

IL TECNICO SANITARIO DI LABORATORIO NELLA GESTIONE DEL DATO ANALITICO

Villani A.*, Michelotti M.** , Carrara N.*** , Como F.**** , Lazzerini S.***** Ribero S. ***.

* ASL10 Pinerolo Torino, **Osp. Mauriziano Torino, *** Osp. S.Croce e Carle Cuneo, ****ASL 22 Novi Ligure, *****Ospedale San Giovanni di Dio Firenze.

OBIETTIVO

Lo scopo principale del presente lavoro è di esaminare il processo dal punto di vista del Tecnico Sanitario di Laboratorio Biomedico (TSLB) partendo dal controllo del campione per arrivare fino alla gestione dei dati analitici, attraverso il rispetto delle procedure definite per i singoli processi, riconoscendone i passaggi critici per poter scegliere al meglio le azioni da attuare.

Inoltre si ritiene necessario cercare di contribuire a creare una cultura condivisa, che permetta di riconoscere le responsabilità interne, per riuscire ad identificare nella maniera più efficace le varie tipologie di errori.

MOTIVAZIONI

La comunicazione diviene elemento fondamentale, per condividere regole e comportamenti individuali, finalizzati al miglioramento del sistema nel rispetto delle competenze e delle conoscenze professionali per il raggiungimento dell'obiettivo comune.

Lo scopo è di evidenziare l'importanza della risorsa uomo e della sua formazione, per raggiungere gli obiettivi e di favorire lo sviluppo di una cultura collaborativa, dove il personale non abbia paura di segnalare eventi inaspettati affinché vengano registrati in modo sistematico e possano diventare oggetto di regolare confronto, creando così un momento di crescita comune.

LAVORO DI GRUPPO

Raccogliere le informazioni

Periodo di studio: un anno.

Ogni professionista, proveniente per la maggior parte da strutture certificate e/o accreditate, ha raccolto i dati provenienti dai diversi settori analitici mettendo in evidenza i punti più vulnerabili del processo, valutando la ricaduta dei possibili errori, cercando di individuare aree di criticità, per consentire, ad una successiva verifica, interventi mirati onde poter ridurre il numero degli errori a garanzia di un dato più sicuro.

SETTORI	Fase pre analitica ppm di errori *riferiti al n° di utenti	Fase analitica ppm di errori *riferiti al n° di test	Fase post analitica ppm di errori *riferiti al n° di utenti	n.°Non conformità totali (NC)
Chimica clinica n. test 1.530.027 n. utenti 350.970	600	0.1	1	212
Ematologia coagulazione I n. test 477.479 n. utenti 350.970	160	1	1	350
Ematologia coagulazione II n. test 357.948 n. utenti 159.301 (130.970 esterni 28.331 interni)	600 esterni 1500 interni			118 (74 esterni 44 interni)
Immunometria I (Tiroide,Surrene, Fertilità) n. test 91.350 n. utenti 28.629 (26.468 esterni 2.161 interni)	1000	500	500	150
Immunometria II Tiroide, marcatori tumorali, fertilità, ACTH, cortisolo) n. test 590.000 (522.000 esterni 68.000 interni) n. utenti 290.000 (255.000 esterni 35.000 interni)	6000 1300 esterni 39800 interni			1.736 (342 esterni 1.394 interni)
Immunometria III (Tiroide, marcatori tumorali, fertilità, ACTH, steroidi, farmaci, PCT, BNP, fetuine,endoteline) n. test 172.983 n. utenti 350.970	200	1	1	95
Biologia molecolare n. test 11.520 n. utenti 350.970	30	1	1	25

SETTORE	Fase pre analitica ppm di errori *riferiti al n° di test	Fase analitica ppm di errori *riferiti al n° di test	Fase post analitica ppm di errori *riferiti al n° di test	n.°N C totali
Microbiologia n. test (esterni) 77.560 n. test (interni) 18.000	245 (19 NC esterni) 5666 (102 NC interni)	313 (30 NC int/est)	154 (12 NC)	163

Validazione finale	Fase pre analitica ppm di utenti	Fase post analitica ppm di utenti	n.°NC totali
n. test annui 1.800.000 n. utenti 118.000	5033 (n° 504 NC)	177 (n° 21 NC)	625

ANALISI DEI DATI

FASE ESTERNA AL LABORATORIO

Tipologie prevalenti di errore

Gli errori relativi alla raccolta dei campioni riguardano prevalentemente prelievi provenienti dai reparti del presidio e/o dal territorio, affidati molto spesso a personale che opera al di fuori, senza il diretto controllo del laboratorio. Le cause principali sono carenza di informazioni, errori di identificazione, inappropriate modalità di trasporto.

