

# Prelievo, conservazione e trasporto dei materiali biologici: primo step per la qualità in microbiologia

## La gestione delle procedure pre-analitiche alla luce delle norme iso 15189

**Iole Caola**

Laboratorio Microbiologia e Immunologia, Ospedale S. Chiara Trento

Nel laboratorio di microbiologia il campione biologico deve essere appropriato rispetto alla *richiesta di esami* e la richiesta deve essere congrua rispetto al *quesito diagnostico*.

A causa della difficoltà di integrare le *caratteristiche del campione* e la *congruità della richiesta* la scelta della prestazione in microbiologia è condizionata dalla *conformità* del prodotto in entrata a *requisiti standard*; conformità che si realizza attraverso l'uso di protocolli sulle modalità di prelievo, trasporto e conservazione del campione, l'utilizzo di profili di esami per materiale e l'uso di protocolli diagnostici, in relazione alla patologia, concordati con i clinici.

All'interno del problema generale del prelievo e della raccolta dei campioni da analizzare, il prelievo microbiologico riveste aspetti peculiari.

Infatti perchè la *risposta* microbiologica sia *significativa* è innanzitutto necessario che il *materiale biologico*, dal quale inizia l'iter diagnostico, sia rappresentativo della patologia sulla quale si indaga (momento del prelievo, sede di indagine, tipologia e quantità di materiale, modalità di conservazione e trasporto del campione).

Nella fase preanalitica il prodotto in entrata è rappresentato non solo dal *campione biologico* e dai *reagenti* necessari all'esecuzione dei test analitici, ma anche da un certo numero di *informazioni cliniche*, necessarie anche nella fase post-analitica per interpretare e validare i risultati derivanti dall'analisi del campione.

Il *rapporto di interdipendenza* tra le due fasi pre e post-analitica collega in una catena di qualità chi fornisce il prodotto in entrata (le modalità di prelievo vanno definite in rapporto al tipo di campione e alla sua conservazione) e chi lo fornisce in uscita verificandone il buon utilizzo (l'interpretazione dei dati è influenzata non solo dalla correttezza della risposta ma anche dalla congruità della richiesta).

Ne consegue una ottimizzazione del flusso di lavoro orientato ad una maggiore efficacia diagnostica.

Nel mio intervento cercherò di mettere a fuoco i principali aspetti di un'appropriata operatività nella fase pre-analitica e farò riferimento alle **NORME**

**ISO** (International Standard Organization) **15189**, norme specifiche per la gestione e l'assicurazione della qualità nel laboratorio clinico.

Servono per aiutare le organizzazioni a mettere in atto e far funzionare sistemi di gestione per la qualità efficaci.

La fase preanalitica è normata nel capitolo 5 "*Risorse e requisiti tecnici*" al punto 5.4 "*Procedure pre-analitiche*"

*Definizione di fase pre-analitica*: "Step che parte, in ordine cronologico, dalla richiesta del clinico, che include la scelta degli esami, la preparazione del paziente, la raccolta del campione primario, il trasporto al e dentro al laboratorio e finisce quando cominciano le procedure analitiche"

Quali strumenti ci possono aiutare la gestire la qualità nella fase pre-analitica?:

- 1) *Una richiesta congrua* rispetto al quesito diagnostico,
- 2) *Un campione appropriato* alla richiesta e *representativo* della patologia sulla quale si indaga,
- 3) La definizione di requisiti standard per garantire la *conformità* del prodotto in entrata, conformità che si realizza attraverso l'uso di *protocolli diagnostici* rapportati alla patologia e concordati con i clinici, l'utilizzo di *profili* di esami per materiale, l'adozione di *protocolli* sulle modalità di prelievo, trasporto e conservazione dei campioni.

### LE NORME ISO 15189

#### RICHIESTA

- Identificazione unica del paziente
- Nome del medico richiedente
- Tipo di campione e sito anatomico di provenienza (dove necessaria la precisazione)
- Esami richiesti
- Sesso e data di nascita
- Informazioni cliniche rilevanti per il paziente
- Data e ora della raccolta del campione

#### PRELIEVI

Il laboratorio deve:

- Predisporre istruzioni scritte specifiche per la raccolta corretta e la manipolazione dei campioni primari

- Raggrupparle in un **MANUALE DI RACCOLTA DEI CAMPIONI PRIMARI** per renderle disponibili ai responsabili dei prelievi

### MANUALE PER PRELIEVI

Deve contenere

#### a) COPIE:

- Lista degli esami effettuati
- Modulo di consenso informato (dove richiesto)
- Informazioni e istruzioni da fornire al paziente per la preparazione prima della raccolta
- Informazioni per gli utilizzatori sulle indicazioni cliniche e sulla appropriatezza nella scelta delle procedure analitiche disponibili

#### b) PROCEDURE per:

- Preparazione dei pazienti (istruz. per infermieri e prelevatori)
- Identificazione del campione primario
- Raccolta del campione con descrizione dei contenitori ed eventuali additivi necessari

#### c) ISTRUZIONI per:

- Compilazione della richiesta cartacea o elettronica
- Tipo e quantità del campione da prelevare
- Timing di raccolta, (se richiesto)
- Tutte le manipolazioni necessarie tra il momento del prelievo e consegna in laboratorio (es. refrigerazione, riscaldamento, consegna immediata)
- Etichettatura del campione
- Registrazione dell'identità del prelevatore
- Conservazione dei campioni esaminati
- Limiti di tempo per richiesta di esami aggiuntivi
- Possibili esami aggiuntivi

### RINTRACCIABILITÀ

Tutti i campioni primari devono essere accompagnati da una richiesta rispetto alla quale devono essere rintracciabili.

