

Keywords:

Innovazione tecnologica,
reingegnerizzazione dei processi,
automazione di laboratorio

Corrispondenza:

Napolitano Gavino, ASST "Papa Giovanni XXIII"
di Bergamo, Piazza OMS, 1 Cap. 24127,
Tel. 0352678372. Cell. 3281443183.
E-mail: gav.nap@alice.it – gnapolitano@asst-pg23.it

Gavino Napolitano¹, Maurizio Parimbelli¹

LA RIORGANIZZAZIONE DELL'AREA "CORELAB" DELL'ASST PAPA GIOVANNI XXIII DI BERGAMO TRA INNOVAZIONE TECNOLOGICA E REINGEGNERIZZAZIONE DEI PROCESSI

SCOPO

L'ambito teorico in cui si inserisce questo lavoro è l'analisi e la valutazione dell'impatto del rinnovo tecnologico-organizzativo dell'Area "Corelab" del Laboratorio Analisi dell'ASST Papa Giovanni XXIII di Bergamo.

MATERIALI E METODI

L'Area denominata "Corelab" è una delle tre Aree Diagnostiche dell'Unità Operativa Complessa "Servizio di Medicina di Laboratorio 2 - Analisi chimico cliniche". Nell'anno 2017 si è cominciato a pensare, all'approssimarsi della data del rinnovo della gara in service, di rivedere l'organizzazione di questa Area e della Fase Preanalitica del Laboratorio. Il lavoro si è quindi focalizzato non solo sulla progettazione e gestione della nuova automazione ma soprattutto nel ridisegnare il processo principale (Fasi Pre-Analitica, Analitica e Post-Analitica) ed i processi di supporto come quello dell'approvvigionamento con una visione ad ampio spettro al fine di ottenere uno strumento valido e spendibile anche in ambienti ad alta variabilità come quelli che caratterizzano i moderni Sistemi.

RISULTATI

Il nuovo "Corelab", attivo da giugno 2019, è un sistema altamente automatizzato per il check-in, il pretrattamento, lo smistamento, l'aliquotazione e lo stoccaggio dei campioni afferenti al Laboratorio di Analisi. Eseguisce esami di Biochimica, Immunochimica, Farmacologia, Tossicologia, Ematologia, Coagulazione e Emogas-analisi su campioni di sangue intero, plasma, siero, urine e

liquidi biologici sia in regime di urgenza che in routine per pazienti ricoverati ed esterni. Le fasi Pre-Analitica e Post-Analitica sono gestite dal sistema integrato "Aptio Automation" (Siemens) mentre la Fase Analitica è gestita per i test di Biochimica e Immunometria dai sistemi Atellica (Siemens), per la Coagulazione dalle apparecchiature CS-5100 (Siemens), per gli esami emocromocitometrici dal sistema XN (Sysmex), per la Tossicologia e Farmacologia dalle apparecchiature EXL (Siemens) e per gli Emogas da "Blood Gas Analyser" Rapid Point 500 (Siemens). Recentemente sono state integrate nel sistema di automazione anche due analizzatori Liaison (Medical Systems) per la determinazione di test di Immunometria speciale.

CONCLUSIONI

Il progetto, nato per la gestione automatizzata dell'intero processo diagnostico, si è confermato un valido strumento per il controllo del prodotto e del processo. L'integrazione della Fase Preanalitica ha permesso di gestire un totale di circa 6.000 provette al giorno e quello della fase Analitica l'esecuzione di circa il 70% dei 4.500.000/anno degli esami del laboratorio. Una particolare attenzione, in fase di progettazione prima e di gestione poi, è stata riservata ai processi dove si verifica la maggior parte degli errori. La Fase Analitica ha comportato una importante razionalizzazione delle attività, una valorizzazione delle figure professionali coinvolte mentre la re-ingegnerizzazione della Fase Post-analitica ha permesso una razionale gestione dei campioni analizzati e/o da analizzare.

INTRODUZIONE

La Medicina di Laboratorio è una componente fondamentale dei processi clinico-assistenziali, infatti circa il 60-70% delle decisioni intraprese da un clinico si basano sui risultati di tests diagnostici (1) (2).

