Finanziato dall'Unione europea NextGenerationEU | Ministero dell'Università e della Ricerca | Italiadomani PIANO NAZIONALE DI RIPRESA E RESILIENZA | NODES Nord Ovest Digitale E Sostenibile

[Public] Estratto Deliverable D1.1 – Analisi del contesto pre-analitico in ambiente ospedaliero per l'ottimizzazione delle specifiche tecniche della piattaforma ROBO-HOSPITAL

Autori: V. Trifari, S. Grazioso, F. Pierro, M. Marino, G. Faia, D. D'Oriano

WorkPackage Nº: WP1

Data di consegna prevista: 22/05/2024

	CUP	REV.	DATA DI EMISSIONE
PROGETTO: ROBO-HOSPITAL	C69J24000050003	00	28/06/2024

ABSTRACT

Il presente estratto pubblico del deliverable D1.1.– Specifiche tecniche per l'utilizzo in ambiente clinico e architettura della piattaforma, punta a fornire una panoramica esaustiva dell'analisi di contesto svolta per rendere ottimale l'uso in ambiente ospedaliero della piattaforma oggetto del progetto ROBO-HOSPITAL.

Sommario

1. Introduzione 2
2. Le procedure pre-analitiche ad oggi 2
2. Le criticità della fase pre-analitica 5
3. L'automazione pre-analitica: analisi del contesto ospedaliero 7
4. Riferimenti 12

1. Introduzione

Il presente estratto pubblico del deliverable D1.1.– Specifiche tecniche per l'utilizzo in ambiente clinico e architettura della piattaforma, punta a fornire una panoramica esaustiva dell'analisi di contesto svolta per rendere ottimale l'uso in ambiente ospedaliero della piattaforma oggetto del progetto ROBO-HOSPITAL.

In particolare, è stata svolta, con il supporto del Dipartimento di Scienze Mediche Traslazionali dell'Università degli Studi di Napoli Federico II, un'analisi dettagliata del contesto preanalitico in ambito ospedaliero volta a orientare l'ottimizzazione della piattaforma prototipale attuale sviluppata dall'azienda ROBOSAN s.r.l. verso le necessità specifiche del settore analizzato. L'obiettivo è stato quelli di fornire una base solida di requisiti clinici specifici per guidare l'ottimizzazione dell'attuale dispositivo in vista della realizzazione della piattaforma robotica obiettivo del progetto ROBO-HOSPITAL.

2. Le procedure pre-analitiche ad oggi

In questo capitolo si andranno a riepilogare i risultati ottenuti dal Dipartimento di Scienze Mediche Traslazionali dell'Università degli Studi di Napoli Federico II in relazione all'analisi delle attività di laboratorio e del contesto della propria struttura svolta dalla dott.ssa Martina D'Angelo, dott.ssa Carmela Polito, dott. Mariano Fiorenza, dott. Giuseppe Portella, quale output del primo task del servizio di consulenza stipulato con l'Ente.

L'attività di laboratorio può essere distinta in tre fasi: i) fase pre-analitica; ii) analitica e iii) post-analitica. La fase pre-analitica, in particolare, comprende diverse sottofasi:

1. **Richiesta di indagine da parte del clinico**, che include la scelta degli esami e la disponibilità delle informazioni cliniche necessarie;
2. **Informazione e preparazione del paziente**, che coinvolge l'educazione del paziente sulle procedure e la preparazione fisica per il prelievo del campione e ottenimento del consenso informato per le procedure che lo richiedono;
3. **Raccolta ed identificazione del campione**: i pazienti accedono all'ambulatorio esterno per il prelievo dalle ore 8:00 alle ore 10:30. L'accettazione avviene in due fasi: i) prima il paziente consegna i documenti necessari al personale medico, che verifica la correttezza delle prescrizioni e fornisce istruzioni; ii) successivamente, il paziente completa il processo di accettazione amministrativa e riceve le provette etichettate e le istruzioni per il prelievo. Durante il prelievo, viene controllata l'identità del paziente e l'etichettatura corretta delle provette. Le provette devono essere riempite correttamente e capovolte per evitare la coagulazione. Questa azione, se non correttamente svolta può portare ad una non-conformità del campione con necessità di nuovo prelievo, costi e disturbo per il paziente. Generalmente questo errore è evidenziato in laboratorio quando ormai il campione ha lasciato il punto prelievo o il reparto.
   Terminati i prelievi, i campioni vengono trasferiti nei vari laboratori secondo le seguenti modalità di smistamento:
   -ai laboratori di microbiologia e al centro trasfusionale dall'autoparco;
   -al laboratorio di biochimica dal personale infermieristico;

-al laboratorio di patologia clinica, oggetto della nostra analisi e situato nello stesso piano dell'ambulatorio esterno, dai medici specializzandi.

Per quanto riguarda i campioni provenienti dai vari reparti dell'A.O.U. Federico II, questi vengono depositati presso appositi punti di raccolta dislocati in diversi edifici dell'azienda. Nei punti di raccolta sono presenti appositi contenitori per il trasporto dei campioni verso i vari laboratori, tra cui quello di patologia clinica. Ad orari stabiliti il personale di una ditta esterna provvede al trasferimento dei campioni dal punto di raccolta ai laboratori utilizzando per gli spostamenti un veicolo elettrico e spostandosi nei sotterranei. L'ultimo trasferimento dai punti raccolta verso i laboratori è fissato per le ore 11:00. I punti di raccolta non sono vigilati pertanto non è possibile verificare la gestione dei campioni che giungono al di fuori dell'orario previsto.

