La validazione tecnica

Morandini M.

Laboratorio di Patologia Clinica, Dipartimento di Medicina di Laboratorio, Azienda Ospedaliera "S. Maria degli Angeli" di Pordenone

Riassunto

Il controllo della validità dell'informazione prodotta dal laboratorio fa parte del processo che comprende le fasi preanalitica, analitica e postanalitica ed ha lo scopo di assicurare che i risultati degli esami di laboratorio siano accurati e presentati all'utente, medico o paziente, in modo puntuale e chiaro.

Lungo questo articolato processo di costruzione dell'informazione, intervengono figure professionali diverse per formazione e autonomia operativa, ed è possibile individuare e differenziare più livelli di validazione.

La validazione tecnica è stata tradizionalmente interpretata come validazione analitica ristretta al controllo strumentale e al controllo di qualità interno. Oggi, alla luce delle trasformazioni organizzative e professionali e alla crescente richiesta di qualità totale da parte degli utenti, la validazione tecnica deve tenere presenti numerosi aspetti della fase preanalitica, quali le fasi *order-oriented*, intesa come validazione di richiesta; *sample-oriented*, "validazione del prelievo", "validazione analitica" e "validazione analitica di accettabilità".

Il tecnico di laboratorio ha esteso, nella fase postanalitica, la sua competenza e responsabilità alla validazione biologica, *patient-oriented*, comprendente la "validazione di plausibilità", che implica un collegamento all'utilizzo clinico dei risultati ottenuti.

La richiesta di esami e di referti di laboratorio rappresentano la forma più consistente di comunicazione fra laboratorio e clinica o medici di base, e il necessario colloquio con le professioni non riguarda solo l'interno dell'equipé di laboratorio per una efficace attività coordinata e collaborativa, ma deve aprirsi alla relazione con il mondo clinico per un'efficace e sicuro utilizzo dei risultati. La validazione tecnica è pertanto la sintesi di competenze analitiche, di conoscenze biologiche e di capacità comunicative.

Introduzione

Il controllo della validità dell'informazione prodotta dal laboratorio fa parte del processo che comprende le fasi preanalitica, analitica e postanalitica ed ha lo scopo di assicurare che i risultati degli esami di laboratorio siano accurati e presentati all'utente, medico o paziente, in modo puntuale e chiaro.

Lungo questo articolato processo di costruzione dell'informazione, regolato anche dalle norme ISO15189:2003[1], intervengono figure professionali diverse per formazione e autonomia operativa, ed è possibile individuare e differenziare più livelli di verifica e convalida dei risultati.

In Medicina di Laboratorio ormai vi è accordo sul concetto di «risposta di laboratorio» come il "prodotto di un complesso processo di significazione, a più passaggi, che trasforma il reperto di un esperimento scientifico in una informazione clinica utile alla cura del paziente, e che in questo processo esistono almeno due livelli di validazione, quello tecnico *sample-oriented* e quello clinico *patient-oriented*, che hanno sistemi di verifica diversi e richiedono competenze professionali diverse"[2].

Gli anglosassoni utilizzano il termine di *"authorization"* per esprimere il concetto di verifica di qualità finalizzata al rilascio del risultato. Si distingue una *technical authorization*, dove le procedure di calibrazione, controllo di qualità interno rientrano entro limiti stabiliti e le osservazioni registrate in forma elettronica o cartacea vengono correttamente trascritte; tali informazioni però non sono correlate al contesto clinico nel quale lo specifico campione è stato raccolto. La *clinical authorization*, si riferisce alle procedure che controllano, da un lato la congruità del risultato con i dati clinici (ove presenti) o i dati precedenti del paziente, e dall'altro, la risposta alle specifiche richieste interpretative poste dalla richiesta e l'aggiunta di un commento interpretatiavo se considerato clinicamente utile. L'*authorization*, a questo stadio, mette assieme i risultati dell'attività analitica e le informazioni cliniche disponibili e in tal modo dimostra che è stata soddisfatta la motivazione per cui è stato richiesto l'esame. Questa validazione clinica o medica, spesso chiamata "firma" dei referti, è compiuta dal personale medico o laureato in materie scientifiche di laboratorio.