I percorsi diagnostico-terapeutici assistenziali (PDTA) (3) non possono prescindere dal contributo e dall'integrazione con i Servizi di Medicina di Laboratorio che rappresentano un elemento fondamentale per la gestione della salute del singolo e della collettività. I piani di organizzazione delle strutture nelle diverse discipline della Medicina di Laboratorio devono pertanto garantire contemporaneamente numerosi obiettivi come, ad esempio, la razionalizzazione delle risorse, l'appropriatezza, l'efficienza e l'efficacia delle attività, la qualificazione e la sicurezza del paziente (4).

Il considerevole aumento della tipologia e numerosità degli esami di laboratorio richiesti ed eseguiti ogni giorno nei Paesi avanzati ha mutato definitivamente la concezione tradizionale del laboratorio clinico ed il suo contributo all'assistenza, sia in senso di cura dei pazienti che di prevenzione delle patologie.

Il Sistema Sanitario Nazionale Italiano, come del resto quello di altri Paesi industrializzati, sta attraversando una fase di profondo cambiamento istituzionale, organizzativo e gestionale.

In questo contesto, il supporto della tecnologia all'operatività dei processi laboratoristici rappresenta una potenziale leva strategica per il successo delle organizzazioni sanitarie, soprattutto per quanto riguarda i parametri di qualità del servizio, la sicurezza del paziente e la gestione del rischio.

La tecnologia è pertanto un elemento indispensabile per l'ottenimento di quello che il moderno ambiente sanitario ci impone ovvero il rispetto dei tempi di risposta previsti, la produttività, il contenimento dei costi e aspetto molto importante la riduzione o l'eradicazione degli errori evitabili.

Gli sviluppi dell'automazione si sono concentrati nelle aree delle fasi pre- e post-analitiche. Infatti, il termine "integrazione" è stato usato per descrivere lo sviluppo di sistemi che collegano le fasi pre-,

intra- e post-analitiche per permettere al laboratorio clinico di automatizzare l'intero ciclo delle analisi di laboratorio (5).

Sempre più spesso oggi si parla di Total Lab Automation (TLA) con la quale si intende "l'automazione del laboratorio che include funzioni pre-analitiche e post-analitiche combinate con attività analitiche (analizzatori) che sono interfacciati direttamente al sistema di automazione" (6).

OBIETTIVI

L'ambito teorico in cui si inserisce questo lavoro è l'analisi e la valutazione dell'impatto del cambiamento tecnologico-organizzativo nell'area "Corelab" dell'ASST "Papa Giovanni XXIII" di Bergamo.

Nella fattispecie, si vuole mettere in evidenza l'importanza della gestione e dell'implementazione di nuove tecnologie in ambito laboratoristico (TLA). Presenteremo il contesto di riferimento, il laboratorio ad alta automazione "Corelab", il luogo fisico all'interno del quale è avvenuta la riorganizzazione dei processi mediata dall'aggiornamento tecnologico. Verrà descritta l'organizzazione dell'area pre-aggiornamento tecnologico, per poi descrivere il nuovo layout e la nuova automazione che prevede:

- la centralizzazione e la completa automazione delle attività sul minor numero possibile di apparecchiature;
- il consolidamento del maggior numero di test sul minor numero possibile di provette e di analizzatori;
- la razionalizzazione delle Risorse Umane;
- Il miglior controllo di prodotto e di processo: misurazioni, analisi e processi continui di miglioramento per tutte le attività comprese quelle che per la loro natura sono meno supportate dall'automazione totale.

MATERIALI

L'apertura di un procedimento di gara per la fornitura di nuova strumentazione è da sempre, per qualsiasi laboratorio, un momento delicato, in cui si fondono sfide, voglia di "nuovo", qualche perplessità e un po' di paura del cambiamento ⁽⁷⁾. Non solo perché lo svolgimento del procedimento di gara è pieno di difficoltà, ma anche perché una volta espletate le procedure e aggiudicata la fornitura, arriva il momento dell'implementazione e questa può tradursi in un impatto di rilievo per l'organizzazione, anche quando a cambiare non è l'azienda fornitrice, ma solo la strumentazione, come avvenuto nel contesto dell'area Corelab.

Dall'inizio alla fine, il progetto di automazione del Corelab dell'ASST "Papa Giovanni XXIII" è stato gestito da un gruppo multidisciplinare costituito da rappresentanti delle parti coinvolte come il Laboratorio, i Sistemi Informativi Aziendali, il Provveditorato, l'Ingegneria Clinica e gli Specialisti della ditta Siemens Healthineer, aggiudicataria dell'aggiornamento tecnologico.

