

Struttura e organizzazione del Laboratorio di patologia Clinica

Il termine patologia clinica è sinonimo di patologia di laboratorio e studia, utilizzando una vasta gamma di mezzi, la natura e l'entità delle alterazioni che si verificano a livello cellulare. Studia ciò andando ad analizzare tutta una serie di analiti presenti su tessuti e liquidi prelevati dal paziente ai fini della prevenzione, della diagnosi, del monitoraggio della terapia e del decorso della malattia.

La patologia clinica concorre a formulare la diagnosi in senso altamente specialistico perché nasce dall'unione di più discipline specialistiche:

- chimica clinica
- ematologia,
- microbiologia clinica,
- la citodiagnostica,
- l'immunopatologia
- immunoematologia.

Classificazione funzionale dei laboratori

- Esistono **laboratori generali di base** in cui vengono analizzati campioni e vengono sfruttati tutti questi campi per formulare il referto
- **Laboratori specialistici** in cui vengono inglobate una o più discipline specialistiche, come laboratori di: chimica clinica e tossicologica, ematologia, microbiologia, citoistopatologia, virologia, genetica medica, laboratorio con ricerca di base.

Il compito di un professionista di laboratorio è quello di fornire un servizio di consulenza clinica, supportato da una sofisticata tecnologia diagnostica nel laboratorio, capace di coprire tutti gli aspetti delle indagini di laboratorio inclusi l'interpretazione dei risultati e suggerimenti per le successive indagini.

La maggiorparte delle informazioni usate per il percorso clinico di un paziente sono fornite da un laboratorio di analisi. La **Total Lab Automation** è una catena in grado di trasportare fisicamente i campioni biologici agli analizzatori e ai moduli pre- e postanalitici.

Questa TLA comporta:

1. riduzione del tempo impiegato per avere i risultati (TAT),
2. semplificazione nella gestione dei campioni,
3. riduzione del numero di operatori e riduzione dei costi.

Modelli organizzativi di laboratorio

- Laboratori di base (<1 milione esami, TAT ridotta)
- Laboratori tipo "Core" (2-3 milioni di esami l'anno, Tat 2-3 ore)
- Laboratori HUB e Spoke (5-10 milioni di esami)
- Laboratori specialistici
- Laboratori di reparto o Point of Care Testing

Core Laboratory

Caratterizzato da una completa informatizzazione del lato di laboratorio che va dal trattamento del campione, fino all'archiviazione della risposta, con l'utilizzo di impianti comuni e di comuni procedure per le diverse discipline, quali:

- Ematologia
- Chimica clinica
- Microbiologia Clinica
- Immunologia clinica di base

Questi sono laboratori certificati da enti esterni che verificano la conformità alla procedure standard nazionali ed internazionali previsti dalle normative vigenti in materia. Tale tipologia di laboratorio può essere presente solo se in grandi dimensioni, quindi riceve un forte flusso di analisi.

Laboratorio Hub e spoke

Sono strutturati come core laboratory, solo che sono suddivisi in Hub e Spoke. Ci riferiamo a strutture pubbliche.

- **Gli Hub** sono centri di eccellenza, con flussi maggiori, dove si concentrano tutte le attività laboratoristiche
 - **Gli Spoke** sono centri periferici dove si svolgono esami di base, questi inviano agli Hub territoriali di riferimento campioni per indagini più complesse
- Quest'organizzazione riduce i costi.

Laboratori specializzati

Sono laboratori che offrono diagnostiche altamente specializzate a livello tecnologico e professionale, inoltre possono riguardare una vasta gamma di ambiti.

- biochimica clinica e tossicologica
- ematologia e emocoagulazione,
- immunologia,
- microbiologia e virologia,
- citogenetica,

- patologia molecolare.

Utilizzano tecnologie dedicate, ma con procedure generali comuni ai *core lab*
(OVVIAMENTE DEVONO DEVONO ESSERE CERTIFICATI)

Laboratori di reparto

Sono laboratori di piccolissime dimensioni usati in genere da reparti ospedalieri. utilizzano procedure altamente automatizzate, sempre sotto controllo di personale qualificato con specifiche competenze nel campo di applicazione.

Lo scopo di questi laboratori è quello di poter ottenere i risultati analitici in tempi brevissimi, su, TUTTAVIA, un pannello limitato di analiti.

In genere i reparti che ne dispongono sono:

- Dipartimenti di emergenza,
- strutture di terapia intensiva,
- Sale operatorie.

(Pannello di analiti = tipologie di analisi che possono essere svolte)

Medicina di Laboratorio

La medicina di laboratorio fornisce all'utente, attraverso l'esame di campioni biologici, una serie di informazioni, clinicamente efficaci e prezzi ragionevoli, utili per ridurre il margine di incertezza delle decisioni che possono essere prese in relazione a quesiti diagnostici, prognostici ecc.

Sono oggetti di esami di laboratorio tutti i liquidi e tessuti biologici utili a valutare lo stato di salute dei pazienti.

