

## Linee guida per identificazione campioni in “codabar” e comunicazioni tra sistemi automatici, strumenti, periferiche e sistemi informativi

**F. Ferrari<sup>a</sup>, S. Cavaglieri Feroldi<sup>b</sup>**

<sup>a</sup>*Istituto di Patologia Clinica,* <sup>b</sup>*Centro Trasfusionale e di Immunoematologia,  
Azienda Istituti Ospitalieri, Cremona*

### Introduzione

Il problema nodale nell'automazione del Laboratorio è l'univocità dell'identificazione del campione. Un eventuale errore a questo livello, che attraversa trasversalmente tutte le fasi operative, preanalitica, analitica e postanalitica, va ad inficiare ogni mezzo posto in essere per controllare la sicurezza del sistema e la qualità del dato analitico.

La soluzione più idonea, attualmente applicabile sia in termini di tecnologia che di costo (aspetto che non deve essere mai trascurato) consiste nell'uso dei codici a barre.

Alcune nuove tecnologie, come l'etichettatura in radiofrequenza, consentono valide alternative alla barcodatura del campione, ma la loro scarsa diffusione non le rende ancora competitive.

Il bar code rende immediato il trasferimento di informazioni, migliora la produttività velocizzando e rendendo meno soggetta ad errore la processazione dei campioni, ed è fondamentale per le tecnologie di automazione. Con la sempre crescente diffusione dell'automazione nel laboratorio clinico, la standardizzazione dei bar code diviene sempre più necessaria.

Una serie di linee guida utili a questo processo è stata tracciata dal National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS).

### Cenni storici

L'NCCLS è un'organizzazione internazionale non-profit con sede negli Stati Uniti, che promuove lo sviluppo e l'uso di “standard di consenso” ed orientamenti volontari all'interno della comunità scientifica sanitaria.

Nel 1994 al termine della conferenza annuale del Congresso Internazionale dell'Automazione e Robotica (ICAR) il CTASSC<sup>1</sup> prese contatto con l'NCCLS per una collaborazione, alla quale furono chiamati altri sviluppatori di standard come ASTM<sup>2</sup>, IEEE<sup>3</sup> e HL7<sup>4</sup>.

L'idea consisteva nell'utilizzare le risorse di industrie del settore e dei laboratori per realizzare una configurazione comune per sistemi di automazione di Laboratorio.

Nel 1996, NCCLS intraprese lo sviluppo di un modello per l'automazione del laboratorio clinico, istituendo il Comitato di Area sull'Automazione che a sua volta nel 1997 formò cinque sottocomitati per la stesura dei seguenti documenti:

- Auto1-P (Contenitori e Porta Campioni) contiene standard per la progettazione e la produzione di contenitori e carriers usati per la raccolta e il trattamento di campioni biologici da analizzare su sistemi automatici di laboratorio.
- Auto2-P (Codici a barre per l'Identificazione del Contenitore del Campione) offre specifiche per codici a barre lineari da apporre su contenitori di campioni utilizzati su sistemi di automazione di laboratorio.
- Auto3-P (Comunicazioni con Sistemi Automatizzati) regola lo scambio di dati ed informazioni fra strumenti automatizzati, sistemi di automazione di laboratorio, e gli altri sistemi di informazioni.
- AUTO4-P (Requisiti di Sistemi Operativi, Caratteristiche ed Elementi Informativi) offre informazioni agli operatori sui display di sistema, come: ubicazione del campione, approvvigionamento di reagente, avvertimenti ed allarmi atti a supportare le operazioni di automazione di laboratorio.
- Auto5-P (Interfacciamento Elettromeccanico) offre una guida per la standardizzazione di interfacce elettromeccaniche tra campione e strumenti, occupandosi di apparecchiature e sistemi di automazione nel laboratorio automatizzato.

L'NCCLS utilizza un “processo di consenso” volontario, che è riconosciuto come strumento efficace nella risoluzione di problemi, e una larga diffusione mondiale dei documenti in valutazione. Alla fine del periodo di valutazione, ogni sottocomitato è obbligato a fare una rassegna di tutti i commenti e a rispondere per iscritto a tutti. Se necessario, saranno fatte modifiche al documento, incluse poi nella pubblicazione dello standard a livello di “consenso approvato” insieme a tutti i commenti e alle risposte dei sottocomitati.

<sup>1</sup>Clinical Testing Automation Standards Steering Committee

<sup>2</sup>American Society for Testing and Material

<sup>3</sup>Institute of Electrical and Electronics Engineers

<sup>4</sup>Health Level 7

Il "processo di consenso" volontario NCCLS è un protocollo che stabilisce un criterio formale per l'auto-rizzazione di un progetto, lo sviluppo e revisione aperta di documenti e la revisione di documenti in risposta a commenti di utilizzatori.

L'accettazione di un documento può essere uno standard (non modificabile dall'utente) o una linea guida (adattabile alle esigenze dell'utilizzatore).

La maggior parte dei documenti NCCLS è soggetta a due livelli di consenso: "proposto" e "approvato".