Il processo ha avuto inizio con un'analisi dei flussi di lavoro, approfondita dalla consulenza nelle pratiche Lean e Six Sigma ⁽⁸⁾ per determinare i requisiti di sistema specifici in base alle esigenze del laboratorio.

In considerazione delle notevoli esigenze di spazio dell'intero sistema è stato necessario pianificare preventivamente la precisa collocazione delle differenti parti che lo compongono per minimizzare i percorsi sia degli operatori che dei campioni.

Un vantaggio indiscutibile dell'implementazione della Total Lab Automation è che il personale non ha più bisogno di spostarsi molte volte da un analizzatore all'altro.

D'altra parte, il consolidamento di molti analizzatori diversi all'interno della stessa area può aumentare costantemente il rischio di generare ambienti di lavoro sovraffollati, con molti tecnici che occupano lo stesso spazio nello stesso momento ⁽⁹⁾.

Pertanto, un piano efficiente, volto a identificare un layout di laboratorio snello, funzionale ed ergonomico è di fondamentale importanza nel momento in cui si lavora ad una riorganizzazione tecnologica-organizzativa ⁽¹⁰⁾.

Non è stata trascurata la valutazione della resistenza dei solai, la capacità e le caratteristiche del sistema elettrico, la capacità di dissipazione termica dell'impianto di climatizzazione del locale in cui si era prevista l'installazione del sistema ed i carichi/scarichi idrici e dei reflui che sono stati pianificati con cura.

La riorganizzazione è partita dall'analisi delle risorse utilizzate e dal contesto organizzativo.

La creazione di un gruppo di lavoro multiprofessionale costituito da TSLB e Dirigenti ha messo in evidenza alcune criticità, tra le quali la scarsa integrazione della fase preanalitica peraltro caratterizzata da un'alta manualità.

Come ben sappiamo, la fase preanalitica comprende differenti passaggi procedurali dove l'incidenza di diverse variabili può influire sulla qualità del campione, sui risultati di laboratorio e sul loro utilizzo clinico ⁽¹¹⁾, pertanto agire sulla stessa consentirebbe inevitabilmente di contenere gli errori di laboratorio. Ulteriori criticità evidenziate dal gruppo di lavoro sono state la ridondanza di alcune strumentazioni, la frammentazione delle attività produttive su molteplici linee analitiche ubicate spesso in spazi discontinui e la presenza di attività ripetitive e a bassa professionalità.

Durante tutto il percorso di aggiornamento tecnologico sono stati accuratamente pianificati percorsi di "reskilling" e processi di miglioramento continuo mediato sia dalla formazione sul campo che dalla formazione di II° livello effettuata presso la sede del fornitore, al fine di rendere il personale tecnico pienamente formato a gestire la notevole complessità del nuovo sistema oggi giorno totalmente automatizzato.

DISCUSSIONE

L'Area denominata "Corelab" è una delle tre aree che caratterizzano l'Unità Operativa Complessa (UOC) Servizio di Medicina di Laboratorio 2 dell'ASST "Papa Giovanni XXIII" di Bergamo ⁽¹²⁾.

L'Area pre-riorganizzazione era denominata Lab-Automation ed era strutturata su tre distinte Linee Analitiche:

1. Coagulazione
2. Emocitometria
3. Chimica Clinica ed Immunochimica;

La prima organizzazione (2013) doveva prevedere l'integrazione di tutte le Linee ma, importanti criticità di carattere tecnico, gestionale ed organizzativo hanno reso necessaria nel 2014 l'enucleazione della linea analitica "Ematologia".

In questo passaggio anche il fornitore del sistema di analisi emocromocitometrico è cambiato da Siemens a Sysmex. Al termine della prima riorganizzazione (2014) l'area Corelab era così costituita:

- n. 1 isola ematologica per la processazione dell'esame emocromocitometrico (Sysmex);
- n. 2 catene automatizzate per la gestione dei campioni di biochimica/immunochimica (Siemens).

Sulle due catene di Biochimica/Immunochimica venivano analizzati campioni biologici (sangue, urina, liquido amniotico, liquido cefalo rachidiano, liquidi da versamento e liquidi da drenaggio) con varie tipologie di provette, con o senza anticoagulanti

Il processo produttivo si avvaleva del sistema Lab-Cell (Siemens) con diversi gradi di automazione, organizzato in due catene simmetriche e indipendenti fino al 2014 e asimmetriche ed indipendenti dal 2015 al fine di razionalizzare le risorse e migliorare i TAT degli esami in urgenza (FIGURA 1).

