove presso tutte le sedi;
- Armonizzare procedure e protocolli operativi valutando parametri che tengano conto di:
 - a. efficacia diagnostica, intesa come ottenimento del miglior risultato rispetto a quello atteso (performance);
 - b. efficienza diagnostica, intesa come capacità di ottenere il risultato nel minor tempo e costo, in relazione ai parametri di efficacia predefiniti;
 - c. appropriatezza, in termini di qualità delle prestazioni erogate, di adeguatezza di strutture e strumenti ai fini della gestione delle prove.

L'obiettivo è definire uno strumento a disposizione della Direzione Aziendale per un confronto con le Strutture oggetto d'indagine; il risultato dell'applicazione metodologica, utilizzabile da tutti i soggetti coinvolti, sarà anche fruibile dagli Uffici di Staff per eventuali ulteriori approfondimenti, valutazioni e miglioramenti del sistema aziendale.

Nell'obiettivo è inoltre necessario porre in evidenza se il documento fornisce o meno, alla Direzione Aziendale, elementi utili per le proprie strategie organizzative.

3 Campo di applicazione del documento

Il campo di applicazione deve porre in evidenza le prove, o gruppi di prove, oggetto di analisi e le eventuali attività ad esse correlate che vengono ad essere considerate.

Deve essere data evidenza, per ogni prova o gruppo di prova, i riferimenti in merito a:

- strutture che le eseguono;

- periodo di riferimento appropriato ad una completa valutazione delle attività inerenti le prove.

Per garantirne il carattere oggettivo, il metodo di analisi si avvale esclusivamente di dati forniti agli utilizzatori dagli Uffici di Staff della Direzione, e consegnati in formato non modificabile; il gruppo di lavoro potrà inoltre richiedere, agli Uffici di Staff, medesima documentazione in formato modificabile onde poter elaborare i dati. In tal modo i dati forniti potranno essere sempre comparati tra di loro. In particolare, tutte le informazioni, destinate ad essere specificatamente analizzate, devono basarsi su fonti dati certe ed omogenee, derivate da criteri di selezione preordinati definiti ed applicati.

4 Metodologia utilizzata per il raggiungimento degli obiettivi

4.1 Strutture ed operatori coinvolti nella realizzazione del documento

La Direzione identifica i soggetti che conducono l'indagine selezionandoli tra i propri collaboratori in base all'esperienza in materia tecnica, gestionale o amministrativa riportando le nomine dei componenti e le relative strutture di appartenenza. Il Gruppo di Lavoro si avvale della collaborazione trasversale degli Uffici di Staff Qualità, Controllo di Gestione, Osservatorio Epidemiologico e di specifiche Strutture centrali e/o territoriali indicandone i nominativi. Il gruppo di lavoro è composto da sottogruppi costituiti da esperti che, operando nelle differenti discipline, possono specificamente contribuire nel processo valutativo (diagnostica chimico clinica, ematologica ed immunologia; diagnostica parassitologia; diagnostica virologia diretta; diagnostica microbiologica e micologica diretta; diagnostica sierologica) e da un sottogruppo di studio ai per la definizione del protocollo operativo e delle linee guida per la standardizzazione ed armonizzazione della diagnostica cadaverica.

Considerati i possibili differenti carichi di lavoro dei sottogruppi, per il rispetto dei tempi di conclusione delle attività, potrà essere richiesto un contributo ai componenti, anche per la verifica di prove di discipline diverse da quelle del sottogruppo di appartenenza.

Le pertinenti informazioni sono riportate in forma schematica, sotto forma di tabella, citando anche i documenti di incarico.

La necessità di collaborazioni è individuata dalla Direzione e/o proposta dal Gruppo di lavoro, in quanto è da ritenersi fondamentale per lo svolgimento e l'integrazione del lavoro in ogni sua fase o articolazione. Trattandosi di collaborazioni per la consultazione diretta finalizzata prevalentemente alla valutazione di parametri di appropriatezza, in linea generale, le persone individuate sono quelle con responsabilità di "Referente della qualità" presso le strutture centrali e territoriali.