I campioni più usati sono:

- sangue (venoso, arterioso e capillare),
- urine,
- feci,
- liquido cerebro-spinale,
- liquido peritoneale,
- liquido pleurico,
- liquido pericardico,
- liquido sinoviale,
- liquido amniotico,
- liquido seminale,
- latte materno,
- saliva,
- sudore,
- capelli,
- tessuti solidi,

- midollo osseo,
- secreto bronchiale
- succo gastrico,
- secreti(faringeo, nasale, auricolare, uretrale, vaginale, da ferita, da drenaggi).

Il laboratorio ha il compito di coadiuvare il medico:

- nella scoperta della malattia o alla predisposizione ad essa
- nella conferma dell'ipotesi diagnostica
- nella scelta e nel monitoraggio della terapia
- nella definizione della prognosi

La maggiorparte delle analisi biochimico-cliniche vengono eseguite sotto forma di:

- Analisi singole
- Raggruppamenti storici, strumentali, profili biochimici (servono per definire un profilo di base del paziente; per esempio esami della funzionalità epatica, renale ed elettroliti)
- Prove di funzionalità dinamiche o metaboliche (usati soprattutto in ambito endocrinologo, esempio il dosaggio di prolattina o altri ormoni)
- Esami di screening
- Esami urgenti (emocromo, dosaggio delle troponine...)

Esistono dei pannelli analitici comuni, in cui vi sono esami prestabiliti per i determinati bisogni, come *il pannello metabolico di base* o *il pannello metabolico allargato*, _il pannello della funzionalità epatica _ecc.

Aspetti fisio-metabolici da considerare nella richiesta di un esame di laboratorio:

- struttura o natura dell'analita
- Origine
- Distribuzione nell'organismo
- Modalità di eliminazione o secrezione
- Tempo biologico di dimezzamento
- Meccanismi di controllo
- Variazioni fisiologiche circadiane
- Per un farmaco: - Struttura - farmacocinetica - metaboliti attivi - clearance - legami proteici - interazioni con gli altri farmaci

Ciclo Analitico

Il dato che si ottiene in un determinato laboratorio segue quello che è il cosiddetto **ciclo analitico**, ovvero tutto quell'insieme di processi che vanno dalla preparazione del paziente fino alla consegna del referto. Comprende tre fasi:

- **Preanalitica:** preparazione del paziente, prelievo del materiale biologico, trasporto, conservazione del campione
- **Analitica:** esecuzione delle analisi e il risultato
- **Postanalitica:** Validazione del risultato da parte del dirigente del laboratorio, interpretazione del risultato e effettuare il referto

L'interfaccia che il patologo (o il laboratorista) deve avere con il medico clinico riguarda le fasi pre-analitica e post-analitica. Il medico clinico si pone il quesito medico ed effettua una richiesta al laboratorio di analisi, creando così la prima interfaccia con esso.

In condizioni particolari l'interfaccia pre-analitica è fondamentale per poter conoscere le condizioni del paziente. Infine, l'interfaccia post-analitica è necessaria per l'interpretazione dei dati ottenuti e la formulazione della risposta medica. Il lavoro all'interfaccia riguarda tutte le professionalità coinvolte nel processo.

Esistono tre tipi di Cicli Analitici:

Il Ciclo Analitico

BASSA AUTOMAZIONE	MEDIA AUTOMAZIONE	ALTA AUTOMAZIONE
1 registrazione manuale	1 registrazione manuale	1 identificazione e gestione automatizzata
2 verifica sist gestionale	2 verifica sist gestionale	2 centrifugazione batch
3 inser centrifugazione	3 centrifugazione batch	
4 centrifugazione		
5 estraz centrifugazione		
6 suddivisione x analisi		
7 stappatura provette		
8 distribuzione provette		
9 check visivo	4 caricamento batch	3 caricamento batch
10 caricamento piatto		
11 analisi	5 analisi	4 analisi
12 validazione risultati	6 validazione risultati	5 autovalidazione e programmazione reflex testing
13 delta check	7 delta check	
14 ripetizione non validati	8 ripetizione non validati	
15 reflex testing	9 reflex testing	
16 conservazione campione	10 conservazione campione	6 conservazione campione
17 invio referto	11 invio referto	7 invio referto

- Bassa automazione
- Media automazione
- Alta automazione

La fase che cambia maggiormente nelle tre diverse categorie è la prima, ovvero la fase pre-analitica:

- Nei laboratori a bassa automazione si verifica una registrazione manuale del campione, la verifica del sistema gestionale, l'inserimento manuale nei macchinari e la

verifica del corretto funzionamento del macchinario stesso. Questo ovviamente causa un consumo maggiore di tempo.

- La parte delle analisi invece è uguale in tutti i laboratori, perché gli strumenti che analizzano i campioni sono simili.
- Nei laboratori a media automazione la registrazione può essere manuale, ma la verifica del sistema gestionale avviene in modo automatico.
- Nei laboratori ad alta automazione è tutto automatico.