Le due catene LabCell (LC1 e LC2) erano composte da:

- due Sample Manager per il carico/scarico e la mappatura delle provette;
- due centrifughe automatizzate e refrigerate;
- un nastro trasportatore con riconoscimento attivo dei campioni tramite codice a barre (Divert-Gate/Interface-Gate);
- LC1: 3 Advia 2400 e 3 Advia Centaur;
- LC2: 1 Advia 2400; 1 Advia Centaur; 1 CS 5100 integrato nella catena ed 1 CA-7000 Stand-alone;
- un software gestionale con funzione di controllo dei dati dei pazienti e del Controllo di Qualità (CentraLink);
- un gestionale di controllo delle attività di automazione della catena (Line-Master e Router);
- un software di interfaccia con l'Host (LOL-Labonline / Dedalus).

La Linea Analitica Emocromocitometrica, non interessata dalla riprogettazione era ed è ancora composta da un sistema di automazione della serie XN (Sysmex) che comprende una stazione di carico/scarico, una

catena di trasporto, 5 analizzatori, un preparatore automatico di vetrini SP-50, un lettore automatizzato degli stessi (DI 60), un software gestionale DMS.

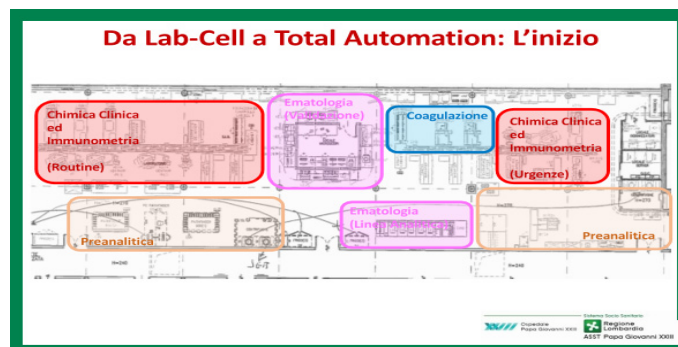


FIGURA 1

Layout Area Corelab ASST Papa Giovanni XXIII - 2015.

In aggiunta alle suddette catene erano presenti i seguenti strumenti:

- 2 emogas-analizzatori Rapid Point 500 con relativi software di collegamento e gestione Rapicom (ditta Siemens);
- 2 osmometri (ditta Menarini);
- 3 apparecchiature per il dosaggio delle VES. Due Test 1 e un Microtest (ditta Alifax);
- 2 apparecchiature Vidas per il dosaggio del Dimer Test e della Procalcitonina (BioMérieux).

La fase Preanalitica era gestita invece da apparecchiature Stand Alone:

- 2 apparecchiature MUT HCTS2000 MK2 per il check-in e il sorting delle provette (Medical Systems);
- 2 Path-finder 800 per l'aliquotazione dei campioni (Medical Systems);
- 5 centrifughe (Eppendorf)

Le attività in Area Corelab sono da sempre organizzate su turni al fine di garantire una copertura H24-365 e necessitano di 25.5 FTE - TSLB e di 4 Dirigenti (3.75 FTE) (13).

Il nuovo Corelab (FIGURA 2) oggi è una struttura centralizzata ad alta automazione per la gestione di campioni di sangue intero, plasma, siero, urine e altri materiali biologici che interessano per la Fase Pre-analitica tutto il Laboratorio di Analisi e per quella Analitica in automazione totale le Linee analitiche di:

- biochimica;
- immunochimica;
- coagulazione.

In automazione dedicata è rimasta la Linea Analitica Ematologia, con strumenti stand-alone per le VES, le Osmolalità e gli Emogas-analizzatori; completano l'intera area "Corelab" strumenti stand alone della Linea Analitica Tossicologia e Farmacologia Clinica gestiti in collaborazione con l'Area Specialistica.

La ricollocazione di numerosi tests dall'Area Specialistica (ad esempio proteine speciali e ammonio), la dismissione delle apparecchiature per la procalcitonina e il dimer test (oggi gestiti in automazione) e la recente acquisizione (2020) di due Liaison XL LAS della ditta Medical Systems per il dosaggio di tests immunochimici speciali hanno permesso di ottimizzare ulteriormente risorse tecnologiche e umane.