Possibili soluzioni

Per quanto riguarda gli utenti esterni la prenotazione può ovviare ad alcuni inconvenienti, poiché vi è la possibilità di fornire direttamente al paziente o al familiare indicazioni e/o istruzioni sui comportamenti da tenere il giorno dell'esame o prelievo.

Possono essere utilizzati documenti di supporto quali carta dei servizi, specifica di prodotto fornito - istruzioni operative ecc.

⌘ Appropriatezza / Informazione

Valutazione del paziente / Richiesta del test Raccolta \longleftrightarrow Trasporto / Ricezione

Le non conformità più ricorrenti possono essere attribuite a due cause principali:

- ❖ Scarsa conoscenza del personale infermieristico di reparto sulle modalità di prelievo e relative conseguenze sull'attendibilità del risultato analitico (prelievi scarsi per l'esecuzione di esami coagulativi od emocromi, prelievi emolizzati per cattiva agitazione dei campioni e altro...)
- ❖ Scarso utilizzo delle procedure, almeno le più semplici, adottate dal Laboratorio per evitare le criticità sopra indicate. Le istruzioni e i documenti disponibili dovrebbero essere discussi con il personale di reparto e nell'ottica del miglioramento continuo modificati secondo le esigenze degli utenti interni/esterni (pazienti, medici di reparto e altro).

FASE PRE-ANALITICA

Qualità del prodotto

La qualità e l'affidabilità del dato analitico dipendono in misura rilevante dalla qualità del campione e dei reagenti, deve in qualunque momento essere possibile risalire a quest'ultima per identificare eventuali cause di errore.

La normativa (ISO 9001:2000 – ISO 15189) presta particolare attenzione ai prodotti che entrano nel ciclo produttivo, grazie ad un continuo monitoraggio.

La registrazione degli inconvenienti, e della relativa risoluzione, permette di effettuare adeguate azioni correttive e garantire una buona qualità del prodotto erogato.

Per quanto attiene la fase preanalitica, la tecnologia informatica ha ridotto in modo sensibile gli errori, attraverso la gestione delle richieste e dei campioni, che consentendo così un'identificazione univoca del paziente e riducendo fortemente l'errore riferito allo scambio di campioni pervenuti al laboratorio.

Accettabilità del Campione (rilevazione check-in)
Preparazione dell'analisi \longleftrightarrow Idoneità del campione

Tipologie prevalenti di errore

- Contenitore/provetta non idonea (critico in microbiologia/coagulazione/ematologia)
- Prelievi scorretti / campione coagulato
- Errori di inserimento / esami non inseriti, dati anagrafici scorretti (età, sesso)
- Provetta non giunta in ghiaccio
- Mancanza di adeguate notizie cliniche (tempi di prelievo per dosaggi ormonali)

Possibili soluzioni

- ❖ Un'azione correttiva (AC) per risolvere il problema dell'errato inserimento ed evitare il richiamo dell'utente esterno può essere quella di programmare tramite il Sistema informatico un'etichetta adatta allo stoccaggio (provetta siero con separatore) e conservarla centrifugata per un periodo di tempo sufficiente (molto dipende dalla possibilità della capacità della strumentazione in dotazione della struttura)
- ❖ Maggiore formazione ed addestramento al personale amministrativo; per ogni settore analitico devono essere evidenziate le aree critiche di competenza. (es: Non sempre sono chiare le richieste mediche sui markers dell'epatite ecc ecc).
- ❖ Una effettiva criticità è data dal fatto che personale amministrativo NON sempre dipende dal responsabile del Laboratorio ma dalla Direzione Sanitaria
- ❖ Difficoltà nel valorizzare o penalizzare il personale amministrativo

TABELLA I

Descrizione NC fase preanalitica microbiologia	N° assoluto	% su totale	Provenienza Interni / esterni
Inserimento errato (valid. fin.)	615 / 118.000 pz	0.50% 0.10%	Utenti esterni Utenti interni
Richiamo paziente	128 / 118.000 pz	0.50%	Utenti esterni
Inserimento errato microbiologia	17 / 77.500 test	<0.10%	Utenti esterni
Richieste scorrette	47 / 18.000 test	0.26%	Utenti interni
Campioni scorretti	55 / 18.000 test	0.30%	Utenti interni

