

APPLICAZIONE WEB DI SUPPORTO AL CONTROLLO DI QUALITÀ ANALITICO IN MEDICINA DI LABORATORIO

Iacono Paolo (2), Presti Debora (2), Pater Glauco (2), Piu Maurizio (1), Bevilacqua Antonio (1), Robino Grazia (2), Oggionni Marco (1), Camera Stefano (1), Bevilacqua Luigi (1), Emanuelli Bruno (1), Maggio Angelo (2), Mazzocchi Giancarlo (2)

1.  Care Srl Via Adamoli 441, Genova
2.  Medical Systems SpA Via Rio Torbido 40, Genova

Secondo le Linee Guida SIBioC per il CQI, la partecipazione ad un programma di CQI inter-laboratori (CQI allargato) consente di utilizzare i dati del CQI del laboratorio per un confronto con i dati CQI del gruppo di altri laboratori che utilizzano lo stesso materiale di controllo e lo stesso sistema analitico, allo scopo di identificare eventuali derive imputabili ad errori sistematici nati all'interno del laboratorio stesso (1). Eventuali errori sistematici dovuti alla scelta del metodo possono essere evidenziati attraverso programmi di VEQ, purché il materiale di controllo da questi utilizzato sia commutabile, ovvero presenti caratteristiche chimico-fisiche il più possibile simili ai campioni dei pazienti; purtroppo la commutabilità dei materiali spesso non è nota oppure non è presente (1).

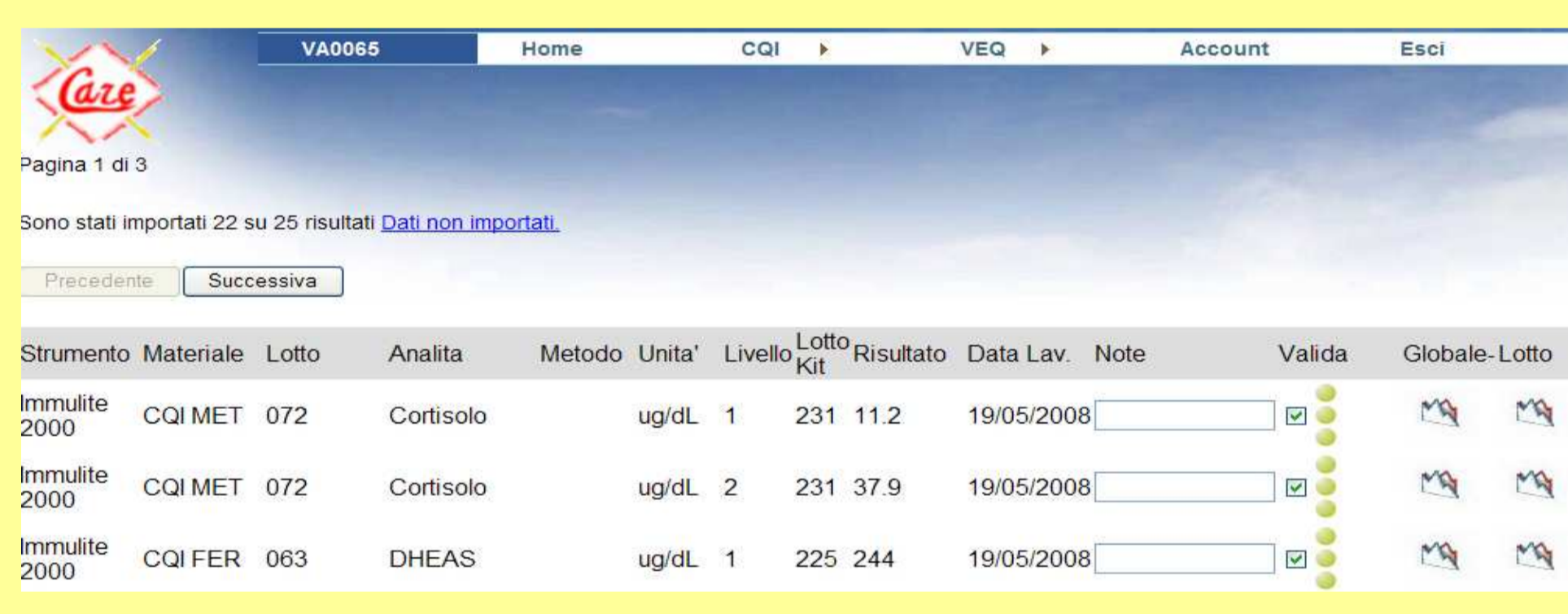
Come sottolineato dalle Linee Guida CLSI per il CQI, inoltre, il CQI allargato fornisce utili parametri per l'auto-valutazione del laboratorio, come lo scostamento di un singolo laboratorio nei confronti di un metodo omogeneo e l'imprecisione intra-laboratori e inter-laboratori (2). La partecipazione ad un programma di CQI allargato è un mezzo efficace per integrare i programmi di Valutazione Esterna di Qualità (VEQ): di conseguenza, il laboratorio dovrebbe partecipare attivamente a programmi di CQI allargato, quando sono disponibili (2).