Si rintraccia un'ulteriore differenza durante la fase post-analitica:

- Nei laboratori a bassa e media automazione è necessaria una validazione dei risultati tramite computer, effettuata dal dirigente medico o dal dirigente biologo. Validare significa visionare il campione per capire se ci sono stati errori durante l'analisi. (Esempio: se si nota un' emoglobina molto bassa, prima di confermare che il valore sia corretto si controlla se il campione è normale o se è presente qualche coagulo che lo ha alterato. Anche nel caso di un potassio molto elevato, prima di valutarlo si controlla se il campione è emolitico e se è necessario ripetere il risultato). una volta che il risultato è validato, il referto viene firmato ed inviato.
- Nei laboratori ad alta automazione è possibile invece effettuare l'autovalutazione, la quale avviene tramite sistemi di allarme che rilevano eventuali errori analitici. Nel caso in cui ci si Rendesse conto che il campione è emolitico, sarebbe comunque necessario l'intervento dell'operatore, poiché far ripetere l'esame su quel campione sarebbe inutile.

PROCESSO DIAGNOSTICO

Percorso che compie un esame di laboratorio è indicato come **TOTAL TESTING PROCESS (TTP)**:

- dal medico parte la richiesta che arriva in laboratorio e poi ritorna al medico sottoforma di referto

1. Richiesta di analisi, contiene:

- **Identificazione:** dati demografici personali e dati relativi al prelievo
- **Motivazione della richiesta:** Ipotesi diagnostica, diagnosi d'ingresso e dubbi da dirimere (soprattutto per esami e casistiche particolari)
- **Condizioni del paziente:** Distanza ultimo pasto, eventuali trasfusioni, terapie generali che effettua e ora di assunzioni di medicinali
- **Prestazione richiesta:** identificata in maniera univoca utilizzando i nomenclatori ufficiali nazionali e regionali
Opportuni sistemi di codifica (codici a barre) permettono di collegare senza errore l'etichetta applicata al prelievo e la relativa richiesta

2. Il referto analitico è costituito da:

- Identificazione del campione (tipologia di campione)
- Esame eseguito e dato analitico
- Valori di riferimento
- Tecniche e metodologie usate

Il referto analitico deve essere conservato per un periodo non inferiore a due anni.

Assicurazione di Qualità

La qualità è l'insieme delle caratteristiche di un prodotto o servizio che consente di soddisfare una determinata necessità ed è importante che qualunque tipo di laboratorio di un sistema di qualità. Tale sistema è fondamentale perché ci permette di poter quanto più possibile fornire dati quanto più attendibili possibile.

L'assicurazione di qualità consiste:

- definizione e stesura scritta delle procedure applicate
- Monitoraggio continuo della qualità del processo analitico
- Valutazione dell'efficacia delle procedure di assicurazione di qualità
- Correlazione dei problemi
- Assicurazione di una refertazione accurata
- Assicurazione dell'adeguatezza e competenza del personale

NORME DI QUALITÀ

Esistono procedure particolari da rispettare e delle norme Qualitative:

- UNI EN ISO 9001:2015 "Sistemi di gestione per la qualità"
Norma internazionale, recepita in Italia dall'UNI, l'Ente Nazionale di normazione, che fissa i requisiti standard di un sistema di gestione per la qualità.
- ISO 15189: norma che riguarda specificatamente le attività di laboratorio clinico.

Il raggiungimento della qualità si basa sul continuo adattamento dell'organizzazione e del lavoro rispetto all'obiettivo prefissato. Lo schema logico che si segue per l'assicurazione della qualità è il **Ciclo di Deming** (plan, do, check, act), noto anche come PDCA.

- Plan (pianificare attività e obiettivi, prevedere i risultati e programmare verifiche)
- Do (mettere in opera quanto pianificato seguendo i processi e i protocolli)
- Check (verificare i risultati ottenuti con indicatori oggettivi)
- Action (apportare modifiche nelle attività che non hanno raggiunto gli obiettivi)

Il sistema di qualità che si costituisce con il Ciclo di Deming è costituito dall'insieme di tutti i documenti che descrivono il laboratorio secondo la norma presa a riferimento. Esso costituisce la base e il prerequisito per ottenere Accredimento e/o Certificazione.

Accreditamento: (riconoscimento formale dell'idoneità di un laboratorio ad effettuare specifiche prestazioni diagnostiche) requisito di legge che occorre acquisire per poter erogare prestazioni a clienti che accedono alla struttura sotto la copertura del sistema sanitario regionale.

Certificazione: è su base strettamente volontaria. E' il laboratorio che richiede ad un ente certificatore di essere ispezionato per certificare la propria aderenza al sistema ISO 15189

Valutazione della qualità

Deve essere effettuata anche quotidianamente e riguarda anche più livelli.

Valutata la struttura dal punto di vista delle risorse umane , fisiche, tecniche, finanziarie, organizzative

Deve essere valutato il processo: tutto quello che gli operatori fanno per gli assistiti e quello che fanno i pazienti per curarsi

Valutazione dell'esito: quello che si riesce a fare a favore di un singolo assistito:

- Il grado di conoscenza della propria malattia
- Il cambiamento di comportamento favorevole al miglioramento della salute
- Soddisfazione di chi riceve l'assistenza