

ORGANIZZAZIONE E QUALITÀ

L'errore nel laboratorio di Microbiologia

Paolo Lanzafame, Assunta Sartor

S.O.C. Microbiologia - Azienda Ospedaliera S. Maria della Misericordia - Udine

Key words: Errors, Microbiology

L'errore nel laboratorio di Microbiologia Clinica

The error in Clinical Microbiology laboratory

SUMMARY

Error management plays one of the most important roles in facility process improvement efforts. By detecting and reducing errors quality and patient care improve. The records of errors was analysed over a period of 6 months and another was used to study the potential bias in the registrations. The percentage of errors detected was 0,17% (normalised 1720 ppm) and the errors in the pre-analytical phase was the largest part. The major rate of errors was generated by the peripheral centres which send only sometimes the microbiology tests and don't know well the specific procedures to collect and storage biological samples. The errors in the management of laboratory supplies were reported too. The conclusion is that improving operators training, in particular concerning samples collection and storage, is very important and that an affective system of error detection should be employed to determine the causes and the best corrective action should be applied.

INTRODUZIONE

La gestione degli errori gioca, nell'ambito dei Sistemi Qualità, il ruolo maggiore nei processi di miglioramento continuo. Essa si basa su molteplici fattori che rappresentano il cuore stesso del Sistema Qualità:

- a) chiara definizione dei compiti e dei ruoli
- b) chiare procedure ed istruzioni operative specifiche
- c) individuazione dei processi e delle attività critiche
- d) adeguata formazione sia degli operatori che degli utenti primari
- e) sistema di registrazione degli errori con periodica elaborazione statistica ed eventuali azioni correttive (1, 14).

Le attività di un laboratorio di analisi cliniche sono comunemente suddivise in tre fasi: preanalitica, analitica e post-analitica (8, 18), cui può essere aggiunta una quarta fase rappresentata dalla gestione delle risorse necessarie, in particolare i beni di consumo. L'errore nel laboratorio clinico è stato considerato a lungo essenzialmente come "errore di misura", derivante cioè dall'imprecisione e/o inaccuratezza dei metodi e sistemi analitici utilizzati (2, 8). L'errore analitico in senso stretto è certamente la componente più conosciuta dell'errore totale di laboratorio, ed è prassi abituale che ogni dato errato venga addebitato al laboratorio stesso, ma per questi motivi è da lungo tempo oggetto di attenzione e di misure

di controllo e correttive che ne hanno determinato una significativa riduzione. Al punto che oggi esso rappresenta una percentuale contenuta, anche se ancora non trascurabile, delle cause che possono entrare in gioco nel processo globale che va dalla formulazione della richiesta all'utilizzo del risultato analitico (4, 5, 7, 8).

È quasi superfluo sottolineare come una analisi eseguita con i migliori standard tecnologici e con le migliori performance, in termini di precisione ed accuratezza analitiche, su un campione in qualsiasi modo inadeguato possa non soltanto perdere totalmente il suo significato diagnostico, ma anche avere una ricaduta negativa in termini di indagini di laboratorio ripetute e/o inappropriate o addirittura di ulteriori indagini diagnostiche di tipo invasivo o di cure inappropriate. Secondo un recente studio il 26% degli errori si è dimostrato capace di ripercussioni sulla cura del paziente ed il 19% ha determinato la richiesta di indagini successive e clinicamente non necessarie (8). È ben noto che nei test microbiologici un campione biologico adeguato, sia per quanto riguarda la raccolta che la conservazione ed il trasporto, concorre per più del 50% alla correttezza ed adeguatezza del test (9, 10, 11). Ne consegue l'esigenza di tenere sotto adeguato controllo le fasi che precedono e seguono quelle più strettamente analitiche, focalizzando gli sforzi per il miglioramento proprio su queste, dove si annida la maggior parte degli errori e dove la collaborazione fra il perso-

nale del laboratorio e dei reparti clinici appare indispensabile (6). Nella tabella 1 si riportano le frequenze di errori in medicina di laboratorio distinti nelle tre fasi succitate in cui si può riscontrare una discreta sovrapposibilità di distribuzione, pur in realtà diverse e prescindendo dal tasso di errore, molto variabile per effetto della casistica presa in esame e dal disegno dello studio (8).

