L'automazione nella prevenzione degli errori

D. Giavarina, G. Soffiati

Laboratorio di Chimica clinica ed Ematologia, Ospedale "San Bortolo", Vicenza

Riassunto

"*To err is human*" sintetizza la natura umana dell'errore. La riduzione delle componenti umane nei processi diagnostici dovrebbe quindi aiutare alla riduzione del numero degli errori commessi. Si possono definire gli errori in medicina come il fallimento di azioni pianificate al fine di ottenere un obiettivo oppure come l'utilizzo di pianificazioni sbagliate. L'automazione agisce riducendo la prima causa, in quasi tutte le fasi del processo, dalle fasi preanalitiche (identificazione dal campione, pretrattamento, accettabilità, ecc.) alle fasi post analitiche (autovalidazione, *check*, *turn around time*, ecc.). La fase analitica è stata la prima a beneficiare dell'automazione, direttamente sulle strumentazioni. Anche la fase pre-preanalitica trae vantaggi, nella riduzione degli errori, dall'automazione: algoritmi diagnostici e test reflex possono essere implementati grazie alla congiunzione della *information technology* all'*automation technology*, migliorando l'appropriatezza. L'integrazione tra queste due componenti è la chiave di volta per sostenere processi diagnostici affidabili e sicuri.

Summary

Automation and lab errors prevention

The sentence "*To err is human*" summarize the human nature of the error. Therefore, reducing human components would help to reduce the number of total error. We can define the error as a failure of a planned action to be completed as intended or the use of the wrong plan to achieve the aim. Automation acts in the first cause of error, almost in all the phases, from preanalytical (sample identification, accessioning, etc.), to postanalytical (autovalidation, check, turn around time, etc.). The analytical phase was the first to benefit of automation, especially on the analyzers. Automation processes can help also the pre-preanalytical phase in the error reduction: the implementation of diagnostic algorithms and reflex tests is permitted by the integration between information technology and automation technology, improving the appropriateness. The integration between these two technologies is the keystone for reliable and safe diagnostic processes.

Il punto di svolta nell'attenzione agli errori medici è posizionabile nel 1999, con la pubblicazione da parte dell'Istitute of Medicine's (IOM) del report sugli errori medici, dal titolo "*To err is human; built a safer health system*"[1]. Questo lavoro, scritto da diversi autori, riassume dati pubblicati sulla frequenza degli errori medici negli Stati Uniti, definisce la causa degli errori e propone una serie di soluzioni al problema.

La frase *"To err is human"*, contenuta nel titolo dell'ormai celebre rapporto, sintetizza la natura umana dell'errore e può apparire lapalissiano sostenere ed argomentare come la riduzione delle componenti umane nei processi clinici e diagnostici porti alla riduzione del numero degli errori commessi. Può comunque risultare di qualche utilità all'inquadramento del problema un'analisi un po' più dettagliata dei diversi tipi di errore che interessano specificamente gli aspetti diagnostici del percorso clinico e la valutazione delle possibilità di miglioramento offerte dal automazione. Il connubio automazione-sicurezza è infatti decisamente attuale, sia per l'attenzione crescente che viene posta oggi alla sicurezza del paziente, sia per la grande rivoluzione organizzativa dei laboratori clinici in corso in questi anni, che vede i processi di automazione fortemente coinvolti.

Occorre infine fare anche il punto sui limiti dell'automazione, su alcuni problemi legati agli errori provocati dall'automazione stessa e ai possibili meccanismi di protezione verso questo particolare tipo di errori.

Tassonomia degli errori

Si possono definire gli errori in medicina come il fallimento di azioni pianificate al fine di ottenere un obiettivo oppure come l'utilizzo di pianificazioni sbagliate.

L'automazione previene le possibilità di errore riducendo essenzialmente la prima causa, in quasi tutte le fasi del processo, dalle fasi preanalitiche (identificazione dal campione, pretrattamento, accettabilità, ecc.) alle fasi post analitiche (autovalidazione, *check*, *turn around time*, ecc.). Sono infatti gli errori di esecuzione quelli che maggiormente pos-

Ricevuto: 30-06-2006 Pubblicato on-line: 21-09-2006

Corrispondenza a: Dott. Davide Giavarina, Laboratorio di Chimica clinica ed Ematologia, Ospedale "San Bortolo", Viale Rodolfi n. 37, 36100 Vicenza. Tel. 0444 753372, fax 0444 752501; e-mail: davide.giavarina@ulssvicenza.it

Tabella I. I sette stadi dell'azione ed i rispettivi possibili livelli di controllo: l'errore può avvenire ad ogni livello di un'azione. (I: Intelligenza; IT: Information Technology; AT: Automation Technology)

Stadio dell'azione	*Livello di controllo*	
Definire un obiettivo	I	
Definire una intenzione	I, IT	
Specificare un'azione	I, IT	Ambito dell'automazione
Eseguire un'azione	IT, AT	
Percepire lo stato del mondo	I, IT, AT	
Capire lo stato del mondo	IT, I	
Valutare un esito	I	

sono essere prevenuti da meccanismi automatici. Alcuni concetti di psicologia cognitiva possono aiutare a capire meglio e a classificare gli errori.

