



2° CONGRESSO NEWMICRO

I laboratori di Microbiologia e la Clinical Governance



Impatto delle nuove tecnologie nell'ottimizzazione della diagnostica microbiologica indiretta

Danila Bassetti

Responsabile Struttura Semplice Sierologia Autoimmunità
Microbiologia e Virologia Ospedale S. Chiara Trento



2° CONGRESSO NEWMICRO

I laboratori di Microbiologia e la Clinical Governance



Sierologia

Caratteristiche di campione ed esami

- Matrice non “delicata e dedicata” (facilità di acquisizione, trasporto, conservazione, condivisibile con e da altri settori analitici)
- Campioni con variabilità relativa (stabili, utile lo stoccaggio per valutazione della cinetica anticorpale)
- Esami programmabili, raramente urgenti
- Ampia varietà di tecnologie a disposizione



2° CONGRESSO NEWMICRO

I laboratori di Microbiologia e la Clinical Governance



Nuovi scenari in Sierologia

Infettivologia – Autoimmunità

- ▶ **Consolidamenti in atto:** necessità di assorbire aumentati carichi di lavoro → *confronto clinico meno facilitato*
 - ▶ **Esigenza di integrazione** ed accentramento su stazioni analitiche multiparametriche
 - ▶ **Aumento richieste esami**
-
- ▶ **Nuovi modelli organizzativi in Laboratorio**
 - ▶ **Tecnologie innovative** (analitiche e di processo)
 - ▶ **Nuovi test**



