La check list in medicina di laboratorio quale strumento di assicurazione della qualità e sicurezza del paziente: l'esempio del prelievo venoso

Ada Aita[1], **Raffaella Marin**[1], **Catia Pozzato**[2], **Elisa Piva**[2], **Laura Sciacovelli**[2], **Mario Plebani**[1,2]
[1]Dipartimento di Medicina-DIMED e [2]Unità Operativa Complessa Medicina di Laboratorio, Azienda Ospedaliera-Università degli Studi di Padova, Padova

ABSTRACT

Check-list in laboratory medicine: an important tool to improve patient safety. The blood collection. This work aims to describe the results concerning the implementation of a check-list (CL) on blood collection procedures as a tool to prevent errors in laboratory medicine. Literature and operating procedures carried out in three outpatients phlebotomy sites (SMa, SMb, PN) were analysed to identify check-points (CPs). CL draft was evaluated by a multidisciplinary team and tested for one month (September 2014) by 25 physicians and 15 nurses. The filled in CLs were analysed together with the involved staff and a final version was released. CL effectiveness was evaluated immediately after experimentation and one year later. 5661 CL were filled in, out of 9469 venipunctures (59.8%). The percentages of CPs filled in within SMa, SMb and PN were respectively: 100% patient identification and label-sample-identification matching; 80.2, 73.1 and 51.9% vein selection; 96.7, 95.8 and 97.9% needle selection; 82.5, 85.8 and 89.9% tourniquet application time; 98.9, 97.9 and 98.7% tubes filling; 98.4, 97.4 and 98.7% tubes mixing; 27.6, 23.5 and 15% temperature transport; 16.4, 20.8 and 1.3% time transport. The percentages of unsuitable samples in SM and PN were respectively: 0.040 and 0.013% (September 2014); 0.041 and 0.012% (October 2014); 0.024 and 0.16% (September-October 2015). The insufficient number of available CLs, difficulties over communication concerning purpose and methodology, and patients crowding affected the results in SM; anyway the CL was very helpful for trainees. An effective CL should: include only critical CPs, be shared with the staff, take into account organizational peculiarities. CL is a powerful tool to ensure patient safety only when it becomes an integral part of quality management system.

INTRODUZIONE

La medicina di laboratorio, a differenza di altre specialità mediche, chirurgiche o intensive, è spesso considerata una specialità a basso rischio per il paziente (1). Tuttavia è dimostrato che errori nel processo di laboratorio possono tradursi in esiti clinici negativi, oltre che creare la necessità di nuove indagini diagnostiche, visite e terapie inappropriate, costi psicologici ed economici a carico del paziente. Si stima che il rischio che un paziente sia sottoposto a un percorso di cura inappropriato (es. trasfusioni inappropriate e modificazioni della terapia), a seguito di errori nel processo di laboratorio, sia compreso tra il 6,4 e il 12%, e che il ~26-30% degli errori di laboratorio costringa il paziente a ripetere esami di laboratorio e a sottoporsi a consulti medici e ulteriori indagini, talvolta più invasive (ad esempio biopsie, risonanza magnetica, ecc.) (2- 4).

Negli ultimi decenni, la chiara definizione delle fasi e delle responsabilità nel processo di medicina di laboratorio (5, 6), lo sviluppo tecnologico che ha condotto all'automazione di procedure un tempo eseguite manualmente (7), la forte spinta verso l'armonizzazione (8, 9) e l'introduzione di strumenti per garantire la qualità del processo e la sicurezza del paziente (10-15), hanno certamente contribuito alla riduzione dell'errore (16, 17). Lo scoglio maggiore resta dunque la riduzione dell'errore generato da fattori umani quali, stress, stanchezza, dimenticanze e scarsa conoscenza o osservanza delle procedure.

Tra le procedure di laboratorio non automatizzate e di forte impatto sul processo di cura del paziente (errori o ritardi nella diagnosi e nel trattamento) e sull'organizzazione (ricadute economiche e di immagine), va certamente annoverato il prelievo venoso (18). Al fine di garantire la corretta esecuzione della procedura, la sua armonizzazione in siti di prelievo differenti e la minimizzazione degli errori, sono state

Corrispondenza a: Ada Aita, Dipartimento di Medicina, Università degli Studi di Padova, via Giustiniani 2, 35128, Padova. Tel. 0498211753, fax 0498211981, e-mail ada.aita@aopd.veneto.it

Ricevuto: 09.01.2018 Revisionato: 21.03.2018 Accettato: 22.03.2018

Pubblicato on-line: 19.04.2018 DOI: 10.19186/BC_2018.027

prodotte linee guida e raccomandazioni internazionali (19-20) e nazionali (21). Tuttavia, i dati della letteratura dimostrano che queste linee guida non sono sempre recepite (22) e gli errori riguardanti l'idoneità del campione rappresentano attualmente la tipologia di errore più frequente nella fase pre-analitica (23-25). La diffusione delle linee guida e la continua formazione del personale rappresentano le strategie più comunemente utilizzate per la riduzione e prevenzione degli errori in questa fase del processo. Recentemente l'introduzione di una check-list (o lista di controllo), intesa come un elenco di punti e le conseguenti azioni da considerare per l'esecuzione di processi complessi (26), è stata proposta dal gruppo di studio "Variabilità extra-analitica" di SIBioC come strumento da impiegare nelle procedure più a rischio individuate per la raccolta del campione biologico al fine di prevenire l'errore procedurale (27). Sebbene l'efficacia dell'uso di tale strumento sia provata per alcune procedure sanitarie (chirurgiche o per l'inserzione di cateteri venosi centrali) (28, 29), non sono riportate esperienze riguardanti l'applicazione sistematica della check-list per il prelievo venoso, né di altre check-list applicate ad altre fasi del processo di medicina di laboratorio, come strumento di supporto alle procedure di prevenzione e riduzione dell'errore, e quindi di assicurazione di qualità e sicurezza delle cure. Inoltre, sebbene sia nota e documentata l'importanza dell'uso della check-list in medicina, altrettanto noti sono i commenti critici riguardo alle modalità di stesura e applicazione della stessa. In particolare, la mancanza di coerenza metodologica e valutativa, e i possibili bias procedurali spesso mettono in discussione l'attendibilità dei dati pubblicati (30).