L'errore è legato necessariamente ad una azione. Le azioni possono essere divise in sette differenti livelli[2] ed un errore può avvenire ad ogni livello (Tab. I). Si riconoscono due tipologie di errori: quelli che avvengono quando si usano comportamenti automatici ripetitivi (modalità del controllo schematico) oppure quelli associati ad un controllo cosciente, basato sull'attenzione (modalità del controllo cosciente). Guidare un'auto o andare in bicicletta sono esempi classici di controllo schematico, dove l'individuo utilizza schemi mentali precostituiti per giungere all'obiettivo. La modalità del controllo schematico è la forma preferita delle azioni umane perché è semplice, "fluida" e facilmente realizzabile. Gli errori che intercorrono in questi tipi di azioni possono essere "sbagli" (*slips*) oppure "omissioni" (*lapses*). Esempi di questo tipo di errori, in medicina di laboratorio, possono essere l'errata e etichettatura dei campioni, la mancata verifica del controllo di qualità prima del rilascio dei risultati, l'errata lettura, trascrizione o battitura di dati, l'invio del referto a una persona sbagliata, il mancato invio di un referto urgente, ecc.

Diversa è la situazione per la modalità di controllo cosciente, dove è richiesto un controllo attivo dei processi, collegati al lavoro della memoria. Questa modalità è normalmente utilizzata di fronte a problemi nuovi, dove non esistono schemi mentali o basi di conoscenza già disponibili. Gli errori in questo tipo di azioni sono classificati come veri e propri errori (*mistakes*). A questo gruppo di errori possono essere ricondotte tutte le azioni delle fasi pre-pre-analitiche e post-postanaliche: la scelta del test sbagliato per risolvere il quesito, l'errata interpretazione del risultato, la mancanza della consapevolezza della gravità della malattia, l'errata applicazione di regole e classificazioni.

Risulta abbastanza intuitivo come l'automazione agisca, nei rispetti della prevenzione dell'errore, principalmente contrastando il fallimento di azioni pianificate, ed essenzialmente rispetto a quelle attività sotto controllo schematico[3].

I mezzi di riduzione degli errori, forniti dal automazione, sono essenzialmente di due tipi: le maggiori capacità produttive e di precisione dei sistemi e la riduzione della variabilità nelle singole procedure e nel prodotto finale. Per esemplificare, se consideriamo un lettore automatico di codice a barre, questo ha una percentuale di errore di lettura di meno di 1 ogni 10 milioni di caratteri[4]. La percentuale di errore nella battitura a tastiera da parte dell'uomo è stimata tra 3 e 10 ogni 1000 caratteri[5,6]. Il sussidio automatico previene quindi l'errore grazie alle sue migliori performances.

Ma anche la assoluta maggiore ripetibilità, e quindi la minore variabilità dei processi automatici, contribuisce a ridurre l'errore. Infatti, la riduzione della varianza lavora proprio contro gli eventi che si scostano molto dal comportamento medio e che possono quindi essere considerati "errori". Ottime performances medie ma un'ampia varianza significano un certo numero di eventi non accettabili. Consideriamo, per esempio, la situazione di un ospedale, dove esista un laboratorio di urgenza ed un laboratorio di routine, in grado entrambi di fornire il dosaggio della troponina. Si supponga che il laboratorio di urgenza abbia un Turn Around Time (TAT) medio per la troponina di 30 minuti ma, a causa di diverse variabili legate al carico di lavoro, al personale presente, al momento del turno, abbia un'ampia variabilità, ipotizziamo da 20 a 120 min. Il laboratorio centrale invece ha un'elevata automazione ed un'elevata produttività, che non risente eccessivamente del carico di lavoro ne è influenzata da variabili legate alla presenza degli operatori e fornisce i risultati della troponina mediamente in 50 minuti, con una variabilità molto inferiore, per ipotesi da 40 a 60 minuti. Per quanto il TAT medio sia migliore nel laboratorio di urgenza, risulta chiaro che l'evento di una risposta ritardata a 2 ore occorre con maggiore facilità in questo laboratorio rispetto alla laboratorio centrale, che ha performances medie peggiori ma con una variabilità ridotta. Dovendo agire per prevenire l'errore di un risultato ritardato, il secondo laboratorio è da preferire.

E' questa la base della teoria dei Sei Sigma.

