

Point of care testing: Controllo di qualità ed assicurazione di qualità

Ferruccio Ceriotti

Istituto Scientifico H. S. Raffaele, Laboratorio Analisi, Milano

Applicare i concetti di “assicurazione di qualità” e “controllo di qualità” alle analisi decentralizzate (Point of care (POCT) o Near patient testing nella terminologia anglosassone) costituisce una sfida rilevante per il laboratorio. Infatti queste attività, che sono di difficile realizzazione già nel contesto del laboratorio stesso, accrescono il loro livello di complessità quando devono essere realizzate in un ambiente in cui si intersecano varie competenze.

Il fatto poi che le analisi decentralizzate riguardino ormai un numero elevato di analiti e possano essere effettuate in contesti completamente differenti (dalla sala operatoria, al letto del malato, al mini laboratorio di reparto) rende l'argomento ancora più complesso ed articolato.

Conviene quindi partire dalla definizione stessa di Assicurazione di Qualità: “tutte le attività pianificate e sistematiche, messe in atto per dare adeguata confidenza che un'entità soddisferà i requisiti per la qualità”.

La prima importante difficoltà riguarda la definizione dei requisiti e quindi tutta l'attività di progettazione che ha condotto a prendere la decisione stessa di decentralizzare una determinata analisi. Su questi aspetti la letteratura non manca, (1-5) solo per citare gli interventi più recenti. Ciò che si desume da questi articoli è il fatto che la scelta di decentralizzare, per essere realmente efficace e condizionare positivamente gli esiti del processo di diagnosi e cura, non solo non deve penalizzare la qualità analitica dei risultati ottenuti, ma nemmeno scendere a compromessi su una serie di aspetti post analitici oggi in genere molto ben gestiti dal laboratorio centrale.

Per garantire la qualità dei risultati forniti dalle apparecchiature decentrate è necessario quindi analizzare l'intero processo in cui queste sono inserite, dalla richiesta dell'analisi all'utilizzo del risultato ottenuto. Attraverso questa analisi sarà possibile individuare quali accorgimenti saranno necessari in ciascuna specifica situazione. Infatti, mentre nel caso di strumenti portatili o di terapie intensive, dove l'analisi è eseguita realmente al letto del malato, alcune problematiche che sono

importanti per gli esami eseguiti nel laboratorio centrale, vengono completamente azzerate, in altre situazioni il problema ad es. dell'identificazione del campione e del suo trasporto possono ancora essere rilevanti.

Partendo da questa analisi del processo si devono prendere in esame i vari elementi che incideranno sulla qualità finale del dato ottenuto:

- La qualità dei sistemi analitici
- La qualità degli operatori
- La qualità dell'organizzazione (procedure pre analitiche, analitiche e post analitiche)

Qualità dei sistemi analitici

Prendendo in esame l'aspetto della qualità dei sistemi analitici è necessario in primo luogo definire i requisiti che questi dovrebbero possedere, quindi valutare sul campo, prima della loro introduzione e infine monitorarne le prestazioni nel tempo mediante appositi indicatori (controllo di qualità, numero di guasti).

La definizione dei requisiti ottimali dipende dalla collocazione e dal tipo di impiego, ma, in teoria, dovrebbe comprendere almeno i seguenti aspetti:

- Minima necessità di manutenzione
- Estrema semplicità d'uso
- Possibilità di registrare automaticamente, non solo i risultati ottenuti, ma anche gli operatori e le attività di controllo di qualità
- Collegabilità ai sistemi informatici.

Queste caratteristiche sono importanti perché semplificano la gestione di altri aspetti dell'assicurazione della qualità o li rendono meno critici.

In particolare l'impegno per assicurare una sufficiente qualità degli operatori e delle procedure sarà tanto minore quanto più gli strumenti rispecchieranno le caratteristiche sopra indicate.

La valutazione dell'apparecchiatura sul campo (o validazione preliminare) è un elemento essenziale e

deve riguardare sia gli aspetti di semplicità d'uso e di affidabilità, sia gli aspetti analitici.

