B-01

CRITERI DI PRATICABILITA': ESPERIENZE NELLA VALUTAZIONE DI UNA WORKCELL DA PARTE DI TECNICI DI LABORATORIO CON DIVERSA ESPERIENZA

F.Poltronieri, M.Bertolani, A.Cabrini, A.Cremon, R.M.Dorizzi, S.Meneghelli, P.Rizzotti

[a]Laboratorio di Analisi Chimico Cliniche ed Ematologiche, Azienda Ospedaliera di Verona, Verona;

Scopo del Lavoro

Frequentemente il laboratorio si trova di fronte alla necessità di scegliere un analizzatore all'interno di serie di strumenti di prestazioni sia in termini di produttività che di estensione del pannello di analisi eseguite elevate e comparabili. A nostro avviso in questo caso può essere utile ricorrere ai criteri di praticabilità proposti da W Stockman che si rivolgono a valutare l'impatto di un sistema analitico dal punto di vista, tra l'altro, di installazione, flusso di lavoro, garanzia di qualità, troubleshooting e versatilità. Lo scopo di questo lavoro è stato quello di confrontare la valutazione di una wokcell da parte di Tecnici di Laboratorio (TLM) con diversa esperienza lavorativa.

Materiali e Metodi

Un TLM, che ha usato numerose volte in precedenza la checklist proposta da Stockman , ha illustrato a tre colleghi (esperienza di lavoro di 6, 12 e 22 anni) il contenuto, il significato e la modalità di compilazione della checklist. I tre TLM, che partecipano al progetto di installazione della Workcell Streamlab (Dade Behring, Milano) dal gennaio 2002 hanno compilato la checklist in modo autonomo anche se era disponibile, se richiesta, assistenza per l'interpretazione dei punti della checklist. Il punteggio è stato poi tabulato in cieco.

Risultati

La Tabella mostra i punteggi dati dai 3 TLM ai 14 punti della checklist

1. Ambiente	43	33	44
2. Disposizione nello spazio	62	61	46
3. Addestramento	66	57	61
4. Accensione/spegnimento	25	21	20
5. Analisi dei campioni	123	142	146
6. Reagenti	125	128	122
7. Operatività	171	147	167
8. Produttività	60	48	68
9. Monitoraggio	33	21	39
10. Calibrazione	85	63	97
11. CQ	56	43	75
12. Processazione dati	75	74	94
13. Versatilità	27	8	17
14. Manutenzione	101	58	105
TOTALE	**1052**	**904**	**1101**

Discussione e conclusioni

L'esame dei risultati dimostra una diversità di giudizio da parte dei 3 TLM che si accentua in alcuni punti particolari. Vi sono infatti delle sezioni (p.es. Addestramento) in cui la differenza è < 10% altre (p.es.Versatilità) in cui è molto maggiore (>300%). Il consolidamento delle attività del laboratorio e l'introduzione dei strumentazioni altamente innovative dovrà tener conto conto del background professionale molto diverso degli operatori che è stato rivelato in modo molto netto nella valutazione dei criteri di praticabilità della Workcell. E' difficile comprendere altrimenti delle differenze così marcate di valutazione.

B-02

RICERCA DELLA APPROPRIATEZZA TRA LINEE GUIDA E COSTI DI GESTIONE

G. Cosio*, M. Daves*, E. Peer*, F. Munini*, P. Dal Checco*, A. Raffagnini*, M. Floreani*, P. Paluselli°

*Laboratorio di Biochimica Clinica, Azienda Sanitaria di Bolzano, Bolzano
°Servizio Farmaceutico, Azienda Sanitaria di Bolzano, Bolzano

Introduzione

Il Laboratorio viene spesso confuso con un supermercato dove si riversa un'immotivata richiesta di esami che riconosce varie cause quali: il poco spazio dedicato alla valutazione delle performance dei test diagnostici in sede di formazione universitaria e di aggiornamento, la prudenza del medico per una maggior tutela medico-legale, la disponibilità del medico ad assecondare richieste di pazienti insistenti, la diffusione di tecnologie avanzate e non ultima la mancata consapevolezza negli utenti del peso degli esami in termini di costi, carico di lavoro e tempi di esecuzione. L'uso indiscriminato di test diagnostici si ripercuote gravemente sull'efficienza ed efficacia dell'assistenza sanitaria: infatti, l'elevato numero di indagini richieste determina una congestione dei servizi con allungamento sia dei tempi di degenza che di attesa, inoltre i risultati falsamente positivi, la cui frequenza cresce esponenzialmente col numero di test richiesti, è fonte di una serie di indagini inutili con aumento dei costi e di apprensione per il paziente (1). Qui di seguito vengono riportati alcuni esempi relativi alla nostra esperienza nella ricerca della appropriatezza diagnostica.

Materiali e Metodi

Le richieste inappropriate di test diagnostici possono essere modificate grazie all'introduzione di linee guida (LG), rinforzate da adeguate strategie d'implementazione: modifiche ai moduli di richiesta (MOD.RICH.) e/o disposizioni di politica sanitaria; elaborare LG significa definire quali debbano essere le prestazioni più appropriate per specifiche categorie di pazienti.

Risultati

Nella nostra realtà si è inizialmente agito riducendo le richieste di test biochimici quali l'uricemia ed i bicarbonati (MOD.RICH.), il CK-MB massa (LG e MOD.RICH.), eliminando il marcatore neoplastico MCA (le LG dell'European Group on Tumor Markers raccomandano l'impiego di CA 15-3 e di CEA) (Tab.1).

Tab.1 Effetti sulla richiesta di test diagnostici ottenuti da LG

Area	Tipo di intervento	Test	Effetti dell'intervento
Biochimica	MOD.RICH.	bicarbonati, uricemia	riduzione
Sospetto IMA	LG e MOD.RICH.	CK-MB massa	riduzione
Marcatori neoplastici	LG	MCA	eliminazione

Discussione e Conclusioni

Considerando l'esito positivo dei nostri primi interventi, si è pensato di avviare la ricerca dell'appropriatezza nella Diagnostica di Laboratorio come "progetto aziendale", creando gruppi di lavoro multidisciplinari (per l'elaborazione di LG), il cui coordinamento organizzativo sia affidato ad un "responsabile di progetto" individuato tra i Laboratoristi del Dipartimento di Medicina di Laboratorio.

Bibliografia

1) Rizzotti P. La Medicina di Laboratorio tra appropriatezza, linee guida e consumismo sanitario. Riv Med Lab – JLM, Vol. 2, S.1, 2001.

B-03

MANUALE DI PROCEDURE PER L'ESECUZIONE DEGLI ESAMI URGENTI

N. CAMUSSO M. ANGIUS
Servizio di Medicina di Laboratorio P.O. " San Martino". A.S.L n°5 ORISTANO

Scopo del lavoro.

Il presente lavoro nasce dalla necessità di ottimizzare il processo degli esami con carattere d'urgenza d' emergenza.

Metodo.

Poiché le procedure indicano chi cosa, quando e come si deve eseguire una determinata azione, abbiamo analizzato il flusso di lavoro nel nostro laboratorio prendendo in considerazione le richieste d'esami con carattere d'urgenza o emergenza. La nostra organizzazione identifica come esami urgenti, quelli richiesti tra le ore 08.00 le 20.00 pomeridiane, al di fuori della routine; con carattere d'emergenza quelli richiesti dopo le ore 20.00 o in grave situazione clinica. Si è presa in considerazione l'attività pre-analitica, senza per altro entrare nei dettagli del prelievo considerandolo un atto infermieristico, ma indicando quali tipi di provette sono necessarie per il tipo d'esame richiesto. Si indica, per esempio, che i dosaggi farmacologici vanno eseguiti su provette distinte. Si discute del modo di compilazione della richiesta, della corretta identificazione delle provette, del corretto trasporto e del tempo entro il quale i prelievi devono pervenire in laboratorio. Abbiamo definito cosa deve intendersi per non conformità e il relativo trattamento. Per quanto attiene la fase analitica, sono indicate le procedure per la gestione degli strumenti, la preparazione dei reattivi, la gestione delle calibrazioni, e dei controlli di qualità. E' presa in considerazione la gestione dei campioni. Per la fase post-analitica, si analizza la validazione dei risultati, previa validazione dei controlli di qualità, si esamina il comportamento da tenere nell'evenienza di risultati fuori norma, e le modalità di trasmissione dei risultati. Si prendono in considerazione gli incidenti più comuni e le procedure da tenere nel caso avvenissero. Ciò in relazione alla tipologia degli stessi, verificatesi nel nostro laboratorio, in un periodo molto lungo d'osservazione.

Risultati e conclusioni.

Si può evidenziare una valutazione preventiva dei risultati, che ha consentito il Perfezionamento del manuale di laboratorio
Questo è il primo passo verso l'ottimizzazione di tutto il processo produttivo in previsione della certificazione e dell'accreditamento. Il passo successivo, impegnativo quanto l'esame del flusso di lavoro, sarà quello (attraverso una serie d'incontri con tutto il personale che in diversa maniera afferisce al nostro servizio) di discutere, far conoscere e soprattutto far comprendere che un corretto "modo di operare" è importante per ottenere dei risultati che siano Accurati, Efficaci ed Efficienti. In quest'ottica occorre l'apporto di tutti, a cominciare dal personale di Laboratorio. Esso deve essere consapevole dell'importanza della corretta applicazione delle procedure. Riteniamo altrettanto importante, un corretto dialogo e il coinvolgimento della direzione sanitaria, quale interfaccia con i reparti; gli stessi reparti, dovranno partecipare con l'interessamento del personale paramedico. In tutto questo discorso e di fondamentale importanza la figura del tecnico all'interno del laboratorio come tutor negli incontri che, necessariamente si terranno con il personale infermieristico.

B-04

GESTIONE DELL' ESAME URINE NEL LABORATORIO ANALISI CHIMICO-CLINICHE

Alberta Caleffi, Mariella Mercadanti, Cesare Monica.

1° Laboratorio Analisi Chimico-Cliniche, Dipartimento Diagnostica di Laboratorio Azienda Ospedaliera-Universitaria, Via Gramsci 14, 43100 Parma.

Scopo

Nel Laboratorio Analisi Chimico-Cliniche dell'Azienda Ospedaliera-Universitaria di Parma vengono esaminate 450-500 urine al giorno per esame chimico-fisico e morfologico. Dal 2000 abbiamo introdotto due citofluorimetri UF100-Dasit che analizzano in automatico gli elementi cellulari presenti in urina nativa.

Ci siamo proposti di valutare il corretto utilizzo di questi strumenti al fine di selezionare i campioni per l'osservazione al microscopio del Sedimento e ottimizzare la gestione delle risorse e del personale senza ridurre il livello qualitativo dell'analisi.

Materiali e Metodi

Abbiamo confrontato le prestazioni dei citofluorimetri con il metodo di riferimento (Microscopia del Sedimento) e ci siamo trovati concordi con i risultati di altri studi (1,2). In una seconda fase abbiamo collegato il sistema Software "Labfinity" del citofluorimetro con i due strumenti per il dosaggio chimico-fisico (Atlas-Bayer) ottenendo un Referto Integrato. Infine, dal dicembre 2001, abbiamo introdotto una Griglia di Validazione (Sistema Esperto) che rende automatico il referto dei campioni "Negativi" o "senza incongruenze".

Risultati

Il Laureato, oggi, osserva a video i risultati degli esami, verifica i grafici dei citofluorimetri e seleziona i campioni patologici o incongruenti per l' esecuzione del Sedimento Urinario.

Tabella. Risultati dell'utilizzo del Software Operativo "Labfinity"

Urine	Paz. Ambulatoriali	Paz.Ricoverati
➢ Validazione automatica	**50 %**	**30 %**
➢ Validaz. con verifica grafici	**35 %**	**48 %**
➢ Sedimento – Microscopia	**15 %**	**22 %**

Discussione e Conclusioni

Sino al 2000 si dedicavano al Settore Urine del nostro Laboratorio Analisi: un laureato per 4 ore, due tecnici per 6 ore, un operatore tecnico-preparatore per 3 ore.

Dal 2001 abbiamo ridotto la variabilità e l'errore preanalitico (centrifugazione e deposizione su vetrino) riducendo al 18,5%, in media, il numero dei campioni da trattare per il Sedimento; abbiamo ridotto i tempi di refertazione dei campioni "Negativi" o "senza incongruenze", velocizzato il flusso di lavoro e ridotto del 50% l'impegno in ore del personale tecnico e laureato.

Riteniamo che i citofluorimetri con il Software Operativo non sostituiscano l'esame microscopico del Sedimento ma migliorino la gestione e la qualità dell'esame chimico-fisico e morfologico dell'urina.

Bibliografia

1. Joris R. Delanghe et al. *The role of automated urine particle flow cytometry in clinical practice*. Clin. Chim. Acta. 2000; 301: 1-18 .
2. Michel R. Langlois et al. *Automated Flow Cytometry Compared with an Automated Dipstick Reader for Urinalysis.* Clinical Chemistry. 1999; 45: 118-122.

B-05

RIORGANIZZAZIONE DI UN SERVIZIO DI LABORATORIO DI URGENZA-EMERGENZA

L. Ippolito, M.T. Marino, R. Aloe, A. Caleffi, C. Monica
Dipartimento di Diagnostica di Laboratorio, 1° Laboratorio Analisi Ematochimiche, Azienda Ospedaliera di Parma

Scopo del lavoro
Razionalizzazione dell'impiego di personale tecnico e di strumentazione attraverso la riorganizzazione del Laboratorio di emergenza da laboratorio autonomo a sezione integrata nei settori di routine.
Descrizione
Nel nostro Ospedale il settore emergenza del laboratorio ha iniziato ad operare autonomamente nel febbraio 1986 con personale e strumentazione dedicati.
Vantaggi per gli utilizzatori: - accesso mediante semplice compilazione di modulo cartaceo per la richiesta di esami - tempi di consegna delle risposte per fasce orarie durante il giorno - dettatura telefonica durante la notte e per i casi ritenuti di particolare urgenza - possibilità di ricezione delle risposte via fax per i reparti collegati
Criticità: - patologica ipertrofia con progressiva compromissione della funzionalità legata al numero di esami, di richieste telefoniche (causa peraltro di possibilità di errore post-analitico dovuto alla dettatura) - innalzamento dei costi di gestione
Revisione dell'organizzazione del laboratorio finalizzata ad aumentare l'efficacia e l'efficienza del settore emergenza

- Nel 1996 sono state apportate le seguenti soluzioni:

1. Ridistribuzione, nei settori della routine, del personale tecnico dedicato all'urgenza con formazione di un pool di 40 unità ulteriormente suddiviso in due aree funzionali (a. microscopia ed ematologia, b. chimica clinica ed immunometria)
2. Rotazione periodica di tutto il personale tecnico del laboratorio nel settore emergenza
3. Fornitura di apparecchiature alla sezione emergenza identiche a quelle presenti nei settori di routine

Vantaggi ottenuti: - impiego di strumentazione utilizzata in routine - utilizzo della stessa strumentazione in caso di fermo macchina sia in routine che in urgenza - esecuzione dei campioni urgenti negli stessi settori di routine durante l'orario di apertura - riduzione costi di gestione

- Nel 1999 ci siamo avvalsi dell'introduzione di un nuovo sistema informatico nel laboratorio

Vantaggi: - superamento errori della fase pre e post-analitica grazie alla lettura ottica delle schede con codice a barre che riportano i dati anagrafici del paziente ed il reparto di provenienza - collegamento on-line degli strumenti a un sistema gestionale con superamento della lenta e talvolta erronea programmazione manuale delle analisi
Svantaggi: - creazione di un settore di accettazione delle schede a lettura ottica per gli esami di routine composto da 4 unità (2 unità tecniche provenienti ciascuna da una delle due aree funzionali e 2 unità di amministrativi) (numero medio giornaliero di schede accettate circa 1000) e di un punto di accettazione schede per gli esami urgenti gestito dal personale tecnico in turno

- Nel gennaio 2002 è stato avviato il collegamento mediante l'utilizzo della rete intranet ospedaliera di circa il 50% dei reparti di degenza

Vantaggi: - riduzione del numero delle schede ottiche accettate in laboratorio (sia urgenti che di routine) - riduzione del numero delle richieste di dettatura telefonica degli esami urgenti - visualizzazione e stampa dei risultati nei reparti, una volta validati in laboratorio - recupero delle due unità tecniche dal settore di accettazione delle schede ottiche nei rispettivi raggruppamenti di appartenenza.
Conclusioni
Il laboratorio del nostro Ospedale, favorito dalle scelte relative alla strumentazione e dal supporto delle tecnologie informatiche e di rete ha superato i punti critici del settore emergenza garantendo con il flusso continuo la rapidità della fase analitica e con la rete intranet l'abbattimento dei tempi di risposta.

