I programmi di assicurazione della qualità per la riduzione del rischio

L. Sciacovelli, S. Secchiero

Centro di Ricerca Biomedica, Castelfranco Veneto (TV)

Riassunto

Per garantire prestazioni e servizi di ottima qualità, sia dal punto di vista tecnico-professionale che gestionale-organizzativo, è necessario che il processo di identificazione e trattamento dei rischi coinvolga l'attività del laboratorio nella sua totalità, diventando parte integrante dei Sistemi Qualità e delle procedure di accreditamento/certificazione. L'intervento del professionista, nell'erogazione della prestazione, deve essere posto al centro del sistema e deve, quindi, esprimersi non solo come competenza tecnico-professionale, ma anche come capacità di governo dell'intero processo, associata ad un forte senso di responsabilità. Il ruolo del professionista di laboratorio nella riduzione del rischio di errore diventa preponderante nella fase di verifica e valutazione delle procedure attuate e delle evidenze raccolte nonché, nella ricerca delle soluzioni più idonee che possano migliorare il processo. In questo contesto diventa più che mai necessaria l'implementazione di programmi di assicurazione della qualità. A titolo di esempio, si riporta l'applicazione di alcuni strumenti di assicurazione della qualità in aree di attività del laboratorio nelle quali il rischio di errore può essere elevato.
Un Programma di accreditamento secondo lo Standard Internazionale ISO 15189:2003 rappresenta lo strumento più idoneo per garantire l'affidabilità dell'informazione fornita dal laboratorio e, all'interno del quale, i programmi di assicurazione della qualità trovano la più efficace espressione.

Summary

Quality assurance programs and risk reduction
To assure the quality of the service in order to guarantee increasingly high quality standards, thus providing increasingly effective information, the medical laboratories must implement quality assurance programs that should be integrated with the Quality System and Programs of Accreditation/Certification. Technical-professional competency, managerial skilfulness and a deep sense of responsibility are required to laboratory staff to reduce the risk of adverse events by a systematically assessing, reviewing and seeking ways to prevent their occurrence.
This paper identifies some areas of the laboratory activity in which the risk of error can be very high and reports some possible tools of quality assurance to use.
The Accreditation Program complies to International Standard ISO 15189:2003 is the most appropriate system to guarantee the service of the medical laboratory and, in which, the Quality Assurance Programs find their most efficacious evidence.

Introduzione

Un sistema per ridurre gli eventi avversi che possono verificarsi ai danni del Paziente consiste nella prevenzione del loro verificarsi e nella sistematica valutazione e revisione delle procedure attuate. La Medicina di Laboratorio ha un forte impatto nella prevenzione del rischio del Paziente e, da sempre, i laboratori attuano procedure di controllo di qualità interno e di verifica esterna di qualità per minimizzare il verificarsi di errori nella fase di produzione del dato analitico. Per garantire prestazioni e servizi di ottima qualità, sia dal punto di vista tecnico-professionale che gestionale-organizzativo, è necessario che il processo di identificazione e trattamento dei rischi coinvolga l'attività del Laboratorio nella sua totalità diventando parte integrante dei Sistemi Qualità e delle procedure di accreditamento/certificazione.

In un contesto in cui la Sanità, ed il laboratorio, sono sottoposti a numerose pressioni (cliniche, tecnologiche, economiche) non si può prescindere dal principio fondamentale che la Clinical Governance enfatizza: la responsabilità per la qualità in sanità. Responsabilità intesa non solo nel senso di dover rispondere delle proprie azioni, ma come

Ricevuto: 23-08-2006 Pubblicato on-line: 26-09-2006

Corrispondenza a: Dott.ssa Laura Sciacovelli, Centro di Ricerca Biomedica, Ospedale Civile - Azienda ULSS N° 8, Via Ospedale n.18, 31033 Castelfranco Veneto (TV). Tel. 0423-732823, fax 0423-732826, e-mail: cucrb1@ulssasolo.ven.it

assunzione di responsabilità, riconoscimento profondo e convinto dei propri doveri, consapevolezza di voler portare fino in fondo un principio a cui si crede.

Ogni organizzazione che è parte integrante di un Sistema Sanitario deve quindi assicurare che: le prestazioni cliniche non soddisfacenti siano prontamente riconosciute ed evidenziate per proteggere i pazienti; i processi di miglioramento della qualità siano attuati e siano integrati con i programmi di qualità del sistema aziendale; le idee relative alla buona pratica e le innovazioni siano sistematicamente divulgate e applicate.

In questo contesto, i modelli adottati in Laboratorio per assicurare la qualità e gestire il rischio si sono modificati nel tempo alla luce di una ridefinizione dei *doveri* e delle *responsabilità*. Tuttavia, qualsiasi modello per risultare efficace deve essere applicato ad un processo in cui sia stato chiaramente identificato l'utente e le sue necessità e, conseguentemente, siano stati individuati la missione e gli obiettivi del servizio.

La logica di un percorso per la qualità

Il compito del laboratorio è quello di fornire una risposta ad un quesito clinico per aiutare il medico curante a prendere una decisione relativamente allo stato di salute del Paziente. Affinché questo compito sia assolto nel modo più efficace, è necessario implementare adeguate procedure operative che permettano la corretta esecuzione (seguendo specifiche di qualità sia analitiche che extra-analitiche) e verifica di tutte le fasi che possano inficiare l'informazione del laboratorio. In particolare il ruolo del professionista di laboratorio nella riduzione del rischio di errore diventa preponderante nella fase di verifica e valutazione delle procedure attuate e delle evidenze raccolte, nonché nella ricerca delle soluzioni più idonee che possano migliorare il processo. Si possono individuare aree nelle quali l'intervento del professionista di laboratorio diventa indispensabile e decisivo per offrire un servizio ma, soprattutto, per garantirne l'eccellenza, intervento che sancisce la sua insostituibilità nell'ambito del sistema di cura del Paziente.

