

L'esperienza di Careggi: il controllo centralizzato degli emogasanalizzatori

Michele Tronchin, Silvia Artioli, Stefano Salti, Giacomo Targioni

Laboratorio Generale Dipartimento Diagnostica di Laboratorio -Azienda Ospedaliero-Universitaria Careggi-Firenze

ABSTRACT

The experience at the hospital of Firenze. Centralized control of blood gas analyzers.

The Azienda Ospedaliero-Universitaria Careggi, is equipped with 28 blood gas analyzers (ABL, Radiometer, Copenhagen) widespread over a 1.5 squared kilometers. The instruments were connected to a workstation installed in the Central Laboratory and monitored by dedicated software. This paper reports the experience of a centralized managing of the instrumentation and most of all the evaluation of their stability with respect to the nature of the ward and to the intervention of the central laboratory staff. An active monitoring process, a continuous educational program and few direct actions greatly improved the performances of the instruments, regardless the nature of the ward.

RIASSUNTO

L'Azienda Ospedaliera Universitaria di Careggi (Firenze) dispone 28 emogasanalizzatori (EGA) modello ABL della Radiometer (Copenhagen) dislocati in un' area di circa 1.5 Km², collegati alla rete intranet dell' ospedale e monitorizzati dal Laboratorio Centrale (LC) attraverso un server e programmi dedicati. Questo lavoro descrive l'esperienza nella gestione centralizzata di questi strumenti ed in particolare, la valutazione della stabilità di funzionamento in relazione alla tipologia di reparto nonché al grado di intervento da parte del laboratorio centrale. Si dimostra come l'applicazione di un monitoraggio attivo, accompagnato da iniziative di formazione e da interventi diretti ha prodotto significativi miglioramenti delle prestazioni, indipendentemente dal tipo di reparto interessato.

INTRODUZIONE

Se il decentramento dell'esecuzione di alcune analisi (POCT) rappresenta spesso l'unica realtà possibile in luoghi come isole, ospedali minori e piccole cittadine a notevole distanza (in termini di tempo di viaggio) dal più vicino laboratorio di analisi, anche in realtà apparentemente autosufficienti come i grandi ospedali il POCT può diventare talvolta un'esigenza. Secondo Betlej e Maturen⁽¹⁾, anzi, emogasanalisi, ematocrito e glicemia possono richiedere tempi di risposta (TAT) tanto stretti (secondi o minuti) da rendere inadeguato il servizio della maggior parte dei laboratori.

Anche laddove il POCT sia riconosciuto come indispensabile, va considerato comunque:

- l'aumento di carico di lavoro del personale di reparto⁽¹⁾,
- affidabilità delle analisi eseguite da non-specialisti
- le responsabilità che ne derivano^{(2) (3)},
- la tendenza a non fidarsi del risultato ed attendere comunque il risultato del Laboratorio⁽⁴⁾.

Con l'affermarsi del POCT è gradualmente nata l'esigenza di coinvolgere comunque il Laboratorio Centrale, individuandolo come responsabile dell'attività decentrata e come garante della sua affidabilità.

Questo ruolo può richiedere una figura dedicata il cui compito è quello tanto di coordinare/supervisionare gli strumenti quanto l'attività che vi viene svolta⁽⁵⁾.

LA SITUAZIONE DEL POCT A FIRENZE

Careggi è il principale centro ospedaliero fiorentino e toscano. La struttura, divisa in 14 edifici sulle colline nella periferia di Firenze copre un'area di circa 1.5 Km². Nel 2002 il settore Chimica Clinica del Laboratorio Generale ha eseguito circa 7.000.000 di analisi delle quali circa 1.600.000 in urgenza. Nello stesso periodo sono state eseguite circa 500.000 analisi in Point of Care, circa metà delle quali su emogasanalizzatori (EGA) in dotazione ai reparti di Careggi. L'ospedale dispone infatti di 28 emogasanalizzatori Radiometer (Copenhagen) della serie ABL (vari modelli) la cui dislocazione è indicata in figura 1. Il padiglione con la massima concentrazione di strumenti è quello delle Chirurgie Generali, che contiene diverse sale operatorie, terapie intensive e sub-intensive, ed una rianimazione. La restante porzione di analisi decentrate è costituita principalmente dalla misura della glicemia, attraverso glucometri portatili in dotazione a tutti i

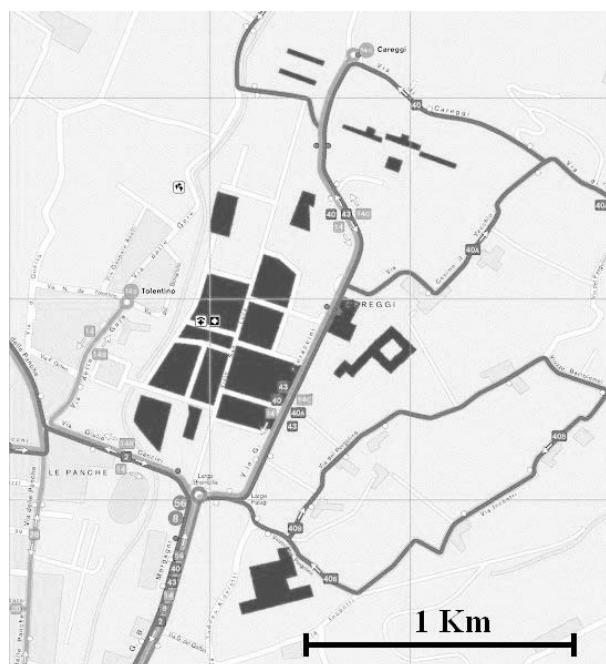


Figura 1
I padiglioni dell' Azienda Ospedaliera Universitaria Careggi

reparti. I test per la coagulazione (meno di 20.000 esami/anno) e quelli per i marcatori biochimici d'infarto del miocardio (meno di 4000 esami/anno) chiudono il quadro delle analisi decentrate a Careggi.

