

# La rete per migliorare la qualità dei dati prodotti nei laboratori di analisi cliniche

R Conte<sup>1,2</sup>, A Renieri<sup>2</sup>, S Giovannini<sup>2</sup>, M Pierini<sup>2</sup>, A Pilo<sup>2</sup>, GC Zucchelli<sup>2</sup>

<sup>1</sup> Istituto di Fisiologia Clinica del Consiglio Nazionale delle Ricerche, Pisa

<sup>2</sup> QualiMedLab s.r.l., Pisa

Il controllo della qualità nella Medicina di laboratorio nasce dall'esigenza di standardizzare i risultati ottenuti nelle misure effettuate sui campioni biologici dei pazienti. È da considerarsi naturale infatti che uno stesso campione, analizzato da laboratori diversi, produca risultati diversi (variabilità inter-laboratorio). Allo stesso modo il dosaggio di uno stesso siero può produrre risultati differenti, seppur in maniera auspicabilmente minima, anche all'interno di uno stesso laboratorio (variabilità intra-laboratorio).

Lo scopo del controllo di qualità è far sì che i risultati delle misure abbiano la minima variabilità intra ed inter laboratorio e ciò, tradizionalmente, si cerca di ottenerlo tramite l'esecuzione, da parte del laboratorio, del Controllo di Qualità Interno (**CQI**) e la partecipazione a programmi di Valutazione Esterna di Qualità (**VEQ**).

Il CQI, organizzato ed eseguito autonomamente da ogni laboratorio, viene effettuato tipicamente a cadenza giornaliera e consiste nella sistematica verifica della congruenza fra i valori ottenuti nella seduta analitica e gli intervalli predefiniti dei sieri di controllo utilizzati. L'informazione che ne scaturisce riguarda ovviamente la riproducibilità del dato, cioè la precisione. La valutazione della performance analitica è disponibile immediatamente dopo che il laboratorio ha eseguito le analisi di controllo; questo può consentire di rigettare i risultati dei sieri dei pazienti quando il sistema analitico si rivela "fuori controllo".

Al contrario la VEQ consente il confronto tra laboratori, fornendo una valutazione delle prestazioni analitiche del laboratorio in tempi necessariamente più lunghi. Lo schema, ampiamente collaudato, è semplice: ai laboratori partecipanti vengono distribuiti campioni di controllo a concentrazione incognita, forniti da un provider esterno. Tali campioni vengono misurati dai laboratori in periodi prestabiliti, tipicamente dalle sei alle dodici volte l'anno; il provider con i dati pervenuti, trasmessi dai partecipanti principalmente tramite form web, esegue analisi statistiche e produce report personalizzati per ogni laboratorio, con i risultati delle prestazioni degli stessi laboratori e degli analizzatori utilizzati. L'obiettivo diventa noto solo a posteriori in quanto costituito dalla media dei risultati ottenuti dagli altri laboratori che utilizzano lo stesso analizzatore.

A differenza del CQI quindi, la VEQ, confrontando il valore con i risultati di altri laboratori, consente una verifica riguardo l'accuratezza della misura, ovvero la distanza di questa dal valore obiettivo<sup>1</sup>.

Ad oggi, per motivi di sicurezza e protezione dei dati dei pazienti, i laboratori presenti in strutture ospedaliere e non, spesso hanno accesso esclusivamente ad una rete locale, ma non ad Internet. Al contrario molti degli analizzatori più moderni richiedono un accesso remoto, al fine di essere raggiungibili dai produttori per aggiornamenti sul software interno, segnalazioni automatiche di malfunzionamenti, monitoraggio ecc.. Si creano quindi le condizioni affinché il Laboratory Information System (LIS - sistema che raccoglie i dati degli analizzatori all'interno di un laboratorio di analisi), possa interagire con il "mondo esterno" alla struttura che lo ospita, permettendo lo sviluppo di nuove possibilità nel controllo di qualità.