La rintracciabilità deve essere garantita anche per aliquote di campione.

I campioni non correttamente identificati non dovrebbero essere accettati o processati dal laboratorio

NOTA 1: Per materiali difficili da ottenere o instabili (es. Liquor, biopsie), il laboratorio può processare il campione ma non produrre il referto finché il clinico richiedente o la persona responsabile del prelievo non si assume la responsabilità dell'identificazione; in questo caso la persona responsabile deve apporre la propria firma sulla richiesta (cartacea o elettronica).

### TRASPORTO

Il laboratorio deve controllare che i campioni ven-

gano trasportati e consegnati in laboratorio:

- Nell'intervallo di tempo appropriato alla natura dell'esame richiesto
- Nel range di temperatura specificato nel manuale di prelievo e con gli idonei additivi per garantire l'integrità del campione
- Con modalità che garantiscano la sicurezza del trasportatore, delle persone presenti nelle strutture e nel laboratorio ricevente. Le procedure devono aderire a norme nazionali o locali.

### ACCETTAZIONE

Tutti i campioni ricevuti devono essere registrati in una lista cartacea, nei fogli di lavoro o in una registrazione informatica. Vanno segnate data e ora di ricevimento e l'identità del ricevente.

Il laboratorio deve stabilire e documentare i criteri per l'accettazione e/o rifiuto dei campioni.

Se vengono accettati campioni "compromessi" il referto finale deve riportare la natura del problema ed eventuali precauzioni nell'interpretazione del risultato analitico

### ESAMI URGENTI

Il laboratorio deve predisporre una procedura scritta per le modalità di richiesta e di trasmissione al servizio degli esami urgenti, nel rispetto dei criteri di rintracciabilità.

La procedura deve includere dettagli sulla specifica evidenza nel modulo di richiesta e sul campione primario, le modalità di trasferimento del campione all'area analitica del laboratorio, del processamento rapido e dei criteri particolari di refertazione da seguire.

### RICHIESTE VERBALI

Il laboratorio deve predisporre una procedura scritta per le richieste verbali di esami.

Occorre definire se, in casi particolari, vengono accettate richieste telefoniche e con quali specifiche modalità, che possono essere determinate dall'urgenza dell'esame o dalla necessità di ulteriori approfondimenti diagnostici. Dovrebbero comunque essere valutate ed accettate da un dirigente del laboratorio.

Deve comunque essere documentata, appena possibile, la richiesta.

### CONSERVAZIONE DEI CAMPIONI IN LABORATORIO

I campioni devono essere conservati in condizioni tali da assicurarne la stabilità e in modo da permettere (se possibile) la ripetizione delle analisi o l'esecuzione di analisi aggiuntive.

Devono essere definite le modalità di:

- Conservazione del materiale in attesa di analisi
- Il tempo e le condizioni che assicurino stabilità

del campione per permettere ripetizioni di indagini o analisi a cascata.

### **VERIFICA DELLE NON CONFORMITÀ (NC)**

Devono essere definiti e documentati i criteri di accettabilità o rifiuto del campione, individuando le principali cause di non idoneità.

Le verifiche in laboratorio avvengono in due macropassaggi :

- Accettazione/smistamento (dove esiste): in questo caso spesso vengono evidenziate solo le cause più evidenti di errore, quali l'assenza di identificazione, il contenitore visibilmente errato, quantità di campione insufficiente, contaminazione del contenitore ecc.
- Posto di lavoro: dove viene processato il campione possono essere evidenziate caratteristiche del campione più specifiche quali possibili interferenze ecc.

### **REGISTRAZIONE E GESTIONE DELLE NON CONFORMITÀ (NC)**

Tutto il personale del laboratorio è impegnato nella segnalazione delle NC e nella registrazione delle stesse in appositi moduli (identificazione NC con n° progressivo, classificazione della NC, eventuale risoluzione o proposta di risoluzione, firma di chi segnala la NC)

Le informazioni registrate vengono elaborate e analizzate allo scopo di individuare azioni correttive e preventive.

La registrazione e l'analisi delle NC e dei dati relativi alla loro risoluzione sono finalizzate:

1. All'esecuzione delle attività di eliminazione della NC
2. All'adozione di azioni correttive, preventive e di miglioramento

Utile un modulo informatizzato per poter costituire un registro sempre aggiornato e in continuo miglioramento rispetto alle attività svolte come azioni correttive e preventive.

*Non tutti i cambiamenti significano miglioramento, ma tutti i miglioramenti sono dei cambiamenti (DM Berwick)*

*Tutti i miglioramenti avvengono progetto dopo progetto ed in nessun altro modo (J Juran)*

### **BIBLIOGRAFIA**

1. International Standard ISO 15189:2003 (E). Medical laboratories - Particular requirements for quality and competence. First edition 15 - 02- 2003.
2. Paparella C. La qualificazione del campione biologico in microbiologia. Analisi delle non conformità ai fini del miglioramento. *Analysis* 2001; 8: 351-62.
3. Paparella C, Spanò A. Dalla qualità dell'input ai protocolli diagnostici in microbiologia. *Analysis* 2001; 8: 351-62.