



**L'organizzazione del  
laboratorio di microbiologia  
per la gestione  
dell'urgenza/emergenza**



LAZISE 2012

# REGIONE VENETO

## PIANO SOCIO-SANITARIO REGIONALE 2012-2014

- L'analisi storica conferma che le aziende ULSS con un bacino di riferimento compreso tra i 200.000 e 300.000 abitanti presentano migliori performance gestionale ed assistenziali.....
- .....più in dettaglio si prevede lo sviluppo di modelli *hub & spoke*.....



**LE RETI**

# Linee di indirizzo per la riorganizzazione dei Servizi di Medicina di Laboratorio nel S.S.N 2009

age.na.s

- Giuseppe Zuccarelli
- Marina Cerbo
- Laura Arcangeli
- Piero Cappelletti
- Gianni Fadda
- Renzo fenoil
- Claudio Maria Maffei
- Cosimo Ottomano
- Mario Plebani
- Alberto Spanò

## **Obbiettivi principali del documento:**

- Orientare le iniziative regionali
- Definire i requisiti essenziali e gli indicatori di qualità
- Predisporre criteri di verifica

**Principi generali e criteri specifici nella gestione e  
riorganizzazione in rete dei laboratori**

# Unità Complessa di Microbiologia

- Dimensioni (**400.000-1.200.000 ab.**)
- Accorpamento o rete? **RETE**
- Specialità comprese nell'U.C. di Microbiologia  
**ELENCO DETTAGLIATO....compresa  
sierologia!!!!!!!!!!!!**
- Integrazione con le altre U.C. all'interno del dipartimento
- Gestione degli strumenti in condivisione
- Gestione del personale in condivisione

**....quindi RETE**



60% prezzo, 40% qualità



90% Dir.U.C.Microbiologia

10% Dir.U.C.Medicina di Laboratorio

# Urgenze classiche:

- Meningite
- Espianto
- Malaria

## Significato diagnostico

### La sepsi come "urgenza"

- nella sepsi grave - shock settico ogni ora di ritardo nell'iniziare la terapia antibiotica, nelle prime sei ore, comporta un aumento di mortalità del 7% (Kumar A, 2006).

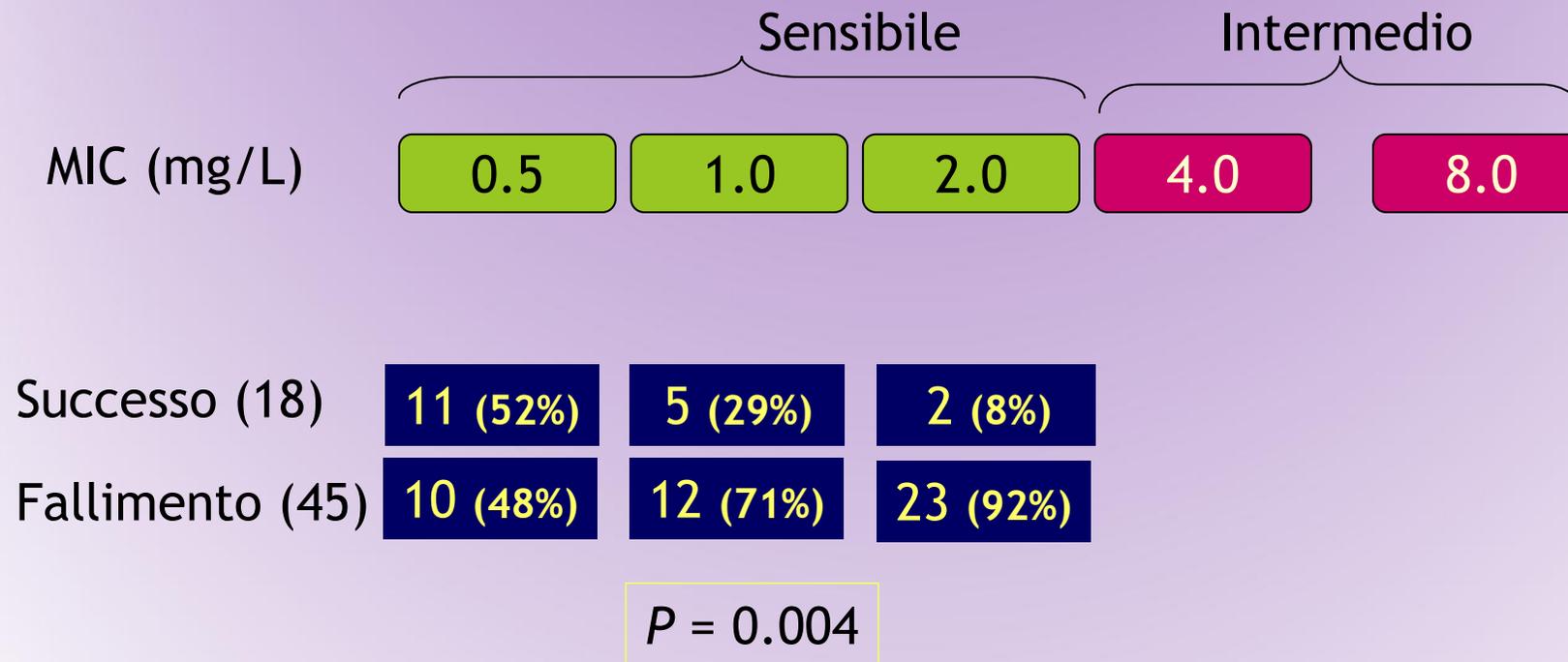
**Anno 2004**

**CDC Atlanta FDA**

Antibiogrammi rapidi ed automatizzati inadeguati per vancomicina  
.....esbl.....carbapenemi....

