



N° 5, aprile 2012

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

Editoriale

Il CSCQ è fiero di poter annunciare l'esito positivo del suo accreditamento secondo la norma ISO/IEC 17043:2010. Questa norma sostituisce la norma ISO/IEC 17020, la Guida ISO/IEC 43-1 e le direttive ILAC G-13. Il numero di accreditamento del CSCQ è ora il SPTS 004 (Swiss Proficiency Testing Services). Questo numero appare su tutte le schede dei programmi accreditati. La nuova norma mette l'accento – in modo ancora più marcato rispetto a quella

precedente – sulla verifica della stabilità e dell'omogeneità dei campioni di controllo. E' evidente che questi due punti siano essenziali per permettere ai laboratori di analisi mediche di confrontare i loro risultati.

In questa edizione speciale di Vision^{CSCQ} trova la seconda parte dell'articolo del Prof. M. Plebani dell'università di Padova relativo agli errori riscontrati nel laboratorio di analisi mediche durante le fasi pre- e post-analitiche. L'articolo descrive gli strumenti tecnologici messi a disposizione dall'industria diagnostica per ridurre tali errori, così come una check-list dei punti da verificare di facile applicazione. Lo scopo è quello di migliorare la fase pre-pre-analitica descritta nella prima parte dell'articolo (Vision n° 4).

Il 12 giugno 2012, durante l'aperitivo organizzato per festeggiare il compleanno del CSCQ, avrà la possibilità di conoscere i responsabili delle inchieste. I nomi di alcuni di loro le sono sicuramente noti, dato che sono loro che analizzano i suoi risultati, partecipano alla redazione e approvano i rapporti che riceve. Saranno presenti anche altri collaboratori che si occupano di attività non meno importanti per il corretto svolgimento delle inchieste: i suoi interlocutori al telefono, i responsabili della logistica e della contabilità, così come il team di manutenzione e sviluppo informatico. Spero incontrare tanti partecipanti per brindare all'avvenire del CSCQ.

Dagmar Kessler, Direttrice

L'angolo degli esperti

Errori nella fase pre- e post-analitica – 2a parte

Mario Plebani Dipartimento Medicina di Laboratorio, Ospedale universitario, Padova

Errori nella "vera" fase pre-analitica

Visti il riconoscimento dell'esistenza e la definizione della fase "pre-pre-analitica", la fase pre-analitica propriamente detta rimane limitata alle procedure eseguite all'interno del laboratorio per l'accettazione e la preparazione del campione all'analisi. Grazie all'introduzione di stazioni pre-analitiche, gli errori dovuti a procedure manuali svolte in questa fase si sono enormemente ridotti. A prescindere dalla tipologia di queste stazioni di lavoro (autonome o integrate), queste strumentazioni hanno il potenziale di ispezionare, creare ed attaccare le etichette barcode, centrifugare, togliere il tappo, controllare il volume e l'eventuale presenza di coaguli nel campione, ed ancora possono creare aliquote e inserirle nei contenitori appropriati ed eventualmente predisporle per la conservazione. La Tabella 2 mostra i principali miglioramenti nelle tecnologie utilizzate nella fase pre-analitica (3).

Tabella 2. Sviluppi tecnologici ed informatici nella fase pre-analitica.

- Richiesta computerizzata di esami
- Identificazione positiva del paziente attraverso
 - Codice a barre
 - Smart cards
 - Identificazione in radiofrequenza (RFID)
 - Lettura ottica dei caratteri e ricognizione vocale
- Provette "intelligenti" (contenitori lab-on-a-chip)
- Conservazione di dati del paziente e misura di dati fisiologici (temperatura, umidità, flusso) e metabolici (ad es. concentrazione del glucosio)
- Sistemi di trasporto
 - Posta pneumatica
 - Robot
 - Sistemi con monitoraggio delle condizioni di trasporto (ad es. durata, temperatura, umidità, ecc.)
- Strumentazioni
 - Comunicazione query-host
 - Processazione del campione primario
 - Sensori di volume/coaguli/bolle d'aria
 - Indici del siero
- Informatica
 - Comunicazione query-host
 - Validazione automatica
 - Sistemi esperti
 - Delta check
 - Software per la raccolta degli errori

Fase post-post-analitica

Analogamente, anche le procedure finali del ciclo, raggruppate nel termine "fase post-post-analitica" sono risultate a rischio di errore. Queste procedure (ricezione del referto, interpretazione ed utilizzazione dell'informazione di laboratorio) sono ovviamente eseguite al di fuori del laboratorio e da personale che non dipende dal laboratorio stesso. I dati raccolti negli ultimi anni dimostrano elevati tassi di errore in vari contesti clinici (medicina primaria, di emergenza, medicina interna, ecc.). Ad esempio, nei Dipartimenti di Emergenza si è visto che una percentuale significativa dei risultati degli esami richiesti (fino al 75%) non vengono mai consultati. E' evidente che sono necessari miglioramenti tecnologici, come ad esempio la comunicazione dei valori critici attraverso mezzi informatici (ad es. SMS sul cellulare del medico) (4), ma soprattutto che è necessaria la collaborazione fra laboratorio e clinica e un reale stile di lavoro interdisciplinare.