A titolo esemplificativo, sono state individuate alcune aree di attività del laboratorio nelle quali il rischio di errore può essere elevato e l'implementazione di programmi di assicurazione della qualità sono più che mai necessari :

- produzione del risultato analitico e garanzia della sua correttezza (in termini di precisione ed accuratezza) e del significato clinico che assume in relazione all'intervallo di riferimento e/o livello decisionale utilizzato;
- consulenza fornita per la scelta del test più appropriato per rispondere alla richiesta clinica (diagnosi, prognosi, terapia, monitoraggio) e mediante formulazione di commenti interpretativi ed algoritmi diagnostici che possono contribuire in modo preponderante alle decisioni del clinico;
- promozioni di audit clinici che producano protocolli diagnostici e raccomandazioni scientifiche al fine di migliorare i percorsi diagnostici e i flussi di comunicazione, ottimizzare i tempi di intervento, migliorare l'outcome del paziente;
- attuazione di un programma di formazione ed aggiornamento continuo non solo per il personale interno, ma anche per il personale esterno al laboratorio la cui attività abbia un impatto su quella del laboratorio o costituisce elemento di input del processo: formulazione della richiesta in relazione al quesito clinico; attività di prelievo e di trattamento dei campioni prima dell'invio in laboratorio (reparti, distretti, altri ospedali); utilizzo dell'informazione del laboratorio.

Vengono riportati di seguito alcuni esempi che esplicitano gli strumenti (in particolare controllo di qualità interno, valutazione esterna di qualità e indicatori di qualità) e l'approccio da seguire per tenere sotto controllo il verificarsi di errori in queste aree.

Risultato analitico e suo significato

I programmi di controllo di qualità interno (CQI) e di valutazione esterna di qualità (VEQ), adeguatamente implementati e gestiti, rappresentano gli strumenti più adeguati per valutare e tenere sotto controllo la correttezza del dato analitico. Numerose raccomandazioni emesse da organismi internazionali (IFCC, NCCLS. CLSI, ILAC, ecc.) descrivono le modalità più idonee per implementare le procedure di CQI e gestire la partecipazione a programmi di VEQ. Effettuare un CQI per tutti i test erogati o dimostrare la partecipazione ad un programma di VEQ, di per sé, non garantisce l'affidabilità del risultato analitico se il professionista di laboratorio non valuta attentamente i dati ottenuti sui campioni di controllo ed intraprende le azioni necessarie. Infatti, il rischio di non riconoscere un errore o di sottovalutare le potenziali fonti di errore può essere molto elevato.

La verifica dell'appropriatezza degli intervalli di riferimento/livelli decisionali (IR/LD) dichiarati, inoltre, deve rientrare nei programmi di assicurazione della qualità per garantire che il significato clinico che il risultato analitico assume in relazione al proprio IR/LD sia affidabile.

Individuare appropriati IR/LD è un importante compito dei professionisti di laboratorio ed influenza l'efficacia clinica del referto. Infatti potrebbe verificarsi la paradossale situazione nella quale, ad un soggetto che si sottopone ad esami di laboratorio in strutture diverse, vengano forniti risultati che, valutati in confronto ai rispettivi intervalli di riferimento, suggeriscono un'indicazione clinica classificabile come "normale" da un laboratorio e "patologica" da un altro, causando confusione nei clinici e nei pazienti.

Gli Standard e le linee guida della Federazione Internazionale di Chimica Clinica (IFCC) e dell'Istituto per gli Standard Clinici e di Laboratorio (CLSI) purtroppo non risolvono completamente i problemi pratici che i laboratoristi incontrano nel tentativo di individuare gli IR per ciascun analita. Solamente laboratori con ampie risorse possono avere la possibilità di stabilire gli IR con i criteri definiti da questi standard (campione da paziente veramente sano e con un minimo di 120 valori). In pratica molti laboratori utilizzano i valori consigliati dalla ditta fornitrice dei kit diagnostici, dalla letteratura e dai colleghi, e solamente in rari casi con la verifica della trasferibilità approvata dal CLSI.

Il CQI e la VEQ sono strumenti utilizzati da sempre in laboratorio per tenere sotto controllo la qualità della fase analitica. Questi strumenti associati ad un forte impegno da parte dei professionisti, in termini di responsabilità e

competenza, sono elementi importanti nei programmi di assicurazione della qualità.

1. Controllo di Qualità Interno

Le procedure di CQI sono ben note al laboratorio. La letteratura scientifica descrive i criteri e le modalità più adeguate per implementare e gestire un CQI: dalla scelta dei materiali di controllo più idonei (livelli di concentrazione che coprano il range di linearità, produttore diverso da quello del sistema diagnostico in uso, numero di controlli per serie analitica, stabilità, riproducibilità, commutabilità), al criterio di distribuzione dei controlli nella serie analitica e di accettazione dei risultati (scelta delle regole e degli obiettivi analitici di allarme e di rifiuto della serie analitica), alle modalità per tenere sotto controllo l'imprecisione.

Tuttavia il rischio di effettuare una validazione analitica dei risultati dei pazienti sulla base di un CQI non gestito correttamente, è un'eventualità da considerare sempre e, per questo, è necessario monitorare le modalità e i criteri adottati.

I risultati ottenuti nei Programmi di VEQ, se attentamente analizzati, possono evidenziare errori nelle procedure di CQI. Per esempio, una prestazione non soddisfacente ottenuta nella VEQ innesca una serie di verifiche delle procedure analitiche interne del laboratorio, fra cui in primo luogo il CQI. La semplice verifica dell'assenza di segnali di allarme nella seduta analitica in questione potrebbe allontanare ogni dubbio sull'attendibilità di quel risultato, almeno relativamente alla fase strettamente analitica. In realtà, un'analisi più approfondita potrebbe evidenziare una carenza nelle procedure di CQI. Per esempio i limiti di accettabilità impostati potrebbero essere troppo ampi, e non fare pertanto emergere situazioni di allarme, oppure i livelli di concentrazione dei controlli potrebbero non coprire tutto l'intervallo analitico, lasciando fuori controllo alcune zone.