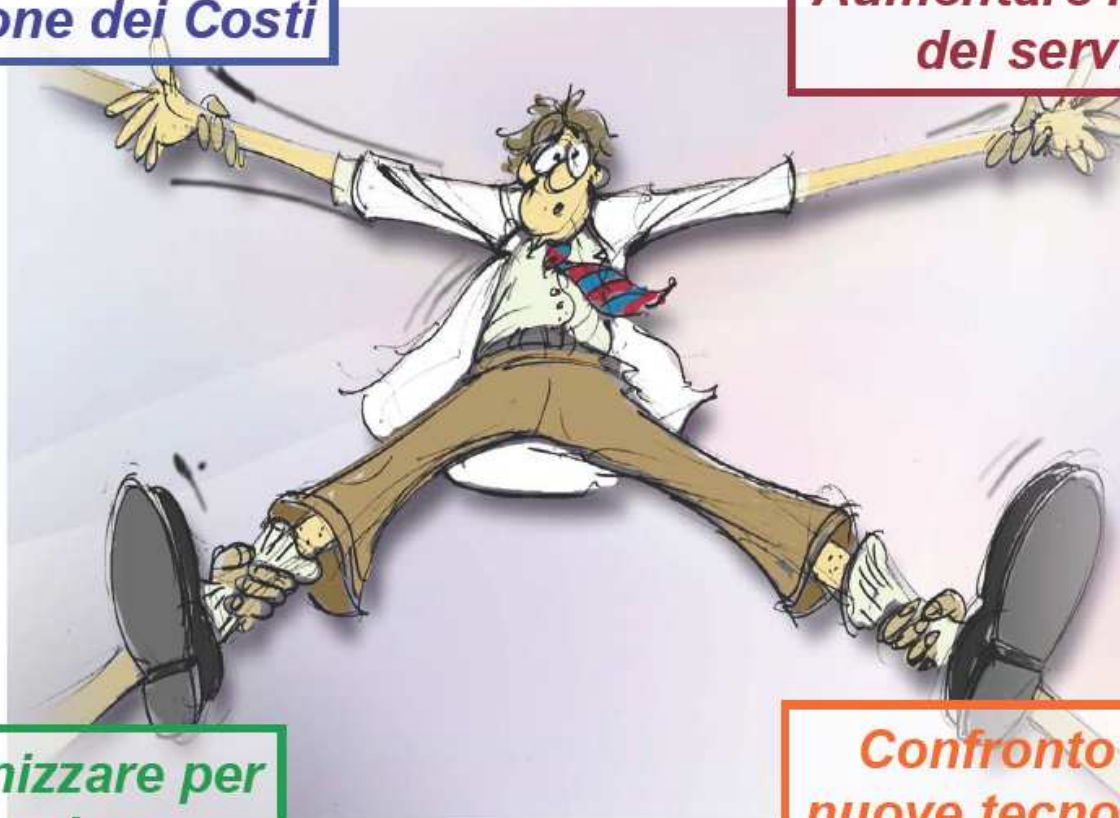
2° CONGRESSO NEWMICRO

I laboratori di Microbiologia e la Clinical Governance



Riduzione dei Costi

**Aumentare la qualità
del servizio**



**Riorganizzare per
sopravvivere**

**Confronto con le
nuove tecnologie del
mercato**



2° CONGRESSO NEWMICRO

I laboratori di Microbiologia e la Clinical Governance



Test o Tecnologia: caratteristiche ideali

Appropriatezza analitica: sensibilità e specificità, riproducibilità, accuratezza

Efficacia per il Laboratorio: orientativa per i tests di II livello, esigenza adeguata di conferme e test reflex

Efficacia clinica: orientativa per diagnosi

Efficienza: investimento di risorse, resa, operatività commisurata alla realtà ed ai carichi di lavoro del Laboratorio