Checklist per migliorare la fase pre-pre-analitica:

- a) Preparazione del paziente: verifica il digiuno, la dieta nei giorni precedenti (se richiesto), l'attività fisica prima del prelievo, lo stress e l'assunzione di farmaci, ecc.
- b) Identificazione del paziente: evita pericoli di misidentificazione (nome e cognome non sono sufficienti)
- c) Applicazione del laccio: evita la stasi venosa; se necessario cambia il sito di prelievo.
- d) Prelievo: usa un ago appropriato (evita il butterfly, specialmente se sono richiesti esami coagulativi).
- e) Ordine di riempimento: riempi le provette seguendo l'ordine raccomandato (ad esempio le provette per esami coagulativi prima di quelle per chimica clinica ed ematologia).
- f) Raccolta dei campioni: riempi le provette a sufficienza e fino al volume necessario, rispettando, ove richiesto, il rapporto sangue/anticoagulante.
- g) Mescolamento: mescola in modo appropriato e se richiesto le provette.
- h) Conservazione e manipolazione delle provette: conserva i campioni a temperature e per tempi appropriati. Se necessario, centrifuga i campioni.

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.
4. Piva et al. Am J Clin Pathol. 2009;131:432-41.

Il Centro Svizzero di Controllo della Qualità vi ringrazia
per la vostra fiducia e vi invita all'aperitivo del giubileo il 12 giugno 2012
alle ore 16 durante il congresso Swiss MedLab, a Berna.



Osservazioni generali

Accreditamento o certificazione?

Dott.ssa Laurence Vernez, responsabile qualità del CSCQ.

Questi due vocaboli definiscono un riconoscimento formale effettuato da un ente esterno all'azienda valutata. Il riconoscimento si basa su una norma, cioè un documento di consenso che garantisce un livello ottimale di qualità.

Una certificazione secondo la norma internazionale ISO 9001:2008 conferma l'esistenza di un sistema di gestione della qualità. Questa norma può essere applicata da diversi tipi di aziende. Essa verifica le capacità di fornire dei servizi o dei prodotti che rispondono alle esigenze legali e regolamentari applicabili.

Un accreditamento è il riconoscimento formale della competenza tecnica ed organizzativa nel fornire una prestazione concreta definita nel campo d'applicazione dell'accREDITAMENTO. Essa riconosce la competenza di un'azienda nell'esecuzione di compiti specifici. La norma internazionale ISO/CEI 17043 è la norma applicabile agli organizzatori di prove valutative interlaboratorio (controllo della qualità esterno) quali il CSCQ.

La sigla SPTS che appare sui nostri documenti dimostra che il CSCQ è accreditato secondo la norma ISO/CEI 17043. La nuova norma comprende una gran parte delle esigenze relative al sistema di gestione della qualità; per questa ragione il rinnovo della nostra certificazione ISO 9001 risulta inutile.

Rif.: www.seco.admin.ch/sas et www.iso.org/iso

L'opinione dei partecipanti

Il mio risultato del controllo della qualità esterno è NON CONFORME. Cosa devo fare?

Ecco alcuni consigli per identificare le potenziali cause di errori in un risultato valutato come non conforme ed il modo di correggerle.

1. Prima di iniziare le ricerche, verifico i seguenti punti
Il metodo / l'apparecchio annunciati al CSCQ sono aggiornati?
Il risultato è stato correttamente acquisito (scambio di valori, decimale dimenticato)?
L'unità utilizzata è giusta (g/L invece del g/dL, per esempio)?

2. Le precauzioni pre-analitiche sono state rispettate?
Conservazione del campione alla temperatura raccomandata
Utilizzo del campione di CQE adatto (non confondere il campione per l'HbA1c con quello per l'emogramma, per esempio)
Portare il campione ed i reagenti a temperatura ambiente
Se necessario, ricostituire correttamente il campione (seguire il protocollo)
Utilizzare pipette calibrate,
Omogeneizzare correttamente il campione

Vedere anche la scheda "Valutazioni" sul nostro sito Internet www.cscq.ch

3. C'è stato un errore durante l'analisi?

I controlli della qualità interni danno i valori attesi
Standard e reagenti non scaduti

Protocollo d'analisi seguito e temperatura giusta durante la misura
Manutenzione e calibrazione dell'apparecchio effettuate

Se possibile ripetere l'analisi e se malgrado tutte queste verifiche i valori aberranti rimangono, chiamare uno specialista e/o il CSCQ. Siamo a sua disposizione per rispondere alle sue domande e per orientarla nel miglioramento della performance delle sue analisi. Infatti, il nostro scopo non è quello di sanzionare i partecipanti in caso di risultati non conformi.

Ricordiamo che qualsiasi laboratorio può ottenere ogni tanto un risultato valutato come non conforme, malgrado il rispetto delle buone prassi di laboratorio.

In conclusione, la consigliamo di documentare e conservare tutte le azioni realizzate per prevenire dei risultati non conformi.

= Analisi^{CSCQ}

Nel 2011, il CSCQ ha spedito
20'830 pacchi.

Ringraziamo la SSM che per i 40 anni del CSCQ ha partecipato al finanziamento di questa edizione speciale.



SGM·SSM

Definizioni

Parametro: per il CSCQ questo vocabolo definisce una sostanza di cui si vuole conoscere la concentrazione precisa in una matrice fisiologica o non fisiologica.