

# Newsletter

4 Maggio 2020

## **Considerazioni sull'eterna diatriba Controllo di Qualità Interlaboratorio (VEQ) ed External Quality Assessment/Proficiency Testing nella diagnostica ematologica/coagulativa**

Care Colleghe, cari Colleghi,

L'emergenza sanitaria in cui ci troviamo sta dimostrando come sia fondamentale la capacità di riprogettare e organizzare nuovi processi nell'ambito della medicina di laboratorio. Durante gli ultimi meeting di ematologia e coagulazione, grazie ai relatori che sono intervenuti, abbiamo cercato di dare sempre più risalto ai processi riorganizzativi che prevedono la centralizzazione ed il consolidamento delle attività. Spesso questi nuovi contesti possono prevedere l'esecuzione di esami di screening ematologico (emocromo, PT, aPTT...) in sedi periferiche e l'esecuzione di test specialistici (biopsie midollari, dosaggi Fattoriali...) in sedi centralizzate. Se da un lato l'evoluzione tecnologica gioca un ruolo importante in questi processi, dall'altro risulta sicuramente fondamentale la competenza e la formazione dello specialista di laboratorio. Infatti, il professionista può trovarsi a dover dimostrare adeguate competenze specialistiche anche in ambiti che non comprendono la sua attività di routine oppure a dover valutare da remoto un dato morfologico o una cinetica di reazione. In questo contesto risulta fondamentale saper correttamente interpretare i dati e considerare l'eventuale esecuzione di test di approfondimento. Alla luce di queste osservazioni i programmi di External Quality Assessment (EQA)/Proficiency Testing (PT), se ben strutturati, possono rappresentare un utile strumento formativo/educazionale per il laboratorista.

Per chiarezza, occorre sottolineare la profonda distinzione che sussiste tra i tradizionali controlli di qualità interlaboratorio o valutazioni esterne di qualità (VEQ) ed i sistemi educazionali EQA/PT.

Come è noto, le VEQ si limitano a fotografare i soli risultati interlaboratorio di un esercizio, ma restano avulse dal restante contesto organizzativo, tecnico e clinico in cui le analisi vengono svolte. Si realizzano con l'invio di materiali commerciali acquistabili da diversi fabbricanti e oggi tendono a coincidere sempre più con i controlli di qualità interni (CQI) strumentali normalmente forniti dalle compagnie del settore nel contesto dei service diagnostici. L'impostazione esclusivamente commerciale, con un elenco di analiti sempre uguali e decisi dal fornitore, l'assenza di veri responsabili scientifici di riferimento e talvolta di una certificazione ISO 17043, rende oggi l'impostazione delle tradizionali VEQ qualcosa di obsoleto, se non del tutto inutile, se rapportato alle stringenti esigenze dei laboratori del terzo millennio.

Il sistema EQA/PT, al contrario, è un'iscrizione annuale ad un protocollo di esercizi educazionali utili per valutare l'intero ciclo di un settore diagnostico dalla fase pre-analitica, alla post-analitica, fino all'interpretazione clinica dei risultati e talora alla formulazione di provvedimenti terapeutici. Essendo difficile tracciare confini netti tra le varie linee diagnostiche in campo ematologico ed emato-oncologico, un approccio globale e integrato costituisce oggi una modalità appropriata per un'efficace tenuta sotto EQA/PT di tutte le filiere analitiche di competenza. Alla base dei sistemi EQA/PT vi è un consolidato comitato di esperti di ciascun settore, che definisce gli obiettivi dei vari esercizi e che risponde in modo trasparente ai propri iscritti e ad organismi certificatori di più alto livello. Questo comitato scientifico avalla e promuove le migliori linee-guida operative dei vari sistemi analitici e fornisce supporto tecnico ai laboratori in caso di necessità, direttamente (come avviene per UK NEQAS nel Regno Unito) o attraverso referenti locali espressamente nominati. I sistemi EQA/PT aiutano quindi a identificare e ottimizzare i sistemi diagnostici con le migliori prestazioni, offrendo uno spettro di esercizi con scenari molto variegati e a volte complessi, che contribuiscono in modo determinante alla continua crescita professionale (proficiency) di tutto lo staff.

I requisiti stringenti della certificazione ISO 17043 e delle normative ILAC per i provider di schemi EQA/PT richiedono oggi l'emissione di una comunicazione formale di non-conformità ai laboratori che dovessero presentare ripetutamente prestazioni insoddisfacenti. Per i laboratori sussiste l'obbligo di eseguire una revisione dei metodi e delle procedure per la ricerca delle cause che hanno determinato i risultati scadenti, con la preparazione di un modulo CAPA (Corrective And Preventive Action Forms) di risposta, nel quale si analizzano i problemi e si riportano le azioni correttive intraprese.

Problemi operativi ed eventuali errori possono capitare in qualsiasi laboratorio: è importante sapere che un efficiente sistema EQA/PT vigila in modo riservato e amichevole sulle operatività del laboratorio, offrendo la consulenza di riconosciuti esperti del settore, che giustamente sorvegliano i risultati e agiscono con l'unico scopo di ottenere e mantenere per tutti prestazioni di eccellenza, senza alcun intento punitivo.

Questo moderno e comprensivo approccio di sicurezza del processo analitico può essere utile nelle piccole realtà ma trova sicuramente la sua massima applicabilità nei grandi modelli laboratoristici tipo 'hub & spoke', in quanto fornisce la massima garanzia della correttezza del risultato analitico per la salvaguardia dello staff e dell'istituzione nel suo complesso, anche in caso di controversie di tipo clinico o medico-legale.

Conoscenza, competenza, qualità e sicurezza sono obblighi imprescindibili di tutti i sistemi moderni e sviluppati. E' impegnativo e talora anche costoso impostare e mantenere attivi efficienti sistemi di qualità e di controllo in uno scenario complesso come quello che si sta creando nella riorganizzazione dei servizi di laboratorio. E' tuttavia importante investire le proprie risorse su sistemi che rispondano in modo sostanziale e non solo formale a queste necessità, evitando pericolosi atteggiamenti di autoreferenzialità.

L'adesione a sistemi certificati di EQA/PT è oggi l'unica e indispensabile copertura di garanzia delle attività del laboratorio, per la crescita ed il riconoscimento professionale degli operatori di ogni livello.

Con la speranza che questa situazione di forte criticità sanitaria possa risolversi presto e non vi abbia colpito personalmente, vi porgo i miei cordiali saluti e auguro a tutti voi buon lavoro.



Dott. Marco Rosetti  
Referente Scientifico Italiano UK NEQAS for Blood Coagulation & for General Haematology  
rosetti@eqasitalia.it