# Vancomicina

## Relazione tra MIC e outcome



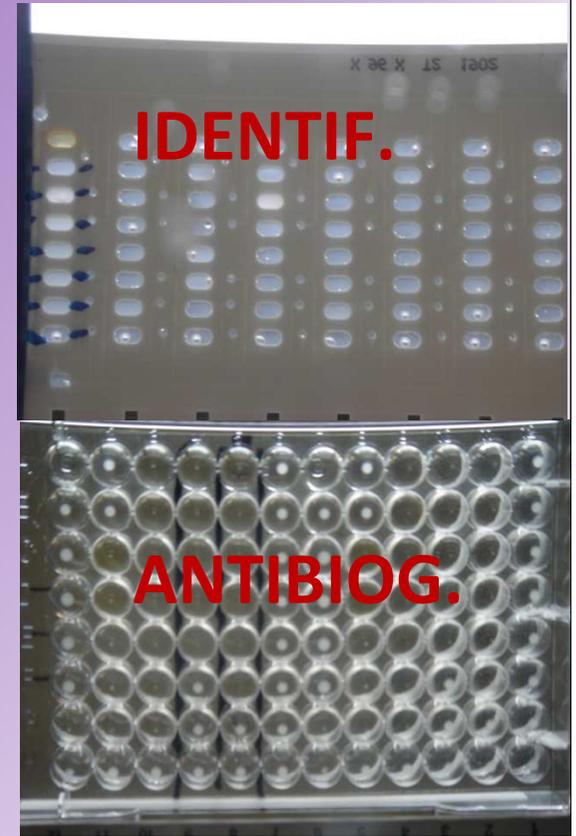




24h  
→



24h

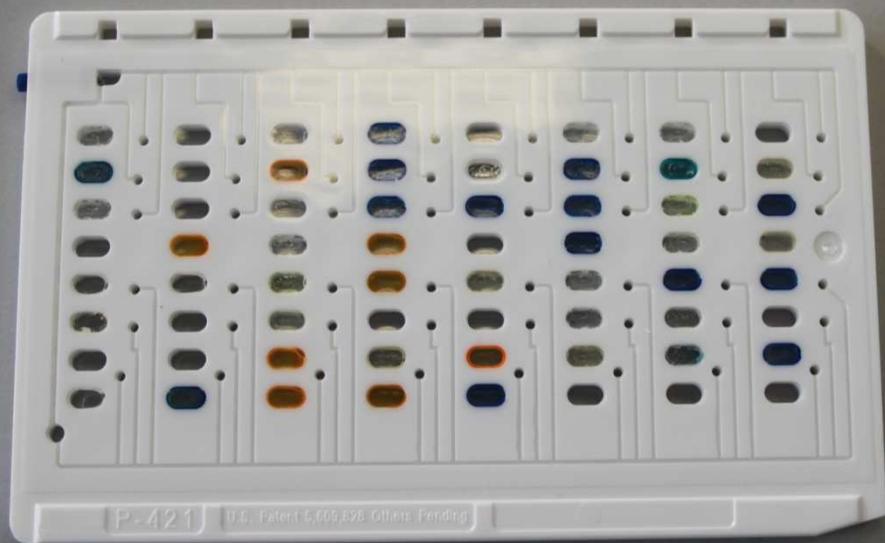


Due giorni...correndo...senza test aggiuntivi

1 lettura 24 = **profilo insufficiente**

2 lettura 48 = **Corynebacterium minutissimum**







# Principle of MALDI-TOF-MS

**Vacuum system**

**Vacuum lock**

**Laser**

**Sample plate**

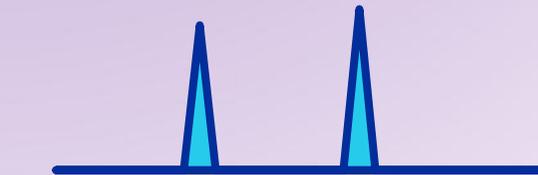
**Analyte molecules in matrix substance**