Sei Sigma

La denominazione Sei Sigma (dall'inglese *Six Sigma*) indica una programma di gestione della qualità basato sul controllo della varianza, che ha lo scopo di portare la qualità di un prodotto o di un servizio ad un determinato livello, particolarmente favorevole per il consumatore.

Introdotto per la prima volta dalla Motorola nella seconda metà degli anni '80 da Bob Galvin e Bill Smith, si diffuse ad altre importanti compagnie, come General Electric, Honeywell e Microsoft.

L'obiettivo della metodologia è di raggiungere un tale controllo del processo da avere soltanto circa 3 parti difettose per milione, il che porta a limiti molto restrittivi sulla variabilità del processo produttivo.

Tale variabilità viene ad essere così ristretta, che inizialmente l'opinione comune era che fosse impossibile da raggiungere e molti ritenevano che una strategia tre sigma

potesse essere accettabile. Tuttavia, alcune industrie hanno dimostrato che un simile obiettivo è raggiungibile. La metodologia Sei Sigma mira all'eliminazione dei difetti piuttosto che al semplice miglioramento della prestazione media.

La teoria afferma che l'obiettivo da raggiungere è quello di avere 6 deviazioni standard tra il limite superiore di specifica ed il centro della produzione ed altrettanto tra questo ed il limite inferiore. In altre parole, la produzione deve avere una deviazione standard non superiore ad un dodicesimo della larghezza delle specifiche.

Nella pratica, questo principio non viene sempre applicato in modo rigoroso; la metodologia viene quindi vista come un metodo generale per la riduzione dei difetti. Sotto questo punto di vista, è anche applicata in ambienti non produttivi in senso stretto (per esempio, nei servizi), dove non è usata tenendo rigorosamente conto degli aspetti statistici.

Dal punto di vista operativo il Sei Sigma non è altro che un'applicazione rigorosa, fortemente orientata all'obiettivo e altamente efficiente, di tecniche statistiche e principi di qualità; la metodologia fa ampio uso dei mezzi propri della tradizione della qualità aziendale, puntando a renderli più efficaci con lo scopo di giungere ad una performance globale pressoché esente da difetti[7].

Gli errori in patologia clinica

Un tentativo di classificazione degli errori che possono avvenire nei laboratori medici è riportato in uno standard ISO (ISO/PDTR 22367)[8], ancora in fase *draft*, che si caratterizza come documento applicativo dell'ISO 15189:2003, al fine di ridurre l'errore di laboratorio e migliorare la sicurezza del paziente. Il documento si rivolge alla fase analitica e fa speciali riferimenti agli aspetti preanalitici e postanalitici del ciclo di laboratorio e alla sua funzione nell'assistenza medica, mediante una metodologia per l'individuazione e la caratterizzazione degli errori nel laboratorio, errori che potrebbero essere evitati con l'applicazione dell'ISO 15189. In questo documento è reperibile una classificazione delle non conformità, degli errori e degli incidenti di laboratorio (Tab. II).

Il più ampio database che descrive gli errori e l'incidenza degli stessi in patologia clinica è stato invece sviluppato e viene mantenuto aggiornato dal College of American Pathologists (CAP). Questo database comprende il programmi di verifica di qualità esterna Q-Probes e Q-Tracks del CAP, con informazioni relative alla percentuale di errori da oltre 130 esercizi[9].

Automazione e prevenzione dell'errore nei laboratori medici

Non esistono molti lavori sistematici che abbiano analizzato l'effettivo impatto dell'automazione nella riduzione del rischio di errore in laboratorio. Esiste invece una generale tendenza a ritenere come l'automazione migliori la sicurezza del paziente, derivante da una sostanziale fiducia nel progresso scientifico e tecnologico e da alcuni segnali parziali relativi a campi specifici. Cominciano pero a comparire anche articoli che sollevano dubbi su questa fiducia incondizionata, ed è possibile, per alcuni ambiti, valutare alcuni pro e contro. Può risultate utile all'esposizione un'analisi divisa, anche se approssimativamente, per le tre classiche fasi dell'attività di laboratorio: preanalitica, analitica, postanalitica.

Tabella II. Classificazione delle non conformità, errori ed incidenti di laboratorio.