2° CONGRESSO NEWMICRO

I laboratori di Microbiologia e la Clinical Governance



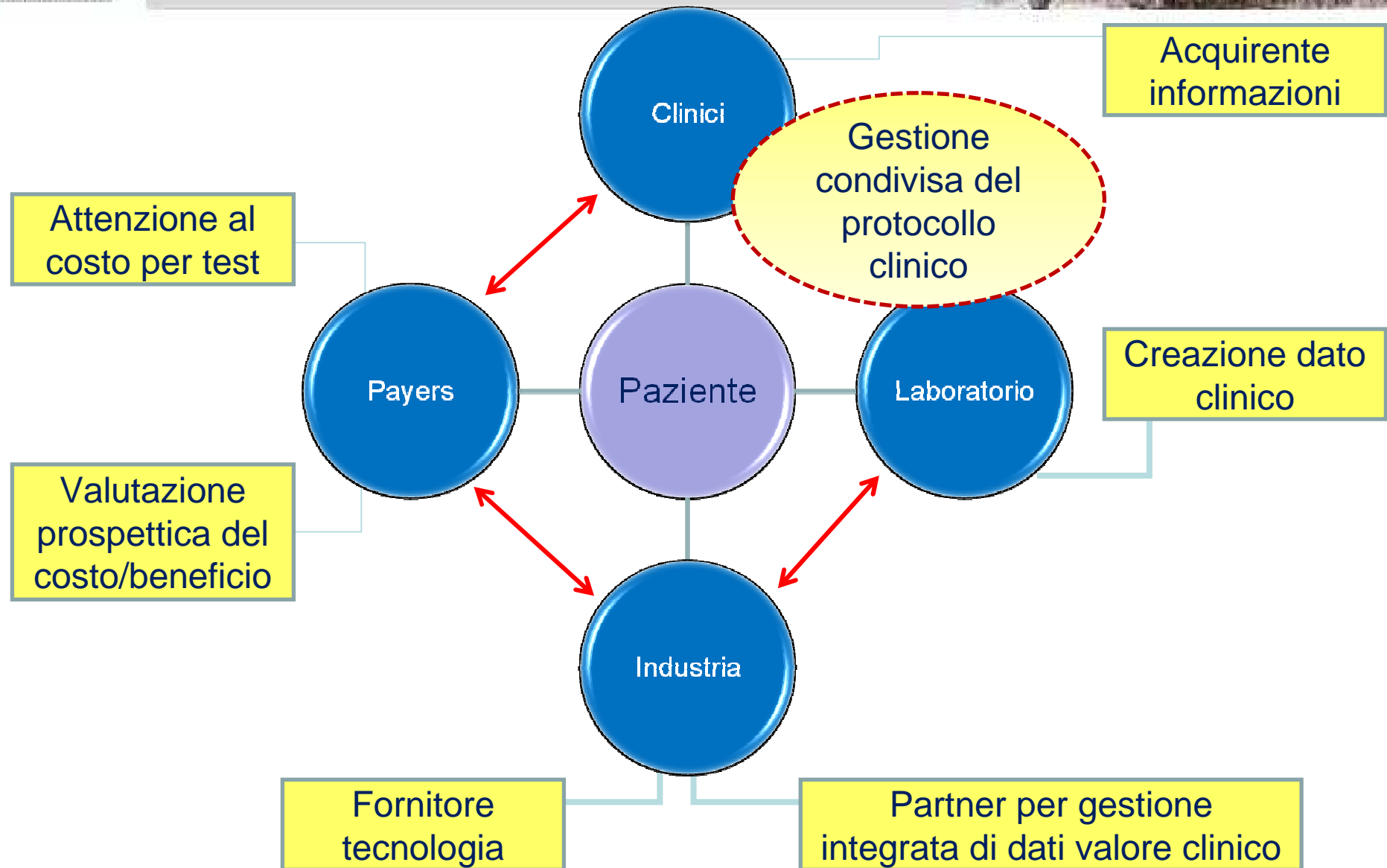
Criteri di scelta analitica

- ❑ **Tecnici:** sensibilità, specificità, riproducibilità, standardizzazione
- ❑ **Pratici:** oggettività, tipologia risposta, disponibilità test II livello, automazione, accesso continuo, random
- ❑ **Gestionali:** numerosità dei campioni, tempi refertazione, economicità, organizzazione del Laboratorio





Centralità del paziente





2° CONGRESSO NEWMICRO

I laboratori di Microbiologia e la Clinical Governance



Tipologie test di Sierologia

- ❑ **Sierologia infettivologica “maggiore”** (Epatiti A,B,C, Lue, HIV, complesso ToRC): numerosità elevata campioni, test con carattere di urgenza*, test di I livello, eventualità test reflex
- ❑ **Sierologia infettivologica “minore”**: numerosità media, possibile esigenze di priorità, tipologia varia
- ❑ **Sierologia test II livello**: tipologia varia
- ❑ **Autoimmunità**: elevata numerosità di campioni e varietà di richieste (MAIS, MAOS), test di I e II livello

* H24: prelievi MultiOrgano, Priorità giornaliera: donazione tessuti, infortuni professionali



2° CONGRESSO NEWMICRO

I laboratori di Microbiologia e la Clinical Governance



Convenzionali di I generazione

- Immunodiffusione doppia (ID)
- Fissazione del complemento (CF)
- Immunofluorescenza indiretta (IFI)
- Agglutinazione passiva (AP)
- Westernblot (WB)

Convenzionali di II generazione

- Immunoenzimatico-metrico (EIA-IEMA)
- Immunodot-blot (IB-DB)
- Immunochemiluminometrico (CLIA-ILMA)
- Immunofluorimetrico (FIA-IFMA)
- Radioimmunologico-metrico (RIA-IRMA)

Proteomici (multiplex)

Microarray

- a microsfere indirizzate (MBA)
- a microparticelle codificate (UCP)
- a microspot
- a nanodot (NALIA)

Macroarray

- a blot lineare

Classificazione dei metodi immunologici commerciali

Modalità di Testing:

