

APPLICAZIONE DI UNA PROPOSTA DI LINEE GUIDA PER LO SCREENING DEL RISCHIO DI DIABETE TIPO 1: DATI PRELIMINARI.

M.Liguori, P.Meloni, F.Cogoni, T.Vargiu, A.Casu^o, A.Palomba, P.L.Schirru, P. Frongia*, E.Angius*, M.Songini^o.

Dipartimento di Patologia Clinica. ^oCentro Diabetologico. *Servizio Diabetologia Pediatrica Divisione Pediatria. Ospedale G. Brotzu. Cagliari.

Il ruolo degli autoanticorpi nei confronti del Diabete di Tipo 1(DT1) autoimmune è basato sulla determinazione combinata degli ICA (Islet Cell Autoantibodies), GADA (Glutamic Acid Decarboxylase Autoantibodies) IAA (Insulin AutoAntibodies) IA-2 (IA-2A Autoantibodies). Tali autoanticorpi sono presenti nella stragrande maggioranza dei casi alla diagnosi clinica, ma possono essere presenti già in fase prediabetica, asintomatica, consentendo un inquadramento diagnostico più precoce, e quindi interventi di tipo preventivo, o più preciso, e quindi una terapia più appropriata, specie in casi di Diabete Latente Autoimmune dell' Adulto(LADA). Nel novembre 1999 l' Immunology of Diabetes Society (IDS) ha elaborato delle linee guida, da adottare in protocolli di screenings di familiari di primo grado di soggetti affetti (popolazione a rischio di DT1 per la componente familiare), che prevedono come test di primo livello la determinazione dei GADA, associata a quella degli IAA (in bambini sino a 10 anni) o degli IA-2 (nelle altre classi d'età). Un secondo step vede il ruolo degli ICA che però rispetto agli autoanticorpi testati citati è gravato dal fatto che essi devono essere determinati con tecnica di immunofluorescenza, elemento che li rende lenti ed indaginosi in metodologie di screenings di popolazioni a rischio. La strategia dell' IDS invece identifica con due marcatori autoanticorpali più dell' 85% dei casi di DT1 all' esordio o futuri con una specificità del 98%. I sieri risultati positivi per almeno un marcatore vengono ulteriormente testati per un altro (o due) degli altri marcatori (ICA, IAA o IA-2): il rischio è fortemente associato con il numero di autoanticorpi presenti e solo individui con elevati livelli di due o più marcatori sono considerati ad alto rischio. I risultati preliminari di alcuni studi suggerirebbero la validità di tale associazione anche nella popolazione generale senza storia familiare di DT1.

SCOPO DEL LAVORO

Alla luce delle Linee Guida descritte si è proceduto alla prima determinazione di ICA, GADA e IA-2 su sieri provenienti dai servizi diabetologici del nostro ospedale per confermare pazienti affetti da DT1 ed individuare pazienti a rischio di DT1.

MATERIALI E METODI

Sono stati esaminati 209 sieri, 144 dal Centro Diabetologico e 65 dalla Diabetologia Pediatrica. Gli ICA sono stati ricercati in IFI-S su pancreas di primate (Poiesys) partendo dalla diluizione 1:4. I GADA in RIA (Brahms e Biochem Immunosystem) utilizzando Gad 65 ricombinante umano marcato con I¹²⁵. Gli IA-2 in RIA (Biochem Immunosystem) utilizzando IA-2 ricombinante umano marcato con I¹²⁵.

RISULTATI E CONCLUSIONI

Sono risultati positivi 73 sieri le cui specificità anticorpali (presenza di uno o più anticorpi nelle loro varie associazioni) sono indicate in tabella. La consistenza delle richieste pervenute conferma la sensibilizzazione delle strutture diabetologiche sarde per la predizione del DT1 e l' identificazione del LADA tramite il dosaggio degli autoanticorpi. La Sardegna è infatti insieme alla Finlandia la regione al mondo a più alto rischio di Diabete.

GADA	29
IA-2	15
ICA	0
GADA+IA-2	10
GADA+ICA	2
IA-2+ICA	2
GADA+ICA+IA-2	15

VALUTAZIONE DEI LIVELLI DI COLESTEROLO TOTALE E HDL COLESTEROLO. OLTRE L'INTERVALLO DI RIFERIMENTO E I LIMITI DECISIONALI: LE TABELLE DI RISCHIO CARDIOVASCOLARE INDIVIDUALE.

Davide Giavarina^a, Enzo Filatondi^a, Giuliano Soffiati^a.

a - Laboratorio di Chimica clinica ed Ematologia, Ospedale San Bortolo, Vicenza

Premesse e scopo del lavoro

Dalla nota CUF n13, anno 2001: «La cardiopatia ischemica è una patologia multifattoriale e pertanto la prevenzione primaria e secondaria non può limitarsi al trattamento dell'ipercolesterolemia, né deve essere intrapresa sulla base di un valore soglia decisionale, valido per tutti gli individui...». Scopo di questo lavoro è stato lo sviluppo di un modo di refertazione della colesterolemia complesso, sulla base della gravità di alcuni fattori di rischio, utilizzando apposite tavole per il calcolo del rischio coronarico.

Materiali e metodi

Si è fatto riferimento alle tabelle di rischio di malattia cardiovascolare/predizione del beneficio della terapia della Nuova Zelanda (<http://www.bmj.org/cgi/content/full/320/7236/709>) (BMJ 2000;320:709-10). La tabella è stata scomposta in 40 sottotabelle, sulla base delle informazioni disponibili al LIS: età (4 classi), sesso (2 classi), rapporto Colesterolo totale/HDL Colesterolo (5 classi). Le condizioni di ipertensione, abitudine al fumo e diabete rimangono invece descrittive su ogni sottotabella. Un algoritmo su base "se - allora", compilato sul programma del sistema informativo del nostro laboratorio (LMX, Bayer, Terrytown, USA), seleziona la tabella corrispondente al paziente in questione, per età, sesso e livelli di Colesterolo misurati.

Risultati

Un esempio di una della 40 tabelle, corrispondente ad un soggetto di sesso maschile, con età tra 45 e 55 anni e un rapporto di Colesterolo totale/HDL Colesterolo tra 5,5 e 6,5 è sotto rappresentato.

TABELLA DI RISCHIO CARDIOVASCOLARE

	<i>Non Diabetico Non Fumatore</i>	<i>Non Diabetico Fumatore</i>	<i>Diabetico Non Fumatore</i>	<i>Diabetico Fumatore</i>
<i>PA 180/105</i>	10-15%	20-25%	15-20%	>30%
<i>PA 160/95</i>	5-10%	15-20%	15-20%	25-30%
<i>PA 140/85</i>	5-10%	10-15%	10-15%	20-25%
<i>PA 120/75</i>	2,5-5%	5-10%	5-10%	10-15%

RISCHIO: *basso*: inf. 10%; *moderato*: 10 - 15%; *alto*: 15 - 20%; *molto alto*: sup. 20%

Se il soggetto fosse diabetico, fumatore, con una PA di 140/85 avrebbe un rischio molto alto (20-25%), da ammettere al trattamento farmacologico, mentre un non diabetico, fumatore con gli stessi valori pressori avrebbe un rischio moderato (10-15%), ed un non diabetico non fumatore un rischio basso (5-10%).

Discussione e Conclusioni

Il sistema di refertazione proposto permette una valutazione immediata e complessiva del rischio cardiovascolare del paziente, con la relativa decisione terapeutica. Ciò consente di superare i limiti decisionali che, anche se integrati in logiche di rischio complessivo, finiscono per mantenere significati assoluti e comunque livelli desiderabili a prescindere dalle altre condizioni di rischio.

Si sono preferite le tavole neozelandesi perché, pur mantenendo la struttura e la logica delle tavole raccomandate dalla nota CUF n.13, utilizzano il rapporto Colesterolo Totale/HDL Colesterolo e non il solo Colesterolo totale. Esiste il problema della popolazione di riferimento diversa, ma allo stato attuale non esistono carte complete, con i dati riguardanti le donne ed i diabetici, calcolate sulla popolazione italiana.

VERIFICA DEL PROTOCOLLO DI MONITORAGGIO DELLA PANCREATITE ACUTA

P. Clemen*, V. Valmachino**, A. Xamin*, M. Pradella*

*Laboratorio Analisi; **Medicina Generale, Ospedale di Castelfranco Veneto (TV)

Introduzione

La pancreatite acuta (PA) è un processo infiammatorio acuto a carico del pancreas con variabile coinvolgimento di tessuti peripancreatici e/o organi a distanza. Per il monitoraggio della PA è stata proposta la classificazione "APACHE II" (Acute Physiology and Chronic Health Evaluation) da tempo in uso nella terapia intensiva per la valutazione del malato critico che comprende uno "score" basato su: temperatura, pressione arteriosa, frequenza cardiaca e respiratoria, PaO₂, pH arterioso, determinazione di Sodio, Potassio e Creatinina nel siero, dell'Ematocrito e conta dei Leucociti. Il protocollo può essere impiegato non solo entro le 48 dal ricovero, ma per tutto il tempo di ospedalizzazione del paziente.

Il periodo della rialimentazione è critico perchè la secrezione pancreatica viene di nuovo stimolata ed il paziente può avere dolore e ricaduta nella PA: una elevata concentrazione della Lipasi serica il giorno prima della rialimentazione è associata ad un aumentato rischio di ripresa del dolore e di ricaduta.

Scopo del presente lavoro è valutare l'efficacia dell'introduzione di un protocollo concordato sulla pratica clinica.

Metodi

Sulla base dei dati della letteratura è stato elaborato il seguente protocollo di monitoraggio di laboratorio della PA:

Monitoraggio da effettuare almeno una volta ogni 24 ore	Il giorno prima della rialimentazione
WBC, Ht, Azotemia, Creatinina, Glicemia, Na, K, Calcio, Albumina, LDH, AST, PCR, PaO ₂ , pH arterioso	Lipasi serica

Inoltre: esame chimico-fisico e batteriologico dell'eventuale versamento addominale.

Ad un anno circa dalla formulazione del protocollo, dall'archivio elettronico dell'ULSS sono stati selezionati 60 casi con presenza alla dimissione della diagnosi di pancreatite acuta, corrispondente al codice ICD-9-CM n° 577.0.

In 15 di questi casi, tutti relativi a ricovero in Medicina Generale, sono state esaminate le corrispondenti cartelle cliniche per la valutazione dell'impatto sulla gestione del paziente prodotta dal protocollo proposto.

Risultati

La patologia principale dei casi esaminati è riferita alle seguenti diagnosi: calcolosi 2 casi, alcolismo 9 casi, pseudocisti del pancreas 3 casi, pancreatite farmaco-indotta 1 caso.

Dall'esame di queste 15 cartelle cliniche si è rilevato che il protocollo concordato non è mai stato applicato.

Conclusioni

La casistica studiata si riferisce a pazienti con diagnosi principale diversa da pancreatite. L'attenzione del clinico non è quindi rivolta particolarmente a questa patologia. Ciò può spiegare almeno in parte la mancata applicazione del protocollo, ma non toglie che si debbano individuare metodi più efficaci per l'introduzione nella pratica clinica di procedure validate con i criteri medicina basata sulle evidenze (EBLM)

Linee guida e procedure nella diagnosi e nel monitoraggio del paziente con Sindrome Coronarica Acuta (ACS)

Rossi L., Turini P., Tedesco I., Innocenti C., Severini L., Menchetti A., Maisto C., Luchetti B., Ceccarelli L., Innocenti B.

