



“Criteri di praticabilità per Dispositivi Diagnostici in Vitro (IVD)”

Autori: Maria Losolfo - ASL 02 Lanciano Vasto Chieti P.O. Lanciano (CH); Vincenzo Palumbieri - ASREM Molise P.O. Termoli; Davide Farci Santarcangeli - IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico di Milano; Pietro Del Fine - ASL 02 Lanciano Vasto Chieti P.O. Chieti; Antonella Lattanzio - ASL 03 Pescara P.O. Pescara; Giovanna Negri AOU di Ferrara; Renato Capuano AOU di Parma; Giuseppe Amato - AOU Federico II di Napoli; Ilaria Casalanguida - ASL 02 Lanciano Vasto Chieti P.O. Lanciano (CH); Angela Ficco ASL BT P.O. Barletta; Luigi Ciavarella AOU Ospedali Riuniti di Foggia; Eugenio Gautiero - IRCCS San Gerardo dei Tintori di Monza.

Introduzione

Il laboratorio clinico si trova costantemente nella necessità di provvedere all'introduzione di nuovi metodi e strumenti per le analisi in vitro. La spinta principale deriva dal progresso medico e tecnologico ma anche da una comprensibile, anche se non sempre giustificata, esigenza commerciale di diffondere strumenti e reagenti basati su nuovi studi, concezioni o su accorgimenti migliorativi.

Obiettivi

SITLAB ha ritenuto utile produrre una “guida” che consenta di indagare a tutto campo gli elementi significativi della praticabilità dei sistemi analitici, con l'obiettivo di:

- **identificarne e descriverne** le dimensioni distintive;
- **individuare indicatori** misurabili (almeno semi-quantitativamente);
- **elaborare** gli indicatori con metodi matematico/statistici standardizzati;
- **presentare** i risultati in forma tabellare e/o grafica sintetica, per una agevole comprensione;
- **comparare** in modo oggettivo la praticabilità di sistemi di analisi di produttori diversi;
- **vincolare ex-ante**, già nei capitolati, le gare di sistemi di analisi a buoni parametri di *praticabilità strumentale*;
- **fornire a ogni professionista TSLB** un ausilio concettuale e pratico per rimarcare il proprio ruolo di esecutore e gestore di processi analitici nell'equipe del laboratorio clinico.

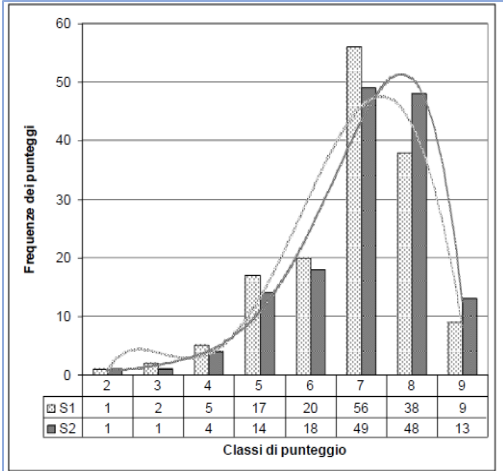


Figura 1. Istogramma generale di frequenza dei punteggi. Per ogni punteggio la tabella indica le frequenze assolute ottenute da ogni strumento.

Materiali e metodi

Gli attributi utilizzati in questa indagine di prova sono stati raggruppati in quattro grandi **classi o sezioni**, suddivise a loro volta in 14 **capitoli**, per un totale di 148 caratteristiche o funzioni di sistema (**item**) valutando la praticabilità a confronto tra un nuovo e un vecchio processore di piastre. Per analizzare nell'ambito dell'attività laboratoristica gli effetti dell'interazione tra la struttura organizzativa e le tecnologie analitiche utilizzate, occorrono metodologie derivate dalle scienze sociali e del management. I metodi più comuni, e meglio tollerati, prevedono l'utilizzo di *questionari individuali* e/o di *focus groups*, dove un gruppo omogeneo di persone si riunisce focalizzando la discussione sul tema di interesse. Prendendo spunto dal modello descritto da Stockmann, Bablok e altri¹ (attualmente di non facile reperibilità), abbiamo scelto un **caso di studio reale** e predisposto una **scheda di lavoro** sotto forma di “*questionario chiuso*”.