- Batch
- Random
- Multitesting (profili)
- Multiplex



Strumentazione disponibile

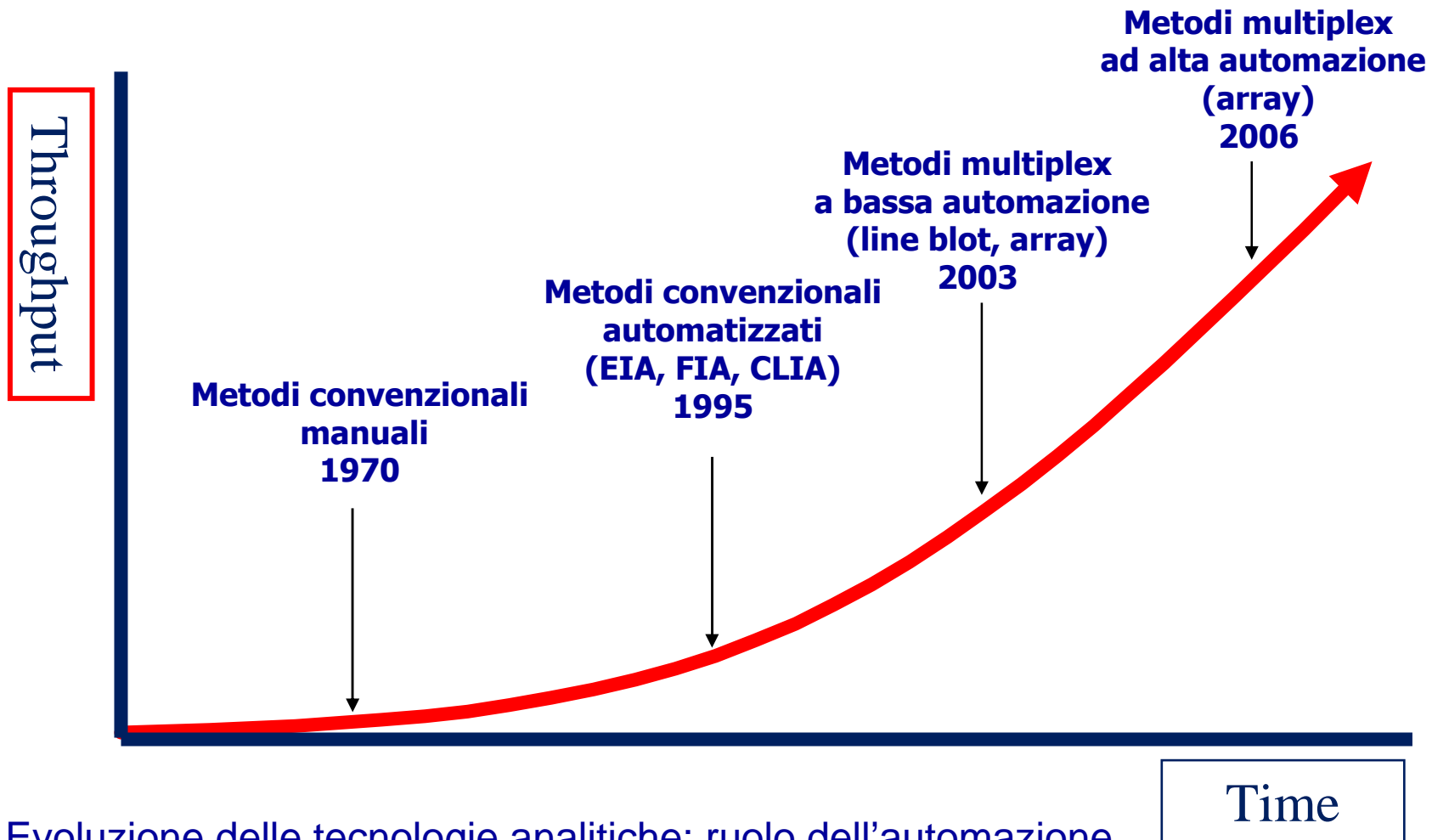
- Analizzatori automatici integrabili in stazione pre-analitica
- Analizzatori automatici non integrabili random-access
- Analizzatori semi/automatici random-access
- Analizzatori semi/automatici batch-testing
- Processatori di campioni
- Preparatori di IFI
- Lettore vetrini
- ...mani ed occhi