Il presente lavoro farà riferimento ai 19 emogasanalizzatori collegati in rete.

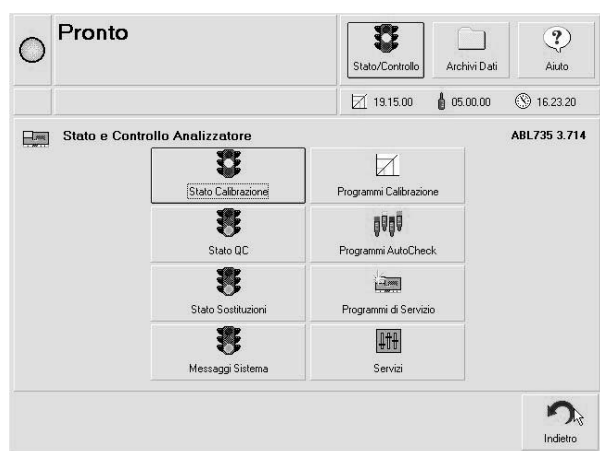


Figura 2
Una schermata di ABL

GLI EMOGASANALIZZATORI DI CAREGGI

Gli emogasanalizzatori ABL della serie 700 e successive sono macchine altamente automatizzate. Il protocollo in uso a Careggi prevede una calibrazione automatica ogni quattro ore ed otto controlli di qualità interni (CQI) automatici settimanali. Ogni strumento è dotato di un tamburo termostato contenente venti fiale per i CQI. Esistono quattro livelli di CQI (situazioni mimate: acidosi, normalità, alcalosi, iperossigenazione), e, tenendo conto della programmazione summenzionata, lo strumento esegue dunque due serie complete di controlli a settimana. La ricarica ordinaria (in assenza, cioè, di CQI non programmati) del tamburo avviene circa ogni 18 giorni. Nel complesso, la manutenzione ordinaria non richiede più di due ore mensili, e prevede operazioni molto semplici, affidate al personale di reparto dopo un corso formativo di due giorni, curato insieme alla ditta fornitrice per l'Italia (De Mori - Milano).

Il produttore (Radiometer) fornisce gli ABL 7xx di un software grafico dedicato estremamente intuitivo e maneggevole con struttura ad albero navigabile attraverso il touch-screen. Nell'esempio (fig. 2) lo strumento segnala la presenza di un problema (semaforo giallo: problema non grave) rilevato durante l'ultima calibrazione.

Per il loro alto grado di automazione e semplificazione gli ABL sono stati scelti ed introdotti a Careggi senza richiedere l'ausilio del Laboratorio Centrale. Solo successivamente è maturata nell'AOUC la convinzione che tale attività dovesse svolgersi con la supervisione del Laboratorio Generale. Il presente lavoro cercherà di descrivere questo processo ed in particolare il passaggio da un rapporto bipolare (tra ogni singolo reparto e la ditta fornitrice) ad "triangolo" che include il laboratorio.

MATERIALI E METODI

Il software per il controllo remoto

Un Dirigente del laboratorio, al quale sono stati successivamente affiancati due tecnici è stato incaricato di supervisionare gli strumenti.

Il Laboratorio Generale è stato dotato di un server dedicato, con sistema operativo Windows 2000, il software Radiometer Radiance®, il software VNCview® di AT&T, distribuiti dalla ditta De Mori.

Descrizione del software Radiance. Radiance si compone di due moduli: Data Manager (Gestione Dati nella versione italiana) ed Analyzer Control (Controllo Analizzatori nella versione italiana). Nel primo modulo è possibile visualizzare l'archivio delle misure (pazienti e controlli), delle calibrazioni, dei messaggi strumentali e delle azioni eseguite su ogni macchina. Tale programma risulta particolarmente utile in caso di ricerche retrospettive. Il secondo modulo, invece, fornisce una visione

