

ASTERISCHI E FUORI RANGE: I COMMENTI

Il dibattito sugli asterischi ai risultati analitici fuori range sta originando differenti interpretazioni. Ecco i contributi sull'argomento:

1 - Sono un ex-laboratorista: sono in pensione dalla fine del 2011.

Nel Laboratorio dove ho lavorato per oltre 35 anni, quello degli "asterischi" è stato uno dei temi che mi sono trovato ad affrontare, sia come Responsabile del Sistema Qualità che come Responsabile del Sistema Informatico; a ragione di ciò, spero di poter dare un contributo utile a sviluppare tale questione.

Come RQ del Laboratorio, ho sempre pensato che la norma ISO non fosse il luogo dove cercare "prescrizioni" su come condurre i processi di Laboratorio (in generale) o sul formato del Referto (nello specifico), ma semplicemente quello dove trovare i Requisiti cui si deve conformare il nostro Sistema di Gestione per la Qualità; ho anche sempre pensato che il compito del Valutatore Esterno non dovrebbe essere quello di spiegarci come funzionano i nostri processi e come dobbiamo condurli.

Tuttavia, in oltre 12 anni di "carriera" come RQ (passando attraverso tre successive edizioni della Norma) mi è capitato abbastanza (troppo) spesso di incrociare persone (sia RQ che Valutatori Esterni) che identificano nella "Norma" ciò che invece è il modello organizzativo della loro specifica realtà (nella migliore delle ipotesi) o che è cresciuto nella loro testa soltanto a partire da considerazioni teoriche (nell'ipotesi intermedia), o che talvolta (nella peggiore delle ipotesi) cercano nella Norma la soddisfazione alla loro perversa tendenza a complicare la vita a sé ed agli altri.

Comunque, asterischi sì o no ?

La questione dovrebbe essere valutata non tanto leggendo la Norma, quanto invece in relazione alla funzione che il Referto svolge nel processo di erogazione delle prestazioni di Medicina di Laboratorio, essendo questo lo strumento (non l'unico, almeno si spera) con il quale il Laboratorio comunica al Medico (ma anche al Paziente) le informazioni che gli sono state richieste; a questo proposito ho sempre cercato di propagandare (e quando ho potuto anche di applicare) il principio che "sul Referto tutto ciò che non è utile (nel senso che non aggiunge informazione) è dannoso (nel senso che, diluendo l'informazione, può renderla meno evidente o distrarne l'attenzione)".

Non mi pare proprio che gli asterischi accanto agli esiti "fuori range" aggiungano informazione, se il "range" è quello dei cosiddetti "valori normali" o "valori di riferimento" che già normalmente sono indicati accanto ai risultati; d'altra parte, la presenza dell'asterisco potrebbe distogliere l'attenzione del Medico frettoloso (che magari si ferma a contare gli asterischi senza ben valutare gli esiti, sia singolarmente che nel loro insieme), e potrebbe essere deleteria per la salute del Paziente (per lo spavento che potrebbe prenderlo quando vede gli asterischi).

Potrebbe avere un piccolo grado di valore aggiunto l'asterisco accanto ad un esito decisamente "di panico", che evidenzia un rischio molto elevato ed immediato per il Paziente; tuttavia, in tal caso, il Laboratorista, più che curarsi di asteriscare il Referto, dovrebbe contattare immediatamente il Medico Curante: se così accade, l'asterisco sul Referto non ha più ragione di essere.

L'asterisco potrebbe essere utile se posto a corredo dell'esito per quelle prestazioni per le quali è definito un valore di "Cut-Off" il cui superamento, anche quando non è significativo sul piano clinico, provoca cambiamenti immediati per la vita quotidiana del Paziente (ad esempio: nella determinazione di sostanze d'abuso, nella analisi per esposizione professionale, etc.); in questi casi la presenza dell'asterisco, pur essendo ridondante rispetto alle informazioni che comunque sono espresse sul Referto, potrebbe essere di qualche aiuto quando il Referto stesso venisse utilizzato da Operatori "non sanitari".