**Acceleration grids**

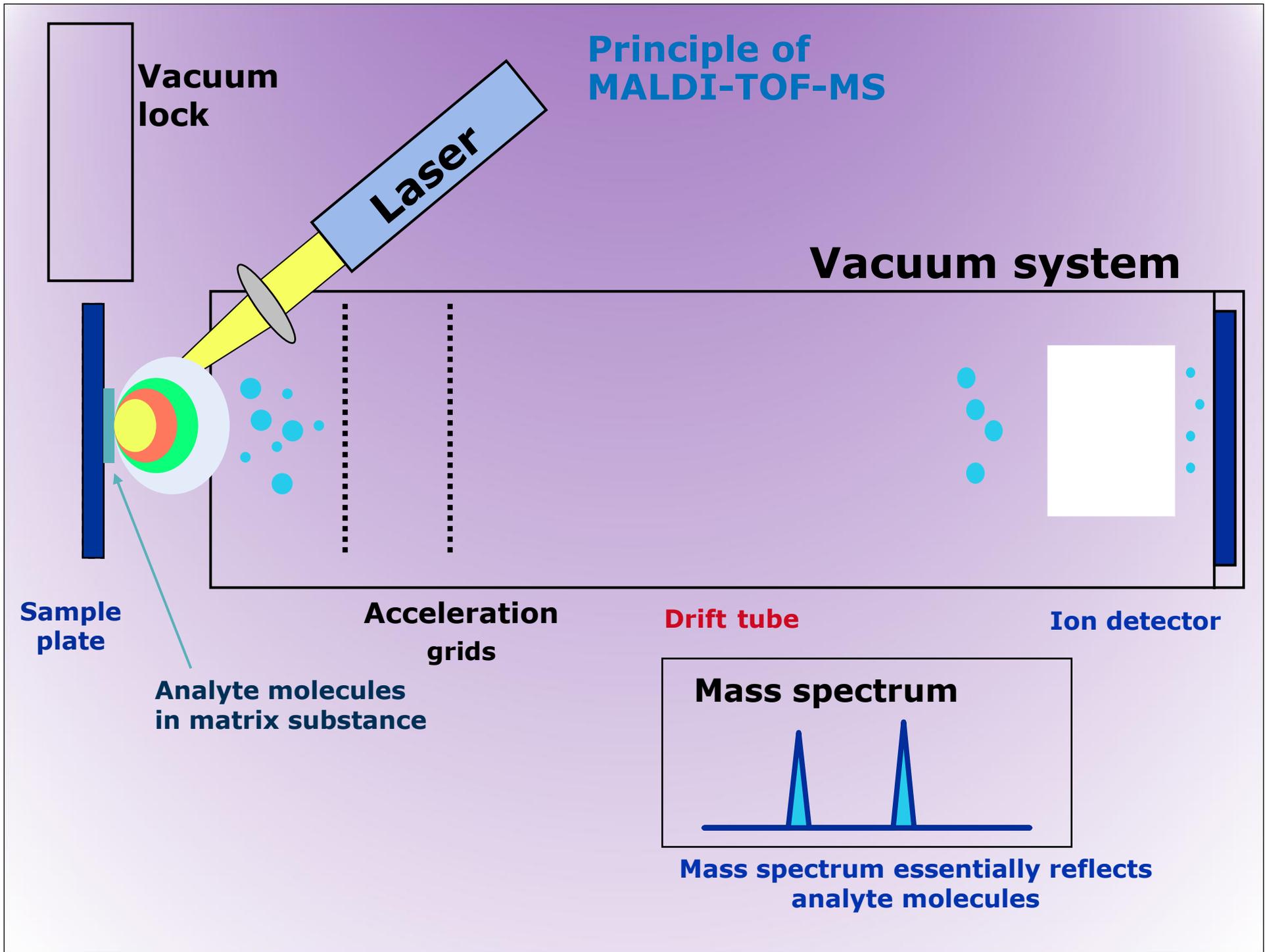
**Drift tube**

**Ion detector**

**Mass spectrum**



**Mass spectrum essentially reflects analyte molecules**



TERAPIA EMPIRICA

(non conosco identificazione ed antibiogramma)

TERAPIA ORIENTATA

(conosco identificazione ed epidem. reparto)

TERAPIA MIRATA

(conosco identificazione ed antibiogramma)

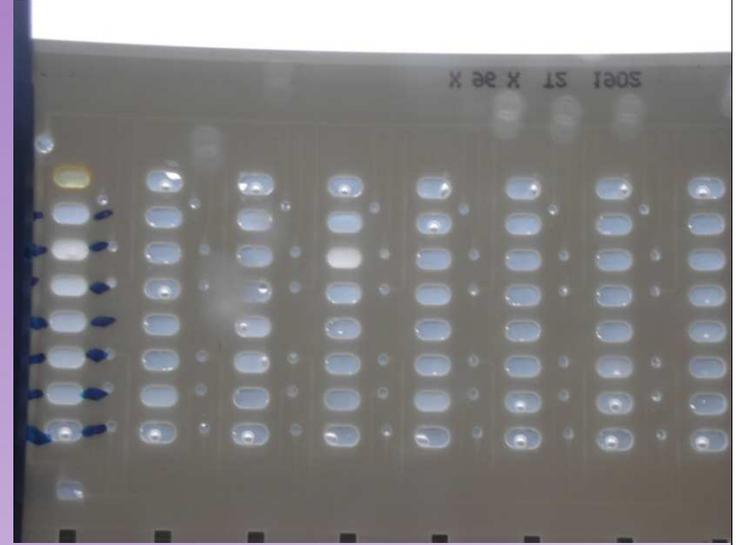
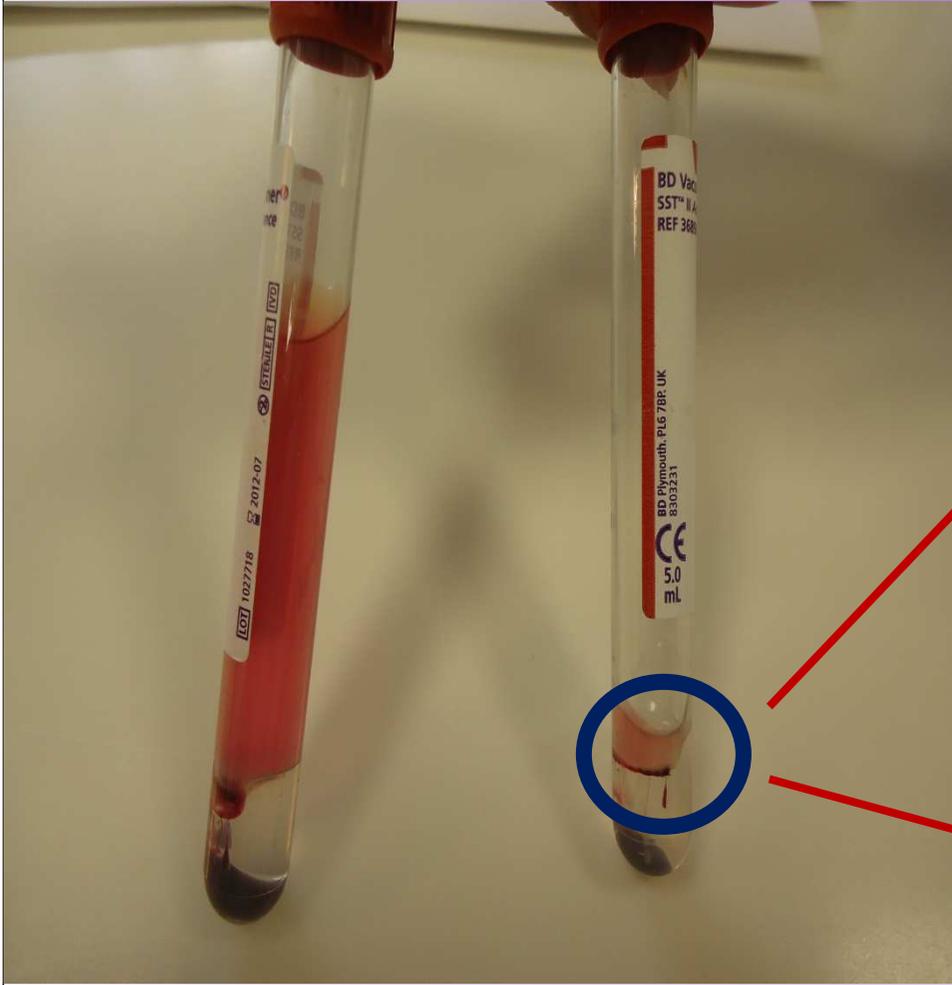
# Terapia orientata

(a poche ore dalla raccolta del campione)