Come già ricordato in precedenza, se la qualità analitica dei risultati decentrati fosse molto inferiore a quella fornita dal laboratorio, il risultato ottenuto potrà essere dannoso per il paziente, richiedere riconferma in laboratorio e, in definitiva, prolungare, aumentando i costi, un iter che si intendeva abbreviare. Oggi molte apparecchiature da POCT sono in grado di fornire ottime prestazioni (6,7) o, ad es. nel caso degli emogas-analizzatori, sono le stesse in uso nei laboratori, ciò nonostante è fondamentale sia definire i requisiti specifici di qualità analitica per il contesto in cui i dati saranno usati, sia verificare che essi possano essere effettivamente raggiunti.

In questa verifica è essenziale il confronto con i dati del laboratorio.

Qualità dell'organizzazione

Deve garantire sia gli aspetti pre analitici che quelli analitici e post analitici.

L'assicurazione di qualità degli aspetti pre analitici passa attraverso la definizione di procedure operative che definiscano le modalità di prelievo, di identificazione del campione e dell'operatore ed attraverso l'impiego di materiali per il prelievo adeguati (ad es. siringhe eparinate per gli emogas).

Il procedimento d'esecuzione dell'analisi, per quanto semplice, deve essere descritto in una istruzione operativa in cui vanno definite anche le attività di manutenzione, le modalità di esecuzione del controllo di qualità e le regole per l'interpretazione dei risultati ottenuti.

Controllo di qualità interno (CQI)

Rappresenta l'aspetto più caratterizzante della garanzia della qualità analitica. Non ci si può nascondere però che l'applicazione delle pratiche di CQI agli strumenti per POCT presenta alcuni limiti:

intrinseci all'apparecchiatura: nella maggior parte dei casi ogni test è costituito da un sistema analitico a sé stante, l'analisi del materiale di controllo a titolo noto verifica di fatto solo "quella" specifica lastrina, cartuccia, striscia reattiva ecc.;

legati ai materiali: gli strumenti per POCT sono studiati per lavorare su sangue intero; nessun materiale di controllo stabilizzato lo imita adeguatamente;

l'analisi di materiali a titolo noto comporta comunque una operatività diversa da quella utilizzata per i campioni dei pazienti e quindi, da una parte non garantisce a pieno che anche il trattamento di quei campioni sia corretto, dall'altra potrebbe evidenziare problemi che in realtà esistono solo sui controlli;

infine l'esecuzione di questa attività e la registrazione di questi dati possono risultare operazioni "in-

comprensibili" per operatori non di laboratorio che non ne capiscono il senso e a cui manca la cultura per interpretarne i dati.

Il CQI deve essere quindi organizzato in modo da poter rispondere ad esigenze contrastanti: essere facile da eseguire, interpretare e registrare, ma nel contempo deve permettere di segnalare le situazioni fuori controllo evitando però blocchi o allarmi ingiustificati.

Vanno perciò individuati i sistemi di controllo più adatti alle varie situazioni e concordate cadenze e modalità di esecuzione che possano essere accettabili dagli operatori.

La situazione è diversa per gli emogas-analizzatori da banco e, ad es., gli analizzatori portatili per il glucosio. Nel primo caso l'esecuzione dovrebbe essere almeno quotidiana su materiali di 2 o 3 livelli, nel secondo caso la cadenza ed i livelli potrebbero essere inferiori (singolo livello a giorni alterni).

In base alle caratteristiche del sistema analitico la pratica di eseguire i controlli elettronici con cadenza quotidiana e quelli con materiali di controllo ad ogni cambio di lotto di reattivi (cartucce, lastrine) potrebbe essere accettabile.

Una situazione ottimale è costituita da strumentazione in cui l'esecuzione dei controlli possa essere programmata ed eseguita in modo automatico.

L'interpretazione dei risultati del CQI dovrebbe essere semplice ed univoca: l'analizzatore stesso dovrebbe indicare i risultati fuori controllo sulla base di regole semplici: intervalli fissi di accettabilità del risultato.