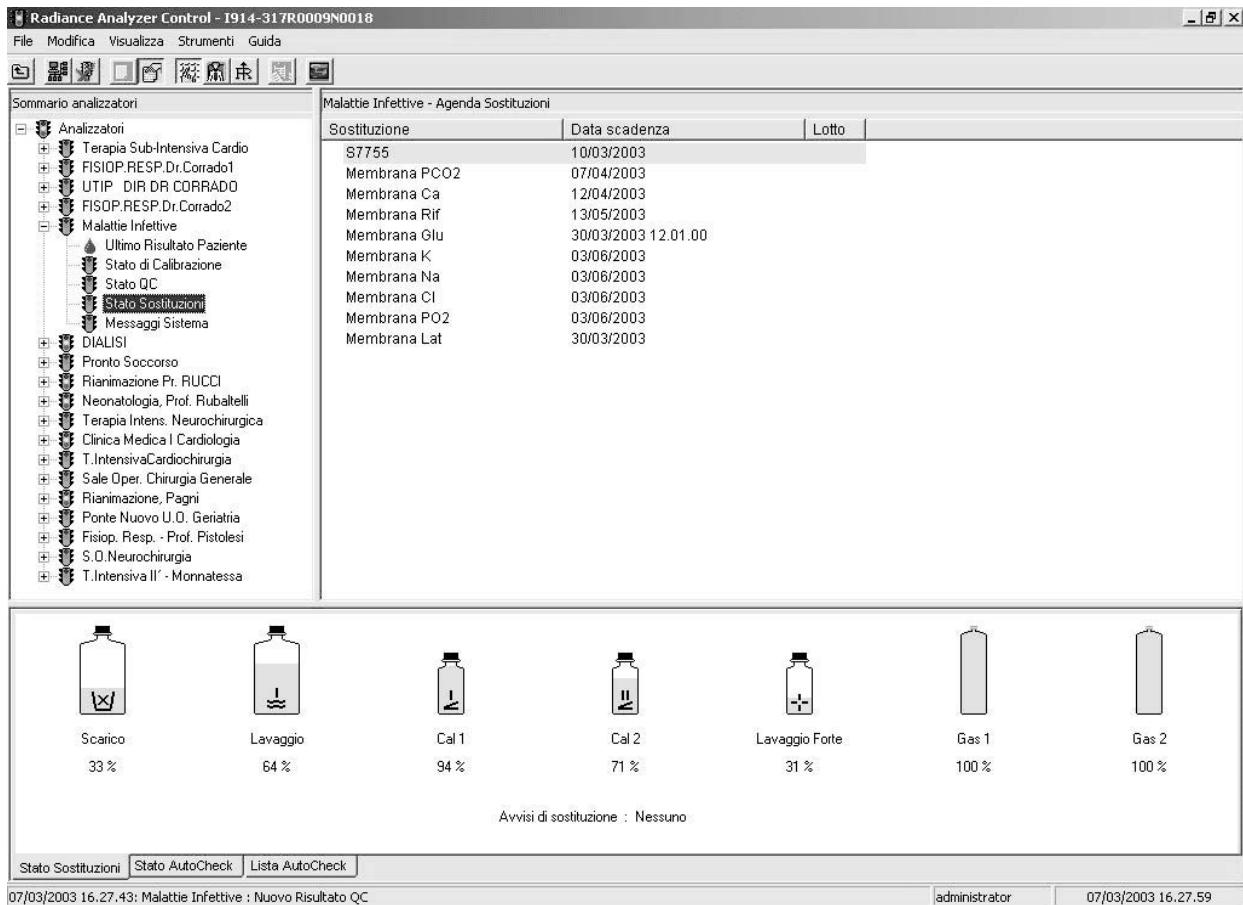


Figura 3
Controllo Analizzatore

generale dello stato delle macchine, rappresentate da semafori espandibili con possibilità di entrare nei dettagli, di lanciare alcune operazioni automatizzate come lavaggi forti, calibrazioni e CQI straordinari, e di inviare messaggi agli operatori di reparto tramite la schermata principale dello strumento.

Descrizione del software VNCview. Tale software permette di visualizzare la schermata della macchina e in una finestra del proprio monitor ed abilita ad operare in remoto con il software presente. Di conseguenza è possibile

1. Seguire in tempo reale le azioni dell'operatore fisicamente presente davanti alla macchina, ed eventualmente poterlo guidare per via telefonica
2. Accedere a comandi non accessibili da Controllo Analizzatore
3. avere il pieno controllo dello strumento, fatta eccezione per quei passaggi (es: sostituzione di parti) che richiedono la presenza fisica di un operatore