1. Fase dell'evento:
   - 1.1. Preanalitica
     - 1.1.1. Identificazione non corretta del paziente
     - 1.1.2. Raccolta del campione su contenitore non idoneo
     - 1.1.3. Orario di raccolta non corretto
     - 1.1.4. Orario o condizioni di trasporto non corretti
   - 1.2. Analitica
     - 1.2.1. Risultati del controllo di qualità discrepanti
     - 1.2.2. Non conformità procedurali
     - 1.2.3. Errori strumentali o di reagenti
     - 1.2.4. Tempo ritardato di completamento (TAT)
   - 1.3. Post-analitica
     - 1.3.1. Risultati errati
     - 1.3.2. Referto ambiguo
     - 1.3.3. Paziente errato
     - 1.3.4. Referto inviato a persona errata
2. Impatto sulla cura del paziente
   - 2.1. Nessuna conseguenza o minima
   - 2.2. Conseguente ritardo nella terapia o nella diagnosi
   - 2.3. Conseguente inappropriata terapia o diagnosi

Errori e automazione nella fase preanalitica

Nella percezione dei clinici, la corretta identificazione del paziente non è considerata come uno degli aspetti più importanti. Essi infatti attribuiscono maggiore importanza all'accuratezza dei risultati del laboratorio e alla velocità con cui si ottengono i risultati stessi. Tuttavia, questo tipo di errore costruisce forse il più grande rischio della sicurezza del paziente. La digitalizzazione dei dati anagrafici dei pazienti e l'utilizzo di sistemi di lettura automatici, del tipo braccialetto con codice a barre, sono il sistema maggiormente proposto per affrontare questo tipo di errore, che impatta non solamente durante l'esecuzione dei prelievi ma anche in altre fasi del trattamento sanitario, compresa la somministrazione dei farmaci. Questi sistemi permettono l'automatico riconoscimento del soggetto e l'associazione controllata tra il soggetto e un farmaco o tra soggetto e provetta. Con ogni probabilità, i sistemi di prescrizione medica computerizzata hanno un impatto maggiore di qualsiasi altro intervento di automazione nel ridurre gli errori nella somministrazione delle terapie. Una sperimentazione condotta presso l'Ospedale San Raffaele di Milano (progetto Drive - carrello intelligente)[10] ha dimostrato un abbattimento dell'errore nella somministrazione di farmaci pari al 71%, con una riduzione della identificazione del soggetto prossima al 100%. Questi dati sono coerenti con altre simili sperimentazioni[11,12]. Il progetto Drive ha inoltre verificato che la procedura è gradita anche ai pazienti (91,3%) e ritenuta praticabile e condivisibile anche dal personale infermieristico. La facilità di utilizzo delle tecnologie è infatti un punto critico del successo delle stesse e quindi della reale riduzione dei possibili errori[13].

Avere tecnologie per la richiesta computerizzata di prestazioni e/o il controllo della somministrazione dei far-

maci, che siano facili da usare è utili (che migliorino le performance di lavoro, l'efficienza e la qualità) è indubbiamente necessario ma può non essere sufficiente ad assicurare completamente la sicurezza della tecnologia stessa può fornire.

Questo è particolarmente vero per quegli aspetti della tecnologia e dell'automazione che interessano personale al di fuori dello staff di laboratorio. Esiste ormai un corpo di conoscenze relative alla implementazione di nuove organizzazioni e di nuove tecnologie che hanno dimostrato di garantire un maggiore successo nell'efficacia finale dei sistemi. Alcuni punti essenziali sono ad esempio: avere qualcuno responsabile e consultabile del sistema in implementazione, l'esecuzione di test pilota in un numero sufficiente di postazioni, che tengano conto anche della facilità d'uso del sistema, ed infine la partecipazione degli utilizzatori a tutte le fasi dell'implementazione.

L'utilizzo di sistemi computerizzati per l'identificazione del paziente può anche creare dei pericoli alla sicurezza. Molto recentemente CJ McDonald[14] ha discusso un'interessante *case report* sullo scambio di pazienti e dei relativi esami, che ha quasi portato alla somministrazione urgente di insulina ad un paziente euglicemico e alla non somministrazione in un altro, ai limiti del coma diabetico. L'errore era originato dallo scambio di braccialetti al momento dell'ammissione in ospedale; dopo quell'errore iniziale, nessun operatore aveva messo in dubbio il riconoscimento automatico dell'identità del paziente. Nelle attività umane, in realtà, vi è una continua revisione dei processi, un continuo controllo della coerenza tra i diversi dati disponibili. Anche rispetto all'automazione occorre pensare a meccanismi di ridondanza, che diventano protezioni per eventuali errori. La doppia lettura dell'identificazione o la verifica dell'identificazione automatica da parte dell'operatore che esegue il prelievo protegge da errori che l'eccessiva fiducia nelle potenzialità della tecnologia tende a favorire. Pur considerando questi eventi avversi, i dati del Q-Tracks del CAP, relativamente agli errori di braccialetto dimostrano come, per il laboratorio, l'introduzione di questo dispositivo riduca gli errori di identificazione dal 4% di tutti gli errori, all'introduzione del sistema, a circa l'1%, una volta a regime (dopo 16 mesi)[9] .