B-06

Impatto dei sistemi modulari Roche sull'organizzazione del Laboratorio Analisi: esperienza del Laboratorio Analisi Ospedale di Lavagna ASL 4 Chiavarese.

G. Devoto, G. Albalustri, V. Marre'.
Laboratorio Analisi Ospedale Lavagna, ASL 4 Chiavarese (GE).

Scopo del Lavoro
Scopo del nostro lavoro è stata la valutazione dell'impatto sull'organizzazione del Laboratorio dell'introduzione dei sistemi modulari Roche.

Materiali e Metodi
L'organizzazione del Laboratorio Analisi prevedeva:
1) settore Urgenze con N° 2 Tecnici di Laboratorio (TLB) e in dotazione N° 1 Hitachi 717 (Roche)
2) settore Biochimica Clinica con N° 4 TLB e in dotazione N°2 Hitachi 917 (Roche)
3) settore Urine con N° 2 TLB e in dotazione N° 2 Supertron.
4) Settore di Immunochimica dedicato all'esecuzione di Marker Tumorali e Ormoni con N° 3 TLB e in dotazione N°1 Cobas Core (Roche), N° 1 AIA 21 (Eurogenetics)

Ciascun settore provvedeva all'esecuzione del seguente numero di prestazioni:
1) settore urgenze: N° 110.000 8 (esami di chimica clinica)
2) settore biochimica clinica: N° 1.050.000
3) settore urine: N° 50.000
4) settore immunochimica: N° 150.000

Tramite l'applicazione della formula dell'aggiornamento tecnologico e l'espletamento di gara europea, la direzione del laboratorio ha provveduto ad acquisire N° 2 Moduli PP e Modulo ISE 900, N° 2 Urisys 2400, N° 2 Modular Analytics<E> e a mantenere N° 1 Hitachi 917.

Risultati
La riorganizzazione del Laboratorio ha permesso:
1) l'accorpamento del settore urgenze nel settore di Biochimica clinica, a parità di dotazione organica di quest'ultima, con lo spostamento del personale TLB del settore urgenze presso altri settori
2) l'ottimizzazione dell'esecuzione degli esami quali proteinuria, glicosuria etc., tramite l'utilizzo degli stessi campioni utilizzati per l'esame urine completo e degli stessi rack (compatibilità Modular - Urisys 2400)
3) l'ottimizzazione dell'organizzazione del settore di immunochimcia con riduzione di N°1 unità di personale TLB assegnata ad altro settore
4) riduzione del numero e tipologia di provette, tramite la riduzione del numero e l'armonizzazione degli strumenti
5) riduzione dei tempi di attesa per gli esami urgenti e di routine, a fronte di un aumento del numero di prestazioni del 30% (2001 vs 2002)
6) ottimizzazione degli spazi del laboratorio
7) risparmio quantizzabile in 280.000 EURO all'anno

Discussione e Conclusioni
I nostri dati dimostrano gli indubbi vantaggi di tipo organizzativo ed economico che derivano dall'introduzione in un Laboratorio di Analisi dei sistemi Modular. Stiamo inoltre valutando l'opportunità di attivare l'integrazione dei Modular PP e Modular <E>, che ci permetterebbe di ottenere i massimi vantaggi offerti dai sistemi Modular.

B-07

ADDESTRAMENTO DEL PERSONALE NEL CONTESTO DELLA REALIZZAZIONE DI UN' ISOLA DI AUTOMAZIONE PER CHIMICA ED IMMUNOMETRIA

A. Bevilacqua, A. Bedin, M.S Consolaro, G. Cunico, L. Da Campo, F. Fabbi, B. Faresin, L. Forner, F. Fortuna, R, Frigo, S. Indico, M.G. Meneghini, U. Pizzolato, E. Pozzo, G. Rossettini, M. Stocchero, D. Urbani, L. Urbani
Laboratorio di Chimica clinica ed Ematologia, Ospedale S. Bortolo Vicenza

Il Laboratorio dell'Ospedale di Vicenza si è recentemente dotato di un sistema automatico (Labcell, Bayer, Milano Italia) che prevede: identificazione, centrifugazione, trasporto ed esecuzione fino a 70 test per singola provetta, utilizzando gli strumenti analitici ADVIA 1650 e ADVIA CENTAUR (Bayer) garantendo un TAT massimo di 45'.

OBIETTIVI: L'inserimento di un modulo analitico complesso quale la Labcell all'interno di un gruppo di lavoro che, senza interrompere l'attività quotidiana, debba assimilare "sul campo" metodologie organizzative inedite pone una serie di problematiche gestionali così riassumibili per obiettivo:

a) non interrompere l'attività routinaria
b) migliorare la capacità di comunicazione e circolazione dei saperi all'interno del gruppo di lavoro
c) omogenizzazione del personale con storie formative differenti
d) adattamento dei turni già esistenti nelle 24 ore alla nuova realtà.

METODI E RISULTATI: Il primo obiettivo è stato raggiunto attraverso le seguenti tappe:

a) *prima dell'installazione*:

- Formazione generale a tutto il personale coinvolto (18 TLM) attraverso moduli brevi (3-4 gg.) ripetuti nel tempo su ADVIA1650 e ADVIA CENTAUR
- Individuazione all'interno del gruppo di lavoro di quattro o cinque persone referenti fissi per ADVIA 1650 e ADVIA CENTAUR
- Affiancamento e rotazione del resto del personale accanto ai referenti che assumono così funzioni di tutoraggio fino alla creazione di un nucleo operativo esperto di sedici unità

b) *dopo l'installazione*:

- L'installazione della LAB-CELL non ha comportato modifiche rispetto ai moduli ad essa collegati. La situazione di partenza era quindi già efficiente grazie alla rotazione e al tutoraggio effettuato nella fase preinstallazione. Si è trattato quindi di riutilizzare l'esperienza della rotazione ed integrazione delle conoscenze già esistenti.

Il secondo obiettivo è stato raggiunto lavorando in equipe in maniera efficace, cioè condividendo quotidianamente compiti e difficoltà. Si è cercato di migliorare la capacità di comunicare all'interno del gruppo superando il vecchio concetto di "consegna". La codificazione scritta e accessibile in qualsiasi momento di un manuale operativo di laboratorio, compilato da chi usa gli strumenti, ha permesso una prima risposta pratica al verificarsi di inconvenienti o imprevisti. Ovviamente un manuale da solo non basta e così l'atteggiamento di maggior flessibilità e condivisione dei saperi all'interno del gruppo ha permesso una efficace auto-formazione.

Terzo e quarto obiettivo: la maggiore difficoltà incontrata in questo percorso è stata la disomogeneità della storia formativa e professionale del personale del Laboratorio. I turni sono stati organizzati in maniera che il nucleo operativo esperto affiancasse soprattutto, nell'orario festivo e notturno, il restante personale che quotidianamente non opera con il nuovo sistema automatico. E' da ritenere che in un anno anche tale personale acquisisca le conoscenze di base per la gestione ordinaria di tutto il sistema. Peraltro l'esistenza di una unità operativa "esperta" reperibile permette la gestione di situazioni straordinarie di emergenza.

Fondamentale infine è stato il follow-up da parte dei tecnici della ditta fornitrice che si sono affiancati, nella fase di addestramento, al personale di Laboratorio.

CONCLUSIONI: L'impegno dell'equipe ha permesso un buon grado di aggiornamento professionale. L'arrivo del nuovo sistema ha messo in discussione le modalità di lavoro di ciascun operatore. Il doppio ruolo "docente-allievo" a cui sono stati chiamati tutti i tecnici ha permesso di migliorare sensibilmente il concetto di comunicazione e collaborazione, superando il criterio di chi è "più bravo" e mettendo a fuoco la necessità di crescita professionale di tutto il gruppo che solo così è in grado di gestire realmente il Laboratorio del futuro. Si è capito in sintesi che l'innovazione è si fonte di difficoltà, ma anche di crescita professionale e di stimolanti soddisfazioni.

B-08

NETWORK OSPEDALE- TERRITORIO : DECENTRAMENTO DELL'ATTIVITA' DI PRELIEVO.

A. Marcolla , P. Caciagli ,L. Filosi
Dipartimento di Diagnostica di Laboratorio APSS Trento
Servizio di Medicina Territoriale APSS Trento

Scopo del lavoro

Gli autori si propongono di formulare un progetto sperimentale volto a decentrare una parte dell'attività di prelievo venoso. Lo scopo dichiarato è quello, da un lato, di ridurre il disagio a determinate categorie di utenti cronici (diabetici-anticoagulati-neoplastici..)migliorando il servizio reso e dall'altro di ridurre le caotiche code delle sale prelievo degli ospedali.

Materiali e metodi – proposta organizzativa

Il coinvolgimento di più soggetti operanti nella stessa Azienda Sanitaria con medesima mission, cioè, miglior servizio reso all'utente, è la condizione indispensabile per la realizzazione del seguente progetto.
A nostro avviso , per lo scopo preposto, è indispensabile la collaborazione fra: medici laboratoristi, medici di medicina generale associati , amministrativi, servizio infermieristico territoriale.
Progetto:
Presso lo studio definito come sede dei MMG associati (normalmente nella nostra realtà 3-5 medici con un totale di 4-8.000 assistiti), in determinati giorni stabiliti a priori, l'I.P. territoriale effettua i prelievi per i pazienti che fanno parte del programma sperimentale (Diabetici-anticoagulati-neoplasitici).Detti pazienti saranno informati del giorno e dell'ora del prelievo, dal rispettivo MMG che al momento della visita (colloquio) ambulatoriale deciderà di formulare la richiesta di prestazioni. L'impegnativa non sarà consegnata al paziente, ma trattenuta presso lo studio associato in una apposita cartella personalizzata per ciascun MMG associato.
Agli orari stabiliti, la I.P. munita di un P.C. portatile con installato il programma di accettazione del Laboratorio provvederà, prima alla accettazione delle richieste depositate nelle cartelle (circa 10-12 per studio associato),quindi alla produzione dei barr-code previo collegamento con una stampante laser e successivo prelievo venoso. Condizione indispensabile è che il paziente sia esente dal tikett e pertanto sarà necessaria una seria verifica delle condizioni d'esenzione.
Un vettore, o dipendente del centro ospedaliero di competenza zonale, o un vigile comunale , provvederà al giro degli ambulatori ed al trasporto dei campioni prelevati al laboratorio.
Il laboratorio effettuerà gli esami dei paziente decentrati e dopo validazione medica provvederà alla trasmissione dei dati direttamente su una seconda stampante attiva presso i vari studi associati.
Il pomeriggio, una segretaria dipendente dello studio, provvederà allo smistamento nelle cartelle dei singoli MMG dei referti inviati i quali si organizzeranno per il loro migliore utilizzo.

Discussione

Secondo gli autori, una simile organizzazione comporterà, a fronte di un'operazione preventiva di ricognizione dei rispettivi elenchi di pazienti da parte dei MMG, una serie di vantaggi che così si possono riassumete:

1. miglior servizio ai cronici sia in termini di tempestività di risposta che di monitoraggio clinico – terapeutico;
2. più razionale ricorso ai prelievi domiciliari (molto onerosi per i servizi territoriali);
3. più razionale utilizzo degli I.P. del territorio
4. miglior economicità delle prestazioni .
5. minori code in ambulatorio ospedalieri
6. migliore collaborazione fra colleghi.

B-09

VALORIZZAZIONE DELL'ATTIVITA' DEL LABORATORIO ANALISI

M. Del Fiacco

U.O.C. Patologia Clinica, Az. Compl. Osp. S. Filippo Neri di Roma

Scopo del lavoro

In una situazione generale di risorse economiche limitate a fronte della continua crescita della domanda di prestazioni e servizi sanitari, l'analisi economica in medicina di laboratorio si rende sicuramente necessaria per una razionalizzazione, non solo delle risorse utilizzate ma anche delle scelte diagnostiche, per dimostrare la criticità di aspetti organizzativi e di gestione del personale, per ottimizzare le risorse umane e strumentali, ridurre i costi e in ultima analisi migliorare i livelli di assistenza. Lo scopo del lavoro è stato quello di valutare i costi di un intero esercizio del laboratorio centrale, scorporando l'attività dell'urgenza da quella della routine, la configurazione dei costi prescelta è quella di un sistema a costi variabili e costi fissi specifici o "direct costing integrato".

Materiali e metodi

Il raggiungimento dell'obiettivo prefissato è stato particolarmente complesso per la difficoltà di reperire i dati (attendibili) necessari per l'elaborazione. L'Azienda non aveva avviato una vera e propria contabilità analitica, esistevano carenze nel sistema informativo e il laboratorio non aveva un sistema informatico centralizzato, che attualmente sta avviando. Il lavoro è stato portato a termine incrociando i dati del Laboratorio Analisi e quelli provenienti da vari uffici e servizi dell'Azienda. (U.O. S. I S, U.O. S. I. O., U.O. Gestione e Risorse finanziarie, U. Tecnico, U. del Personale, Farmacia). Per semplificazione si è proceduto ad un suddivisione del laboratorio in aree produttive, per arrivare al costo medio per esame di area. I costi diretti (quelli imputabili direttamente al lab.) considerati, sono il personale del laboratorio, i reagenti, i materiali consumati, la manutenzione degli strumenti e gli ammortamenti delle apparecchiature acquistate, scomposti in fissi e variabili e complessivi. Considerando l'attività globale e quella della routine e dell'urgenza.

Risultati

Piu che sui numeri si mette in evidenza il metodo. Si sono predisposte delle tabelle riassuntive con i dati variamente incrociati per illustrare i risultati. Tutti i costi suddivisi per voci di costo e per tipo di costo (fisso, variabile, complessivo), Tutti i costi totali del laboratorio suddivisi per voci di costo (di tipo fisso e variabile) e per area produttiva nella modalità urgenza e routine e per l'attività totale, lo stesso per i costi medi del laboratorio per esame di area. I costi fissi e variabili totali e i costi complessivi nell'attività totale in urgenza e in routine ripartiti per area produttiva, mettendo in evidenza la loro rilevanza in termini percentuali. Sull'urgenza e la routine per voce e tipo di costo con le relative percentuali, poi ci sono degli approfondimenti sui costi dell'ambulatorio e degli interni.