Comunque, la mia personale opinione è che, tutto sommato, sarebbe meglio non mettere gli asterischi sul Referto, a meno che si disponga di un software capace di modulare con estrema accuratezza la loro presenza soltanto laddove per davvero possono servire; tuttavia devo confessare che nel mio Laboratorio non sono riuscito a concretizzare la mia opinione, stante la contrarietà sia di Colleghi che dei diversi Direttori che vi si sono succeduti.

Come Responsabile del Sistema Informatico del Laboratorio, ho sempre cercato (ovviamente nei limiti del Software a disposizione e delle scelte della Direzione) di progettare e realizzare un

Referto conforme al principio "tutto ciò che non è utile è dannoso", avendo chiaro che la "mission" del Laboratorio non è quella di produrre numeri e stamparli sul Referto (più o meno asteriscati), ma quella di fornire al Medico Curante informazioni utili al suo lavoro a favore del Paziente.

In questo contesto, mi sono sempre sforzato di mantenere il Referto in un formato semplice e facilmente "leggibile" (ovviamente lascio a chi ne ha fatto uso valutare se sono riuscito in tale intento); in questi ultimi anni, da quando è possibile la consultazione informatica del Referto, ho anche progettato e sperimentato la possibilità di arricchire l'informazione che vi è esposta ponendovi dei Link a pagine Web all'uopo predisposte, dove il Laboratorio può mettere a disposizione approfondimenti informativi, sia in generale sulle prestazioni che specifici su singoli esiti particolarmente significativi; l'approfondimento del Referto a portata di un "click" potrebbe essere una delle strade da percorrere nel prossimo futuro ??? staremo a vedere.

Ciao a tutti,

Fabio Della Fiorentina - Bergamo

2 - In merito al "quesito rivolto a tutti" volevo precisare che la norma ISO 9001:2008 specifica i requisiti di un sistema di gestione per la qualità di carattere generale e previsti per essere applicabili a tutte le organizzazioni, indipendentemente da tipo, dimensione e prodotto fornito.

Conseguentemente deve essere interpretata e decodificata nel contesto dell'organizzazione per cui la raccomandazione di evidenziare con asterisco i valori fuori range significa tradurre il p. 7.2.3

- Comunicazione con il cliente che - recita " L'organizzazione deve determinare ed attuare disposizioni efficaci per comunicare con i clienti in merito alle informazioni relative al prodotto; Il prodotto del laboratorio è rappresentato dal referto di laboratorio per cui dovrà contenere le maggiori informazioni possibili: ad es.

- riportare i dati precedenti (ove applicabile)

- indicare il metodo analitico

- evidenziare i valori patologici

- data, ora del prelievo e della refertazione

- avvisare in tempo utile tutti gli utenti del servizio (MMG e reparti interni) del cambio di un metodo in particolare se vengono modificati i valori di riferimento

Non voglio approfondire poi l'argomento della modalità di esprimere i valori di riferimento in quanto nella maggior parte se non nella totalità dei casi corrispondono a quelli riportati nel bugiardo della metodica ove viene dichiarato che sono stati calcolati su 20 pazienti di un'area europea.

Sarebbe più corretto come tutti sanno ricavarli nella propria area geografica, ma questo è un tema ormai troppo discusso.

Un altro punto 5.5.3 "Comunicazione interna" si può tradurre invece con l'invio periodico (una/due/tre volte anno) ai vari reparti interni di un report con le NC relative ai campioni biologici non accettati in quanto non conformi per vari motivi oppure accettati in deroga. Tale reportistica ha la finalità di coinvolgere le altre parti interessate nel miglioramento del processo e di dare evidenza a tutti gli operatori del laboratorio che sistematicamente registrano le NC di attivare le azioni correttive a seguito di ripetuti trattamenti sui campioni NC.