I dati del CQI devono essere registrati e ci dovrebbe essere la possibilità di una elaborazione periodica (ad es. mensile o trimestrale) da parte del laboratorio che consenta un confronto fra le varie installazioni e, possibilmente, anche fra i diversi operatori. Il laboratorio in questo modo può di fornire ai vari utilizzatori indicazioni sulle prestazioni delle apparecchiature e degli operatori permettendo di definire necessità di interventi di manutenzione o di addestramento.

Di fondamentale importanza è la registrazione dei casi in cui il CQI è "fallito" e dei motivi che hanno causato il problema. Attraverso l'elaborazione periodica di questi dati sarà possibile eseguire un addestramento più mirato e definire delle procedure d'uso e di manutenzione migliori.

In mancanza di altro, un indicatore indiretto di esecuzione del CQI è dato dai consumi del materiale di controllo.

Valutazione Esterna di Qualità (VEQ)

Il laboratorio dovrebbe gestire questa attività facendosi carico o di distribuire campioni preparati in casa o per mezzo di programmi di VEQ commerciali.

A completamento degli aspetti di assicurazione di qualità c'è la registrazione dei guasti e di altri indi-

catori di qualità quali la documentazione dell'avvenuta manutenzione ed il corretto uso dei reagenti (scarto di quelli scaduti).

Passando infine alla fase post analitica, un ruolo fondamentale assume la registrazione dei risultati e la loro trascrizione in cartella dove dovrebbe essere possibile distinguere i risultati del laboratorio da quelli del POCT.

Questa attività, apparentemente banale, se non eseguita in modo sistematico, riduce sensibilmente l'efficacia delle analisi decentralizzate che possono essere utili per la decisione immediata, ma, se non registrate, non contribuiscono a definire la storia clinica del paziente.

Naturalmente, come si diceva in precedenza, la disponibilità di sistemi tecnologici che permettano in modo semplice, rapido ed automatizzato il trasferimento del dato al sistema informatico dell'ospedale o del laboratorio contribuirà in modo determinate a rendere sistematica questa operazione.

Da tutto quanto detto fino ad ora appare evidente che, per consentire ad un programma di assicurazione di qualità e controllo di qualità del POCT di avere successo, gli aspetti di addestramento del personale e la disponibilità di tecnologia sofisticata costituiscono elementi chiave e solo attraverso l'uso estensivo dell'informatica e delle tecnologie della comunicazione il laboratorio potrà avere un ruolo rilevante in queste attività.

Bibliografia

1. Briedigkeit L, Müller-Platho, Schlebusch H, Ziem J. Recommendations of the German working group on medical laboratory testing (AML) on the introduction of quality assurance procedures for Point of care testing (POCT) in hospitals. *Clin Chem Lab Med* 1999; 37:919-25.
2. Janssen HW, Bookelman H, Dols JLS, Gerritzen WEE, de Keyzer RH. Point-of-Care testing: the views of the working group of the Dutch Association of Clinical Chemistry. *Clin Chem Lab Med* 1999; 37:675-80.
3. Nichols JH, Poe SS. Quality assurance, practical management, and outcome of Point-of-Care testing: laboratory perspectives, part I. *Clin Lab Manag Rev* 1999; 13:341-50.
4. Price CP, Hicks JM, editors. Point-of-care testing. Washington: AACCC Press, 1999.
5. Harvey M. Point-of-care laboratory testing in critical care. *Am J Crit Care* 1999; 8:72-83.
6. Weitgasser R, Gappmayer B, Pichler M. Newer portable glucose meters – analytical improvement compared with previous generation devices? *Clin Chem* 1999; 45:1821-5.
7. Mock T, Morrison D, Yatscoff R. Evaluation of the i-STAT system : a portable chemistry analyzer for the measurement of sodium, potassium, chloride, urea, glucose and hematocrit. *Clin Biochem* 1995; 28:187-92.