4. **Conservazione e trasporto del campione**: i campioni vengono trasferiti dai vari reparti dell'A.O.U. Federico II a punti di raccolta designati, dove vengono poi trasportati ai laboratori, tra cui quello di patologia clinica, da personale esterno. È essenziale che il trasporto avvenga nel range di temperatura specificato, nell'intervallo di tempo appropriato alla natura dell'esame richiesto e con adeguati dispositivi di sicurezza.
   Le procedure di trasporto devono prevedere l'utilizzo di un sistema a tre involucri:
   - ✓ *Recipiente primo*: è quello che contiene il campione. Può trattarsi di provette, tubi, piastre; in ogni caso deve essere di materiale impermeabile, a tenuta stagna, con chiusura ermetica, opportunamente identificato. Le piastre devono essere opportunamente sigillate con parafilm o inserite in apposito sacchetto a chiusura ermetica. I campioni devono essere mantenuti in posizione verticale.
   - ✓ *Recipiente secondo*: è un contenitore di materiale resistente, impermeabile, a tenuta stagna, adatto a contenere e proteggere il recipiente primo. Esso può contenere anche più recipienti primari purché adeguatamente collocati e posti singolarmente su materiale assorbente non particolato quale carta bibula o cotone idrofilo, presente in quantità sufficiente ad assorbire tutto il liquido fuoriuscito in caso di rottura del recipiente. Il recipiente secondario deve portare il marchio specifico UN di confezionamento e l'etichetta internazionale per le sostanze infettive.
   - ✓ *Recipiente terzo*: è il contenitore più esterno in cui collocare il secondo recipiente per evitare danneggiamenti. Questo può essere di cartone rigido, plastica, legno o altri materiali resistenti ad urti ed intemperie e deve essere sistemato in modo fermo e sicuro nel veicolo impiegato per il trasporto; a bordo del veicolo deve essere presente un kit fornito di materiale assorbente, un disinfettante, un contenitore per rifiuti, guanti da lavoro resistenti.

   Per l'esecuzione di particolari test per i quali sia necessaria la refrigerazione, devono essere utilizzati appositi contenitori per singole provette da utilizzare previa refrigerazione ed inviati in laboratorio con l'ausilio di panetti refrigerati isolati in sacchetti di plastica per evitare la dispersione di condensa.

5. **Accettazione dei Campioni**: I campioni vengono registrati nel sistema informatico e questo processo viene svolto da personale tecnico (Medici, Biologi e Tecnici) e amministrativo. I campioni vengono identificati tramite barcode e le informazioni vengono inserite nel sistema automatizzato. All'accettazione del Dipartimento afferiscono i campioni biologici relativi a:

- ❖ pazienti ricoverati in regime di ricovero ordinario e in regime di day-hospital presso l'A.O.U. Federico II
- ❖ pazienti sottoposti a screening pre-operatorio presso l'A.O.U. Federico II
- ❖ pazienti ricoverati presso l'A.O.U. Secondo Ateneo che seguono una procedura prevista dalla Convenzione tre le Aziende
- ❖ pazienti ricoverati presso altre strutture sanitarie che seguono una procedura amministrativa aziendale emessa dalla stessa Direzione Sanitaria
- ❖ soggetti afferenti all'Ambulatorio di Medicina di Laboratorio

L'accettazione e l'identificazione del campione è unica mediante barcode (procedura order entry) ed è giornaliera; per tutte le linee analitiche il barcode identifica i dati anagrafici del paziente e la struttura richiedente. In particolare, una volta accettati i campioni, si ottiene il barcode specifico e si procede al check-in sul LIS (Laboratory Information System) per garantire che la provetta sia giunta in laboratorio. Dopodiché, si procede al trasferimento dei dati dal LIS al sistema automatizzato. L'identificativo unico mediante barcode viene utilizzato dal sistema automatizzato per interrogare il software di laboratorio che fornisce tutte le informazioni relative ai test da eseguire.

6. **Centrifugazione e Smistamento campioni**: Alcuni campioni devono essere sottoposti a centrifugazione, selezione e talvolta aliquotazione prima dell'analisi, operazioni che avvengono nel momento in cui le provette giungono in laboratorio, Un laboratorio centralizzato dispone di tecnologie e attrezzature adeguate per effettuare la centrifugazione in modo sicuro ed efficiente. Inoltre, il personale di laboratorio è formato per gestire correttamente i campioni e le strumentazioni, riducendo il rischio di contaminazione ed errori. Oltretutto, eseguire la centrifugazione dei campioni di sangue in un'unica sede centralizzata, solitamente nel laboratorio principale dell'ospedale, anziché distribuirla tra diversi reparti o sedi, consente un monitoraggio e una tracciabilità migliori dei campioni, assicurando che ogni fase del processo sia documentata e verificabile. Questo è fondamentale per mantenere elevati standard di qualità nel laboratorio e per affrontare eventuali problemi relativi ai campioni. Tuttavia, ciò comporta una notevole variabilità analitica, poiché non è possibile garantire un tempo standardizzato tra il prelievo e la centrifugazione della provetta. È importante, inoltre, una stretta collaborazione di tutte le figure coinvolte (clinico, biologo e tecnico di laboratorio) per una corretta esecuzione delle indagini richieste. Il laboratorio di Patologia Clinica dispone di sistemi automatizzati per gestire queste operazioni in modo efficiente e sicuro. Il Corelab è dotato di sistemi analitici per la gestione di routine ed urgenze di immunochimica fisicamente collegati al sistema di automazione sopracitato. Nello specifico la catena include la seguente strumentazione:

   - 3 analizzatori ADVIA Centaur XPT sui quali vengono svolte indagini di diagnostica endocrinologica (pannello tiroideo e pannello fertilità) e virologica (markers epatiti)
   - 3 analizzatori Immulite 2000 XPI per la diagnostica oncologica e allergologica
   - 3 analizzatori Liaison XL sui quali sono svolti test integrativi delle varie branche
   - 1 aliquotatore
   - 2 centrifughe

- 1 unità post-analitica di stoccaggio (almeno 5000 posizioni) a temperatura controllata.