---

<sup>1</sup> È importante sottolineare che i dati inviati al provider, nei programmi di VEQ, non comportano problemi di riservatezza, non essendo classificabili come dati sensibili né personali in quanto riferiti a misure effettuate su campioni non riconducibili ad una singola persona fisica. Il materiale con cui si confezionano i campioni è infatti derivato da scarti di laboratorio.

QualiMedLab Srl, società spin-off del CNR, in collaborazione con i reparti di Medicina di laboratorio e di Bioingegneria e Informatica Medica dell'Istituto di Fisiologia Clinica di Pisa (IFC), ha progettato e sta sperimentando un programma innovativo, ibrido tra VEQ e CQI, denominato **Real Time Control (RTC)** attualmente in sperimentazione presso l'Arcispedale "S. Maria Nuova" di Reggio Emilia.

Il programma RTC è basato sull'impiego di sieri preventivamente utilizzati da un grande numero di laboratori nella Valutazione Esterna di Qualità, e dunque sono per QualiMedLab già caratterizzati statisticamente. Tali campioni vengono però distribuiti e misurati dai laboratori come ignoti, ovvero a concentrazione incognita. Sulla base, quindi, delle analisi statistiche preesistenti il provider, ottenuti i dati, è in grado di valutare immediatamente la qualità delle misure e di **fornire in tempo reale report esplicativi** delle prestazioni analitiche, consentendo un'immediata verifica sia della precisione che dell'accuratezza delle misure ottenute dai laboratori.

Rispetto ai controlli di qualità "tradizionali" (VEQ e CQI), il controllo RTC implica una maggiore interazione laboratorio-provider e di conseguenza una maggiore frequenza di inserimento e ricezione dati; questo aspetto, di entità trascurabile per le VEQ, al crescere delle misure di controllo può risultare tedioso all'operatore che, dall'interno del laboratorio, deve inserire manualmente sul sito web numerosi dati. L'RTC si realizza appieno quando il LIS può accedere ad Internet sfruttando, in maniera innovativa per il laboratorio, la rete e le tecnologie dei Web Services.

Nel progetto è stato infatti sviluppato un protocollo e delle procedure di comunicazione per lo scambio dei dati relativi alle misure eseguite evitando l'immissione manuale<sup>2</sup>. Grazie a questa possibilità, a carico del laboratorio resta solo il compito di autorizzare l'invio automatico dei dati relativi alle misure effettuate sui campioni di controllo, ottenendo **immediatamente** una valutazione inter-laboratorio con report sintetici visualizzati all'interno dello stesso LIS e report più dettagliati e ricchi di informazioni disponibili sul sito<sup>3</sup> o sui documenti PDF prodotti dal provider.

La risposta inviata al laboratorio è pressoché immediata dato che non richiede particolari elaborazioni e gli stessi dati scambiati, essendo testuali, non hanno particolari esigenze di banda. Ciò che assume maggiore importanza è la connettività: se molti partecipanti possono disporre di un collegamento alla rete i benefici aumentano e possono aprirsi scenari di sviluppo nel campo del controllo di qualità del tutto innovativi.

L'RTC unisce ai vantaggi di un CQI (autonomia nel definire cadenza temporale del controllo e numerosità dei campioni, immediatezza della valutazione) i vantaggi di una VEQ (campioni a concentrazione incognita, confronto con altri laboratori, valutazione della qualità analitica effettuata da un provider esterno) e può dimostrare che l'apertura verso la rete globale, seppure in maniera controllata, può contribuire a irrobustire, piuttosto che indebolire, il sistema clinico attraverso un miglioramento della qualità dei dati.

---

<sup>2</sup> L'interfaccia è stata sviluppata sul modello della Service-Oriented Architecture. Attualmente è in sviluppo anche un'interfaccia di tipo Resource-Oriented Architecture.

<sup>3</sup> Al fine di migliorare quanto più possibile la fruibilità del sito Web, è prevista per il futuro la possibilità di consentire l'accesso tramite autenticazione federata.