TABELLA II

Descrizione NC fase preanalitica	N° NC sul assoluto utenti	% sul totale utenti
Campione non identificato	11 / 71.445	0.01
Richieste non idonee	21 / 71.445	0.02
Prelievo Errato	46 / 71.445	0.06
Errato rapporto anticoagulante	17 / 71.445	0.02
Prelievo emolizzato	45 / 71.445	0.09
Prelievo Coagulato	64 / 71.445	0.09
Campione insufficiente	43 / 71.445	0.06
Campione lipemico	65 / 71.445	0.09
Prelievi ripetuti	5 / 71.445	0.007

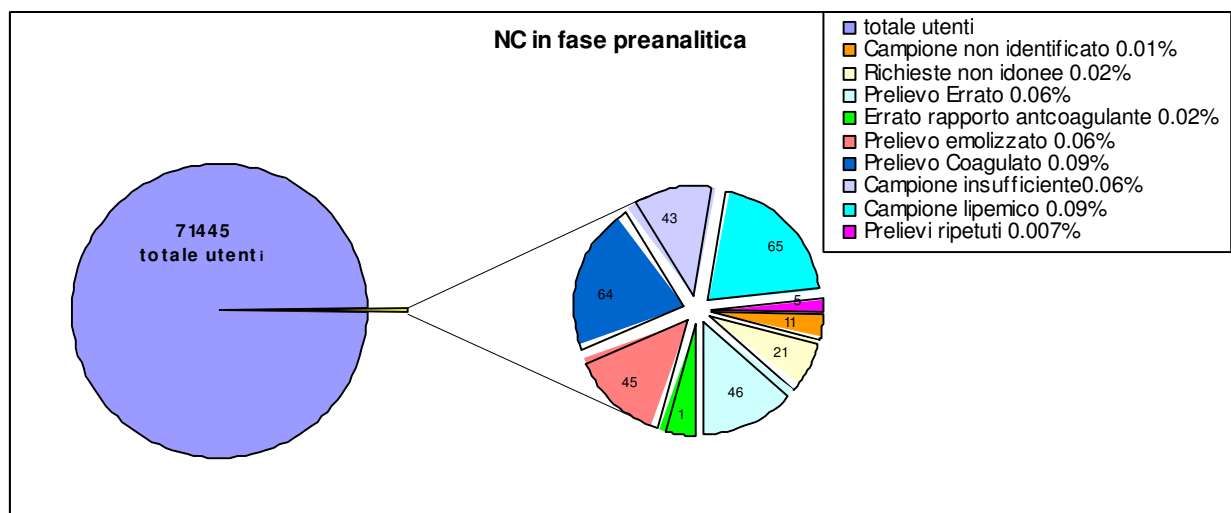


TABELLA III

Descrizione NC fase preanalitica Immunometria II	Provenienza	% su totale
Campione non pervenuto	1.387 (utenti interni)	3,96% / 35.000 (utenti interni)
	324 (utenti esterni)	0,13% / 255.000 (utenti esterni)
Campione insufficiente	7 (utenti interni)	0,02% / 35.000 (utenti interni)
	15 (utenti esterni)	< 0,01% / 255.000 (utenti esterni)
Errato trasporto	2 (utenti esterni)	< 0,01% / 255.000 (utenti esterni)
Interferenze analitiche	1 (utenti esterni)	< 0,01 % / 255.000 (utenti esterni)

TABELLA IV

Totale NC in fase preanalitica	Chimica clinica n. test 1.530.027	Coagulazione Ematologia I n. test 477.479	Immunometria I n. test 91.350	Biologia Molecolare n. test 11.520
Campione non correttamente identificato	5 pari allo 3 ppm		1 pari allo 5 ppm	1 pari allo 86 ppm
Non idoneo (emolizzato, insuff, coagulato)	13 pari allo 8 ppm	20 pari allo 40 ppm	17 pari allo 90 ppm	2 pari allo 170 ppm
Non pervenuto	10 pari allo 6 ppm	18 pari allo 30 ppm	40 pari allo 230 ppm	1 pari allo 86 ppm
Non pervenuto in provetta dedicata		4 pari allo 8 ppm	9 pari allo 50 ppm	2 pari allo 170 ppm
Errori di inserimento	9 pari allo 5 ppm	19 pari allo 3 ppm	1 pari allo 5 ppm	1 pari allo 86 ppm

(riferimenti alla tabella IV)

Scambio dei campioni in fase di preparazione: si registrano episodi sporadici, con una percentuale dello <0,0001% sul totale dei test, verosimilmente dovuti alla “fretta”, probabilmente per eccessivi carichi di lavoro oppure, molto più spesso, non vediamo l’errore sullo scambio dei campioni.