Discussione e conclusioni

Non ci sono termini di paragone per poter fare dei confronti con laboratori di analisi di altri ospedali, di pari dimensione e volume di attività, da prendere come modelli. Lo scopo di valorizzare l'attività del laboratorio, sapere quanto costa il servizio rispetto a una certa produzione con l'utilizzo di determinate risorse è un procedimento importante per avere una conoscenza dettagliata della dinamica produttiva del servizio al fine di un corretto impiego delle risorse, è la base per fare un confronto con le gestioni future. Permette di programmare in modo oggettivo strategie di ottimizzazione dei costi ed efficienza diagnostica, innesca meccanismi di verifica della domanda. Stabilire i costi di produzione, consente di poter dare un valore alle prestazioni prodotte che si può ribaltare ai centri produttivi finali richiedenti. Nella logica di un sistema di reporting, fase conclusiva e critica del ciclo di programmazione. e controllo di gestione, il laboratorio deve dare degli spunti operativi sulla metodologia da utilizzare per la costruzione di questi report periodici e sull'utilizzo degli indicatori più efficaci.

B-10

VALUTAZIONE DELLA PRODUTTIVITA' DELL'ANALIZZATORE ADVIA-CENTAUR TRAMITE L'UTILIZZO DI UN PROGRAMMA DI ACTIVITY BASED COSTING (COST-CRUSHER)

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

Dipartimento di Patologia Clinica, Servizio di Medicina di Laboratorio, ASL n° 18 R*ovigo*

Scopo del Lavoro

Ottimizzazione della produttività analitica dei dosaggi immunometrici ed eventuale abbattimento dei costi.

Materiali e Metodi

L'analizzatore immunometrico ADVIA CENTAUR (Bayer) è utilizzato, nel nostro Laboratorio, per le determinazioni seguenti: TSH, fT3, fT4, Progesterone, Estradiolo, Testosterone, PSA, Prolattina, FSH, LH, CEA, AFP, Vitamina B12, Folato, Cortisolo, Ferritina, IgE.
Il SW COST-CRUSHER (Gene.Sys) elabora i dati di attività, di spese dirette ed indirette, e produce reports di valutazione dei costi, sia in modo analitico (costi diretti, di attività, di singole stazioni o strumenti), sia complessivo (costo finale del campione). Un indice concreto della performance (quantitativa) di uno strumento è sicuramente il rapporto tra il numero di esami refertati ed il totale dei tests eseguiti: variabili fondamentali sono il numero di richieste, di sedute analitiche, di controlli e calibrazioni allestiti.
Il report "ANALYZER CONTRIBUTION MARGIN" fornisce la performance quantitativa e i costi diretti in modo analitico per singolo parametro; i dati relativi all'anno 2001 per l'Advia Centaur hanno evidenziato una differenza significativa tra il gruppo di tests meno frequenti (Progesterone, Testosterone, Estradiolo, PRL, LH, FSH, Folato) e la media dei rimanenti. Ci si è posti l'obiettivo di ottenere una performance media superiore al 70%; da un file di simulazione creato su Cost-Crusher risultò che, a parità di altre condizioni, l'obiettivo era raggiungibile attraverso una diminuzione delle sedute. Abbiamo ridotto la frequenza delle sedute ad una, in Gennaio e Febbraio, e a due, in Marzo e Aprile, per settimana.
La produttività è salita dal 64% (Genn-Apr 2001) al 75% nei due bimestri; in Marzo-Aprile 2002 le richieste sono aumentate del 18%. L'importo medio di spesa mensile fu di 3926,7 € nel 2001 e rispettivamente di 2884,2 € e 3668,87 € nei due periodi successivi.

Discussione e Conclusioni

Nel primo bimestre 2002 si è ottenuto un risparmio notevole (-26%) pur con lieve flessione del numero dei campioni (-4,8%); tale effetto deve essere senz'altro ascritto alla notevole diminuzione della frequenza analitica, passata da allestimenti giornalieri a settimanali. Ciò ha comportato un allungamento dei tempi di refertazione di sei giorni. Abbiamo ritenuto troppo pesante tale impatto e, confortati dai dati del secondo bimestre, in cui a fronte di un sensibile aumento delle richieste si ottenne un risparmio assoluto di circa 294€ per mese, si è optato per il mantenimento di due sedute per settimana come giusto compromesso fra l'esigenza di razionalizzazione delle risorse economiche e tempi d'attesa ragionevolmente brevi.
Riteniamo quindi essenziale disporre di strumenti atti a monitorare nel tempo le variabili che influiscono direttamente sui costi, in modo da poter compiere scelte tempestive e suffragate da dati concreti, al mutare delle condizioni operative e/ o economiche.

B-11

UNA ORGANIZZAZIONE DIPARTIMENTALE INTEGRATA CONSENTE DI MIGLIORARE LA QUALITÀ E DI RIDURRE I COSTI

F. Carmignoto[a], C. Moretto[a], A. Camerotto[a], G. Benzi[b], A. Girotto[a], N. Osti[a]

[a]Dipartimento di Patologia Clinica, Servizio di Medicina di Laboratorio, ULSS n. 18, Rovigo
[b]Dipartimento di Patologia Clinica, Sevizio di Microbiologia, ULSS n. 18, Rovigo.

Scopo del lavoro

La riorganizzazione delle strutture sanitarie che coinvolga diversi presidi ospedalieri è obiettivo importante ai fini di migliore utilizzo delle risorse economiche e di personale. Sono necessari dati sperimentali che verifichino l'effettivo impatto dei costi complessivi, ma anche il miglioramento della qualità delle prestazioni. Il lavoro fornisce i risultati definitivi ottenuti nella riorganizzazione su base dipartimentale della attività di Medicina di Laboratorio dell'Azienda-Ulss di Rovigo, esaminando il consolidamento delle strutture di Medicina di Laboratorio tra diversi ospedali e nel territorio in una rete integrata sia per la raccolta ed esecuzione degli esami, che per il flusso delle informazioni diagnostiche.

Metodi

I dati gestionali del Dipartimento di Patologia Clinica negli anni '98-'99 sono base di confronto con i risultati ottenuti negli anni successivi ('00-'01) a seguito della completa revisione organizzativa. Vengono esaminati tipo e numero di prestazioni di ciascuna unità operativa del dipartimento, livello di informatizzazione, qualità e costi del personale, la specializzazione e le modifiche nelle tecnologie analitiche, i costi complessivi delle prestazioni. La qualità globale viene valutata attraverso specifici indicatori.

Risultati

I risultati maggiormente significativi sono i seguenti: gli indicatori di qualità sono nettamente migliorati (ad esempio tempi di attesa ridotti per gli esami specialistici), il numero di prestazioni è passato da n. 2.387.962 (1998) a n. 2.568.843, il personale è diminuito di 5 unità ed il costo medio per test è diminuito da £ 3470 (2000) a £ 3458 (stesso costo del 1998) e quello dei test di Microbiologia da £ 18.453 a £ 17.225. Il valore tariffario medio degli esami ambulatoriali eseguiti nel 2001 è risultato di £ 7122, rispetto ad un costo medio di £ 3458. Il margine operativo è superiore al 50%.

Conclusioni

I dati confermano che una riorganizzazione della gestione degli esami di Laboratorio e di Microbiologia su base dipartimentale, anche tra più ospedali, con razionale attribuzione della esecuzione e attraverso una efficace rete di informazione, consente di migliorare l'utilizzo delle risorse umane e strumentali e di diminuire i costi. Ma consente altresì di migliorare in modo molto evidente la qualità complessiva ed i vantaggi per il cittadino.

B-12

L'organizzazione del centro di procreazione assistita dell'ospedale S. Luca di Trecenta: integrazione tra clinica e medicina di laboratorio

M.T. Furin[a], A. Camerotto[a], N. Braga[a], S. De Toni[a], F. Carmignoto[a], G. Stellin[b]

[a]Dipartimento di Patologia Clinica, Servizio di Medicina di Laboratorio, ULSS n. 18, Rovigo
[b]Unità operativa di Ginecologia e di Ostetricia, Ospedale di Trecenta, ULSS n. 18, Rovigo

Scopo del lavoro
Viene spesso indicato che lo sviluppo della Medicina di Laboratorio ed il miglioramento professionale devono indirizzarsi verso la ricerca di una attività sempre più integrata con i colleghi clinici e nella crescita di conoscenza ed esperienze pluridisciplinari. Medici e Biologi devono "uscire" dal Laboratorio classicamente inteso per aprirsi ad efficaci collaborazioni con le diverse specializzazioni. Gli Autori ritengono che l'esempio di una tale integrazione possa essere l'attività svolta dal Centro di Procreazione Assistita (PMA) dell'Ospedale S. Luca di Trecenta (Rovigo), quale verifica dei risultati di una stretta integrazione tra professionalità diverse.

Materiali e Metodi
Il P.M.A. è attivo dal 1998 ed applica tecniche di fecondazione in vitro (F.I.V.E.T., I.C.S.I) avvalendosi di personale del laboratorio, formato presso centri pubblici o privati di riferimento (Ospedale S. Raffaele ed altri…). La stesura delle linee guida, dei protocolli degli esami da eseguire alla coppia, delle modalità del consenso informato e di autoregolamentazione, approvate dal comitato etico aziendale, nonché le modalità organizzative e le procedure di gestione della camera biologica sono state condivise in una vera equipe costituita da professionalità diverse, dirigenti del Servizio di Medicina di Laboratorio e Ginecologi, unite, entusiaste dalla possibilità di collaborazione e dalla evidente possibilità di ottenere i migliori risultati.

Risultati
Per permettere un'ottimizzazione dei monitoraggi follicolari ormonali-ecografici il dosaggio di 17 β estradiolo (600/anno) e di HCG (750/anno) vengono eseguiti anche nei giorni festivi. Nel 2001 sono stati eseguiti 165 spermiogrammi e 416 capacitazioni. La responsabile Dott.ssa M.T. Furin ha inoltre eseguito in Camera Biologica: 124 Pickup ovocitari, seguiti dalle relative tecniche di fertilizzazione, 60 FIVET e 64 ICSI e relativi Transfer embrionali. L'organizzazione integrata con il laboratorio prevede la concentrazione di questa specifica attività su 10 settimane/anno. Sono inoltre stati eseguiti 201 cicli di Inseminazioni Endouterine che si avvalgono del personale del Laboratorio per l'esecuzione della Capacitazione del liquido seminale. Il Laboratorio non ha ottenuto alcun aumento di personale, ma i risultati di due anni e mezzo di attività sono più di sessanta bambini nati felicemente. La percentuale totale di successi, considerando le tre diverse tecniche applicate, è di circa il 20%. Una coppia che accede al centro per FIVET o ICSI ha un tempo di attesa di circa un anno.

Discussione e Conclusioni
Non vi è dubbio che, anche in presenza di risorse di personale limitate, sia necessario affrontare l'utilizzo di nuove tecnologie e nuove sfide che offrono importanti occasioni di crescita professionale. E l'integrazione tra diverse specialità' ed un efficace spirito di collaborazione e di rispetto possono essere gli strumenti per consentire nuove opportunità. La Medicina di Laboratorio è in grado di gestire con professionalità il suo contributo in un campo clinico cosi' peculiare come quello della fisiologia della Riproduzione, contribuendo a risolvere i problemi legati alla sterilità che affliggono circa il 20% della popolazione.

B-13

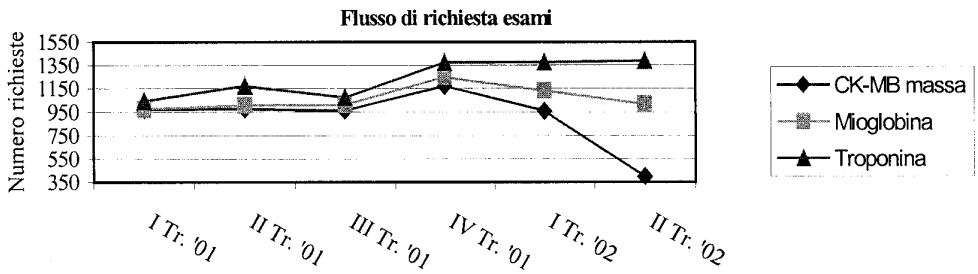
L'applicazione delle linee guida nell'utilizzo dei marcatori di lesione miocardica dell'Ospedale S. Luca di Trecenta

S. De Toni[a], A. Camerotto[a], N. Braga[a], M.T. Furin[a], A. Nascimben[b], F. Carmignoto[a]
[a]Dipartimento di Patologia Clinica, Servizio di Medicina di Laboratorio, [b]Servizio di Cardiologia, ULSS n. 18, Rovigo

Scopo del lavoro
Le linee guida sulla gestione dei pazienti con sindrome coronarica del Comitato Congiunto dell'European Society of Cardiology (ESC) e dell'American College of Cardiology (ACC) sono raccolte in un documento di consenso che rappresenta lo "stato dell'arte" nei riguardi del corretto utilizzo dei "nuovi" marcatori miocardici. Ma come tutte le linee guida la loro interpretazione e applicazione suscitano grandi discussioni. Il consenso generale non è affatto automatico e necessita di specifico adattamento e di grande collaborazione interdisciplinare. Scopo del lavoro è la verifica dei risultati ottenuti nell'Ospedale di Trecenta, in termini di migliore indirizzo clinico e di riduzione di esami non necessari, dalla approvazione e diffusione di linee guida interne su questi temi, concordate non solo con i Cardiologi, ma anche con gli altri Medici Ospedalieri.

Materiali e Metodi
I nuovi marcatori miocardici rappresentano un terreno di fertile collaborazione tra Cardiologi e Medici di Laboratorio. L'approccio multidisciplinare ha portato all'organizzazione di una serie di incontri di aggiornamento nei due Presidi Ospedalieri di Rovigo e Trecenta, aperti a Medici, Infermieri e Tecnici, ciascuno dei quali condotto assieme da un Cardiologo e da un Patologo Clinico, svolti nel I trimestre del 2002. In accordo anche con il Gruppo di Studio Intersocietario "Marcatori di lesione miocardica", le linee guida interne sono state così schematicamente definite: 1) abbandono totale degli esami che hanno dimostrato scarsi livelli di specificità e sensibilità (CK totale, AST, LD e suoi isoenzimi, CK-MB come attività catalitica); 2) ruolo cardine della determinazione della troponina in campioni seriali, raccolti da 6-9 ore dopo l'insorgenza dei sintomi e quindi ogni 6-12 ore ed in caso di positività fino a stabilizzazione; 3) utilizzo di un marcatore precoce quale la mioglobina solo nella fase iniziale entro le 6-12 ore dall'inizio della sintomatologia; 4) richiesta di CK-MB di massa riservata alla Cardiologia ed alle Unità Coronariche.

Risultati
Vengono riferiti i risultati ottenuti presso il Laboratorio di Trecenta. Oltre all'eliminazione dell'esecuzione dei vecchi enzimi, già dal secondo trimestre 2002 si è registrata una sensibile riduzione delle richieste di mioglobina (ca 500 determinazione/anno) e, in modo ancor più significativo, di CK-MB di massa (ca 1600 determinazione/anno).



Discussione e Conclusioni
Uno dei problemi principali nell'applicazione delle linee guida nell'utilizzo dei marcatori di lesione miocardica è che la determinazione di Troponina e CK-MB di massa vengono aggiunti anziché sostituire i marcatori enzimatici tradizionali. L'esperienza di Trecenta dimostra che un adeguato coinvolgimento dei Colleghi Clinici può portare a risultati importanti. Da una parte non vengono segnalati particolari problemi diagnostici e nella gestione dei risultati, mentre dal versante delle risorse economiche la sola riduzione degli esami citati porterà ad un risparmio superiore a 10.000 € all'anno.