L'idoneità del contenitore per i prelievi costituisce un altro possibile errore della fase preanalitica. La richiesta computerizzata dei test e la stampa delle etichette di prelievo prima del prelievo stesso, con indicazione del tipo di contenitore (codice colore, informazioni sul tipo di campione, tempo, ecc), riducono al minimo questo tipo di errore. I sistemi automatici di preanalitica front-end gestiscono la verifica dell'arrivo del campione (check-in) ma possono anche controllare la congruità fra i test richiesti e le provette arrivate ed, in alcuni casi, verificare l'identità tra la provetta ed il codice di "tipo-provetta" sull'etichetta adesa.

Anche l'esatto orario di prelievo ottiene benefici dalle etichette pre-stampate. Questo favorisce l'esecuzione al momento opportuno dei prelievi per le curve da carico, per i test da stimolo o per test influenzati dal ritmo circadiano. La marcatura temporale operata dal check-in delle provette informa sul tempo di arrivo in laboratorio del campione. Più complessa è la marcatura temporale del momento del prelievo, che mantiene una certa indipendenza, rispetto ai processi automatici di controllo.

I tempi e le condizioni di trasporto possono oggi essere monitorate automaticamente, mediante *chips* inseriti nei contenitori di trasporto, che possono misurare il tempo e la temperatura durante il trasporto stesso. Questi sistemi permettono di rilevare situazioni critiche e di attuare interventi per la riduzione della variabilità di questa fase; possono inoltre essere utilizzati come *gate* per l'accettabilità del campione, rispetto a standard definiti dalla professione[15,16] o dai vettori dei campioni[17]. A causa del continuo processo di concentramento dei servizi di laboratorio e del relativo aumentare delle distanze tra punti di cura e laboratori di analisi, questo argomento è di crescente importanza.

Errori e automazione nella fase analitica

Gli effetti dell'automazione nella fase analitica sono indubbiamente i più rilevanti e quelli in cui si è già raggiunto un livello di applicazione imprescindibile ed oramai irrinunciabile. Tutte le strumentazioni di laboratorio oggi eseguono migliaia di operazioni automaticamente e permettono non solo elevate produttività, ma anche elevatissime riproducibilità, irraggiungibili dalle possibilità umane. La sfida attuale dell'automazione, nella fase analitica, sta nell'integrazione tra molti strumenti e con le fasi pre e postanalitiche, in una gestione per processi della produzione dei risultati. In questi scenari di elevata o totale automazione, diverse fasi di controllo, della qualità analitica, delle procedure, della funzionalità degli strumenti, dei tempi di produzione dei risultati, vengono integrati e gestiti unitariamente, al fine di garantire le elevate produttività che questi impianti possono fornire, ma anche la riduzione del personale e la garanzia della ripetibilità dei processi (minore varianza). In questa nuova organizzazione tecnologica gioca un ruolo fondamentale l'integrazione tra *Information Technology* (IT) ed *Automation Technology* e particolari software, interposti tra gli strumenti ed i sistemi informatici del laboratorio, i *middleware*, divengono il punto di forza organizzativo e gestionale dei processi.

Attraverso processi decisionali basati su regole, essi forniscono un ausilio nella gestione dei risultati generati. Permettono di ottimizzare l'autoverifica dei risultati, la tracciabilità dei campioni, la verifica con i risultati precedenti, l'ottimizzazione dei processi e delle informazioni a seconda delle necessità specifiche del laboratorio, della popolazione afferente, ecc[18].

La qualità analitica è controllabile automaticamente: gli strumenti eseguono controlli di qualità e calibrazioni in automatico, a seconda di regole basate sul tempo, sui turni degli operatori, sul cambio dei reagenti, ecc. I risultati dei controlli di qualità sono monitorati di continuo e confrontati con regole decisionali, (classicamente le regole di Westgard). Questo protegge dalla possibilità del rilascio di risultati in presenza di un fallimento del controllo di qualità.

Le procedure analitiche sono garantite nella loro completa applicazione e ripetibilità, sia a livello degli strumenti che a livello di procedure post-strumentali, come diluizioni, test reflex, ripetizioni, ecc. La funzionalità degli strumenti è direttamente monitorata dai *middleware*, che possono bloccare gli strumenti o il rilascio dei risultati, sulla base

Tabella III. Azioni per migliorare il TAT. Con l'asterisco sono indicate le azioni legate all'automazione.