L'imprecisione analitica ottenuta dall'elaborazione dei risultati dei campioni di CQI è un altro aspetto da tenere sotto controllo e che può evidenziare un sistema analitico fuori controllo. E' opportuno verificare, non solo che l'imprecisione ottenuta rientri nei valori dichiarati dal produttore, ma che rientri anche nei target scelti dal laboratorio e che non sia presente un trend che nel tempo porti ad un aumento graduale del CV%. Una variabilità elevata potrebbe, per esempio, evidenziare la necessità di standardizzazione delle procedure di calibrazione o di manualità dell'operatore (per esempio ricostituzione materiali).

2. Valutazione Esterna di Qualità

In Italia, a differenza di altri Paesi in cui sono disponibili prevalentemente Schemi di VEQ a carattere nazionale, i Programmi di VEQ possono essere organizzati da vari enti: Regioni, professionisti, privati, ditte produttrici di sistemi diagnostici. Di conseguenza, per una stessa disciplina, possono essere disponibili più Schemi gestiti da enti diversi ed il laboratorio, se non ha obblighi regionali, ha la possibilità di scegliere sulla base di: specifiche di qualità, riconoscimenti (accreditamento, patrocinio), gamma di pannelli analitici, costi e disponibilità di altri servizi (per es. consulenza, formazione). Questa parcellizzazione crea diversi problemi (ridotta numerosità di risultati, differenti valutazioni delle prestazioni analitiche, competitività) a danno dell'efficacia della VEQ.

2.1 Modalità per la scelta di un Programma di VEQ

La scelta del Programma di VEQ al quale partecipare non deve essere sottovalutata dal laboratorio, considerando che la VEQ fornisce informazioni che, se adeguatamente gestite, hanno ricadute sulle procedure attuate dal laboratorio. Se la VEQ giudica non accettabile il risultato fornito dal laboratorio, quest'ultimo ha il dovere di indagare per determinarne la causa e per intraprendere l'azione più adeguata che la risolva ed eviti il ripetersi. Questo può indurre a modificare le procedure in essere ed, essendo la VEQ una valutazione retrospettiva, ad agire su risultati già refertati con le conseguenze del caso.

In una logica di prevenzione dei rischi, la scelta dello Schema di VEQ al quale partecipare dovrebbe essere effettuata dopo un'attenta analisi delle specifiche di qualità dichiarate dagli organizzatori. In particolare per quegli aspetti che riguardano:

- le caratteristiche dei materiali di controllo utilizzati: origine (umana o no), pannello costituenti, livelli di concentrazione;
- il criterio per l'elaborazione statistica dei risultati: metodo parametrico o non-parametrico; modalità di raggruppamento dei dati (indipendentemente dal metodo/sistema diagnostico, per metodo, per sistema diagnostico); numerosità minima di risultati per l'elaborazione; modalità di eliminazione dei valori aberranti; ecc;
- il criterio per la valutazione delle prestazioni analitiche (criterio per la scelta del valore di consenso; limiti per la valutazione delle prestazioni);
- la consulenza per la risoluzione delle prestazioni non soddisfacenti.

Purtroppo, a causa delle pressioni economiche alle quali la Sanità è sottoposta, la scelta è spesso effettuata sulla base dei costi piuttosto che delle specifiche di qualità, a danno della qualità delle prestazioni.

Uno Schema di VEQ in cui le specifiche non siano conformi a requisiti di qualità riconosciuti (standard di accreditamento o raccomandazioni scientifiche di enti internazionali) possono fornire informazioni fuorvianti relativamente alla valutazione dei risultati, con gravi ripercussioni sull'attività.

Per esempio, nel caso di test in cui vi è scarsa standardizzazione tra sistemi diagnostici, cosa che accade spesso per i test di nuova introduzione, una valutazione delle prestazioni analitiche per metodo omogeneo piuttosto che per sistema diagnostico, potrebbe essere penalizzante per il laboratorio ed indurlo a mettere in pratica procedure di allineamento del risultato ad un valore di consenso scelto in modo non adeguato.

In questo caso, invece, la corretta procedura che un coordinatore di VEQ deve adottare è la valutazione delle prestazioni in riferimento ad un valore di consenso calcolato sui risultati di uno stesso sistema diagnostico ed il coinvolgimento dei produttori dei sistemi diagnostici al problema per il miglioramento della standardizzazione. Viene garantita così la corretta valutazione del sistema del laboratorio (metodo, strumento, procedure attuate, manualità operatore) e, dal confronto dei dati statistici ottenuti per i

diversi sistemi diagnostici, possono essere evidenziati problemi legati alla standardizzazione e le conseguenti necessità di miglioramento.

Non tutti gli Schemi di VEQ disponibili in commercio sono gestiti secondo le modalità descritte che richiedono una forte componente professionale. Vi sono programmi, fra l'altro molto apprezzati dai laboratori, che permettono di visualizzare la valutazione del risultato, contestualmente al suo inserimento nell'apposita maschera predisposta nel sito Web: si inserisce il risultato e si visualizza subito l'elaborazione statistica (media, DS, CV%, istogramma di distribuzione dei dati, ecc). In questi programmi tutta la fase relativa al controllo dei dati, effettuata per evidenziare e trattare gli errori del laboratorio (errori casuali, di trascrizione, relativi all'unità di misura), non è contemplata. Eventuali errori vanno quindi ad inficiare la correttezza dei parametri statistici e, di conseguenza, l'informazione che ne deriva. Il presunto vantaggio relativo all'immediato ritorno dell'informazione, può essere così vanificato dall'inattendibilità della informazione.