B-14

IL BUON USO DEL SANGUE: ANALISI DELL'EVOLUZIONE ED OTTIMIZZAZIONE DELLE PROCEDURE

Rossi L., Turini P., Casini M., Olivieri L., Luchetti B., Tognetti I., Lucchetti A., Miele A., *Cuttano A., *Ghirri P., Innocenti B.
Laboratorio Analisi Chimico Cliniche e Microbiologiche 1, U.O. Neonatologia, Azienda Ospedaliera Pisana

Scopo del lavoro
Il nostro laboratorio ha sempre dovuto affrontare i problemi relativi alle provette con uno scarso contenuto di sangue. Pazienti particolari, oncologici, pediatrici ed in maniera particolare neonatologici, hanno spesso fornito quantità di siero o plasma talmente scarse da non riuscire frequentemente a completare un pannelo di esami o, nella peggiore delle ipotesi, a non poterlo neppure eseguire. Uno dei problemi forse più difficili è sempre stato quello dei prelievi sui neonati, soprattutto quelli pretermine, visto che le quantità apparentemente irrisorie del prelievo sono, relativamente alla massa ematica del soggetto, elevate (1 ml di sangue sottratto ad un neonato di 500 grammi è paragonabile ad un prelievo di 140 ml in un adulto di 70 kg). Negli ultimi tre anni abbiamo cercato gradualmente di risolvere questa situazione, ricorrendo sia a soluzioni strumentali che relative al prelievo, sia con l'utilizzo della buona volontà.

Materiali e metodi- All'inizio, così come per ognuno degli altri pazienti afferenti al Laboratorio, anche per il neonato venivano richieste una serie di provette (verde litio-eparina per la chimica clinica, lilla EDTA per l'emocromo, blu citrato per la coagulazione, etc...) con volumi di sangue variabili dai 2.7 ai 4.9 ml per campione; questo comportava la difficoltà da parte dei clinici di dover reperire quantità così elevate di sangue, con il rischio di avere prelievi non utilizzabili a causa di un livello non corretto. Per i soli controlli ematici, infatti, durante una degenza in terapia intensiva neonatale, si può andare incontro a salassi pari a 3 volte il patrimonio ematico, ed è per questo che nei VRBW (very low birth weith) i prelievi sono la causa principale di anemia precoce, con conseguente necessità di emotrasfusioni ripetute. Inizialmente si è cercato di accorpare i tests utilizzando un numero ridotto di provette (es. utilizzando un solo tappo verde eravamo in grado di determinare sia i parametri di chimica clinica che quelli sierologici, grazie alla capacità di analizzatori, come il Modular della Roche Diagnostici, di ottenere risultati analitici con quantità di siero o plasma estremamente piccole). L'anno successivo sono state introdotte le nuove provette pediatriche della Sarstedt, con volumi variabili tra 1.2 e 1.4 ml. Con questo tipo di provette (utilizzabili attraverso adattatori sulle apparecchiature del Laboratorio) eravamo in grado di eseguire gli stessi esami utilizzando una quantità esigua di sangue, anche grazie all'accortezza di unificare esami sul numero di provette più ridotto possibile. Il pannello urgenze ha visto inoltre l'introduzione prima della PCR (Proteina C Reattiva) e poi delle Immunoglobuline (IgA, IgG, IgM) utilizzando la provetta pediatrica con tappo verde (litio eparina) necessaria agli esami di chimica clinica. Il passo successivo è stata l'introduzione delle microprovette per prelievi neonatali.

Risultati- Attualmente siamo in grado, utilizzando provette da 200 a 500 µl di sangue intero, che non necessitano di un prelievo con siringa o Vacutainer ma utilizzano un capillare introdotto direttamente sulla sommità, di eseguire serie complete di esami (es. 200 µl di sangue intero in EDTA per un emocromo, 300 µl di sangue intero in litio eparina per una batteria urgente di 5/6 esami di chimica clinica). Le provette possono essere centrifugate utilizzando le comuni centrifughe attraverso l'utilizzo di adattatori e processate, con il solito stratagemma, su apparecchiature automatiche. L'evoluzione delle provette per la raccolta del campione, dal contenitore standard alla microcuvetta, grazie alla collaborazione attiva della Sarstedt, ha sicuramente agevolato il nostro lavoro, abbinata alla possibilità di utilizzare quantità pari a pochi microlitri (Modular) per l'analisi.

Discussione e conclusioni- Viste le premesse cliniche ed il crescendo sforzo nel contenere la quantità del prelievo e nell'aumentare il numero di esami da effettuare, si capisce che la strada da percorrere è ancora lunga. Fortunatamente la tecnologia, grazie a supporti fisici come le microcuvette pediatriche, o meccanici, come gli analizzatori in grado di estrarre da quantità di campione infinitamente piccole un risultato clinico, ci è molto d'aiuto.

B-15

PERITONEAL EQUILIBRATION TEST (PET) E LABORATORIO ANALISI

Rossi L., Rosellini A., Ceccarelli L., Lucchetti A., *Palmarini D., *Onnis F., *Rindi P., Innocenti B.
Laboratorio Analisi Chimico Cliniche e Microbiologiche 1,
U.O. Nefrologia, Azienda ospedaliera Pisana

Scopo del lavoro

Il PET è un test diagnostico che permette di studiare ed individuare le caratteristiche funzionali della membrana peritoneale e di determinare quale regime di dialisi risponda meglio alle necessità terapeutiche del singolo paziente. La conoscenza delle capacità di ultrafiltrazione e di trasporto dei soluti della membrana peritoneale consente di eleborare una prescrizione personalizzata per singolo paziente. I pazienti sottoposti a questo test eseguono prevalentemente la dialisi peritoneale notturna, della durata di circa 9 ore, una procedura che può essere svolta domiciliarmente grazie all'utilizzo di una particolare strumentazione personalizzata sui dati della persona interessata. Questo test viene svolto grazie alla collaborazione del Laboratorio Analisi, che fornisce i risultati nei tempi ottimali all'esecuzione di tale procedura.

Materiali e metodi- Il PET standardizzato ha una durata di 4 h e si compone delle seguenti fasi:
La sera precedente al test il paziente dovrà caricare 2 lt. di soluzione alla concentrazione del 2.27% di glucosio e la terrà in addome 8-12 h; il mattino successivo dovrà recarsi al centro dove il personale specializzato prenderà nota del peso corporeo, altezza ed età del soggetto in esame; procederà poi al drenaggio completo del carico (attendendo non più di 20 minuti), peserà l'effluente e preleverà un campione direttamente dalla sacca (sacca notte); al paziente verranno adesso caricati 2 lt. di soluzione a base di glucosio alla concentrazione del 2.27%, avendo cura di effettuare tale procedura in un tempo massimo di 10 min e facendo poi ruotare ripetutamente il soggeto prima su un fianco poi sull'altro. 5-10 cc di questa soluzione verranno conservati per calcolare il fattore di correzione; il personale procederà ad effettuare un doppio prelievo con due siringhe direttamente dal catetere peritoneale; al fine di mantenere il campo sterile, il primo prelievo verrà buttato, mentre il secondo verrà inviato al laboratorio. Questo sarà denominato come tempo 0. A 120 minuti verrà effettuato un nuovo prelievo dal catetere peritoneale con le stesse modalità di quello precedente ed un prelievo ematico. Tempo si sosta 2h. Dopo 240 minuti (tempo di sosta 4h) si drenerà completamente il dialisato (in un tempo massimo di 20 minuti) facendo mettere il paziente seduto. Si procederà a misurare la quantità totale dell'effluente e si preleverà dalla sacca un campione.

Dosaggi sui campioni di dialisato:	**Dosaggi sul campione ematico:**
▪ glucosio ▪ cretainina ▪ azoto	▪ glicemia ▪ azotemia ▪ creatininemia ▪ albuminemia

I campioni si sangue e dialisato vengono analizzati su strumento automatico di chimica clinica Modular (Roche Diagnostics), con tempi di analisi di circa 20 minuti.

Sulle richieste, inviate al laboratorio in regime d'urgenza, vengono annotati tutti i dati necessari: il tipo di liquido, il tempo a cui è stato effettuato il prelievo, la quantità di riferimento e naturalmente i dati del paziente.

Risultati- Solo dopo 4-8 settimane la funzione peritoneale si stabilizza, quindi non è utile fare il PET prima che sia trascorso questo periodo di tempo dall'inizio della dialisi. Il PET consente di classificare i pazienti in 4 categorie, sulla base della permeabilità della membrana peritoneale: bassa, medio-bassa, medio-alta, alta. Questo pemette di adeguare la dialisi peritoneale al singolo paziente, attraverso un sistema informatizzato. Il primo PET viene eseguito dopo circa due mesi dell'inizio della dialisi peritoneale, successivamente ogni 6 mesi se non ci sono diverse prescrizioni del medico.

Conclusioni- Grazie alla dialisi peritoneale domiciliare ed al controllo periodico attraverso il PET è possibile offrire a questi pazienti un regime di vita sicuramente più vicino alla normalità, utilizzando standards clinici ed assistenziali tali da garantire un'adeguata cura alle condizioni di vita migliori.

B-16

IL TECNICO DI LABORATORIO NELL'EVOLUZIONE DEL PROGETTO AZIENDALE DI ESPIANTO/TRAPIANTO DI ORGANO

Morini A., Lunardelli F., Risaliti M., Salsano F., Vitalini G., Deri D., Birindelli S., Cordoni C., Rossi L., Mugnaini P., Cappuccio A., Innocenti B.

Laboratorio Analisi Chimico Cliniche e Microbiologiche 1, Azienda Ospedaliera Pisana

Scopo del lavoro - In questi ultimi anni lo sviluppo della ricerca scientifica, con i suoi progressi e le sue applicazioni tecnologiche, ha messo a disposizione degli operatori sanitari una varietà di tecnologie avanzate ampliando a dismisura le possibilità di interventi nel campo dei trapianti di organi. Si è sviluppata contemporaneamente, in quest'ottica, la richiesta di organi, che è stata recepita dalle Aziende Ospedaliere attraverso l'opera di reperimento e smistamento di organi e nella sensibilizzazione della pubblica opinione per rendere più semplici e più numerose le donazioni.

Materiali e metodi- La Direzione Sanitaria dell'A.O.P., tramite la figura del Coordinatore delle Donazioni, ha la responsabilità del tessuto dal momento della donazione sino al trapianto, ed il compito di coordinare tutte le figure interessate. In questo progetto il Laboratorio Analisi ha il compito di eseguire una serie di indagini emato-chimiche e microbiologiche da effettuare sui potenziali donatori. La parte sierologica, virologica, ematologica degli esami viene eseguita su apparecchiature della ditta Abbott (Axsym, Architect, Cell-Dyn 3500), la chimica clinica ed i farmaci su strumenti Roche Diagnostics (Modular, Integra 400), la coagulazione con Dade-Behring (BCS).

Risultati- Il nostro laboratorio ha iniziato ad eseguire esami su campioni di potenziali donatori dal Dicembre 1996 (Espianti di Cornee), nel 1997 (Espianti Multiorgano) e nel 1998 (Espianti di Valvole). Da quel momento si è notevolmente incrementato il numero di donatori e per questo il compito del tecnico di laboratorio addetto al progetto di espianti/trapianti ha assunto un ruolo di vitale importanza per la buona riuscita di questa tecnica. Collabora con il laureato di turno nell'organizzazione e nella valutazione delle modalità di esecuzione degli esami, nella comunicazione dei risultati alle unità operative interessate e, con la Direzione Sanitaria, all'organizzazione del processo. Presenzia attivamente alla fase organizzativa ed è per questo presente nelle Commissioni Aziendali (Commissione "tessuti" e Commissione "Organi").

Anno	Cornee	Valvole (Homografts)	Multiorgano	Totale
1996	13	/	/	13
1997	11	/	23	34
1998	64	44	14	122
1999	104	58	40	202
2000	91	58	21	170
2001	259	84	36	379
2002 (31/07)	83	52	20	155
Totale	625	296	154	1075

Espianto di cornea: HbsAg- Anti HCV- Anti HBc - Anti HIV1/2 - Anti HBc-IGM - Anti HBs- LUE (test rapido). Per l'esecuzione dei suddetti esami il lavoro è effettuato dal tecnico in regime di reperibilità in collaborazione con il laureato di turno. Le richieste inviate tra le ore 8.00 e le ore 14.00 devono essere eseguite in urgenza; Le richieste inviate tra le ore 14.00 e le 17.00 devono essere eseguite entro le ore 20.00; Le richieste inviate tra le ore 17.00 e le 8.00 del giorno successivo vengono refertate entro le ore 11.00. Il referto deve essere inviato tramite fax all' U.O. Clinica Oculistica.

Espianto di Homografts: HbsAg- Anti HBc IGM- Anti HBs- Anti HBc- Anti HCV- Anti HIV- Anti TOXO- Anti CMV- EBV (test rapido) –Anti HTLV1/2 – LUE (test rapido). Gli esami di laboratorio vengono effettuati con le stesse modalità riportate per i trapianti di cornee. I referti, appena pronti, devono essere inviati al Pediatria SettoreCriopreservazione. Il nostro laboratorio è il Centro di riferimento Regionale: gli espianti vengono effettuati dai medici della Cardiochirurgia in tutto il territorio Regionale, le valvole vengono conservate presso la Criopreservazione.

Espianto di multiorgano: Es. emocromocitometrico completo- Urea- Creatinina- Sodio- Potassio- Calcio- Proteine totali- Albumina- Amilasi- Glicemia- CPK- CPK-MB- AST- ALT- Bilirubina totale- Gamma- GT- Fosfatasi alcalina- Osmolarità plasmatica- PT- a.PTT- Fibrinogeno- Antitrombina III- D- Dimero- Dosaggio Fenobarbital- Dosaggio Benzodiazepine- Test di gravidanza es. urine- HbsAg- Anti HBc- Anti HCV- Anti HIV1/2- Anti HTLV1/2- Anti CMV IgG/IgM- LUE (test rapido) –EBV (test rapido) - CEA- PSA- Urinocoltura- Emocoltura (aerobi e anaerobi)- Bronco aspirato. Le richieste per gli espianti di multiorgano pervengono dalla II Rianimazione e dalla Clinica Neurochirurgica per cui i risultati, una volta pronti, devono essere inviati tramite fax alle suddette cliniche.

Discussione e conclusioni- Il tecnico di laboratorio può sicuramente rappresentare, con la sua competenza professionale e la sua esperienza, una figura di riferimento all'interno del progetto aziendale di espianti/trapianti.

B-17

Efficienza e produttività del flusso operativo nella sezione "urgenze" a seguito della utilizzazione di un programma di gestione ideato e realizzato dal personale di laboratorio

S. De Cesaris, A. Buggiani, G. Bellucci
Laboratorio Analisi Cliniche - ASL 11 - Empoli

Scopo del lavoro
Abbiamo realizzato un programma di gestione delle urgenze, tenendo presenti i suggerimenti del personale tecnico che opera nel settore. Con tale programma abbiamo valutato la possibilità di ottimizzare la produttività del flusso di lavoro della sezione "urgenze", allo scopo di migliorare la qualità globale del servizio offerto.

