

L'Unità Operativa Complessa di Patologia Clinica del P.O.U. di Venosa e Melfi, ambito territoriale dell'ex ASL 1, nelle articolazioni dei laboratori di analisi cliniche dei due stabilimenti ospedalieri, ha ultimato nelle scorse settimane l'installazione di un aggiornamento tecnologico innovativo con la messa in esercizio di una fornitura in service di dispositivi pre-analitici e analitici ad elevata automazione, aggiudicata ad un'associazione temporanea di impresa (Siemens, Inpeco, Diasorin), per un quinquennio.

La Direzione Strategica dell'ASP nelle persone del Direttore Generale Dr. Mario Marra, del Direttore Sanitario Dr. Giuseppe N. Cugno e del Direttore Amministrativo D.ssa Cristiana Mecca, si è recata in visita presso l'U.O. Patologia Clinica del presidio Ospedaliero di Venosa, diretto dal Dr. Francesco Maglione, dove ha potuto visionare le nuove tecnologie che rappresentano un fiore all'occhiello per i Laboratori dell'ASP.

Nel suo genere questa piattaforma analitica e pre-analitica è il primo esemplare già operativo installato in Basilicata, e tra i primi nell'Italia meridionale, progettato perché rispondesse a esigenze organizzative e fosse commisurato ai carichi di lavoro specifici dei due laboratori. La configurazione presente a Venosa, che comprende il modello Liaison XL della ditta Diasorin, rappresenta la prima installazione mondiale dell'apparecchio al sistema FLEXLAB. Infatti nei giorni precedenti l'attivazione in esercizio dell'apparecchio, erano presenti presso il Laboratorio di Venosa le maestranze della ditta Diasorin e Inpeco, per assistere al "battesimo mondiale" del collegamento tra le apparecchiature.

Due i criteri migliorativi conciliati in questa riorganizzazione: il consolidamento e l'integrazione di metodologie analitiche fra loro diverse e fisicamente separate, in precedenza, su singoli analizzatori o appartenenti a settori distinti.

Il consolidamento, in altre parole, la concentrazione su una singola strumentazione e/o sistema analitico di metodologie di dosaggio diverse, si è conseguito grazie all'aggiudicazione di un analizzatore Dimension VISTA 1500 di Siemens, strumento ad alta automazione in grado di eseguire determinazioni colorimetriche, spettrofotometriche, elettrochimiche, nefelometriche e immunometriche (quest'ultima con tecnologia chemiluminescente LOCI di recente brevettazione), affiancato da un ADVIA CENTAUR di Siemens e da un LIAISON di Diasorin, analizzatori, quest'ultimi, immunometrici in chemiluminescenza. L'integrazione, fisica, ossia l'abbinamento in un sistema d'insieme di più analizzatori, è affidata ad una automazione modulare FLEXLAB di Inpeco, azienda italiana leader nella ricerca di soluzioni di robotica applicata al laboratorio clinico, ed è costituita da una catena, di modesta dimensione, abilitata al trasporto e alla distribuzione agli analizzatori collegati di provette provenienti, a monte, da un modulo ricettivo di Input/Output (IOM) di pre-analitica.

Il sistema è comprensivo di una dotazione software, il middleware NEMO, che interfacciandosi da una parte con il sistema analitico integrato, consente una gestione combinata, armonica e multifunzionale della piattaforma analitica e pre-analitica, mentre grazie alla connessione con il LIS di laboratorio, dall'altra, riceve in tempo reale, in entrata, le accettazioni, eventuali integrazioni, richieste di rerun, ed in uscita, trasmette al sistema gestionale i risultati delle determinazioni analitiche in regime di auto-validazione, quindi in automatico, o a seguito dell'avvenuta validazione da parte del dirigente dei risultati trattenuti da filtri programmati su valori critici/patologici convenzionali.

Questa configurazione, modello workcell, rimodulabile rispetto ad esigenze di ampliamento sia in optionals pre-analitici che in dotazione strumentale, concentra un

numero cospicuo di esami (circa il 90%), tra l'altro quelli maggiormente richiesti, su di un'unica piattaforma ottimizzando la tempistica analitica e approntando i campioni per linee analitiche dell'area siero non integrate (sorting). Restano fuori alcune linee analitiche minori e le aree sangue, plasma (Ematologia e Coagulazione) e liquidi organici, per le quali il sistema, in grado oltre che di acquisire fotograficamente i bar-code anche di riconoscere il colore dei tappi delle provette utilizzate, può svolgere, se utile, un lavoro pre-analitico di tipo organizzativo.