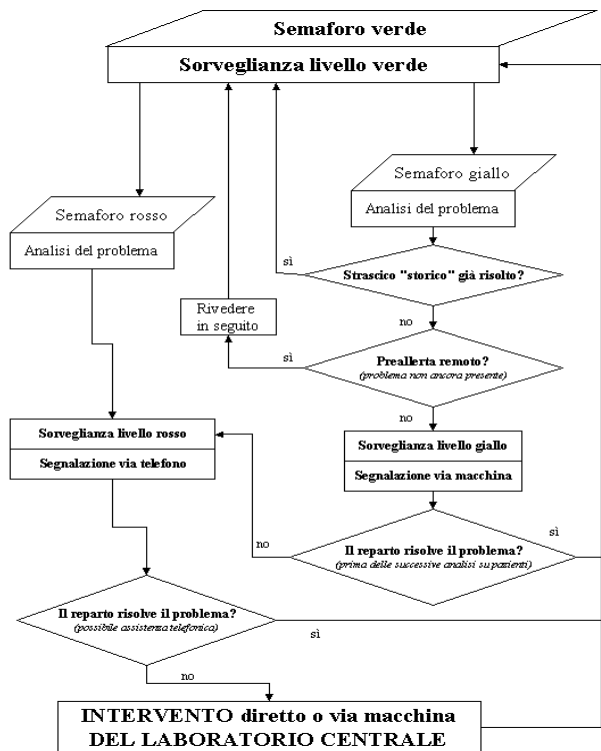


Figura 4
Diagramma di flusso del monitoraggio attivo

LE FASI DELL'INTERVENTO

FASE 1: Il quadro iniziale. I dati retrospettivi (è stato considerato l'intero anno 2002) sono stati estratti mediante opportune query dal database di Radiance (modulo Gestione Dati) oppure direttamente dagli archivi delle macchine attraverso VNCview. In questa fase (gennaio-marzo 2003) è stato istituito un registro cartaceo degli eventi, e dopo un periodo di rodaggio è stato compilato un database elettronico (su MS Access®) standardizzato che ha comunque richiesto aggiustamenti in corso d'opera. I dati sono stati elaborati su un comune programma di fogli elettronici (MS Excel®) con estensione statistica (Analyze-it®). Sono stati rilevati:

- il numero di esami su pazienti effettuati
- la frequenza d'uso giornaliera degli strumenti.
- Le violazioni alle regole di Westgard, scartando le violazioni ripetute dovute al mancato intervento da parte del personale di reparto

I preliminari calcoli combinatori hanno mostrato che, nella realtà di Careggi, è attesa una media di 7 violazioni casuali (non dovute, cioè a problemi strumentali, ma semplicemente alla variabilità analitica) giornaliere (violazioni casuali della regola 1,2 S di Westgard sono attese in circa il 37% dei controlli di ogni singola macchina). Per questo motivo la regola 1,2S non è stata considerata e si è preferito focalizzare l'attenzione sulla regola 1,3 S (Attesa una violazione in media ogni cinque giorni, violazioni casuali della regola 1,3 S di Westgard sono attese in circa il 2.7% dei controlli di ogni singola macchina).

Le percentuali misurate sono state confrontate con quelle attese dai calcoli teorici sopra espressi attraverso

il test statistico del χ^2 . I dati sono stati divisi per analita, ed assumendo come ipotesi zero l'equipartizione per analita, le proporzioni misurate sono state confrontate con le proporzioni attese attraverso il test statistico del χ^2 e messi in grafico mediante diagramma di Pareto. E' stata eseguita una analisi delle associazioni sugli analiti che hanno superato le 10 violazioni della regola 1,3 S di Westgard. I dati sono stati successivamente divisi per strumento e/o per mese dell'anno, assumendo come ipotesi zero l'equipartizione e la costanza nel tempo. Anche in questo caso si è usato il test statistico del χ^2 .

FASE 2: prime azioni correttive. Nella fase 2, (marzo-dicembre 2003) una volta identificate le criticità, è stato adottato il protocollo di sorveglianza attiva (con possibilità di intervento da parte del laboratorio) secondo il diagramma di flusso indicato in figura 4, registrando, oltre agli eventi le successive azioni correttive e gli esiti. L'analisi dei risultati conseguiti in questo periodo è stata analizzata considerando gli stessi strumenti statistici, matematici ed informatici della fase precedente. E' stato contemporaneamente varato un programma di aggiornamento del personale di reparto, con corsi abbreviati (un giorno) e semplificati, dapprima annuali, recentemente semestrali, rivolti agli operatori da poco arrivati in reparto.

FASE 3: analisi dei risultati e miglioramento continuo. Successivamente (da gennaio 2004) il protocollo della fase 2 è stato mantenuto ed anzi rafforzato aggiungendo due tecnici al servizio di sorveglianza attiva, al fine di studiare possibili miglioramenti sono stati analizzati i coefficienti di variazione (CV) dei singoli analiti e la distribuzione dei CV per analita e livello

