

Automazione della fase pre-analitica

F. Pisaturo, E. Marasti, B. Luchetti, A. Morini, F. Lunardelli

1° Laboratorio Analisi Chimico-Cliniche e Microbiologiche, Azienda Ospedaliera Pisana, Pisa

Introduzione

Il flusso di lavoro in laboratorio può essere suddiviso in tre fasi:

- fase pre-analitica: comprende tutta una serie di operazioni che iniziano dal prelievo del campione fino al suo posizionamento sull'analizzatore
- fase analitica: rappresenta la parte dell'esecuzione effettiva dei tests
- fase post-analitica: comprende la raccolta ed elaborazione dei risultati e la conseguente emissione del referto.

Il trattamento pre-analitico dei campioni è una delle più importanti e delicate fasi dell'intero processo, anche per il coinvolgimento di molteplici figure professionali, alcune delle quali anche estranee alle strutture di laboratorio. L'adozione di precise procedure nella raccolta e nelle successive manipolazioni dei materiali biologici, ai fini della conservazione dell'integrità clinica e biologica del campione, contribuisce notevolmente alla correttezza del dato analitico. Schematicamente le tappe principali possono essere così riassunte:

- modalità di prelievo
- trasporto e spedizione (intra o extra murale)
- accettazione dei materiali e verifica della loro idoneità
- centrifugazione e eventuale sieratura;
- smistamento ai settori analitici
- (eventuale conservazione del campione o di sue aliquote dopo l'analisi).

La fase pre-analitica, che ha sempre coperto un ruolo secondario nell'organizzazione del laboratorio a tutto vantaggio della più nobile fase analitica, sta oggi acquistando un grandissimo valore. Infatti si possono fare alcune semplici considerazioni:

- 1) E' dimostrato che oltre il 50% delle attività di laboratorio viene assorbita dalla fase non analitica e soprattutto dalla fase pre-analitica (in quanto la fase post-analitica trova già oggi adeguate soluzioni nella informatizzazione del laboratorio).

- 2) Essendo la fase pre-analitica ancora prevalentemente manuale essa rappresenta il "collo di bottiglia" nell'organizzazione del laboratorio.
- 3) Essendo il costo del lavoro particolarmente elevato, in tutti i paesi avanzati la fase pre-analitica sarà sempre costosa.
- 4) A causa della prevalente manualità nella fase pre-analitica essa è fonte della maggior parte degli errori commessi, a rischio dei pazienti e degli operatori.

Negli ultimi anni grazie agli enormi progressi per migliorare la standardizzazione dei metodi con strumentazioni sempre più affidabili e tecniche di QC si è giunti ad un significativo decremento dell'errore analitico, arrivando a toccare il circa 10% dell'errore globale di laboratorio (1). In diversi studi (1,2) emerge che le fasi pre- e post-analitiche condizionano pesantemente l'outcome complessivo dell'esame di laboratorio. In questi studi è dimostrato come l'errore pre-analitico pesa sull'errore globale in maniera molto elevata. Tra le principali cause di errore pre-analitico ricordiamo:

- errata identificazione del paziente
- errata specifica del reparto
- dimenticanza di uno o più esami nella richiesta
- provetta inappropriata
- modalità di raccolta scorretta.

Per queste ragioni da qualche tempo si è rivisto il sistema di qualità di laboratorio nel quale non è più la fase analitica ad essere protagonista ma soprattutto la fase pre-analitica.

Mentre negli anni passati l'automazione di laboratorio era essenzialmente basata sull'automazione del processo analitico (fase analitica p.d.), oggi, accanto alla sempre fondamentale importanza di questa fase, ci troviamo di fronte ad una grande attenzione alla fase pre-analitica.