Analogamente è rischioso per il laboratorio aderire a Programmi Interlab (programmi interlaboratorio nei quali i risultati del CQI vengono utilizzati per una valutazione tra laboratori che usano lo stesso materiale di controllo interno) in sostituzione dei Programmi di VEQ. Analizzando le caratteristiche di entrambi, emergono importanti differenze relativamente ai materiali di controllo, ai criteri utilizzati per il controllo ed il trattamento statistico dei dati e a tutti gli aspetti educativi richiesti ad una VEQ.

Il materiale di controllo utilizzato in un Programma di VEQ deve essere conforme a specifiche di qualità ben definite (in primo luogo la commutabilità), non essere possibilmente riconducibile ad alcuna fonte commerciale, avere valori incogniti e diversi da esercizio a esercizio, essere diverso dal materiale utilizzato per il CQI. Dato che lo scopo principale di una VEQ è quello di verificare l'attendibilità dei risultati erogati ai Pazienti, è fondamentale che il campione di controllo utilizzato mimi il più possibile quello di un Paziente e venga analogamente trattato. Tutte caratteristiche non riconducibili ad un materiale di controllo interno.

Per quanto riguarda l'elaborazione statistica dei risultati, la VEQ garantisce criteri univoci ed omogenei di trattamento dei dati (per es. identificazione ed eliminazione dei valori aberranti e degli errori grossolani) affidato a professionisti esenti da interessi commerciali. Nella gestione di un Programma Interlab, invece, i singoli laboratori hanno la possibilità di selezionare i risultati da sottoporre ad elaborazione in base a: criteri propri e diversi da laboratorio a laboratorio; confronto del dato ottenuto con tutti gli altri (di solito visualizzabile immediatamente nel sito Web che gestisce il programma); range di concentrazione atteso.

L'assistenza/consulenza fornita dagli organizzatori dei programmi di VEQ ai propri partecipanti, inoltre, è un aspetto non contemplato nei programmi Interlab. Questa attività è fondamentale, non solo per l'aiuto contestuale che gli organizzatori di VEQ possono fornire ai partecipanti (per esempio relativamente all'interpretazione dei rapporti di VEQ o alle modalità di gestione delle prestazioni non accettabili), ma soprattutto perché la comunicazione ed il confronto su piccoli problemi interni ad un laboratorio può far emergere problematiche che in realtà coinvolgono più laboratori e che vanno affrontate e risolte con l'intervento coordinato di più laboratori, degli organizzatori di VEQ e dei produttori. Anche in questo caso la competenza e la professionalità di tutte le parti in gioco sono basilari e risolutive non solo per i problemi evidenziati ma soprattutto per l'identificazione di quelli potenziali.

In conclusione, per quanto possa essere ben strutturato, un Programma Interlab non può assolutamente sostituire un Programma di VEQ. Infatti il laboratorio ha il dovere di riflettere sull'opportunità di ritenere corretta una procedura che consenta: l'immediata identificazione dei campioni come materiali di controllo con valori noti e costanti nel tempo; l'utilizzo dello stesso tipo di materiale di controllo per l'accettazione/rigetto della singola seduta analitica e per la valutazione complessiva della qualità delle prestazioni analitiche; di affidare a materiali di controllo, che possono o meno rispondere a ben definite specifiche di qualità, la valutazione della robustezza dei sistemi analitici; di affidare a materiali di controllo, chiaramente riferibili ad una fonte commerciale, la valutazione dello stato dell'arte di vari sistemi diagnostici, anche di possibili aziende concorrenti.

2.2 Modalità di gestione del Programma di VEQ

L'adesione ad un Programma di VEQ conforme a specifiche di qualità raccomandate, di per sé, non ne garantisce l'efficacia se il professionista di laboratorio non diventa parte attiva e responsabile nell'utilizzare le informazioni che gli vengono fornite. Per esempio, un rapporto di VEQ del Centro di Ricerca Biomedica (CRB) fornisce sempre:

- valutazione della prestazione analitica in termini di giudizio (ottima, buona, accettabile, non-accettabile) e comunicazione delle prestazioni non soddisfacenti persistenti;
- valutazione dei sistemi diagnostici utilizzati dai laboratori partecipanti in termini di mediana/media, deviazione standard, coefficiente di variazione inter-laboratorio (CV%), calcolati per metodo o per sistema diagnostico sulla base delle peculiarità del test.

Al momento del ricevimento di queste informazioni il referente del laboratorio, comunemente è il responsabile di settore per lo specifico pannello analitico, coinvolgendo tutto il personale interessato in quell'attività, deve analizzare la prestazione ottenuta non solo in termini di accettabilità o non accettabilità, ma anche di andamento nel tempo. Una prestazione ottima che da un esercizio all'altro diventa accettabile è spia che il sistema sta andando fuori controllo e necessita di verifiche. Così come una prestazione che risulta ripetutamente non accettabile per lo stesso costituente non può essere considerata un errore casuale, anche se non si riesce ad individuarne la causa. L'indagine va approfondita, magari cercando la collaborazione di laboratori che utilizzano lo stesso sistema diagnostico e del produttore.

Anche in questa fase entra in gioco in modo preponderante la professionalità, la competenza ed il grado di coinvolgimento del personale da cui scaturisce il livello di qualità ed affidabilità che differenzia un laboratorio da un altro.

I dati statistici relativi ai diversi sistemi diagnostici, ripor-

tati nei rapporti di VEQ, possono fornire al laboratorio importanti informazioni relative alle prestazioni del sistema diagnostico e ai sistemi utilizzati dagli altri laboratori. Il laboratorio è così in grado di valutare lo stato dell'arte e come il suo sistema si colloca nel contesto. Questa informazione può essere utilizzata al momento della scelta di un nuovo metodo o può essere un'opportunità per sostenere il cambiamento del metodo in uso perché obsoleto o di scarse prestazioni.