I campioni sono conservati per un periodo di 15 giorni, oltre i quali vengono automaticamente eliminati dal sistema. Il controllo del processo analitico è affidato al sistema gestionale middleware in grado di gestire i sistemi proposti ed interfacciato in maniera bidirezionale con il LIS del Laboratorio (software gestionale Diamante).
Il Sistema, modulare, a totale automazione è in grado di gestire tutte le fasi pre- e post-analitiche dal check-in del campione, compresa la centrifugazione, l'aliquotazione fino allo stoccaggio. Esso prevede un'area di immissione provette (input) con capacità contemporanea di almeno 200 posizioni con caricamento continuo capace di garantire il check-in in automatico in linea di tutte le provette afferenti al laboratorio: siero, plasma, sangue intero, urine. Sono definite sul sistema regole di rifiuto per provette primarie e "buffer" per campioni rifiutati. Tuttavia, solo una volta che le provette giungono in laboratorio è possibile notare la presenza di eventuali errori pre-analitici.
I campioni vengono riconosciuti per tipologia, diametro e altezza delle provette. Vengono infatti "scartati" campioni con etichetta illeggibile, duplicati e campioni di quantità insufficiente. Questi ultimi vengono aliquotati in apposite provette a fondo conico che garantiscono l'aspirazione del campione e quindi l'esecuzione degli esami. Sono presenti solo alcune eccezioni legate a campioni che necessitano di un check-in esterno alla catena rappresentati dalle seguenti casistiche:

- campioni per il dosaggio dell'ACTH. Questi ultimi pervengono in provetta con gel separatore ed EDTA in ghiaccio per evitare che subiscano variazioni della temperatura che potrebbero inficiare il dosaggio dell'analita; passano per il check-in manualmente e sono centrifugati all'esterno del sistema di automazione in centrifuga refrigerata e quindi inseriti nell'apposita corsia dedicata ai campioni già accettati e centrifugati esternamente.
- sieri per l'immunopatologia che pervengono in provette tappo giallo da 3,5 ml e vanno centrifugati esternamente in quanto il sistema di automazione è settato solo sulle provette da 10 ml. Il sistema provvede alla gestione automatica di eventuali ripetizioni e reflex test oltre che all'ordinamento e smistamento delle provette primarie ad altre aree del laboratorio con possibilità di aliquotazione dei campioni da destinare ad altri settori. Il sistema prevede il check-in manuale (almeno 2 postazioni) ove necessario.
- Campioni di feci, per i quali non è prevista una centrifugazione, ma una procedura a parte.

In sintesi, la fase pre-analitica richiede un'accurata pianificazione e esecuzione per garantire l'integrità e l'idoneità dei campioni per l'analisi successiva e sussistono potenziali punti di criticità che possono essere oggetto di miglioramento.

2. Le criticità della fase pre-analitica

Il fondamento dell'assistenza sanitaria risiede ampiamente nei risultati dei test di laboratorio, essenziali per la diagnosi, la prognosi e le decisioni terapeutiche. È pertanto cruciale eseguire con precisione ogni fase del processo, dalla raccolta dei campioni all'analisi, al reporting e all'interpretazione dei risultati. Tuttavia, nonostante l'impiego di tecnologie avanzate, i laboratori clinici continuano a registrare tassi significativi di errori che possono verificarsi in qualsiasi fase del processo di analisi: pre-analitica, analitica o post-analitica.

Particolarmente critica è la fase preanalitica, dove si verificano la maggior parte degli errori, con una percentuale che varia tra il 46% e il 68% [1]. Questa fase comprende tutte le procedure che precedono la misurazione di un dato del campione, dalla prescrizione dell'esame fino alla sua esecuzione.

Le variabili preanalitiche sono molteplici e possono avere un impatto significativo sui risultati dei test di laboratorio. Queste comprendono sia eventi biologici e fisiologici che aspetti tecnici relative alla gestione del campione. Le difficoltà tecniche durante la fase preanalitica, legate alla raccolta, al trattamento, alla conservazione e al trasporto del campione, possono renderlo inadatto e portare al suo rifiuto, causando la mancata esecuzione dell'esame richiesto. L'accettazione di campioni compromessi può produrre risultati e informazioni errate, mettendo a rischio la sicurezza del paziente. Le principali cause che portano ad un rifiuto immediato del campione che perviene al laboratorio di Patologia Clinica sono:

- **campioni non etichettati**
- **campioni etichettati in modo non corretto o con etichette e/o richieste incomplete**
- **campioni emolizzati**: l'emolisi di un campione di sangue prelevato si verifica quando gli eritrociti si rompono e rilasciano il loro contenuto nel plasma sanguigno. Questo può influenzare negativamente i risultati delle analisi di laboratorio, in quanto la componente cellulare rilasciata può alterare la concentrazione di sostanze nel plasma, che dopo la centrifugazione assume una colorazione rosata o rosso imputabile ad un aumento della concentrazione di emoglobina libera. In alcuni casi, l'emolisi può essere indicativa di condizioni patologiche come l'anemia emolitica. Le principali cause di emolisi sono: agitazione eccessiva del campione, traumi durante il prelievo ed esposizione a temperatura troppo alte o troppo basse.
- **campioni coagulati**: quando il sangue viene prelevato e viene a contatto con l'aria o con superfici non biologiche (come l'interno della siringa o della provetta) le piastrine nel sangue si attivano innescando la coagulazione. Questo è un processo naturale che previene la perdita di sangue. L'attivazione è innescata da vari fattori, tra cui: contatto con superfici estranee e cambiamenti nel flusso sanguigno.
- **campioni con quantità insufficiente di materiale biologico prelevato**
- **campioni con tempo di consegna non rispettato** (ritardi dai punti di prelievo decentrati)
- **campioni trattato in modo non adeguato** (conservazione, centrifugazione)
- **mancata richiesta informatica**
- **provetta non idonea**

Le cause più frequenti degli errori preanalitici sono l'emolisi, l'errata identificazione del paziente, un volume di campione insufficiente e campioni coagulati. [2,3]

Nella struttura analizzata, l'emolisi in vitro, in particolare, rappresenta la causa principale dei campioni non idonei. L'emolisi in vitro, seppur tendenzialmente evitabile, è stato dimostrato essere un fenomeno complesso, che dipende dalla tecnica di prelievo (accesso venoso difficile, tipo di ago utilizzato, stasi da laccio, ostruzione parziale di cateteri, applicazione di pressione negativa da aspirazione con siringa), e dal trattamento del campione (esposizione a temperature calde o fredde, centrifugazione protratta ad alta velocità), in grado di produrre una interferenza sui principali parametri ematochimici. Altre sostanze cromofore, come ittero e lipemia, possono interferire con i test di laboratorio, compromettendo la qualità del campione.

Per prevenire la lipemia, il prelievo di sangue non deve essere effettuato dopo aver mangiato un pasto, in quest'ultimo caso sarà necessario centrifugare nuovamente il campione o eseguire diluizioni.

Nei sistemi di automazione totale della fase preanalitica integrata con quella analitica e il gran numero di campioni da processare, oltre all'etichettatura delle provette che limitano la visibilità del contenuto, rendono problematica l'osservazione diretta, dopo centrifugazione, del campione per rilevare l'eventuale presenza di un interferente endogeno e valutazione immediata dell'adeguatezza del campione.

La coagulazione dei campioni può causare falsi risultati e impedire l'elaborazione completa dell'esame. Anche una quantità insufficiente di campione può essere problematica, poiché potrebbe rendere impossibile eseguire tutti gli esami prescritti e richiedere ulteriori prelievi, ritardando la diagnosi e la terapia.

Errori nell'identificazione del paziente possono comportare diagnosi errate e trattamenti inappropriati, con conseguenze potenzialmente fatali. Oltre alle cause più comuni di non conformità, esistono variabili meno identificabili legate allo stato di salute del paziente (esercizio fisico, stress, dieta, abitudini ecc.), che rendono la non idoneità del campione difficilmente verificabile.

Per evitare ritardi nella diagnosi e nel trattamento, i campioni dei pazienti devono essere elaborati il più rapidamente possibile. È di fondamentale importanza rispettare il tempo di consegna (Turn Around Time, TAT) che comprende l'intervallo di tempo tra l'ordine del test e il momento in cui viene presa una decisione sul trattamento. Si deve gestire la variabilità dei vari tempi di raccolta sia intra-laboratorio che in relazione ad altri laboratori esterni. Ad esempio, sulla beta hcg abbiamo un TAT di 30-40 minuti, quindi il campione viene centrifugato a parte e si pone fronte macchina per velocizzare l'analisi.

Gli errori non identificati immediatamente possono influenzare negativamente la diagnosi e il trattamento del paziente, richiedendo un uso aggiuntivo delle risorse finanziarie del laboratorio e potenzialmente influenzando l'intero sistema sanitario nazionale. Tutto ciò comporta disagi per il paziente, come la necessità di ulteriori prelievi o raccolte di campioni e un prolungamento dei tempi di attesa dei risultati, ritardando la diagnosi e la terapia.

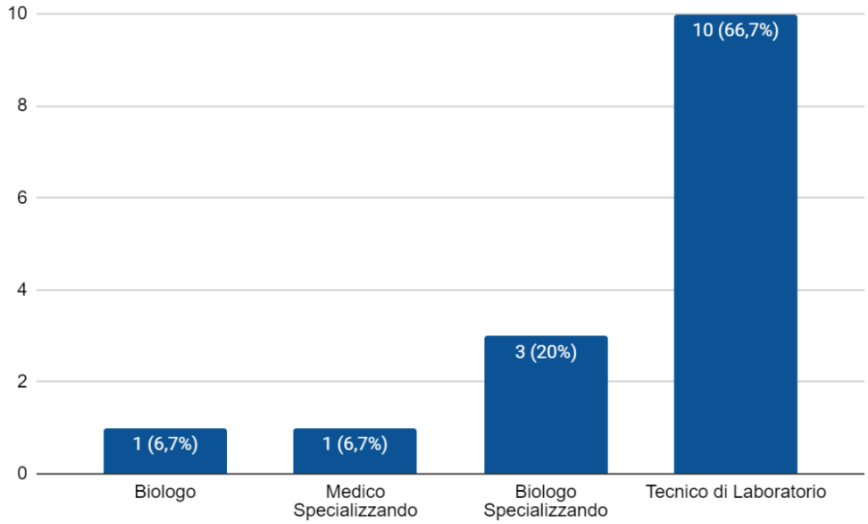
3. L'automazione pre-analitica: analisi del contesto ospedaliero