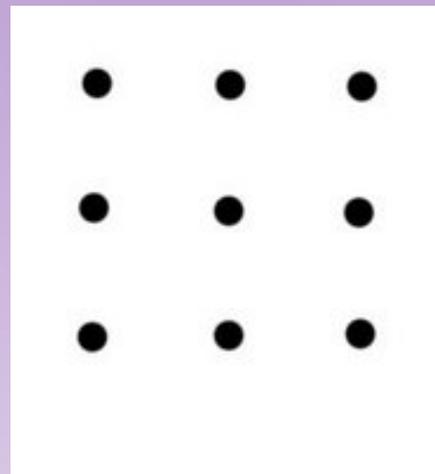
**E.coli**

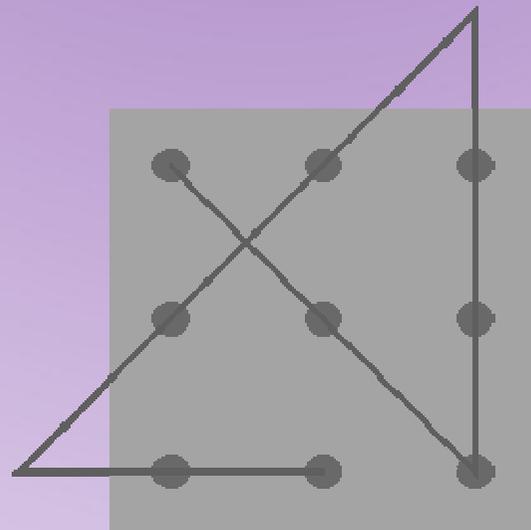
<b>Ampicillina</b>	<b>S</b>	<b>10%</b>
<b>Amoxi-clav</b>	<b>S</b>	<b>70%</b>
<b>Cefotaxime</b>	<b>S</b>	<b>80%</b>
<b>Ciprofloxacina</b>	<b>S</b>	<b>75%</b>
<b>Fosfomicina</b>	<b>S</b>	<b>85%</b>
<b>Meropenem</b>	<b>S</b>	<b>99%</b>





Unite tutti i punti dello stesso piano con solo quattro rette senza mai staccare la "penna"



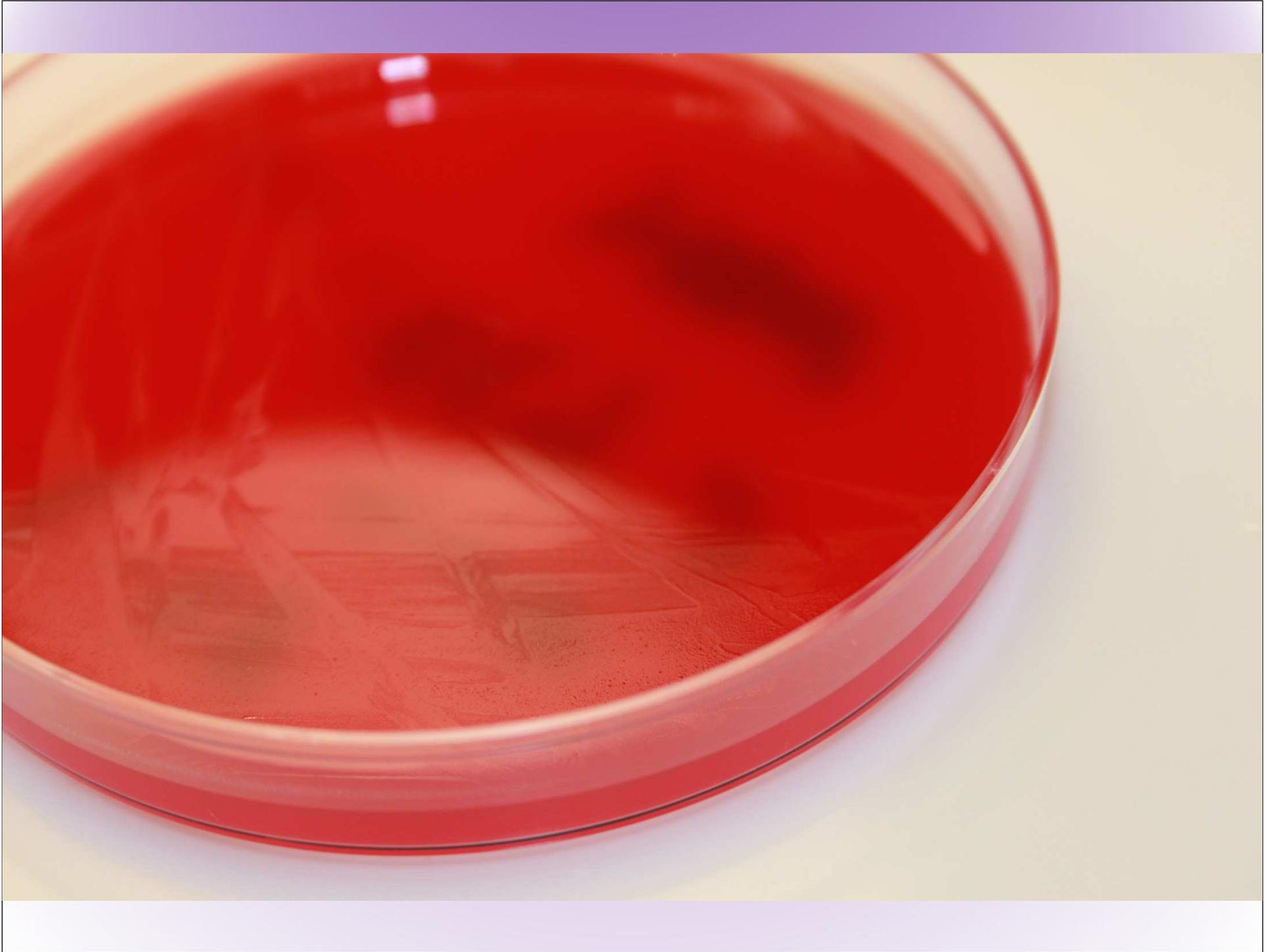


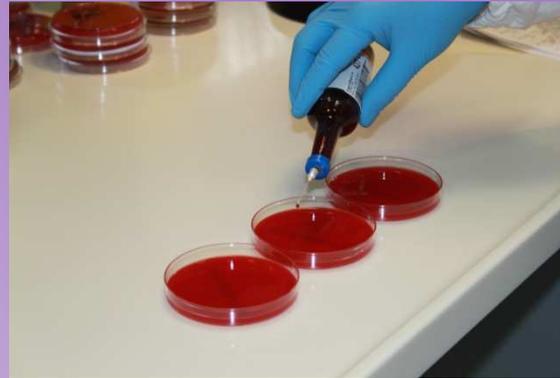
**...soluzione: uscire dallo schema!!**

.....e se provassimo.....