Laboratorio Analisi Chimico Cliniche e Microbiologiche 1, Azienda Ospedaliera Pisana

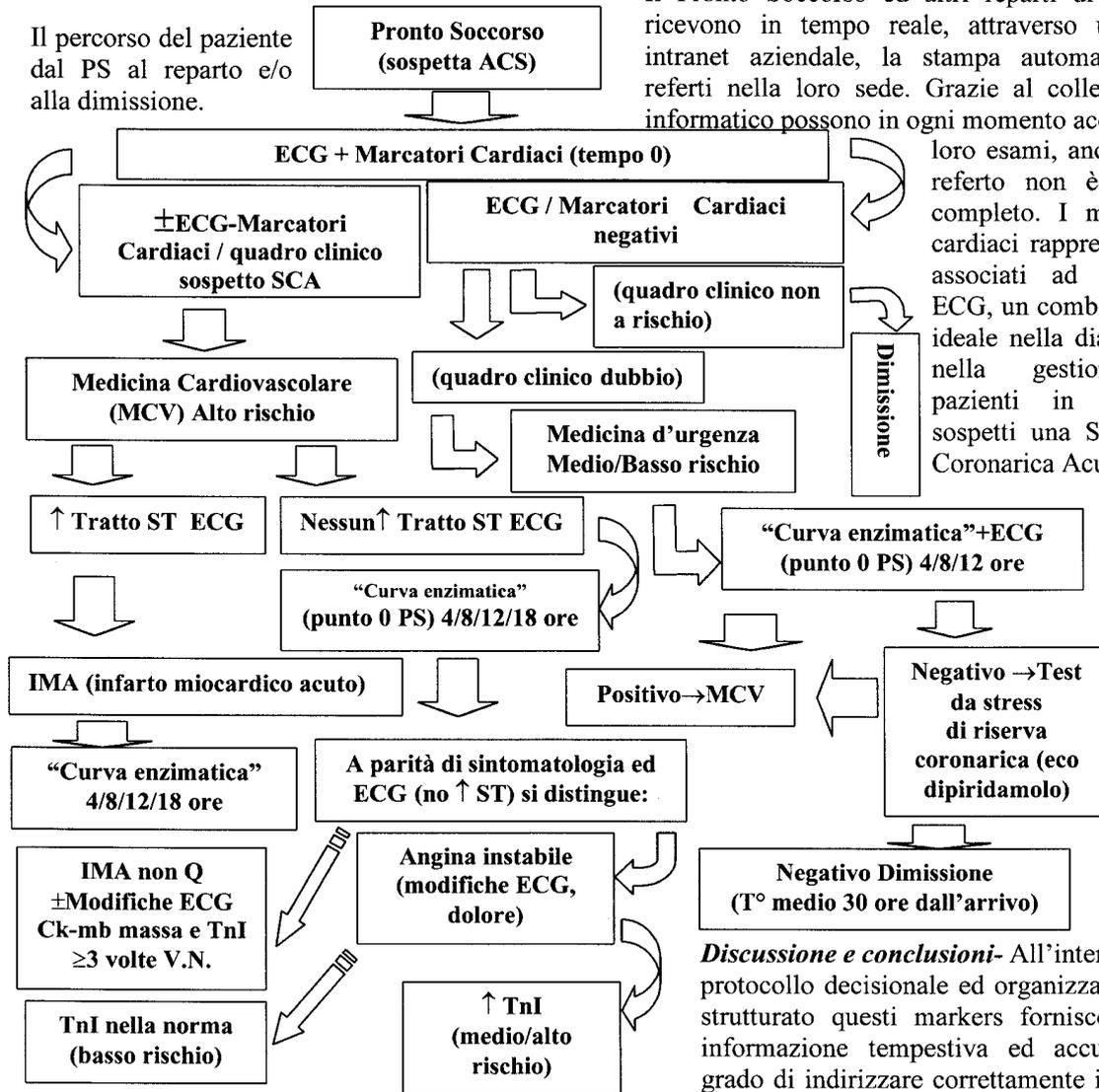
Scopo del lavoro

La valutazione del paziente con dolore toracico rappresenta una delle problematiche più difficili nel campo della Medicina d'Urgenza. Il riconoscimento del danno miocardico ha importanti applicazioni prognostiche nei pazienti con sindromi coronariche acute (ACS), spesso tuttavia manca la classica presentazione e il rischio di una diagnosi errata è relativamente alto. Attualmente si preferisce valutare il dosaggio della Mioglobina, Troponina e CK-MB massa, dosati non come attività enzimatica ma come concentrazione proteica; la determinazione di AST,LDH e CK Totale sono ormai considerati obsoleti a causa della loro scarsa sensibilità e specificità. Il Laboratorio assume un ruolo molto importante nella diagnosi di pazienti con sospetto ACS, dovendo fornire dei dati attendibili in tempi brevi affinché possano essere messe immediatamente in atto le terapie trombolitiche e/o angioplastiche: il TAT non dovrebbe essere superiore ad 1h (TAT laboratorio<40 minuti).

Risultati

Il Pronto Soccorso ed altri reparti di urgenza ricevono in tempo reale, attraverso una rete intranet aziendale, la stampa automatica dei referti nella loro sede. Grazie al collegamento informatico possono in ogni momento accedere ai

Il percorso del paziente dal PS al reparto e/o alla dimissione.



Discussione e conclusioni- All'interno di un protocollo decisionale ed organizzativo ben strutturato questi markers forniscono una informazione tempestiva ed accurata, in grado di indirizzare correttamente il clinico nella gestione del paziente.

VALIDITA' E CONFRONTO DI DUE DIFFERENTI PROTOCOLLI APPLICATI ALLA DIAGNOSTICA DEL MORBO CELIACO

M. Golato¹, G. Ciancaglini¹, F. Balucanti⁴, C. Di Cosmo³, N. Colanero¹, F. Di Luca¹, L. Talone¹, R. De Marinis¹, M. Liani²

1) Patologia Clinica, P. O. "Renzetti", Lanciano (Chieti); 2) Dipartimento di Nefrologia, P. O. "San Massimo", Penne (Pescara); 3) Patologia Clinica, P. O. "S. Annunziata", Chieti; 4) Dipartimento Servizi Diagnostici, P. O. Sulmona (L'Aquila)

Scopo del lavoro

L'obiettivo del nostro studio è quello di individuare quale dei due protocolli applicati nel Servizio di Patologia Clinica di Lanciano, anno 1998/2001 presenti il miglior grado di affidabilità e di impatto sul budget di reparto in riferimento ai marcatori sierologici utilizzati per la diagnosi clinica di MC.

Materiali e metodi

Da Gennaio 1998 ad Aprile 2001 sono stati testati n°2194 sieri di pazienti con sintomatologia sospetta per MC. I protocolli diagnostici da noi applicati sono stati due. Il primo (tabella A) fino a settembre '99, data in cui è stata introdotta una nuova metodica analitica, la tTG IgA (anticorpi anti-transglutaminasi) che ha reso necessario l'utilizzo di un secondo protocollo in uso da Gennaio 2000 (tabella B).

Tabella A (protocollo 1)

Pazienti 1000 (M. 30,7% - F. 69,3%)	Test sierologici utilizzati
<14 anni 67,7%	AGA IgA e IgG EMA IgA, IgA totali seriche
>14 anni 32,3%	AGA IgA e IgG, EMA IgA, IgA totali seriche

Tabella B (protocollo 2)

Pazienti 1194 (M. 33,8% - F. 66,2%)	Test sierologici utilizzati
<14 anni 70,4%	IgA totali, tTg IgA se negativo non ulteriore indagine; se positivo EMA IgA per conferma
>14 anni 29,6%	IgA totali, tTg IgA se negativo non ulteriore indagine; se positivo EMA IgA per conferma

Gli AGA IgA e IgG sono stati determinati con metodo Elisa (ditta Eurospital, poi IPR), gli EMA IgA con metodica IFA utilizzando vetrini con substrato 3° inf. di esofago di scimmia (ditta Medic, poi Euroimmune-Poiesys) e gli anticorpi anti-tTG IgA con metodica Elisa (ditta Eurospital).

-La diagnosi clinica di MC è stata formulata seguendo i criteri definiti dalla ESPGAN.

Risultati

Sono stati diagnosticati **45 nuovi casi di MC (2%)** di cui 38 in età pediatrica e 7 adulti. Le tTG sono state eseguite solo su 37 dei 45 celiaci in quanto la metodica è stata introdotta solo da Settembre 1999. I pazienti con test sierologici positivi sono stati sottoposti a biopsia e la diagnosi è stata confermata e formulata secondo i criteri ESPGAN. Dal confronto tra biopsia ed esami sierologici dei due protocolli diagnostici, l'efficacia al fine della diagnosi e sull'impatto sul budget, è stato nettamente a favore del secondo.

Conclusioni

In base alla nostra esperienza, quindi, possiamo trarre le seguenti conclusioni:

- 1) Il secondo protocollo riduce il numero di test utilizzati da **3 (AGA IgA e IgG, EMA)** ad **1 (tTG come test di riferimento di base, conferma nei positivi con EMA e biopsia di EMA positivi)** che permette, inoltre, grazie alla **standardizzazione**, di screenare in modo sensibile e specifico (**sensibilità della tTG ed EMA 100% rispetto ad AGA-A 75% ed AGA-G 87.7%) un più elevato numero di pazienti** con riduzione notevole dei costi.
- 2) La possibilità di effettuare un test altamente standardizzato su tutti i sieri esaminati, ha consentito di ridurre i pazienti che necessitavano nei casi dubbi di biopsia che risulta altamente invasiva e poco accettata.
- 3) Il secondo protocollo ha consentito un abbattimento del costo per test per paziente da £ 27000 a £ 14000 e quindi una riduzione sui carichi di lavoro.

APPLICAZIONE DI LINEE GUIDA NELLA DIAGNOSTICA DI LABORATORIO DELLE CONNETTIVITI: ESPERIENZA DI CITTADELLA

A. Antico^a, M. Pandin^a, F. Siviero^a, L. Bicciato^a, M. Vidal^a

^aDipartimento di Diagnostica Laboratoristica, Laboratorio di Analisi Cliniche e Microbiologiche, P.O. di Cittadella (PD), ULSS n. 15 "Alta Padovana".

Scopo del lavoro

Lo scopo della realizzazione del "Progetto Autoimmunologia", iniziato nel nostro Servizio nel febbraio 2000, e' stato di ottimizzare l'iter diagnostico di laboratorio delle MAIS razionalizzando le richieste, cioe' attenendosi ad un criterio di gradualita' sia in termini di scelta dei test che della loro associazione in sequenza. Le azioni intraprese al fine di concretizzarlo sono state l'applicazione delle linee guida elaborate dal gruppo di studio in Autoimmunologia della SIMEL¹, l'introduzione di referti commentati, stretta collaborazione fra clinico e patologo clinico.

Materiali e metodi

Nel corso di 12 mesi sono stati richiesti presso il nostro Servizio 1253 anticorpi antinucleo (ANA), 367 anticorpi antinucleo estraibili (ENA) e 248 anticorpi anti-dsDNA (DNA). Le determinazioni di ANA e DNA sono state effettuate con metodo IFA rispettivamente su cellule Hep-2 e crithidia luciliae; gli ENA con metodo immunoblot. Tutti i materiali utilizzati sono prodotti dalla ditta Poiesys srl, (Padova), Italy.

Risultati

I campioni di ANA risultati negativi sono stati 916 (73 %), i positivi a titolo significativo (> 1:160) 139 (11 %). In base all'applicazione delle linee guida ed alle indicazioni del clinico e' stato necessario eseguire complessivamente 173 ENA, di cui 117 perche' richiesti o indicati dal clinico, 56 da noi attivati perche' necessari; 57 (33 %) sono risultati positivi dei quali il 45.6 % compresi tra quelli attivati, 3.5 % tra quelli indicati dal curante, seppure con ANA a titolo non significativo. Non e' stato necessario eseguirne 250 (68 %) tra quelli richiesti. I DNA eseguiti sono stati 88 di cui 65 perche' richiesti o indicati dal clinico, 23 da noi attivati perche' necessari; 11 (12 %) sono risultati positivi di cui il 46 % compresi fra quelli attivati. Non e' stato necessario eseguirne 183 (74 %) tra quelli richiesti.

Discussione e conclusioni

La realizzazione del "Progetto Autoimmunologia" ha sicuramente ottimizzato l'iter diagnostico delle MAIS in quanto prevede di non eseguire esami richiesti se non necessari secondo un algoritmo diagnostico logico e di attivare invece dosaggi non richiesti ma indispensabili per completare l'assetto anticorpale del paziente. Nella nostra esperienza tale approccio diagnostico ha aumentato l'efficacia e la qualita' della prestazione erogata, ridotto i disagi per il paziente, ottimizzato le risorse umane ed economiche disponibili; inoltre e' stato accolto positivamente dai clinici, soprattutto dai colleghi di Medicina Generale.

1. R. Tozzoli, N. Bizzaro, D. Bassetti,, F. Manoni, A. Piazza, M. Pradella et al. Linee guida per la diagnosi e il monitoraggio delle malattie reumatiche autoimmuni. Med Lab 1999;2:124-132.

Introduzione di una piattaforma modulare nella gestione di diversi pannelli analitici: costo – beneficio delle performance analitiche ed organizzative

Innocenti B., Ceccarelli L., Lucchetti A., Rossi L.