Fase	*Elemento*		*Azione*
Selezione del test e richiesta	Richiesta del test		Standardizzare la nomenclatura per un più facile reperimento delle sigle
		*	Fornire sistemi di richiesta elettronici
Raccolta del campione e consegna	Appropriate informazioni e trattamento		Migliorare l'accuratezza e l'aggiornamento dei dati di ricovero, dimissione e trasferimento
		*	Considerare la possibilità di controllo della locazione del paziente
		*	Ricerca automatica delle informazioni sul volume, provetta, speciali procedure di trattamento dei campione
	Prelievo		Verificare attentamente le procedure di prelievo
	Etichettatura	*	Utilizzo del bar-code
	Consegna del materiale	*	Considerare la possibilità di posta pneumatica, robots, montacarichi, sistemi a catena, nastri trasportatori, ecc.
	Tipo di campione		Passare all'uso di plasma e di gel separatore
Accettazione del campione	Arrivo del campione	*	Utilizzo del bar-code
	Trasporto del campione all'interno del laboratorio	*	Considerare la possibilità di posta pneumatica, robots, montacarichi, sistemi a catena, nastri trasportatori, ecc.
		*	Valutare l'uso di automazione front-end: smistamento, centrifugazione, stappamento e aliquotazione automatica.
	Sorting		Tubo primario, se possibile
Analisi	Strumentazione	*	Considerare l'automazione totale (TLA)
		*	Valutare la produttività degli strumenti
			Garantire minimi tempi di fermo e backup adeguati
		*	Utilizzo di rerun e ripetizioni su diluizione automatici
		*	Considerare l'autoverifica ei risultati
		*	Monitor continuo degli esami in ritardo
	Controllo di qualità		Adottare sistemi di controllo di qualità efficaci
Refertazione	Rilascio dei risultati	*	Interfaccia degli strumenti con il LIS
			Generare referti parziali
		*	Trasmettere i referti via computer, posta elettronica, messaggio telefonico, palmare, ecc.
		*	Considerare la stampa automatica nei posti di cura, per le unità di terapia intensiva
			Fornire assistenza per la interpretazione dei risultati (help desk, referto interpretato, test riflessi)
Per ogni fase			Monitorare e migliorare il TAT (media, mediana, percentuale e outliers)
			Valutare il flusso dei campioni e massimizzare l'efficienza
			Tracciare ed eliminare gli errori

degli allarmi strumentali. Calibratori e reagenti sono controllati, mediante codificazione con etichette "bar-codate", nel loro corretto posizionamento, utilizzo, scadenza, ecc. Procedure integrate di magazzino possono anche prevenire eventuali problemi di approvvigionamento, automaticamente.

Il TAT va considerato il tempo che intercorre dalla richiesta del test al momento in cui i risultati sono disponibili al curante. In questo senso, esso si estende dalla fase preanalitica alla fase postanalitica. Viene trattato in questo paragrafo, poiché generalmente il problema è monitorato all'interno del laboratorio da chi esegue gli esami, ossia nella fase analitica.

Il TAT, specie per gli esami urgenti, è considerato particolarmente importante dai clinici. Secondo i dati del Q-Track del CAP, il TAT risulta secondo, nella percezione dei medici curanti, solamente all'accuratezza dei risultati. Esiste una certa differenza tra gli obiettivi temporali dei clinici e quelli del laboratorio, e questo comporta delle difficoltà nella definizione dell'obiettivo comune. Ad esempio, Novis e coll. hanno recentemente descritto la necessità di migliorare il TAT per la Troponina. L'analisi dei dati del Q-Track dimostrava che i clinici avrebbero voluto il test entro 37,5 minuti, i laboratori ritenevano 60 minuti un tempo ragionevole ma le performances dei laboratori partecipanti (159) garantivano il test in 91 minuti[19].

Migliorare il TAT non è cosa semplice. Steinel e coll. ha dimostrato come un programma di 5 anni per il miglioramento del TAT relativamente al potassio e all'emocromo abbia prodotto, in 653 laboratori partecipanti agli esercizi Q-probe, un miglioramento da 1 a 3 minuti, enfatizzando la difficoltà di questo tipo di interventi[20].

Howanitz e coll. hanno riassunto 28 suggerimenti, pubblicati in letteratura, per il miglioramento del TAT (Tab. III)[21]. E' interessante osservare come di questi, ben 16 fanno riferimento a sistemi di automazione. Il problema è