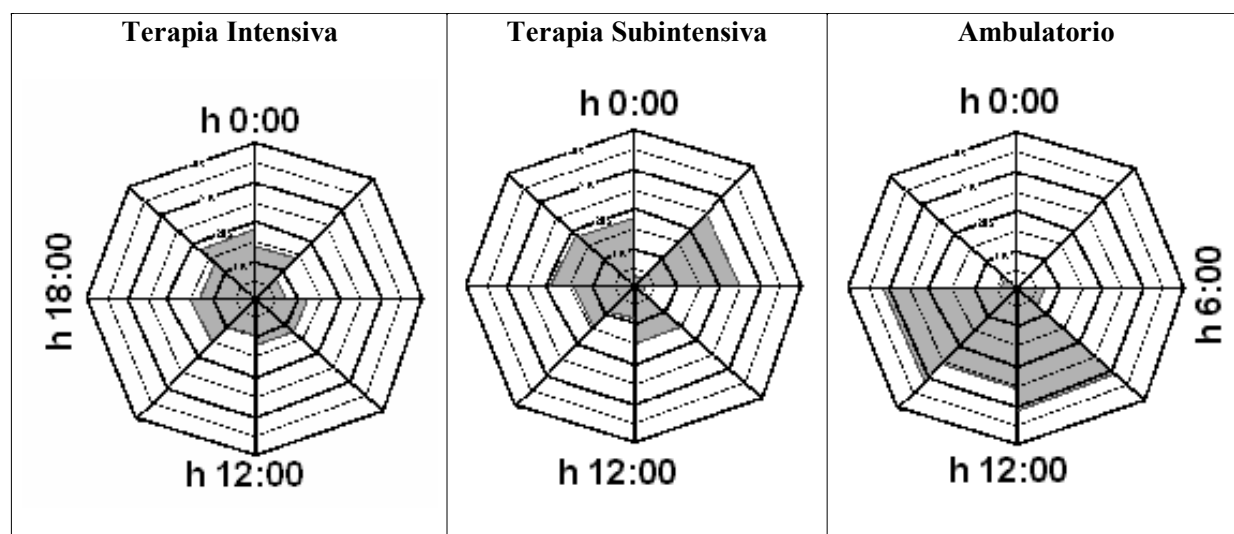


Figura 5

Uso orario degli emogasanalizzatori (fondo scala = 40%)

Terapia Intensiva Terapia Subintensiva Ambulatorio

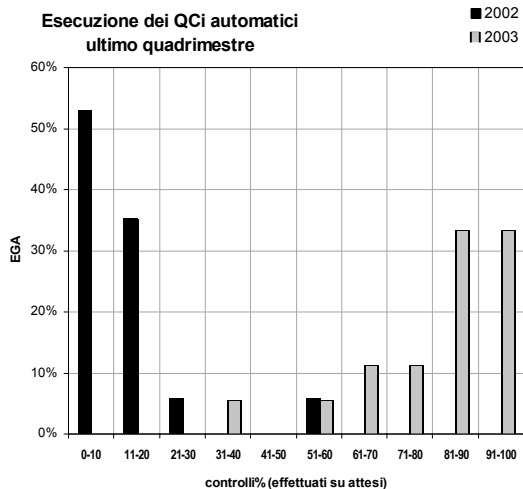


Figura 6
Esecuzione dei CQI programmati

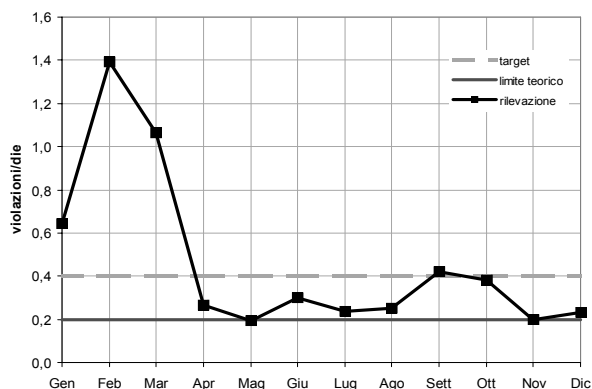


Figura 7
Percentuale mensile di CQI con una (o più) violazioni alla regola 1,3 S di Westgard nel corso del 2003

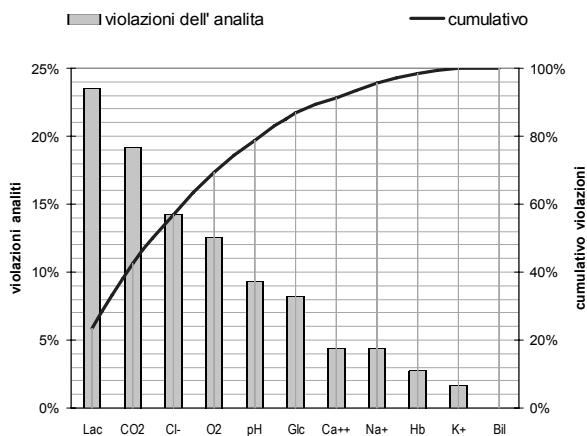


Figura 8
Diagramma di Pareto sulle violazioni alla regola 1,3S di Westgard nel 2002

RISULTATI

Uso delle macchine e dei CQI

Sono state rilevate elevate differenze nell'uso degli strumenti, con macchine che producono mediamente da meno di 5 analisi/die a macchine che producono più di 90 analisi/die (media = 23 ± 20 , mediana = 18, 50% degli strumenti fra 8 e 31 analisi/die). In base alla tipologia di paziente alcune macchine (generalmente: terapie intensive) funzionano abbastanza omogeneamente lungo tutto l'arco delle 24 ore, altre (sub-intensive) vengono utilizzate ad intervalli regolari, altre (ambulatori) solo durante il giorno (fig. 5). Analogamente la chiusura o riduzione di servizio di alcuni settori durante i periodi di ferie o nel fine settimana (tipico, ma non unico, il caso degli ambulatori specialistici) ha portato a non utilizzare alcuni strumenti durante i periodi di chiusura o riduzione del servizio.

Per quanto riguarda, invece, l'esecuzione dei CQI, nella fase retrospettiva preliminare sono state rilevate percentuali non accettabili di controlli non eseguiti: la maggior parte degli strumenti (tutti tranne uno) aveva eseguito meno del 30% dei CQI previsti (media: $12\% \pm 13\%$). Tale risultato ci ha indotti a prestare maggiore attenzione al rifornimento del carrello con le fiale delle soluzioni di controllo, operazione effettuata dal personale di reparto, avvisando quando il carrello non veniva rifornito per tempo, in previsione di esaurimento durante le festività. Solo se necessario (operatori addestrati momentaneamente assenti) l'operazione è stata eseguita direttamente da personale del Laboratorio. Come conseguenza, nell'ultimo quadrimestre del 2003 l'88% degli strumenti ha eseguito più del 60% dei CQI previsti (media: $80\% \pm 18\%$) (figura 6).