Secondo la medicina di laboratorio tedesca e gli studi sul tema del "referto" affrontati da Johannes Büttner già dagli anni '90, il risultato del laboratorio ottiene la sua "validità" attraverso un processo di significazione del risultato e del referto prodotti in riferimento all'obiettivo clinico, esplicito od implicito. La validazione avviene in 3 stadi, definiti "livello tecnico", "livello biologico" e "livello nosologico"[2]. Al *livello tecnico* la validazione è la verifica del dato ottenuto con i metodi del controllo di qualità, della per-

Corrispondenza a: Dott.ssa Margherita Morandini, Laboratorio di Patologia Clinica, Dipartimento di Medicina di Laboratorio, Azienda Ospedaliera "S. Maria degli Angeli", 33170 Pordenone. Tel. 0434-399262, fax 0434-399025, e-mail: capotecnici.chimica@aopn.fvg.it

formance analitica e delle interferenze analitiche conosciute (specifiche di qualità del metodo) e il controllo degli errori formali.
Al *livello biologico* la validazione consiste nella valutazione del dato alla luce della variabilità intra ed interindividuale e delle interferenze biologiche, in valutazioni trasversali contro intervalli di riferimento o limiti decisionali che definiscono il "patologico" dal "non-patologico" e longitudinali per la scoperta di "differenze critiche", e con un controllo di plausibilità tra risultati di esami diversi e verso le condizioni biologiche, relativi allo stesso soggetto.
Al *livello nosologico* la validazione consiste nell'assegnare il referto ad una malattia, tenendo conto dell'incertezza della nosologia e della ambiguità, frequenza, intensità e variabilità nel tempo dei segni, della diagnosi differenziale e dell'interpretazione fisiopatologia, quando possibile.
Inoltre, se si intende la validazione (dal tardo latino *validus* passato all'inglese come *validation*) un atto di assunzione di responsabilità e la stratificazione del processo della medicina di laboratorio nelle fasi[3] *order-oriented*, intesa come validazione di richiesta; *sample-oriented*, comprendente la "validazione del prelievo", "validazione analitica" e "validazione analitica di accettabilità"; *report-oriented*, rilevabile come "validazione amministrativa" e *patient-oriented*, comprendente la "validazione di plausibilità clinica" e la "validazione di decisione clinica", ne consegue che nessuna di queste fasi è più importante delle altre, ma tutte concorrono alla "risposta" della medicina di laboratorio in cui ogni singolo professionista deve fornire il suo contributo per prevenire l'errore che può causare un danno, più o meno grave per il paziente[4].
La validazione diventa quindi un processo continuo che ha lo scopo di dare informazioni corrette ed appropriate, di autorizzarne il rilascio e di favorire la corretta interpretazione dei risultati da parte dei clinici. E', quindi, opportuna la completa tracciabilità dei professionisti che la compiono, e la standardizzazione delle procedure di significazione del dato analitico con protocolli operativi, che hanno l'obiettivo di diffondere un comportamento omogeneo e comune per il personale tecnico e medico impegnato nella validazione del risultato, partecipando così al processo di miglioramento continuo della qualità.
In urgenza, il referto, per la finalità propria dell'esame, prevede un processo di significazione diverso rispetto a quello di elezione: dov'è richiesto il rilascio immediato dei risultati al clinico, sia la validazione tecnica che la validazione biologica del dato analitico è competenza del tecnico di laboratorio biomedico. Questa operatività viene via via sempre più applicata anche agli esami di routine.