Colgo l'occasione per segnalare la nuova edizione della norma UNI EN ISO 19011 ed. FEBBRAIO 2012. La norma fornisce linee guida sugli audit di sistemi di gestione, compresi i principi dell'attività di audit, la gestione dei programmi di audit e la conduzione degli audit di sistemi di gestione, così come una guida per la valutazione delle persone coinvolte nel processo di audit, incluse la persona che gestisce il programma di audit, gli auditor e i gruppi di auditor.

Cari saluti a tutti i soci

Roberto Barollo - Torino

3 - direi che più della ISO, meno specifica, riporto il requisito (o meglio il primo dei requisiti) definiti dalla 15189-2007 ove si evidenziano due aspetti essenziali:

- la facile lettura e interpretazione

- e la condivisione del formato con l'utente (medico di famiglia o specialista)

· 5.8.1 La direzione del Laboratorio deve definire il formato del referto (in linea alle necessità degli utenti del laboratorio e tale da consentire una facile lettura ed interpretazione).

· Il supporto del referto (ad es: elettronico o cartaceo) e il modo in cui deve essere comunicato il risultato sono stati discussi e condivisi con gli utenti dei servizi del Laboratorio stesso.

Saluti a tutti

Saverio Ruggeri – Forlì

4 - Non so chi, né quale qualifica abbia colui o coloro che hanno posto il suddetto quesito.

Chi ha capito veramente qual'è lo spirito della QUALITÀ e intende agire seguendo le indicazioni che da esso scaturiscono non si deve perdere in discussioni che possono essere devianti. Infatti le norme sulla qualità sono sempre più numerose, anzi ormai troppo numerose e rischiano di produrre effetti controproducenti.

A tal proposito ritengo sia necessario seguire come norme cogenti, da parte di tutti quelli che dicono e/o vogliono interessarsi di QUALITÀ, tutte le indicazioni che hanno le loro radici nel buon senso.

Questo deve accadere sempre e comune indipendentemente dalla qualifica di chi agisce e dalla preventiva verifica di esistenza di documenti scritti che impongano per legge o per consuetudine certi atteggiamenti o modi di agire.

CONCLUSIONI: Sempre, in qualunque laboratorio e su tutti referti devono essere evidenziati i valori fuori range.

Questo senza porsi il problema di scoprire prima se, da qualche parte, esiste un obbligo di segnalare i valori fuori range.

In ogni caso, per una qualità che migliori sempre nel tempo, devono essere fornite in modo semplice chiaro ed efficace tutte le informazioni utili ad una corretta lettura ed interpretazione dei risultati.

Vincenzo Brancaccio - Pompei

5 - I dati fuori range non sempre sono da interpretare come dati patologici per "quel paziente", questo è il motivo per il quale molti laboratori non li evidenziano con l'asterisco ma preferiscono inserire note esplicative. Le note sono importanti perché creano un'interazione con il clinico consentendo approfondimenti, chiarimenti, scambio di informazioni.

Come auditor preferisco raccogliere evidenze a sostegno della validazione e le note sono il frutto ragionato di una validazione approfondita dell'intero processo analitico e del prodotto erogato (il referto) molto più che una sistematica attribuzione di asterichi.

saluti

Rina Locont - Napoli

6 - Buonasera, desidero dare il mio contributo alla richiesta riportata su Accademia News 124 del 12/04/2012.

Nell'ambito dei risultati di laboratorio, i fuori range devono essere considerati come lo start ad una NON Conformità la cui soluzione con le dovute azioni correttive e preventive va svolta successivamente da chi ha prescritto le analisi (il medico curante etc.)

Credo sia questo il motivo per cui si è dato evidenza della mancanza di indicazione in corrispondenza del fuori range.