In questo capitolo vengono riportati e analizzati i risultati di un sondaggio redatto in sinergia dall'azienda ROBOSAN s.r.l. ed il Dipartimento di Scienze Mediche Traslazionali dell'Università di Napoli Federico II e sottoposto, dal personale coinvolto nel progetto ROBO-HOSPITAL del sueddetto Dipartimento, al personale del laboratorio della Patologia clinica e della Biochimica clinica presso l' A.O.U Federico II.

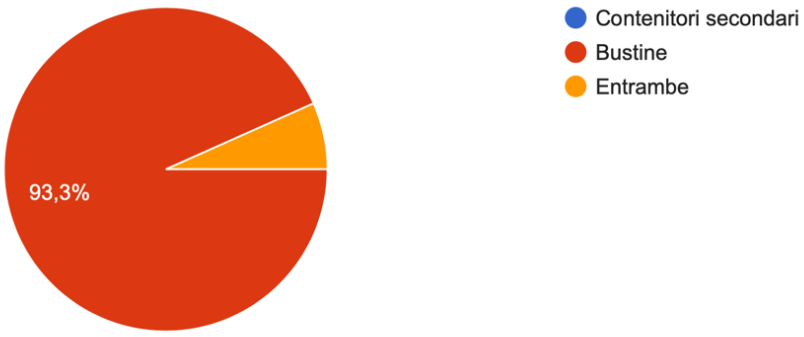
Il questionario ha svolto il compito di raccogliere dati e informazioni utili alla definizione dei requisiti clinici per la progettazione di una piattaforma robotica per l'automazione della preparazione dei campioni biologici in fase pre-pre-analitica e pre-analitica, adatta al contesto ospedaliero. Piattaforma da utilizzarsi subito a valle del prelievo del campione.

Gli intervistati sono informati circa lo stato di sviluppo dell'attuale prototipo proposto dalla società ROBOSAN s.r.l., dei relativi macro-componenti e delle relative funzioni. In aggiunta, insieme ai moduli attualmente presenti, sono stati presentati anche possibili moduli aggiuntivi che espandando il set di operazioni automatizzate nell'ambito del processo di preparazione di campioni.

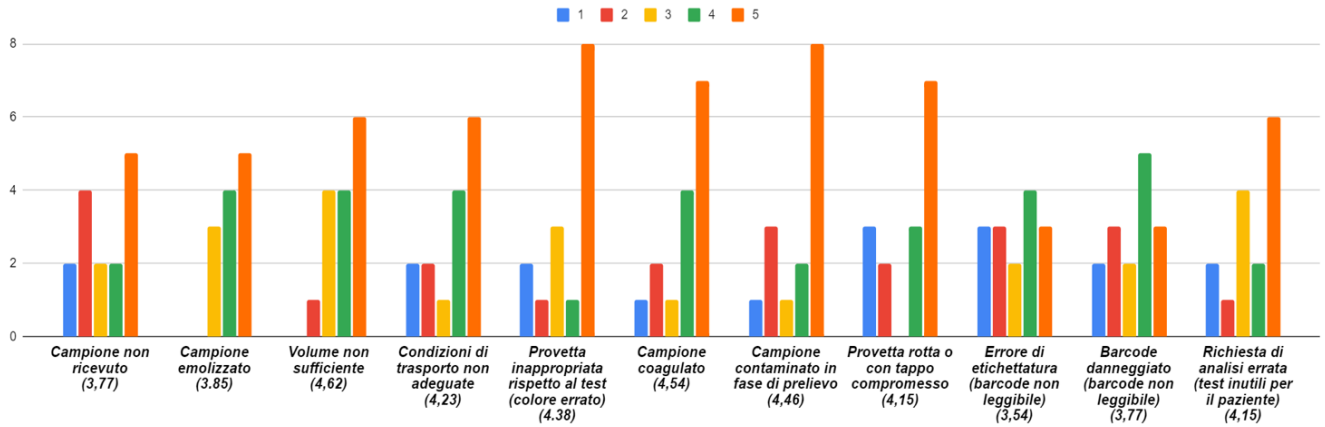
Dall'indagine svolta in relazione alle 13 domande del questionario, sottoposto in forma anonima, sono emersi i seguenti risultati, pubblicamente divulgabili.



1. Dalla distribuzione degli intervistati si evince che la categoria lavorativa più frequente è quella dei tecnici di laboratorio (n=10, 66,7%), a cui seguono gli specializzandi biologi (n=3, 20%), infine uno specializzando medico e un biologo (6,7%).
2. Alla domanda relativa al luogo in cui vengono preparati i campioni per la spedizione verso il laboratorio centralizzato, la totalità delle risposte indica che il processo di preparazione dei campioni avviene nei reparti (fuori dal controllo del laboratorio e, pertanto, sprovvisti di tecnici di laboratorio).
3. Per quanto concerne il trasporto dei campioni biologici, si predilige l'utilizzo di bustine ermetiche (93,3%), rispetto ai contenitori secondari, poiché la direzione sanitaria non ha ancora fornito una risposta utile alla richiesta di adozione di trasportatori secondari.

