



## Editoriale

Questa edizione di VisionCSCQ è dedicata ad una retrospettiva storica del CSCQ, con alcune date importanti che hanno segnato il suo sviluppo.

Quaranta anni fa, la Società Svizzera di Chimica Clinica (SSCC) ha voluto creare un Centro responsabile dell'organizzazione dei controlli interlaboratori per permettere ai laboratori medici di sorvegliare la qualità delle loro analisi. La creazione del CSCQ, sotto la direzione del Dott. R. Zender, è stata possibile grazie ad un finanziamento del Fondo nazionale svizzero per la ricerca scientifica (FNS).

Altri attori hanno raggiunto la SSCC, dapprima la FMH e la FAMH, poi le Società Scientifiche di Ematologia, di Microbiologia, d'Allergologia e Immunologia e infine di Genetica Medica, tutte attratte dal CSCQ. Fin dall'inizio, esperti riconosciuti hanno apportato le loro conoscenze scientifiche e tecniche per l'interpretazione dei risultati. Il Dott. A. Deom - subentrato al Dott. Zender - è riuscito, grazie al suo impegno, a far aumentare in modo marcato il numero di programmi di controllo ed il numero di parametri per programma per tutti i tipi di laboratori. Gli industriali nel campo della diagnostica medica sono stati sollecitati a migliorare continuamente la qualità dei loro prodotti.

N° 4, marzo 2012

CSCQ 2, ch. du Petit-Bel-Air 1225 Chêne-Bourg  
+41(0)22 305 52 36

1972

- Nascita del CSCQ (La Chaux-de-Fonds), creato dalla SSCC
- Direttore : Dott. R. Zender
- Collaborazione con la Medicina legale

1976

- Le FMH, FAMH e SSE entrano nel Comitato
- Partecipazione dei laboratori ospedalieri

1982

- La SSM entra nel Comitato

1987

- Creazione del Certificato di partecipazione

1996-7

- Direttore: Dott. A. Deom
- La SSAI entra nel Comitato
- Trasloco a Ginevra e 1° rapporto in italiano

1999

- Accredитamento e certificazione del CSCQ

2005

- La SSGM entra nel Comitato
- Elaborazione di EQAcom
- Collaborazione con l'UKNEQAS Microbiology (UK M)

2008

- Collaborazione con QCMD, UK IM, UK LI e WADA

2010

- Direttrice: Sig.ra D. Kessler

2012

- 40 anni del CSCQ

Con questo numero speciale abbiamo anche il piacere di pubblicare la prima parte dell'articolo del Professor Mario Plebani dell'Università di Padova. Esso è l'autore di numerosi studi nel campo della qualità delle analisi mediche e dei possibili miglioramenti. L'articolo espone le sue osservazioni relative agli errori commessi nelle fasi pre- e post-analitiche, ai miglioramenti apportati dall'industria e dai laboratori per ridurre tali errori e all'importanza della formazione continua del personale. Anche il CSCQ osserva che la maggior parte degli errori commessi dai laboratori hanno luogo durante le fasi pre-analitiche (p. es. campione non omogeneo, scambio di campioni) e post-analitiche (p. es. scambio o errori di trascrizione dei risultati). La seconda parte dell'articolo sarà disponibile tra qualche settimana nel prossimo numero di VisionCSCQ.

Il CSCQ promuove la formazione continua organizzando due volte l'anno le inchieste sulle fasi pre- e post-analitiche. La partecipazione è gratuita, senza conseguenze legali e permette a tutti i partecipanti di rivedere alcuni punti importanti. Invito tutti a partecipare a queste inchieste.

Dagmar Kessler, Direttrice

## L'angolo degli esperti

### Errori nella fase pre- e post-analitica – 1a parte

Mario Plebani Dipartimento Medicina di Laboratorio, Ospedale universitario, Padova