Scopo di questo lavoro è descrivere i risultati di un progetto volto a individuare un modello per l'implementazione di una check-list applicabile alla procedura del prelievo ematico come strumento di prevenzione e riduzione degli errori in medicina di laboratorio.

MATERIALI E METODI

Disegno dello studio

Lo studio è stato condotto presso l'Unità Operativa Complessa Medicina di Laboratorio (UOC-ML) dell'Azienda Ospedaliera-Università degli Studi di Padova, e si è articolato in tre fasi operative: studio delle linee guida esistenti e del processo da sottoporre a controllo, stesura della check-list e sperimentazione.

Studio delle linee guida

Lo studio delle linee guida (26, 31, 32) ha consentito di individuare i punti chiave utili a garantire la stesura di una check-list efficace:

- definizione di scopo e contesto organizzativo di applicazione della check-list;
- utilizzo di una metodologia puntuale ed efficace;
- coinvolgimento del personale utilizzatore mediante la pianificazione e l'attuazione di momenti informativi e formativi riguardo allo scopo e all'importanza dell'introduzione di una check-list nel processo;
- chiara definizione delle responsabilità;
- coinvolgimento di esperti con competenze differenti.

Scopo e contesto di applicazione. La check-list applicata alla procedura di prelievo venoso doveva avere lo scopo di ridurre gli errori procedurali al fine ultimo di garantire la sicurezza del paziente. Le sedi ambulatoriali locate in via San Massimo (SM) e presso la struttura ospitante il reparto di pneumologia (PN) sotto il diretto controllo dell'UOC-ML, sono state scelte quale contesto di applicazione della check-list. Le caratteristiche organizzative delle due sedi sono riportate nella Tabella 1.

Tabella 1
Caratteristiche delle sedi ambulatoriali contesto di applicazione della check-list

Sedi ambulatoriali	Stanze	Metodologia di etichettatura del campione	Tipologia di paziente
SMa	SM1	Etichettatura automatizzata per mezzo di una stazione pre-analitica per i campioni dei pazienti che accedono alle stanze SM2, SM3 e SM4	Adulti
	SM2, SM3, SM4	Etichettatura automatizzata per mezzo di una stazione pre-analitica presente nella stanza SM1	Adulti
SMb	SM5	Etichettatura automatizzata per mezzo di uno strumento presente nella stanza in cui è eseguito il prelievo	Bambini
	SM6	Etichettatura automatizzata per mezzo di uno strumento presente nella stanza in cui è eseguito il prelievo	Anziani e donne in gravidanza
	SM7	Etichettatura automatizzata per mezzo di uno strumento presente nella stanza in cui è eseguito il prelievo	Adulti con prenotazione
PN	PN1	Etichettatura automatizzata per mezzo di una stazione pre-analitica	Pazienti: in terapia con anticoagulante; sottoposto a controllo per l'avvio di procedure di procreazione assistita o a controllo periodico post-ricovero

SM, struttura San Massimo; PN, reparto di pneumologia.

Studio del processo da sottoporre a controllo

Le istruzioni operative relative alla procedura del prelievo ematico a disposizione del personale dell'UOC-ML e i documenti di riferimento emessi da organismi nazionali (21) e internazionali (19, 20) sono stati analizzati al fine di individuare le attività maggiormente critiche, soggette a errori e di maggiore impatto sull'idoneità del campione. Mediante osservazione diretta delle fasi del processo (dall'accettazione e identificazione del paziente, all'invio del campione al laboratorio) presso le sedi ambulatoriali SM e PN, è stata successivamente verificata la coerenza delle prassi operative adottate con le istruzioni operative in essere. Il personale deputato al prelievo ematico è stato inoltre intervistato al fine di individuare le criticità legate alla tipologia di paziente e al contesto organizzativo e le attività a maggior rischio d'errore.

Tabella 2
Punti identificati per garantire il controllo completo di tutte le fasi della procedura di prelievo venoso

Punti di controllo
Ritiro prescrizione medica e valutazione della possibilità di soddisfare la richiesta (es. tipologia di esami richiesti)
Verifica della completezza delle informazioni e di soddisfazione di requisiti specifici (es. documento di identificazione certa in caso di esami con valenza medico legale)
Applicazione della corretta procedura di identificazione del paziente e verifica dei documenti
Raccolta del consenso informato, ove necessario
Inserimento nel sistema informatico dei dati: anagrafica del paziente, esami richiesti e commenti particolari
Verifica della completezza e correttezza dei dati inseriti
Stampa della documentazione: foglio accettazione ed etichette
Indicazioni per le modalità e i tempi di ritiro del referto
Consegna della documentazione: foglio accettazione ed etichette e impegnativa
Raccolta di altri campioni (urine, feci, ecc), ove richiesti
Etichettatura manuale dei campioni, ove applicabile
Verifica dell'identificazione del paziente al momento del prelievo
Verifica delle condizioni fisiopatologiche del paziente per accertarne l'idoneità alla procedura (digiuno, stress, esercizio fisico, assunzione di farmaci)
Valutazione del patrimonio venoso
Verifica della correttezza e congruenza degli esami richiesti
Verifica della corrispondenza delle informazioni di identificazione del paziente (identità del paziente-foglio di accettazione-etichette)
Identificazione dell'ordine di raccolta delle provette
Scelta del sito di raccolta (braccio, mano, piede)
Scelta dei dispositivi (dimensioni dell'ago, tipologia di siringa)
Scelta del sito di posizionamento e del tempo di applicazione del laccio
Corretta disinfezione e, ove necessario (ad es. bambini), uso di anestetici locali
Rispetto dei tempi di raccolta, ove necessario
Corretta esecuzione della procedura di prelievo
Verifica del tempo di applicazione del laccio
Rimozione del laccio entro i tempi definiti e prima di sfilare l'ago
Utilizzo della provetta corretta sulla base dell'ordine di raccolta delle provette
Verifica del volume di riempimento delle provette
Capovolgimento delle provette dopo il riempimento
Pressione sul sito di prelievo
Verifica delle condizioni del paziente
Corretta conservazione (tempo e temperatura) del campione subito dopo la raccolta
Invio dei campioni in laboratorio
Corretta conservazione (tempo e temperatura) del campione durante il trasporto al laboratorio
Smaltimento del materiale utilizzato per il prelievo

Preparazione della check-list

Definizione dei punti di controllo. I punti da sottoporre a controllo sono stati individuati sulla base dell'analisi delle linee guida (17, 20, 26, 31, 32) e delle istruzioni operative in essere, e da quanto emerso dall'osservazione diretta e dalle interviste al personale deputato al prelievo.