Materiali e metodi
Abbiamo valutato i tempi di risposta (TAT: recept to report), dal momento dell'accettazione della richiesta alla presenza del referto in reparto, analizzando i flussi operativi e l'impiego del Personale Tecnico e Medico prima e dopo l'installazione del programma GESTILAB.
Il programma è in grado di inviare le risposte per via telematica ai reparti.
Le apparecchiature utilizzate sono state Cobas Integra 400, Sysmex SF 3000, Elecsys 2010, Mini Vidas, BCT, Auction Jet AJ 4270, tutte collegate con il PC gestionale dove era installato il programma GESTILAB.

Risultati
Abbiamo scelto due date, una prima e una dopo l'installazione del programma, con carico di lavoro pressochè uguale.

Attività	9/10/2001	7/5/2002	Tempo risparmiato
Fase preanalitica	6'	4' 50"	1'10"
Fase analitica	23'50"	23'50"	0
Controllo risposte	10"	10"	0
Fase postanalitica	5'	10"	4'50"
Tempo totale	35'	29'	6'

Conclusioni
Una delle componenti principali della qualità è la riduzione dei tempi di attesa del referto.
Con questo programma, collegato con le apparecchiature analitiche e con tutti i reparti, si è ottenuta una riduzione del 18% dei tempi di risposta.
Questa soluzione organizzativa ha dimostrato una efficienza ed una efficacia per la razionalizzazione delle risorse, la diminuzione delle procedure manuali, la rintracciabilità di tutte le operazioni di processo ed ha consentito in definitiva una riduzione dei costi.
Pertanto una buona organizzazione del lavoro, condivisa dal Personale Tecnico, può migliorare la qualità del servizio.

B-18

Governo delle informazioni in un'Azienda Sanitaria
Progetto 2001 – Informazione e Comunicazione

P.M.Accettura*- V.Tucceri* –I.Padula* –A.Lely-Cacchione* –L.Cipolloni*

*** Servizio Qualità Aziendale – Azienda USL Avezzano-Sulmona (AQ) – Regione Abruzzo**

Scopo del Lavoro

Le informazioni,sia esse tecniche che generali,non hanno mai seguito un canale di flusso codificato.Il processo di generazione delle informazioni non è mai stato governato ed è sempre stato casuale.Ciò ha prodotto informazioni non vere,non aggiornate,inesatte,strumentali,non chiare.
Il non governo ha generato confusione,sfiducia nella struttura pubblica e negli utenti,frustrazioni e scarso snso di appartenenza nei dipendenti. Scopo di questo lavoro era dimostrare che il governo delle infomazioni costituisce la chiave di migloramento Continuo per l'organizzazione,per la qualità dei servizi;per la risposta alle aspettative per gli utenti generando, a cascata, effetti positivi su altri problemi.

Materiali e Metodi

La strada utilizzata per raccogliere informazioni è stata l'indagine retrospettiva, che ha permesso di fotografare l'azienda,i n un tempo preciso, ed ha contribuito a chiarire la natura del problema. Sono stati utilizzati anche altri strumenti quali i questionari, brainstorming, rassegna stampa, gestione dei reclami, diagrammi dati storici.

Risultati

- *Situazione di partenza anno 2000*

Comunicati Stampa anno 2000	12
Articoli sulle testate giornalistiche	445
Immagine diffusa dai giornali	Negativa 55 %
Televideo non attivato	--
Sito Web non attivato	--

- *6 mesi di attività : giugno – dicembre 2001*

Comunicati stampa	120
Articoli sulle testate giornalistiche	444
Passaggi su radio, televisioni, carta stampata	2220
Accessi a Televideo	1800
Accessi sito Web Aziendale	3400

Conclusioni

Fornire informazioni e non rincorrere la notizia è stata una operazione vincente per diversi aspetti :

1. Ha permesso di individuare e codificare un processo con un prodotto,
2. Ha permesso il monitoraggio del processo e del prodotto,
3. Ha permesso di trasformare il giudizio dell'opinione pubblica nei riguardi dell'azienda pubblica : 60 % di giudizio positivo contro il 55 % di giudizio negativo di partenza.
4. Ha permesso di costruire un rapporto basato sulla fiducia tra mezzi di comunicazione di massa e gli organi aziendali,
5. Ha consentito all'utenza di verificare e valutare le informazioni con la realtà quotidiana.

B-19

INFORMATIZZAZIONE DELLE NON CONFORMITA': una soluzione

F. Pisaturo, O. Paolilli, L. Rossi, B. Innocenti

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

Introduzione

Per non conformità si intendono tutte quelle situazioni che escono dal protocollo di un processo e, in ultima analisi, possono inficiare il processo stesso.

Tracciare le non conformità, cioè identificarle, segnalarle e valutarle statisticamente è assolutamente importante perché ciò permette, all'interno di un processo, di garantire la qualità del processo stesso.

Prendendo in considerazione le non conformità relative alle richieste che giungono in laboratorio se ne possono contare principalmente due tipi:

- ✓ Non conformità della fase analitica e post-analitica su cui il laboratorio può intervenire con manovre correttive.
- ✓ Non conformità della fase preanalitica su cui il Laboratorio non può effettuare manovre correttive,ma prendendone atto, può segnalare la non conformità in questione al reparto e/o rifiutare la prestazione.

In questi ultimi tempi, con l'accreditamento sia di eccellenza che istituzionale, questo problema è molto sentito ed è diventato importante riuscire a gestire questo aspetto del lavoro di laboratorio in modo semplice e veloce. Nel nostro laboratorio la rilevazione delle non conformità fino a poco tempo fa era completamente manuale. Venivano riportate su registro tutte le non conformità che si incontravano giornalmente, settore per settore. Il tecnico impiegava molto tempo per trascrivere le non conformità, non solo, ma non potendo produrre una valutazione statistica, tutta questa fatica rimaneva in laboratorio perché il reparto, una volta ricevuta la nota sul referto, perdeva poi traccia dell'errore commesso.

Scopo di questo lavoro è stato quello di dimostrare come si può ottenere una completa tracciabilità della non conformità gestita in maniera semplice e veloce, con la possibilità di produrre statistiche differenziate per reparto in modo da ridurre l'incidenza delle non conformità con un lavoro di tipo informativo.

Materiale e metodi

Nella realizzazione di questo lavoro ci è stato di supporto il sistema gestionale operativo nel nostro laboratorio, prodotto dalla EngiSanità. Prima di tutto è stato necessario fare un lungo lavoro di ricerca e codifica di tutte le non conformità inerenti al prelievo (riguardanti la richiesta, le provette, i materiali, etc). La non conformità è stata gestita poi come un'analisi qualsiasi, accettabile dal nostro sistema informatico e codificata ognuna con un suo modello di stampa. Successivamente, con una delle ultime modifiche apportate all'applicativo Olilab che cura la procedura strumenti, l'inserimento della non conformità nella richiesta è stata resa ancora più semplice, gestibile con un solo click del mouse. Quindi tutte quelle non conformità che riguardano il prelievo (non pervenuto, materiale insufficiente, etc..) sono curate direttamente dal tecnico sull'interfaccia strumenti con un notevole risparmio di tempo e di energie. La non conformità viene stampata sul referto a fine pagina e mensilmente viene inviato ai reparti un report con le statistiche delle non conformità prodotte in quel periodo.

Risultati e conclusioni

Questo sistema di rilevazione è attivo da soli quattro mesi. La procedura di inserimento, prima laboriosa ora è diventata molto semplice e veloce. Mentre è innegabile la completa tracciabilità delle non conformità all'interno del laboratorio, dalle statistiche per reparto effettuate in questo arco di tempo, però, la percentuale di non conformità, in generale, non per reparto, non è diminuita ma e rimasta costante (14% sul totale degli esami richiesti). Una possibile spiegazione a questo fatto può essere:

1) che da una parte, come in tutte le cose, all'inizio non tutto è stato inserito correttamente

2) che i reparti che sono stati informati dal primo mese hanno cominciato a 'produrre' meno non conformità. Quindi il periodo monitorato è spiegabile come un periodo di rodaggio e standardizzazione. In futuro questo sistema di rilevazione porterà certamente a dei risultati ben più soddisfacenti.

B-20

DAL MANSIONARIO ALLA PROFESSIONE

T. Venezian [a], S. Gamberini [b], Annalisa Pederzoli [c]
[a]Banca del Tessuto Muscolo-scheletrico, [b]Laboratorio di Biocompatibilità dei Materiali da Impianto, [c]Laboratorio di Patologia clinica - Istituti Ortopedici Rizzoli, Bologna

Scopo del lavoro
Indagine conoscitiva su contesto e percezione della professione di tecnico di laboratorio biomedico.

Materiali e metodi
Si definiscono i punti cardine dell'analisi professionale e si procede alla loro analisi critica, servendosi della normativa di riferimento, di materiale bibliografico e documentale: concetti di professione e professionalità, concetto di responsabilità, contesto lavorativo, job–description e analisi del ruolo nelle diverse posizioni funzionali, analisi critica del profilo professionale, dell'ordinamento didattico, del codice etico.
Si definisce la necessità di raccogliere dati che forniscano informazioni sullo stato attuale della professione, quindi si predispongono questionari atti alla rilevazione di tali dati, e si decide di distribuirli, previa autorizzazione, ai tecnici di alcuni dei maggiori laboratori pubblici della Regione Emilia-Romagna, raccogliendo indicazioni precise rispetto alla tipologia (lab. centralizzato, anatomia patologica, immunoematologia ecc.) ed alla distribuzione numerica del personale presente (numero tecnici, segretari, medici, biologi ecc.). I questionari sono stati distribuiti e compilati nell'anno 2000.

Risultati
Sono stati raccolti e valutati percentualmente 266 questionari di cui riassumiamo alcuni degli argomenti indagati e le risposte che sono state fornite (a titolo esemplificativo).
Conoscenza dei concetti di professionalità e responsabilità individuale:
Ritiene che il TLB sia un professionista: 86% è d'accordo.
Di che cosa è responsabile un TLB: il 18% dell'intero iter analitico, il 42% non risponde.
Un 55% afferma che è responsabile chi deve rispondere delle proprie azioni, ed il 44% chi sa valutare le conseguenze del proprio agire.
Definizione di autonomia professionale: risultato di una negoziazione per il 4%, saper prendere decisioni per il 22%, poter prendere decisioni. per il 17% ; non risponde il 36%.
Ben un 45% ritiene che nel proprio ambito lavorativo non siano ben definite le responsabilità.
Conoscenza degli aspetti giuridici peculiari e grado di interesse:
28% non conosce il profilo professionale - 63% non conosce il codice etico
21% ritiene di avere autonomia professionale - 42% ritiene di non validare le analisi eseguite
Grado di coinvolgimento da parte della dirigenza di laboratorio nella programmazione e gestione:
Media per laboratorio n° tecnici 23,5 (deviazione standard 16,2) /n° dirigenti 10,6 (ds7,5).
Sono a conoscenza degli obiettivi del proprio servizio il 57%, non lo sono il 38%.
Partecipano a riunioni periodiche con la direzione: 43%

Discussione e Conclusioni
I dati rilevano una conoscenza sostanzialmente corretta e diffusa dei concetti basilari relativi alla professionalità ed alla responsabilità individuale, ma incertezza sugli aspetti giuridici della responsabilità professionale.
Gli elementi relativi alla conoscenza degli obiettivi denotano che c'è, almeno in Emilia-Romagna, una modifica dei modelli tradizionali di gestione direzionale ed un inizio di ampliamento del coinvolgimento del personale, ad ogni livello.
Tale raccolta di dati è limitata al contesto regionale e non può quindi essere esaustiva di una situazione nazionale, sebbene la tipologia di risposte fornite dimostri di poter rappresentare comunque una realtà nel quale qualunque TSLB si può facilmente ritrovare.

B-21

LE LINEE GUIDA PER GLI ESAMI PREOPERATORI SONO UN VALIDO STRUMENTO PER L'APPROPRIATEZZA?

C. Lazzi[a], F. Sirianni[a], B. Della Vedova[a], M. Miatton[a], C. Giuliani[b], A. Sellan[b]

[a]Laboratorio Analisi Ospedale di Palmanova (UD); [b]Direzione Sanitaria Aziendale Ospedale di Palmanova (UD)

Scopo del lavoro

Valutare l'applicazione delle linee guida (LG) per gli esami preoperatori (interventi in elezione ordinari ed in DH) del Dipartimento Chirurgico (Chirurgia, Oculistica, Ortopedia e Ginecologia) dell'ospedale di Palmanova. Le LG aziendali, basate sull'EBM, sono nate dalla collaborazione di diverse figure professionali (chirurgo, anestesista, laboratorista, direzione sanitaria) e, previo corso di formazione, sono state adottate con delibera aziendale del maggio 2001.

Materiali e metodi

I profili preoperatori precedenti le attuali LG comprendevano un ampio pannello di esami biochimici (glucosio, urea, creatinina, AST, ALT, bilirubina totale e diretta, Na, K, Cl, proteine totali e frazionate, CRP, esame urine) emocoagulativi (emocromo, PT, APTT, VES) ed infettivologici (HbsAg, HCV, HIV, TPHA) che venivano richiesti indiscriminatamente. Le LG attuali puntano sull'appropriatezza della richiesta degli esami: sono stati eliminati gli esami infettivologici ed è stata mirata la richiesta degli altri esami su paziente e tipo di intervento, da parte dell'anestesista, in base ai dati clinico-anamnestici. E' stata valutata la richiesta degli esami di laboratorio dal Dipartimento Chirurgico nell'ultimo semestre del 2000 e i risultati sono stati comparati con quelli dell'ultimo semestre del 2001, utilizzando le cartelle cliniche.

Risultati

	n. esami 2° semestre 2000	n. esami 2° semestre 2001 (proiezioni)*	n. esami 2° semestre 2001	n. esami 2° semestre 2001 (attesi secondo LG)
Prof. biochimico	31629	32850	28303 (86,5%)	25269 (76,9%)
Prof. emocoagulativo	9600	10039	3337 (33,2%)	5522 (55%)
Profilo sierologico	9732	10011	24 (0,24%)	0

* n. esami 2° semestre 2000 x 1,04 (fattore di incremento degli interventi nel 2° semestre 2001)

Discussione e conclusioni

Il numero degli interventi effettuati nell'ultimo semestre 2001 è aumentato del 4% rispetto all'ultimo semestre 2000 (2527 *versus* 2433). Il calo di esami per il profilo biochimico è stato del 13,5% contro il 23,1% atteso con un'adesione delle LG del 60% (tenuto conto del ridotto numero dei test del profilo). Per gli esami emocoagulativi il calo di esami è stato del 66,8% contro il 45,1% atteso per un'adesione alle LG del 60% (tenuto conto anche qui della diminuzione del numero dei test). Per il profilo sierologico l'adesione alla LG è stato del 99,76%, contro il 100% atteso data l'eliminazione di tali esami nelle richieste. L'appropriatezza delle richieste si può considerare soddisfacente; per il profilo biochimico sussistono problematiche legate all'abitudine di richiedere ulteriori esami dopo la visita anestesiologica e alla modulistica obsoleta ancora presente nei reparti, mentre migliori risultati sono stati ottenuti per i profili emocoagulativo e sierologico. Il laboratorio ha il compito di segnalare queste discordanze per scoraggiare la richiesta di esami inutili richiesti per abitudine e per un miglior utilizzo delle risorse.