Saluti

Emilio Barbato – Caserta

7 - Il mio pensiero è che, poichè dietro al Clinico c'è il Paziente, ma spesso intorno al Clinico c'è una telefonata, una richiesta da parte di un altro operatore, una dimissione, un pensiero, il paziente stesso che lo distrae con una serie di domande...eccetera, e in ultimo che siamo tutti umani e la nostra attenzione a volte ci tradisce, anche se solo per un istante,perchè non dare un piccolo aiuto? cosa ci costa? Quindi la mia risposta è sì, senza riserve, per il Clinico ma alla fine per il Paziente.

Un caro saluto a tutti

Sabina Vanelli - Lodi

UN INTERESSANTE CORSO ALLA BOCCONI

Buongiorno, mi permetto ancora di disturbarvi per questa proposta formativa.

Il corso "[il medico che governa l' organizzazione](#)" – 6-8 giugno, Milano - ha lo scopo di favorire una diretta partecipazione dei medici alla vita aziendale e in particolare al governo clinico della propria unità.

Grazie per l' attenzione che riserverete all' iniziativa

Antonello Zangrandi – SDA Bocconi

La locandina del corso è disponibile nel capitolo delle Attività Culturali. Al prof. Zangrandi dico che è assolutamente autorizzato ad inviarci le informazioni sui corsi che organizzano. E non disturberà mai...

BITeB (BANCO INFORMATICO TECNOLOGICO E BIOMEDICO): DIAMO UNA MANO...

Abbiamo avuto un contatto con il dottor **Bruno Calchera**, Direttore Generale di questa onlus, che nel settore del volontariato raccoglie e destina a progetti sociali computers e attrezzature ospedaliere destinati ad essere smaltiti come rifiuti. La divisione biomedica ha assegnato oltre 7000 attrezzature sanitarie a circa 40 organizzazioni attive nella cooperazione internazionale in 32 Paesi, prevalentemente in Africa, Sudamerica e Asia. L' attività è partita nel 2005 grazie a una legge di Regione Lombardia, che ha consentito agli ospedali lombardi di donare al non profit le apparecchiature dismesse, attraverso il BITeB. I loro volontari sono ingegneri e tecnici altamente specializzati, che seguono le donazioni dalla dismissione in Italia fino all' installazione nel Paese destinatario. Qualità significa anche essere al servizio dei popoli più bisognosi. Ricordo che alla fine della seconda guerra mondiale, con il piano Marshal arrivarono in Italia i favolosi Beckman DU, che contribuirono in maniera determinante al rilancio della nostra diagnostica. E allora perché non prendere in considerazione quanto di buono viene fatto anche dalla BITeB e dar loro una mano?

Troverete una più ampia presentazione nel capitolo delle attività culturali.

Ringraziamo in anticipo chi vorrà contribuire. Andate quindi su www.biteb.org e potrete trovare tutte le indicazioni possibili per un contatto ed eventualmente per capire come fare per donare strumentazione obsoleta.

Grazie per l'attenzione.

GLI AFORISMI DELL'ACCADEMIA

- **Coloro che non cambiano mai le proprie opinioni si amano più di quanto amano la verità.** - Joseph Joubert
- **I falliti si dividono in due categorie: coloro che hanno agito senza pensare e coloro che hanno pensato senza agire.** - John Charles Salak
- **Il coraggio di immaginare alternative è la nostra più grande risorsa, capace di aggiungere colore e suspense a tutta la nostra vita.** - Daniel J. Boorstin
- **A volte basta un attimo per scordare una vita ma a volte non basta una vita per scordare un attimo.** - Jim Morrison
- **La frase più pericolosa in assoluto è: Abbiamo sempre fatto così.** - Grace Hopper
- **La logica vi porterà da A a B. L'immaginazione vi porterà dappertutto.** - Albert Einstein
- **Il potere non corrompe gli uomini; e tuttavia, se arrivano al potere, gli sciocchi corrompono il potere.** - George Bernard Shaw
- **Oggi è il primo giorno del resto della tua vita: godilo.** - Anonimo