Il primo è un documento di consenso che subisce la prima tappa di revisione dalla comunità scientifica sanitaria come una proposta di standard o di linea guida. Il documento dovrebbe ricevere un'ampia revisione tecnica, inclusa una valutazione della sua accessibilità ed utilità ed un controllo riga per riga del suo contenuto tecnico ed editoriale.

Il secondo si concretizza quando uno standard o una linea guida approvati hanno ottenuto consenso dagli addetti ai lavori. Dovrebbe essere fatta una verifica per stimare l'utilità finale del documento.

Per lo sviluppo delle linee guida espresse in questo lavoro, si è fatto riferimento al Documento NCCLS Auto2-A: "Automazione di Laboratorio: Codici a barre per l'identificazione di Contenitori di Campione" che descrive forma, disposizione, e contenuto di etichette di codice a barre utilizzabili su contenitori per analizzatori di Laboratorio clinico. Consente la generazione di bar code affidabili e leggibili da ogni analizzatore di laboratorio clinico e sistema di automazione.

### Linee guida

Per standardizzare l'identificazione del campione si devono ottimizzare le seguenti variabili: le caratteristiche dell'etichetta di bar code come: dimensioni, aree vuote circostanti il bar code, numero dei caratteri, risoluzione; le caratteristiche del lettore ottico come: velocità di scansione, lunghezza focale, lunghezza d'onda, decodificazione, ecc.; le modalità di posizionamento dell'etichetta; la forma e le dimensioni dei contenitori dei campioni; il metodo per identificare il tipo di campione; la relazione tra campione, contenitore, e carrier.

Cercando di ottenere una standardizzazione tramite l'uso di un solo formato di codice a barre, la definizione delle dimensioni delle etichette, della risoluzione di stampa, del numero dei caratteri, ecc., si auspica anche l'acquisizione delle stesse regole da parte dei produttori di stampanti, di etichette, di strumentazioni di laboratorio in modo da ottenere un sistema complessivo più fluido.

Per la realizzazione di questo obiettivo qualcosa possono fare anche gli operatori di laboratorio indirizzando i loro acquisti verso strumenti e prodotti che rispondano alle regole di standardizzazione riconosciute da società scientifiche.

A questo punto è utile schematizzare le regole da seguire nell'interfacciamento fra HIS, LIS e strumentazione di laboratorio.

Il code 128 per le sue caratteristiche di densità di stampa, affidabilità, diffusione e duttilità (consente l'uso di caratteri maiuscoli e minuscoli, numerici, di controllo e supporta la modalità di lettura bidirezionale) è il codice di elezione da utilizzare su qualsiasi strumentazione di laboratorio.

Altri codici fino ad ora ampiamente utilizzati, come il Code 39, il Codabar 14 o l'Interleave 2-5, dovrebbero essere sostituiti entro la fine 2003 dal code 128. Il bar code dovrebbe essere stampato con un'altezza minima di 10 mm e collocato al centro dell'etichetta. Questa dimensione consente maggiore flessibilità nel posizionamento delle etichette sulle provette e di queste ultime sugli strumenti.

Se l'analizzatore supporta contenitori di dimensioni diverse, per consentire la lettura di tutti i bar code è necessario che la zona di lettura dello scanner sia regolata su una provetta lunga 100 mm.

La linea più stretta presente in un bar code deve essere uguale o superiore a 0.191 mm. Questa dimensione consente l'inserimento di un elevato numero di informazioni in un singolo bar code.

Lo spazio libero circondante il bar code deve essere almeno di 3.5 mm.

Il contrasto tra lo sfondo dell'etichetta e le linee del bar code deve essere sufficientemente elevato da consentire una agevole lettura da parte degli scanner.

Il numero minimo di caratteri presente nel bar code è di tre; il massimo è uguale al limite fisico supportato. È comunque indispensabile garantire l'identificazione univoca del campione.

Il primo e l'ultimo carattere del bar code non possono essere caratteri di interlinea o spazi, in quanto difficilmente rilevabili dagli scanner e fonti di errori. Non utilizzare il carattere "?" nella prima posizione dei bar code. Le etichette devono essere posizionate lasciando libere le porzioni iniziali e finali dei contenitori (almeno 9 mm dal fondo e 10 mm dal colletto), per non interferire con i movimentatori di campione.

L'ampiezza dell'etichetta deve essere inferiore di almeno 5 mm alla circonferenza della provetta per consentire sia agli operatori che ai lettori ottici posti sugli analizzatori di verificare il livello del campione ed eventuali non conformità (emolisi, lipemia, ecc.).

Sull'etichetta devono essere incluse, in caratteri leggibili dall'uomo, ma non confondibili con caratteri bar code, una serie di informazioni che consentano l'identificazione positiva del campione (anagrafica, numero di identificazione, reparto, ecc.).

L'etichetta deve essere posizionata con le linee del bar code perpendicolari all'asse della provetta, con una percentuale di disallineamento inferiore al 7.5%.

Non è consigliabile applicare sul medesimo contenitore più di tre etichette.

L'adesivo dell'etichetta deve garantire che la medesima non si stacchi dal contenitore durante tutte le fasi: preanalitica, analitica e post analitica.

Lo spessore di un'etichetta (compreso lo strato di colla) deve essere inferiore a 0.090 mm.

La somma degli spessori di più etichette sovrapposte non può superare 0.360 mm.