Smarrimento del campione pervenuto: in assenza di provette dedicate, o quando l’esecuzione dei test non viene effettuata in giornata, 0,02% (riferito al numero totale dei pazienti - secondo le IO della U.O. i campioni vengono conservati per 24 ore).

FASE ANALITICA

Controllo del processo

La diagnostica clinica sta vivendo un’epoca caratterizzata da una automazione sempre più spinta, in quanto l’esigenza di automazione è ormai una realtà imprescindibile nei nostri laboratori.

L’evoluzione tecnologica e la possibilità di avere un “parco macchine” che prevede un backup strumentale ci permette molte volte, anche in caso di problemi, di evitare il blocco del processo analitico, cosa non possibile in settori meno automatizzati, quali la Biologia Molecolare, il RIA, la microbiologia.

Tipologie prevalenti di errore

- Malfunzionamento dello strumento (fermi macchina)
- Errata valutazione del CQ
- Mancato rispetto delle procedure
(molto spesso dovuti ad una formazione del personale superficiale)
- Interferenze analitiche
(mancanza di segnalazione dal reparto o dal curante dell’utilizzo di sostanze interferenti “farmaci”, emolisi, lipemia, ittero).

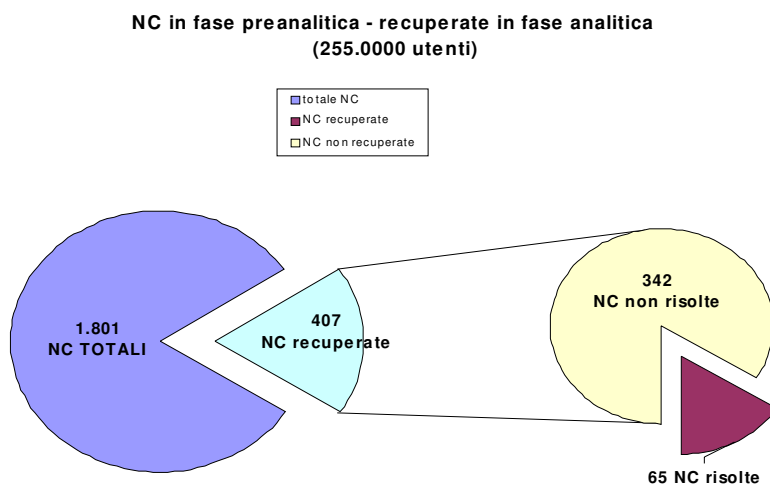
Possibili soluzioni

Le anomalie rilevabili durante la fase analitica sono risolvibili senza grossi disagi per l'utenza in quanto sia la tecnologia sia la professionalità della maggior parte del personale interessato (TSLB e Dirigenti) permettono che l'errore venga risolto possiamo dire in "tempo reale". Più complessa la gestione delle NC riguardanti la fase analitica nel settore di Microbiologia; eventuali errori (semine, trapianti) spesso comportano una non conformità grave soprattutto su materiale biologico particolare quali liquor, espettorati o versamenti.

Descrizione della NC Fase analitica -	Val ass/ NC NC – recupero campione	% su totale	Provenienza interni/esterni
Campione insufficiente, manca provetta, prelievo emolizzato.	407 / 65 NC recuperate	<0.10	Esterni
	5 / 18.000 test	<0.010	Interni

Descrizione della NC fase analitica - Microbiologia	Val ass/ n° ass	% su totale	Provenienza interni/esterni
Errori analitici (semine, trapianti, non eseguiti approfondimenti)	25 / 77.500 test	<0.10	Esterni
	5 / 18.000 test	<0.10	Interni

NC in fase pre analitica recuperate fase analitica (255.000 pz)	Val ass/ n° ass	NC recuperate	NC rimanenti
NC TOTALI	1.801 NC (407 esterni)	65 = 16% recuperi su 407 22.6% NC totali	342 NC rimanenti dopo recupero 19.7% sul totale (1736)



FASE POST-ANALITICA

Validazione del dato

La validazione preliminare-tecnica, validazione intermedia di congruità interna (verifica di risultati in relazione ai dati storici), ha lo scopo di prevenire la comunicazione di risultati errati, favorendone la corretta interpretazione.