Laboratorio Analisi Chimico Cliniche e Microbiologiche 1, Azienda Ospedaliera Pisana

Scopo del lavoro

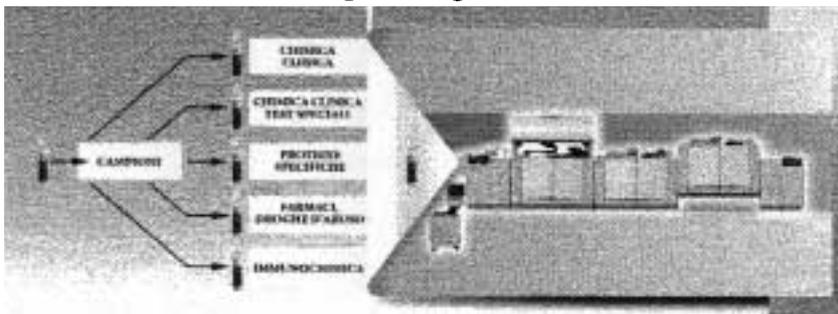
In un panorama che muta costantemente e velocemente come quello della diagnostica di laboratorio, la capacità di adeguare la struttura delle apparecchiature analitiche alle nuove esigenze è un requisito fondamentale per la soddisfazione di realtà lavorative molto diverse ed articolate. Avvalendosi di sistemi analitici modulari e flessibili è possibile raggiungere soluzioni organizzative in grado di soddisfare laboratori che giornalmente devono processare in modo rapido ed efficiente un numero elevato di campioni. Il consolidamento su un unico sistema analitico di tutti i test tipici dell'area siero è un punto chiave per migliorare l'efficienza, la sicurezza e contenere i costi del laboratorio.

Materiali e metodi

La piattaforma Modular, nel nostro caso con una struttura composta da tre moduli P ed un modulo ISE, presenta una distribuzione bilanciata dei tests: il primo modulo ospita reattivi per chimica clinica e droghe d'abuso, il secondo modulo chimica clinica, sieroproteine e metodiche aperte (reattivi alloggiati sulla piattaforma grazie alla possibilità di creare metodiche personalizzate: acidi biliari, ACE, aldolasi, etc...), il terzo modulo chimica clinica e farmaci. La ripartizione dei tests di chimica clinica (sierici ed urinari) su tre moduli permette di distribuire uniformemente il carico di lavoro ottimizzando la velocità di processo dei campioni. All'interno del settore urgenze un'altro Modular (con configurazione ad un solo modulo P) è dedicato all'esecuzione degli esami urgenti.

Risultati

Consolidare tanti e diversi tipi di tests su un unico sistema analitico ha portato ad indubbi vantaggi di tipo organizzativo: invece di dover gestire con più operatori strumenti analitici diversi, che necessitano di personale dedicato, il laboratorio equipaggiato con sistemi Modular (Roche Diagnostici) presenta un solo analizzatore da gestire, con una sola postazione di lavoro. Anche in presenza di routine particolarmente impegnative, grazie alle linee di corsa parallele dei rack presenti in ogni singolo modulo analitico, si evita la formazione di "colli di bottiglia all'ingresso della zona di carico.



L'imminente introduzione sul mercato del modulo E-170, dedicato al settore dei dosaggi immunometrici (elettrochemiluminescenza) completerà il pannello degli analiti della Serum Work Area disponibili in linea.

Discussione e conclusioni

Concentrare un maggior numero di esami su un unico analizzatore ha permesso di ridurre l'impiego di risorse umane, con la possibilità di gestire una mole di lavoro giornaliero con l'impiego di due e non più quattro operatori del settore. La riduzione del Turn Around Time (TAT), un solo campione, una sola stazione di lavoro, l'espandibilità del sistema, la gestione automatica del trasporto campioni, un solo report, l'esecuzione automatica dei rerun, il caricamento di campioni urgenti con priorità, la maggiore produttività, la possibilità di integrazione con apparecchiature di pre e post-analitica, una sola connessione Host: in sintesi i vantaggi offerti dalla piattaforma Modular per la razionalizzazione e il consolidamento di un moderno laboratorio clinico.

EFFICIENZA E PRODUTTIVITA' DEL FLUSSO OPERATIVO NELLA SEZIONE DI EMATOLOGIA CON L'UTILIZZO DEL SISTEMA COULTER GEN*S CELL.

E. Piva^a, M. Plebani^a

^aServizio di Medicina di Laboratorio, Ospedale - Università, Azienda Ospedaliera di Padova

Scopo del lavoro

Abbiamo valutato la possibilità di ottimizzare la produttività del flusso di lavoro della Sezione di Ematologia allo scopo di migliorare la qualità globale del servizio offerto, utilizzando la strumentazione Coulter GEN*s Cell, un analizzatore ematologico con automazione dell'esecuzione e della colorazione dello striscio periferico (Slidemaker e Slidestainer), dotato di un sistema informatico per la validazione automatica dei risultati mediante l'utilizzo di criteri e regole decisionali stabilite dagli utilizzatori (Reflex Manager).

Materiali e Metodi

Abbiamo valutato i tempi della risposta della Sezione di Ematologia analizzando i flussi operativi, l'impiego del personale tecnico e medico, il tempo richiesto per la gestione dei campioni patologici e il tempo necessario per la conclusione del referto prima e dopo l'installazione del Coulter GEN*s Cell con SlideMaker e SlideStainer.

Risultati

<i>Attività</i>	<i>Prima</i>	<i>Dopo</i>	<i>Tempo totale risparmiato</i>
Tempo analitico totale	Ore 4.00	Ore 4.00	
Tempo di revisione	Ore 2.00 (manuale)	Automatico in tempo reale	Ore 2.00
Tempo di preparazione del campione patologico	Tempo medio 30 minuti sequenzialmente alla revisione (manuale)	Automatico in tempo reale	30 minuti
<i>Conclusione del referto</i>	<i>Ore 17.00</i>	<i>Ore 14.30</i>	<i>Da 2 a 2.5 ore giornaliere</i>

Conclusioni

La "strutturazione" della qualità prevede la riduzione dei tempi di attesa e nel caso di un Servizio di Medicina di Laboratorio del tempo di refertazione. Per la Sezione di Ematologia la tappa critica è stata indicata nella cosiddetta "gestione del campione patologico" che richiede risorse operative e risulta limitativa per la riduzione dei tempi di risposta. La revisione del campione significa una non idoneità dei risultati del paziente, spesso per la presenza di cluster cellulari anomali o flag che richiedono un approfondimento al microscopio. Questa revisione dei risultati ed il tempo dell'operatività sul campione patologico aumentano il tempo di refertazione. La soluzione organizzativa ha dimostrato efficienza ed efficacia per razionalizzazione delle risorse con aumento dell'automazione anche di queste fasi del processo, diminuzione delle procedure manuali, semplificazione dei processi analitici, rintracciabilità di tutte le operazioni del processo stesso e diminuzione dei costi. La validazione automatica dei risultati ha inoltre determinato una standardizzazione dei criteri decisionali nella gestione del campione patologico. Quindi, una buona organizzazione del lavoro ed un corretto utilizzo dell'informatizzazione possono migliorare la qualità del Servizio.

TELE-EMATOLOGIA: UN NUOVO SUPPORTO ALLA DIAGNOSTICA EMATOLOGICA

M. Nicoli, N. Modena

Laboratorio di Analisi Chimico Cliniche ed Ematologiche, Ospedale Civile Maggiore, Verona.

Scopo del lavoro

Possiamo definire la tele-ematologia come: "l'investigazione, il monitoraggio e la gestione dei pazienti usando sistemi che permettono di accedere, in qualsiasi momento ed in tempo reale, alla consulenza di un esperto ed alle informazioni sul paziente indipendentemente da dove il paziente o le informazioni siano localizzate".

Materiali e metodi

A tale scopo abbiamo utilizzato il sistema Sysmex LAFIA (Acronimo di Laboratory Filing system for Image Analysis). Il LAFIA è un sistema che consente l'archiviazione in una "cartella clinica digitalizzata" dei dati numerici, degli scattergram, degli istogrammi e delle immagini delle cellule patologiche catturate in forma digitale durante la revisione microscopica, la creazione di un archivio storico e la trasmissione a distanza, via intra - internet, del referto ematologico così consolidato.

Il LAFIA si compone di una telecamera, da applicare al microscopio installato nel laboratorio, collegata ad una scheda grafica, deputata alla cattura e la digitalizzazione delle immagini delle cellule, a sua volta inserita in un computer dedicato sul quale è installato il programma LAFIA. Il LAFIA deve essere necessariamente collegato al PCDPS (gestore dell'isola ematologica HST402 Sysmex) dal quale richiama tutti i dati (anagrafici, scattergram, istogrammi di distribuzione, valori numerici dei dati, messaggi di allarme e messaggi codificati) del paziente che verranno integrati dalle immagini delle cellule e da successivi ed ulteriori commenti.

Risultati

Il sistema LAFIA, installato nel nostro laboratorio nel marzo del corrente anno, ha permesso l'archiviazione di immagini e di dati relativi a casi di patologie ematologiche come: Leucemia Linfatica Cronica, Leucemia Mieloide Cronica, Leucemia Acuta, Mielodisplasia, Mononucleosi Infettiva, un caso di Sferocitosi Ereditaria, e uno di Ellissocitosi. L'archivio storico è composto da oltre 200 pazienti con circa 800 immagini.

Discussione e Conclusioni

Esiste in laboratorio la necessità di mantenere inalterate nel tempo le qualità delle cellule patologiche, di archiviare le immagini di tali cellule e di poter colloquiare con l'ematologo in tempo reale e a distanza per un parere o una diagnosi evitando il più possibile disagi per il paziente.

Il sistema LAFIA risponde a tutte queste esigenze e per le sue caratteristiche è senza dubbio un sistema avanzato nel campo della tele-ematologia.

Analisi dei costi e gestione per attività' in Medicina di Laboratorio: una applicazione concreta di Activity Based Costing

C. Moretto, N. Osti, N. Braga, F. Carmignoto.

Dipartimento di Patologia Clinica, Servizio di Medicina di Laboratorio, ASL n° 18, Rovigo

Scopo del lavoro

Il miglioramento della qualità dei servizi sanitari implica l'adozione di strumenti gestionali in grado di dare informazioni adeguate sull'utilizzo delle risorse e che siano di supporto a decisioni razionali. Strutture di grande complessità ed in rapida evoluzione, come sono i Laboratori, rappresentano una occasione ottimale per sperimentare strumenti di gestione basati su Activity Based Management. L'analisi così non si ferma ai costi, ma permette di conseguire obiettivi di razionalizzazione delle attività, di scelta tra opzioni alternative e, alla fine, di consapevole politica sanitaria. Scopo del lavoro è la descrizione di un sistema di gestione basato su questo razionale ed i risultati ottenuti nel primo periodo di applicazione.

Materiali e metodi

Un software di Activity Based Costing specifico per il Laboratorio denominato CostCrusher (distribuito in Italia da Gene.sys) è stato applicato alle attività del Servizio in ambedue le sedi di Rovigo e di Trecenta. Il progetto, partito nel 2001, prevede le seguenti fasi:

1). Descrizione delle modalità di lavoro attraverso diagrammi di flusso. 2). Estrapolazione delle attività elementari. 3). Raccolta dei dati necessari (personale, materiali, strumenti, esami e tempi). 4). Definizione degli oggetti di costo ed elaborazione dei dati. 5). Analisi critica dei risultati. Parallelamente alle prime tre fasi si è proceduto all'informazione ed addestramento del personale, in modo da favorirne la collaborazione e la condivisione dei risultati.

Risultati

L'analisi è stata completata per il settore di Chimica-Clinica e per quello di Immunometria di Rovigo e per Chimica, Ematologia e Microscopia di Trecenta. Nella tabella viene esemplificato un report riguardante un pannello di esami su Hitachi 747

	Reagenti	Calibratori	Controlli	Attività	Totale	%
Colesterolo	315	1	6	817	1.140	25
%	27.6	0.1	0.53	71.7		
HDL Colest	1.106	21	9	817	1.954	43
%	56.6	1.1	0.46	41.8		
Trigliceridi	637	1	7	817	1.462	32
%	43.57	0.07	0.48	55.88		
Totale	2.058	23	22	2.451	4.556	100
%	45.2	0.5	0.5	53.8		

I dati sono confrontati con i risultati ottenuti dopo la sostituzione con Roche-Modular attivo da giugno 2001.