Attualmente il sistema adempie all'esecuzione di esami di chimica-clinica e di dosaggi specialistici per la determinazione di proteine specifiche, di marcatori di danno miocardico, di marcatori tumorali, di ormoni e analiti coinvolti nell'emostasi della funzionalità tiroidea, ovarica e della fertilità, nel diabete, nel turnover osseo e nelle anemie, ed ancora di farmaci e droghe d'abuso, di infettivologia con i profili TORCH, EBV, ed EPATITE e AIDS e di screening autoimmunitario.

In sorting sono stati assegnati singoli test non strumentali, i dosaggi ormonali e autoimmunitari non consolidati, l'elettroforesi proteica, l'allergologia.

Risulta evidente che il maggior contributo migliorativo ricade senza dubbio sulla pre-analitica, fase che, sola, rappresenta buona parte dell'attività di laboratorio, affrontata, da sempre e prevalentemente, secondo consuetudini manuali, perciò maggiormente esposta alle criticità più rilevanti in tema di **risk management** per il laboratorio:

- **è causa di ostacolo al normale svolgimento dell'intero processo per l'ingerenza di possibili errori grossolani;**
- **rappresenta, una non trascurabile fonte di rischio sia biologico (materiali organici) che chimico (reagenti) per la sicurezza degli operatori.**

La scelta e l'adozione di questa soluzione tecnologica oltre ad affinare e potenziare le performance analitiche, consente di standardizzare e automatizzare proprio alcune delle tappe pre-analitiche più delicate dal punto di vista del rischio e dell'insorgenza di errori:

- il chek-in delle provette in entrata con riconoscimento attivo del bar-code;
- il decapping (rimozione del tappo delle provette);
- lo smistamento dei campioni conciliando la tempistica fra analizzatori (inviando il campione all'analizzatore meno impegnato);
- il sorting (organizzazione dei campioni per altre linee analitiche o per altri esami);
- le operazioni manutentive strumentali, oltre modo semplificate.

Nello stesso tempo è in grado:

- di determinare un ciclo analitico continuo che di fatto restringe il divario nei **tempi di esecuzione** tra urgenza e routine;
- di mettere **sotto controllo le fase del processo** dal momento dell'ingresso del campione e fino a che questo non venga riposizionato sul modulo pre-analitico, segnalando per ciascuno, lungo tutto il percorso, postazioni e tempi di lavorazione (tracciabilità del campione);
- di **mantenere traccia** dei flags e degli errori campione/sistema riscontrati sulla Flexlab e/o segnalati dagli analizzatori;

U. O. C. di Patologia Clinica - P.O.U. di Venosa e Melfi
Innovazione tecnologica e Riorganizzazione dei Laboratori Analisi
(giugno/luglio 2012)

- di ridurre l'affollamento delle provette, da una media di due/tre, si è passati ad una, raramente due provette, per siero/paziente utilizzate, quindi almeno una provetta in meno, di conseguenza un **minor volume di sangue prelevato**;
- di accogliere, grazie alla predisposizione, un eventuale ampliamento dell'offerta diagnostica in test eseguibili ed un **eventuale integrazione di moduli supplementari**, per il completamento dell'automazione per quelle funzioni attualmente non incluse nella fornitura, quindi svolte ancora in manuale (centrifugazione, l'aliquotazione, la ritappatura delle provette, lo stoccaggio).

Alla luce di quanto esposto la riorganizzazione realizzata con l'innovazione tecnologica descritta, ottimizzando la pre-analitica e potenziando la fase analitica, garantisce una ottimizzazione del processo nel suo complesso, **consolidando i già elevati livelli di qualità complessiva con ricadute sull'intera attività diagnostica**, dal momento che oltre alla riduzione dell'incidenza dell'errore pre-analitico, si ottiene una velocizzazione dei flussi di lavoro: minor TAT (Turn Around Time) e minor TTAT (Total Turn Around Time), includendo il momento del prelievo (minor numero di provette, minor tempo richiesto), e la validazione dei risultati, quindi la disponibilità e fruibilità del referto, sia in urgenza che in routine.

Anche dal punto di vista organizzativo, di tutela e riqualificazione professionale del personale si raggiungono risultati apprezzabili; intanto si possono fronteggiare e bilanciare, sul piano operativo, le paventate riduzioni del numero degli operatori, si recupera un maggior livello di sicurezza per l'operatore tecnico, limitando le occasioni di contatto fisico con il materiale biologico e chimico e gli si consente di dedicarsi per un tempo maggiore alle funzioni di controllo di processo; in ultimo si permette al laboratorio di prendere parte e dare un contributo tangibile alla razionalizzazione delle risorse ed al contenimento dei costi.

*Dr. Francesco Maglione
Dir. U.O.C. Patologia Clinica
POU Venosa - Melfi

tel 0972 39231
334 2372009