I Programmi di VEQ possono, inoltre, rappresentare uno strumento di controllo dell'appropriatezza degli IR/LD utilizzati. Per esempio, i programmi di VEQ gestiti dal CRB forniscono ai partecipanti un diagramma che mostra i risultati di ciascun laboratorio, ottenuti su un campione di controllo, in relazione all'IR dichiarato e/o al LD. Il laboratorio ha l'opportunità di confrontare l'IR/LD adottato con quello degli altri laboratori che utilizzano lo stesso sistema diagnostico o indipendentemente dal metodo/sistema diagnostico. Se l'IR/LD si discosta notevolmente da quello degli altri laboratori, a volte in maniera tale da fornire un'informazione clinica scorretta, il professionista di laboratorio ha il compito di verificare la correttezza dell'IR/LD riportato, di risalire alla fonte di origine ed eventualmente di cambiarlo con uno più congruente.

Quando, per esempio, dall'analisi del diagramma relativo agli IR/DL, il laboratorio evidenzi che non vi è concordanza fra i suoi dati (risultato, IR/LD, significato clinico) e quelli dichiarati dagli altri laboratori che utilizzano il suo stesso metodo/sistema analitico, l'indagine deve in primo luogo orientarsi alla verifica delle informazioni comunicate. In particolare: metodo (se quello comunicato è effettivamente il metodo in uso); dato analitico (errori di trascrizione o di imputazione, unità di misura, ecc.); IR/LD (gli IR/DL si riferiscono al metodo in uso, le unità di misura sono congruenti con quelle del dato analitico, ecc.). Infatti può succedere che l'introduzione nella pratica routinaria di un sistema diagnostico con un principio analitico diverso dal precedente (es. ALP con tampone AMP invece di ALP con tampone DEA) non sia associata, per dimenticanza, alla revisione degli IR/LD.

Se invece, si evidenzia che i propri IR/LD concordano con quelli dei laboratori che utilizzano lo stesso sistema analitico ma non con quelli utilizzati dai laboratori che impiegano altri metodi/sistemi diagnostici, come le linee-guida relative a quel test suggerirebbero, l'indagine dovrebbe rivolgersi alla fonte di origine degli IR/LD. Infatti questo spesso succede nei casi in cui si adottano gli IR riportati sui foglietti illustrativi dei kit diagnostici senza una preventiva verifica della loro adeguatezza.

Anche in questo caso, la professionalità e responsabilità del personale del laboratorio è cruciale nell'individuare le problematiche ed agire per la loro risoluzione coinvolgendo l'industria del diagnostico e gli organizzatori di Programmi di VEQ. La promozione di gruppi di lavoro per lo studio delle cause di variabilità degli IR/LD può essere uno strumento molto efficace per migliorare la concordanza ed incentivare la standardizzazione degli IR/LD.

Consulenza

La consulenza del laboratorio si esprime in diverse situazioni e fasi del processo: dall'indicazione del test più appropriato per rispondere al quesito clinico, alla formulazione di commenti interpretativi ed algoritmi diagnostici, nei riguardi del medico richiedente; alla valutazione di nuove metodologie/tecnologie nei riguardi dei produttori diagnostici; alla collaborazione nella stesura di linee-guida e raccomandazioni scientifiche, nei riguardi del mondo scientifico.

L'attività di consulenza presuppone una competenza professionale indiscutibile e molto specialistica, considerando l'ampia varietà di discipline della Medicina di Laboratorio.

Il controllo e la verifica di questa attività dovrà incentrarsi sempre più sulla valutazione dell'informazione fornita in termini di salute, processo che inizia con la selezione del test diagnostico più appropriato e si conclude con la trasmissione di un'informazione che risulta efficace solo se vengono intraprese le azioni più adeguate.

Per quanto riguarda l'appropriatezza della richiesta, per esempio, il miglior test per rispondere ad un quesito di infarto del miocardio con dolore toracico è la Troponina mentre il miglior test per valutare l'efficacia del trattamento terapeutico di un paziente diabetico è l'emoglobina glicata. Non è facile per il laboratorio tenere sotto controllo questo aspetto. Infatti solo se il quesito clinico è riportato nella richiesta, il laboratorio può valutare l'appropriatezza dei test richiesti ed eventualmente contattare il medico richiedente per suggerire il test più opportuno. In realtà il numero di richieste che pervengono ai laboratori con l'indicazione del quesito clinico è molto esiguo. Da un'analisi di 5000 impegnative mediche relative a 5 laboratori della Regione Veneto, si è evidenziato che in media nel 76% dei casi nella richiesta risulta mancare l'indicazione del sospetto diagnostico. L'eventualità che sia il clinico a contattare il laboratorio per avere suggerimenti invece è più frequente.

Il coinvolgimento dei medici richiedenti in incontri informativi e di aggiornamento, l'organizzazione di audit clinici e la divulgazione di raccomandazioni scientifiche sono sistemi che il laboratorio può attuare per prevenire il rischio di errore.

L'interpretazione dei risultati forniti mediante commenti interpretativi ed algoritmi diagnostici è un altro aspetto molto valido per il medico curante che deve prendere una decisione nei riguardi del Paziente sulla base dei risultati forniti. L'inserimento di commenti interpretativi e di suggerimenti per indagini di approfondimento diagnostico ai risultati dei pazienti è un processo decisionale che aggiunge valore al referto del laboratorio e rientra nell'attività di consulenza del laboratorio. Standard internazionali e raccomandazioni scientifiche enfatizzano l'importanza di inserire appropriati commenti interpretativi nei referti come un ruolo essenziale del servizio del laboratorio. Emerge quindi la necessità di individuare personale qualificato e opportunamente formato per espletare questa attività e verificare l'efficacia dell'interpretazione fornita. Per far fronte a questa esigenza, alcuni programmi di VEQ hanno ampliato il loro campo di indagine, promuovendo lo studio di casi clinici con lo scopo di valutare la concordanza dell'informazione clinica fornita da laboratori diversi per uno stesso campione riconducibile ad un paziente con una particolare patologia (renale, cardiaca, epatica, ecc). Questi esercizi sono molto utili per valutare la prestazione in

termini di informazione clinica e per evidenziare eventuali necessità di formazione/aggiornamento. Rappresentano, inoltre, uno stimolo per il personale preposto ad approfondire le conoscenze su una determinata patologia e sui test più appropriati per la sua diagnosi e/o monitoraggio. Infatti la formulazione di un commento interpretativo o di un algoritmo diagnostico deriva, non solo dal confronto dei risultati con i sistemi di confronto (IR/LD), ma dal contesto di un gruppo di test e dalle esperienze della *medicina basata sull'evidenza.*