B-22

ISO 9000/2000: UTILIZZO DEGLI INDICATORI NEL CONTROLLO DEI PROCESSI. UN PUNTO DI PARTENZA PER IL MIGLIORAMENTO CONTINUO DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITA'

G. Pellegrini [a], L. Malloggi [a]

[a] Azienda Ospedaliera Pisana - Laboratorio Analisi Chimico Cliniche e Microbiologiche, Cisanello

Scopo del lavoro

Un principio tra quelli enunciati nelle Norme ISO 9000/2000 è l'attuazione di decisioni basate sui dati di fatto (analisi dei dati e delle informazioni), che attraverso l'utilizzo di INDICATORI permette di porre obiettivi concreti per il miglioramento continuo delle prestazioni.
Presso il Laboratorio Analisi di Cisanello è stato avviato un sistema di monitoraggio continuo dei macroprocessi mediante l'utilizzo di indicatori. Scopo del presente lavoro è quello di valutare l'efficacia degli obiettivi di miglioramento scaturiti dalla loro analisi.

Materiali e Metodi

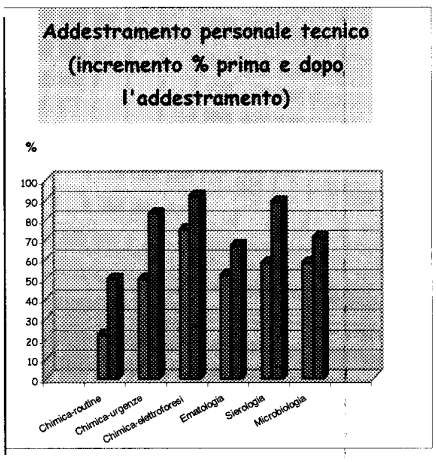
Ad ogni macroprocesso è stato associato l'utilizzo di uno o più indicatori secondo il seguente schema:

	Responsabile	Tipo di Indicatore	elaborazione	Responsabile	frequenza
Resp Direz.		Raggiungimento obiettivi	indice %	R.U.O.	2 anno
		Azioni Correttive	indice %	R.G.Q.	2 anno
		Visite Ispettive	indice pesato	R.G.Q.	2 anno
Gest. risorse		Livelli conoscenza strumenti	indice %	R.D.S.	2 anno
		Questionari di soddisfazione	grafica (istogrammi)	R.G.Q.	saltuaria
Realizzione prodotto	Preanalitico	Tempi di attesa	grafica (istogrammi)	Caposala	2 anno
		Non conformità accettazione	indice %	R.G.Q.	2 anno
	Analitico	T.A.T (Time Around Time)	grafica (istogrammi)	R.D.S.	2 anno
		Non conformità campioni	indice %	R.G.Q.	2 anno
	Postanalitico	Tempi di risposta	grafica (istogrammi)	Caposala	2 anno

Legenda: RGQ – Resp. Gestione Qualità; R.U.O. – Resp. Unità Operativa R.D.S – Resp. di Settore

Risultati

L' analisi dei dati ha consentito di porre nuovi obiettivi, azioni correttive e preventive. A titolo esemplificativo riportiamo gli istogrammi relativi ai livelli di conoscenza sugli strumenti prima e dopo gli eventi formativi (interni o esterni alla struttura). I livelli corrispondenti a determinati punteggi, sono stati attribuiti a ciascun tecnico sulla base di una scheda autocompilata con elencati i requisiti richiesti per l'inquadramento nell'apposito livello:
1 punto: Autonomia completa
2 punti Conoscenza specialistiche
3 punti Conoscenze dettagliate.
La percentuale complessiva per settore è stata ricavata dal rapporto tra il totale dei punti di tutti i tecnici per ogni strumento ed il massimo punteggio teorico. L'obiettivo stabilito tra i due momenti di rilevazione di un miglioramento del 20% sul livello di partenza è stato raggiunto.
Per tutti gli altri indicatori è stata applicata una metodologia similare.



Discussione e Conclusioni

Una prima analisi dei dati ha consentito di porre, per alcuni processi, obiettivi di miglioramento e/o azioni correttive ed ha consentito un graduale, ma costante miglioramento delle prestazioni in ottica con il modello della ruota di Deming (Plan, Do Check, Act).

B-23

RISULTATI DEL QUESTIONARIO SULL'ANALISI DI CLIMA NEL CONTESTO DELLA CERTIFICAZIONE ISO 2002

G.Ghiglia , A. Benazzo, S. Fassio, G.Garzon ,D. Leone, L.Pogliani , C.Ricci ,C. Tenace, C.Tiglio, L.Camogliano *
*Laboratorio Analisi ASL 22 Presidio Acqui Terme, Responsabile Dr.ssa L. Camogliano

Scopo del lavoro.
E' noto come il miglioramento del clima aziendale determini un miglioramento del servizio e a tale scopo sono stati analizzati i risultati di un questionario precedentemente somministrato.

Materiali e metodi.
Il questionario , composto da 50 item , è stato consegnato a 63 persone cioè l'intero personale del laboratorio analisi dell' ASL 22.Le risposte ottenute sono state 54 e 9 i questionari bianchi. Il tipo di questionario utilizzato è definito strutturato in quanto presenta solo domande chiuse e l'uso di item estremi ossia sbilanciati sul massimo o sul poco d'accordo definisce lo strumento scala Likert. I risultati sono stati suddivisi per presidio : Acqui, Novi, Ovada. La valutazione dei dati è stata effettuata da personale non professionista ma con conoscenze nel settore .I risultati sono espressi in % relativa al parametro considerato.

Risultati.
Tabella 1- DOMANDE SULLA COMUNICAZIONE

1 Le comunicazioni di lavoro , in questa azienda , procedono con facilità e tempestività.
2 Il livello del sistema di comunicazione è adeguato alle necessità.
3 La comunicazione si svolge in modo formale.
4 Si ritiene valido il sistema di comunicazione.
5 Esiste un alto tasso di critica "di corridoio".
6 Il livello di comunicazione è migliorato con il tempo.
7 Esiste , in questa azienda , una comunicazione reciproca dall'alto al basso e viceversa.
8 In questa azienda si agisce molto e si discute poco.
9 Le persone tendono ad essere fredde e distaccate .
10 In questa azienda essere in disaccordo con i capi provoca ripercussioni personali.

Tabella 2 – % DI RISPOSTE OTTENUTE NEI 3 PRESIDI

RISPOSTE	ACQUI	NOVI	OVADA
0 per nulla	28.6 %	13 %	16%
1 poco	27.6 %	23.5%	34 %
2 abbastan.	19.6 %	43.9 %	38 %
3 complet.	24.1 %	19.6%	12 %

Discussione e conclusione.

Si è rivolta l'attenzione al primo gruppo di domande relative alla comunicazione (Tab.1).L'elaborazione dei dati ha evidenziato una disomogeneità delle risposte pur operando con analogie tecnologiche ed informatiche.La Tab.2 richiede un'analisi approfondita delle persone in quanto l'unica variabile esistente è quella umana.In alcuni scambi interattivi può prevalere un modo di comunicare basato sull'uguaglianza quando le parti si pongono sullo stesso piano(simmetria),in altri domina un modo di comunicare basato sulla differenza in cui c'è chi si pone in una posizione superiore (primaria o one up) e chi in una posizione inferiore (secondaria o one down). In questo ultimo caso si verifica un'integrazione reciproca o uno squilibrio problematico. L'accuratezza dei punteggi del test deve dare un risultato il più possibile indipendente dalle variazioni momentanee delle condizioni del soggetto e di somministrazione è necessario sottoporre almeno due volte lo stesso questionario Nel nostro caso , al momento,si è sottoposto il questionario una sola volta .

B-24

ISO 9000/2000: IL CONTROLLO DEI PROCESSI MEDIANTE UNA PROCEDURA INFORMATICA PER LA GESTIONE DI ATTIVITA' E RISORSE, CON FINALITA' FORMATIVE

G. Pellegrini [a], L. Malloggi [a]

[a] Azienda Ospedaliera Pisana - Laboratorio Analisi Chimico Cliniche e Microbiologiche, Cisanello

Scopo del lavoro

Le Norme ISO 9000:2000 al paragrafo 0.2 introduttivo, definiscono gli 8 principi essenziali per guidare una organizzazione verso il miglioramento continuo delle prestazioni. Sicuramente uno dei principi più importanti è costituito dall'approccio per processi che rappresenta un aspetto innovativo rispetto alla Norma del '94 in cui la assicurazione della Qualità veniva garantita nella conformità dei 20 punti, ma non consentiva completamente una gestione per processi.
Scopo del presente lavoro è quello di valutare l'utilizzo di una procedura informatica creata in laboratorio per la gestione di attività e risorse e contestualmente con funzione di addestramento verso una gestione per processi.

Materiali e Metodi

La procedura è stata installata in almenu un PC per settore operativo. Attraverso tale programma ogni dipendente ha potuto accedere ai documenti secondo uno schema logico che, partendo dal Modello di gestione per la Qualità (riportato alla fig. 1 del paragrafo 0.2 della Norma ISO 9001/2000) per mezzo di collegamenti ipertestuali consentiva di accedere con facilità alla documentazione in uso (identificazione e rintracciabilità).
Dai Macroprocessi definiti nella norma (Responsabilità della direzione, Gestione delle risorse, Realizzazione del prodotto e Misure, analisi e miglioramento) si poteva accedere infatti, attraverso i relativi processi e/o sottoprocessi e fasi, ai diagrammi di flusso delle singole attività dove venivano specificati responsabilità, attività critiche, momenti di verifica e documentazione.

Risultati

Il programma è stato utilizzato da tutto il personale del laboratorio ed ha consentito in tempi brevi di fornire un elemento didattico e di coinvolgimento totale. La consultazione dei documenti attraverso i 'link' predisposti dai macroprocessi -> processi (per le Procedure gestionali)-> sottoprocessi -> fasi -> attività (per le Istruzioni operative) ha consentito a ciascun dipendente di migliorare la conoscenza delle norme, ma soprattutto di sperimentare in prima persona l'approccio per processi e sistemico alla gestione.
Attualmente è in corso la predisposizione di un questionario specifico per la verifica dell'efficacia del processo di addestramento e conoscenza della norma.

Discussione e Conclusioni

Le nuove norme, anche se apparentemente di più facile applicazione (8 paragrafi e solo 6 procedure scritte obbligatorie) comportano un notevole impegno per un Sistema di Gestione per la Qualità che, attraverso il coinvolgimento di tutto il personale e delle parti interessate, miri al miglioramento continuo delle prestazioni complessive di una organizzazione.
Quanto esposto costituisce un primo passo verso una gestione globale dei processi finalizzata al miglioramento dell'efficienza e efficacia dei risultati degli obiettivi stabiliti.

B-25

La progettazione del Sistema Qualità del Dipartimento di Patologia Clinica, Azienda ULSS 18 Rovigo secondo la norma UNI EN ISO 9001-2000

F. Carmignoto[a], A. Franchini[b], N. Osti[a], L. Tasinato[a], L. Lisato[c], S. Pierotti[d], A. Camerotto[a]

[a] Dipartimento di Patologia Clinica, Servizio di Medicina di Laboratorio, ULSS n. 18, Rovigo
[b] Studio Simple, Modena
[c] Servizio di Anatomia Patologica, ULSS n. 18, Rovigo
[d] Servizio Qualità ed Accreditamento Istituzionale, ULSS n. 18, Rovigo

Scopo del lavoro
Scopo del lavoro è quello di illustrare l'interpretazione e la realizzazione della norma ISO 9001-2000 nella progettazione del Sistema Qualità (SQ) del Dipartimento di Patologia Clinica dell'ULSS 18 di Rovigo.

Materiali e Metodi
Il Dipartimento strutturale di Patologia Clinica di Rovigo è composto dalle Unità Operative (UO) di Anatomia Patologica, Microbiologia e Servizio di Medicina di Laboratorio a sua volta diviso nelle due sedi di Rovigo e Trecenta. Il Laboratorio di Trecenta è già certificato secondo la norma ISO 9001-2000 dal luglio 2001.
La progettazione del SQ è stata effettuata in due fasi:
1. Identificazione di tutti i processi di gestione, al fine di pianificare l'efficace funzionamento dell'organizzazione dipartimentale e di UO in conformità alla norma di certificazione;
2. Individuazione e pianificazione dei processi specifici di UO, di Dipartimento (trasversali alle UO) e Aziendali (trasversali ai Dipartimenti dell'Azienda).

Risultati
I processi specifici di UO sono stati identificati nel piano annuale della qualità con i relativi processi di realizzazione del prodotto e piano degli indicatori, la definizione dell'organigramma e delle responsabilità e deleghe. Propri di UO sono anche i processi di gestione dei materiali, il controllo di qualità e tutte le necessarie procedure e istruzioni operative.
Sono state collocate a livello dipartimentale le procedure di gestione del personale (compresa la formazione e valutazione), la gestione della strumentazione, dei fornitori e della qualità percepita.
E' previsto un "piano annuale della qualità e della formazione" con la progettualità e la formazione comune alle 3 UO del Dipartimento.
E' stato realizzato un unico Manuale delle Prestazioni per l'intero Dipartimento.
Nell'organigramma e nel documento responsabilità e deleghe del dipartimento sono stati definiti anche i "*nuovi*" ruoli di Responsabile del SQ, Coordinatore Tecnico e Segretaria del Dipartimento.
E' previsto un riesame annuale della Direzione di Dipartimento.
A livello Aziendale sono presenti le procedure di gestione del budget, della documentazione, del riesame della direzione, della gestione delle non conformità, delle verifiche ispettive e dei reclami.
L'inoltro della domanda di certificazione è previsto per marzo 2003.

Discussione e Conclusioni
La complessità della progettazione di un SQ dipartimentale deriva dalla necessità di ricercare un equilibrio ed un corretto e funzionale interfacciamento tra processi Aziendali, esigenze specifiche di UO e processi propri del Dipartimento. Il SQ deve risultare omogeneo, integrato ed efficace per fornire la migliore qualità possibile delle prestazioni delle UO del Dipartimento a costi compatibili.
Tutto ciò deve essere condiviso dalle Direzioni e dal Personale delle UO che devono trovare nell'organizzazione dipartimentale un valore aggiunto per la crescita professionale e gestionale.

B-26

La comunicazione al cliente dei risultati della valutazione della qualità percepita.

A. Camerotto, N. Braga, M.T. Furin, S. De Toni, F. Carmignoto

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

Scopo del lavoro

Il nuovo approccio della norma ISO 9001-2000 per la gestione della qualità ha tra i suoi principi fondamentali *l'organizzazione orientata al cliente e il miglioramento continuo.*
La norma definisce che "le organizzazioni dipendono dai loro clienti e dovrebbero pertanto capire le loro esigenze presenti e future, rispettarne i requisiti e mirare a superare le loro aspettative".
Le procedure di valutazione della qualità percepita (customer satisfaction) sono uno dei cardini di questo orientamento. Queste, se da un lato aiutano a identificare le necessità del cliente e le sue aspettative, dall'altro, misurando la percezione del servizio ricevuto del cliente - cioè il "*gap*" tra aspettative e qualità percepita - consentono di attivare le necessarie azioni di miglioramento.
La richiesta di collaborazione al cliente per la valutazione dell'organizzazione non può non sfociare nella comunicazione agli utenti dei risultati e delle eventuali azioni migliorative progettate e attuate.
Scopo del lavoro è di illustrare le modalità di comunicazione dei risultati degli esercizi di customer satisfaction agli utenti del Servizio di Medicina di Laboratorio, Ospedale S. Luca di Trecenta.