4.2 Fonte dati disponibili presso IZSLT

Riportare le fonti dei dati, delle informazioni e della documentazione utilizzate per la redazione del documento, finalizzando i medesimi alla gestione di specifiche attività di tipo tecnico o gestionale. Ogni fonte dati utilizzata è definita (denominazione) e correlata ad una struttura di riferimento ed

una precisa finalità di indagine.

Le fonti di norma utilizzabili sono riconducibili a:

- informatica: disponibili presso l'Istituto per la raccolta di dati di base attraverso Sistemi Informativi dedicati alla gestione di settori specifici;
- documentale (documenti del sistema qualità) per la valutazione delle attività di prova;
- di informazione diretta su richiesta presso le strutture ai responsabili per struttura e, per le informazioni relative a parametri di adeguatezza, attraverso la verifica diretta presso le differenti strutture diagnostiche.

Di seguito viene riportato un esempio di possibile struttura di indagine sotto forma di tabella.

Esempio di struttura di indagine

Fonte dati			
Fonte	Denominazione	Finalità di Verifica	Struttura Riferimento
<i>Informatica</i>	R ³	Report attività, Monitoraggio tempi di risposta per prova per struttura	Osservatorio Epidemiologico Roma
<i>Informatica</i>	Sistema Standardizzazione e Razionalizzazione delle Attività di Prova nell' ambito della sanità animale. (SRAP)	Monitoraggio in forma strutturata e standardizzata delle prove/tecniche	Osservatorio Epidemiologico Roma
<i>Informatica</i>	Sistema SRAP	Analisi dati efficacia, efficienza appropriatezza	Gruppo di coordinamento
<i>Documentale</i>	Procedure Operative Standard	Attività di prova	Ufficio di Staff Qualità/Strutture
<i>Documentale</i>	Procedure Gestionali	Gestione dei campioni e delle attività correlate alle attività di prova	Ufficio di Staff Qualità/ Strutture
<i>Documentale e informatica</i>	Rapporti Verifiche Ispettive Interne ed esterne, Rapporti Non Conformità, Report Circuiti Interlaboratorio, Documenti Validazione Prove, Reclami, Reportistica SI (SINC)	Sistema Sorveglianza Qualità	Ufficio di Staff Qualità
<i>Documentale</i>	Liste Accredia	Definizione e liste prove per struttura per anno	Accredia
<i>Documentale/Intervista</i>	Elenchi Personale abilitato, Schede di addestramento	Personale impiegato per struttura per prove di interesse	Ufficio di Staff Qualità/ Strutture
<i>Documentale</i>	Tariffario	Costi all'utenza	Ufficio di Staff Accettazione
<i>Documentale</i>	Carta dei Servizi	Offerta analitica all'utenza, Tempi di Risposta presunti	Ufficio di Staff Accettazione
<i>Informatica</i>	SI Magazzino (AGC)	Ordini, Costi	Provveditorato
<i>Informatica</i>	SI Terreni	Ordini, Consumi	Servizio Terreni
<i>Documentale</i>	Relazioni tecniche	Varie	Strutture

Per informazioni, non fruibili dai sistemi informativi o da documenti, possono essere interpellati gli Uffici o le Strutture competenti.

I dati disponibili devono essere utilizzati per rappresentare la situazione nell'ambito dell'intero territorio di competenza ed offrire alla Direzione un quadro oggettivo delle attività di studio. L'analisi dovrà essere la più ampia possibile comprendendo sia gli aspetti quantitativi di distribuzione delle attività relative alla prova o gruppi di prove, che aspetti di competenza e qualità del lavoro svolto dai laboratori.

Le informazioni desunte sono da intendersi oggettive, in quanto basate su dati consolidati estratti dai sistemi informativi della Struttura Organizzativa dell'Istituto.

4.3 Programma di lavoro

La metodologia, articolandosi in più fasi, necessita di una definizione di un programma di lavoro con l'indicazione delle tempistiche per ogni singola fase, riportando gli operatori direttamente coinvolti. Il cronoprogramma, prima di essere attuato, necessiterà dell'approvazione della Direzione.