MATERIALI E METODI

Il nostro lavoro si basa sull'analisi degli errori registrati quotidianamente presso la Struttura Operativa (S.O.) Microbiologia dell'Azienda Ospedaliera S. Maria della Misericordia. Si tratta di un ospedale di circa 900 posti letto con funzioni assistenziali per tutta l'area urbana e suburbana di Udine e centro di riferimento per tutta la provincia. La S.O. Microbiologia, oltre all'utenza ospedaliera ed ambulatoriale, effettua gli esami microbiologici anche per il Policlinico Universitario di Udine, struttura autonoma di circa 250 posti letto che ha sede nello stesso centro ospedaliero, e gli esami specialistici per tutti gli ospedali della provincia di Udine ed in parte anche per le province di Pordenone, Trieste e Gorizia. Nell'anno 2004 ha effettuato circa 248000 esami per un totale di circa 82600 campioni biologici di cui circa 100000 per l'Azienda ospedaliera, 58000 per il Policlinico universitario, 15000 per altri enti sanitari della regione Friuli Venezia Giulia e 75000 per utenti ambulatoriali. L'analisi è stata effettuata prendendo in considerazione un periodo di sei mesi (dal 1 gennaio al 30 giugno 2005). I rilievi degli errori, o non conformità, sono stati registrati su apposita scheda cartacea (tabella 2) dal primo operatore che li ha evidenziati, in seguito le registrazioni sono state trasferite su un data base, gestito da Access (Microsoft Office 2000) elaborato da un operatore della struttura operativa. L'analisi statistica è stata elaborata sulla base dei dati di attività dell'anno 2004 in quanto l'attuale sistema di gestione informatica del laboratorio non consente una valutazione statistica dell'attività prima che i data base siano trasferiti nell'archivio storico, che può avvenire solo dopo avere completato tutti gli esami in corso. Non sono comunque state finora rilevate, nell'anno 2005, variazioni significative dell'attività sia in termini quantitativi che qualitativi rispetto all'anno precedente.

RISULTATI

Nei sei mesi presi in esame sono state rilevate 426 non conformità, con una prevalenza, sul totale degli esami, pari a 0,17% e sul numero dei campioni a 0,51%. Tali dati appaiono nettamente inferiori a quelli riportati in altri studi e analisi (2, 3,

5, 8). Analogamente a quanto riportato in letteratura, gli errori sono stati rilevati in misura maggiore nella fase preanalitica (n=265; 62,2%), così come in linea con gli altri studi sono gli errori in fase analitica e post-analitica: rispettivamente 87 (20,42%) e 62 (14,5%) (tabella 3).

Come d'altra parte già evidenziato in tutti gli altri studi la fase preanalitica (62,2%) si è rivelata la fase più critica. Affidata per gran parte a personale non appartenente al laboratorio e quindi fuori dal controllo diretto del laboratorio stesso, inizia con la raccolta del campione e si conclude con il trattamento preliminare che lo rende idoneo alla fase analitica vera e propria. A questo livello si riconducono errori di identificazione (del paziente, del reparto, del materiale, dell'esame) errori che comportano inadeguatezza del campione per le successive analisi (campione insufficiente, non corrette modalità di prelievo, errata conservazione, etc...) o ancora che determinano una modificazione "biologica" del parametro oggetto di valutazione (tempistica del prelievo rispetto alla somministrazione di farmaci, etc...) (11, 15).

La fase analitica (20,42%) è certamente il passaggio in cui il miglioramento della qualità ha mostrato i più decisi avanzamenti attraverso il progresso tecnologico strumentale, la standardizzazione dei metodi e l'applicazione capillare dei controlli interni e della valutazione esterna di qualità. Tutto ciò ha portato a tassi di errore contenuti anche se ancora oggetto di possibile miglioramento (2, 12, 16, 17).