Risultati

Il confronto di praticabilità tra il “nuovo” e il “vecchio” processore di piastre dimostra inaspettatamente una sostanziale parità, se non una leggera superiorità, del vecchio strumento, giudicato in generale più semplice e affidabile nonostante un'anzianità di servizio superiore di alcuni anni. Anche i valori grezzi delle mediane ottenute nelle aree Hardware e Software evidenziano la superiorità tecnologica assegnata al vecchio processore di piastre S2: con mediane, rispettivamente, di 8 vs. 7.0 e, soprattutto, di 7.5 vs. 5.5.

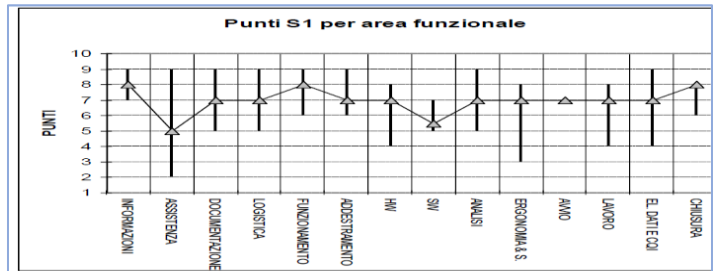


Figura 2. Punti praticabilità S1 aggregati per area funzionale-capitolo (mediane e range)

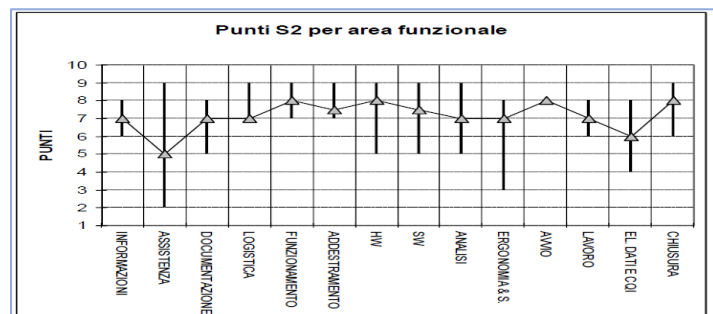


Figura 3. Punti praticabilità S2 aggregati per area funzionale-capitolo (mediane e range)

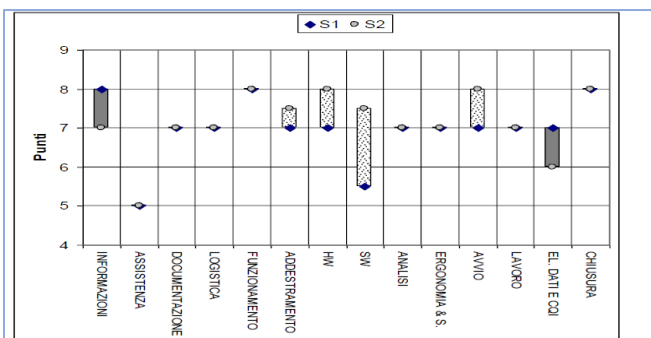


Figura 4. Confronto delle mediane con grafico a dispersione. Per ogni capitolo di praticabilità, i rettangoli scuri indicano una prevalenza di S1 mentre i rettangoli chiari denotano una prevalenza di S2. L'assenza di rettangoli significa che le mediane ottenute dai due strumenti coincidono.

Conclusioni

La valutazione della praticabilità strumentale, quindi, mettendo in evidenza le caratteristiche operative degli strumenti, vere e proprie “interfacce” tra i laboratoristi e i pazienti, può essere considerata parte costitutiva di questa “visione”, integrata nel grande capitolo della sicurezza del paziente in Medicina di Laboratorio, “costituita dai cerchi concentrici della sicurezza dei risultati (qualità analitica), del processo, degli esiti (efficacia clinica e appropriatezza) e della sicurezza del cittadino 2”.

Bibliografia essenziale

1. Stockmann W, Bablok W, Poppe W, Bayer PM, Keller F, Schweiger CR. Criteria of practicality. In: Haeckel R, editor. Evaluation methods in laboratory medicine. Weinheim: VCH Weinheim, 1993:185 – 201
2. Cappelletti P. La sicurezza del paziente in Medicina di Laboratorio. La “Grande Visione” dieci anni dopo. Riv Ital Med Lab 14, 1–7 (2018). <https://doi.org/10.1007/s13631-018-0176-z>
3. Cerelli E.- D'Addiego A. - Iannello E. - Nocito V- Ricotta A. - Rossini I. - Farci Santarcangeli Davide, “L'incertezza di misura nel laboratorio clinico: casi particolari di stima della precisione analitica nei test quantitativi”, pubblicato su SITLAB Journal con identificativo 55/2023