

Isola automatica di ematologia

C. Marchetti

Laboratorio di Chimica Clinica ed Ematologia, Ospedale "San Bortolo", Vicenza

Introduzione

L'isola ematologica è il risultato di complessi progetti organizzativi associati a moderne tecnologie strumentali, al fine di ottenere l'automazione e la sistematizzazione di un settore come l'Ematologia.

Perché questa esigenza? Perché al Laboratorio è oggi richiesto:

- la riduzione dei costi, del personale, e dei tempi d'esecuzione
- l'aumento della produttività.

L'automazione e l'informatizzazione dell'intera analisi ematologica rispondono perfettamente a tali richieste, infatti, garantiscono:

- la standardizzazione delle procedure e dei metodi,
- una risposta a precise esigenze organizzative,
- il miglioramento dell'efficienza e dell'efficacia degli esami prodotti,
- la gestione di carichi di lavoro in aumento,
- la rivalutazione professionale del personale dedicato.

L'automazione strumentale, nell'attuale realtà di Laboratorio, riveste un ruolo fondamentale per:

- un dimostrato aumento dell'efficienza clinica
- un misurato incremento della produttività
- un importante aumento della sicurezza
- una auspicata riduzione dei costi
- un notevole miglioramento della qualità del lavoro
- un migliore impiego delle risorse umane.

Per tutti questi diversi motivi l'Automazione rappresenta:

- 1) il rinnovamento tecnologico
- 2) il rinnovamento organizzativo
- 3) il rinnovamento culturale.

Per far comprendere le motivazioni, che hanno spinto il nostro Laboratorio verso tale scelta e il reale impatto di questo cambiamento, devo illustrare la precedente organizzazione del settore mettendone in luce pregi e difetti, vantaggi e svantaggi.

Precedente organizzazione

Assetto logistico

3 Coulter STKS nel settore Ematologia collegati da un nodo all'Host centrale;

1 Coulter STKS nel settore Urgenze collegato da un nodo all'Host centrale.

Organizzazione del lavoro

- messa in funzione degli analizzatori
- caricamento dei campioni
- stampa di tutti i dati numerici e grafici
- revisione degli emocromi stampati e preparazione della lista degli strisci ematologici necessari
- preparazione manuale dei vetrini
- esecuzione degli esami microscopici e registrazione cartacea delle formule leucocitarie, di eventuali correzioni e commenti
- trasmissione degli emocromi dai dms degli analizzatori alla lista di lavoro dell'Host
- introduzione in lista di lavoro delle conte differenziali leucocitarie e dei commenti
- chiusura attività.

Vantaggi

Organizzazione collaudata, funzionale e di facile apprendimento.

Svantaggi

- continua manipolazione dei campioni con un elevato rischio biologico
- diversa metodologia di gestione tra settore Ematologia ed Urgenze
- uguale strumentazione ma diverse procedure informatiche tra i due settori
- totale discrezionalità nella richiesta di striscio ematologico e nella validazione dei dati
- impossibilità di assorbire ulteriori incrementi di lavoro
- scarsa soddisfazione e gratificazione per il personale.

Riorganizzazione: obiettivi ed aspettative

Obiettivi

- migliorare la qualità
- migliorare la sicurezza
- migliorare il processo d'analisi

- standardizzare la gestione dei dati nei due diversi settori
- standardizzare le procedure eliminando quelle manuali
- incrementare i carichi di lavoro.

Un'attenta discussione, tra il personale dedicato e i propri responsabili, portò alla definizione dei bisogni, e di conseguenza, alla definizione delle possibili e attuabili soluzioni, sia da un punto di vista strumentale che organizzativo.

Definizione delle diverse proposte

- 1) Acquisizione di strumentazione basata su diverse tecnologie
- 2) Uguale strumentazione per routine ed urgenze gestita da una comune workstation (proposta Coulter)
- 3) Automazione totale dell'analisi ematologica grazie ad un sistema modulare e flessibile come il sistema integrato Sysmex HST (proposta Dasit).

Discussione

Il personale tecnico fu invitato ad esprimere un giudizio critico sulle diverse soluzioni attuabili, aprendo così un'accesa e costruttiva discussione.

La prima soluzione risultò, a detta di tutti noi, decisamente la più impraticabile poiché aggiungeva nuove problematiche oltre le note come ad esempio: allineamento strumentale, carichi diversificati, diversi approvvigionamenti di reattivi da gestire, diverse assistenze tecniche, etc.

La seconda riscosse i nostri maggiori favori perché prodotta su modelli da noi già conosciuti, migliorativa ed innovativa rispetto alla esistente organizzazione, proposta da una Ditta ben conosciuta.

La terza proposta c'impressionò e ci preoccupò, l'automazione in un settore come l'Ematologia fu giudicata quasi un azzardo!

Gli incontri e le numerose discussioni si concretizzarono con la decisione da parte del Primario di realizzare la prima isola ematologica in Italia.

La realizzazione di questo progetto si attuò con una fase prettamente progettuale a cui seguì una fase operativa.

Il progetto

- studio del flusso di lavoro e del carico di lavoro
- definizione del progetto grazie ad un programma di simulazione
- discussione del progetto e confronto con l'organizzazione esistente
- simulazioni con diverse configurazioni del sistema
- simulazione dell'impatto di fermo macchina sul TAT.

Organizzazione attuale

La fase operativa

- parametrizzazione del sistema
- addestramento del personale
- simulazioni con carichi di lavoro standard

- collegamento all'Host di Laboratorio
- predisposizione definitiva del sistema
- start.

Descrizione del sistema

Sysmex ha sviluppato diverse configurazioni di Sistemi HST per la totale automazione dell'analisi ematologica che include l'esecuzione dei parametri fondamentali dell'emocromo, la conta differenziale dei globuli bianchi, l'analisi reticolocitaria e la preparazione dello striscio ematologico.