La fase post analitica (14,4%) comprende quelle operazioni che vanno dal momento in cui il dato è disponibile in laboratorio al momento in cui il referto è ricevuto dal clinico. È una fase, delicata e che contribuisce non poco all'errore globale di laboratorio, oggetto probabilmente di elevata sottostima per la mancata rilevazione di numerosi errori da parte dell'utente finale dell'esame. Gli errori più frequentemente segnalati in questa fase comprendono: mancata correzione di errori verificatisi in fase analitica, errori nelle imputazioni manuali, mancata o errata comunicazione al clinico, errate procedure amministrative, tempo di risposta eccessivo (3, 11, 13).

Non sono stati riscontrati in letteratura dati sugli errori nella gestione delle risorse (approvvigionamento e gestione magazzino) in cui, nella nostra analisi, sono state rilevate 12 registrazioni di non conformità, pari al 2,8%, la gran parte delle quali dovute ad errate modalità di trasporto o ritardo di consegne da parte delle ditte fornitrici di diagnostici (tabella 2).

Per 253 non conformità (60,1%) si è comunque potuto avere un esito positivo con l'esecuzione dell'esame richiesto grazie a correzione dell'erro-

re da parte del personale del laboratorio o all'invio di un nuovo campione biologico (tabella 2). Nella tabella 3 sono riportati i totali degli errori rilevati suddivisi in base al responsabile, per gli errori dovuti a reparti dell'azienda ospedaliera i dati sono stati suddivisi per reparti medici, chirurgici e terapie intensive.

Dall'analisi della tabella appare evidente il dato relativo agli errori attribuibili al personale del laboratorio: 30,04% (n=128) del totale cui sono imputabili tutti gli errori in fase analitica e parte degli errori sia in fase preanalitica che post-analitica e nella gestione delle risorse. La gran parte di queste non conformità sono state imputate a trattamenti errati dei campioni biologici durante l'esecuzione dei test. Ciò è in parte dovuto al notevole impegno manuale del personale, rispetto ad altre aree di attività dei laboratori di analisi, che gli esami microbiologici ancora richiedono. In realtà se i dati vengono analizzati in base al tasso di errore per milione (ppm) è evidente come tali errori siano inferiori agli altri centri di responsabilità ed appare evidente l'elevato tasso registrato per gli enti esterni cioè quelle strutture che accedono al laboratorio di microbiologia solo occasionalmente o per esami di elevata specializzazione. Tale dato è giustificabile dal probabile scarso uso che queste strutture fanno dei manuali di prelievo, conservazione e trasporto dei campioni biologici e la scarsa abitudine alla gestione di queste analisi.

Sotto la voce "Non definito" sono conteggiate non conformità per le quali, in base alle schede di registrazione, non è stato possibile attribuirne la responsabilità o per cui non è stato codificato un codice di responsabilità sul data base informatico. Al fine di controllare un eventuale "bias" di sottostima degli errori dovuto ad una eventuale carenza nelle registrazioni è stata eseguita una analisi di confronto dei dati del semestre in esame con i dati rilevati nel mese di luglio 2005 in cui le registrazioni delle non conformità sono state effettuate in maniera puntigliosa e controllata. I risultati riportati nella tabella 4 hanno evidenziato una percentuale di errori, sul totale degli esami, pari a 0,25% e dei campioni pari a 0,75. Gli errori in fase preanalitica sono stati il 75%, quelli in fase analitica 16,6% ed in fase post-analitica 8,33%. Le analisi di confronto tra i dati rilevati nel

semestre in esame e nel mese di confronto non appaiono statisticamente significative facendo supporre che il "bias" di registrazione non sia stato importante ed hanno evidenziato che la carenza di registrazione si è verificata, in particolare, per le non conformità della fase preanalitica. È comunque ipotizzabile che la sottostima degli errori in fase pre e post-analitica sia in realtà maggiore per l'impossibilità da parte del laboratorio di rilevare sempre le modalità di prelievo o conservazione dei campioni biologici ed errori casuali post-analitici che potrebbero essere messi in evidenza dal destinatario finale dell'esame (medico curante) ma che spesso non vengono rilevati neanche da questi (2, 3, 7).