Discussione e Conclusioni

La verifica dei costi con i sistemi convenzionali misura il volume relativo di risorse consumate in proporzione al numero di test prodotti. I risultati erano accettabili in una situazione in cui i costi diretti erano predominanti, la tecnologia stabile, e la gamma degli esami più limitata. L'approccio ABC alla gestione suddivide il laboratorio nelle sue maggiori attività e ne identifica i costi attraverso l'analisi di ciò che viene fatto, dove, da chi e con quali tempi, per cui contribuisce a risolvere alcuni problemi rilevanti: per es. una corretta attribuzione dei costi per attività che sono poco correlate al volume di produzione. La nostra esperienza con Cost Crusher conferma la possibilità di valutare i costi con maggiore accuratezza e di verificare l'impatto economico di modifiche organizzative e tecnologiche.

DOSAGGIO DELLE PLASMAPROTEINE CON ADVIA 1650: AFFIDABILITA' ANALITICA E BENEFICI ECONOMICI NONCHE' ORGANIZZATIVI

V. Bianchi, A. Lanati, O. Moglia, C. Arfini

Laboratorio Analisi Dipartimento di Patologia Clinica, "Azienda Ospedaliera SS. Antonio e Biagio e C. Arrigo" Alessandria

Introduzione e Scopo del lavoro

Il Laboratorio Analisi dell'Azienda Ospedaliera nel 2000 ha effettuato circa 50.000 dosaggio relativi alle plasmaproteine con metodo nefelometrico.

Per queste determinazione viene utilizzata una provetta dedicata e viene impegnato un tecnico e un biologo, per di più i risultati sono disponibili oltre le ore 15.

D'altra parte tra gli obiettivi del Laboratorio per l'anno 2001 era richiesto un risparmio del 6% rispetto alla spesa sostenuta nel 2000 al fine di consentire il pareggio di bilancio da parte dell'Amministrazione dell'Azienda.

Scopo del lavoro è la valutazione dell'affidabilità e i benefici economici derivati da una nuova organizzazione incentrata sull'utilizzo dell'ADVIA 1650 già impiegato in Laboratorio per le analisi di chimica clinica in routine, anche per il dosaggio delle plasmaproteine.

Materiale e Metodi

Per la valutazione dell'affidabilità analitica sono state studiate imprecisione e ricupero di Immunoglobuline A, G ed M, PCR, Transferrina, ApoA ed ApoB (kit dedicati per ADVIA 1650) analizzando sieri di controllo a tre concentrazioni (Bio-Rad Liquicheck Immunology 1 e 2 Control e il Bayer High Specific Proteins Control) in replicato, per due volte al giorno per 10 giorni. Per l'elaborazione della imprecisione nella serie e tra le serie è stato utilizzato il programma Anova. Per la valutazione del ricupero dopo diluizione lo studio è stato condotto per IgG e Proteina C Reattiva usando campioni a bassa ed alta concentrazione. Sono stati preparati 2 pool di sieri e eseguite 9 diluizioni in replicato. E' stata poi elaborata la curva di regressione lineare sui primi 4 punti e ed stato considerato criterio di accettabilità un bias $\pm 0.5\%$

Per i benefici organizzativi ed economici si è sperimentato per 2 mesi un nuovo modello di flusso operativo e le spese derivanti dall'utilizzo della nuova strumentazione.

Risultati e Discussione

Da un punto di vista analitico i dosaggi effettuati con ADVIA 1650 hanno dato risultati ottimi per quanto riguarda CV% (tutti inferiori a 2.5) e ricupero (bias compreso tra -0.5 e 4.5).

Da un punto di vista economico ed organizzativo il nuovo flusso di lavoro ha evidenziato che:
- è necessaria una sola provetta per tests di biochimica ed immunochimica poiché si impiegano microvolumi di campioni, situazione importantissima per il presidio pediatrico dell'Azienda.

- il personale prima dedicato all'analisi delle plasmaproteine ora svolge altre attività

- le analisi sono tutte disponibili entro le ore 13.30

- il costo dei tests è inferiore, con un risparmio di circa il 50% per la parte di reattivi, a cui va aggiunto il risparmio derivante da un minor utilizzo di provette, una minore produzione di rifiuti e soprattutto dall'impiego più razionale delle risorse umane.

Valutazione degli allarmi dell'analizzatore ematologico Abbott CD 3500 nello screening delle patologie neonatali

E.Marasti¹, M.Baroni¹, G.Gasparri¹, L.Papotto¹, S.Pierini¹, P.Chiarugi¹, A.R.Miele¹

¹Laboratorio Analisi Chimico Cliniche e Microbiologiche. I, Azienda Ospedaliera Pisana

Scopo del lavoro

L'obiettivo del lavoro è stato quello di mettere in grado il tecnico di laboratorio di fornire al Reparto di Neonatologia un referto di emocromo in regime d'urgenza valutando i più importanti segnali d'allarme che il Sistema Ematologico Abbott CELL DYN 3500 fornisce per la segnalazione delle problematiche più frequenti del sangue neonatale.

Materiali e metodi

Nell'arco di sei mesi sono stati processati 720 campioni di sangue neonatale sul Sistema Abbott CD 3500 in regime d'urgenza, che hanno evidenziato due gruppi di problematiche diverse:

- Dipendenti da caratteristiche del campione che possono condurre a falsi risultati di laboratorio: presenza di emazie resistenti alla lisi o di eritroblasti, causa di sovrastima dei globuli bianchi con pseudolinfocitosi; presenza di aggregati piastrinici in vitro con conseguente pseudopiastrinopenia; iperbilirubinemia, responsabile di un aumento del *noise* che può simulare l'allarme di aggregati piastrinici.
- Dipendenti da patologie del campione neonatale come la neutropenia e la piastrinopenia reale (valutate come indici aspecifici di sepsi) o l'anemia e la presenza di eritroblasti che devono essere segnalate quanto prima al clinico.

Risultati

Il 42% dei campioni neonatali non ha avuto necessità di ulteriore controllo. Il restante 58% è stato riesaminato per i seguenti allarmi: WBC, conteggio dei globuli bianchi non coerente (17%), NRBC, eritroblasti (23%), RRBC, emazie resistenti alla lisi (14%), NWBC, rumore di fondo superiore ad un valore soglia (8%) ed inoltre allarmi di vario tipo riguardanti le piastrine (7%). Gli allarmi morfologici (IG, BANDS, VL, BLASTS) non sono stati valutati poiché l'emocromo in urgenza non prevede il controllo microscopico della formula leucocitaria.

Conclusioni

L'operatore processando i campioni in lisi estesa, secondo una modalità analitica speciale del CELL DYN 3500, ottiene conte esatte dei globuli bianchi e una migliore definizione della formula leucocitaria in automazione con segnalazione della presenza di eritroblasti, senza dover ricorrere alle metodiche manuali che richiedono tempi di esecuzione incompatibili con una refertazione a carattere di urgenza. La verifica di eventuali aggregati piastrinici viene rapidamente eseguita con l'osservazione microscopica a fresco del plasma

AREA DEL SIERO: VALUTAZIONE DEL MODELLO ORGANIZZATIVO.

M. Cortesi*, F. Papa*, M. Rongioletti*, S. Di Gregorio*, C. Santucci*, C. Cellucci**.

*U. O. di Patologia Clinica, ** Area Controllo di Gestione, Ospedale "San Giovanni Calibita" Fatebenefratelli - Isola Tiberina- Roma.

Scopo del lavoro

Dimostrare come una razionale riorganizzazione tecnologica ed operativa possa condurre a risultati economico-gestionali estremamente vantaggiosi. Questo processo, avviato nel 1999, con la collaborazione in "Partnership" della ditta Roche, ha determinato la costituzione di un "macromodulo strutturale" nel quale sono state consolidate ed integrate unità strumentali precedentemente distribuite in più settori, il tutto completato dal sistema preanalitico Roche VSII e dalla nuova impostazione lavorativa secondo il "flusso continuo di referti"(FCR).

Materiali e metodi

Abbiamo esaminato un gruppo d'indicatori idonei alla valutazione dei risultati raggiunti. Sono stati scelti i questionari di consenso per gli utenti-pazienti ambulatoriali, gli utenti-medici di reparto ed i tecnici utilizzatori dei sistemi operativi. Inoltre sono stati considerati tra gli "indici gestionali" il ROI[°], il ROS, il costo medio per esame, la tariffa media per esame e come parametri valutativi del flusso lavorativo i rapporti: provette/paziente, infortuni da contaminazione biologica/operatore/anno, operatore/macchina^{°°} e prestazioni/operatore.

Risultati

	<u>1999</u>	<u>2000</u>	<u>2001°</u>
Prestazioni Totali	625.929	798.299	886.014
Tariffa Media per Esame (Utenti esterni)	10.027	10.880	11.500
Costo Medio per Esame	3.181	2.643	2.565
ROS (return on sales)	19%	24%	27%
Provette/Paziente	9	5	4
Prestazioni/Operatore	32.824	44.736	48.263
	<u>Triennio</u>	<u>1996-1998</u>	<u>1999-2001</u>
Infortuni/Operatore/Anno		4	0

° *previsione 2001 sui dati del primo semestre*

°° *ROI ed indice operatore/macchina disponibili su testo definitivo*

Conclusione e Discussione

L'analisi globale dei dati mostra come la riorganizzazione tecnologica e dei flussi di lavoro abbia condotto nel triennio 1999-2001 a risultati economico-gestionali notevolmente vantaggiosi. Risulta evidente dai dati un progressivo aumento del numero delle prestazioni annue, della tariffa media per esame, del ROS (return on sales) ed una significativa diminuzione del costo per prestazione. L'analisi degli indicatori organizzativi interni, oltre ad evidenziare una netta diminuzione del numero di provette/paziente e degli infortuni/operatore/anno, ha confermato l'ottimizzazione dell'utilizzo delle risorse umane ed il clima favorevole, sia interno che esterno, alla riorganizzazione del "sistema laboratorio".

TAT : UN INDICATORE DI "TOTAL QUALITY" NEL LABORATORIO.

G.Garzon , A. Benazzo , D. Leone , M.T. Mozzone , G. Ghiglia , C. Tenace , S. Fassio , C. Antimide , C. Tiglio , L. Pogliani , C. Moretti , C. Ricci , L. Norese , L. Camogliano.

Laboratorio Analisi A.S.L. 22. P.O di Acqui Terme Primario : Dott.ssa L. Camogliano

Introduzione.

Il TAT (*Turn Around Time*) è l'intervallo di tempo che intercorre fra l'arrivo in laboratorio di un' urgenza e il tempo di consegna del referto della stessa. E' un indice di Total Quality ed esprime la capacità di fornire i risultati nel più breve tempo possibile .

Scopo del lavoro.

Lo scopo del lavoro è il monitoraggio del TAT relativo alle richieste urgenti, nell'arco delle 24 ore cioè al fine di:

a): diminuire il tempo di consegna dei referti; b): ottimizzare il lavoro nell'arco della giornata; c): ricollocare quelle che non sono le "reali" urgenze; d): soddisfare le esigenze dei reparti.

Materiali e Metodi

Sono stati considerati due tempi successivi di osservazione, ciascuno di 30 gg: uno precedente al collegamento in rete dei reparti (A), ed uno, successivo al collegamento con accettazione dei pazienti e visualizzazione dei risultati sul PC del reparto (B). Per ciascun periodo è stato calcolato il N° di urgenze nelle 24 ore ed il TAT medio (m'). Ogni giorno è stato suddiviso in cinque fasce orarie (8-10; 10-12; 12-16; 16-20; 20-8) per ciascuna fascia è stato valutato in N° delle urgenze e il TAT medio (m'). I risultati sono espressi come \bar{M} e come %. I dati sono stati elaborati statisticamente utilizzando test parametrici (t' STUDENT) (significativo per $t < 0.01$).