La centralizzazione offre il vantaggio del miglioramento dei tempi complessivi di risposta sia dei campioni urgenti che di routine, della razionalizzazione e dell'ottimizzazione dell'utilizzo delle risorse umane impegnate, della salvaguardia degli aspetti di comfort e sicurezza, della garanzia di flussi differenziati per tipologia di paziente e di campione e del controllo della appropriatezza della richiesta.

Il progetto permette di superare il problema delle ridondanze strumentali, della frammentazione delle attività produttive, della necessità di un maggiore controllo del processo e della qualità del prodotto permettendo anche una maggiore valorizzazione della Professionalità, un maggiore livello di sicurezza per gli operatori attraverso un'operatività a "Campione chiuso".

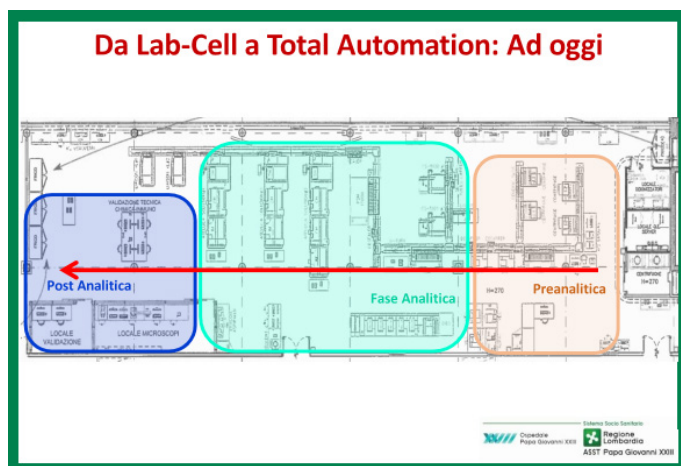


FIGURA 2

Layout Nuovo Corelab ASST Papa Giovanni XXIII - 2020.

Tali obiettivi sono stati raggiunti grazie all'utilizzo delle seguenti tecnologie integrate nel processo produttivo: Aptio Automation e Atellica Solution (Siemens Healthineers).

Aptio® Automation della ditta Inpeco/Siemens (FIGURA 3) ha permesso la realizzazione di quanto previsto e progettato e, globalmente, ha consentito di aumentare l'efficienza e di ridurre i tempi di risposta (TAT) combinando tecnologie intelligenti in configurazioni modulari e adattabili alle variate future esigenze.



FIGURA 3

Aptio Automation.

Tale tecnologia gestisce tutte le fasi relative alla processazione dei campioni e permette analisi complete, dedicate o "aperte".

Aptio® Automation offre guadagni misurabili in termini di efficienza guidando il funzionamento intelligente e coordinato di componenti di automazione e analizzatori diagnostici ad alte prestazioni; oltre a fornire la produttività necessaria a soddisfare le richieste anche nei momenti di picco, questo approccio altamente integrato gestisce efficacemente le fluttuazioni della domanda mediante un'accurata standardizzazione dei processi, una sensibile riduzione degli errori, il bilanciamento dei carichi di lavoro degli strumenti e il rispetto dei tempi di consegna dei risultati sia in regime di urgenza che in routine.

La processazione dei campioni di Biochimica Clinica ed Immunometria avviene sulla nuova "Atellica Solution" (FIGURA 4).

Sono agganciati all'automazione 3 Atellica così configurati:

- Un atellica costituito da due moduli di chimica ed uno di immunochimica;
- Due atellica costituiti da un modulo di biochimica ed uno di immunochimica.



FIGURA 4
Atellica Solution (Siemens).

Atellica® Solution ⁽¹⁴⁾ integra analizzatori per immunochimica e chimica clinica; è un sistema di automazione indipendente integrato nell'Automazione Totale e questo riduce o azzerà, rispetto alla precedente configurazione, i problemi legati al malfunzionamento del sistema di trasporto dei campioni; ogni Sistema Atellica è infatti munito di un proprio sistema di scarico e carico capace di gestire fino a 400 campioni.

Atellica Solution semplifica le procedure di laboratorio grazie alla gestione intelligente dei campioni; infatti, è in grado di gestire oltre 30 diversi tipi di contenitori per campioni.

La rilevazione del colore del tappo, abbinata alle informazioni fornite dall'etichetta, consente di intercettare la presenza di una tipologia errata di provetta/test; la pesatura delle provette consente di rilevare i campioni scarsi; il monitoraggio da remoto, il ripristino automatico e le diverse innovazioni in termini di manutenzione consentono di massimizzare il tempo di funzionamento.