CONCLUSIONI

Un recente lavoro di Bonini et al. sull'errore in laboratorio conclude: "...*fundamental step is to create a culture in which the existence of risk is acknowledged and injury prevention is recognized as everyone responsibility The new look has focused research on how people, individually, as groups and as organizations, make safety. This needs training, education and culture*" (8). Queste brevi frasi sintetizzano in maniera eccellente la filosofia sottesa alla ricerca di una qualità globale, nelle analisi di laboratorio come in qualsiasi altra attività.

È ormai appurato che atteggiamenti punitivi non sono utili nella riduzione dell'errore e se è vero che la ricerca della causa può essere in alcuni casi sufficiente per l'individuazione e correzione dell'errore analitico in senso stretto, è solo analizzando una serie complessa di fattori e di attività che costituiscono il processo che è possibile individuare i punti deboli dello stesso e, ridisegnandolo, ridurre l'errore globale (14). Solo una più approfondita conoscenza della loro origine nelle singole realtà e del loro andamento può portare ad un corretto approccio nella loro prevenzione ad una valutazione obiettiva della efficacia delle misure correttive adottate e l'implementazione di un protocollo di rilevazione sistematica e di monitoraggio degli errori ai vari livelli rappresenta il primo, più facile ed indispensabile sistema per conoscere le tipologie e le cause di errore e procedere alla reingegnerizzazione dei processi ed alla eliminazione o riduzione degli errori (1, 6, 14).

Tabella 1. Frequenza dell'errore in medicina di laboratorio

	TASSO DI ERRORI PPM	PRE-ANALITICO %	INTRA-ANALITICO %	POST-ANALITICO %
Cahambers, 1986	2800	32	14	54
Ross, 1991	375	46	7	47
Lapworth, 1994	500	36	38	35
Nutting, 1996	110	55.6	13.3	27.8
Plebani, 1997	4700	68.2	13.3	18.5

Tabella 2. Tipologia di errori rilevati nel semestre in esame

FASE DI PROCESSO	TIPO DI NON CONFORMITÀ	N. NC PER TIPO	N. NC PER FASE	TASSO PPM	N. NC CON AZIONE CORRETTIVA POSITIVA	
Fase preanalitica	Richiesta errata	31	265 (62,2%)	1070	17	156 (58,88%)
	Camp. non idoneo	80			24	
	Camp.insufficiente	39			26	
	Camp.non pervenuto	40			14	
	Richiesta non perv.	16			3	
	Accettazione errata	59			39	
	Altro	85			33	
Fase analitica	Trattamento errato	48	87 (20,42%)	351	17	32 (36,79%)
	Identificazione errata	16			7	
	Altro	23			8	
Fase Postanalitica	Refertazione errata	14	62 (14,5%)	250	14	62 (100%)
	Smistamento errato	6			6	
	Proc.amministrativa errata	0			0	
	Altro	42			42	
Approvvigionamento e gestione magazzino	Ritardo ordine	1	12 (2,8%)	49	1	6 (50%)
	Ritardo consegne	4			0	
	Trasporto errato	3			2	
	Conservazione prodotti errata	0			0	
	Prodotti non richiesti	0			0	
	Prodotti prossimi alla scadenza	0			0	
	Carico errato				0	
	Scarico errato	3			3	
	Prodotti scaduti	1			0	
	Altro	0			0	
Totale			426 (0,17%)	1720		256 (60,1%)

Legenda: N. NC = Numero Non Conformità

Tabella 3. Suddivisione errori per responsabilità

	AZIENDA OSPEDALIERA			POLICLINICO UNIVERSITÀ	OSPEDALI ESTERNI	AMBULATORIALI	MICROBIOLOGIA	NON DEFINITI
	Terapie intensive	Reparti medici	Reparti chirurgici					
N° errori	134			41	32	53	128	38
	53	63	18					
% sul tot. Errori	31,45			9,62	7,5	11,62	30,04	8,92
	39,6	47	13,4					
% sul tot. Esami	0,064			0,01	0,01	0,021	0,05	0,01
% sul tot. esami specifici	0,05			0,07	0,21	0,07		
Tasso di errori ppm	540			706	2133	706	516	153

Tabella 4. Errori rilevati nella settimana di controllo

FASE DI PROCESSO	N. DI NON CONFORMITÀ	% DI NON CONFORMITÀ
Fase preanalitica	36	75
Fase analitica	8	16,66
Fase post-analitica	4	8,33
Approvvigionamento e gestione magazzino	0	0
TOTALE	40	0,25 (% sul totale esami/sett.)