DicoCARE Online è una Applicazione Web di supporto al controllo di qualità analitico, ad accesso riservato con login, con possibile acquisizione elettronica dei dati CQI e VEQ da file esportati direttamente dallo strumento. Requisiti: velocità DwLoad 512 Kbps e UpLoad 256 Kbps; Browser: Mozilla Firefox 2 o sup, o Apple Safari, o Google Chrome, o Opera 9 o sup, o Microsoft Internet Explorer 7 o sup.

La Sezione CQI di DicoCARE Online consente l'invio dei dati CQI nelle unità di misura in uso (v. *Figura 1*), automaticamente convertite in unità comuni, per un confronto diretto (CQI allargato) con laboratori che usano stesso materiale di controllo, strumento, metodo, lotto kit. Per ogni lotto di controllo il database è aggiornato sia con valori target del produttore (Rif.Produuttore) che con i dati dinamici di tutti gli utenti, classificati per metodo omogeneo (Rif.Dinamico) (v. *Figura 2*).

L'Applicazione consente una analisi statistica differita su dati storici dei materiali di controllo (v. *Figura 3*) per monitorare la prestazione analitica del proprio programma CQI, con elaborazione di carte di controllo di Levey-Jennings relative ai dati di un determinato intervallo di tempo (selezionabile dall'utente) nelle quali sono mostrati sia i valori target $\pm 2DS$ e $\pm 3DS$ che i valori dinamici $\pm 2DS$ inter-laboratori per metodi omogenei. L'Applicazione, infine, consente di registrare note di non conformità o altri commenti e consente di scaricare il report dei dati inviati (per documentazione e archiviazione degli stessi), a disposizione sia degli operatori che per finalità di verifiche ispettive.

Figura 1. Invio automatico dati CQI



Strumento	Materiale	Lotto	Analita	Metodo	Unità	Livello	Lotto Kit	Risultato	Data Lav.	Note	Valida	Globale-Lotto
Immunitè 2000	CQI MET	072	Cortisolo	ug/dL	1	231	11.2	19/05/2008			<input type="checkbox"/>	
Immunitè 2000	CQI MET	072	Cortisolo	ug/dL	2	231	37.9	19/05/2008			<input type="checkbox"/>	
Immunitè 2000	CQI FER	063	DHEAS	ug/dL	1	225	244	19/05/2008			<input type="checkbox"/>	