Secondo il concetto del "brain-to-brain turnaround time", il ciclo dell'esame di laboratorio è composto di 9 processi che comprendono la richiesta, l'identificazione del paziente e dei suoi campioni, il prelievo, il trasporto, la preparazione, l'analisi, la refertazione, l'interpretazione e l'azione (1). Pur rivisitato di recente, il ciclo così descritto rimane essenziale per comprendere la qualità che bisogna assicurare al paziente. Attualmente la letteratura ha raccolto numerose prove che dimostrano come la maggior parte degli errori non avvengano più nella fase analitica ma nelle procedure pre- e post-analitiche che non ricadono sotto il controllo del laboratorio (2). In effetti, nelle ultime decadi, lo sviluppo dell'automazione, della standardizzazione, i progressi dell'informatica, delle tecniche di controllo ed assicurazione di qualità hanno permesso di ridurre significativamente l'errore analitico. Allo stesso modo, sono stati ottenuti miglioramenti significativi nelle procedure pre- e post-analitiche svolte all'interno del laboratorio clinico, grazie all'introduzione di stazioni di lavoro che automatizzano le procedure pre-analitiche ed all'interfacciamento delle strumentazioni con il sistema informatico che evita il rischio di errori di trascrizione. Perciò, se tutte le procedure effettuate sotto il controllo del laboratorio risultano più sicure, vi è sicura evidenza di problemi nelle fasi iniziali e finali del ciclo.

### Errori e miglioramento della fase pre-analitica

In accordo con i dati della letteratura, circa il 60-70% degli errori di laboratorio avvengono nella fase pre-analitica e sono attribuibili ad errata identificazione del paziente e dei campioni, ed errori nella raccolta e manipolazione dei campioni biologici (3). Le fasi di preparazione del paziente, prelievo, raccolta dei campioni sono da tempo riconosciute come fonti di errore, mentre aumenta il problema degli errori dovuti al trasporto dei campioni anche in virtù dei fenomeni di consolidamento dei laboratori clinici che comportano l'esigenza di trasporti a lunga distanza.

### Bibliografia

1. Lundberg GD. JAMA. 1981;245:1762-1763.
2. Plebani M. Ann Clin Biochem. 2010 Mar;47(Pt 2):101-10.
3. Lippi G et al. Clin Chem Lab Med. 2011;49:1113-26.

### La fase "pre-pre-analitica"

Per meglio comprendere la natura degli errori pre-analitici, è necessario esplorare le fasi iniziali del ciclo che sono state raggruppate nel termine "fase pre-pre-analitica" (2). Queste procedure, che sono state finora scarsamente studiate e monitorate, anche perché non sono eseguite da personale del laboratorio clinico, presentano un elevato rischio di errore e di errori che possono compromettere la sicurezza del paziente. La Tabella 1 mostra le più frequenti cause di errore "pre-pre-analitico".

### Tabella 1. Errori pre-pre-analitici più frequenti

1. Campione o richiesta di test non pervenuta
2. Errata o assenza di identificazione di paziente/campioni
3. Emolisi in vitro
4. Campione coagulato
5. Provetta/contenitore scorretto
6. Contaminazione del campione (ad esempio da via infusiva)
7. Campione insufficiente
8. Errato rapporto sangue/anticoagulante
9. Insufficiente mescolamento
10. Trasporto o conservazione inappropriati

E' evidente come la maggior parte degli errori riportati nella Tabella 1 derivino da procedure effettuate fuori dal laboratorio e da personale (infermieri e medici) che generalmente non operano sotto il controllo del laboratorio stesso. Questo fatto, fra l'altro, spiega perché il tasso di errore riscontrato nei pazienti ricoverati sia molto superiore a quello dei pazienti ambulatoriali, dato che in quest'ultimo caso le procedure pre-analitiche sono svolte da personale del laboratorio. Questi dati indicano chiaramente la necessità di sviluppare e adottare procedure operative condivise che migliorino la qualità e la sicurezza delle fasi iniziali del ciclo dell'esame di laboratorio, inclusa la corretta richiesta degli esami che rappresenta uno dei maggiori problemi dell'appropriatezza diagnostica.

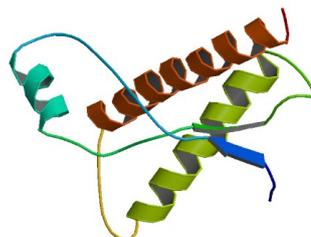
# Novità

Il CSCQ propone da quest'anno un nuovo programma per il controllo degli sterilizzatori, adatto al ciclo prioni (134 °C, 18 min).