Risultati

Sono espressi nel seguente schema:

1 : Valori delle urgenze nei periodi di osservazione. (* t < 0.01)

PERIODO	N° urgenze TOT	Media urg. giorno	TAT/m' medio giorno
A	1333	44.43	41,75
B	1387	46,23	30,18 *

2 : Suddivisione delle urgenze dei due periodi nelle fasce orarie. (* t < 0.01)

Fascia h.	N° urg "A"	N° urg "B"	\bar{M} /urg A	\bar{M} /urg B	\bar{M} TAT/m' A	\bar{M} TAT/m' B
8-10	706	712	26.14	22.96	52.30	33.49*
10-12	121	150	4.48	4.80	36.10	31.00
12-16	160	194	5.92	6.25	35.50	29.00
16-20	227	188	8.40	6.00	32.00	26.38
20-8	119	143	4.40	4.60	33.40	27.00

3: Suddivisione delle urgenze nelle cinque fasce orarie espressa in %

PERIODO	Fascia 8-10	Fascia10-12	Fascia12-16	Fascia16-20	Fascia20-8
A	54%	9%	12%	17%	8%
B	51%	11%	14%	14%	10%

Discussione e Conclusioni

- I. Il confronto del N° delle urgenze rilevate nei due periodi (1) non ha evidenziato sostanziali differenze; si osserva però un notevole miglioramento nei tempi di risposta (TAT 41.75 vs 30.18).
- II. La disgregazione del dato nelle 5 fasce orarie (2) evidenzia il notevole decremento del TAT in tutte le fasce e in modo significativo in quella 8-10 (52.30 vs 33.49). Tale risultato è da attribuirsi alla riduzione dei tempi di accettazione da parte del laboratorio limitato al solo "CHEK-IN" della richiesta.
- III. L'alta % delle urgenze nella fascia 8-10 in entrambi i periodi (3) evidenzia il "cattivo" uso dell'urgenza e la necessità di un intervento "mirato" di formazione ai reparti all'uso di altri canali (es. Routine Rapida) che potrebbero soddisfare le esigenze dell'utenza interna senza rallentare la corsia preferenziale dell'urgenza "vera". In conclusione l'urgenza è un problema di organizzazione del laboratorio e non un problema clinico.

ANCHE UN SISTEMA POCT PUO' CAMBIARE LA PROFESSIONE DEL TECNICO DI LABORATORIO

C. Marchetti, L. Da Campo, B. Faresin, L. Forner

Laboratorio di Chimica Clinica ed Ematologia Ospedale San Bortolo-Vicenza

Scopo del Lavoro:

Lo scopo di questo lavoro è dimostrare come progettazione e realizzazione di un sistema POCT, nella fattispecie l'emogasanalisi, hanno un notevole impatto sia dal punto di vista organizzativo gestionale, sia per quanto concerne i ruoli professionali coinvolti.

Materiali e Metodi:

L'elaborazione dei dati statistici raccolti nel primo semestre 2001, ha consentito un'attenta valutazione su: efficacia ed efficienza della gestione messa a punto dal Servizio di Laboratorio (programmazione degli interventi e delle manutenzioni, ordini dei materiali e giacenza delle scorte, consulenze, ...), capacità di formare ed istruire il personale di reparto, concrete necessità e difficoltà, livello d'autonomia raggiunto da questi e grado di collaborazione instauratosi nel corso del tempo.

Risultati:

Alcuni fra i dati (Genn.2001-Lugl.2001) più interessanti sono riportati nella seguente tabella:

Reparti	n. analisi	QC	CAL.	Interventi ordinari	Interventi Straordinari	Collaborazione
Lab-Core	3436	188	5505	15gg	22	Molto buona
Ematologia	66	120	5193	15gg	4	*
Pneumologia	1548	117	5151	15gg	11	Buona
Pediatria	1219	38	6416	15gg	9	Scarsa
Nefrologia	1859	86	5138	15gg	\	*
Ucic	906	99	5393	15gg	10	Discreta
S. Op. Cardioch.	2290	119	5664	8gg	15	Buona
Ter. Int. Cardioch.	7023	141	6148	8gg	15	Buona
Rianimazione	10797	141	7285	8gg	11	Buona

- Questi Reparti sono autonomi perché supportati da personale tecnico proprio.

Conclusioni:

In questi nuovi assetti organizzativi, la professionalità del tecnico di Laboratorio non è più limitata alla sola esecuzione, ma, deve estendersi alla gestione del processo, alla formazione e all'addestramento del personale di reparto, al controllo e monitoraggio di tutte le fasi (calibrazioni, controllo di qualità, manutenzioni, interventi tecnici, ecc.) indispensabili per garantire la qualità del dato, alla sensibilizzazione e al coinvolgimento dei reparti per un reale raggiungimento dei risultati prefissati.

B-16

NUMEROSITA' E TIPOLOGIA DEGLI ESAMI ESEGUITI PRESSO IL LABORATORIO DEGLI ISTITUTI OSPITALIERI DI VERONA NEGLI ANNI COMPRESI TRA IL 1956 ED IL 1970

R.M.Dorizzi, L.Casagrande

Laboratorio di Analisi Chimico Cliniche ed Ematologiche, Azienda Ospedaliera di Verona, Verona

Negli anni compresi tra il 1950 ed il 1970 gli Istituti Ospedalieri di Verona cambiarono profondamente dimensioni e qualità delle attività per merito di numerosi amministratori avveduti e clinici illustri che gestirono, guidarono o fondarono molte delle specialità mediche e chirurgiche e molti dei servizi che prefiguravano sostanzialmente l'assetto della odierna Azienda Ospedaliera di Verona.

Il laboratorio vide il suo impulso per opera di Elisa Morelli. Nata a Firenze nel 1902, si laureò nel 1925, divenne specialista in Batteriologia ed Immunologia, fu professore incaricato presso l'Istituto Regina Elena di Roma dal 1928 al 1932 e divenne Primario del Laboratorio di Chimica e Clinica Ematologia nel 1952. Trascorse periodi di studio presso l'Istituto Rockefeller di New York nel 1930 e successivamente ad Heidelberg.

Lo scopo del lavoro è quello di valutare la tipologie e la numerosità degli esami biochimici eseguiti nel Laboratorio negli anni compresi tra il 1956 ed il 1970. La Tabella riassume i dati relativi ad alcuni anni (i = interni; e=esterni).

anno	1956 i	1957i	1957e	1962i	1962e	1966i	1966e	1970i	1970e
Glicemia	12327	13434	2921	23080	2807	52361	4900	116109	8167
Uricemia	58	55	16	155	69	1541	277	3605	837
Colesterinen.	818	1113	229	1662	608	1790	684	7500	2000
Calcio	35	42	10	309	33	1220	150	7459	182
Fosforemia	28	34	6	71	21	515	60	4376	97
Cloro	8	26	6	133	16	1700	49	18451	124
Bilirubina	5439	6372	537	10936	1139	14739	1195	15809	2313
Potassio	33	56	16	445	36	4785	360	20526	185
Sodio	24	47	8	420	27	6057	160	20768	179
Creatina	3	7	0	35	8	150	9	913	38
Creatinina	3	8	0	37	8	226	10	3019	196
Azotemia	12636	13025	1015	18961	1417	24451	3395	75760	4693
Emometria	6509	7766	2011	11817	1230	29203	5758	59222	7771
Piastrine	151	190	38	245	40	892	50	4552	1340
Ematocrito	24	26	2	140	5	688	45	9354	47
Gruppo	2337	2639	146	3020	310	8	1086	1	1192
VES	950	1379	707	2279	1451	3788	4452	17353	6519
P.emogeniche	112	215	84	1973	451	3950	815	3473	979
Takata	5084	6345	592	9983	988	14076	1750	19154	2152
Wasserman	11196	10198	2886	7311	931	6868	1316		
B.Koch	1808	1563	143	1924	110	3597	178		
Es urine	19152	21129	7709	25337	6991	52736	17148	59311	13430
Es feci	627	709	193	571	155	794	90	427	78
Diastasi	20	153	12	145	12	450	11	3616	119
Metab.basale	484	477	2156	510	550	669	749	427	582
E.s. gastrico	185	299	3				69	660	2
Protrombina	847	872	55	5719	448	12276	1032	13972	1176
AST				791	790	4080	589	17918	2033
ALT				104	103	4080	589	17918	2033
Gravindex		45	0	61	465	54		7032	1410
TOTALE	84114	126981	1102	186916	31190	405000	75949	784240	83320

Discussione: L'esame dei dati consente di ricostruire la storia della Medicina di Laboratorio in un grande ospedale; si può osservare quanto sia stato lento il progresso delle modalità di richiesta degli esami (vedi il caso di Takata, creatina, ematocrito, piastrine) e quanto la numerosità e la tipologia degli esami richiesti 30 anni fa siano diverse da quella di oggi. Nel 1957 il laboratorio dell'Ospedale di Verona ha misurato il metabolismo basale in 2156 pazienti (su 31102 = 7% del totale); in quanti pazienti saranno misurati gli ormoni tiroidei liberi nel 2045?

INTERNET per i medici di laboratorio

Marco Pradella

Laboratorio analisi chimico-cliniche e microbiologia, Ospedale di Castelfranco veneto, 31033 Treviso

Introduzione

La rivoluzione digitale ha in pochi anni cambiato radicalmente il modo di studiare, di apprendere, di lavorare, di divertirsi. Oggi il professionista medio, il manager, il tecnico specializzato di tutte le aree produttive non possono fare a meno dello strumento informatico.

L'attività che principalmente ha beneficiato delle nuove tecnologie, come si era da più parti anticipato, è quella delle comunicazioni. La posta interpersonale, i messaggi intra- e inter-aziendali, il telefono, sono stati parzialmente sostituiti da un mezzo elettronico con caratteristiche peculiari, quasi un ibrido tra gli approcci tradizionali: la posta elettronica. In campo scientifico ed in particolare in quello medico la pubblicazione elettronica ha prima affiancato quella cartacea ed ora la sta progressivamente soppiantando. Molte riviste scientifiche hanno una versione INTERNET, quasi sempre più tempestiva della tradizionale, spesso più ricca di dati e commenti, talvolta esclusivamente disponibile nella cosiddetta "grande rete".

Materiali e Metodi

Per fornire il servizio ai soci SIMeL nella rete INTERNET è stato costruito con l'assistenza della Clamm di Treviso (gruppo Dada, www.clamm.it) un sito web all'indirizzo www.simel.it.

Il sito è costituito da alcune sezioni classicamente presenti nei siti societari: carta di costituzione, organigramma, indirizzi email, iscrizione. Già nella *home-page* si dispone del fondamentale servizio di ricerche bibliografiche della National Library of Medicine (PubMed). Nel sito SIMeL sono ospitate le pagine del CISMEL ed il link alla nuova sezione dei Tecnici. Parti dinamiche sono invece il Calendario, con collegamenti alle pagine, interne o esterne, di approfondimento sulle manifestazioni, e le Notizie. Originariamente era ospitata nel sito SIMeL una bacheca (il FORUM) a disposizione di tutti i soci ordinari registrati per lo scambio di messaggi. Il FORUM è oggi sostituito dalla MAILING LIST (simel@yahoogroups.com), un servizio fornito dal gruppo Yahoo! per lo scambio di messaggi e di altri servizi in un gruppo chiuso, ad accesso controllato.

Risultati

Il sito web www.simel.it ha ricevuto dalla fine del 1997 ad oggi circa 45.000 accessi. Il dato è molto rilevante, se si pensa alla ristretto numero di professionisti a cui si rivolge.

La MAILING LIST simel@yahoogroups.it (<http://it.groups.yahoo.com/group/simel>) è certamente la parte più dinamica dell'intero servizio. La frequenza dei messaggi è diventata tale che per chi usa regolarmente la posta elettronica l'appuntamento con le notizie SIMeL è ormai quotidiano. Nella tabella è riportato il conteggio ad Agosto 2001 dei messaggi scambiati in rete nella lista. Sono nate altresì liste "minori", dedicate a gruppi (autoimmunologia, ematologia, EBLM, etc..) o attività societarie specifiche (Giunta, Redazione della Rivista di Medicina di Laboratorio, etc..). Va ricordato che dal 1997 al 1999 la MAILING LIST era sostituita dal FORUM.

Tabella I. Messaggi distribuiti nella lista SIMeL mese per mese

Anno	Gen	Feb	Mar	Apr	Mag	Giu	Lu	Ago	Set	Ott	Nov	Dic
2001	102	122	156	94	109	125	86	56				
2000	41	37	36	30	54	67	42	65	51	68	58	67
1999			3	5	10	3	8	13	35	43	34	31

Discussione e Conclusioni

La vita delle associazioni scientifiche si è svolta fino ad oggi mediante riunioni, seminari, convegni, corsi ed i contatti (prevalentemente telefonici) che precedevano e seguivano questi eventi.