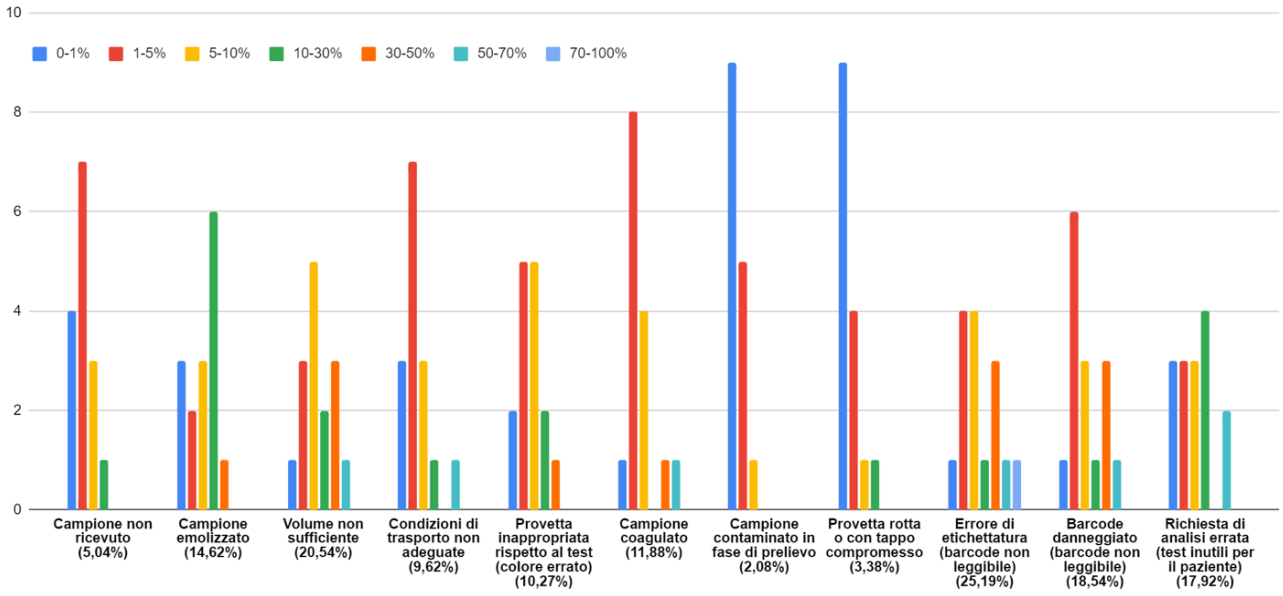


4. In relazione alla criticità degli errori pre-analitici, agli intervistati è stato chiesto di assegnare un punteggio da 1 (bassa criticità) a 5 (alta criticità) in base alla loro esperienza lavorativa, ottenendo i seguenti risultati:



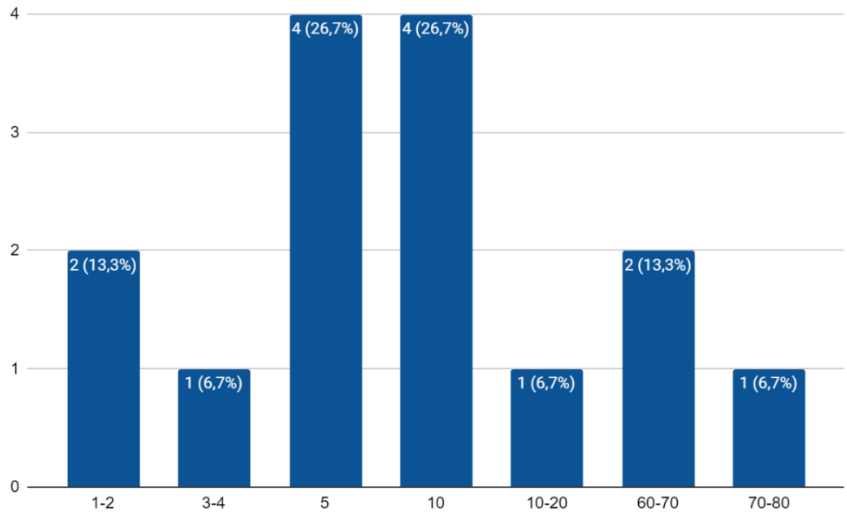
Dall'analisi del grafico, emerge che l'errore pre-analitico ritenuto più critico riguarda i campioni con volume insufficiente, con una media di 4,62, seguiti dai campioni coagulati, con una media di 4,54. Altri errori pre-analitici significativi includono i campioni contaminati in fase di prelievo, con una media di 4,46, e i campioni in provette inadeguate rispetto al test, con una media di 4,38. D'altra parte, gli errori pre-analitici meno critici includono errori di illeggibilità del barcode, suddivisi in errori di etichettatura, con una media di 3,54, e barcode danneggiati, con una media di 3,77, a pari merito con i campioni non ricevuti.