La validazione tecnica

La validazione tecnica inizia dalla fase preanalitica con l'accettazione del campione in laboratorio. Il tecnico valuterà l'identificazione completa del paziente (nome, sesso, data di nascita, data e ora del prelievo, eventuale numero identificativo legato al ricovero ospedaliero per i pazienti ricoverati) e il modulo di richiesta esami con eventuali informazioni aggiuntive (modulo di tipo cartaceo, elettronico o tramite tecnologia Web), per collegare il materiale biologico alla sua richiesta e l'uso appropriato delle provette (con anticoagulante, con additivi, contenitori sterili). L'identificazione iniziale del campione rimane invariata durante l'intera fase analitica, viene letta dal computer e dagli analizzatori, ed è stampata nel referto finale senza necessità di trascrizioni manuali. Per ridurre al minimo gli errori di trascrizione, ogni campione e paziente deve essere identificato in modo positivo e univoco (numero identificativo progressivo del campione). A tutt'oggi la maggioranza delle richieste degli esami vengono inviate dai terminali dei reparti al computer del laboratorio (LIS) tramite un sistema diretto di comunicazione.
Il controllo della congruità tra richiesta fatta dal richiedente (reparto/interni, segreteria/esterni) e il campione pervenuto in laboratorio, definita in passato "coordinazione", viene oggi eseguita in tempo reale e in un numero crescente di laboratori da sistemi innovativi denominati "stazione preanalitica", la cui gestione è competenza del tecnico di laboratorio. La "stazione preanalitica" consente, inoltre, la centralità della raccolta dei campioni, permette la creazione delle liste di lavoro da inviare tramite un sistema diretto di comunicazione bidirezionale al computer strumentale e al computer concentratore, la completa rintracciabilità dei campioni transitati in preanalitica e la gestione dei campioni rifiutati per non idoneità. L'identificazione univoca e positiva dei pazienti è ottenuta direttamente prelevando le informazioni dalla memoria del sistema gestionale ospedaliero e/o dal database del sistema informatico del laboratorio aggiornato periodicamente, ed in tal modo si riducono significativamente gli errori di trascrizione dovuti principalmente a problemi interpretativi della scrittura dei medici e permette, nel caso dei pazienti ricoverati, di associare l'identificazione ad un unico codice numerico ospedaliero.
La scheda di richiesta esami è la prima interfaccia tra medico e laboratorio ed i referti di laboratorio rappresentano la forma più consistente di comunicazione fra laboratorio e clinica. La comunicazione, tra i professionisti che vi operano, permette di trasferire e scambiare informazioni e conoscenze instaurando rapporti di collaborazione e coordinazione finalizzati ad una maggiore efficienza nell'uso delle risorse assistenziali.
Attenzione va posta anche all'adeguatezza del campione raccolto e al suo trasporto in laboratorio (temperatura e tempo di consegna), perché abbia i requisiti necessari per assicurare la qualità del campione primario e possa essere preparato per l'analisi. Cause di non idoneità possono essere: sangue per esame emocromocitometrico parzialmente coagulato; l'emolisi in vitro (da trauma meccanico o trasporto non corretto); una prolungata esposizione delle provette al caldo o al freddo; urina per esami microbiologici raccolta in contenitore non sterile; emocoltura eseguita su sangue prelevato da cateteri; il ricevimento del campione oltre i 45 minuti dal prelievo; rottura dei contenitori; contaminazione; mancato trasporto in ghiaccio per l'esame di componenti instabili come ammonio, fosfatasi acida, attività reninica; tipo di provetta non corretta per il test richiesto; prelievo troppo scarso (un eccesso di EDTA può influenzare la morfologia delle emazie, un eccesso di anticoagulante può prolungare i tempi di coagulazione); non utilizzo di additivi stabilizzatori necessari per alcuni analiti; campioni diluiti; agitazione delle provette con evaporazione dei gas, ecc. Quando non sono soddisfatti i cri-

teri di accettabilità dei campioni, essi vengono rifiutati oppure se sono accettati campioni primari compromessi, è compito del tecnico di laboratorio indicare sul referto finale la natura del problema e un'avvertenza per l'interpretazione dei risultati. E' di assoluta importanza provvedere a comunicare al clinico e/o all'infermiere del reparto se un campione risulta compromesso o rifiutato, indicando le motivazioni perché possano attuare i debiti rimedi. Non è soddisfacente esibire queste notificazioni al completamento del referto. Alcuni test biochimici ed ematologici, oltre alla raccolta ed al trasporto dei campioni, necessitano di standardizzazione anche nella preparazione del paziente (digiuno), inoltre la raccolta del campione deve avvenire in un momento temporale appropriato rispetto all'assunzione di medicamenti (TDM, TAO, ecc.). In particolare nel monitoraggio terapeutico dei farmaci, informazioni sulla posologia del farmaco utilizzato deve essere segnalata nella richiesta.