Esempio di cronoprogramma

Cronoprogramma		
Fasi	Tempistica	Operatori
<i>Riunione Direzione Sanitaria e Identificazione del Gruppo di Lavoro</i>		
<i>Stesura metodologia di lavoro</i>		
<i>Prioritizzazione delle prove in funzione della raccolta dati</i>		
<i>Raccolta dati (R³) e SRAP</i>		
<i>Raccolta documenti di sistema</i>		
<i>Analisi dati e documenti</i>		
<i>Intervista alle strutture</i>		
<i>Revisione finale dei documenti per tipologie di attività</i>		
<i>Coordinamento Generale</i>		
<i>Presentazione dei documenti per tipologie di attività</i>		
<i>Consegna dei documenti alla Direzione</i>		

5 Applicazione del metodo per prove

Per la programmazione delle attività dei sottogruppi di lavoro, essendo oltre 990 combinazioni di prove/tecniche nei diversi settori della Sanità Animale, è stato messo a punto uno strumento di ranking per la definizione di un ordine gerarchico di priorità delle prove da sottoporre a valutazione. Per ciascuna malattia si applica un sistema di attribuzione di punteggi di priorità basato su uno scoring, cui i sottogruppi dovranno fare riferimento indipendentemente dalla rispettiva prova/tecnica impiegata ai fini della diagnosi.

In considerazione di questo, lo scoring non rappresenta "l'importanza" di una prova/tecnica ma la "criticità" connessa alla esigenza di omogeneità (accuratezza) di esecuzione e di produzione degli esiti, l'impatto individuale e di popolazione derivante dall'esito, ivi comprese le errate classificazioni degli stessi.

Di seguito si riportano i parametri individuati a cui sono attribuiti pesi differenti ai fini dello scoring

che potrà di conseguenza variare da un massimo di 10 ad un minimo di 0,2:

1. Prova eseguita nell'ambito di piani nazionali obbligatori
2. Impatto errata classificazione dell'esito individuale
3. L'esito della prova determina restrizioni d'area oltre a quelle sul singolo caso o azienda
4. Prova per diagnosi zoonosi
5. Prova per malattia notificabile
6. Prova "multisito" (eseguita in più sedi IZSLT)

Tabella di calcolo esemplificativa

Parametro	Attribuzione punteggio per parametro	Pesatura*	Risultato punteggio pesato	SOMMA
1. Piano obbligatorio	Si = 1 ; No = 0	1,5	A*B	
2. Impatto esito individuale	Si = 1 ; No = 0	1	A*B	
3. Restrizioni d'area	Si = 1 ; No = 0	2	A*B	
4. Zoonosi	Si = 1 ; No = 0	2,5	A*B	
5. Prova per malattia notificabile	Si = 1 ; No = 0	1	A*B	
6. Prova multisito	n° laboratori che eseguono la prova tecnica / n° laboratori IZSLT decimale (es. 3/10 = 0,3)	2	A*B	

* **Fattore di moltiplicazione del punteggio ottenuto per il parametro**

L'applicazione di tale schema di lavoro determina un range di punteggio delle prove compreso tra 0,2 e 8,2.

In funzione del programma di lavoro e della definizione dei tempi delle differenti fasi, sono stati individuati i tre scaglioni di seguito rappresentati:

1. priorità alta: prove con punteggio $\geq 3,5$
2. priorità media: prove con punteggio compreso tra 3,4 e 2
3. priorità bassa: prove con punteggio < 2

Lo schema di programma di lavoro riportato al precedente punto 4, descrive la sequenza generale delle fasi di attività riferita al processo di verifica. Nel caso delle attività di analisi delle prove di sanità animale, l'ordine gerarchico definito dall'applicazione del sistema di scoring è riferito alle malattie e non alle singole tecniche. Pertanto, assumendo come principio che una malattia ha un elevato impatto, si considerano critiche tutte le tecniche diagnostiche ad essa associate, siano esse sierologiche o dirette, di screening o di conferma. Dove per lo screening assume particolare importanza la sensibilità del laboratorio e per le conferme l'adeguatezza dello stesso a rispetto alla necessaria specificità. Pertanto, il programma di lavoro dei diversi sottogruppi sarà definito seguendo tale criterio, indipendentemente dalla disciplina diagnostica di appartenenza.