La fase analitica ha conosciuto nelle aree tradizionali del laboratorio ed in particolare della chimica-clinica, immunochimica ed ematologia un grado di automazione e di sofisticazioni tali da rispondere alle necessità anche dei laboratori più esigenti e da potersi adat-

tare con diversi modelli sia a laboratori di dimensioni medie che a laboratori di grandi dimensioni. Ciò che differenzia i vari livelli di automazione è costituito essenzialmente dalla adattabilità alle diverse esigenze di laboratori operanti in realtà molto differenti tra loro. Finora abbiamo assistito alla costruzione di sistemi di automazione molto complessi destinati a gestire un elevato numero di campioni, per poi procedere all'identificazione degli stessi, al trattamento pre-analitico necessario e quindi al caricamento sulle stazioni analitiche (3). Tali sistemi sono destinati a laboratori molto grandi e centralizzati (soprattutto in Giappone e negli USA). Questo tipo di soluzioni non sono però proponibili al mercato europeo tipicamente frammentato a laboratori piccoli, medi o medio-grandi. Partendo dal Total Laboratory Automation si è giunti in questi ultimi anni alla composizione di isole automatizzate (4) nelle quali alcune unità analitiche sono collegate in vario modo a sistemi automatici per la fase pre-analitica.

Analisi della situazione attuale

Il 1° Laboratorio Analisi Chimico-Cliniche e Microbiologiche dell'Ospedale Santa Chiara di Pisa raccoglie una utenza esterna e ospedalizzata (in regime di ricovero, day hospital e ambulatoriale) di circa 300.000 pazienti all'anno con un totale di circa 3.200.000 determinazioni/anno. Quindi un'affluenza di 1000 pazienti ed un carico di urgenze di circa 250 richieste al giorno. Questo comporta un flusso di circa 3200 provette, sia in regime di routine (2600) che d'urgenza (400) (Tab. I e II). Al momento dell'ingresso in laboratorio i campioni vengono avviati al trattamento pre-analitico totalmente manuale. Le richieste che accompagnano i campioni vengono acquisite dal sistema informatico, mediante lettura di schede ottiche e/o accettate manualmente da operatore. I campioni vengono suddivisi per tipologia di provetta (colore del tappo) e consegnati ai diversi settori, in cui si effettuerà la centrifugazione (se necessaria) (centrifugazione decentrata). I campioni arrivano in laboratorio in diverse fasce orarie.

L'analisi riportata allo stato attuale delle cose ha posto in rilievo alcuni punti sicuramente migliorabili:

- numero elevato di provette primarie
- numero elevato di analizzatori
- centrifugazione decentralizzata.

Quindi si è passati alla valutazione dei nostri flussi organizzativi per poter raggiungere e verificare i seguenti obiettivi:

- consolidamento analitico su stazioni multiparametriche
- riduzione delle provette primarie
- riduzione delle urgenze alle sole emergenze
- recupero risorse personale
- riduzione del TAT
- gestione più efficiente delle "non conformità".

Tabella I. Tipologia e numero di provette che giungono in laboratorio quotidianamente.

| | | | | |
|----|------------------|--------------|--------|-----|
| 1 | Chimica-clinica | verde | plasma | 970 |
| 2 | Virologia | arancio | plasma | 150 |
| 3 | Nefelometria | viola | plasma | 100 |
| 4 | Endocrinologia | viola | plasma | 50 |
| 5 | Farmaco/tossic. | marrone | siero | 120 |
| 6 | Elettrolisi | rosso | siero | 270 |
| 7 | Emocromo | viola | sangue | 600 |
| 8 | Coagulazione | azzurro | plasma | 420 |
| 9 | Sierologia | giallo | plasma | 100 |
| 10 | Markers tumorali | arancio | plasma | 70 |
| 11 | Ves | provetta ves | sangue | 120 |
| 12 | Urine | urine | urine | 350 |

Tabella II. Distribuzione giornaliera delle provette rispetto alla tipologia e agli analizzatori.