Sono stati individuati 34 punti di controllo per la verifica dell'attuazione della corretta procedura (Tabella 2), al fine di garantire il controllo completo di tutte le fasi della procedura di prelievo venoso, dall'accettazione del paziente all'invio del prelievo al laboratorio per l'analisi. Al fine di individuare le aree e le responsabilità del controllo (segreteria, ambulatorio, trasporto), i punti di controllo sono stati successivamente organizzati in 9 categorie: accettazione, accertamento identità del paziente, valutazione del paziente, scelta dei dispositivi e del laccio, prelievo, verifica delle condizioni del paziente, conservazione dei campioni, smaltimento dei materiali prelievo, invio dei campioni.

Stesura della check-list. La lista di punti di controllo è stata analizzata da un gruppo costituito da esperti con competenze e responsabilità differenti: responsabile della qualità, medici responsabili della gestione dei due ambulatori sede della sperimentazione, coordinatore infermieristico e infermiera referente. Al fine di garantire un semplice ed efficace utilizzo della check-list e non ultimo il rispetto dei tempi d'attesa, il gruppo di esperti ha ritenuto opportuno:

- ridurre il numero dei punti di controllo da 34 a 9 e quello delle categorie da 9 a 4. Per individuare quali punti eliminare, è stata verificata, mediante osservazione diretta, l'operatività del personale nelle specifiche attività, identificando le fasi in cui il personale dimostrava attinenza alle procedure in essere, sicurezza nell'operatività e congruenza di operatività tra i diversi operatori. In particolare sono stati eliminati i punti relativi all'accettazione del paziente, alla scelta del sito di prelievo e alla disinfezione (33). Sono stati privilegiati invece i punti di controllo a maggior impatto sulla sicurezza del paziente e all'idoneità del campione. In particolare: la verifica dell'identità del paziente e la congruità richiesta-paziente-etichetta (in quanto la fase di identificazione del paziente risulta tra le più vulnerabili del processo) (34), la scelta del dispositivo, il tempo di posizionamento del laccio emostatico, il volume di riempimento delle provette, il mescolamento delle provette e le condizioni di conservazione (tempo e temperatura) del campione (35);
- migliorare la descrizione di altri punti di controllo (tipologia di paziente: bambino/adulto/anziano; scelta dell'ago: retto o farfalla; numero di provette; conservazione del campione: ghiaccio, 37 °C);
- inserire simboli ed elementi colorati che catturassero l'attenzione dell'operatore sul rispetto delle procedure nelle fasi più critiche del processo. Tuttavia, una successiva analisi dei costi ha evidenziato l'impossibilità di disporre di un gran numero di copie a colori a costi contenuti. Il modello preliminare (Figura 1a) è stato dunque sostituito da una versione in bianco e nero (Figura 1b) a scapito di un immediato impatto visivo.

Sperimentazione della check-list

La bozza definitiva (Figura 1b) è stata presentata al personale deputato alla procedura di prelievo venoso (25 medici, di cui 14 specializzandi e 15 infermieri) nelle sedi individuate per la sperimentazione. Scopo d'uso e campo di applicazione della check-list, responsabilità, modalità di compilazione e tempi di sperimentazione sono state illustrate durante una riunione con tutto il personale coinvolto. La check-list è stata dunque testata presso gli ambulatori SM e PN dal 27 agosto 2014 per quattro settimane, al termine delle quali è stata organizzata una riunione di chiusura della sperimentazione durante la quale le check-list compilate sono state analizzate. Fattibilità, criticità e punti di forza sono stati discussi assieme al personale coinvolto, prima di rilasciare la revisione finale.

Valutazione dell'efficacia

L'efficacia della check-list, intesa come strumento di riduzione e prevenzione degli errori, è stata valutata sia a breve che a lungo termine. L'efficacia dell'utilizzo della check-list in fase sperimentale è stata valutata confrontando la percentuale di campioni non idonei registrata nelle sedi ambulatoriali durante la sperimentazione (27 agosto - 24 settembre 2014) e un mese dopo (25 settembre - 31 ottobre 2014) con quella registrata nello stesso periodo negli anni precedenti (2012-2013).

E' stata poi programmata un'ulteriore valutazione dell'efficacia a un anno dall'introduzione in routine della check-list.

Analisi dei dati

Le check-list quotidianamente compilate sono state analizzate per sede ambulatoriale, operatore e singolo punto di controllo al fine di individuare differenze nell'approccio alla compilazione e di verificarne la completezza. E' stata quindi condotta un'analisi statistica descrittiva con l'aiuto del software SigmaStat 3.5 – Systat Software Inc. Point Richmond, Ca USA.

RISULTATI

Nel periodo di sperimentazione (quattro settimane) sono state compilate e analizzate 5661 check-list, su un numero totale di 9469 prelievi eseguiti (59,8%). Nella Tabella 3 sono riportati il numero di check-list compilate e la percentuale calcolata in relazione al numero di prelievi eseguiti in ciascuna sede ambulatoriale. La percentuale di compilazione maggiore è stata registrata presso la sede PN (79,9%). Nella sede SM (52,7% di check-list compilate) la percentuale di compilazione è risultata bassa presso gli ambulatori afferenti a SMb (19,8%).