2° CONGRESSO NEWMICRO

I laboratori di Microbiologia e la Clinical Governance



Evoluzione delle tecnologie analitiche: ruolo dell'automazione



2° CONGRESSO NEWMICRO

I laboratori di Microbiologia e la Clinical Governance



Modelli organizzativi dei Laboratori

- Modello Front End** – automazione della fase preanalitica e postanalitica
- Modello Work Cell** – automazione fase analitica
 - Strumenti modulari
 - Strumenti ibridi
 - Catene omogenee
 - Catene eterogenee
- Modello TLA (Total Lab Automation)** – automazione fase preanalitica, analitica, postanalitica



2° CONGRESSO NEWMICRO

I laboratori di Microbiologia e la Clinical Governance



Obiettivi Sierologia

Ridurre il numero di strumenti dell'area Siero

Integrare e/o
consolidare

Risparmiare risorse umane o FTE (Full Time Equivalent)

Diminuire il numero delle provette diverse utilizzate

Migliorare il TAT

“Il max numero di test, sul minor numero di provette, nel minor tempo possibile (TAT), con il minor numero di risorse”



2° CONGRESSO NEWMICRO

I laboratori di Microbiologia e la Clinical Governance



Obiettivi integrazione Sierologia Trento 2011 (Epatiti, ToRC, Lue)

- Riduzione del numero complessivo di provette per paziente
- Check-in, sorting e/o aliquoting delle provette, storage, sieroteca campioni ToRC, regole di alert, test reflex
- Rintracciabilità in tempo reale della provetta
- Riduzione del TAT a livello di Dipartimento Laboratorio
- Consolidamento dei test area Siero
- Validazione anche da postazione esterna al core-lab
- Ottimizzazione della fase pre-analitica
- Consolidamento/integrazione routine-urgenza



2° CONGRESSO NEWMICRO

I laboratori di Microbiologia e la Clinical Governance



CONSOLIDAMENTO

- Concentrazione di differenti aree analitiche sulla stessa piattaforma strumentale

INTEGRAZIONE

- Ottimizzazione su un unico sistema (stazione di lavoro) di tutte le fasi del processo analitico, incluse quelle pre-e post-analitiche



2° CONGRESSO NEWMICRO

I laboratori di Microbiologia e la Clinical Governance



Integrazione Area Siero



- Patologia Clinica
 - Microbiologia e Virologia
- Trento 2011/2012



Risultati integrazione Sierologia

Prima...

- 2 provette siero
- 3 strumenti ELISA per ToRC
- 6 strumenti tecnologia varia per Epatiti
- TAT ToRC vario in APSS ed esecuzione differita
- Algoritmi vari

... dal 2012

- 1 provetta siero
- 1 strumento CMIA* per ToRC (back-up**)
- 1 strumento CMIA** per Epatiti, Lue (back-up*)
- TAT uniforme per APSS, esecuzione ToRC in giornata
- Algoritmi uniformi