Materiali, Metodi e Risultati

Sono stati effettuati n. 2 esercizi di customer satisfaction distribuendo in ogni esercizio n. 400 questionari a risposte multiple. La % di risposta è stata del 31% nel primo esercizio e del 42% nel secondo. Dopo l'elaborazione dei dati e l'implementazione delle azioni correttive, il servizio ha redatto dei manifesti in formato cm 120 X 100. La forma scelta per la comunicazione è stata la lettera aperta: i manifesti contenevano la comunicazione dei risultati, assieme a specifiche elaborazioni grafiche di facile comprensione.
Nell'ottica di massima trasparenza la pubblicazione ha riportato anche le segnalazioni di criticità emerse nei questionari mentre è stato dato risalto alle azioni correttive intraprese.
I manifesti sono stati appesi nell'area accettazione e nella sala di aspetto dell'ambulatorio prelievi.

Discussione e Conclusioni

Gli "esercizi" di customer satisfaction non dovrebbero esaurirsi con la classica sequenza:
"misura della qualità percepita ➪ miglioramento ➪ nuova misura".
Nella chiusura del cerchio appare fondamentale la comunicazione dei risultati al cliente che deve precedere la misurazione successiva:
"misura della qualità percepita ➪ miglioramento ➪ **comunicazione** ➪ nuova misura".
In effetti la comunicazione dei risultati è:

1. un atto di rispetto nei confronti dei clienti;
2. un' occasione di *connectivity* (interattività) tra laboratorio e clienti che consentirà di migliorare l'adesione negli esercizi successivi;
3. una modalità di promozione del servizio.

B-27

Errori, responsabilità professionale e Sistema Qualità

A. Camerotto[a], S. De Toni[a], I. Ruggeri[b], F. Carmignoto[a]

[a] Dipartimento di Patologia Clinica, Servizio di Medicina di Laboratorio, ULSS n. 18, Rovigo
[b]Direzione Sanitaria, Ospedale S. Luca di Trecenta

Scopo del lavoro

L'errore in Medicina di Laboratorio è stato studiato da molti anni e analizzato in tutte le sue caratteristiche. Questa conoscenza e capacità di analisi del problema non impedisce purtroppo al professionista di incorrere nelle problematiche penali relative alla colpevolezza e alla responsabilità professionale. Scopo di questo lavoro è di valutare se è dimostrabile che la presenza di un Sistema Qualità (SQ) basato sulle norme ISO 9001-2000 offra elementi di "protezione" nei confronti di contenziosi giudiziari a seguito di un errore.

Materiali e Metodi

In tema di responsabilità professionale medica trova applicazione il nesso psicologico della colpa.
L'art. 43 del codice penale definisce delitto colposo, o contro l'intenzione, l'evento che non è voluto dall'agente e si verifica a causa di negligenza, imprudenza o imperizia. In ogni caso, affinché si possa configurare la Responsabilità, devono essere soddisfatte le seguenti condizioni: **condotta (dolosa o colposa) imputabile all'agente**, **evento dannoso**, e **rapporto causale tra la condotta e l'evento dannoso.** Dei principi generali che guidano la nuova norma ISO 9001-2000, ai fini del presente lavoro, prenderemo in considerazione gli aspetti legati a: l'approccio basato sui processi, l'approccio basato sui fatti e la gestione e coinvolgimento del personale.

Risultati

Il fatto: ad un utente esterno viene refertato un esame emocromocitometrico con alcuni parametri al di sotto dei valori di riferimento. Nonostante la ripetizione del test permettesse di ottenere risultati completamente nel range di riferimento, l'utente decide di rivolgersi alla magistratura ritenendo di aver subito un danno economico e un danno non patrimoniale (sofferenza morale e spirituale patita).
Il Laboratorio, attraverso il SQ ha provveduto a fornire documentazione completa relativamente a:

1. *Rintracciare tutti gli operatori intervenuti nella produzione del dato.*
2. *Dimostrare la competenza (comprovata perizia) del personale intervenuto nella produzione del dato.*
3. *Conoscere lo stato di manutenzione dell'apparecchiatura sulla quale era stato processato il campione.*
4. *Conoscere il livello di precisione e di accuratezza dell'apparecchiatura.*
5. *Rintracciare il report strumentale.*
6. *Dimostrare che i comportamenti tenuti dalle varie figure professionali nella produzione del dato erano conformi alle procedure approvate.*

L'analisi di questi dati e delle informazioni del SQ ha potuto fornire all'Autorità Giudiziaria documentazione dell'assenza di responsabilità professionale.
Non si è infatti potuta ipotizzare né imprudenza, né negligenza né tantomeno imperizia da parte degli operatori del servizio. Si arrivò quindi alla ragionevole conclusione che l'errore non poteva che essere casuale (random) e di origine preanalitica imputabile, con molta probabilità, alla presenza di un microcoagulo nella provetta da emocromo. Il Magistrato ha proceduto all'archiviazione del caso.

Discussione e Conclusioni

Nell'episodio che abbiamo descritto il SQ ha offerto con sicurezza elementi di protezione sulle ipotesi di reati discussi permettendo di dimostrare con evidenze oggettive la mancanza della prima condizione necessaria per configurare la responsabilità: la colpevolezza della condotta. Il caso in oggetto è paradigmatico nella valutazione delle diverse possibilità di errore nelle quali può incorre un Servizio di Medicina di Laboratorio. Infatti, in caso di qualsiasi errore tecnico non imputabile a imprudenza, negligenza ed imperizia, qualora l'errore sia pertanto inquadrabile come errore random e non prevedibile oppure come errore insito nel metodo, il SQ offre un valido ombrello protettivo.
Al contrario, in mancanza di un SQ ben strutturato ed attivo, la dimostrazione di assenza di colpa risulta difficoltosa in quanto possono venire a mancare i dati oggettivi della correttezza del comportamento e la documentazione dell'intero processo che conduce al referto.

B-28

SPUNTI SULLA QUALITA' ANALITICA IN CHIMICA CLINICA

L.Bassi, C.Bodini, F.Ferrari, L.Ferrari
Azienda Istituti Ospitalieri – Laboratorio analisi - Cremona

Scopo

Scopo del lavoro è stato valutare l'andamento della qualità analitica in chimica clinica attraverso i CV analitici per la precisione, i BIAS per l'accuratezza confrontati con i goal analitici, il BIAS % e l'ETA.

Materiali e metodi

Per la valutazione sono stati utilizzati i controlli della ditta ROCHE secondo la tipologia di esame ossia Precinorm, Precinorm Protein, PrecinormL,Precipath, Precipath Protein, Precipath L e si sono utilizzati i dati ricavati dal controllo interno di qualità. Nel nostro laboratorio sono compilate mensilmente delle tabelle in cui i CV medi mensili sono confrontati con quelli del mese precedente, con il goal analitico e l'ETA per la verifica di precisione. L'accuratezza è valutata con il confronto del BIAS, calcolato tra la media assegnata e quella mensile, con il BIAS % e l'ETA.

ANALITA	CV 12/ 01	CV 01/ 02	GOAL	BIAS	BIAS%	ETA
ALT	3.2	3.2	12.1	6.5	12.0	32.1
Creatinina	2.0	2.2	2.2	-0.7	3.4	6.9
Sodio	1.2	1.1	0.4	-0.7	0.3	0.9

I CV medi dell'anno 2000 sono poi stati confrontati con quelli del 2001 e si è osservato un miglioramento della precisione in alcuni casi con il raggiungimento del goal analitico, inoltre il passaggio alla turbidimetria per il dosaggio delle immunoglobuline ha evidenziato un miglioramento dei CV analitici.

ANALITA	CV/ 00 PN	CV/ 01 PN	CV/ 00 PP	CV/ 01 PP	GOAL
Creatinina	3.0	2.4	2.2	1.8 GOAL	2.2
Fosforo	4.9	1.9 GOAL	2.4	1.7	4.3
Prot. totali	1.9	1.4 GOAL	2.1	1.5	1.4
Amilasi	2.0	1.6	2.2	1.7	4.8

ANALITA	CV 00 APS	CV 01 MODULAR	GOAL
IgG	2.7	1.6	2.3
IgA	2.7	1.5	2.5
IgM	2.8	4.6	3.0
C3	5.0	3.2	2.6
C4	5.9	3.0	4.5

Per alcuni analiti, in cui non si sono raggiunti i goal analitici, si è confrontato il CV medio del laboratorio con i CV ricavati dagli elaborati della VEQ Lombardia e ottenuti dai risultati dei laboratori partecipanti.

ANALITA	CV globale	CV gruppo omogeneo	CV laboratorio	GOAL
Calcio	5.6	3.8	1.6	1.0
Cloro	3.2	2.6	1.3	0.6
Sodio	1.9	1.7	1.0	0.4

Conclusioni

Le valutazioni eseguite hanno evidenziato come alcuni CV calcolati sulla Vb possano essere difficilmente raggiungibili e quindi sia più opportuno confrontarsi con la realtà generale o meglio con lo stato dell'arte ricavato da metodologie o strumentazioni in uso in un numero elevato di laboratori e ricavabile quindi dalle VEQ o da programmi di CQE. Per quanto riguarda l'accuratezza non si è mai superato il BIAS% ammesso fatta eccezione per il cloro, che nel corso dell'anno ha evidenziato diversi problemi di tipo strumentale sulla linea degli ISE, e per il calcio, il cui CV peraltro era al di sotto del CV della VEQ regionale. Sulla base dei dati raccolti ci si propone di mantenere questi standard analitici e prevedere come obiettivo il miglioramento di alcuni di essi soprattutto per il calcio che comporta una sfida sia per la precisione che per l'accuratezza.

B-29

DETERMINAZIONE DEGLI ANTICORPI ANTI-DNA NATIVO NEI LABORATORI PARTECIPANTI AL GRUPPO AUTOIMMUNITA' DI LABORATORIO DEL PIEMONTE E VALLE D'AOSTA (GAL): CONFRONTO DEI RISULTATI SU UNA SERIE DI CAMPIONI.

L. Peretti*, C. Trapani**, P. Napoli***
*Anatomia Patologica, Osp. S. Croce, Cuneo, Presidente GAL
** Laboratorio Analisi, Osp. Mauriziano, Torino, Vicepresidente GAL
*** Laboratorio Analisi, Osp. Valdese, Torino, Segreteria GAL

Scopo del lavoro

Il GAL è una associazione costituitasi nel 2000: riunisce i laboratoristi del Piemonte e Valle d'Aosta, che operano nel settore dell'Autoimmunità, con lo scopo di promuovere tutte le iniziative tendenti a migliorare la qualità dei tests di laboratorio utili in tale settore

Il lavoro programmato nel 2002 ha considerato uno dei test di maggior significato clinico nel campo dell'Autoimmunità: la ricerca degli anticorpi anti-DNA nativo (AnDNA). Abbiamo analizzato la concordanza dei risultati ottenuti nei vari laboratori, soprattutto in rapporto al metodo scelto. E' infatti evidente da numerosi studi pubblicati, che i principali tipi di test utilizzati (IFI, EIA e RIA) non sono del tutto sovrapponibili per quanto riguarda specificità, sensibilità e significato clinico.

Materiali e metodi

22 laboratori hanno ricevuto quote di 24 campioni di pazienti: 19 con LES in varie fasi di attività di malattia, 1con Sindrome Sicca, 1 con MCTD e 3 con patologie non autoimmuni.

12 laboratori hanno effettuato la ricerca di AnDNA con metodo IFI, 9 con metodo EIA e 1 con il test di Farr. In tutti i casi sono stati utilizzati preparati commerciali.

Risultati

Sono stati raccolti i risultati di 404 determinazioni:203 test con metodo IFI, di cui 43% sono positivi; 177 test con metodo EIA, di cui 69% sono positivi;24 test di Farr, di cui 30% sono positivi.

La concordanza tra i risultati è totale in 7/24 campioni (29%); >80% in 5/24 campioni (21%); <80% in 12/24 campioni (50%).

Nell'ambito dei test IFI la concordanza è totale in 9/24 campioni (37%), >80% in 3/24 campioni (12%).

Nell'ambito dei test EIA la concordanza è totale 17/24 campioni (71%), >80% in 3/24 campioni (12%).

Le determinazioni in IFI sono state concordanti con il test di Farr almeno all'80% in 18/24 campioni (75%), le determinazioni in EIA in 13/24 campioni (54%). In 5 casi (3 patologie non autoimmuni e 2 LES) abbiamo osservato prevalenza totale di risultati positivi in EIA, mentre i test IFI e Farr erano negativi.

Per quanto riguarda la valutazione dei livelli di positività, ci è impossibile trarre conclusioni dai nostri dati: i titoli di positività dei test IFI risultano fortemente dispersi intorno al valore medio e i dosaggi in EIA non utilizzano le stesse unità, per cui non sono confrontabili.

Discussione e Conclusioni

I nostri dati sottolineano le difficoltà di standardizzazione del test e la difficoltà conseguente di interpretazione da parte dei clinici di risultati, che sono ottenuti con metodi differenti e possono avere diverso significato. In generale possiamo concludere che i laboratori che utilizzano metodi EIA presentano una maggiore omogeneità di risultati, anche se, in alcuni casi, sono in totale disaccordo con quelli dei metodi considerati più specifici, cioè IFI e RIA.

La valutazione dei livelli di positività di AnDNA, un dato molto importante per il monitoraggio dell'attività di malattia, non risulta, in base ai dati da noi raccolti, sufficientemente standardizzata e ci pare applicabile soltanto nell'ambito dello stesso metodo e dello stesso laboratorio.

B-30

Confronto fra diversi metodi di calcolo dei valori di riferimento per la validazione delle donazioni di emocomponenti

S. Cavaglieri Feroldi, Centro Trasfusionale e di Immunoematologia,
F. Ferrari, Istituto di Patologia Clinica,
Azienda Istituti Ospitalieri, Cremona

Scopo del lavoro

Stabilire il numero delle donazioni invalidabili per valori elevati di ALT calcolando i cut off utilizzando: il valore normale della popolazione suddivisa per sesso e fasce d'età, il valore normale della popolazione suddivisa per sesso, il valore della ditta fornitrice del test.

Materiali e metodi

Si sono presi in considerazione tutti i valori di ALT dei donatori del 2001, per un totale di 19163, suddivisi in 13201 maschi e 5962 femmine.

Si sono quindi calcolati i valori normali sul totale della popolazione, maschi, femmine e fasce di età di 5 anni. Per questo calcolo sono state eliminate le code della gaussiana (±2,5%).

Il valore di cut off è stato calcolato aumentando di 3 DS i valori normali ottenuti. Si è poi calcolato quante donazioni sarebbero state eliminate utilizzando i diversi metodi di calcolo.

La confezione di reattivo fornisce un valore di riferimento di 31 U/L per le femmine e 41 U/L per i maschi.