Nella tabella successiva sono riassunti i campi relativi ai criteri che i sottogruppi di lavoro dovranno compilare per le singole prove utilizzando il sistema di reporting di R³ ed il Sistema Standardizzazione e Razionalizzazione delle Attività di Prova nell'ambito della sanità animale

(SRAP) realizzato ai fini dell'immissione dei dati e per le informazioni relative ai tempi di risposta ed esecuzione delle prove.

Per la valorizzazione dei campi dei criteri di tipo non quantitativo si dovrà eseguire l'immissione su SRAP dei riferimenti e delle informazioni raccolte dagli esperti dei sottogruppi.

Per i criteri di tipo qualitativo la valorizzazione dei campi sarà effettuata attraverso le informazioni già disponibili presso il Sistema di assicurazione della Qualità, per i metodi di prova accreditati e, per gli altri metodi, presso le strutture sede delle prove, effettuando la raccolta delle informazioni attraverso la collaborazione delle persone incaricate (punto 4) e tramite intervista, congiuntamente alle attività di verifica interna. Per limitare la soggettività di interpretazione, la raccolta delle informazioni sarà condotta da personale non appartenente alle strutture visitate mediante l'impiego di check list standardizzate.

Nei campi (colonne) delle Tabelle che seguono sono contrassegnate le celle relative alle voci che concorrono alla valorizzazione dei parametri di efficacia, efficienza ed appropriatezza. La formulazione di query al database relazionale SRAP potrà fornire elementi utili alla valutazione del grado di associazione degli stessi parametri in relazione alle strutture che effettuano la specifica attività diagnostica.

6 Modalità di compilazione dei alcuni criteri elencati nella tabella relativa alle prove/tecniche

Tabella dei criteri per la rilevazione dei sottogruppi

Prova oggetto di studio	Parametri efficacia	Parametri efficienza	Parametri appropriatezza
Prova Tipo	-	-	-
Tecnica	-	-	-
Sede accettazione	-	-	-
Sede prova	-	-	-
DO/struttura	-	-	-
Laboratorio di esecuzione prova	-	-	X
Normativa di riferimento per la malattia/condizione	-	-	-
Normativa di riferimento per la prova/tecnica	-	-	X
" Normativa di riferimento" adottata SI/NO	-	-	X
"Metodo di riferimento "	-	-	X
" Metodo di riferimento" adottato SI/NO	-	-	X
Uso di Kit commerciali si/no	-	X	-
Kit/terreni utilizzati	-	X	-
Kit distribuiti da altri IZS - Gratuito si/no	-	X	-
N° analisi per periodo di riferimento	X	X	-
N° analisi per controlli qualità riferiti al periodo	-	X	X
N° analisi per ricerca per periodo di riferimento	-	-	-
N° RegISTRAZIONI per periodo di riferimento	X	X	-
N° Campioni sottoposti a conferma in altra sede	-	-	X
Laboratorio di riferimento per conferma	-	-	X
Tempi di esecuzione	X	X	-
Tempi di risposta	X	X	-

6.1 Normativa di riferimento per la malattia/condizione

Il gruppo di lavoro individua i documenti di riferimento che eventualmente regolamentano le malattie (piani, inquadramenti legislativi) inserendo, se applicabile, nella maschera del SRAP l'estremo della norma in vigore (es. DM 2.02.2016). Se non esiste norma di riferimento inserire "n.a." in tutti i campi.

6.2 Normativa di riferimento per la prova/tecnica

Se applicabile, inserire l'estremo della norma che fa riferimento alla prova/tecnica. Se non esiste la norma di riferimento inserire "n.a." in tutti i campi. I manuali OIE non costituiscono la normativa di riferimento della prova se non quando la normativa di riferimento della malattia ne faccia specifico riferimento. Se applicabile il punto, verificare se presso le differenti strutture il/i metodo/i indicato/i dalla norma di riferimento sia/siano effettivamente adottato/i (SI/NO).

6.3 Metodo di riferimento

Se applicabile inserire riferimento OIE o altro riferimento (es. metodi raccomandati da laboratori/centri di referenza internazionali. Se esistenti, entrambi riportare più metodi. Se non esiste norma di riferimento inserire "n.a.").