3 h



**Table 5. Vancomycin minimum bactericidal concentration (MBC):MIC ratios for 213 strains of *Staphylococcus aureus*, including vancomycin-resistant *S. aureus* (VRSA), vancomycin-intermediate *S. aureus* (VISA), heteroresistant VISA (hVISA), and wild-type (*wt*) methicillin-resistant *S. aureus* (MRSA) isolates.**

Strain	No. of isolates tested	No. of isolates, according to vancomycin MBC:MIC ratio					
		1	2	4	8	≥16 + R <sup>a</sup>	≥32
<i>wt</i> MRSA	105	42	21	11	15	7 <sup>b</sup>	9 <sup>b</sup>
hVISA	88	8	5	6	4	64 <sup>c</sup>	1 <sup>c</sup>
VISA	17	...	...	...	...	17 <sup>d</sup>	...
VRSA	3	...	...	...	...	3 <sup>e</sup>	...

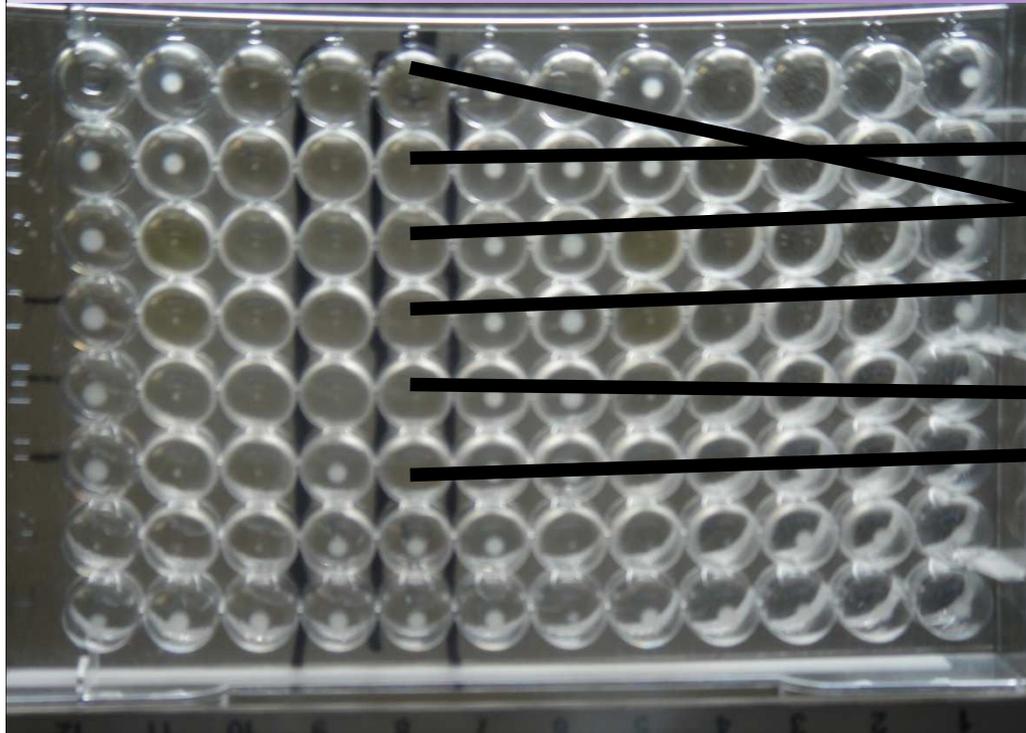
<sup>a</sup> Denotes a ratio of ≥16 with an associated resistant (R) MBC value of ≥32 μg/mL.

<sup>b</sup> Strains conforming to a consensus definition of tolerance (15.2%) [77, 88].

<sup>c</sup> Tolerant strains (73.9%).

<sup>d</sup> Tolerant strains (100.0%).

<sup>e</sup> MBC results were >32 μg/mL; ratio was not determined.



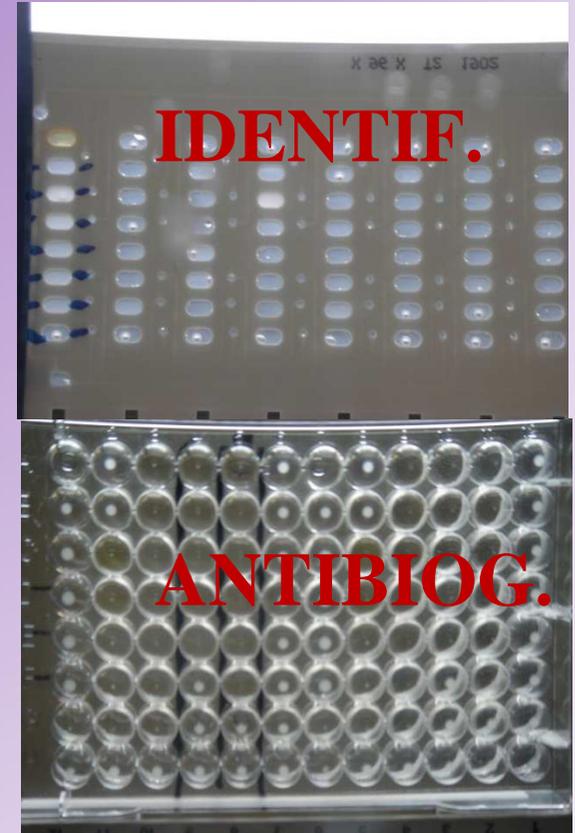
Test di battericidia anticipato di un giorno