Tipologie prevalenti di errore

- ❖ Errato inserimento dati analitici (per tutti quei dati che non passano automaticamente dagli strumenti, ma vengono inseriti manualmente).
- ❖ Mancata comunicazione del dato patologico (comunemente i "valori di panico" così definiti, seguendo la procedura, dovrebbero seguire una via preferenziale ed essere registrati su appositi moduli o registro e consegnati al dirigente di settore .)
- ❖ Mancata comunicazione all'utente esterno della mancata esecuzione di esami (referto non pronto per la consegna) con conseguente ritardo sulla consegna (fermi macchina, problemi su reagenti).

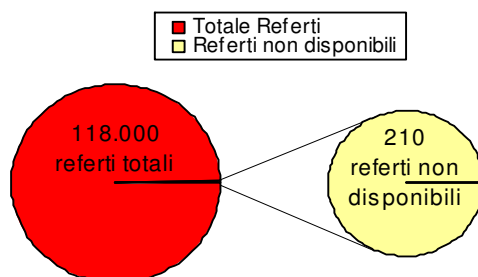
Possibili soluzioni

Ridurre gli inserimenti manuali e laddove non fosse possibile definire una procedura per ridurre al minimo gli errori (stampa dei piani di lavoro e controllo con ristampa delle stesse dei dati inseriti e relativa firma o sigla indispensabile per la rintracciabilità)

Ogni settore compreso quello amministrativo ha la responsabilità di "controllare" attraverso la stampa dei piani di lavoro residui eventuali ritardi sulla consegna referto.

Descrizione della NC Microbiologia (Validazione finale)	Val ass/ n° ass	% su totale	Provenienza interni/esterni
Referti non disponibili (mancano esami, problemi tecnici strumentali)	210 / 118.000	0.18	Esterni

NC Microbiologia - validazione finale



CONCLUSIONI

I dati presentati derivano da una analisi di 1 anno in n° 5 laboratori permette molteplici considerazioni. Il "risultato" è l'espressione diretta dell'attività del TSLB, valutato alla luce dei controlli indispensabili per garantirne l'esattezza e la qualità. Tali atti si espletano dalla fase preanalitica alla fase analitica fino alla validazione dei valori ottenuti, attraverso una corretta e responsabile valutazione critica del dato analitico.

Per quanto attiene la fase esterna al Laboratorio, la conclusione più evidente è che, a causa del notevole avvicendamento del personale ed anche della complessità delle informazioni necessarie,

occorre prevedere un aggiornamento sistematico rispetto alle precauzioni da utilizzare. La definizione di documenti scritti è sicuramente imprescindibile, ma non sufficiente da sola a garantire un corretto comportamento del personale; peraltro la presentazione e l'approfondimento dei documenti stessi, unite all'analisi delle anomalie riscontrate, può essere un efficace momento di raccordo con le strutture esterne.

Di buon livello sembra essere la fase preanalitica, soprattutto se supportata da un'adeguata informatizzazione; da valutare con attenzione in quest'ambito le criticità relative agli esami microbiologici, di non facile soluzione.

Un discorso a sé stante merita la fase analitica, che viene considerata obiettivamente la più controllabile e quindi, per certi aspetti, la meno rischiosa. E' infatti da considerarsi migliorabile sia la registrazione delle non conformità, spesso poco sistematica, sia soprattutto la conseguente elaborazione degli indicatori, che oltre a consentire un'efficace autovalutazione dovrebbero ormai evolversi verso un'effettiva attività di confronto con altri Laboratori.

Poiché, tuttavia, ogni errore può avere serie conseguenze sulla salute degli assistiti e sull'affidabilità della struttura, occorre: rivedere con grande severità se vi sia una sottostima delle NC interne (è più facile e comodo registrare le NC degli altri che le proprie).

Considerare propria responsabilità l'errore in fase preanalitica, ed agire di conseguenza per ridurlo. Ciascuno nell'ambito delle proprie competenze, valuti l'impatto della variazione biologica sull'interpretazione del dato di laboratorio.