| Settore | Analizzatori | Provetta | Materiale | Quantità | Test/die |
|-----------------|--|----------------------------|----------------|----------|----------|
| Chimica-clinica | Acta 1650 Modular | Verde | Siero | 970 | 9790 |
| Immunochimica | Architect AxSYM Cobas Core BNAL | Arancio Giallo Viola | Siero | 560 | 1600 |
| Elettrolisi | Hydrasys | Rosso | Plasma | 270 | 270 |
| Farmaco/tossic. | AxSYM Tdx Imx Act | Marrone Urine | Siero Urine | 180 | 360 |

Per il raggiungimento di tali obiettivi si sono valutati i seguenti punti:

- consolidamento analitico
- riduzione del numero delle provette primarie
- integrazione dei processi produttivi del campione
- automazione dei processi analitici.

Il consolidamento è la combinazione di pannelli analitici atti ad ottimizzare i processi ed il flusso di informazioni. L'integrazione è l'automazione e l'organizzazione delle fasi pre-analitica, analitica e post-analitica, dall'accettazione del campione alla conservazione/smaltimento. L'approccio verso il consolidamento che il nostro laboratorio sta attuando prevede soluzioni per "area-lavoro": il nostro obiettivo è quello di consolidare l'area siero, che risulta essere l'area per il nostro laboratorio più importante (circa il 65% di test/giorno) (Fig. 1).

Nel nostro laboratorio si è cercato di consolidare un numero maggiore di esami su un minor numero possibile di analizzatori. In particolare, con il sistema Modular Roche, abbiamo riunito parametri di chimica clinica classica insieme alle plasmaproteine precedentemente eseguite con metodi nefelometrici ad altri ancora quali: ac. biliari, lipasi, fruttosamina, aldolasi. Oltre questa tipologia di esami, verranno consolidati su questo strumento anche farmaci e droghe e marcatori cardiaci.

Per questi motivi, per l'automazione della fase pre-analitica si è adottato per un periodo di prova, un sistema Roche che gestisce economicamente, con sicurezza ed efficienza le fasi critiche del processo pre-analitico.

Il sistema PSD1 + VSII prevede:

- accettazione del campione (check-in) con sistema PSM
- decapping della stessa (sia per tappi a vite che a pressione) e ordinamento