Verificare se presso le differenti strutture il/i metodo/i siano effettivamente adottati.

6.4 Diagnostici in uso

Le informazioni si riferiscono al tipo di Kit/terreni utilizzati, se commerciali o se prodotti in house. Deve essere indicato il nome commerciale del Kit/terreno e la ditta produttrice. I campi relativi ai diagnostici devono essere valorizzati anche in caso di kit/reagenti forniti da altri IZS, indicando per questi ultimi se acquistati e/o l'eventuale gratuità. In caso di diagnostica molecolare in cui non vengano impiegati kit preconfezionati, riportare il riferimento bibliografico.

6.5 Rilevazioni quantitative relative all'attività di prova

Considerato che il SIL genera "campioni" per ogni analisi attribuita alla stessa unità campionaria, il SRAP recupererà dal sistema R3 esclusivamente il numero di analisi per tecnica eseguite nel periodo di riferimento (ai fini della prima rilevazione si intende 2015-2016). La rilevazione e lo stesso SRAP distingue le analisi effettuate dai laboratori a scopo diagnostico, di ricerca e quelle relative ai controlli qualità. Per queste ultime il conteggio è limitato ai tipi di richiesta: prove interlaboratorio, prove intralaboratorio, prove interne (validazione, etc.).

Rispetto alle tecniche in esame, il SRAP traccia anche, ai fini delle valutazioni di efficienza, il numero di registrazioni complessivo per lo stesso arco temporale definito per le analisi. Considerato il numero di registrazioni per ricerca e/o qualità è limitato, non si è ritenuto di scorporarlo da quello complessivo.

Considerato che SIL non traccia né il numero di campioni sottoposti a conferma presso altra sede, né il nome del laboratorio di riferimento cui gli stessi sono inviati, tali informazioni dovranno essere reperite presso il laboratorio di esecuzione della prova, specificando con la sigla corrispondente al

laboratorio/centro di referenza al quale i campioni sono stati inviati (es. IZSLT/sede/sezione di, IZSUM/sede/sezione di, ISS, etc.).

Ai fini della verifica dei tempi di risposta la scelta dei parametri di efficacia ed efficienza del laboratorio è stato considerato utile il monitoraggio e la rilevazione del Tempo di Esecuzione e Refertazione (TER: Data Refertazione - Data Inizio Analisi) e del tempo di Risposta (TR: Data Refertazione - Data Preaccettazione). Tuttavia, nell'analisi dei tempi di risposta è necessario considerare che le suddette fasi funzionali, in particolare TR, sono influenzate dalla richiesta di più prove sul medesimo campione. Ai fini dell'analisi dei processi si valuterà quindi se limitare le osservazioni ai campioni cui corrisponda l'associazione della singola analisi/tecnica. Infine, considerato che il TR è il parametro che individua l'attività analitica che va dalla fase preliminare di "preaccettazione" a quella conclusiva di "refertazione", non tenendo conto di possibili tempi aggiuntivi collegati al trasferimento fra differenti sedi di accettazione/esecuzione, in via preliminare, la rilevazione sarà limitata alle prove effettuate presso la stessa sede di accettazione.

7 Modalità di compilazione dei criteri riportati nella tabella relativa alla valutazione qualitativa delle prove/tecniche

Tabella dei criteri per la rilevazione dell'Ufficio di staff qualità e gruppo di coordinamento

Prova oggetto di studio	Parametri efficacia	Parametri efficienza	Parametri appropriatezza
Prova Tipo	-	-	-
Tecnica	-	-	-
Sede accettazione	-	-	-
Sede prova	-	-	-
DO/struttura	-	-	-
Laboratorio di esecuzione prova	-	-	X
Unità personale tecnico abilitato ad esecuzione prova/tecnica	-	X	-
Nominativi tecnici che eseguono la prova/tecnica	-	X	-
Unità personale dirigente abilitato ad esecuzione prova/tecnica	-	X	-
Nominativi dirigenti che eseguono la prova/tecnica	-	X	-
Prova accreditata	-	-	X
Presenza di POS	-	-	X
Validazione interna della POS	-	-	X
Partecipazione a circuiti interlaboratorio	-	X	X
Tipo circuito interlaboratorio	-	X	X
Esiti circuiti interlaboratorio	-	-	X
Frequenza partecipazione a prove interlaboratorio	-	X	-

7.1 Personale che esegue le prove

La valutazione deve essere circoscritta al personale per il quale le prove e l'attività ad esse connessa

è prevalente (si intende per la maggior parte dell'attività lavorativa).