Audit clinici

L'audit clinico è una delle principali attività impiegate nel sistema di gestione del rischio, sia in relazione alla prevenzione che alla risoluzione delle criticità. L'attività di audit clinico prevede l'identificazione delle criticità mediante l'analisi dei processi che coinvolgono diversi attori, infatti il confronto fra professioni di discipline diverse che contribuiscono alla qualità di un servizio diventa di vitale importanza. Uno dei principali obiettivi dell'audit è prevenire tutte quelle condizioni che possono favorire un evento avverso, analizzare le situazioni che lo hanno favorito e individuare le azioni più opportune per il miglioramento.

La stesura di linee-guida multisciplinari (come per esempio quelle relative al miglioramento dell'appropriatezza per gli esami tiroidei, alla razionalizzazione dell'utilizzo dei marcatori biochimici di danno miocardio o al miglioramento dell'inquadramento clinico del paziente con scompenso cardiaco e/o dispnea), sono esempi di attività di audit clinico che mirano al corretto utilizzo dei test di laboratorio per un miglioramento dell'outcome del paziente, in primo luogo, ed un'ottimizzazione delle risorse, in secondo luogo.

La raccolta di dati che evidenzino le esigenze degli utenti (soprattutto dei medici curanti), le necessità metodologiche e cliniche, gli eventi avversi verificati, sono elementi necessari per la preparazione di audit clinici che si concludano con la stesura di piani di miglioramento ed individuino le priorità degli interventi. La componente professionale è preponderante in questa attività e sancisce il ruolo indispensabile dei professionisti di laboratorio, i quali sono in grado di promuovere lo sviluppo di nuove metodologie e/o di proporre la corretta applicazione di quelle disponibili per la soddisfazione di esigenze cliniche.

Formazione ed aggiornamento continuo

Dall'analisi finora esposta emerge continuamente che ogni attività, per quanto ben strutturata, per risultare efficace ha necessità di un intervento del professionista di laboratorio che agisca in modo responsabile, competente e consapevole, soprattutto per quel che riguarda la verifica, la revisione e il trattamento delle fasi più critiche del processo. La formazione e l'aggiornamento continuo sono fondamentali per soddisfare questa necessità.

Uno degli aspetti più critici nella gestione di questa attività riguarda il criterio con cui vengono individuate le esigenze di formazione/aggiornamento, che è strettamente correlato all'efficacia dei programmi di assicurazione di qualità implementati (modalità di rilevazione degli errori, gestione dei reclami e delle non conformità, ecc.), agli obiettivi di miglioramento (metodologici/tecnologici, clinici, organizzativi) prefissati dal servizio o alle esigenze dell'Utente (in particolare medici richiedenti).

Un altro aspetto delicato riguarda le modalità di valutazione dell'efficacia della formazione sul singolo e sul servizio in generale. I risultati di questa verifica hanno poi ripercussioni sulla valutazione del corso (tipologia delle tematiche di formazione, competenza dei relatori, modalità di svolgimento del corso, ecc.), delle capacità di apprendimento del singolo, della soddisfazione delle esigenze preposte e di conseguenza del miglioramento del servizio.

Non è facile trovare strumenti per la verifica dell'efficacia della gestione della formazione/aggiornamento. Il riesame sistematico dei dati relativi all'applicazione degli strumenti di controllo (CQI, VEQ, indicatori, reclami, non conformità, indagini sulla soddisfazione dell'utente, visite ispettive interne ed esterne, ecc) possono rappresentare evidenze concrete sulle quali ragionare.

Analogamente possono essere di aiuto Programmi di VEQ nei quali, per la refertazione dei risultati, è richiesta una valutazione soggettiva. Ad esempio il programma di VEQ Urinalysis, gestito dal CRB, prevede per l'analisi del sedimento urinario, l'identificazione di immagini e l'indicazione dell'associazione clinica relativa da parte del laboratorio. Le risposte vengono valutate da un esperto nefrologo il quale fornisce inoltre un inquadramento degli elementi presentati, con spunti di studio e riferimenti bibliografici. Gli stessi elementi del sedimento, ma presentati con immagini diverse, vengono poi riproposti a distanza di tempo. Il laboratorio ha quindi la possibilità, non solo, di conoscere la valutazione della propria prestazione ma anche di misurare, dalla valutazione delle prestazioni ottenute negli esercizi ripetuti, l'efficacia di eventuali azioni correttive intraprese a seguito di prestazioni non soddisfacenti.

Programmi così strutturati possono rappresentare un esempio per individuare le esigenze di formazione del personale e valutarne l'efficacia.

Indicatori

L'adozione di indicatori di qualità nei programmi di assicurazione della qualità può risultare molto utile nella gestione dei processi, infatti le decisioni efficaci si basano sull'analisi di dati ed informazioni che rappresentino in modo adeguato i fenomeni posti sotto osservazione. Il modello di indicatori di qualità, se adeguatamente costruito, concorre a porre in evidenza l'insieme degli elementi che consentono di prendere decisioni efficaci, di guidare e far funzionare con successo il processo, nonché a tenerlo sotto controllo in maniera sistemica e trasparente.