È stata analizzata la compilazione di ciascun punto di

A

Università degli Studi Padova – Azienda Ospedaliera di Padova
UOC Medicina di Laboratorio
Direttore prof. Mario Plebani

CHECKLIST PROCEDURA PRELIEVO VENOSO
Ambulatorio prelievi

ETICHETTA ACETTAZIONE

	SI	NO	Note
ACCERTAMENTO IDENTITÀ DEL PAZIENTE			
Verificata identità del paziente		⚠	
Verificata corrispondenza con etichette provette			
DISPOSITIVI E LACCIO			
Valutato patrimonio venoso			
Scelta dispositivo ago retto ☐ / ago a farfalla ☐			☐ > 6 provette ☐ Bambino/anziano ☐ vene piccole dimens/difficili
Attenzione a tempo posizionamento laccio (inferiore 2')			No laccio per: vene grosse, ☐ pH venoso ☐ ac. lattico ☐ Ca ionizzato ☐ NSE ☐
PRELIEVO			
Controllato che ci sia il **corretto volume sangue** nelle provette			■ ■ ■ ■
Capovolgere campione alcune volte lentamente			■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ *3-4x 5-6x 8-10x*
INVIO CAMPIONE			
Controllata e mantenuta temperatura consigliata del campione pre-invio a laboratorio			Indicare test: da etichette/libro di bordo. Es: CRIOG.
Inviato campione nei tempi prestabiliti			☐ ECP ☐ TRIPTASI

AMBULATORIO N. SIGLA OPERATORE

B

Università degli Studi Padova – Azienda Ospedaliera di Padova
UOC Medicina di Laboratorio
Direttore prof. Mario Plebani

CHECKLIST PROCEDURA PRELIEVO VENOSO
Ambulatorio prelievi

ETICHETTA ACETTAZIONE

	SI	NO	Note
ACCERTAMENTO IDENTITÀ DEL PAZIENTE			
Verificata identità del paziente			
Verificata corrispondenza con etichette provette			
DISPOSITIVI E LACCIO			
Valutato patrimonio venoso			
Scelta dispositivo ago retto ☐ / ago a farfalla ☐			☐ > 6 provette ☐ Bambino/anziano ☐ vene piccole dimens/difficili
Attenzione a tempo posizionamento laccio (inferiore 2')			No laccio per: vene grosse, ☐ pH venoso, ☐ ac. lattico, ☐ Ca ionizzato ☐ NSE ☐
PRELIEVO			
Controllato che ci sia il **corretto volume sangue** nelle provette			In particolare: **Celeste**, Lilla Viola, Verde, Quantiferon
Capovolgere campione alcune volte lentamente			***3x*** Azzurro ***5-6x*** Ocra, Rosso, Blu, Beige, Trasp, Ruggine ***8-10x*** Verde chiaro scuro, viola lilla rosa giallo, grigio, arancio, Quantiferon, Microtainer
INVIO CAMPIONE			
Controllata e mantenuta temperatura consigliata del campione pre-invio a laboratorio			Indicare test: da etichette/libro di bordo. Es: CRIOG.
Inviato campione nei tempi prestabiliti			☐ ECP ☐ TRIPTASI

AMBULATORIO N. SIGLA OPERATORE

Figura 1
Prima bozza di check-list: 9 punti di controllo organizzati in 4 categorie. La bozza preliminare arricchita di simboli ed elementi colorati volti a catturare l'attenzione dell'operatore (a), è stata successivamente sostituita da una bozza definitiva in bianco e nero (b).

Tabella 3
Numero e percentuale di check-list compilate nelle sedi ambulatoriali oggetto della sperimentazione

	Sedi ambulatoriali			
	SMa	SMb	PN	Totale
	2395 (33,0%)	1429 (19,8%)		
Check-list compilate, n (%)	3824 (52,7%)		1837 (79,9%)	5661 (59,8%)
Prelievi venosi, n	7254		2215	9469

SM, sede ambulatoriale locata in via San Massimo; PN, sede ambulatoriale locata nel reparto di pneumologia.

controllo della check-list. I dati, inclusi nella Tabella 4 ed espressi in percentuale rispetto al totale di check-list compilate per sede ambulatoriale, sono riportati in termini di mediana, 25° e 75° percentile.

I dati evidenziano una parziale e disomogenea compilazione nelle tre differenti sedi ambulatoriali di 3 dei 9 punti di controllo e precisamente: valutazione del patrimonio venoso, verifica della temperatura e del tempo di conservazione del campione prima dell'invio al laboratorio. Inoltre, relativamente alla scelta del dispositivo di prelievo, sebbene l'ago retto si sia dimostrato il dispositivo d'elezione in accordo a quanto richiesto dalle linee guida (19-21), l'ago a farfalla è stato utilizzato in una percentuale superiore al 30%, negli ambulatori PN e SMb.

Infine, è stata valutata l'efficacia della check-list, concepita come strumento di prevenzione dell'errore procedurale. La percentuale di campioni non idonei, registrata durante il mese di sperimentazione della check-list e nel periodo immediatamente successivo (25 settembre - 31 ottobre 2014), è stata confrontata con quella registrata nello stesso periodo negli anni precedenti (2012-2013). Nella Tabella 5 sono riportati i dati relativi alla valutazione dell'efficacia a breve termine. La percentuale di campioni non idonei registrata durante la fase di sperimentazione della check-list è risultata

Tabella 4
Percentuale di compilazione dei singoli punti di controllo sul totale di check-list compilate per sede ambulatoriale

	Sedi Ambulatoriali		
	SMa	SMb	PN
Check-list compilate, n (%)	2395 (33)	1429 (19,7)	1837 (79,9)
Punti di controllo compilati, mediana % [25°-75° percentile]			
Verifica dell'identità del paziente	100 [100-100]	100 [100-100]	100 [98,9-100]
Verifica di congruenza: identità del paziente-etichette-richiesta	100 [98,9-100]	100 [98,5-100]	100 [98,7-100]
Valutazione del patrimonio venoso	80,2 [69,5-90,4]	73,1 [57,1-88,9]	51,9 [44,4-71,1]
Scelta del dispositivo	96,7 [94,8-98,8]	95,8 [93,9-97,9]	97,9 [96-100]
Ago retto	66,9 [60,5-71,5]	63,3 [52,7-72,1]	59,2 [54,1-68,6]
Ago a farfalla	30,8 [26,5-36,7]	32,5 [25-45,2]	38,7 [31,4-45,6]
Tempo di posizionamento del laccio (inferiore a 2 minuti)	82,5 [75,1-95,7]	85,8 [71,4-95,9]	89,9 [78,9-94,4]
Verifica del corretto volume di riempimento delle provette	98,8 [95-100]	97,9 [96-100]	98,7 [98,5-100]
Capovolgimento delle provette a seguito del prelievo	98,4 [96,8-99,3]	97,4 [91,4-100]	98,7 [96,2 -100]
Verifica della corretta temperatura di conservazione del campione prima dell'invio in laboratorio	27,6 [13,2-41,9]	23,5 [10-46,1]	5 [2,4-16,7]
Verifica del corretto tempo di conservazione del campione prima dell'invio in laboratorio	16,41 [10,1-30,0]	20,8 [0-46,1]	1,3 [0-12,2]

SM, sede ambulatoriale locata in via San Massimo; PN, sede ambulatoriale locata nel reparto di pneumologia.