Oggi non più. La comunicazione elettronica ha assunto un ruolo fondamentale nella preparazione e nella pubblicizzazione delle manifestazioni di tipo tradizionale, un ruolo crescente tanto da arrivare a costituire di per sé l'evento. La comunicazione elettronica toglie non solo l'onere delle spese di stampa e di spedizione, ma soprattutto annulla i tempi e rende facile per chiunque, in qualunque forma, esprimere le proprie opinioni. Realizza quindi la piattaforma ideale per l'espressione della "peer review", il "giudizio dei pari", fondamento indispensabile per la solidità e la credibilità del progresso scientifico.

ORGANIZZAZIONE DEL PERSONALE TECNICO IN UN MODERNO LABORATORIO

A.Bevilacqua, R.Frigo, B.Martini e A.Bolzon

Laboratorio di Chimica Clinica ed Ematologia Ospedale S. Bortolo-Vicenza

Premesse:

Lo scopo del lavoro è dimostrare come si può rendere agevole una turnistica integrando le esigenze del servizio con quelle del personale, nella necessità di una ristrutturazione del servizio rispetto alla esigenza di organizzazione di un laboratorio moderno.

Situazione di partenza:

Negli anni 70 inizia la grande espansione della Medicina di Laboratorio e la richiesta sempre più pressante di esami urgenti. A fronte di questa esigenza il Laboratorio si organizza con una sezione autonoma di urgenza dotandola di personale turnista sulle 24 ore e di strumentazione adeguata. L'organizzazione nel tempo si è dovuta adeguare incrementando le risorse umane e strumentali poiché la domanda aumentava in maniera continua e considerevole. La situazione alle soglie del 2000 vedeva 10 tecnici addetti al servizio urgenze pari ad un quarto dell'intero personale tecnico.

Progetto:

Nella continua verifica della qualità delle prestazioni di Laboratorio e del migliore utilizzo delle risorse si sono individuate alcune problematiche:

- Turno stressante
- Incapacità di trovare sostituzioni del personale turnista
- Settorializzazione eccessiva con scarso interscambio fra le varie sezioni di laboratorio e quindi aggiornamento del personale troppo specifico e parziale.

L'evoluzione tecnologica offre oggi la possibilità di lavorare con un TAT (Turn Around Time) che permette l'inserimento delle urgenze nella normale routine.

Il progetto è stato quindi steso con questi obiettivi:

- Revisione organizzativa del Laboratorio con la soppressione della Sezione urgenze e la contemporanea creazione di un nucleo integrato multidisciplinare comprendente tutta l'automazione dei settori: Ematologia – Biochimica – Immunometria – Farmacotossicologia.
- Revisione della turnistica e degli orari del personale prefiggendosi oltre alla maggiore efficienza una più equa distribuzione dei carichi di lavoro e un maggior coinvolgimento all'aggiornamento di tutto il Personale.

Realizzazione:

La piena realizzazione del progetto per la parte strumentale troverà compimento nei prossimi mesi con l'acquisizione di linee strumentali integrate; è già realtà, invece, la parte che riguarda il personale. I tecnici addetti al nuovo nucleo multidisciplinare (Lab-Core) composto da 16 persone, dotazione numericamente inferiore alla somma del personale proveniente dalle sezioni coinvolte nella ristrutturazione, si trova ad essere presente per un turno notturno circa due volte al mese affiancato ad un tecnico distaccato dagli altri settori, con suddivisione quindi del lavoro notturno fra due persone.

Conclusioni:

La realizzazione del progetto ha centrato gli scopi prefissati. Dopo una prima, breve fase di assestamento, necessaria per l'addestramento ai nuovi compiti di tutto il personale proveniente da settori non direttamente coinvolti, la nuova turnistica si è dimostrata efficace e rispondente alle esigenze del servizio avendo anche, come vantaggio, una sufficiente versatilità anche in situazioni non ottimali quali periodi di ferie o assenze non preventivate. Audit interni hanno rivelato che timori e remore precedenti alla realizzazione del progetto, si sono dissolti e vi è una sostanziale generale soddisfazione poiché questa turnistica comporta la giusta soluzione ai problemi di efficienza del servizio e la equa distribuzione dei carichi di lavoro. Infine tutto il personale tecnico ha potuto trarne un vantaggio attraverso l'aggiornamento professionale specifico al fine della riorganizzazione.

LABORATORIO E POCT: QUALI PROSPETTIVE PER IL TECNICO DI LABORATORIO

O. Paolilli, F. Pisaturo, B. Innocenti

U.O. Laboratorio Analisi 1°, Ospedale S. Chiara, Pisa.

Introduzione

Con POCT (Point of Care testing) si intende l'attività relativa ad indagini di laboratorio effettuate presso il "luogo di cura". Questo tipo di istituzione è fortemente presente nel nostro ospedale. La ragione più indicativa che ha spinto verso questo tipo di scelta è la riduzione del tempo di risposta (TAT). Naturalmente, il POCT non deve essere visto come una soluzione a problemi organizzativi di consegna dei campioni al laboratorio o di comunicazione dei referti ai reparti. Riconosciuta quindi questa realtà è diventato indispensabile ricondurre le attività analitiche decentrate nell'ambito gestionale, operativo e di responsabilità del Laboratorio Centrale, per eliminare i difetti dei POCT, che derivano principalmente dall'impiego di personale non specializzato o non sufficientemente addestrato, dall'insufficiente standardizzazione delle procedure analitiche, dall'assenza di ogni forma di Controllo di Qualità, dalla mancanza di correlazione con i risultati forniti, per gli stessi pazienti in momenti diversi della degenza, da parte del Laboratorio di riferimento.

Materiali e metodi

Allo scopo abbiamo utilizzato il nuovo sistema gestionale NetCare Menarini. Con la definizione della rete Intranet ospedaliera e dalla stretta collaborazione con la Ditta Menarini è nato questo progetto. Abbiamo scelto un reparto pilota e senza dubbio nell'Unità Operativa di Ortopedia Sub-Uti di Calambrone, distante 15 Km dal Presidio Ospedaliero di S. Chiara, l'istituzione di un POCT è stata giudicata una necessità per coprire carenze nei sistemi di trasporto dei campioni e nella consegna dei referti. Questa è una schematica descrizione delle caratteristiche peculiari del NetCare:

- Consente l'esecuzione decentrata di esami di laboratorio da parte di personale non specializzato
- Operatività facile e veloce, limitata a test di controllo giornaliero e all'esecuzione delle analisi
- Controllo costante e sicuro da parte del personale autorizzato presente nel Laboratorio Centrale che svolge la funzione di Supervisor dell'intero sistema
- Controllo totale della procedura, con livelli di accesso regolati da password, segnalazione automatica delle anomalie, registrazione e rintracciabilità di ogni operazione
- Controllo di gestione accurato che permette il monitoraggio statistico delle attività e dei costi.

Risultati e conclusioni

Ma se gli esami sono eseguiti dagli infermieri che fine farà il tecnico di laboratorio?

Il Tecnico di Laboratorio è il primo "supervisor", che ha il compito di:

- monitorare la funzionalità degli analizzatori collegati
- verificare i controlli giornalmente eseguiti nel laboratorio decentrato
- monitorare il numero e tipologia degli esami eseguiti
- tenere i rapporti con il personale autorizzato ad eseguire le analisi decentrate.

Chiaramente il Tecnico di Laboratorio è il primo filtro di controllo del sistema. E' il tecnico di laboratorio che controlla lo stato dell'apparecchio attraverso il CQ dello strumento e avverte il personale che esegue le analisi decentrate con e-mail se bisogna intervenire con calibrazioni e controlli ulteriori o con altre manutenzioni. Il medico di Laboratorio ha l'autorità di disabilitare o meno lo strumento fuori controllo.

Le prime conclusioni di questa esperienza sono positive e confortanti, in particolare per quanto riguarda:

- il clima di collaborazione instaurato con il personale non laboratorista
- la rapidità e semplicità delle procedure di controllo da parte del Supervisor del Laboratorio
- il netto miglioramento dei tempi necessari ad acquisire informazioni diagnostiche utili
- la netta riduzione dei costi complessivi, soprattutto di quelli dovuti al trasporto dei campioni

Tutto questo a riprova di quanto la figura del tecnico di laboratorio stia cambiando ed evolvendo in questi ultimi anni, da semplice esecutore manuale a controllore di sistemi sempre più complessi.

L'attenzione del Servizio di Medicina Laboratorio nei confronti del cliente. Applicazione delle norme secondo ISO 9001-2000.

A. Camerotto, M.T. Furin, C. Moretto, S. De Toni.

Dipartimento di Patologia Clinica, Servizio di Medicina di Laboratorio, ULSS n. 18 Rovigo.

Scopo del lavoro

Un aspetto significativo introdotto nelle nuove norme di certificazione ISO 9001: 2000 è certamente l'attenzione nei confronti dei clienti. Questa attenzione, ancora più importante in ambito sanitario, viene infatti ad assumere un valore "etico" in considerazione della peculiarità dei clienti di un servizio sanitario.

Scopo di questo lavoro è di evidenziare gli strumenti attraverso i quali il Servizio di Medicina di Laboratorio ha soddisfatto questa esigenza.

Materiali e Metodi

Al fine di soddisfare la norma 5.2 UNI EN ISO 9001: 2000 "L'alta direzione del laboratorio deve assicurare che i requisiti del cliente siano definiti e soddisfatti allo scopo di accrescere la soddisfazione del cliente stesso", sono stati presi in esame i seguenti punti:

1. Identificazione dei clienti: in questo ambito sono stati considerati oltre ai clienti classicamente intesi (medici ed utenti) anche altre "parti interessate", quali la Direzione Generale dell'Azienda e gli operatori del Servizio.
2. Identificazione delle caratteristiche, intese come tipo di garanzia offerta ai clienti
3. Modalità di realizzazione delle caratteristiche
4. Definizione dello standard inteso come punto di riferimento prestabilito indicativo della grandezza e della frequenza di un certo fenomeno
5. Modalità di rilevazione del rispetto dello standard

Viene qui riportato un esempio relativo ai clienti medici:

Caratteristica (garanzia offerta)	Modalità di realizzazione della caratteristica	Standard	Modalità di rilevazione del rispetto dello standard
TAT adeguati alle necessità cliniche.	Percorsi e modalità organizzative dedicate all'urgenza e alla routine. Servizio strutturato con presenza tecnica sulle 24 ore	TAT in urgenza inf. all'ora. Tempi di risposta in routine come da Manuale delle Prestazioni	Partecipazione a VEQ sul TAT e rilevamenti interni. Confronto periodico dei tempi di risposta misurati rispetto a quelli dichiarati nel Manuale delle prestazioni.

Altre caratteristiche identificate per i medici sono le informazione sui test, l'affidabilità del dato, la completezza del referto, la consulenza e l'aggiornamento.

Per gli utenti esterni le caratteristiche identificate sono l'informazione sulle modalità di accesso, i tempi di attesa, il confort, la riservatezza, TAT adeguato e l'affidabilità del dato.

Per la Direzione Generale sono il rispetto della mission, il corretto utilizzo delle risorse e delle tecnologie assegnate.

Per gli operatori del laboratorio sono la crescita professionale, la corretta valutazione del lavoro svolto e l'incentivazione, la presenza di procedure idonee per lo svolgimento delle proprie mansioni.

Per ciascuna tipologia di clienti sono stati sviluppati i dati relativi.

Discussione e Conclusioni

Il corretto orientamento al cliente dell'intero sistema di qualità appare possibile se tutti i punti citati vengono identificati e misurati per poter venire incontro alle esigenze del cliente e ai suoi bisogni inespresi. La chiara identificazione di queste caratteristiche è stata la chiave che ne ha consentito la traduzione con facilità nelle procedure della valutazione della qualità percepita (customer satisfaction). I risultati degli "esercizi" eseguiti nel corso di un anno sono stati molto positivi.

L'individuazione, la scelta e la valutazione dei fornitori

Applicazione delle norme ISO 9001-2000

A. Camerotto, S. De Toni, V. Temporin, F. Carmignoto

Dipartimento di Patologia Clinica, Servizio di Medicina di Laboratorio ULSS n. 18, Rovigo

Scopo del lavoro

Nessuna azienda od organizzazione può operare e raggiungere i propri obiettivi in modo autonomo. Le aziende pertanto sono interfacciate fra di loro ed un rapporto di reciproco beneficio migliora, per entrambi, la capacità di creare valore. Le nuove norme ISO 9001:2000 sottolineano la necessità di porre sotto controllo la valutazione dei fornitori.