Figura 2. Validazione Serie Analitica

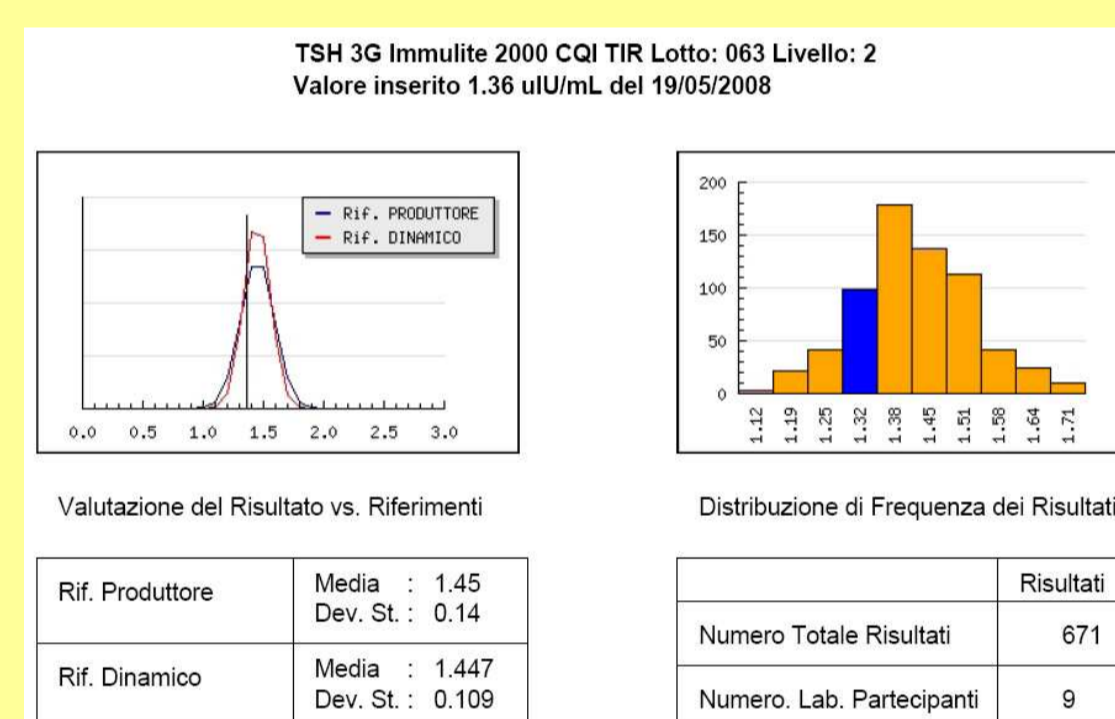
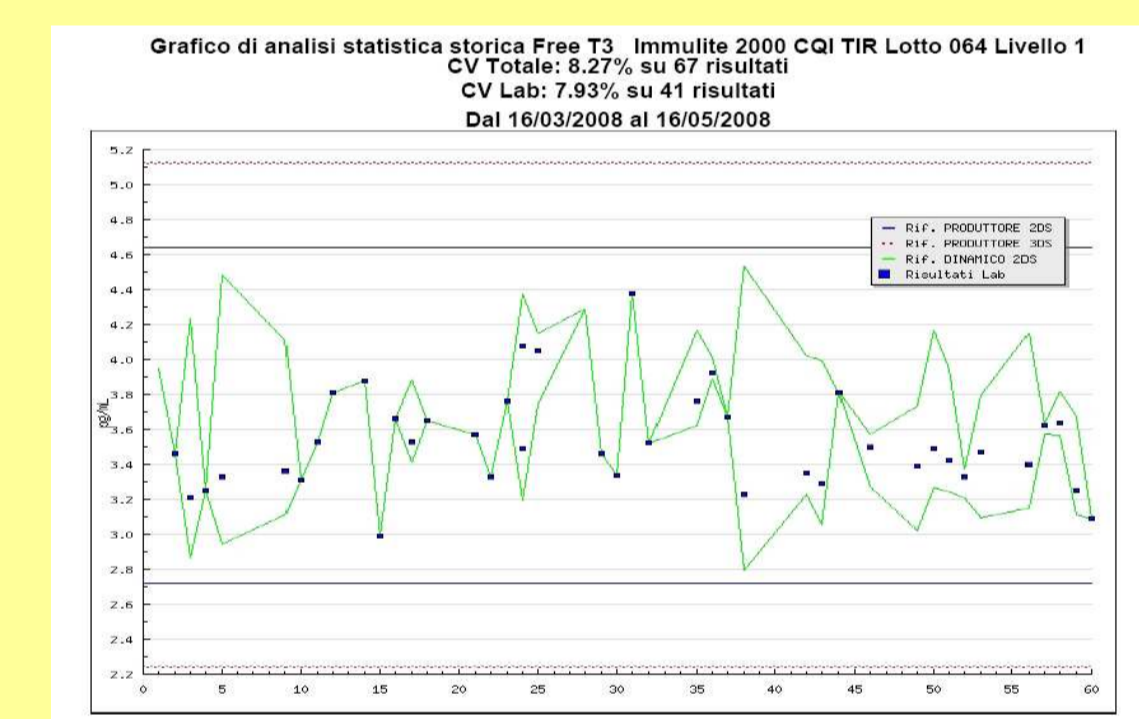