Le informazioni relative al personale sono analizzate nel complesso in quanto funzionali alle valutazioni dei parametri di efficienza e di adeguatezza/appropriatezza. Per ogni struttura è quindi importante conoscere in assoluto il numero di persone abilitate all'esecuzione delle prove accreditate e, in particolare, per le prove non accreditate, di quelle che utilizzano metodi/tecniche per tipologia comuni alla diagnosi di più malattie per le quali dovrebbe essere stato individuato un percorso formativo generale. Per abilitazione deve intendersi il possesso di addestramento per la prova/tecnica/gruppo di prove, documentato oggettivamente da specifica documentazione (schede di addestramento ed attività correlate al mantenimento della qualifica).

L'elenco dei nominativi è necessario ad individuare se le persone che eseguono le prove effettuano anche altre attività nell'ambito di più branche della sanità animale e/o di altre presso la sezione/direzione operativa.

7.2 Procedure Operative

Viene riscontrata l'esistenza di procedure operative per i metodi impiegati nelle strutture, indipendentemente dal rispettivo accreditamento, riportando la sigla della POS e della revisione e l'esistenza di documenti che attestino le attività di validazione interna, per le procedure direttamente emesse dalla struttura verificata e per le strutture che adottano metodi procedurati da altri per la definizione della riproducibilità e ripetibilità dei laboratori. Viene inoltre considerata l'esistenza di procedure che garantiscano la tracciabilità dei campioni e la corretta classificazione degli esiti.

Riportare anche altre procedure eventualmente correlate attinenti all'iter analitico della prova o gruppo di prove.

Sono anche presi in esame gli aspetti che qualificano la competenza dei laboratori ed il mantenimento della qualifica (capacità tecnica degli operatori abilitati alla prova o gruppo di prove) rispetto all'esecuzione dalla prova/gruppo di prove, attraverso la documentazione relativa alla partecipazione a circuiti interlaboratorio siano essi interni - IZSLT, nazionali, internazionali o commerciali), la frequenza (semestrale, annuale, biennale, altro) e riportando la stessa dicitura di esito comunicata dall'organizzatore.

Ai fini delle successive valutazioni di efficienza, i dati relativi ai controlli qualità di cui al punto 6.5 sono valutati congiuntamente a quelli relativi alla partecipazione, agli esiti dei circuiti interlaboratorio, delle prove di validazione interna ed alle altre rilevazioni quantitative delle specifiche attività di prova nel periodo di riferimento.

7.3 Altre informazioni

L'analisi della specifica check list, compilata presso le strutture, fornisce ancora informazioni in funzione dei requisiti di base per la valutazione di adeguatezza e competenza (experties) ai fini della standardizzazione ed armonizzazione dei servizi sul territorio.

Dal sistema SINC sono rilevate le non conformità per ciascuna struttura e l'eventuale nesso con quelle di altre strutture.

8 Verifiche delle condizioni operative per l'esecuzione delle prove e valutazioni economiche

Tabella dei criteri per la rilevazione dell'Ufficio di staff qualità e gruppo di coordinamento

Prova oggetto di studio	Parametri efficacia	Parametri efficienza	Parametri appropriatezza
Prova Tipo	-	-	-
Tecnica	-	-	-
Sede accettazione	-	-	-
Sede prova	-	-	-
DO/struttura	-	-	-
Laboratorio di esecuzione prova	-	-	X
Adeguatezza strumenti e apparecchiature	-	-	X
Idoneità strutturale all'esecuzione della prova	-	-	X
Prova/tecnica tariffata	-	-	-
Importo della tariffa	-	X	-
Costo effettivo per struttura di esecuzione	-	X	-