Scopo del lavoro è di presentare le procedure di valutazione e selezione dei fornitori affinché tutti i prodotti e servizi che influenzano la qualità siano correttamente valutati e affinché i fornitori siano regolarmente monitorati nel tempo in funzione del livello di affidabilità dimostrato.

Materiali e Metodi

Al fine di soddisfare le norme di certificazione integrandole con quelle di buona pratica di laboratorio il Laboratorio ha elaborato una procedura dedicata alla gestione dei fornitori.

Il processo di acquisizione prevede la pianificazione e standardizzazione dei "classici" passaggi di

1. Individuazione del fabbisogno di apparecchiature, reagenti, materiali di consumo ed assistenza.
2. Indicazione delle caratteristiche di minima che il fornitore dovrà offrire in termini di caratteristiche tecnologiche, e modalità di assistenza.
3. Raccolta presso i fornitori conosciuti di una serie di informazioni utili per comprendere in dettaglio le possibilità offerte: referenze e presenza sul mercato, preventivi, eventuali dimostrazioni prove di apparecchiature in loco, visite ad installazioni già operanti e specifiche tecniche.

Una volta acquisito il bene, un'apposita procedura verifica le performance dei fornitori secondo la seguente tabella

Tipologia di fornitura	Parametri di valutazione
Strumentazione	<ul style="list-style-type: none"> • Qualità analitica conforme a quanto dichiarato dal fornitore e agli standard dichiarati nel registro delle prestazioni: valutazione del QC e della VEQ • Performance strumentali, analitiche e necessità di calibrazione conformi al contratto. • Frequenza dei guasti • Consumo di reattivi rispondente al contratto
Reattivi Materiali di consumo	<ul style="list-style-type: none"> • Tempi di consegna • Conformità del prodotto rispetto al contratto
Assistenza tecnica	<ul style="list-style-type: none"> • Rispetto dei tempi di intervento programmati e straordinari • Capacità di risolvere i problemi (casi di reintervento) • Qualità dell'assistenza hot line

Semestralmente il Responsabile del Sistema Qualità relaziona per la Direzione sulle performance dei fornitori. Sono stati valutati secondo queste procedure i 5 principali fornitori del servizio.

In 2 casi sono state rilevate delle non conformità relative a CV% troppo elevati e ad un eccessivo numero di guasti strumentali. Sono state intraprese pertanto delle azioni correttive con richiamo scritto del fornitore. Le Ditte coinvolte hanno risposto formalmente e attivato procedure che hanno condotto ad una migliore manutenzione e performance strumentale.

Discussione e Conclusioni

Rapporti di fornitura chiari e ben definiti con protocolli di acquisizione non equivoci, ed un corretto monitoraggio della capacità dei fornitori di fornire prodotti conformi, possono garantire un rispetto reciproco tra le organizzazioni, con una vantaggiosa gestione del "know how", dell'informazione e delle tecnologie. Tutto ciò apporterà vantaggi in termini di competizione del sistema ed un miglioramento generale della qualità complessiva delle organizzazioni.

L'ANALISI DI CLIMA NEL CONTESTO DELLA CERTIFICAZIONE ISO 9002.

G.Ghiglia, G.Garzon, A.Benazzo, D.Leone, , C.Tenace, S.Fassio, , C.Tiglio, L.Pogliani, C.Moretti, C.Ricci, L.Camogliano*.

*Laboratorio Analisi ASL22 Presidio Acqui Terme, Responsabile Dr.ssa L. Camogliano.

Scopo del lavoro.

Il raggiungimento degli obiettivi per la qualità, in riferimento alla norma UNI EN ISO 9002: 1994; § 4.1.1, passa attraverso una serie di attività necessarie e relative modalità di valutazione (indicatori). Il manuale della qualità del laboratorio analisi prevede la valutazione del "clima" all'interno dell'Unità Operativa, ciò al fine di garantire lo sviluppo del personale sia nel lavoro individuale che in quello di gruppo.

Materiali e metodi.

L'indagine di clima è stata richiesta dal Responsabile del Laboratorio Analisi per favorire attraverso il coinvolgimento del personale il processo di integrazione. L'indagine comprenderà tutte le figure professionali: medici, biologi, tecnici, infermieri, amministrativi, ausiliari.

La standardizzazione metodologica è la seguente:

- presentazione del progetto alla Direzione Sanitaria, al SITR, ai Sindacati
- validazione del progetto con la convocazione di un gruppo rappresentativo del campione da esaminare
- invio al partecipante di una informativa personale inerente le finalità e i contenuti dell'indagine di "clima"
- consegna del questionario

Risultati

In questa fase progettuale viene presentata come risultato la stesura del questionario sulla base dell'esperienza maturata con un primo lavoro interno. Preso a riferimento il modello di Seiler le variabili da sottoporre ad esame attraverso il questionario sono:

- 1) la comunicazione (esistenza o meno, dall'alto al basso o viceversa, formale o informale, validità o meno del sistema di comunicazione, o presente e o passato),
- 2) il potere e l'interpretazione organizzativa (il potere di ognuno, quanto se ne vorrebbe disporre, quanto se ne ha all'interno dell'ASL e viceversa),
- 3) la formazione (adeguatezza in termini quali-quantitativi, di tipologia -professionale e/o manageriale- e passiva o con valutazione),
- 4) gli stili di gestione (autoritario, paternalistico, partecipativo, delegante o viceversa),
- 5) la soddisfazione del personale (rispetto al potere, al livello, alla retribuzione, al carico di lavoro, alla considerazione all'interno).

Il questionario comprenderà tipologie di risposta a quiz (si/no).

Discussione e conclusioni

I risultati della ricerca verranno presentati e discussi in una assemblea plenaria. Verranno individuate gli aspetti più significativi e verrà stilata una relazione conclusiva che sarà consegnata a tutti gli interessati.

DOCUMENTI: GESTIONE DELLA STRUMENTAZIONE DI LABORATORIO IN UN SISTEMA QUALITA'.

SIMeL - STeLB Sezione Piemonte – Gruppo di Lavoro: A.Villani¹, N. Carrara², G. Mastarone³, M. Michelotti⁴, F. Como⁵.

¹Ospedale Valdese di Pomaretto (TO); ²Ospedale S. Croce Cuneo; ³Ospedale M. Vittoria Torino; ⁴Ospedale Mauriziano Torino; ⁵Ospedale Civile Novi Ligure (AL)

Scopi/obiettivi: Definire dei modelli di documentazione di comune impiego, verificandone la fattibilità, e l'applicabilità nell'ambito di diverse realtà operative.

Materiali e metodi: I° fase: Sviluppare e identificare i singoli documenti relativi ai vari settori operativi. Specificare i parametri relativi all'attività dei singoli strumenti relativi al loro percorso temporale, identificandone il livello nella scala documentale del sistema di qualità. II° fase: Sperimentare successivamente, in modo applicativo, tale modulistica, dopo averla confrontata per adeguatezza al contesto. Nella sperimentazione è da comprendere una attività di confronto tra più realtà anche non coinvolte nel processo di certificazione e di accreditamento.

Risultati: Sono stati validati e resi operativi i documenti relativi all'operatività quotidiana: istruzioni operative; moduli di registrazione relativi ad operatori - reagenti - controlli - manutenzione strumentale - fermo macchina - rottamazione, inventario strumenti. Questa documentazione è disponibile per la preparazione di un sistema di certificazione e/o di accreditamento istituzionale.

Discussione e risultati: La documentazione necessaria per la gestione degli strumenti di un laboratorio analisi, pur essendo ormai richiesta anche dalle leggi sull'accREDITAMENTO istituzionale, non fa parte di una cultura organizzativa comune. Nella attività sopra descritta si sono creati dei modelli idonei alla gestione della strumentazione di laboratorio, validati da un'esperienza diretta.

Conclusioni: Questa esperienza può costituire la base per ulteriori evoluzioni di tali sistemi. I relativi documenti possono essere messi a disposizione di chi è impegnato in un percorso di certificazione e/o accREDITAMENTO.

Bibliografia: regione Piemonte DCR 22.2.2000/616 – 3149 : Disposizioni di attuazione del DPR 14.1.97 (AccREDITAMENTO Istituzionale)

LA QUALITA' NELLE ANALISI DECENTRATE (POCT): ESEMPIO DELLA TROPONINA I CON STRATUS CS PRESSO UN DIPARTIMENTO DI EMERGENZA.

V. Bianchi^a, I. Casagrande^b, C. Arfini^a

^aLaboratorio Analisi; ^b Dipartimento di Emergenza "Azienda Ospedaliera SS. Antonio e Biagio e C. Arrigo" Alessandria

Introduzione e Scopo del lavoro

Nell'Azienda Ospedaliera presso il DEA è stato possibile attivare un servizio di analisi decentrate che ha avuto come prima esperienza il monitoraggio della Troponina I per la gestione dei pazienti con dolore toracico.

Scopo di questo lavoro è descrivere come è stato possibile garantire che esami effettuati "fuori" dal Laboratorio abbiano le stesse caratteristiche di qualità di quelli eseguiti "entro" il Laboratorio.

Materiali e Metodi

Si è utilizzato un analizzatore Status CS Dade-Behring, materiale di controllo Liquicheck Cardiac Markers Biorad.

E' stata redatta, validata ed approvata consensualmente una procedura per la gestione dello strumento secondo la norma ISO 9002.

Si è effettuato da parte del Laboratorio un'attività di formazione incentrata sul Controllo di Qualità, si sono sensibilizzati gli operatori sull'importanza delle azioni preventive sullo strumento, sulla registrazione di tutti gli eventi verificatisi.

Si è valutato inoltre il grado di soddisfazione, di sicurezza e di autonomia dell'operatore del Dea prima e dopo l'applicazione di questa metodologia.

Risultati

L'introduzione di un documento congiunto tra DEA e Laboratorio ha innanzitutto chiarito il ruolo di ciascuno nella gestione dello strumento facilitando e risolvendo molti problemi di ordine pratico, specialmente la gestione degli ordini dei reattivi.

La documentazione scritta degli eventi ha rilevato che il problema più comune del fermo-macchina era l'eccessiva temperatura del luogo, dove è stato installato lo strumento, risolto con il condizionamento del locale.

L'esecuzione sistematica del Controllo di Qualità interno ha dato sicurezza agli operatori di saper gestire in modo appropriato strumentazione analitica e saper valutare in modo autonomo la qualità analitica del dato numerico.

Discussione e Conclusione

Questa esperienza ha dimostrato che per la qualità delle analisi decentrate è indispensabile la stretta collaborazione tra il personale del DEA ed del Laboratorio, ha inoltre reso possibile evidenziare l'efficienza del sistema strumentale e il mantenimento dei traguardi analitici; inoltre la disponibilità del risultato in tempi più brevi unita ad un costo dell'analisi paragonabile a quello eseguito dal Laboratorio portano a concludere che in questo modo è possibile una miglior gestione del paziente con dolore toracico, non solo da un punto di vista qualitativo, ma anche economico.

La certificazione del Servizio di Medicina Laboratorio Ospedale S. Luca di Trecenta secondo la norma UNI EN ISO 9001-2000

F. Carmignoto^a, S. De Toni^a, R. Franchini^b, N. Osti^a, A. Camerotto^a

^aDipartimento di Patologia Clinica, Servizio di Medicina di Laboratorio, ULSS n. 18, Rovigo

^bStudio Simple, Modena

Scopo del lavoro

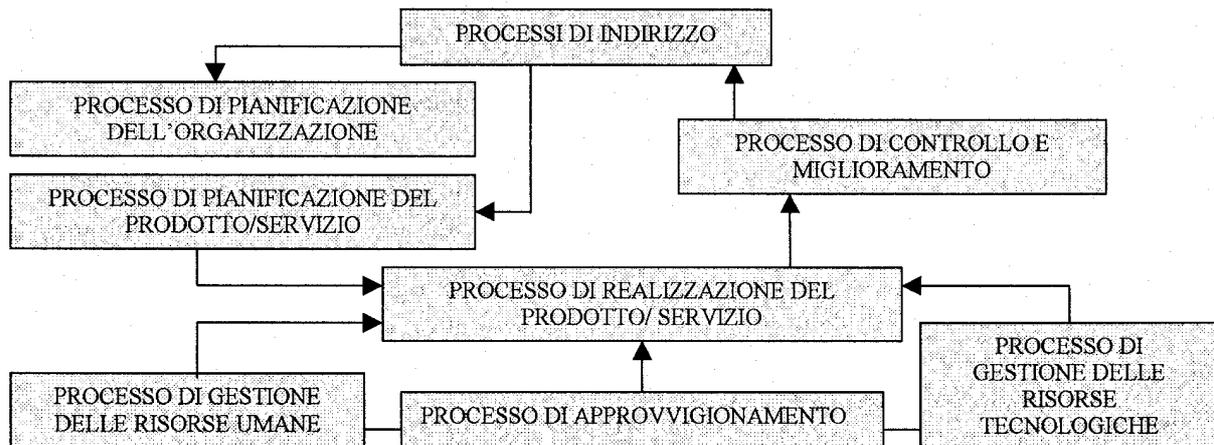
Le nuove norme ISO 9001-2000 rappresentano un grande salto qualitativo per lo sviluppo di modalità di gestione della qualità efficaci e dinamiche. Non si tratta più di un *Sistema di assicurazione della qualità* bensì di un complesso di norme che indirizzano verso un *Sistema di gestione della qualità* e che vanno nuovamente interpretate e realizzate. Scopo del lavoro è quello di illustrare la struttura organizzativa del Sistema Qualità del Laboratorio dell'Ospedale S. Luca di Trecenta, tra le prime esperienze di certificazione secondo la nuova normativa ISO 9001-2000.