24h

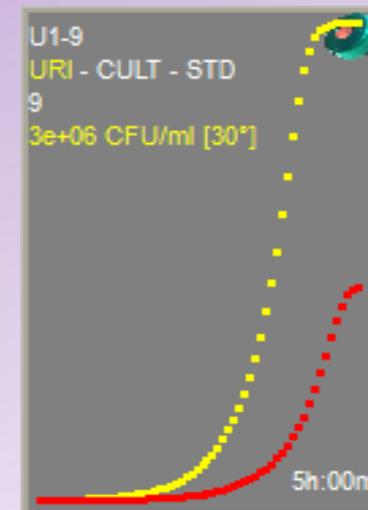
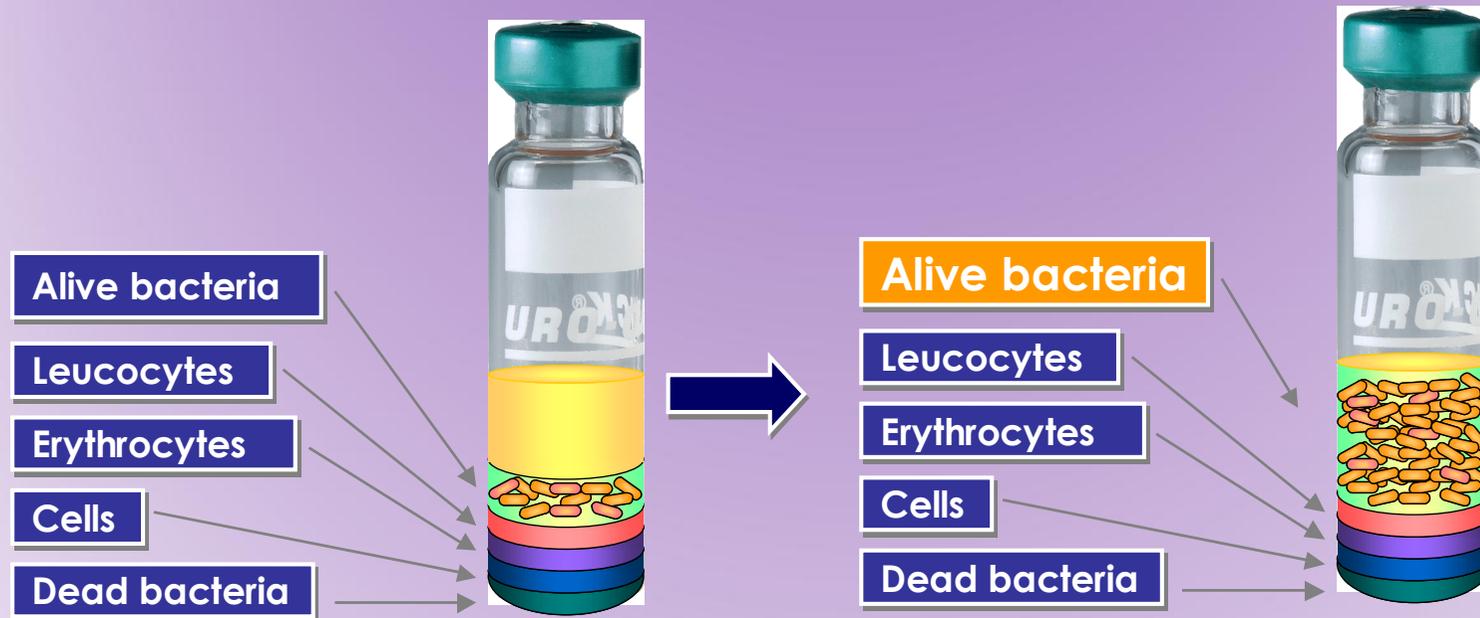


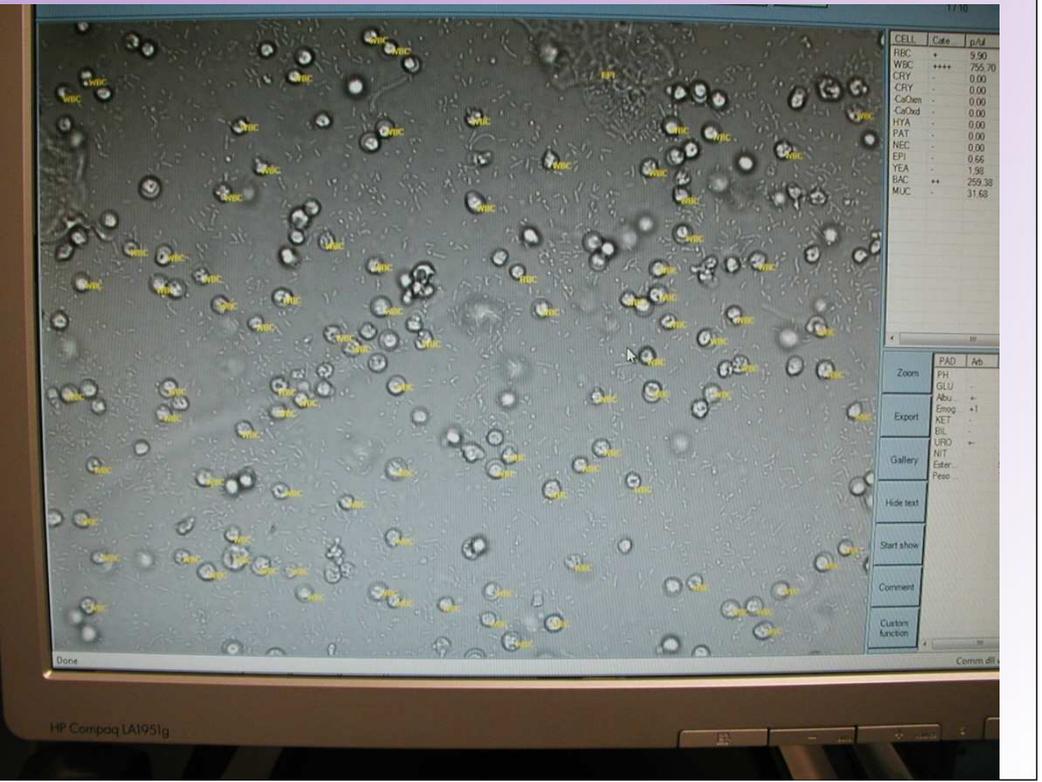
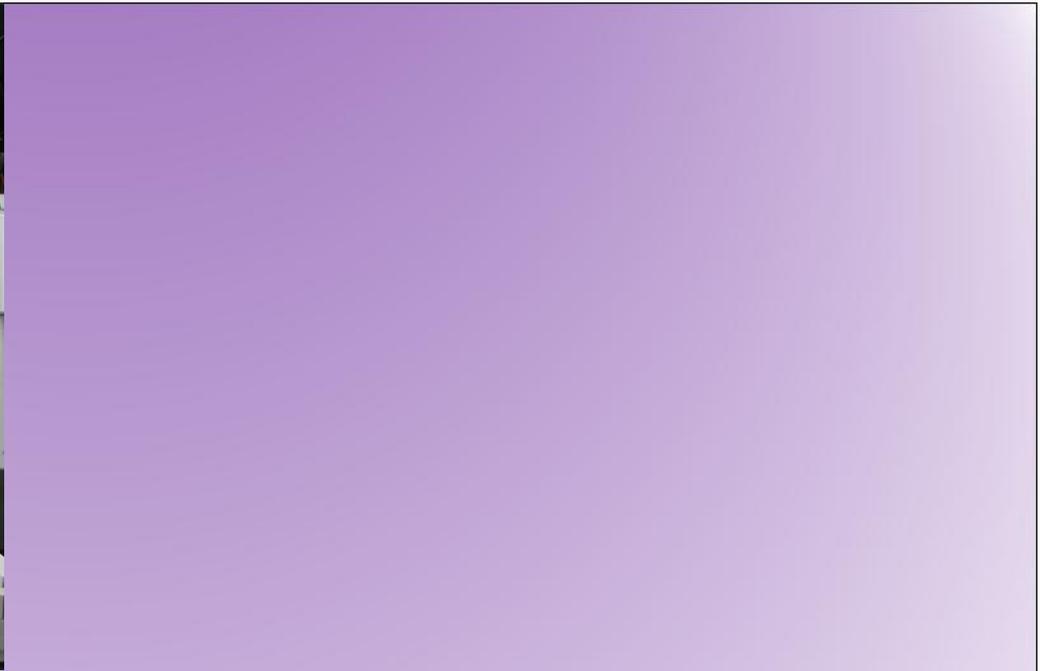
24h