INFORMAZIONI VARIE

1. Ricordo ai **nuovi soci** che nel capitolo NEWSLETTER della homepage del sito sono disponibili i numeri arretrati di Accademia News. Accademia di Qualitologia rappresenta oggi un gruppo di **1.934** persone unite dallo stesso interesse: la qualità – formalizzata o meno – in sanità (altre 98 persone ricevono il notiziario per conoscenza). Abbiamo come obiettivo principale la condivisione di esperienze pratiche nella costruzione del Sistema di Gestione per la Qualità. Oltre a discutere qualsiasi aspetto della qualità che chiunque di noi abbia interesse ad approfondire. Non abbiamo altri vincoli se non quello del soccorso reciproco, come si conviene a chi si impegna per migliorare

il proprio quotidiano. L'adesione all'Accademia richiede quindi un vincolo "morale" di supporto agli altri: altrimenti non sarebbe un gruppo ma solo un'opportunità da sfruttare e basta...

2. Nel capitolo della documentazione, sottocapitolo "documentazione utile", è presente, e scaricabile, l'**ATTESTATO DI SOCIO DELL'ACCADEMIA DI QUALITOLOGIA**.

3. Non tutta la documentazione per la costruzione dei SGQ è in rete. Molti modelli documentali (più di 5.800) sono disponibili su richiesta e sono relativi a numerose attività sanitarie (*direzioni ospedaliere, amministrazione, laboratorio di chimica clinica, trasfusionale, microbiologia, anatomia patologica, diabetologia, pronto soccorso, radiologia, nefrologia-dialisi, assistenza infermieristica, ufficio qualità, formazione, Risk Management, SPP, servizi generali, farmacia, pediatria, chirurgie, servizi veterinari, ginecologia-ostetricia, gastroenterologia, anesthesiologia, medicina interna, oculistica, otorino, odontoiatria, fisioterapia, angiologia, ortopedia, RSA, DH oncologico, nutrizione artificiale, poliambulatori, medicina nucleare, biologia molecolare, virologia, laboratorio sanità pubblica, neurologia, analisi delle acque, HACCP, approvvigionamento, ufficio tecnico, ...*).

Mandate all'Accademia i vostri desideri: sarà nostra cura soddisfarli nei limiti del possibile.

4. Ricordo che nell'area riservata ai Soci è presente un **forum (QUALITA' SENZA VELI)** dove è possibile colloquiare con gli altri soci. Anche se siamo nell'era di facebook, non siamo ancora abituati al suo utilizzo, ma è un vero peccato non sfruttare un mezzo così efficace e rapido (...se utilizzato).

Cordialmente

Beppe

348-8979002

qualitologia@qualitologia.it

beppe.carugo@mzcongressi.com

www.qualitologia.it

Questo è un mezzo informativo aperto a tutti gli iscritti ad Accademia News e ad Accademia di Qualitologia. L'adesione all'Accademia è gratuita e volontaria e l'accettazione è subordinata dalla decisione parte del coordinamento della stessa. Le opinioni espresse e i documenti inseriti sono sotto responsabilità individuale. Questo messaggio può contenere informazioni riservate e/o confidenziali e deve essere utilizzato soltanto dai destinatari (iscritti ad Accademia News o ad Accademia di Qualitologia) a cui è rivolto. Se Lei non è il destinatario designato, contatti per favore il mittente e cancelli questo messaggio. Tutti i contributi, i documenti, i materiali, le informazioni e i dati pubblicati nel sito dell'accademia di Qualitologia o nei notiziari sono liberamente utilizzabili, in tutto o in parte senza il nostro preventivo consenso a patto che l'utilizzo avvenga per finalità di uso personale, studio, ricerca o, comunque, non commerciale. In caso di pubblicazione di documenti o parte di essi, si richiede che venga citata la fonte, accompagnata dall'indirizzo del sito (www.qualitologia.it). This message is intended only for the use of the named recipients (Accademia di Qualitologia and Accademia News Members) and may contain confidential and/or privileged information. If you are not the intended recipient, please contact the sender and delete this message. Any unauthorized use of the information contained in this message is prohibited