Materiali e metodi

Nella costruzione del Sistema di gestione della Qualità (SQ), momento fondamentale è stato l'identificazione di tutti i processi di gestione, al fine di pianificare l'efficace funzionamento dell'organizzazione.

Nel nostro SQ sono stati identificati i seguenti processi di gestione:

processi di indirizzo, pianificazione dell'organizzazione, pianificazione del prodotto/servizio, realizzazione del servizio, gestione delle risorse umane, tecnologiche e di approvvigionamento, controllo e miglioramento. Ciò ha comportato la stesura e implementazione di: 14 procedure gestionali, 67 procedure operative, 90 schede test, 48 documenti vari, 25 moduli, 63 schede strumento, 22 schede personali e le 5 sezioni del Manuale Qualità. Una esemplificazione sintetica di come questi processi si interfacciano è la seguente:



Questi processi sono costantemente presidiati e monitorati per mezzo della misura degli standard di prodotto (QC, CV%, VEQ, TAT etc.), la misura della qualità percepita e l'attenzione ai suggerimenti e alle critiche dei clienti. In conformità a questi indicatori, in fase di Riesame della Direzione, vengono elaborati i nuovi processi di indirizzo.

Discussione e Conclusioni

Le nuove norme della serie ISO, anche attraverso un linguaggio di facile, consentono un approccio concreto alle metodologie del Total Quality management e alla Evidence Based Medicine e consentono di inserire nella struttura gestionale contenuti professionali fondamentali per la buona pratica di laboratorio. L'interpretazione da noi elaborata ha superato senza problemi la verifica di certificazione (reg. SINCERT n°2500/L1-A del 3.08.01) e riteniamo possa essere realizzata in molte delle strutture di Medicina di Laboratorio.

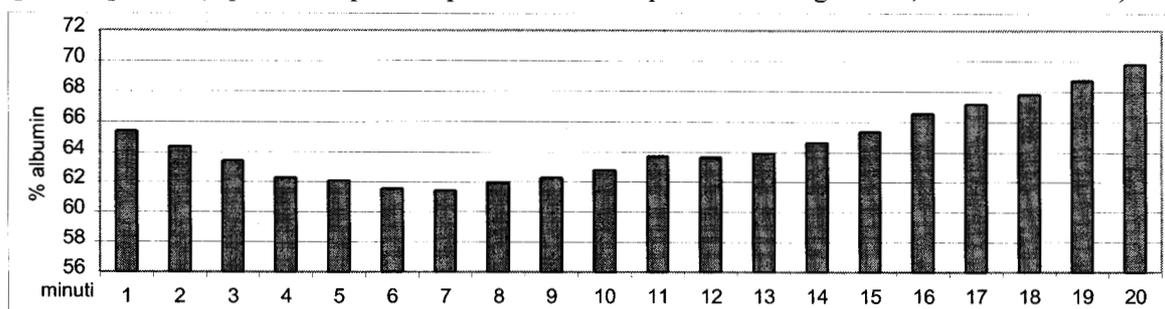
OTTIMIZZAZIONE DEL PROTIDOGRAMMA MEDIANTE ELETTROFORESI AD ALTA DEFINIZIONE SU GEL D'AGAROSIO

I. Tedesco, A. Menchetti, C. Innocenti, C. Maisto, L. Olivieri, A. Lucchetti, B. Innocenti
U.O. Laboratorio Analisi Chimico-cliniche e Microbiologiche 1 – Azienda Ospedaliera Pisana

Scopo - Il protidogramma è un esame essenzialmente qualitativo, per cui nella necessità di eseguire una determinazione quantitativa delle proteine sieriche è opportuno ricorrere ad accertamenti più specifici. Tuttavia, in alcuni pazienti cronici è utile il monitoraggio nel tempo di alcune componenti e la semplice misurazione densitometrica correlata alla concentrazione proteica può risultare sufficientemente sensibile. Per migliorare l'affidabilità di questa procedura, abbiamo cercato le principali fonti di variabilità che intervengono sulla misurazione quantitativa del tracciato elettroforetico, cercando di standardizzare al massimo le procedure e di uniformare la resa della metodica.

Materiale e metodi - Il sistema analitico adottato è l'Hydrasis Sebia-Ciampolini, settato per l'EF proteine. Il siero di controllo è quello fornito dalla Sebia (lotto 01079/01), che per l'albumina presenta un valore bersaglio di $64,5\% \pm 5$. I parametri valutati sono il tempo intercorrente tra deposizione e migrazione (A), l'efficacia del colorante nel tempo (B) ed in funzione del numero di gel trattati (C), la variabilità inter-operatore (D).

Risultati - (A) Il grafico riporta i valori medi di albumina ottenuti da 10 serie di 20 deposizioni ciascuna, ripetute ogni 60" (il primo campione deposto attende 20' prima della migrazione, l'ultimo solo 60").



Appare evidente l'influenza del tempo d'attesa sul risultato finale, legato a fenomeni di riscaldamento, essiccazione e concentrazione del campione. Il valore più vicino al bersaglio è quello ottenuto mantenendo il campione 2 minuti prima della migrazione.

(B) Il colorante inserito nel kit non mostra variazioni significative di efficacia se utilizzato entro 4 giorni dalla sua preparazione; successivamente abbiamo osservato una modesta modificazione di attività che si evidenzia con un calo del valore dell'albumina del 2,5% ($p < 0,02$).

(C) L'uso protratto del colorante in un ambito di tempo ristretto, invece, non sembra influire sulla resa densitometrica neppure dopo 30 gel, in accordo con le istruzioni del fornitore.

(D) Non sono emerse differenze significative tra i quattro operatori addetti a questa attività.

Conclusioni - Il dato principale che emerge da questa valutazione è quello relativo al tempo d'attesa post-deposizione. Al di là del risultato numerico, peraltro facilmente modificabile mediante la messa a punto del sistema, appare evidente l'importanza di standardizzare questo intervallo di tempo, dal momento che ritardi dell'ordine di pochi minuti possono provocare variazioni dell'albumina dell'ordine di 4-5 punti percentuali. L'impiego della percentuale di albumina come indicatore si è rivelato un marcatore sensibile della resa analitica, indicando variazioni colorimetriche del gel attraverso l'integrazione che il sistema esegue sulle altre frazioni.

Alla luce dei risultati qui ottenuti, che possono ancora essere implementati con valutazioni su temperatura, umidità, etc., riteniamo possibile l'impiego di questo accertamento anche nel caso in cui siano utili informazioni di tipo quantitativo. A questo riguardo si segnala che l'ottimizzazione del metodo fin qui operata ci permette quotidianamente di mantenere i risultati del siero di controllo entro 1 DS, restringendo notevolmente il range di variabilità indicato dal fornitore.

IL CONTROLLO DI QUALITÀ NELL'ESAME DEL LIQUIDO SEMINALE

^aL. Olivieri, ^aA.R. Miele, ^bS. Voliani, ^bG.F. Menchini Fabris, ^aB. Innocenti

^aU.O. Laboratorio di Analisi Chimico-cliniche e Microbiologiche 1 - Azienda Ospedaliera Pisana.

^bU.O. Andrologia - Azienda Ospedaliera Pisana

Scopo - L'estrema eterogeneità dei tests analitici che compongono l'esame del liquido seminale ha da tempo sensibilizzato ricercatori e clinici verso la messa a punto una serie di linee-guida sulle procedure di laboratorio, sulle modalità di refertazione e sui criteri interpretativi dello spermogramma e delle principali prove di fertilità maschile ad esso correlate (W.H.O. 1980-1999).

Tra gli aspetti maggiormente trascurati, risaltano le procedure di controllo di qualità, sia per il relativamente recente sviluppo della cultura della qualità, sia per una serie di difficoltà obiettive nel proporre ed adottare procedure semplici e ripetibili.

Metodo - Viene qui proposto uno schema di IQC e di EQA che scaturisce dalla collaborazione tra laboratorio di base e specialistico per il monitoraggio della qualità analitica in seminologia.

Conta: IQC basato su un pool di eiaculati, congelato in aliquote o mantenuto liquido con conservanti; costruzione di carte di controllo con limiti di allarme (2SD) e di intervento (3SD) e rilevazioni periodiche (quotidiane per laboratori che eseguono oltre 10 analisi giornaliere). Verifica della precisione intra-operatore mediante analisi (o valutazioni) ripetute di un campione fresco e di quella inter-operatore mediante analisi (o valutazioni) indipendenti dello stesso campione fresco. EQA tramite invio di campioni (conservati o congelati) a concentrazione ignota e valutazione esterna dei risultati.

Le camere di conta (Makler, Neubauer, Thoma, Burkner, etc.) dovrebbero annualmente essere sottoposte a taratura e, comunque, verificate periodicamente con campioni a concentrazione nota in funzione della quantità di analisi eseguite (ogni 100 determinazioni circa).

Motilità spermatica: è il parametro più difficilmente controllabile, in funzione della sua dipendenza da tempo e temperatura. IQC si basa principalmente sulla verifica inter-operatore mediante analisi simultanea del medesimo campione. La costruzione di carte di controllo e EQA sono difficoltosi e poco utili, prevedendo l'impiego di campioni criopreservati o videotapes.

Morfologia: può essere controllata a diversi livelli (preparazione, colorazione, valutazione) rispettivamente mediante campioni congelati, vetrini fissati e vetrini colorati. EQA può essere effettuato anche su microfotografie.

Nel caso di impiego di kit di vetrini precolorati, ogni nuovo lotto deve essere verificato in parallelo con un vetrino di quello vecchio, così come nel caso di applicazione di tecniche di colorazione deve essere controllato periodicamente l'efficacia dei reagenti.

Analisi delle cellule rotonde (leucociti, cellule spermatogenetiche, etc.) e di altri elementi: accertata l'efficacia delle procedure di colorazione, un valido EQA può essere eseguito mediante microfotografie.

Test di vitalità (eosina test) e Prova di resistenza di membrana (swelling test): protocolli, comunque poco efficaci, di IQC e EQA possono essere applicati usando campioni criopreservati e, per quanto riguarda la fase interpretativa, con microfotografie e videotapes. Ogni nuova preparazione di reagente (eosina Y e soluzione iposmotica) deve essere testata con quella vecchia prima di essere introdotta nella routine e le differenze non devono superare il 5%.

Un discorso a parte per il controllo delle prestazioni dei sistemi CASA (computer assisted sperm analyzer), che forniscono una valutazione computerizzata dei parametri seminali e per i quali le ditte produttrici provvedono al settaggio ed alla messa a punto in funzione del grado di sensibilità richiesto. Il controllo di questi sistemi, comunque, non può prescindere dall'impiego di videotapes.

Discussione - Questo protocollo di verifica può essere applicato esclusivamente dopo un corretto settaggio di apparecchiature e materiali di laboratorio, che garantisca precisione e ripetibilità delle procedure preanalitiche ed analitiche. E' indispensabile, inoltre, che queste seguano uno schema altamente standardizzato, quale appunto quello proposto dalla W.H.O. e che il personale coinvolto nell'esecuzione di metodiche tanto soggettive sia impegnato periodicamente in stages di formazione presso altri laboratori per il costante confronto delle procedure analitiche ed interpretative.