In molti campioni patologici alcune delle principali cause d'interferenza analitica possono essere associate a fattori presenti al momento del campionamento e al successivo tentativo di preservare e stabilizzare i campioni durante il trasporto o la conservazione (interferenze endogene: da anticorpi circolanti; presenza di sostanze cromofore connesse a diverse patologie; sieri itterici possono interferire chimicamente con alcuni metodi; sieri lattescenti danno errate letture di assorbanza, uso di anticoagulanti). I principali interferenti endogeni (emolisi, ittero e lipemia) visibili dopo centrifugazione del campione possono essere identificati per osservazione diretta o misurato spettrofotometricamente il loro grado di interferenza dai sistemi analitici di biochimica di ultima generazione e sono denominati "indici di siero". Questa modalità oggettiva di rilevare gli interferenti associata a livelli decisionali di interferenza critici permette la creazione di regole, anche automatiche, per la valutazione dell'idoneità del campione e della successiva validazione di dati accurati.

In ogni settore del laboratorio possono esserci differenti processi di preparazione dei campioni da sottoporre ad analisi e nell'effettuazione delle analisi stesse. In ematologia il campione viene raccolto per uno scopo specifico ed è semplice collegare quel campione alla richiesta originale e numero univoco di accettazione. Per gli esami biochimici, il campione viene centrifugato, per separare siero o plasma dalla parte corpuscolata, e l'analisi effettuata generalmente su campione primario. Problemi nella catena d'identificazione possono sorgere quando vengono prelevate aliquote del campione originale per essere processate su analizzatori diversi e dei quali uno legge l'etichetta con codice a barre, mentre sull'altro l'identità del campione viene garantita dalla relazione che viene stabilita tra richiesta presente sul foglio di lavoro e posizione sul carosello dello strumento. Il controllo di questa operazione porterà a ridurre la possibilità di errore che può verificarsi quando aliquote del campione originale vengono poste in provette secondarie prima di essere sottoposte ad analisi. La "stazione preanalitica", consente l'aliquotazione del campione primario e l'assegnazione automatica dell'identificazione delle provette figlie, mediante etichette con codice a barre, riducendo il numero di provette di sangue per ogni paziente con risparmio di materiale prelevato. Inoltre, permette un maggior controllo dell'errore preanalitico, diminuzione significativa degli errori nella fase di distribuzione dei campioni ai settori di analisi o verso altri laboratori (Modulo Prenalitico *off-line*) oppure distribuiti direttamente ai sistemi analitici (Modulo Preanalitico *on-line*), con l'obiettivo di migliorare la sicurezza del percorso dei campioni, diminuire il rischio biologico nella loro manipolazione, raggiungere un risparmio organizzativo e contribuire all'aumento dell'efficienza del laboratorio.

Nell'ambito della microbiologia ed istopatologia, solo quando si è terminata la valutazione iniziale, si può sapere quali altre indagini successive potrebbero essere necessarie. E' importante che per ogni indagine posteriore sia assicurato il collegamento e la rintracciabilità rispetto al campione originale per l'analisi richiesta, come, ad esempio, nel caso di un'urina per esame culturale che evidenzia lo sviluppo di microrganismi e necessita di ulteriori indagini per l'identificazione e per i test di sensibilità.

Per le indagini istopatologiche, qualora vengono inviati per l'analisi uno o più campioni, è importante verificare che sulla richiesta siano presenti i dati burocratici e clinici essenziali per la diagnosi, il tipo di intervento eseguito e di materiale biologico da esaminare, la sede del prelievo, eventuali reperti chirurgici, distinguere il tipo di esame (estemporaneo o routine), e per la rintracciabilità, vengano specificate le procedure di processazione e di allestimento del materiale utilizzate, successivamente, per la preparazione delle sezioni.

Alla validazione tecnica competono tutte le attività che forniscono sia evidenza sulla qualità delle analisi garantita giornalmente, sia al concetto più ampio di assicurazione della qualità delle analisi. La qualità del dato prodotto nel corso della fase analitica viene assicurata dal controllo della conformità del sistema analitico e del processo analitico.

Il controllo di conformità del sistema analitico prevede: la manutenzione eseguita secondo il piano manutentivo, un adeguato controllo della conformità dei reagenti, la calibrazione (dove applicabile), eventuale allineamento con altri analizzatori.

Il controllo di qualità del processo analitico prevede: l'assenza di allarmi relativi al sistema analitico; che i risultati dei campioni analizzati rientrino entro i limiti della linearità strumentale; il controllo delle interferenze analitiche conosciute; che il controllo di qualità interno rientri nei limiti di accettabilità con la verifica costante delle deviazioni nei risultati, che mimano il comportamento dei campioni dei pazienti, e da azioni correttive in risposta, le quali prevengono che risultati errati siano autorizzati e refertati.