Violazioni alla regola 1,3 S di Westgard

Per quanto riguarda la frequenza di violazione alla regola 1,3S di Westgard abbiamo considerato tale parametro da quando la percentuale di CQ eseguiti è risultata superiore al 50% (febbraio 2003). Nei primi mesi del 2003 sono state rilevate frequenze di violazione molto più elevate, in maniera statisticamente significativa, dell'atteso. Tale constatazione ha portato a prestare maggiore attenzione allo stato delle macchine (stato delle sostituzioni, stato ed andamento delle calibrazioni e dei controlli di qualità) per prevenire derive strumentali. La serie di interventi correttivi ha portato in breve a raggiungere e mantenere la percentuale di test in violazione alla 1,3S entro i limiti prestabiliti (figura 7).

L'analisi secondo lo schema di Pareto (figura 8) ha indicato come maggiormente critici i seguenti analiti (in ordine decrescente di criticità): lattato, pCO₂, ioni cloruri, pO₂, pH, glucosio, calcio, sodio, emoglobina, potassio,

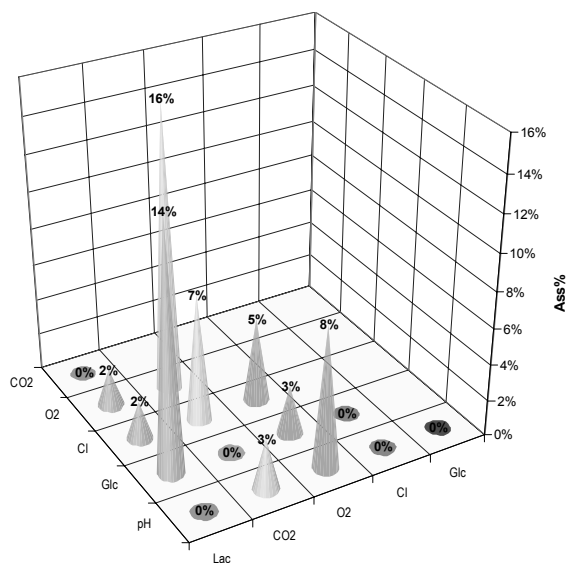


Figura 9
Analisi delle violazioni associate della regola 1,3S di Westgard nel 2002

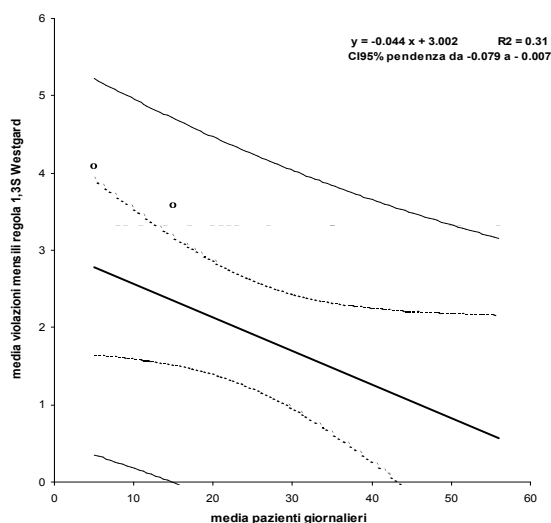


Figura 10
Uso delle macchine e frequenza di violazioni alla regola 1,3S di Westgard nel 2002

bilirubina. La distribuzione degli errori è risultata non casuale ($P = 5 \times 10^{-20}$). L'analisi delle associazioni ha inoltre dimostrato che gli analiti pO_2 , pCO_2 e pH sono spesso associati, sono cioè relativamente frequenti i CQI nei quali i valori misurati di almeno due di questi analiti sono esterni alla terza deviazione standard. Discorso analogo, anche se in misura minore per il gruppo glucosio-lattato. Rafforzando l'ipotesi che tali eventi siano frutto non di oscillazioni casuali ma di problemi comuni a più analiti, spesso trascurati dagli operatori. Tali risultati ci hanno indotti a diversificare il livello di attenzione alla manutenzione prestata dal personale di reparto alle

macchine in base agli analiti, in particolare

- Per le membrane reattive, cioè per le membrane degli elettrodi per il glucosio e per il lattato, con scadenza teorica minore (un mese) rispetto alle altre (tre mesi), è stato adottato un protocollo di sorveglianza maggiore sul rispetto dei tempi di sostituzione, anche in base all'andamento dei CQI (grafici di Shewhart o di Levey-Jennings) e non solo sulla base della scadenza teorica, con maggiore frequenza di analisi delle carte di controllo.

- Per pCO_2 , pO_2 e pH, è stato adottato un protocollo di sorveglianza maggiore sulla regolare sostituzione delle membrane e pulizia dei filtri per la ventola di raffreddamento, con verifiche in luogo.

- Per lo ione cloruro è stato adottato un protocollo di sorveglianza maggiore sull'appropriatezza dei lavaggi forti straordinari e sul rispetto dei tempi di sostituzione delle membrane anche in base all'andamento dei CQI (grafici di Shewhart o di Levey-Jennings) e non solo sulla base della scadenza teorica, con maggiore frequenza di analisi delle carte di controllo.