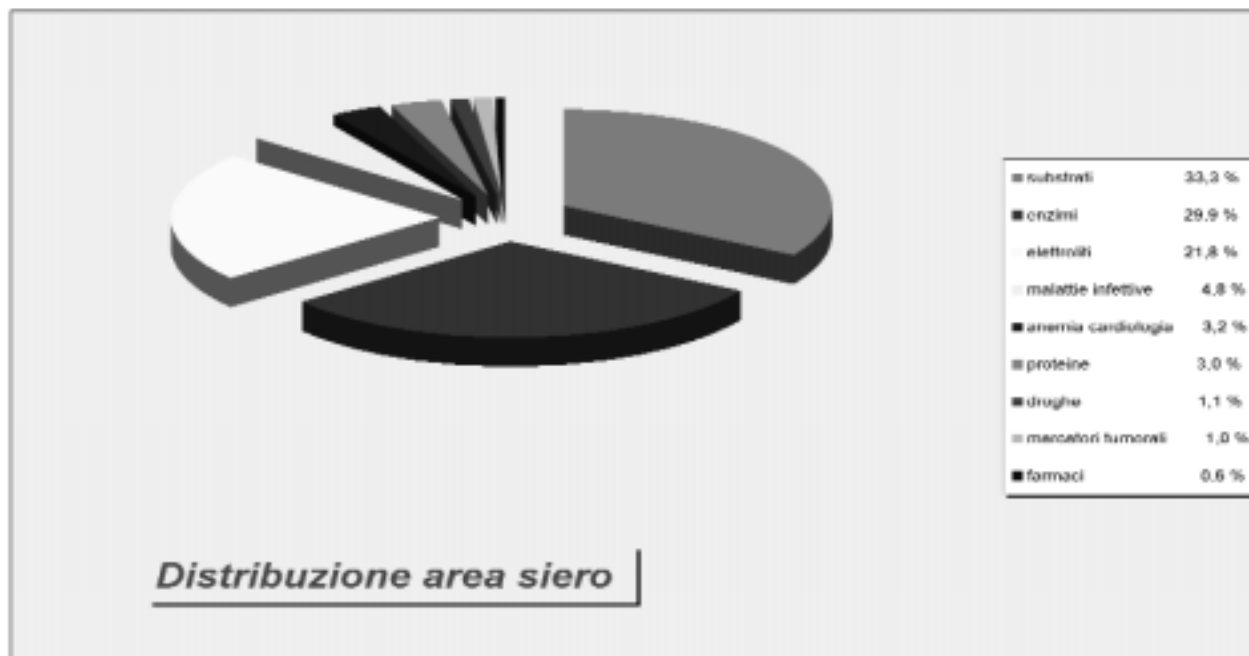


Figura 1. Distribuzione annua dei test nell'area siero.

- identificazione positiva del barcode
- aliquotazione (250 aliquote l'ora)
- etichettatura delle provette figlie
- smistamento dei tubi secondari nei racks destinati ai diversi analizzatori
- utilizzo di puntali monouso, no carry-over
- pre-trattamento del campione.

Obiettivi

L'obiettivo principale della nostra valutazione è di verificare concretamente, sul campo, l'effettiva rispondenza alle esigenze del laboratorio di un sistema di gestione e trattamento dei campioni, nell'ambito del più ampio contesto della fase pre-analitica.

Ferma restando la decisione di limitare questa esperienza alla cosiddetta "area siero" (decisione obbligata alla luce della mancanza di una valida procedura di identificazione di provette destinate a settori di lavoro diversi -chimica clinica, ematologia, coagulazione, urine, etc.) con l'impiego dei sistemi PSD1 e VSII è sicuramente possibile verificare e quantificare:

- la riduzione del numero di provette di prelievo (per la sola area-siero si può passare da 5 ad 1-2 provette al massimo);
- la più razionale utilizzazione del personale, sia tecnico che di supporto, svincolato da operazioni puramente manuali;
- la migliore qualità del servizio in termini di: a) verifica in tempo reale delle "non conformità" di prelievo (check-in) con tempestiva segnalazione ai reparti e questo può far prevalere una loro progressiva riduzione; b) riduzione dei tempi operativi com-

pletivi, con ulteriore abbassamento del TAT e auspicabile diminuzione delle molte richieste d'urgenza che possono essere soddisfatte da referti routinari in tempi rapidi;

- il miglioramento delle condizioni di sicurezza del personale esposto ad alto rischio soprattutto nelle fasi di centrifugazione, sieraggio, aliquotatura e manipolazione dei campioni in genere;
- l'effetto dei costi di esercizio non solo del laboratorio (miglior utilizzo delle risorse umane) ma del processo assistenziale nel suo complesso (ricaduta positiva sul processo decisionale clinico, con terapie più tempestive e mirate e se possibile, degenze più brevi).

Se tutte queste premesse troveranno riscontro positivo, il laboratorio vedrà ulteriormente confermato il suo ruolo di Servizio essenziale, spesso trainante, all'interno delle Aziende Sanitarie.

Bibliografia

1. Ross JW, Boone DJ. Assessing the effect of mistakes in the total testing process on the quality of patient care [abstract 102] In: Martin L, Wagner W, Essien JDK, eds. 1989 Institute of Critical Issues in Health Laboratory Practice. Minneapolis, MN: DuPont Press, 1991.
2. Plebani M, Carraro P. Mistakes in a stat laboratory: types and frequency. Clin Chem 1997; 43 (8): 1348-51.
3. Seaberg RS, Stallone RO, Statland BE. The role of total laboratory automation in a consolidated laboratory network. Clin Chem 2000; 46 (5): 751-6.
4. Orsulak PJ. Stand-Alone automated solution can enhance laboratory operations. Clin Chem 2000; 46 (5): 778-83.