Tabella 5
Percentuale di campioni non idonei calcolata sul numero totale di campioni, registrata durante (27 agosto - 24 settembre 2014) e al termine della sperimentazione (25 settembre - 31 ottobre 2014) e confrontata con quella registrata presso le stessi sedi ambulatoriali, nello stesso periodo di tempo, negli anni precedenti (2012-2013)

	2012		2013		2014	
	SM	PN	SM	PN	SM	PN
Campioni, n	25051	8069	23486	8004	20120	7599
Campioni non idonei, n (%)	9 (0,036)	0 (0,000)	9 (0,038)	0 (0,000)	8 (0,040)	1 (0,013)
25 Settembre – 31 Ottobre 2014						
Campioni, n	26141	9581	25852	9307	31961	8667
Campioni non idonei, n (%)	15 (0,057)	0 (0,000)	15 (0,058)	2 (0,021)	13 (0,041)	1 (0,012)

SM, sede ambulatoriale locata in via San Massimo; PN, sede ambulatoriale locata nel reparto di pneumologia.

pressoché invariata rispetto agli anni precedenti. Dall'analisi e discussione dei dati con il personale coinvolto nella sperimentazione sono emersi importanti aspetti di carattere generale e organizzativo riguardo l'utilizzo della check-list applicata alla procedura di prelievo venoso ambulatoriale, di seguito riassunti.

Per gli aspetti generali:

- lo scopo dell'utilizzo di una check-list applicata a una procedura ormai consolidata, quale quella del prelievo venoso ambulatoriale, non è stato compreso da tutto il personale coinvolto;
- la check-list si è rivelata un utile strumento di supporto alla formazione di tirocinanti, specializzandi e personale neoassunto;
- il personale con maggiore esperienza sul campo ha ritenuto ridondanti i punti di controllo relativi alla verifica dell'identità del paziente e alla valutazione del patrimonio venoso;
- sono stati definiti poco comprensibili i punti di controllo relativi alla verifica della temperatura e del tempo di conservazione del campione prima dell'invio al laboratorio per l'esecuzione dell'analisi.

Per gli aspetti organizzativi:

- il personale coinvolto nella sperimentazione ha

riportato un difetto di comunicazione prima dell'utilizzo della check-list stessa relativamente allo scopo di applicazione e alla metodologia di compilazione della check-list;
- il numero di copie di check-list disponibili nelle fasce orarie e nelle sedi a maggior accesso (SMa e SMb) è stato ritenuto insufficiente.

A fronte delle considerazioni emerse, sono stati chiariti a tutto il personale utilizzatore i dubbi riguardo alle modalità di compilazione e allo scopo e campo di applicazione. Al fine di garantire la pronta disponibilità della check-list, si è deciso di generare la stampa della check-list in associazione al foglio d'accettazione in uscita, evitando così la distribuzione manuale. La check-list nella sua revisione finale (Figura 1b) è stata inserita nel processo quale strumento di assicurazione della qualità e della sicurezza delle cure.

L'efficacia a lungo termine dell'utilizzo della check-list è stata programmata a un anno dalla distribuzione della revisione finale; i dati sono presentati nella Tabella 6.

La percentuale del numero di campioni non idonei registrata nel periodo oggetto di studio (27 Agosto - 31 Ottobre) è stata confrontata con quella registrata nello stesso periodo dell'anno seguente, quando la check-list era ormai parte integrante del sistema di gestione per la qualità della UOC-ML. Nel 2015, la percentuale del numero totale di campioni non idonei è risultata dimezzata rispetto agli anni precedenti. Le cause di non accettabilità del campione risultano essere legate alla qualità (coagulato, emolizzato) e quantità del campione (errato rapporto sangue-anticoagulante, volume insufficiente); non sono stati registrati errori relativi all'identificazione del campione. Complessivamente, a un anno dall'implementazione della check-list, tutte le tipologie di campione non idoneo avevano subito una riduzione percentuale.

DISCUSSIONE

Nel 2013, il gruppo di studio "Variabilità extra-analitica" di SIBioC, attraverso un documento societario aveva diffuso una lista sintetica delle attività più a rischio d'errore nell'esecuzione del prelievo venoso, con l'auspicio che questa, adattata alle differenti caratteristiche locali, potesse essere utilizzata in tutte le strutture deputate alla raccolta di campioni di sangue venoso (27). Tuttavia, non sono disponibili in letteratura esempi dell'applicazione e dell'efficacia della check-list proposta in contesti diversi per locazione geografica, tipologia di pazienti afferenti, organizzazione dei processi, risorse disponibili, fattori di contenimento dei rischi.

Dall'analisi di studi condotti in diversi contesti ospedalieri (terapie intensive, pronto soccorso, reparti chirurgici), Ko et al (30) hanno evidenziato che differenze nella stesura della check-list (grado di descrizione dei singoli punti di controllo) e nel contesto di applicazione, turn-over del personale durante le fasi di stesura e applicazione, inadeguata comprensione e compilazione, inadeguata definizione dei tempi di valutazione dell'efficacia, possono compromettere l'efficacia della check-list stessa, valutata in termini di outcome sul paziente.