Il confronto fra uso delle macchine e frequenza di violazioni ha evidenziato come, nel corso del 2002, la maggior frequenza di violazioni sia presente negli strumenti che mediamente analizzavano un numero minore di pazienti al giorno, mentre per le macchine ad uso maggiore la frequenza di violazione risulta notevolmente inferiore (fig. 10).

La precisione

Per quanto riguarda i coefficienti di variazione degli strumenti, analizzati dal 2003 in poi, non risultano differenze di rilievo tra macchine nel periodo considerato. A titolo esemplificativo sono stati riportati i risultati ricavati dal CQI relativamente a due strumenti (EGA09 ed EGA 13), ognuno caratterizzato da condizioni operative molto diverse di situazioni molto diverse:

- EGA 09 rappresenta uno strumento tradizionalmente "problematico", ad uso random (utilizzo della macchina lungo tutte le 24 ore, accesso alla macchina da parte di qualunque elemento del personale disponibile al momento) ed a bassa frequenza d'uso

- EGA 13 rappresenta uno strumento precedentemente "non problematico" (utilizzo della macchina in orario di ambulatorio, accesso alla macchina programmato da parte di personale dedicato) ed ad alta frequenza d'uso

DISCUSSIONE

Gli Emogasanalizzatori, in genere, restano continuamente accese e pertanto, in aggiunta agli esami su pazienti (a frequenza reparto-dipendente), eseguono a qualunque ora del giorno e della notte, operazioni automatizzate ad uso interno (lavaggi, calibrazioni e CQI).

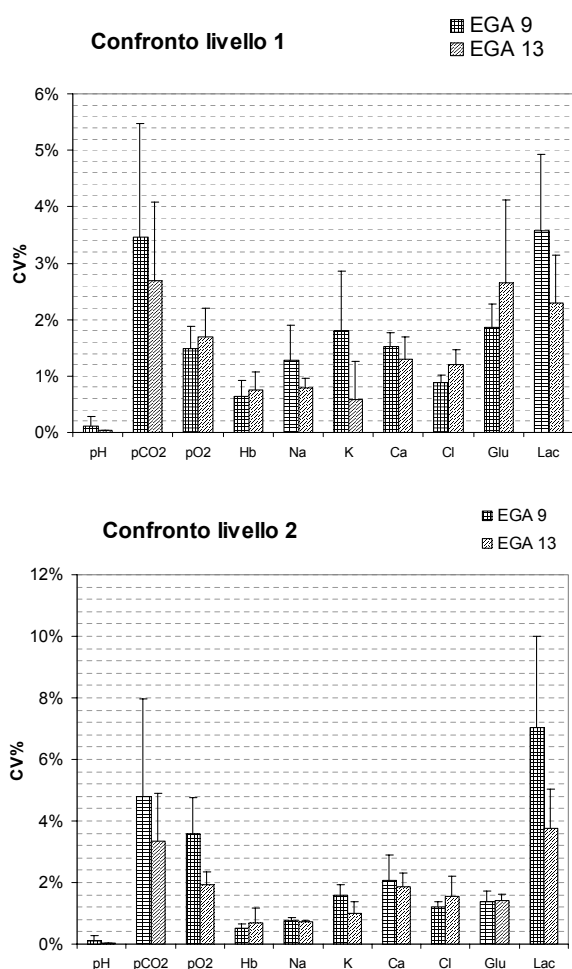


Figura 11
Confronto fra Coefficienti di Variazione (CV) di due emogasanalizzatori (livelli 1 e 2) nel 2003

Queste operazioni possono richiedere l'intervento manuale più o meno urgente di un operatore (cambio flaconi lavaggio o scarico...) anche in orari e/o giorni a bassa frequenza di personale. Di conseguenza, un punto particolarmente critico, è la frequente assenza di personale addestrato nel momento in cui l'operazione deve essere effettuata. A questo si aggiungono le condizioni di sovraccarico di lavoro che frequentemente portano, da un lato a non tenere sotto sufficiente controllo la macchina, dall'altro ad affidare i campioni da analizzare a personale a basso grado di addestramento, in grado di eseguire correttamente il test, ma non di rendersi conto se sono presenti segnali di allarme. E' stato pertanto necessario procedere anche ad un intervento formativo, istituendo una serie di corsi di aggiornamento rivolti al personale non precedentemente addestrato nei reparti. Tali corsi rappresentano solo una sintesi del corso completo per utilizzatori, ma hanno il vantaggio di addestra-