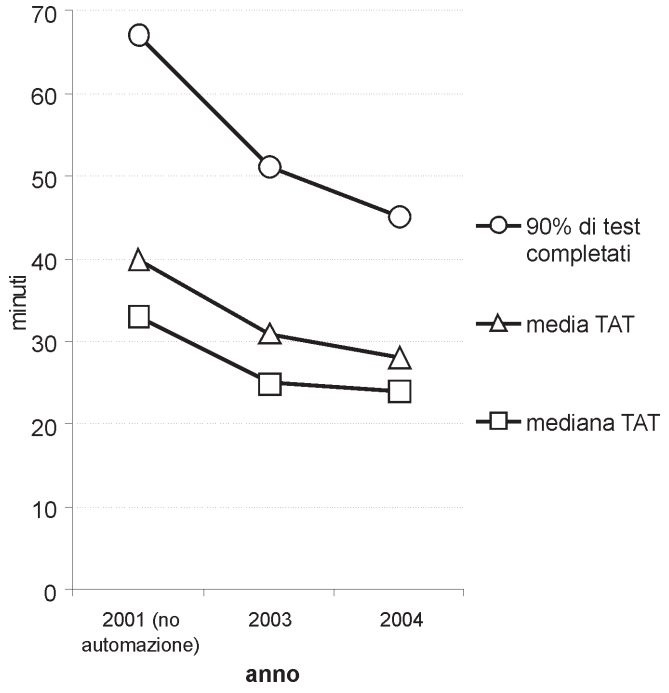

Figura 1. riduzione del TAT per il Tempo di Protrombina, ottenuta con l'implementazione dell'automazione totale nel settore coagulazione (preanalitica ed analitica).

che non esistono lavori che dimostrino l'effettiva azione dell'automazione nel migliorare il TAT. Qualche conferma è stata ottenuta presso il laboratorio dell'ospedale di Vicenza. Dati relativi al TAT per il Tempo di Protrombina, confermano l'azione positiva dell'automazione nella riduzione dei tempi di refertazione. Confrontando i dati relativi ad un programma di controllo di qualità del TAT[22], è stato possibile comparare le performances del laboratorio prima e dopo l'introduzione dell'automazione totale nel settore di coagulazione.

Considerando il tempo di completamento del 90% delle richieste, il TAT è passato da 67 minuti prima della totale automazione del settore coagulazione a 45 minuti, in un'attività che comprende nello stesso momento routine e test urgenti (Fig. 1).

Errori e automazione nella fase post analitica

Nelle fasi postanalitiche sono i sistemi di IT a dare sussidi alla sicurezza. Trasmettere risultati errati o risultati corretti al soggetto sbagliato sono eventi che vengono fortemente ridotti dalla trasmissione diretta dei dati da strumento a LIS e tra sistemi informatici diversi. Inoltre, sistemi di *audit trail*, consentono di tracciare il percorso dei risultati, le modifiche, gli operatori, ecc., creando un sistema di controllo e di verifica che permette il riesame di eventuali problemi insorti e l'analisi delle cause.

L'ambiguità del referto può avere aiuto dall'IT mediante diversi automatismi: test riflessi possono aiutare a capire il quadro clinico (il caso della diagnostica tiroidea e ormai quasi storia della medicina); commenti automatici integrano le informazioni e possono guidare nei percorsi diagnostici successivi; verifiche di congruità clinica possono impedire il rilascio di risultati ambigui o richiedere informazioni ulteriori.

Certamente rimane in questa fase (ma anche nelle altre) una componente legata al progetto del sistema e alla sua gestione. La tecnologia resta uno strumento che offre grandi possibilità di miglioramento nel fronte della sicurezza del paziente, ma che necessita di essere gestito ed utilizzato al meglio.

Talvolta il fallimento di alcune implementazioni può condurre ad un certo scetticismo verso l'automazione, e particolarmente verso la sua efficacia rispetto alla sicurezza del paziente. Se da un lato esiste la tendenza a credere che gli errori medici possano essere completamente eliminati dall'automazione, dall'altro cominciano ad esserci segnali di diffidenza o di prudenza. In una recente review Kim Vincente, professore di ingegneria chimica e meccanica all'università di Toronto, cita una serie di lavori che tendono a dimostrare come la tecnologia e l'automazione forniscano benefici alla sicurezza fino ad un certo punto, oltre il quale l'aggiunta di tecnologia, e quindi di complessità, potrebbe produrre l'effetto inverso[23].

Due sono i problemi che questo autore evidenzia come più rilevanti: il primo è che l'essere umano tende a seguire le azioni raccomandate dall'automazione, anche quando ci sono informazioni disponibili e sufficienti per una decisione indipendente, con un prevedibile risultato migliore; la seconda e che in un sistema aperto, come la sanità, eventi non previsti e non prevedibili possono e debbono succedere. Solo l'uomo ha le capacità di adattarsi ai cambiamenti e alle novità e la tecnologia dovrebbe essere progettata per aiutare gli operatori sanitari in questo ruolo essenziale e difficile.

Quello che oggi noi sappiamo e che ci sono notevoli basi teoriche a vantaggio dell'automazione, per affrontare in modo efficace il problema della sicurezza in laboratorio. Non ci sono però ancora molti dati e lavori, che abbiano dimostrato sperimentalmente questi vantaggi.