Inoltre, al fine di garantire l'efficacia della check-list come strumento di prevenzione dell'errore pre-analitico e di sicurezza del paziente, le linee guida disponibili

Tabella 6
Percentuale di campioni non idonei presentata per tipologia, registrata nel periodo oggetto di studio (27 agosto- 31 ottobre 2014) e confrontata con il dato registrato presso le stesse sedi ambulatoriali, nello stesso periodo di tempo, l'anno seguente (2015)

	2014		2015	
	SM	PN	SM	PN
27 Agosto- 31 Ottobre				
Campioni, n	52081	16266	48721	24451
Campioni non idonei, n (%)	21 (0,040)	2 (0,012)	12 (0,024)	4 (0,016)
Tipologia di campione non idoneo				
Coagulato, n (%)	10 (0,019)	0 (0,000)	6 (0,012)	1 (0,004)
Emolizzato, n (%)	2 (0,004)	1 (0,006)	1 (0,002)	0 (0,000)
Errato rapporto sangue-anticoagulante, n (%)	6 (0,012)	0 (0,000)	1 (0,002)	2 (0,008)
Volume insufficiente, n (%)	0 (0,000)	0 (0,000)	0 (0,000)	0 (0,000)
Campione scorretto, n (%)	3 (0,005)	1 (0,006)	4 (0,008)	1 (0,004)

SM, sede ambulatoriale locata in via San Massimo; PN, sede ambulatoriale locata nel reparto di pneumologia.

raccomandano la definizione di una metodologia puntuale di stesura della check-list, il coinvolgimento di tutto il personale e la chiara definizione delle responsabilità (26, 31, 32).

Scopo del progetto era dunque sviluppare una metodologia utile alla stesura e all'implementazione di una check-list che si adattasse al contesto di applicazione e che guidasse il personale nella puntuale esecuzione della procedura del prelievo ematico al fine di prevenire errori che potrebbero inficiare la qualità del campione e che, generalmente, sono il frutto di scarsa osservanza delle procedure in essere, di interruzioni continue dei flussi di lavoro, di carichi di lavoro eccessivi, o di fattori umani quali stress, dimenticanze e scarsa attenzione nelle fasi più critiche del processo. I risultati di questo progetto, articolato in diverse fasi di analisi e discussione dei dati, dimostrano che:

- la pianificazione chiara e puntuale di tutte le fasi del progetto e delle responsabilità garantisce un efficace utilizzo (preparazione e distribuzione) della check-list. La riunione a conclusione della fase di sperimentazione ha messo in luce le problematiche connesse alla fase di pianificazione delle attività e delle responsabilità. La differente modalità di distribuzione della check-list nelle due sedi ambulatoriali, SM e PN, ha determinato una differente adesione al progetto. Nella sede PN la check-list accompagnava sempre il foglio di accettazione, nella sede SM invece, la check-list in certi casi accompagnava la documentazione del paziente, mentre in altri era a disposizione dell'operatore in uno spazio dedicato. L'assenza di copie disponibili nello spazio dedicato e nelle fasce orarie a maggior accesso, le dimenticanze del personale deputato al prelievo e un carico di lavoro maggiore, hanno determinato un'inferiore percentuale di compilazione della check-list nella sede SM;
- l'utilizzo della check-list è strettamente legato ai flussi organizzativi e alle peculiarità dell'organizzazione nella quale si intenda applicarla. Nella sede SM, ove il numero di pazienti afferenti è più elevato, nelle fasce orarie a maggior accesso e nei casi in cui era richiesta la gestione di ulteriore documentazione (notizie cliniche, approfondimenti diagnostici, consensi informati) durante la procedura di prelievo venoso, il personale ha preferito garantire i tempi d'attesa a scapito della compilazione della check-list, ritenuta un ulteriore carico di lavoro. La ridotta percentuale di compilazione della check-list evidenziata negli ambulatori SMb è inoltre strettamente connessa alla tipologia di paziente. Per ammissione stessa del personale utilizzatore, la check-list non è stata compilata nei casi in cui la procedura di prelievo richiedesse maggiore attenzione (prelievo a bambini e anziani);
- verificare il coinvolgimento del personale è indispensabile al fine di garantire una compilazione consapevole. La riunione di chiusura della fase sperimentale ha evidenziato che il personale utilizzatore non aveva compreso lo scopo d'uso della check-list che era stato trasmesso durante la riunione di apertura. In molti casi gli operatori hanno ammesso di compilare la check-list in maniera automatica, senza alcuna attenzione ai singoli punti di controllo, ma solo perché richiesto. E' dunque necessario assicurarsi del coinvolgimento del personale in più momenti durante la fase di sperimentazione. Si è dimostrato inoltre essenziale il ruolo del team leader. Nella sede PN, ove il carico di lavoro è inferiore e il team leader ha potuto seguire e gestire la sperimentazione con maggior attenzione, fornendo chiarimenti e suggerimenti all'occorrenza, è stata registrata una maggiore adesione al progetto e una maggiore consapevolezza del personale;
- è necessario verificare la corretta interpretazione dei punti di controllo della check list da parte del personale che deve utilizzarla. La scorretta interpretazione dei punti di controllo relativi alla verifica della temperatura e del tempo di conservazione del campione prima dell'invio al laboratorio, ha determinato una bassa percentuale di compilazione. I punti di controllo avevano l'obiettivo di ricordare all'operatore di verificare, tramite l'indicazione riportata sull'etichetta, se il campione necessitasse di una temperatura di conservazione o tempi di consegna definiti. Il controllo doveva dunque essere eseguito per ciascuna provetta. Gli utilizzatori hanno invece riferito di aver compilato i punti di controllo solo nei casi in cui i campioni richiedessero una particolare conservazione o tempi di consegna definiti;
- la stesura di una check-list non può prescindere dalle peculiarità dell'organizzazione nella quale si intenda applicarla. La differente modalità operativa attuata nelle sale prelievo dell'ambulatorio SM relativamente all'etichettatura dei campioni potrebbe richiedere una formulazione differente del punto di controllo relativo all'identificazione del paziente. Negli ambulatori SM5-SM7, ove l'etichettatura delle provette è automatizzata ed è eseguita nella stanza in cui viene effettuato il prelievo, il punto di controllo che ha l'obiettivo di verificare la congruenza tra i dati anagrafici del paziente riportati sul foglio d'accettazione e le provette etichettate, potrebbe non essere incluso. La check-list potrebbe includere punti di controllo differenti in base alla tipologia di pazienti afferenti ai diversi ambulatori. Per esempio, nel caso di ambulatori dedicati al prelievo a neonati (SM5), il check-point relativo alla scelta del dispositivo (ago retto-ago a farfalla) potrebbe essere considerato ridondante;
- sperimentare la check-list è fondamentale per individuare ciò che è necessario migliorare. La fase sperimentale oltre a verificare l'applicabilità, i punti di forza e le criticità della check-list ha consentito di verificare la correttezza dei singoli punti di controllo in relazione allo scopo d'uso. In generale, l'analisi delle check-list compilate durante la fase sperimentale ha dimostrato un'elevata adesione e compilazione dei punti di controllo individuati (compilazione pari al 90-100%). Non sono state, inoltre, registrate importanti differenze di compilazione fra le differenti sedi. Gli utilizzatori hanno riferito di reputare ridondanti i punti di controllo relativi alla valutazione di corretta identificazione del paziente e all'interpretazione del patrimonio venoso. Tuttavia, considerando l'identificazione del paziente una fase