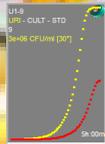
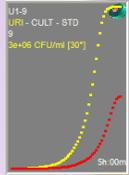
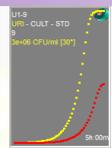


Due giorni...correndo...senza test aggiuntivi

# Culturing methods / Alifax<sup>®</sup> Light Scattering Technology







# Onze Lieve Vrouw Ziekenhuis, Aalst, Belgium

- Large hospital (3 sites, over 1000 beds), well known regional cardiology practice. European reference site, open to visits from possible customers (<http://www.olvz-aalst.be>)
- Extensive POCT program, all to be managed from AegisPOC
- POCC using AegisPOC to reach best intl practices in POCT:
  - Full operator competency management with automatic recertification and electronic retraining & examination (multimedia, with videos)
  - All quality control and results validation done within AegisPOC
  - Use of AegisPOC's custom reports for split samples, operator certificates
  - Pending: Tight Glycemic Control, Manual Test Entry
- Various device types connected:
  - Over 70 Glucose (Nova StatStrip)
  - 25+ Coagulation (Medtronic ACT+, Roche CoaguChek XS Pro)
  - 5 Hematology (Sysmex Poch-100i)
  - 15 Blood Gas (Siemens RapidPoint 500)
- Dutch language in routine use



# *Medisch Centrum Alkmaar, Netherlands*

- Large laboratory serving two hospitals in the region – Alkmaar (900 beds), and Gemini in Den Helder, 2 more hospitals will join system in coming year (<http://www.mca.nl/>)
- Decision was to purchase a platform for all current and future POCT in the hospitals served by lab
- Pilot project to connect POC devices at GP offices with AegisPOC (billing, QC, access control)
- Instruments:
  - 70 Nova StatStrip Glucose / Ketone
  - 10 Abbott iSTAT
  - 10 HemoCue 201 DM for Hb
  - 8 Roche CoaguChek XS Pro
  - 7 IL Gem Premier 4000  
Blood Gas







1 Transfer 300µl of prepared sample into the large hole



2 Dispense elution reagent into small hole



3 Insert cartridge and start assay.



TOTAL HANDS-ON TIME < 2 MINUTES  
RESULTS IN 72 MINUTES

1 Transfer 300µl of prepared sample into the large hole



2 Dispense elution reagent into small hole



3 Insert cartridge and start assay.



TOTAL HANDS-ON TIME < 2 MINUTES  
RESULTS IN 72 MINUTES



**Strumentazione di facile utilizzo**

**Applicazione informatica  
affidabile e poco costosa**

**Firma digitale**

# L'OSPEDALE

Igiene  
Tecnica  
Organizzazione  
ospedaliera

n. 1/2

Gennaio/Febbraio '98

Periodico  
mensile della  
Associazione  
Nazionale  
Medici  
Direzioni  
Ospedaliere

<http://www.ospedale.it>  
e mail: [ospedale@ipsnet.it](mailto:ospedale@ipsnet.it)

Spedizione in a. p. - 70%  
Filiale di Torino - 1 • 2/98

ISSN 0030-6231

Il ruolo dell'informatica

## Sicurezza e riservatezza dei dati clinici

**C. Beltramello\*, R. Rigoli\*\*, A. Mottola\*\*, C. Dario\***

\* Direzione Sanitaria - Ospedale Ca' Foncello - Treviso

\*\* Servizio di Microbiologia - Ospedale Ca' Foncello - Treviso

### Introduzione

Sebbene in ambito sanitario le informazioni relative ai pazienti siano sempre state ritenute riservate e tutelate dal segreto professionale, non si è mai preso in seria considerazione quali persone esattamente potessero, anche solo per caso o indirettamente, accedere a tali informazioni.

La Legge 31 dicembre 1996 n. 675 "Tutela delle persone e di altri soggetti rispetto al trattamento dei dati personali" (cosiddetta legge sulla privacy), ha invece imposto di rivedere ogni flusso informativo all'interno delle organizzazioni (specie se si tratta di dati sensibili come quelli di tipo sanitario) per adeguarli ai nuovi standard di riservatezza e sicurezza richiesti. Certamente uno dei flussi di informazione più importante (per contenuto e numero) riguardante i pazienti all'interno della struttura ospedaliera è quello relativo al trasferimento dei dati clinici dai Servizi ai Reparti: i

cosiddetti "referti" di laboratorio".