Contributi rilevanti all'assicurazione della qualità delle analisi sono dati da un idoneo addestramento del tecnico di laboratorio biomedico, dalla scelta e validazione strumentale, dalla partecipazione a programmi di valutazione esterna di qualità e a riunioni interne relative a discussioni sulle fasi analitiche.

I controlli di validità dei risultati, costituiti dai criteri di selezione e revisione dei campioni, devono essere descritti con azioni categorizzate e riportati in protocolli operativi. Durante il processo analitico si controllano i dati strumentali quali: parametri analitici, allarmi strumentali e quelli pertinenti al campione. Per l'esame emocromocitometrico inoltre, si valutano istogrammi e citogrammi, l'eventua-

le comparsa di asterischi relativi ai dati quantitativi a cui corrispondono degli specifici allarmi campione/sistema e/o ad allarmi morfologici, si controlla l'eventuale presenza di alterazioni sugli istogrammi e citogrammi.
Il riscontro di risultati anomali associati ad allarmi strumentali porta alla verifica del sistema analitico e ripetizione del campione. In ematologia, la validazione tecnica si differenzia nettamente da quella per gli esami biochimici, poiché implica conseguentemente una validazione biologica. Un campione che presenta risultati associati ad allarmi che segnalano anomalie morfologiche e allarmi campione/sistema relativi ai canali analitici indicano un sospetto di disordini morfologici e un ulteriore attenzione al campione.
Alcune validazioni tecniche possono essere eseguite in modo automatico da sistemi esperti che validano i campioni considerati "non patologici" (convalida strumentale) in base alla parametrazione scelta secondo le esigenze del laboratorio. L'attenzione del tecnico di laboratorio addetto alla verifica non si concentra solo sulle non-conformità, sulla ripetizione del campione. Ad esempio, le analisi quantitative possono essere soggette a verifiche che possono dar luogo a differenti risposte, se il risultato di un'emoglobina, di un potassio o di un glucosio è al di fuori dei limiti critici stabiliti questo deve essere segnalato, generalmente all'infermiere o al medico del reparto o al medico di base per gli esterni, prima della trasmissione del risultato per via informatica e/o refertazione, come dato non compatibile e campione non idoneo.
Queste verifiche tecniche si possono eseguire senza un sistema computerizzato ma, considerando il notevole volume dei dati prodotti anche da un piccolo laboratorio, si pongono dei chiari limiti su quello che si può fare senza un adeguato supporto informatico.

