

Newsletter

4 Maggio 2020

Considerazioni sull'eterna diatriba Controllo di Qualità Interlaboratorio (VEQ) ed External Quality Assessment/Proficiency Testing nella diagnostica immunologica ed oncoematologica

Care Colleghe, cari Colleghi,

molti laboratori hanno implementato percorsi diagnostici di analisi cellulari cliniche. Le applicazioni di questa disciplina sono inquadrabili nei laboratori di ematologia, dei centri trasfusionali e dell'anatomia patologica e includono: immunofenotipizzazione linfocitaria per lo studio e il monitoraggio delle immunodeficienze, identificazione e conteggio di cellule staminali CD34+ per auto- e allotrapianto, diagnosi e caratterizzazione immunofenotipica di leucemie acute, croniche, linfomi e mieloma, analisi delle malattie minime residue in campo oncoematologico, studio dell'emoglobinuria parossistica notturna, controllo qualitativo degli emocomponenti leucodepleti e l'analisi del sempre crescente spettro delle alterazioni genetiche associate alle malattie oncoematologiche.

Queste cruciali applicazioni diagnostiche richiedono l'estensiva copertura da parte di sistemi di External Quality Assessment (EQA)/Proficiency Testing (PT) per garantirne l'affidabilità, la riproducibilità e la confrontabilità in protocolli multicentrici.

Per chiarezza, occorre ancora una volta 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 avulsi 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 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 che servono a 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 sta 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.

E' evidente come un grande laboratorio di un ospedale 'hub' debba oggi applicare questo moderno e comprensivo approccio di sicurezza, a garanzia della correttezza del risultato analitico e 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 dei laboratori dei grandi ospedali. 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.



Prof. Bruno Brando
Referente Scientifico Italiano UK NEQAS for Leucocyte Immunophenotyping
brando@eqasitalia.it