Risultati

Maschi									
18-22	23-27	28-32	33-37	38-42	43-47	48-52	53-57	58-67	Fasce d'età
567	1329	2083	2417	2115	1509	1351	1012	818	n° dati
19	21	22	23	24	24	23	22	20	Valore normale
43	48	50	50	49	49	41	44	39	Cut off (valore normale +3DS)
26	55	63	76	59	45	49	25	24	Eliminate cut off per fasce d'età
22	56	74	99	70	58	23	18	6	Eliminate cut off pop. maschile
29	82	144	167	129	103	49	34	18	Eliminate con valore confezione
4	**-1**	**-11**	**-23**	**-11**	**-13**	**26**	**7**	**18**	**Δ cut off fasce d'età/pop. maschile**
-3	**-27**	**-81**	**-91**	**-70**	**-58**	**0**	**-9**	**6**	**Δ cut off fasce d'età/ valore conf.**
Femmine									
18-22	23-27	28-32	33-37	38-42	43-47	48-52	53-57	58-67	Fasce d'età
680	1049	995	981	787	511	405	283	271	n° dati
14	14	14	14	14	15	16	17	19	Valore normale
50	41	41	38	38	39	37	38	46	Cut off (valore normale +3DS)
6	14	14	18	19	14	7	3	3	Eliminate cut off per fasce d'età
6	13	9	11	12	9	1	1	3	Eliminate cut off pop. femminile
27	34	36	36	31	20	14	3	24	Eliminate con valore confezione
0	**1**	**5**	**7**	**7**	**5**	**6**	**2**	**0**	**Δ cut off fasce d'età/pop. femminile**
-21	**-20**	**-22**	**-18**	**-12**	**-6**	**-7**	**0**	**-21**	**Δ cut off fasce d'età/ valore conf.**

Discussione e conclusioni

Si evidenzia che il cut off calcolato per sesso e fasce d'età è significativamente differente dal cut off calcolato per sesso e da quello fornito dalla ditta. Ogni fascia d'età ha un andamento diverso secondo il metodo di calcolo utilizzato. È consigliabile calcolare i valori normali della popolazione di donatori e non utilizzare il valore della confezione. L'impiego di programmi informatici per validare consentirebbe di utilizzare facilmente i valori calcolati per sesso e fasce

B-31

CONTROLLO DI QUALITA' INTERNO IN AUTOIMMUNOLOGIA PER METODICHE IN IMMUNOFLUORESCENZA (IFI)

M. Pradella, A. Xamin, P. Clemen, P. Arslan*
Laboratorio Analisi, Ospedale di Castelfranco V.to (TV),
*Scuola di Specializzazione in Patologia Clinica, Università di Padova

Scopo del lavoro

Si intende verificare la possibilità di introdurre nel settore di Autoimmunologia le procedure del controllo di qualità interno secondo le specifiche dello standard NCCLS C24-A2, in carenza di materiali disponibili in commercio e di dati di letteratura. I materiali che finora sono stati in uso per le metodiche di immunofluorescenza (IFI) sono quelli forniti con i kit: spesso si tratta di materiali prediluiti, con hanno valori assegnati ben più alti di quelli del relativo cut-off, privi di intervalli di accettabilità vincolati al lotto dei reagenti e/o substrati in uso.

Materiali e Metodi

Campioni positivi di pazienti in toto o diluiti con campioni negativi, per ottenere un titolo finale vicino al valore di cut-off, sono stati suddivisi in aliquote conservate a -20 °C. In totale si sono preparati 17 materiali. Al momento dell'analisi le aliquote venivano scongelati rapidamente con l'aggiunta di PBS a temperatura ambiente nel rapporto di diluizione necessario.

Calcolo delle percentuali di campioni positivi: in alternativa ai materiali stabili, specie quando questi ultimi non sono disponibili, possono essere utilizzati parametri da popolazioni stabili. Per ciascuna seduta analitica di screening di anticorpi anti-nucleo sono state determinate le percentuali di campioni positivi sul totale di quelli analizzati, registrando l'operatore.

Risultati

Sigla	Pattern Antigene	m/ cut-off	cv %	m log	cv log	cv corr	Tend	Oper
Q-OM-1	Omogeneo	0.94	49	134	10%	9%	DIM	no
Q-NC-1	Nucleolare	1.25	44	181	9%	8%	AUM	si
Q-CNT-1	Centromerico	2.73	50	373	10%	10%	AUM	si
Q-PG-1	Punteggiato	1.33	43	202	8%	7%	NV	nv
Q-PON-1	Gran, border	0.25	50	36	13%	12%	STAB	no
Q-ANCA	P-ANCA	(+) 3/4						
Q-MA-1	MA	1.10	119	58	20%	20%	STAB	no
Q-SMA-1	SMA	1.21	45	88	10%	9%	AUM	no
Q-PCA-1	PCA	1.38	43	99	11%	10%	STAB	no

Sigla	Pattern Antigene	m/ cut-off	cv	m log	cv log	cv corr	Tend	Oper
Q-EMA-1	EMA	(+/-)					STAB	no
Q-Neg-1	Negativo	(-) 19/19					STAB	no
Q-DNA-1	nDNA	(+/-) 2/7					STAB	no
Pool OM	Omogeneo	0.84	51%	123	9%	8%	STAB	no
Pool CNT	Centromerico	0.78	35%	115	9%	8%	STAB	no
Pool PGF	Gran fine	0.67	36%	101	7%	6%	STAB	no
Pool ASMA	SMA	1.40	57%	98	11%	10%	STAB	no
Pool APCA	PCA	2.79	60%	200	8%	7%	AUM	no
% positivi	tutti	31	37%				STAB	si

La distribuzione dei risultati in unità logaritmiche (cv log) ne corregge l'asimmetria. La correzione di Sheppard per la distribuzione in classi (cv corr) comporta ulteriore diminuzione della variabilità. In molti casi i materiali sono stabili o con limitate tendenze all'aumento o alla diminuzione. Si rileva talvolta anche l'influenza dell'operatore. L'esercizio di stima dell'errore critico in base ad un Errore Massimo Accettabile di 2 diluizioni (+ o - 1 titolo) fornisce in genere valori compresi tra 1 e 2 deviazioni standard.

Percentuali di campioni positivi: i risultati sono prevalentemente stabili nel tempo, oscillando intorno al valore 20% nei periodi di stabilità, salendo oltre 30% e talvolta oltre 50% nei periodi di instabilità. L'analisi della varianza ad un fattore dimostra una certa differenza tra operatori.

Conclusioni

E' possibile preparare materiali di controllo conformi ai criteri di NCCLS C24-A2 ed utili per applicare le comuni regole di controllo statistico. La percentuale dei positivi è un'utile complemento ai materiali stabili.

B-32

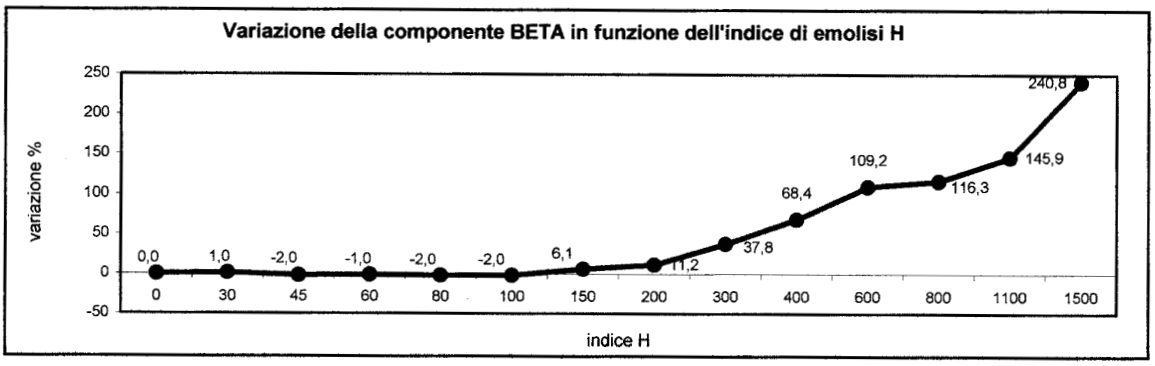
VALUTAZIONE DEL GRADO DI EMOLISI PER L'ACCETTAZIONE DEI CAMPIONI PER ELETTROFORESI SIERICA

Olivieri L., Menchetti A., Innocenti C., Tedesco I., Rossi L., Innocenti B.
Laboratorio Analisi Chimico Cliniche e Microbiologiche 1, Azienda Ospedaliera Pisana

Introduzione – Per il conseguimento della qualità in Laboratorio, importante è minimizzare gli elementi che interferiscono con la produzione di risultati affidabili. Emolisi, ittero e lipemia sono i fattori biologici che più spesso causano errori diagnostici in campioni ematici. L'accettabilità nel processo analitico di chimica clinica di campioni emolizzati, itterici e lipemici nel nostro Laboratorio viene valutata attraverso gli indici di emolisi (H), ittero (I) e lipemia (L), calcolati dal sistema Modular Roche, che, in particolare per l'emoglobina, fornisce una stima della concentrazione (r>0,99) dalla lettura a diverse lunghezza d'onda di campioni diluiti. I risultati vengono confrontati con quelli indicati dal produttore come soglia di interferenza. Nell'intento di oggettivare la valutazione anche per altre analisi, per le quali non esiste attualmente un criterio di accettabilità, sono qui presentati i risultati di una valutazione dell'influenza dell'emoglobina sul tracciato elettroforetico delle proteine sieriche. L'emoglobina, presente nel siero come prodotto dell'emolisi eritrocitaria, migra nella zona beta del protidogramma. Sebbene essa possa essere facilmente rilevata visivamente, abbiamo cercato di definire i limiti di concentrazione ai quali inizia l'interferenza sul tracciato.

Materiale e metodi - Ad aliquote di 1 ml di un pool costituito da sieri normali già valutati elettroforeticamente sono stati aggiunti volumi crescenti di lisato eritrocitario, ottenuto diluendo un concentrato di eritrociti con acqua distillata; sui campioni così preparati è stato misurato l'indice H, e sottoposti quindi ad elettroforesi con il sistema Hydrasys Sebia, per la definizione del tracciato e la valutazione semiquantitativa delle proteine. Diluizioni e determinazioni sono state effettuate in triplicato. Sono stati quindi calcolati, per ciascuna concentrazione di emoglobina, i valori medi delle percentuali delle diverse frazioni elettroforetiche.

Risultati - La frazione beta è quella che più risente dell'emoglobina, iniziando ad aumentare (incremento superiore al 10%) in presenza di un indice H superiore a 150, pari ad una concentrazione di 150 mg/dl, per arrivare a deformare completamente il tracciato a concentrazioni superiori (incremento del 240% con H = 1500). Le altre frazioni variano in maniera rilevante a concentrazioni di emoglobina maggiori, e solo come conseguenza della variazione della frazione beta. I risultati ottenuti sono riportati nel grafico sottostante.



Conclusioni - Questa valutazione conferma il ruolo dell'emolisi come interferente con il protidogramma, tuttavia, un'interferenza significativa si osserva solo a concentrazioni medio-elevate di emoglobina, quando anche numerosi parametri di chimica clinica non possono essere valutati (potassio, ammonio, sideremia, fosfatasi acida, GOT, LDH, litio, magnesio, etc.). Riteniamo, pertanto, che l'elettroforesi delle proteine possa essere eseguita fino a concentrazioni emoglobiniche di 150 mg/dl, e che una stima rapida e precisa del grado di emolisi possa essere ottenuta dal calcolo dell'indice H del sistema Modular Roche. L'adozione di questa procedura preanalitica è quindi utile per assicurare la rispondenza del campione agli standard di qualità.

B-33

CONTROLLO DI QUALITA' INTERNO IN AUTOIMMUNOLOGIA PER METODICHE IMMUNOENZIMATICHE (EIA)

M. Pradella, A. Xamin, P. Clemen, P. Arslan*
Laboratorio Analisi, Ospedale di Castelfranco V.to (TV)
*Scuola di Specializzazione in Patologia Clinica, Università di Padova

Scopo del lavoro

Si intende verificare la possibilità di introdurre nel settore di Autoimmunologia le procedure del controllo di qualità interno secondo le specifiche dello standard NCCLS C24-A2, in carenza di materiali disponibili in commercio e di dati di letteratura. I materiali che finora sono stati in uso per le metodiche di immunoenzimatica (EIA) sono quelli forniti con i kit: spesso si tratta di materiali prediluiti, che non raramente hanno valori assegnati ben più alti di quelli del relativo cut-off ed intervalli di accettabilità molto ampi e che sono vincolati al lotto dei reagenti e/o substrati in uso.

Materiali e Metodi

campioni positivi di pazienti in toto o diluiti con campioni negativi, per ottenere un titolo finale vicino al valore di cut-off, suddivisi in aliquote conservate a -20 °C e sottoposti allo stesso trattamento dei campioni dei pazienti.

Risultati

Sigla	Analisi	Antigene	Unità di misura	Cut-off	Media	Mediana	Media/ cut-off	s	cv	Tendenza
Q-ACAM-1	ACA IgG	Cardiolipina	UI/mL	20	9.94	9.83	0.50	4.29	43.10	STABILE
Q-ACAM-1	ACA IgM	Cardiolipina	UI/mL	20	16.54	17.23	0.83	2.50	15.08	STABILE
Q-ACAG-1	ACA IgG	Cardiolipina	UI/mL	20	13.23	12.16	0.66	3.67	27.71	STABILE
Q-ACAG-1	ACA IgM	Cardiolipina	UI/mL	20	13.33	13.77	0.67	1.27	9.54	STABILE
Q-SSA-1	ENA Sing.	SSA/Ro	U/mL	15	133.92	137.30	8.93	8.20	6.12	STABILE
Q-SSA-2	ENA Sing.	SSA/Ro	U/mL	15	72.01	72.77	4.80	4.29	5.95	STABILE
Q-SSB-2	ENA Sing.	SSB	U/mL	15	26.74	24.64	1.78	8.67	32.43	STABILE
Q-RSm-1	ENA Sing.	Sm	U/mL	15	26.19	23.08	1.75	7.32	27.94	AUMENTO
Q-RSm-1	ENA Sing.	Sm/Rnp	U/mL	15	23.86	22.55	1.59	5.03	21.07	AUMENTO
Q-Scl-1	ENA Sing.	Scl-70	U/mL	15	23.80	25.12	1.59	6.54	27.47	STABILE
Q-Scl-2	ENA Sing.	Scl-70	U/mL	15	29.32	30.77	1.95	4.69	16.00	STABILE
Q-TTG-1	ATTG	TTG	UA	7	7.21	7.16	1.03	0.86	11.97	STABILE
Q-TTG-2	ATTG	TTG	UA	7	6.68	6.78	0.95	0.54	8.07	STABILE
Q-AGAG-1	AGA IgA	Gliadina	mg/L	3	3.73	3.89	1.24	0.58	14.62	DIMINUZIONE
Q-AGAG-1	AGA IgG	Gliadina	mg/L	18	20.28	19.70	1.13	3.19	15.75	STABILE

I coefficienti di variazione (cv) calcolati sono piccoli, molto vicini a quanto ci si attende per le metodiche di immunoenzimatica (circa 8-25%); nell'unico caso in cui si è ottenuto un cv relativamente alto (43 %) la concentrazione media di autoanticorpi è molto bassa.
La maggior parte dei materiali appare stabile nel tempo; nei casi ove vi sono tendenze all'aumento od alla diminuzione dei valori misurati, queste risultano comunque di entità limitata e non tali da modificare l'imprecisione dei risultati. La distribuzione dei risultati è abbastanza simmetrica. I valori medi ottenuti con i materiali preparati risultano in molti casi vicini ai cut-off dell'analisi.

Conclusioni

E' possibile preparare materiali di controllo conformi ai criteri di NCCLS C24-A2 ed utili per applicare le comuni regole di controllo statistico. L'operazione ha un certo costo, dovuto soprattutto al tempo dell'operatore. Essi hanno alcuni vantaggi: sono identici ai campioni dei pazienti e valori molto vicini ai livelli decisionali, consentono di rilevare eventuali differenze tra lotti diversi dei reagenti e/o substrati.