Occorre probabilmente affrontare l'ambito dell'automazione in medicina ed in laboratorio in particolare, come altri ambiti della sanità, trovando modi per la rilevazione e la registrazione degli errori e delle non conformità (magari attraverso sistemi a loro volta automatizzati)[24], cominciando a costruire le prove dell'efficacia dell'automazione nella prevenzione degli errori medici e considerando che comunque, anche in ambienti automatizzati, le politiche della sicurezza si possono e si debbono attuare[25], poiché l'automazione, pur con tutte le grandi potenzialità esaminate, rimane uno strumento e non una soluzione.

Bibliografia

1. Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS, eds. To err is human: building a safer health system. Washington, DC: National Academy Press; 1999.
2. Norman D. The psychology of everyday things. New York, NY: Basic Book; 1988.
3. Sirota RL. Error and error reduction in pathology. Arch Pathol Lab Med 2005; 129:1228-33.
4. Pavlidis T, Swartz J, Wang YP. Fundamentals of bar code information theory. Computer 1990; April:74-86.
5. Grudin JT. Error patterns in novice and skilled transcription typing. In: Cooper WE ed. Cognitive Aspects of skilled typewriting. New York: Springer-Verlag; 2003. p.121-43.
6. Klemmer ET, Lockead GR. Productivity and error in two keying tasks: a field study. J Appl Psych 1962;46 :401-8.

7. Da Wikipedia, l'enciclopedia libera. http://it.wikipedia.org/wiki/Sei_Sigma (Data ultima consultazione: 26 luglio 2006).
8. ISO/PDTR 22367. Technical Report: Medical laboratories - Reduction of error through risk management and continual improvement.
9. Howanitz PJ. Errors in Laboratory Medicine. Arch Pathol Lab Med 2005; 129:1252-61.
10. http://www.dica33.it/argomenti/sanita/strutture/progetto_drive.asp (Data ultima consultazione: 26 luglio 2006).
11. Bates DW, Leape LL, Cullen DJ, Laird N, Petersen LA, Teich JM, et al. Effect of computerized physician order entry and a team intervention on prevention of serious medication errors. JAMA 1998; 280:1311-6.
12. Bates DW, Teich J, Lee J, Seger D, Kuperman GJ, Boyle D, et al. The impact of computerized physician order entry on medication error prevention. J Am Med Informatics Assoc 1999; 6:313-21.
13. Karsh BT. Beyond usability: design effective technology implementation systems to promote patient safety. Qual Saf Health Care 2004; 13:388-94.
14. CJ McDonald. Computerization can create safety hazards: a bar-coding near miss. Ann Intern Med 2006; 144:510-6.
15. NCCLS-CLSI Committee for clinical and Laboratory Standard. Procedures for the handling and transport of diagnostic specimens and etiologic agents-third edition; Approved Standard. CLSI Document H5-A3, Villanova, Pennsylvania, 1994.
16. NCCLS-CLSI Committee for clinical and Laboratory Standard. Procedures for the handling and processing of blood specimens; approved guideline, 2nd ed. Wayne, PA: Document H18-A2, 1999.
17. IATA (International Air Transport Association). Dangerous Goods Regulation. 47th Edition, Montreal-Geneve, 2005. http://www.iata.org/ps/publications/9065.htm (Data ultima consultazione: 26 luglio 2006).
18. D. Giavarina. La tecnologia e la risposta in Medicina di Laboratorio. RIMeL / IJLaM 2005; 1:53-6.
19. Novis, DA, Jones BE, Dale JC, Walsh MK. Biochemical markers of myocardial injury test turnaround time: a College of American Pathologist Q-Probes study of 7020 troponin and 4368 creatine kinase-MB determinations in 159 institutions. Arch Pathol Lab Med 2004; 128:158-64.
20. Steindel SJ, Jones BE, Howanitz PJ. Timeless of automated routine laboratory tests: a College of American Pathologists Q- Probes study in 653 institutions. Clin Chim Acta 1996; 251:25-40.
21. Howanitz JH, Howanitz PJ. Timeless as a quality attribute and strategy. Am J Clin Pathol 2001; 116:311-5.
22. Negri M, Carraro P, Caenaro G, Cappelletti P, Giavarina D, Mezzena G, et al. External quality assessment of stat test intralaboratory turnaround times. Pilot study from the members of the working group for the standardization and promotion of turnaround time control under the auspices of the Comitato Italiano per la Standardizzazione dei Metodi Ematologici e di Laboratorio. Clin Chem Lab Med 1998; 36:867-70.
23. Vincente KJ. Less is (sometime) more in cognitive engineering: the role of automation technology in improving patient safety. Qual Saf Health Care 2003; 12:291-4.
24. Tuttle D, Holloway R, Sheehan B, Skelton WK. Electronic reporting to improve patient safety. Qual Saf Health Care 2004;13:281-6.
25. Riebling N, Tria L. Six sigma project reduces analytical errors in automated lab. Med Lab Obs 2005; 37:20, 22-3.