CONCLUSIONI

La reingegnerizzazione dei processi, l'innovazione tecnologica e la riorganizzazione dell'area Corelab dell'ASST "Papa Giovanni XXIII" di Bergamo ha permesso di rispondere agli obiettivi prefissati apportando benefici operativi, qualitativi ed anche economici.

La flessibilità del sistema permetterà in futuro di far fronte alle mutevoli condizioni e vincoli esterni e in ottica dipartimentale di condividere attività analitiche simili.

Il progetto, nato per la gestione automatizzata dell'intero processo diagnostico, si è confermato un

efficace strumento per il controllo del prodotto e del processo.

L'integrazione della Fase Preanalitica ha permesso di movimentare un totale di circa 6000 provette al giorno per un totale di circa 4.5 milioni di esami all'anno con un miglior controllo della qualità di prodotto e di processo ed una evidente riduzione degli errori; la gestione a "Campione chiuso" ha permesso un notevole incremento della sicurezza degli operatori; la verifica automatica della conformità dei campioni, garantita dai molteplici controlli, è sicuramente un plus che unitamente alla maggior tracciabilità dei campioni consente di monitorare lo stato di ogni singolo campione.

La gestione di un processo così complesso ha richiesto una riprogrammazione delle attività, dei ruoli e delle professionalità coinvolte nonché l'acquisizione di nuove Skills.

Tale sistema, dall'elevata complessità e dagli indiscutibili vantaggi, necessita però di inevitabili ed ulteriori sviluppi futuri al fine di intercettare e risolvere delle criticità che spesso richiedono continui fermi del sistema e ripetuti interventi diretti del personale tecnico nonché del fornitore del servizio.

BIBLIOGRAFIA

1. Forsman RW. Why is the laboratory an afterthought for managed care organizations? *Clin Chem* 1996; 42:813-6.
2. Cappelletti, Piero. (2007). *La Medicina di Laboratorio ed il miglioramento delle cure: un servizio essenziale, una prospettiva interdisciplinare, una visione olistica*. La Rivista Italiana di Medicina di Laboratorio. 3. 19-24.
3. Cappelletti, P. PDTA e Medicina di Laboratorio. *Riv Ital Med Lab* 13, 65-71 (2017).
4. Direzione Generale Programmazione Sanitaria, livelli di assistenza e principi etici di sistema Linee di Indirizzo per la Riorganizzazione dei Servizi di Medicina di Laboratorio nel Servizio Sanitario Nazionale pag.5. Anno 2009.
5. The "hospital central laboratory": automation, integration and clinical usefulness. Zaninotto M, Plebani M. *Clin Chem Lab Med*. 2010 Jul;48(7):911-7. doi: 10.1515/CCLM.2010.192.
6. Hawker CD. Laboratory automation: total and subtotal. *ClinLab Med* 2007;27:749-70.
7. Bara, B.G. (2007). *Dinamica del cambiamento e del non cambiamento*. Bollati Boringhieri. Torino.
8. Dahlgaard JJ, Dahlgaard SMP (2001) *Lean production, six sigma quality, TQM and company culture—a critical review*. In: Conference proceedings from the international Shanghai quality symposium, November.
9. Advantages and limitations of total laboratory automation: a personal overview. Lippi G, Da Rin G. *Clin Chem Lab Med*. 2019 May 27;57(6):802-811. doi: 10.1515/cclm-2018-1323.
10. Integration of Diagnostic Microbiology in a Model of Total Laboratory Automation. Da Rin G, Zoppelleto M, Lippi G. *Lab Med*. 2016 Feb;47(1):73-82. doi: 10.1093/labmed/lmv007. Epub 2015 Dec 29.
11. Napolitano G, Farci Santarcangeli D, Fierro A. (2019). *Il prelievo venoso: i principali errori preanalitici che influiscono sulla validità dei risultati di laboratorio*. 10.30459/2019-9.
12. http://www.asstpg23.it/upload/Trasparenza/2017/12/07/Organigramma_POAS_%202017.pdf (Data di consultazione: 24/09/2020).
13. http://www.qualitologia.it/doc/doc_id466_idcat22.pdf - pag.2 (Data di consultazione: 11/10/2020).
14. <https://www.siemens-healthineers.com/it/integrated-chemistry/systems/atellica-solution-analyzers> (Data di consultazione: 22/11/2020).