La validazione biologica del tecnico di laboratorio

La validazione biologica, eseguita dal tecnico di laboratorio, consiste nell'esaminare il risultato e/o una serie di risultati del paziente, considerando innanzitutto la provenienza del campione analizzato, valutando il dato relativamente alla variabilità intra ed interindividuale[5], diverse nella malattia acuta rispetto ai soggetti sani, e le interferenze biologiche, utilizzando algoritmi di base applicabili a sistemi esperti strumentali. Le valutazioni trasversali dei risultati possono essere effettuate contro intervalli di riferimento. Talora, come in ematologia, sono di modesta utilità perché a seguito di un evento patologico, ciascun soggetto potrebbe raggiungere per quasi tutti i parametri dei livelli per lui molto insoliti ma ancora compresi nell'intervallo di riferimento. Valutazioni trasversali possono essere effettuate anche contro limiti decisionali, in particolare per i parametri biologici con distribuzione unimodale[6]. Le valutazioni trasversali definiscono il "patologico" dal "non-patologico", e all'interno del laboratorio possono essere il *trigger* di approfondimenti diagnostici o di controlli del campione e dei processi. Le valutazioni longitudinali, come confronto di dati seriali dello stesso paziente, consentono l'eventuale scoperta di differenze significative tra un dato e l'altro (*reference change value* e *delta check*) e si completano con un controllo di plausibilità tra risultati di esami diversi e verso le condizioni biologiche, relativi allo stesso soggetto.
Per essere efficace ed efficiente, la validazione tecnica e biologica, necessita di essere descritta con azioni categorizzate che possono essere schematizzate in verifiche di primo livello e verifiche di secondo livello.
Le verifiche di primo livello prevedono la valutazione dei fattori preanalitici quali: la corretta identificazione del paziente, scelta del tipo di provetta o contenitore, tipo di prelievo e trasporto in laboratorio, preparazione del campione per l'analisi.
Alle verifiche di secondo livello appartengono le valutazioni sui risultati, dal controllo della fase analitica a quella postanalitica e comunicazione dei dati critici al clinico. Nella fase postanalitica si possono distinguere: la validazione dei risultati per una sola specialità oppure per profilo di analiti, utilizzando sistemi di validazione automatica presenti sull'analizzatore e/o su un terminale concentratore che collega l'analizzatore al LIS e permette di selezionare disposizioni di ripetizione del campione, modificare i risultati, inserire commenti, rilasciare immediatamente i risultati e renderli disponibili per la validazione medica. Se il laboratorio è collegato via intranet, con i reparti ospedalieri o ambulatori dei medici di base, tutti i risultati validati sono disponibili in tempo reale.
Tutti i risultati, dei campioni visualizzati sul terminale concentratore, vengono rilasciati dal tecnico di laboratorio dopo averli verificati in base ai criteri di validità postanalitica e validazione biologica. Pazienti ospedalizzati o esterni, portatori noti di patologia in corso di trattamento terapeutico, possono avere risultati molto anomali, fuori dagli intervalli di riferimento e di revisione strumentale, essere considerati come "normalmente anomali" e validati senza ulteriore procedure di verifica. Alcuni individui, inoltre, possono avere per alcuni analiti valori inconsueti, al di fuori dei limiti superiori o inferiori dell'intervallo di riferimento, senza un problema clinico; la ripetizione del test può collocarsi all'interno del limite di riferimento, questo dipende dal grado di individualità dell'analita. Inoltre, un dato normale può risultare "anormalmente normale" nel caso in cui è atteso un risultato anormale, le procedure di verifica possono portare ad identificare degli errori come lo scambio di pazienti. Ne consegue che nella validazione assume particolare importanza la variabilità biologica e la provenienza del campione.

Validazione tecnica, biologica e provenienza dei campioni

La validazione tecnica dei campioni provenienti dal Dipartimento di Emergenza (DE), dove viene richiesto l'invio dei risultati in tempi brevi, rileva frequentemente emolisi meccanica da traumatismo degli eritrociti causata da vortici per forzatura del prelievo e talvolta manipolazione non corretta del campione (mancato rispetto dell'ordine di sequenza nel riempimento delle provette, esposizione del prelievo a caldo o freddo eccessivi, campione parzialmente coagulato per esame emocromocitometrico, modalità e tempi di trasporto non efficienti, sangue prelevato da agocannule innestate con fleboclisi in atto). Soprattutto per gli esami urgenti, è opportuno predisporre una lista di valori critici degli analiti comuni, definita dal Direttore del Laboratorio e dal Responsabile del settore, ottenuta da

pubblicazioni scientifiche, studi in sede, e dalla consultazione con i clinici o gruppi di lavoro. I risultati critici, dopo la richiesta di informazione ed esclusione di errori nella fase preanalitica ed analitica, vanno comunicati telefonicamente e tempestivamente sia in forma elettronica che scritta, al medico del Reparto. In specifici casi viene previsto l'intervento del medico di laboratorio. Esemplificando, il riscontro di un valore sierico di potassio elevato, correlato all'emolisi del campione, comporta una segnalazione scritta sulla risposta di laboratorio, sia per il potassio che per gli altri analiti in cui l'emolisi è causa di interferenza (LDH, bilirubina totale, AST); invece, per un valore critico di potassio, in assenza di emolisi e di risultati precedenti, è opportuno telefonare in Reparto chiedendo informazioni sulla modalità del prelievo, raccolta del campione e richiedere un nuovo campione per la conferma del dato analitico. In DE è frequente il riscontro di emocromi con coaguli causati da difficoltà di prelievo: anche in questo caso la segnalazione deve essere immediata per ottenere l'invio un nuovo campione. Un valore di glucosio elevato comporta due diverse situazioni: se il dato supera il valore critico della lista, alla validazione tecnica possiamo riscontrarne la non idoneità per sangue prelevato con fleboclisi in atto e richiedere un nuovo campione; se il dato è compatibile con lo stato del paziente e vi sono precedenti per patologia diabetica, si valida biologicamente il risultato.