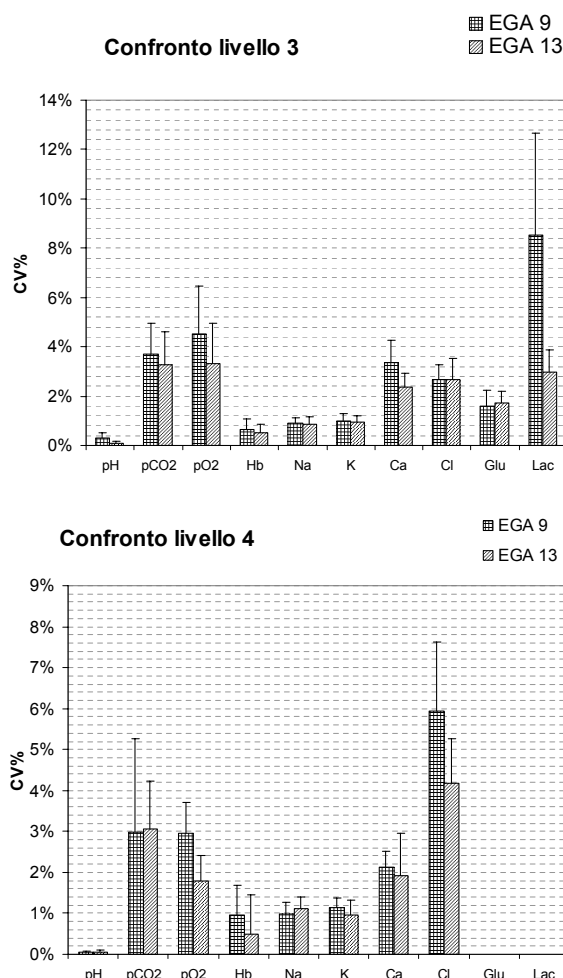


Figura 12
Confronto fra Coefficienti di Variazione (CV) di due emogasanalizzatori (livelli 3 e 4) nel 2003

re ciclicamente una certo numero di operatori alla correttezza delle procedure di analisi ed alle operazioni di manutenzione principali. I risultati dell'azione congiunta (maggior controllo - maggiore formazione) sono stati più che incoraggianti: dalla media del 12% dei CQI eseguiti nel terzo quadrimestre del 2002 si è passati alla media dell' 80% nello stesso periodo del 2003.

L' analisi secondo Pareto ha permesso di focalizzare l'attenzione sui parametri particolarmente critici, mentre l'analisi delle associazioni ha portato alla luce problemi generali non immediatamente evidenti agli operatori di reparto. Anche in questo caso l' azione congiunta della formazione e degli interventi dal laboratorio hanno permesso di migliorare notevolmente le prestazioni strumentali, abbattendo la frequenza di violazione alla regola 1,3 S di Westgard.

Nello studio sull' uso delle macchine è stata notata una tendenza significativa (Coefficiente di correlazione

Legenda

Concentrazione degli analiti dei quattro livelli dei campioni di controllo negli emogasanalizzatori usati (medie \pm deviazione standard).

Misurazione	Livello 1	Livello 2	Livello 3	Livello 4
pH (unità)	7.107 + 0.007	7.405 + 0.004	7.585 + 0.007	6.830 + 0.008
pCO ₂ (mmHg)	65.7 + 1.2	39.8 + 0.5	21.2 + 0.4	89.2 + 0.8
pO ₂ (mmHg)	143 + 6	96 + 4	60 + 7	284 + 7
Emoglobina(g/dL)	7.8 + 0.2	13.0 + 0.2	19.4 + 0.6	2.6 + 0.1
Sodio (mmol/L)	157 + 2	139 + 2	126 + 1	120 + 2
Potassio(mmol/L)	1.9 + 0.0	3.8 + 0.0	5.5 + 0.0	6.1 + 0.1
Calcio (mg/dL)	4.12 + 0.05	2.07 + 0.03	1.41 + 0.03	6.43 + 0.14
Cloruri (mmol/L)	120 + 2	97 + 2	75 + 2	40 + 3
Glucosio(mg/dL)	41 + 1	98 + 1	236 + 4	0
Lattato (mg/dL)	4.2 + 0.1	1.3 + 0.1	9.6 + 0.5	0

di Pearson = -0.55) al calo della frequenza di violazione della regola 1,3S di Westgard in rapporto al numero medio di emogasanalisi giornaliere (fig. 10).

Infine strumenti caratterizzati da condizioni operative molto diverse per frequenza d'uso e volume di attività non hanno mostrato nel 2003 comportamenti diversi in termini di precisione; questo ad ulteriore dimostrazione del successo dell'azione congiunta della supervisione attiva da parte del laboratorio e della formazione continua del personale dei reparti.

BIBLIOGRAFIA

1. Betlej TM, Maturen A. Clinical laboratory testing and Emergency Department. Clin Lab News 1999;25:12-13
2. Gray TA, Freedman DB, Burnett D, Szczepura A, Price CP. Evidence based practice: clinician's use and attitudes to near patient testing in hospitals. J Clin Pathol 1996;49:903-908.
3. Lamb LS, Parrish RS, Goran SF, Biel MH Current nursing practice of point-of-care laboratory diagnostic testing in critical care units. Am J Crit Care 1995;4:429-434.
4. Kilgore ML, Steindel SJ, Smith JA. Continuous quality improvement for point-of-care testing using background monitoring of duplicate specimens Arch Pathol Lab Med 1999;123:824-828
5. Briedigkeit L, Muller-Plathe O, Schlegbusch H, Ziemis J. Recommendations of the German Working Group on Medical Laboratory Testing (AML) on the Introduction and Quality Assurance of Procedures for Point-of-Care Testing (POCT) in Hospitals Clin Chem Lab Med 1999;37: 919-925