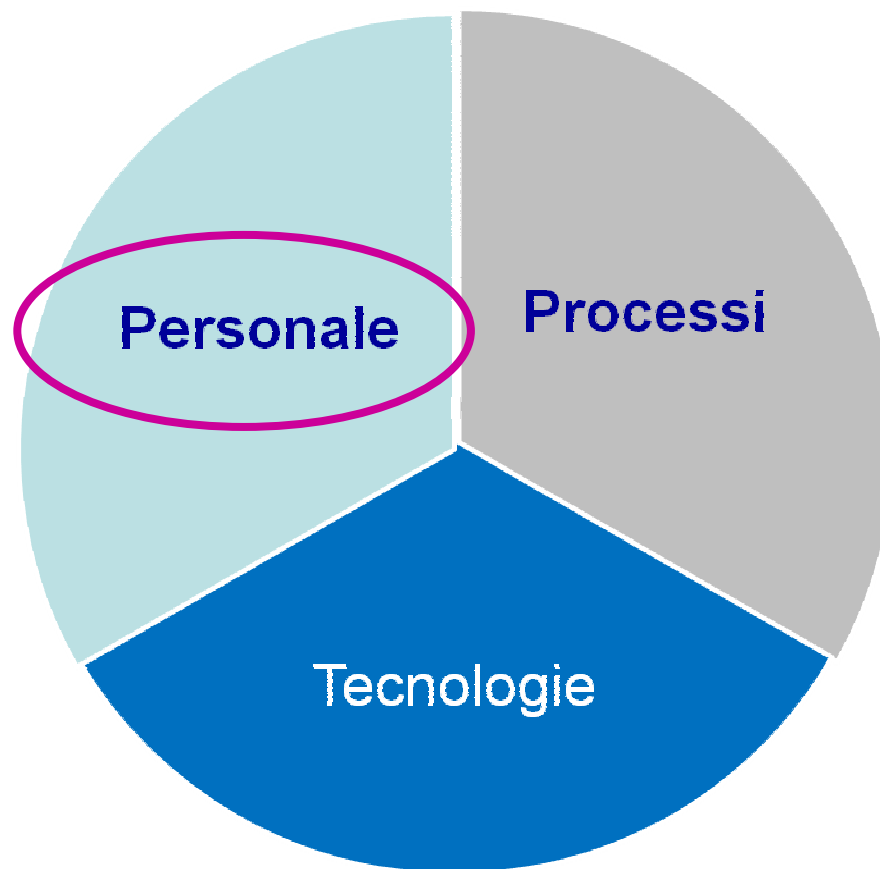


2° CONGRESSO NEWMICRO

I laboratori di Microbiologia e la Clinical Governance



**Automazione
in Laboratorio:
impatto
organizzativo
e gestionale**





2° CONGRESSO NEWMICRO

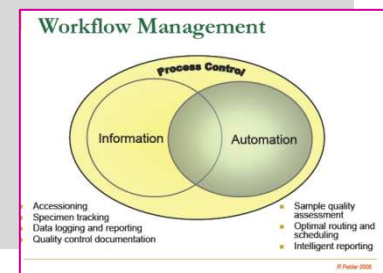
I laboratori di Microbiologia e la Clinical Governance



Responsabilità della Dirigenza

(area del sapere, del saper fare, del saper essere)

- Gestione globale (Total Testing Process) di riorganizzazione
- Valorizzazione delle risorse umane
- Valutazione dell'appropriatezza nella richiesta di esami
- **Interfaccia costante con il clinico** (motivazione, interpretazione e valutazione per il corretto uso dell'informazione di Laboratorio)
- Organizzare l'attività in una logica di processi
- Lavorare in gruppo nell'indirizzo ad obiettivi condivisi
- Realizzare progetti d'innovazione e miglioramento
- Governare il processo di produzione (TTP)
- Orientamento al servizio ed alla qualità delle prestazioni
- Atteggiamento dinamico, proattivo, flessibile
- Apertura al miglioramento continuo
- Collaborazione e capacità di lavorare in squadra





2° CONGRESSO NEWMICRO

I laboratori di Microbiologia e la Clinical Governance



.....*ma* solo

- il totale coinvolgimento di tutto il personale nella fase progettuale e
- la conseguente formazione necessaria a vari livelli prima della fase di attuazione

possono creare le basi fondamentali per una piena riuscita e facilitare un clima di aspettativa ed “entusiasmo” utile a favorire il superamento di difficoltà di varia natura

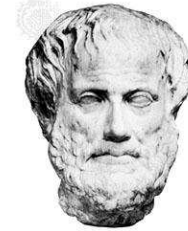


2° CONGRESSO NEWMICRO

I laboratori di Microbiologia e la Clinical Governance



“quello che dobbiamo imparare lo
dobbiamo imparare facendo“



Aristotele, Etica a Nicomaco, II, 1103 a33

**Grazie
dell'attenzione**