Essi rientrano, dal punto di vista medico legale, tra le certificazioni. Non c'è dubbio infatti che la risposta scritta e firmata degli esiti di esami o indagini strumentali redatta dal medico di un Servizio si configuri come "atto scritto col quale il sanitario dichiara conformi a verità i fatti di natura tecnica riscontrati nell'esercizio della professione, dei quali il certificato è destinato a provare l'esistenza" (C. Puccini).

Nessuna disposizione di legge indica le modalità di redazione del certificato, il quale può avere qualsiasi forma purchè idonea a raggiungere lo scopo.

Come noto esso deve comunque aderire ad alcuni requisiti sostanziali e formali: tra i primi ricordiamo la chiarezza e la veridicità, tra i secondi l'apposizione della data, della sede, dei dati della persona in oggetto e, ovviamente, della firma del medico certificatore.

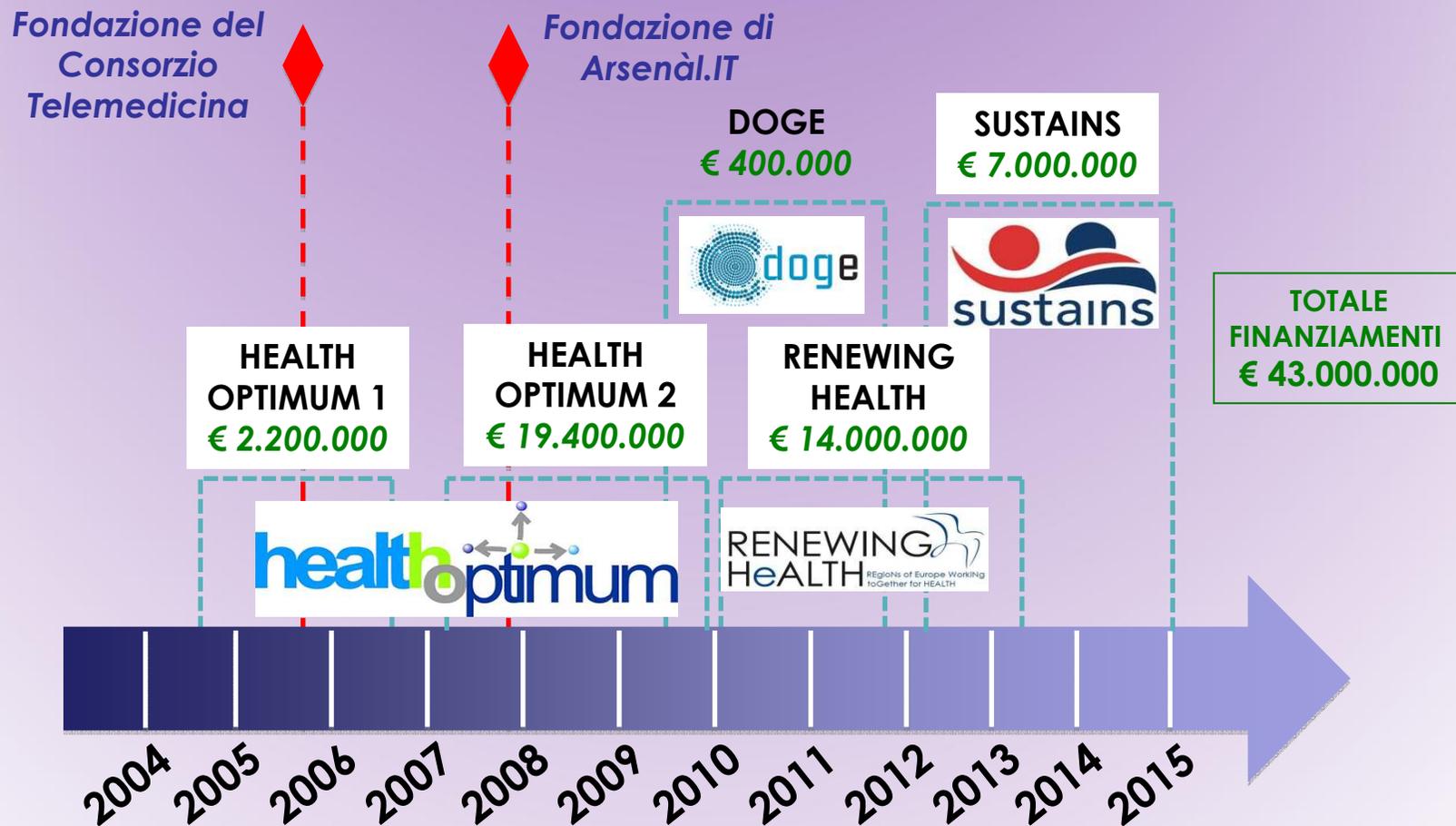
I requisiti formali hanno come unico scopo quello di dare univocità e sicurezza al certificato, cioè massima certezza riguardo il refertatore e l'utilizzatore. È importante ricordarlo in quanto a differenza dei requisiti sostanziali, essi sono solo uno strumento e possono quindi

**C. Beltramello\*, R. Rigoli\*\*, A. Mottola\*\*, C. Dario\***

\* Direzione Sanitaria - Ospedale Ca' Foncello - Treviso

\*\* Servizio di Microbiologia - Ospedale Ca' Foncello - Treviso

# Altri progetti che hanno beneficiato della soluzione ESCAPE



## Obbiettivi raggiunti:

91% dei referti firmati digitalmente

61,3% la riduzione del tempo che intercorre tra richiesta e ricezione del referto in caso di esami urgenti

1,08€ a referto il risparmio per l'azienda

12€ a referto risparmio dei cittadini

Risparmi per le aziende venete in 3 anni

56.390.000€

In 1 anno il risparmio dei cittadini per i referti di laboratorio scaricati 72.000.000€

## *A proposito di innovazione*

**“L'unico modo di fare un grande lavoro è amare quello che fate.  
Se non l' avete ancora trovato, continuate a cercare, e non accontentatevi.”**

Steve Jobs  
1955-2011