8.1 Adeguatezza strumenti e strutture

I primi due criteri definiti in tabella sono oggetto di riscontro documentale sulla base degli elenchi e delle planimetrie, disponibili come allegati ai Documenti organizzativi delle strutture e di valutazioni oggettive desunte in corso di visite presso i laboratori attraverso la compilazione delle specifiche check list. In particolare, l'adeguatezza delle dotazioni strumentali impiegate ai fini della diagnostica deve essere complessiva per le subdiscipline definite nella delibera di mandato (sierologia, diagnostica microbiologica, diagnostica parassitologia, etc.) e le osservazioni formulate possono integrarsi, se necessario, alla stessa attività della Commissione per la programmazione degli acquisti.

La valutazione dell'idoneità strutturale tiene conto:

- di elementi di sicurezza, biosicurezza in relazione alle attività svolte ed all'uso deliberato e non di microrganismi appartenenti alle differenti classi di rischio e di biocontenimento rispetto al pericolo di dispersione degli stessi nell'ambiente;
- dell'adeguatezza dell'organizzazione del lavoro in funzione della robustezza delle prove e della corretta classificazione dell'esito diagnostico (uso condiviso di strumenti e ambienti per branche di attività differenti, separazione di aree di lavoro pulite e sporche, rischi di contaminazione crociate, presenza di ambienti controllati in funzione del rischio di contaminazioni con acidi nucleici, etc.);
- compatibilità delle specifiche attività (uso condiviso di strumenti e ambienti per branche di attività differenti, etc.).

8.2 Analisi economiche

Le analisi economiche sono condotte da esperti in materia, affiancati dai tecnici del gruppo di lavoro, con specifiche finalità individuate caso per caso.

Sono utilizzati metodi di rendicontazione riconosciuti ed appropriati agli approfondimenti richiesti. Le rendicontazioni sono condotte considerando la numerosità delle analisi effettuate nel periodo di riferimento, si avvalgono di criteri predefiniti (es: costo reagenti, consumabili, personale, overhead, attrezzature, sprechi) e tengono comunque conto anche dei costi legati alla erogazione delle stesse prove in regime di accreditamento rispetto a quelli per le stesse prove non eseguite secondo parametri di qualità.

Per la valutazione dovrà essere eseguita la rappresentazione dei seguenti indicatori:

- analisi dei singoli elementi per calcolo del costo unitario;
- costo per gruppi di prove richieste dall'utenza.
- costo unitario prova per struttura;
- confronto tra costo di metodi accreditati e metodi non accreditati;
- confronto tra costo unitario della prova per struttura e costo unitario definito nel tariffario dell'Istituto.

9 Presentazione dei risultati all'utenza

Tale attività costituisce la fase finale del processo per prova/tecnica essendo successiva all'armonizzazione ed alla standardizzazione delle stesse per il complesso delle strutture sede di esecuzione.

Il capitolo descrive la modalità e la correttezza dei risultati espressi sui rapporti di prova, considerando anche i tempi di risposta e l'offerta analitica. Tali descrittori costituiscono elementi oggettivi per l'analisi dei dati ed una eventuale successiva valutazione tra struttura ed utenza pubblica e/o privata.

9.1 Verifica della correttezza dell'espressione dei risultati per prova

Viene descritta l'analisi della reportistica delle diverse Strutture per prova; in particolare viene riportata la rispondenza dei risultati per la stessa prova per ciascuna struttura, attraverso i rapporti di prova campionati dal gruppo di lavoro.

L'indagine tiene anche conto dell'espressione dei risultati riportate nelle singole procedure comprese le eventuali opzioni ivi previste. Riportare le fonti dai cui sono tratte le informazioni

10 Considerazioni finali

Il capitolo riporta un riassunto di quanto descritto nei capitoli precedenti, rappresentando l'oggettività di quanto riscontrato nel corso dell'analisi metodologica; non riporta invece eventuali azioni da intraprendere in quanto compito specifico della Direzione Aziendale.

Allegati

Contengono, laddove necessario, i documenti consultati ed i file utilizzati od ottenuti dalle differenti fonti.