cruciale del processo, gli utilizzatori hanno sempre compilato il punto di controllo relativo. Al contrario, ritenendo ovvia la valutazione del patrimonio venoso per l'esecuzione della procedura stessa, il punto di controllo relativo ha registrato una ridotta percentuale di compilazione. E' risultata inoltre molto buona l'osservanza dei punti di controllo relativi al volume di riempimento corretto del campione e al capovolgimento della provetta (98% di compilazione). Tuttavia durante la riunione di chiusura il personale ha riferito alcune perplessità sulla necessità di capovolgere le provette per il numero di volte indicato nella check-list, nonostante le linee guida e la letteratura riportino l'importanza di rimescolare in modo efficace il campione (17, 20, 27, 28, 30, 36).

Riassumendo, la fase sperimentale ha dimostrato che perché una check-list sia applicabile deve:

- riportare solo i punti di controllo necessari e non includere quelli ridondanti;
- includere i punti di controllo chiaramente esplicativi che non inducano mis-interpretazioni;
- stimolare suggerimenti e critiche da parte degli operatori;
- esserne compresi lo scopo e la modalità di gestione.

I risultati hanno inoltre dimostrato che la valutazione dell'efficacia di uno strumento per la qualità richiede tempi lunghi affinché il personale utilizzatore possa comprenderne lo scopo e la migliore gestione. Sebbene apparissero sconfortanti i risultati analizzati durante e immediatamente dopo la sperimentazione, nella valutazione a lungo termine, la check-list si è dimostrata un efficace strumento di assicurazione della qualità e della sicurezza del paziente determinando, a un anno dalla sua introduzione, quasi il dimezzamento degli errori in fase di prelievo venoso.

La check-list proposta ha, di fatto, un duplice scopo: ricordare all'operatore l'esecuzione di tutte le fasi della procedura e focalizzare l'attenzione sulle attività risultate a maggior rischio d'errore.

Il controllo relativo alla scelta dell'ago (retto o a farfalla), per esempio, richiedeva di indicare anche la motivazione della scelta in relazione alla tipologia di paziente, al fine di guidare l'operatore all'utilizzo dell'ago a farfalla solo nei casi appropriati (bambino o anziano, o in presenza di vene fragili) prevenendo così il numero di campioni non idonei per volume inadeguato o rapporto inadeguato rispetto al volume dell'anticoagulante (35). Il controllo relativo al capovolgimento delle provette, oltre a garantire la miscelazione del campione, doveva aiutare il prelevatore, a effettuare il numero di inversioni richieste per la specifica tipologia di campione, al fine di evitare la formazione di coaguli. Il controllo della temperatura di conservazione invece, doveva garantire l'adeguata conservazione dei campioni che richiedevano particolari condizioni, e allo stesso tempo prevenire l'inadeguata conservazione degli altri, prevenendo per esempio l'emolisi del campione.

La riduzione di campioni insufficienti, raccolti in volume inadeguato rispetto all'anticoagulante, emolizzati o coagulati, un anno dopo l'introduzione della check-list nel flusso operativo, dimostra che la check-list può essere considerata un potente strumento per prevenire gli errori pre-analitici che hanno impatto sulle fasi successive dell'intero processo d'esame (fase intra- e post-analitica) e quindi sulla sicurezza e outcome del paziente (37). Tuttavia è necessario che la check-list sia parte integrante di un sistema di gestione per la qualità e di un sistema in cui sia ritenuta strategica la consapevolezza del personale relativamente all'importanza del suo utilizzo. Nella nostra esperienza, sono state necessarie attività di sensibilizzazione del personale a porre una sempre maggiore attenzione all'appropriato uso della check-list durante la fase di sperimentazione e a prendere coscienza dell'importanza dell'attività di prelievo nella prevenzione degli errori e la sicurezza del paziente. Queste attività potrebbero dunque essere considerate un punto debole del lavoro ai fini della valutazione dell'efficacia della check-list come strumento di prevenzione dell'errore durante la raccolta del campione biologico.

CONCLUSIONI

Lo sviluppo e la sperimentazione di un modello per l'implementazione di una check-list applicabile alla procedura del prelievo venoso come strumento di prevenzione degli errori in medicina di laboratorio, ha permesso di dimostrare che:

- la check-list può essere un ottimo sistema di controllo sui processi solo se disegnata tenendo conto delle peculiarità del contesto in cui verrà inserita;
- la check-list deve essere plasmabile, adattabile alla realtà in cui dovrà inserirsi senza creare ulteriore sovraccarico di lavoro e rispondendo alle esigenze dell'organizzazione;
- il personale deve essere formato riguardo allo scopo d'uso della check-list e alla sua compilazione prima della sperimentazione, deve inoltre essere continuamente sensibilizzato durante tutta la sperimentazione. La chiara identificazione di un team leader è indispensabile per la sensibilizzazione del personale al fine di garantire un'efficace utilizzo della check-list;
- la check-list è ritenuta inoltre un utile strumento di supporto nell'attività di formazione di tirocinanti, specializzandi, neo assunti e nell'ottica del miglioramento di tracciabilità ed efficienza.

CONFLITTO DI INTERESSI

Nessuno.