5. Sul totale dei campioni raccolti o processati in una giornata tipo, la frequenza media di criticità pre-analitica è rappresentata dai seguenti valori medi:



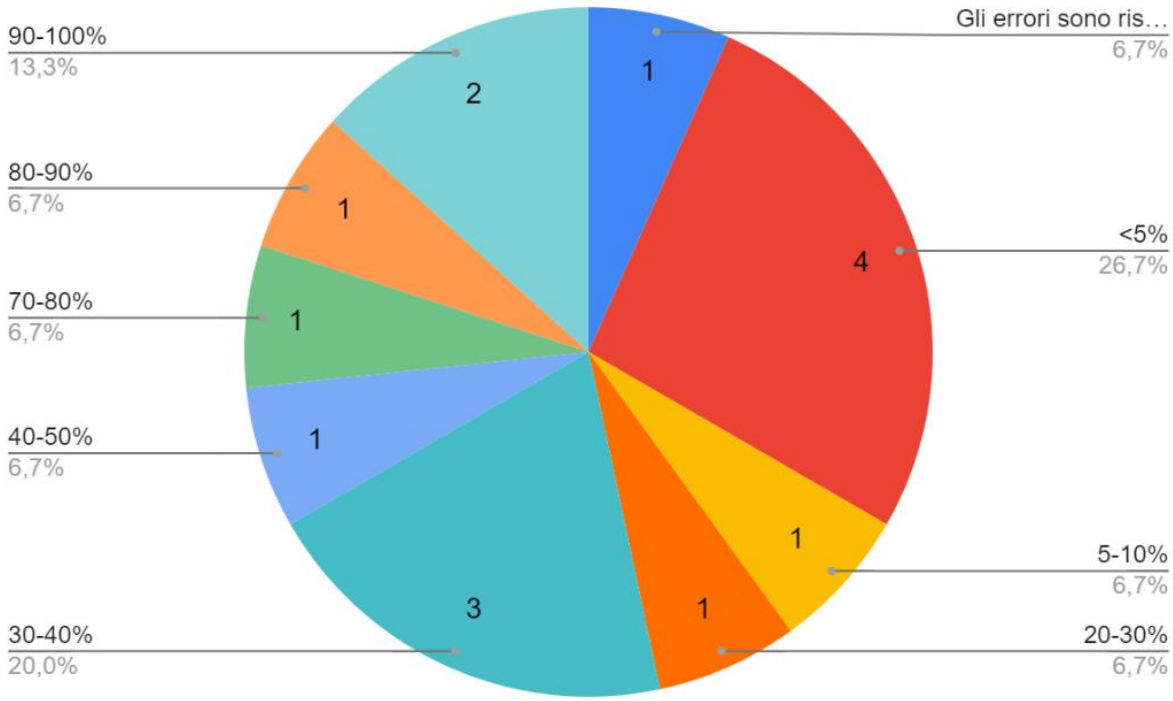
Come è possibile notare dal grafico, l'errore più frequente nella giornata tipo degli intervistati è relativa al barcode non leggibile, tra cui l'errore di etichettatura con una frequenza media del 25,19% e barcode danneggiato con il 18,54%. A seguire con una frequenza media del 20,54%, vi è il campione con volume insufficiente. Per contro, campione contaminato in fase di prelievo, la provetta rotta o con tappo compromesso e la non ricezione del campione sono le criticità pre-analitiche con la minor frequenza media riscontrata, rispettivamente del 2,08%, 3,38% e 5,04%.

6. In una giornata tipo, il numero di errori di non-conformità dei campioni degli intervistati è rappresentato in figura:



I dati hanno indicato un numero medio giornaliero di errori pari a 22 in un giorno medio su 700-800 campioni processati. Tuttavia, dato l'elevato peso specifico di ogni errore preanalitico, questo è un dato da non sottovalutare.

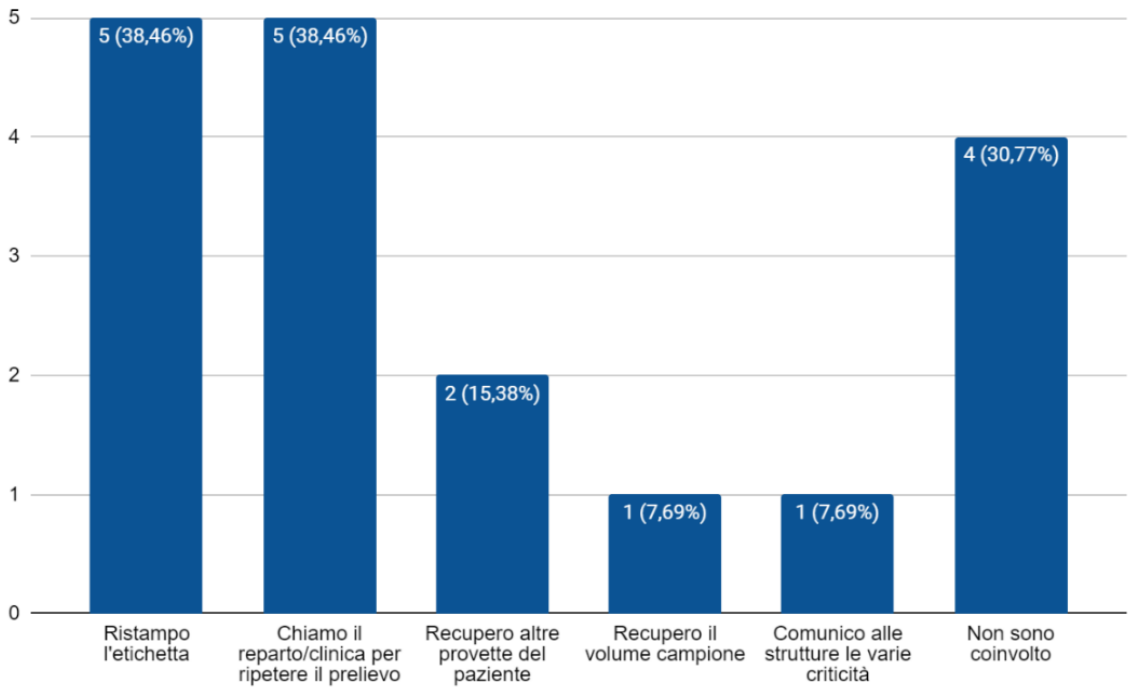
7. Questo grafico ci illustra la percentuale di campioni non conformi che devono essere nuovamente campionati:



È possibile notare una elevata dispersione del dato che dipende dai diversi errori riscontrati nel campione e dal tipo di analisi che si deve processare. A seconda del tipo di errore è necessario o meno un nuovo campionamento per ottenere un risultato corretto. Ad esempio, i campioni che

devono eseguire determinate analisi biochimiche, comr l'emocromo, risentono molto dell'emolisi. In particolare, i valori di ematocrito (HCT) e la conta dei globuli rossi (RBC) risulteranno più bassi di quanto siano in realtà, mentre i vari indici correlati all'emoglobina (HB, MCH, MCHC) risulteranno più alti.
Anche altri analiti, come potassio, sodio, cloro, enzimi, AST e LDH, possono essere alterati in presenza di un'emolisi. In questi casi è necessario un nuovo campionamento. Lo stesso vale per un campione con una quantità insufficiente di siero, poiché è necessario raggiungere un certo livello minimo di siero per eseguire un determinato test, che è soggetto a variazioni.
I campioni coagulati devono essere nuovamente prelevati poiché la presenza di coaguli può interferire con altri tipi di esami che richiedono l'utilizzo di sangue non coagulato, come la VES e l'emogasanalisi.
Al contrario, per i campioni con etichette errate, non è necessario un nuovo campionamento. In questi casi, è sufficiente correggere l'etichetta errata, garantendo che le informazioni sul campione corrispondano correttamente al paziente e all'analisi richiesta. Tuttavia, è essenziale che il processo di etichettatura sia rigorosamente controllato per evitare errori che potrebbero portare a risultati diagnostici errati.

8. Alla domanda riguardante le procedure messe in atto per risolvere gli eventuali errori pre-analitici, gli intervistati hanno riportato le seguenti risposte:

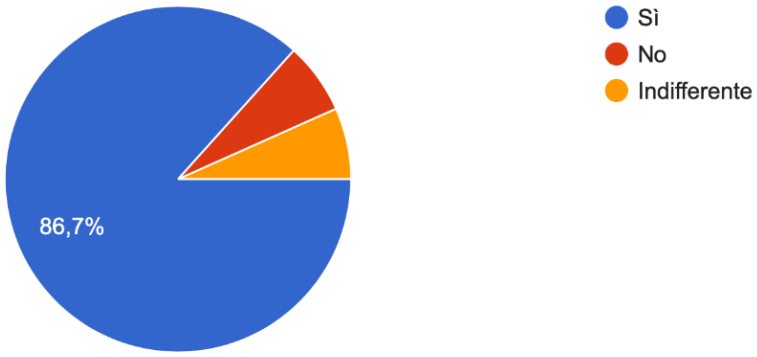


Si può evincere dal grafico che le procedure più comunemente adottate per risolvere gli errori pre-analitici sono il ristampo dell'etichetta e la comunicazione ai reparti/cliniche per ripetere il prelievo, rappresentando il 38,46% delle risposte.
Tuttavia, la ripetizione di un prelievo errato oltre ad avere dei costi aggiuntivi per l'azienda ospedaliera, presenta anche un danno e disagio per il paziente, che è obbligato a ripetere il prelievo. Questo danno aumenta considerevolmente se si tratta di pazienti provenienti dalla radioterapia, che eseguono una determinata terapia e hanno necessità di avere il risulato dell'analisi in tempi brevi, così come le urgenze, oppure pazienti ospedalizzati che possono

sviluppare un'anemia da ospedalizzazione. È importante notare che il 30,77% degli intervistati non è coinvolto in queste procedure correttive.

9. Mediamente il tempo richiesto per la risoluzione degli errori pre-analitici è di 41,36 minuti al giorno, con una deviazione standard di 26,09 minuti.
   Da questo dato è apprezzabile un'elevata variabilità dovuta sia alla diversità dei reparti ineressati (esempio biochimica e patologia possono dedicare tempi diversi alla correzione degli errori), sia al tipo di errore pre-analico (esempio fare un'aliquota di siero richiede meno tempo rispetto alla modifica dell'accettazione di un campione con successiva correzione del barcode, precedentemente errato).
   In ogni caso, tali tempi rappresentano delle inefficienze che non portano nessun valore aggiunto in relazione alla mansione svolta dall'intervistato.

10. La quasi totalità degli intervistati (86,7%) si considererebbe più tutelata e sicura ad avere un sistema informatico che tracci i campioni e garantisca la conformità degli stessi anche mediante fotografie e analisi delle immagini.



4. Riferimenti

1. Najat D. Prevalence of pre-analytical errors in clinical chemis- try diagnostic labs in Sulaimani City of Iraqi Kurdistan. PLoS One. 2017;12:e0170211.
2. A.A. Almatrafi, Preanalytical errors: a major issue in medical laboratory, Acta Soc. Med. Scand. 3 (2019) 93–95.
3. N. Alavi, S.H. Khan, A. Saadia, T. Naeem, Challenges in preanalytical phase of laboratory medicine: rate of blood sample nonconformity in a tertiary care hospital, EJIFCC 31 (1) (2020) 21.