Le problematiche summenzionate (emolisi meccanica da traumatismo degli eritrociti manipolazione non corretta del campione, campione parzialmente coagulato per esame emocromocitometrico, esposizione del prelievo a caldo o freddo eccessivi, modalità e tempi di trasporto non efficienti, sangue prelevato da agocannule innestate con fleboclisi in atto) sono comuni a tutti i Dipartimenti Ospedalieri, ma alcune criticità sono specifiche o più frequenti in alcune realtà cliniche, in relazione alle patologie ma soprattutto ai trattamenti.

Per esempio, in campioni provenienti dalla Sala Operatoria, si può rilevare un valore sierico di calcio elevato. Alla validazione biologica, oltre valutare altri analiti (creatinina che ha marcata individualità, elettroliti, glucosio), è opportuno telefonare in Reparto comunicando il valore e chiedendo informazioni sulla modalità del prelievo e raccolta del campione, compatibilità del dato con le condizioni cliniche del paziente: il valore di ipercalcemia correla con le trasfusioni massive ricevute, e richiedere un nuovo campione per la conferma del dato analitico determinando il calcio ionizzato che risulterà basso, per permettere un intervento terapeutico tempestivo adeguato.

Campioni provenienti dalle Unità di Terapia Intensiva (Chirurgica, Rianimazione, Coronarica) con sangue raccolto da catetere (venoso centrale o arterioso), possono presentare valori alterati per una serie di analiti (test di coagulazione, elettroliti, glucosio, indicatori di contaminazione; emocromo, calcio, creatinina, indicatore di diluizione) che risentono dell'influenza della contaminazione di qualsiasi cosa venga somministrata o infusa via catetere (terapie, nutrizione parenterale). La validazione dei parametri dei gas sanguigni può comportare difficoltà di valutazione dei risultati, dal tipo di prelievo (arterioso, venoso, puntura epidermica) e paziente in ossigenoterapia. La criticità, comune, è rappresentata dalla non corretta modalità di raccolta del campione, impossibile da controllare nella fase preanalitica e riscontrabile solo alla validazione biologica dei dati analitici. Anche in questi casi risulta fondamentale la comunicazione con i Reparti.

Questa fase della validazione tecnica non può prescindere dalla conoscenza seppur formalizzata e sintetica di alcuni dati clinici, da un lato, e, dall'altro, implica almeno nei casi panici e in quelli di difficile interpretazione analitica e biologica un contatto con il clinico (medico/infermiere).

Conclusioni

La validazione tecnica è stata tradizionalmente interpretata come validazione analitica ristretta al controllo strumentale e al controllo di qualità interno. Oggi, alla luce delle trasformazioni organizzative e professionali e alla crescente richiesta di qualità totale da parte degli utenti, la validazione tecnica deve tenere presenti numerosi aspetti della fase preanalitica e deve, nella fase postanalitica collegarsi all'utilizzo clinico dei risultati ottenuti. Il necessario colloquio con le professioni non riguarda solo l'interno dell'equipé di laboratorio per una efficace attività coordinata e collaborativa ma deve aprirsi alla relazione con il mondo clinico per un'efficace e sicuro utilizzo dei risultati. La validazione tecnica è pertanto la sintesi di competenze analitiche, di conoscenze biologiche e di capacità comunicative.

Bibliografia

1. ISO15189:2003. Laboratori Clinici: Particolari requisiti per la qualità e la competenza, punti: 5.4, 5.5, 5.6, 5.8.
2. Cappelletti P. Il referto in Medicina di Laboratorio. Riv Med Lab-JML 2004; 5:197-208.
3. Stroobants A, Goldschmidt HMJ, Plebani M. Error budget in laboratory medicine: linking the concepts of biological variation and allowable medical errors. Clin Chim Acta 2003; 333:169-76.
4. Migali E. Procedure e tecnologie per la risposta di laboratorio. Riv Med Lab-JML 2004; 5 suppl.:118-20.
5. Buttarello M. Variabilità biologica dei parametri ematologici. Riv Med Lab-JML 2003; 4:88-91.
6. Plebani M. What information on qualità specifications should be communicated to clinicians, and how? Clin Chim Acta 2004; 346:25-35.