Il numero e la tipologia degli indicatori dovrebbero essere valutati sulla base degli obiettivi, delle dimensioni e della complessità dell'organizzazione. Per la loro definizione é importante considerare tutte le dimensioni della qualità (attesa, erogata, percepita, ecc.), ed essere coerenti con la politica e gli obiettivi del servizio, al fine di porre in evidenza gli eventuali scostamenti rispetto ai risultati attesi, individuare le priorità di intervento e i piani di miglioramento. Per facilitarne la comprensione e l'accettazione da parte di tutto il personale è fondamentale che la definizione di un modello di indicatori sia effettuata in maniera partecipativa e condivisa da tutti coloro che devono utilizzarlo.

Tabella I. Suggerimenti per la definizione di indicatori di qualità in relazione agli aspetti presi in considerazione.

Riferimento	*Suggerimento per la definizione degli indicatori di qualità*
CQI	➢ n° di test sottoposti a CQI/n° totale di test erogati ➢ imprecisione media ottenuta/imprecisione migliore per quel sistema ➢ n° di test con CV% superiore al target scelto/n° di test totali sottoposti a CQI ➢ n° di risultati non accettabili nel CQI/n° totale di risultati del CQI (per test ed in totale) ➢ n° di campioni ripetuti sulla base dei risultati del CQI/n° di campioni totali (per test e in totale) ➢ n° di serie analitiche erroneamente rigettate/n° totale di serie analitiche effettuate
VEQ	➢ n° di prestazioni non accettabili ottenute nella VEQ /n° totali di prestazioni di VEQ (per test e in totale) ➢ n° di esercizi di VEQ non eseguiti per ciclo/n° totale di esercizi per ciclo ➢ n° di prestazioni non accettabili nella VEQ verificatesi per una causa già trattata con interventi correttivi/ n° di prestazioni non accettabili nella VEQ ➢ n° di test sotto controllo con programmi di VEQ/n° totale di test erogati ➢ n° di metodologie cambiate sulla base dei risultati di VEQ per anno/n° totale di metodologie cambiate
IR/LD	➢ n° di analisi con erronei valori di riferimento nel referto/n° totale di analisi ➢ n° di test riportanti i limiti decisionali/n° totale di test
Consulenza	➢ n° di nuovi test introdotti/periodo di tempo ➢ n° di test obsoleti dimessi/periodo di tempo ➢ n° richieste riportanti il quesito clinico/n° totale delle richieste ➢ n° richieste con esami congruenti al quesito clinico/n° totale di richieste con quesito clinico specificato ➢ n° di commenti interpretativi e suggerimenti introdotti nel referto/n° di esami per i quali è richiesto ➢ n° di esami inseriti per completamento del percorso diagnostico /n° totale di esami ➢ n° di richieste di consulenza fornite ai clinici (per settore e totali)/anno
Audit	➢ n° di linee-guida o protocolli condivisi con i richiedenti/periodo di tempo ➢ n° di attività interdipartimentale organizzate per divulgare linee-guida e raccomandazioni per migliorare l'appropriatezza e l'utilizzazione degli esami di laboratorio/ periodo di tempo ➢ n° di meeting organizzati con i clinici per la discussione di casi clinici/ periodo di tempo ➢ n° di esami diminuiti dopo adozione di protocolli di appropriatezza condivisi/ periodo di tempo ➢ n° di progetti implementati sulla base delle esigenze espresse/ periodo di tempo ➢ n° di protocolli diagnostici-linee guida sviluppati ed applicati/ periodo di tempo
Formazione	➢ n° di crediti ottenuti/n° di crediti richiesti ➢ n° di crediti ottenuti in sede/n° totale di crediti richiesti ➢ n° di eventi di formazione-aggiornamento effettuati/n° di eventi di formazione-aggiornamento pianificati ➢ n° di irregolarità evidenziate per mancata o carente comunicazione/ periodo di tempo ➢ n° di persone coinvolte in progetti di miglioramento-gruppi di lavoro-ecc/n° totale di persone ➢ n° di persone addestrate e qualificate a fornire commenti interpretativi/n° totale di persone preposte ➢ n° di persone in grado di svolgere il proprio compito in completa autonomia/n° totale di persone

L'efficacia degli indicatori è strettamente legata ai relativi obiettivi fissati e alle decisioni prese in seguito all'analisi dei risultati in confronto agli obiettivi stessi. Una volta definito il modello di indicatori, sarebbe quindi opportuno verificarne periodicamente l'efficacia in relazione alle esigenze iniziali. In presenza di obiettivi non raggiunti, e qualora gli indicatori individuati risultassero non significativi, potrebbe essere necessario sostituirli, integrarli o eliminarli od, eventualmente, rivalutare gli obiettivi.

Gli indicatori rappresentano uno strumento indispensabile nei programmi di assicurazione della qualità per misurare, documentare e migliorare i processi. La validità di un modello di indicatori dipende non solo dalla loro qualità intrinseca ma anche dal Programma di accreditamento o certificazione in cui sono inseriti.

In questa sede, e sulla base dei presupposti descritti, non si intende proporre alcun indicatore da applicare all'interno del laboratorio ma soltanto portare qualche esempio come motivo di riflessione relativamente agli aspetti analizzati (Tab. I).

Lo Standard Internazionale ISO 15189

Gli esempi descritti in questo lavoro sono da considerare solo degli spunti per costruire un sistema di assicurazione della qualità per la riduzione del rischio.

Affinché il sistema sia realmente efficace, emerge quanto sia indispensabile che il personale abbia le capacità appropriate a svolgere le attività a cui è preposto, sia consapevole del proprio ruolo e delle proprie responsabilità. L'intervento del professionista nell'erogazione della prestazione deve essere posto al centro del sistema; questo implica che oggi non è più sufficiente la competenza tecnico-professionale, ma è richiesta anche una capacità di governo dell'intero processo, correlato ad un forte senso di responsabilità.