BIBLIOGRAFIA

1. Kalra J. Medical errors: impact on clinical laboratories and other critical areas. Clin Biochem 2004;37:1052-62.
2. Ross JW, Boone DJ. Institute on critical issues in health laboratory practice. In: Martin L, Wagner W, Essien JDK, eds. Wilmington, DE: DuPont Press, 1989:173.
3. Nutting PA, Main DS, Fisher PM, et al. Problems in

laboratory testing in primary care. J Am Med Assoc 1996;275:635–9.
4. Plebani M, Carraro P. Mistakes in a stat laboratory: types and frequency. Clin Chem 1997;43:1348–51.
5. Lundberg GD. Acting on significant laboratory results. JAMA 1981;245:1762-3.
6. Plebani M, Laposata M, Lundberg GD. The brain-to- brain loop concept for laboratory testing 40 years after its introduction. Am J Clin Pathol 2011;136:829-33.
7. Riben M. Laboratory automation and middleware. Surg Pathol Clin 2015;8:175-86.
8. Plebani M. Harmonization in laboratory medicine: more than clinical chemistry? Clin Chem Lab Med 2017. doi:10.1515/cclm-2017-0865.
9. Plebani M. Harmonization in laboratory medicine: Requests, samples, measurements and reports. Crit Rev Clin Lab Sci 2016;53:184-96.
10. International Organization for Standardization (ISO). ISO 15189:2012. Medical laboratories – Requirements for quality and competence. Geneva. 2012.
11. International Organization for Standardization (ISO). ISO 31000:2009. Risk management—Principles and guidelines. Geneva. 2009.
12. International Organization for Standardization (ISO). ISO/TS 22367:2008. Medical laboratories – Reduction of error through risk management and continual improvement. Geneva. 2008.
13. Clinical Laboratory Standards Institute. Laboratory Quality Control based on Risk management. CLSI EP23-A document. Approved Guideline, Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute, 2011.
14. Secchiero S, Sciacovelli L, Zardo L, et al. Appropriateness of cholesterol and triglycerides reporting checked by External Quality Assessment programs. Clin Chim Acta 2003;333:221-30.
15. Plebani M, Sanzari MC, Zardo L. Quality control in coagulation testing. Semin Thromb Hemost 2008;34:642-6.
16. Witte DL, VanNess SA, Angstadt DS, et al. Errors, mistakes, blunders, outliers, or unacceptable results: how many? Clin Chem 1997;43:1352-6.
17. Lippi G, Banfi G, Buttarello M, et al. per il Gruppo di Studio Intersocietario SIBioC-SIMeL-CISMEL sulla variabilità extra-analitica del dato di laboratorio. Raccomandazioni per la rilevazione e la gestione dei campioni non idonei nei laboratori clinici. Biochim Clin 2007;31:216-24.
18. Lippi G, Salvagno GL, Montagnana M, et al. Phlebotomy issues and quality improvement in results of laboratory testing. Clin Lab 2006;52:217–30.
19. Clinical Laboratory Standards Institute. Procedures for the collection of diagnostic blood specimens by venipuncture. CLSI H3- A6 document. Approved guideline, 6th ed. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute, 2007.
20. World Heath Organization. WHO guidelines on drawing blood: best practices in phlebotomy. WHO Press, Geneva, Switzerland: World Health Organization, 2015. http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0005/268790/WHO-guidelines-on-drawing-blood-best-practices-in-phlebotomy-Eng.pdf?ua-1 (ultimo accesso: Marzo 2018).
21. Lippi G, Caputo M, Banfi G, et al. Raccomandazioni per il prelievo di sangue venoso. Biochim Clin 2008;32:569-77.
22. Simundic AM, Cornes M, Grankvist K, et al. Survey of national guidelines, education and training on phlebotomy in 28 European countries: an original report by the European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (EFLM) working group for the preanalytical phase (WG-PA). Clin Chem Lab Med 2013;51:1585–93.
23. Plebani M, Sciacovelli L, Aita A, et al. Quality indicators to detect pre-analytical errors in laboratory testing. Clin Chim Acta 2014;432:44-8.
24. Flegar-Meštrić Z, Perkov S, Radeljak A, et al. Risk analysis of the preanalytical process based on quality indicators data. Clin Chem Lab Med 2017;55:368-77.
25. Cornes MP, Atherton J, Pourmahram G, et al. Monitoring and reporting of preanalytical errors in laboratory medicine: the UK situation. Ann Clin Biochem 2016;53:279-84.
26. Scriven M. The logic and methodology of checklist, 2000 (Rivisto 2005). Western Michigan University. http://citeseerx.ist.psu.edu/viewdoc/download?doi=10.1.1.588.7093&rep=rep1&type=pdf (ultimo accesso: Marzo 2018).
27. Lippi G, Mattiuzzi C, Banfi G, et al. Proposta di una "checklist" per il prelievo di sangue venoso. Biochim Clin 2013;37:312- 7.
28. Hales BM, Pronovost PJ. The checklist--a tool for error management and performance improvement. J Crit Care 2006;21:231-5.
29. Geraghty A, Reid S, McIlhenny C. Examining patient safety attitudes among urology trainees. BJU Int 2014;113:167-75.
30. Ko HC, Turner TJ, Finnigan MA. Systematic review of safety checklists for use by medical care teams in acute hospital settings--limited evidence of effectiveness. BMC Health Serv Res 2011;11:211.
31. Stufflebeam DL. Guidelines for developing evaluation checklist: The checklist development checklist (CDC), 2010. https://wmich.edu/sites/default/files/attachments/u350/2014/guidelines_cdc.pdf (ultimo accesso: Marzo 2018).
32. National Institute of Health and Clinical Excellence (NHS). Positively equal – a guide to addressing equality issues in developing NICE clinical guidelines. https://www.nice.org.uk/process/pmg6/chapter/introduction (ultimo accesso: Marzo 2018).
33. Salvagno GL, Danese E, Lima-Oliveira G, et al. Avoidance to wipe alcohol before venipuncture is not a source of spurious hemolysis. Biochem Med 2013;23:201-5
34. Simundic AM, Church S, Cornes MP, et al. Compliance of blood sampling procedures with the CLSI H3-A6 guidelines: an observational study by the European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (EFLM) working group for the preanalytical phase (WG-PRE). Clin Chem Lab Med 2015;53:1321–31.
35. Lippi G, Favaloro EJ. Preanalytical issues in hemostasis and thrombosis testing. Methods Mol Biol 2017;1646:29-42
36. Bowen RA, Sattayapiwat A, Gounden V, et al. Blood collection tube- related alterations in analyte concentrations in quality control material and serum specimens. Clin Biochem 2014;47:150-7.
37. Plebani M. Towards a new paradigm in laboratory medicine: the five rights. Clin Chem Lab Med 2016;54:1881-91.