

Identificazione dei campioni biologici

Un errore di abbinamento paziente-campione può essere fatale. Con il sistema IdentiSystem, messo a punto da Diesse per l'identificazione di tutti i tipi di campioni biologici, con le relative informazioni abbinabili in modo inequivocabile ed univoco ai pazienti, si elimina la possibilità di errori, apportando indubbi benefici anche a livello di qualità.

Nell'era della qualità totale, si richiede anche nel settore diagnostico un elevato standard in termini di sicurezza e affidabilità. Ormai tutte le aziende compiono sforzi notevoli per adeguarsi al Sistema Qualità, requisito fondamentale per essere accettati sia nella diagnostica pubblica sia in quella privata.

Esistono però delle incongruenze quando il prodotto viene integrato in un laboratorio di analisi o in un complesso ospedaliero. La multivarietà dei sistemi informatici che gestiscono i dati dei pazienti, associati alla singola provetta, spaziano dalla semplice scrittura del numero di identificazione (ID) paziente su un'etichetta bianca a complicate reti Host/Client con produzione e gestione di Bar-Code.

I limiti attuali

Ogni paziente viene riconosciuto e salvato nella memoria centrale, insieme al tipo e al numero di esami che devono essere eseguiti. Durante la procedura di accettazione, al paziente viene associato un codice identificativo e da questo momento il/i campione/i circoleranno nel laboratorio sottoforma di ID. Soltanto dopo l'esecuzione del/gli esame/i, l'host si occuperà di riconvertire il codice ID in un nome e cognome. Normalmente il sistema informatico consente di utilizzare etichette con codice a barre prestampate su fogli o stampate all'occorrenza.

Il sistema di etichetta staccabile produce una serie notevole di problemi che si amplificano a cascata. Il primo, e il più evidente, è l'errore legato al fattore "umano" il quale consiste nell'attaccare il codice a barre del numero di identificazione di un paziente sul tubo sbagliato;

questo è molte volte determinato dalle condizioni disagiate nella quali si trova ad operare il personale della sala prelievi, costretto a interagire contemporaneamente con più situazioni. L'operatore, infatti, è a contatto diretto con materiale biologico dal quale deve preservarsi utilizzando, come strumento precauzionale, guanti al lattice con i quali deve staccare le etichette con l'ID Bar-Code e attaccarle sui tubi di prelievo del paziente sottoposto ad analisi diagnostica.

Si ricorda, inoltre, che le provette sono diverse a seconda dei modelli forniti dalle aziende produttrici e questo crea una serie di problemi, in quanto non sempre esiste una compatibilità tra l'area utile di attacco dell'etichetta al tubo e le dimensioni di questa; inoltre, se a questo si aggiunge che l'etichetta deve essere attaccata il più diritta possibile per consentire che il sistema di lettura del codice a barre, specifico di ogni strumento, lo identifichi in modo corretto, si intuiscono i margini di errore connessi a una simile operazione identificativa. Da questo punto di vista è molto importante anche la qualità di stampa del codice a barre prodotto dal laboratorio, in quanto esiste una notevole differenza di sensibilità nei barcode readers, in relazione al modello e alla programmazione degli stessi.

Le conseguenze connesse ai limiti sopra evidenziati, sono facilmente immaginabili; vanno dall'assegnazione di un risultato a un diverso paziente al blocco o



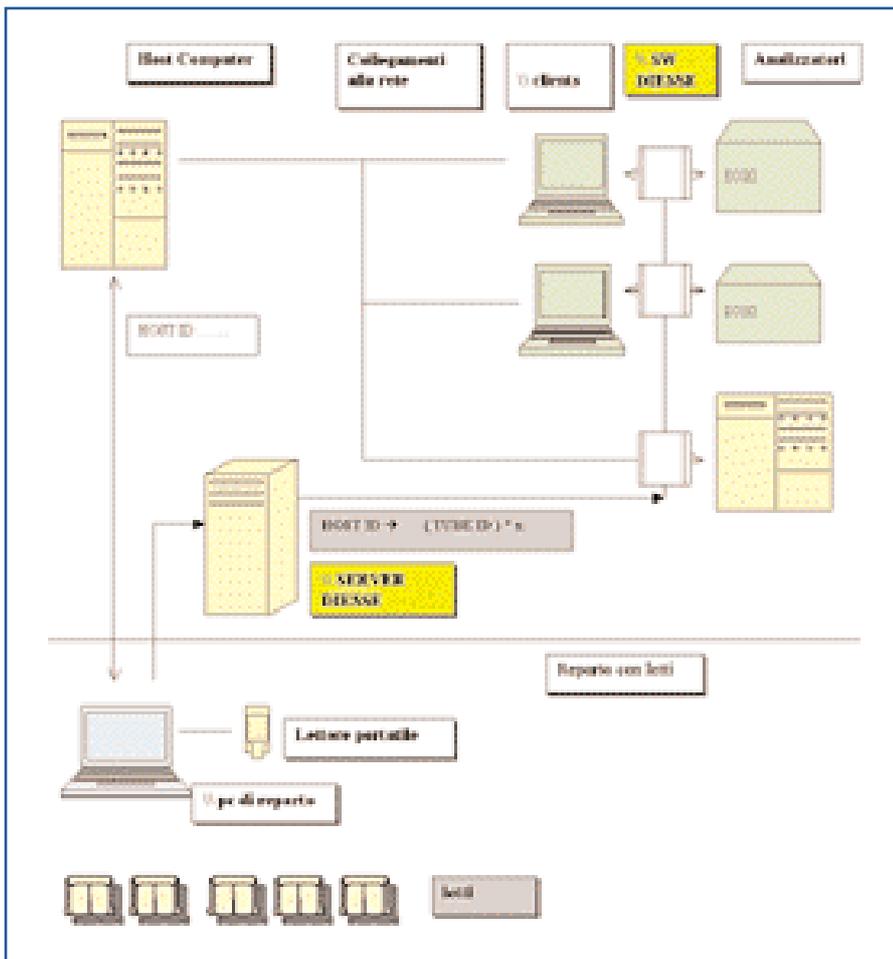
rallentamento del flusso dei dati della routine, causate da errata e/o impropria ricezione e/o identificazione dell'ID a valle dell'host.