I professionisti di laboratorio, prendendo coscienza di questa necessità, per garantire l'affidabilità delle proprie prestazioni, negli ultimi anni hanno implementato Sistemi Qualità conformi a Standard Internazionali di certificazione, in particolare ISO 9002, o di accreditamento professionale, come il programma inglese del Clinical Pathology Accreditation (CPA-UK).

Grazie al lavoro di esperti di livello internazionale, oggi è disponibile uno Standard Internazionale, l'ISO 15189:2003 "Medical Laboratories - Particular requirements for quality and competence", specificatamente sviluppato e rilasciato per l'accreditamento dei laboratori clinici, che ha posto fine al dibattito fra sostenitori dell'accreditamento e della certificazione ed ha creato i presupposti per un'armonizzazione a livello internazionale dei programmi di accreditamento dei laboratori clinici.

Il documento riprende gli elementi che sono necessari a creare e monitorare il sistema di gestione per la qualità, in analogia con la norma ISO 9000:2000, ma aggiunge i requisiti tecnico-professionali specifici dell'attività del laboratorio clinico. Questo Standard Internazionale contiene quindi tutti gli elementi per la valutazione della capacità professionale e tecnica in un contesto di sistema e stimola la creazione ed il monitoraggio di indicatori in grado di valutare l'andamento dei vari processi e dell'intera attività.

Un documento che possa aiutare i laboratori a tenere sotto controllo il processo, ma anche la competenza richiesta ai professionisti, è ora disponibile e si rende quindi necessario applicarlo. E' auspicabile che le Società Scientifiche e gli Organismi professionali promuovano un Programma di accreditamento che sia in grado di gestire l'applicabilità di questo Standard nel rispetto dei principi di armonizzazione e sussidiarietà, enfatizzando gli aspetti educativi e di revisione fra pari e non lasciando spazio al solo processo ispettivo di conformità. Sarebbe arrivato il momento che anche in Italia, come già in altri Paesi, possa essere riconosciuto dagli organi istituzionali un Programma di Accreditamento che esalti la professionalità dei singoli operatori a beneficio di tutti i laboratori che si riconoscono nella Medicina di Laboratorio.

Conclusioni

La letteratura scientifica rende disponibili oggi tutte le informazioni necessarie per implementare e seguire procedure conformi a criteri professionali e di qualità. Tenendo in considerazione che nessun processo può garantire attività esenti da rischio di errore, l'implementazione di programmi di assicurazione della qualità è necessaria per l'identificazione di errori e per la loro risoluzione e prevenzione. I programmi e gli strumenti utilizzati possono variare sulla base della specifica realtà e della tipologia delle prestazioni erogate.

In questo lavoro si è tentato di descrivere, mediante pochi esempi e sulla base dell'esperienza personale, l'approccio che si può seguire per gestire questo aspetto. Dagli esempi riportati dovrebbe emerge, altresì, che qualsiasi sistema, per quanto ben costruito, può risultare inefficace se non è gestito con competenza professionale di alta qualità e grande senso di responsabilità.

Un programma di accreditamento secondo lo Standard Internazionale ISO 15189 prende in considerazione tutte le attività in cui si esplica il servizio del laboratorio (dalla selezione dei test più appropriati, alla valutazione delle procedure relative alla fase pre-, intra- e post-analitica, alla corretta interpretazione ed utilizzazione delle informazioni del laboratorio) ed incoraggia il personale ad operare in collaborazione con i propri colleghi per raggiungere standard professionali di elevata qualità, a dare evidenza del loro operato con trasparenza, competenza e responsabilità, a collaborare e fornire consulenza ai clinici per migliorare le possibilità di diagnosi, monitoraggio e trattamento dei pazienti. Il Programma di accreditamento rappresenta, quindi, lo strumento più idoneo per garantire l'affidabilità dell'informazione fornita dal laboratorio e all'interno del quale i programmi di assicurazione della qualità trovano la più efficace espressione.

Bibliografia

- Plebani M. Errors in clinical laboratories or errors in laboratory medicine? Clin Chem Lab Med. 2006; 44(6):750-9.
- Chiozza LC, Plebani M. Clinical Governance: from clinical risk management to continuous quality improvement: Clin Chem Lab Med 2006; 44:694-8.
- Sciacovelli L, Secchiero S, Zardo L, Zaninotto M, Plebani M. External Quality Assessment: an effective tool for Clinical Governance in laboratory Medicine. Clin Chem Lab Med 2006; 44:740-9.
- Cappelletti P. La modernizzazione dei laboratori orientata all'appropriatezza diagnostica e all'efficacia dei trattamenti. Riv Med Lab – JLM 2004; 2:147-63.
- EE Mun Lim, Ken A. Sikaris, Janice Gill, Jhon Calleja, Peter E. Hickman, Jhon Beilby, Samuel Vasikaran. Quality Assessment of Interpretative Commenting in Clinical Chemistry. Clin Chem 2004; 50:3;632-7.
- ISO 15189:2003. Medical laboratories – Particular requirements for quality and competence. Ginevra: ISO 2003.
- Clinical Patthology Accreditation (UK) Ltd. Standards for EQA schemes in Laboratory Medicine. Version 4.02, December 2004.
- Waise A. Clinical audit and the contribution of the laboratory to clinical outcome. Clin Chim Acta 1999; 280:47-57.
- Waise A, Plebani M. Which surrogate marker can be used to assess the effectiveness of the laboratory and its contribution to clinical outcome? Ann Clin Biochem 2001; 38:589-95.
- Plebani M, Ceriotti F, Messeri G, Ottomano C, Pansini N, Bonini P. Laboratory network of excellence: enhancing patient safety and service effectiveness.. Clin Chem Lab Med 2006; 44(2):150-60.