BIBLIOGRAFIA

1. Banning J, Brown J, Hooper L, Hamilton J, Burnett J, Burnett L. Reduction of error in laboratory test reports using continuous quality improvement techniques. *Clin Lab Manage Rev* 1993; 7(5); 428-30.
2. Bartlett RC, Mazens-Sullivan M, Tetraultz JZ, Lobel S, Nivard J. Evolving approaches to management of quality in clinical microbiology. *Clin Microb Rev* 1994; 7(1); 55-88.
3. Bonini P, Plebani M, Cerotti F, Bubboli F. Errors in Laboratory Medicine. *Clinical Chemistry* 48: 5; 691-8.
4. Farrington M, Amphlett M, Brown DF, Messer S. Fifteen percent of microbiology reports are wrong! Further experience with an internal quality assessment and audit scheme. *J Hosp Infect* 1995; 30; 364-71.
5. Garner P, Masterton RG. Specimen transport audit. *J Clin Pathol* 1997; 43(9); 712-3.
6. Howanitz PJ, Renner SW, Walsh MK. Continuous wristband monitoring over 2 years decreases identification errors: a College of American Pathologists Q-Tracks study. *Arch Pathol Lab Med* 2002; 126(7); 809-15.
7. Howanitz PJ, Walker K, Bachner P. Quantification of errors in laboratory reports. *Arch Pathol Lab Med* 1992; 116; 694-700.
8. Kazmierczak SC, Catrou PG. Laboratory error undetectable by customer quality control assurance monitors. *Arch Pathol Lab Med* 1993; 117(7); 714-8.
9. Krouwer JS. Setting the performance goals and evaluating total analytical error for diagnostic assay. *Clinical Chemistry* 2002; 48: 6; 919-27.
10. Libeer JC. Total quality management for clinical laboratories: a need or new fashion? *Acta Clin Belg* 1997; 52(4); 226-32.
11. Mifsud AJ, Shaffi MS. Internal audit in a microbiology laboratory. *J Clin Pathol* 1995; 48(6); 560-3.
12. Miller JM. The impact of specimen management in microbiology. *MLO Med Lab Obs* 30(5); 28-36.
13. Motschman TL, Moore SB. Error detection and reduction in blood banking. *J Clin Lab Med* 1996; 16(4); 961-73.
14. Nevalainen D, Berte L, Kraft C, Leigh E, Picaso L, Morgan T. Evaluating laboratory performance on quality indicators with the six Sigma Scale. *Arch Pathol Lab Med* 2003; 124(4); 516-9.
15. Pitt SJ, Sands RL. Effect of staff attitudes on quality in clinical microbiology service. *Br J Biomed Sci* 2002; 59(2); 69-75.
16. Plebani M, Chiozza ML. Audit in laboratory medicine. *Eur J Clin Chem Clin Biochem* 1996; 34(8); 655-7.
17. Snell JJ, De Mello JV, Phua TJ. Errors in bacteriological techniques: results from the United Kingdom national external quality assessment scheme for microbiology. *Med Lab Sci* 1986; 43(4); 344-55.
18. Waise A, Plebani M. Which surrogate marker can be used to assess the effectiveness of the laboratory and its contribution to clinical outcome? *Ann Clin Biochem* 2001; 38; 589-95.

Lanzafame Paolo

P.le S. Maria della Misericordia, 15

33100 Udine

Tel 0432 552675 - Fax 0432 552673

E-mail: lanzafame.paolo@aoud.sanita.fvg.it