Figura 3. Carta di Controllo



Anche la sezione VEQ dell'Applicazione Web DicoCARE Online consente l'invio dei dati di VEQ nelle unità di misura in uso (automaticamente convertite in unità comuni) e semplifica e velocizza la partecipazione ai programmi di VEQ DicoCARE, con accesso a: Sottoscrizioni; Invio dati (importazione automatica dei file o inserimento manuale); Esportazione dati; Rapporti Statistici (generazione online di rapporti VEQ).

DicoCARE Online (<http://online.dicocare.org>) contribuisce al miglioramento della qualità analitica e offre numerosi vantaggi:

Benefici CQI e VEQ (1, 2, 3, 4): Accesso online diretto da Internet, testato con 5 diversi browser, senza necessità di scaricare Software sul PC, né di LIS; Invio dati nelle unità di misura in uso, automaticamente convertite in unità comuni: possibile selezione delle unità sia per tabelle e grafici di validazione che per analisi statistica su dati storici (carte di controllo); Invio telematico dei dati possibile da file esportati direttamente dallo strumento: no trascrizione manuale, no errori, no LIS; Centralizzazione dei dati CQI e VEQ di tutti gli strumenti del laboratorio; Campioni in matrice di siero umano, per preservare la commutabilità.

Benefici CQI (1, 2): Target assegnati (M e DS) già presenti sull'applicazione: nessuna trascrizione manuale per ogni analita di ciascun campione e per ogni nuovo lotto di controllo; Partecipazione a CQI allargato, anche nella fase di validazione della serie analitica; Validazione in tempo reale da ogni computer con accesso Internet

Registrazione commenti o note di non conformità; Aggiornamento online di analisi statistiche dei dati storici, consultabili da ogni computer con accesso Internet; Controlli differenti da quelli utilizzati per la calibrazione; Controlli indipendenti (terza parte) cioè diversi rispetto a quelli forniti con i reattivi; Target assegnati con statistica robusta da risultati di schemi di VEQ.

Benefici VEQ (3, 4): Semplificazione, velocità, sicurezza e risparmio: no risultati su carta via Posta o Fax; Rapido turnaround-time nei rapporti VEQ; Grafica dei risultati di semplice lettura e comprensione; Report in formato elettronico: archivio informatico e no stampa su carta (comunque possibile); Criteri di analisi statistica robusta, per limitare possibili interferenze di valori estremi e distribuzione non-normale; Valutazione di prestazione soddisfacente a medio e lungo termine; Accesso a materiale di aggiornamento per interpretazione e utilizzo dei risultati VEQ.

Bibliografia

1. Ottomano C, Ceriotti F, Galeazzi M, Iandolo P, Romano C, Tocchini M, Vernocchi A, Martina M. Linee Guida sul Controllo di Qualità Interno. Gruppo di Lavoro SIBioC. *Biochimica Clinica* 2008 32;2:102-121
2. CLSI. Document C24-A3, *Statistical Quality Control For Quantitative Measurement Procedures: Principles And Definitions; Approved Guideline – Third Edition, June 2006*
3. CLSI. Document GP27-A2, *Using Proficiency Testing to Improve the Clinical Laboratory; Approved Guideline – Second Edition, February 2007*
4. Centers for Disease Control and Prevention (CDC), *Proficiency Testing Working Group (PTWG). 2007 Proficiency Testing Report*