Un prione è un agente patogeno non convenzionale di natura proteica. Ciò che contraddistingue i prioni dagli agenti patogeni convenzionali come i virus, i batteri o i parassiti, è l'assenza di acido nucleico (DNA o RNA) come supporto dell'informazione. Nei mammiferi, il prione è responsabile delle encefalopatie spongiformi trasmissibili (EST) o malattie da prioni. Tra le malattie più note, si riscontrano la scrapie (ovini) e l'encefalopatia spongiforme bovina (ESB) per gli animali e la malattia di Creutzfeldt-Jakob per l'uomo. In Svizzera esiste una normativa particolare per la sterilizzazione dei dispositivi medici. I medici ed i dentisti che utilizzano questo tipo di apparecchi sono sensibilizzati al rischio dei prioni. Le raccomandazioni svizzere relative alla malattia di Creutzfeldt-Jakob sono disponibili ai seguenti indirizzi:

Ordinanza sulla prevenzione della malattia di Creutzfeldt-Jakob durante interventi medico-chirurgici (OMCJ) del 20 novembre 2002:  
<http://www.admin.ch/ch/i/as/2002/3902.pdf>

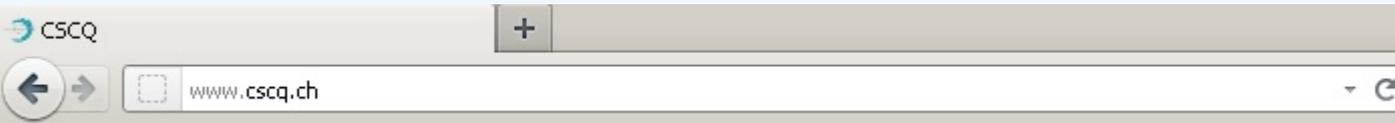
Malattia di Creutzfeldt-Jakob (MCJ) – Precisione concernente l'ordinanza MCJ:  
<http://www.bag.admin.ch/dokumentation/publikationen/01435/01799/index.html?lang=fr> ;  
2003; 41/03; page 720



Sito Internet: chi lo prova lo riprova!

Dalla fine del 2011 il CSCQ ha messo a disposizione dei partecipanti un sito Internet più moderno e conviviale.

Sono disponibili nuove funzioni, come la ricerca di una parola in tutto il sito o la possibilità di mandare direttamente un messaggio al CSCQ (pagina FAQ). La invitiamo a scoprire il nuovo sito navigando tra le varie pagine.



## Definizioni

**CONTROLLO della QUALITÀ INTERNO:** autocontrollo effettuato con un campione i cui valori sono conosciuti. Esso permette di verificare la precisione e la ripetibilità di un dosaggio e di rilevare precocemente degli errori analitici.

**CONTROLLO della QUALITÀ ESTERNO:** valutazione retrospettiva effettuata con un campione i cui valori non sono conosciuti. Il campione è spedito da un organismo indipendente dal laboratorio ed il controllo permette di verificare l'esattezza del dosaggio e di assicurarsi che gli apparecchi utilizzati diano i risultati attesi.

Nella corsa alla qualità non esistono traguardi.

David Kearns

## L'opinione del partecipanti

“Un'inchiesta di COE è ancora organizzata durante le mie vacanze. Perché? Cosa devo fare?”

Innanzitutto, come lei sa, le vacanze ufficiali possono differire da un cantone svizzero ad un altro. D'altra parte il CSCQ distribuisce le sue 177 inchieste su tutto l'arco dell'anno. Visti il numero di inchieste ed il numero di periodi corrispondenti a delle vacanze, è difficile trovare le date adatte a tutti i partecipanti, ma esistono delle soluzioni!

Cosa devo fare?

- 1) Sorvegliare le date delle spedizioni delle inchieste alle quali partecipo. Le date delle prossime inchieste appaiono sempre alla fine di ogni rapporto e sul calendario disponibile su Internet.
- 2) Contattare rapidamente il CSCQ (come minimo un mese prima della spedizione) se la spedizione è prevista durante le mie vacanze. Ci sono almeno tre soluzioni possibili:

- a) chiedere di ritardare la spedizione di una settimana rispetto alla data del calendario,
- b) chiedere di ritardare la spedizione di due settimane (effettuo le analisi non appena ricevo i campioni e mando immediatamente i risultati),
- c) chiedo di annullare la spedizione e mi iscrivo, se possibile, ad un'inchiesta supplementare.