In definitiva si tratta di una situazione che, compromettendo l'analisi diagnostica, sia in ricezione sia in emissione, inficia il sistema della qualità globale.

IdentiSystem: una possibile soluzione

Diesse, Diagnostica Senese, azienda attiva a livello internazionale nel campo della diagnostica e della biotecnologia, ha messo a punto il sistema IdentiSystem per l'identificazione di tutti i tipi di campioni biologici, con le relative informazioni, abbinabili in modo inequivocabile ed univoco ad altrettanti pazienti, senza possibilità di errore in tutto il mondo, per almeno dieci anni.

Il sistema è formato da: contenitori di raccolta pre-etichettati con codici progressivi che lo identificano, apposti



Schema del sistema IdentiSystem

dall'azienda produttrice e composti da un numero unico, che ha la probabilità di essere ripetuto solo dopo dieci anni; software sviluppato per abbinare il codice del paziente con i codici dei contenitori di raccolta dei campioni etichettati all'origine; hardware composto da penne ottiche per l'abbinamento codice-paziente/codice-campione e un supporto informatico personalizzato.

Questo l'organigramma di sistema così come è stato progettato:

- tutte le provette e tutti i contenitori per materiale biologico giungono pre-etichettati in modo univoco;
- per ogni tipo di contenitore distribuito nel mondo, il numero che lo identifica potrà essere generato uguale soltanto dopo dieci anni;
- ogni mese ci sono circa 100 milioni di combinazioni diverse per tipologia;
- un software che permette di accoppiare per ogni numero identificativo generato dall'host, le n provette necessarie al prelievo. Questo accoppiamento, eseguito tramite il lettore di codice a barre, può avvenire in un centro prelie-

vi del laboratorio o può essere dislocato sul territorio, così come pure essere realizzato direttamente al letto del paziente;

- tutti gli accoppiamenti vengono scaricati su un server proprietario che gestisce il database prelievo;
- contemporaneamente, il preesistente sistema informatico continua a lavorare come al solito, con la differenza che non viene più richiesto di stampare un numero elevato di etichette o addirittura può non essere stampata alcuna etichetta.

Il sistema è flessibile a ogni livello di informatizzazione, dal piccolo ambulatorio al grande ospedale, e permette un risparmio in termini economici, ma, soprattutto, elimina la possibilità di errore, apportando indubbi benefici anche a livello di qualità.

È noto, ad esempio, come il rischio di una trasfusione non compatibile, con i sistemi manuali di prelievo e di abbinamento, sia ancora molto alto o come l'informazione di un campione se viene data alla persona sbagliata, o viceversa,

possa costituire un danno irrimediabile. Dall'esame dei dati correnti questo accade in media per un campione ogni 350 e, più in generale, il 60% degli errori avviene nella fase pre-analitica, cioè di accettazione e prelievo.

Vantaggi

Tutti i dati salvati sul database IdentiSystem possono essere utilizzati per:

- associare, in ogni momento, il paziente al singolo e univoco tubo di prelievo;
- verificare la qualità del risultato ottenuto in funzione della qualità della provetta utilizzata, informazione restituita direttamente dalla lettura del codice univoco tramite un particolare algoritmo;
- tracciare la storia del paziente in caso di prelievi ripetuti per lo stesso tipo di analisi (esempio curve da carico) o per dosaggi ripetuti sulla stessa provetta;
- capire, in caso di sospetto errore di abbinamento, qual è la provetta "incriminata", anche a distanza di settimane o mesi;
- eseguire statistiche di qualità su ogni tipologia di provetta fornita;
- nel caso una provetta venga inviata in altro laboratorio per esami particolari, in qualsiasi parte del mondo, ci sarà sempre in modo univoco un'associazione tra quel paziente e il "suo" prelievo.

In definitiva creare un archivio prelievi, dove per almeno dieci anni sarà rintracciabile la storia "informatica" e "analitica" di ciascun paziente.

Ogni struttura avrà a disposizione uno strumento utile per le fasi di accreditamento, inoltre, il tempo utilizzato nelle procedure di applicazione delle etichette sulle provette potrà essere impiegato da personale di laboratorio nella verifica della qualità del risultato.

L'IdentiSystem della Diesse è attualmente in fase di sperimentazione presso l'Azienda Ospedaliera Careggi (Firenze) ed è stato adottato (per quanto riguarda l'esame della VES) nell'Ospedale San Martino di Genova e nell'Ospedale Santo Spirito di Casale Monferrato.

Diesse Diagnostica Senese Srl

Via delle Rose, 10
53035 Monteriggioni (SI)
Tel. 0577 587111
Fax 0577 318690