La prerogativa di questi sistemi è di sommare una flessibile e diversificabile configurazione strumentale con un intelligente sistema di trasporto.

Il processo di analisi dei campioni su tali sistemi, infatti, è regolato dallo scambio di informazioni e di ordini che avvengono a livello informatico, e attuato da una linea di trasporto che ottimizza il flusso di lavoro.

Il Sistema HST402 installato presso il Laboratorio di Vicenza è costituito dalle seguenti unità:

Tre SE9000: è l'analizzatore ematologico automatico (contaglobuli) che fornisce otto parametri fondamentali dell'emocromo (WBC - RBC - HB - HCT - MCV - MCH - MCHC - PLT) dieci parametri di formula leucocitaria (NEUT%# - EOS%# - BASO%# - LYMPH%# - MONO%#) e cinque indici di distribuzione (RDW-SD RDW-CV PDW MPV P-LCR).

La potenzialità funzionale è di 120 campioni/ora per strumento.

I tempi di analisi sono 85" per CBC+DIFF e 45" per CBC.

Un SP100 (slide preparation unit): è il preparatore automatico degli strisci ematologici che garantisce l'automazione del processo di allestimento vetrini, la standardizzazione dei preparati, la totale sicurezza per l'operatore. Esegue 120 vetrini/ora.

CVR (conveyor unit): è la linea di trasporto dei campioni costituita da diverse unità con specifiche competenze; una unità di carico STY (starting pool unit), una di scarico SKY (finish pool unit), cinque unità di scorrimento RS (rack slider unit) che hanno il compito di mettere in collegamento le due linee parallele che formano la conveyor.

LC2 (line controller unit): è l'unità di gestione e di controllo della linea di trasporto con il compito di programmare la distribuzione del carico di lavoro, di evitare il sovraccarico di racks in un singolo analizzatore, di gestire il transito di campioni che non ricevono l'ordine di striscio.

DE3 (data entry unit): è l'unità logica del sistema poiché riceve dall'Host tutte le informazioni relative ai campioni da processare, e dal LC2 tutte le informazioni relative allo stato del sistema.

X TERM 1e2: sono due terminali periferici dedicati esclusivamente ai microscopisti per la correzione di formule leucocitarie ed a ulteriori modifiche.

R3000: è l'analizzatore automatico (citofluorimetro) per reticolociti che non richiede pretrattamento del campione e fornisce un conteggio percentuale ed assoluto (RET%#).

Il cuore "clinico" del sistema è il **PC-DPS**.

Tale software rappresenta la risposta alla necessità di standardizzare e razionalizzare tutte le fasi decisionali e le procedure analitiche nella gestione dell'analisi emocitometrica eseguita sui diversi analizzatori. Ecco perché viene anche definito "sistema esperto".

Le potenzialità del programma sono:

- un unico database per tutti gli analizzatori collegati
- l'archiviazione di oltre 100.000 campioni completi dei dati numerici, grafici e anagrafici
- libera impostazione dei criteri di Reflex Testing per l'esecuzione automatica di test aggiuntivi o per la preparazione del vetrino ematologico
- modalità di validazione dati liberamente definibili dall'operatore in base a: 1) limiti di normalità, 2) limiti di panico, 3) allarmi analitici, 4) allarmi morfologici, 5) allarmi di sospetto, 6) l'età, 7) il sesso, 8) tipologia di provenienza, 9) controllo dei dati precedenti archiviati, 10) patologia, 11) criteri impostati di particolari selettività che generano una regola.

I programmi operativi del PC-DPS più usati sono:

Accettazione rende possibile la verifica dei dati anagrafici dei pazienti e le relative richieste d'esame, permettendo per entrambi i casi di modificare e/o aggiungere informazioni.

Stato campioni che visualizza lo stato di avanzamento della routine ematologica.

Risultati dove attingere le informazioni analitiche e grafiche riguardanti i campioni processati.

Gestione ripetizioni che permette di gestire test per test, valore per valore tutte le ripetizioni eseguite automaticamente e manualmente.

Data check dove in tempo reale si ottiene la visione dei campioni positivi per flag o per valori fuori range.

Storia clinica dove si effettua la valutazione numerica e grafica dei risultati nel tempo dello stesso paziente.

Smear list per avere una lista vetrini nella fase di allestimento.

Q.C. per il monitoraggio in tempo reale e contemporaneo dell'ottimale funzionamento e allineamento strumentale degli analizzatori collegati.

Trasmissione all'Host per inviare i dati processati se ciò non è avvenuto in real time secondo i diversi settaggi impostati.

Data input per monitorare in tempo reale tutti i parametri, soprattutto quelli che non rientrano nei limiti di normalità diversificabili con diversi colori.

Organizzazione del lavoro

- accensione del sistema
- esecuzione del QC con gestione da PC-DPS
- caricamento dei campioni di routine ed urgenti che vengono automaticamente distribuiti sui tre analizzatori
- i campioni che necessitano di striscio vengono fermati nel SP100, gli altri vengono dirottati all'unità di scarico
- lettura microscopica dei vetrini ed immediata introduzione delle formule sui terminali periferici

- la gestione dei dati e il controllo del processo analitico avviene simultaneamente su PC-DPS
- trasmissione in real time per tutti gli emocromi che vengono automaticamente validati grazie al data check; i dati che invece richiedono l'esecuzione del vetrino restano in attesa di validazione e trasmessi in un secondo momento
- chiusura delle attività.

Impatto della riorganizzazione

L'acquisizione di un sistema così fortemente automatizzato, in un settore come l'Ematologia caratterizzato fino a quel momento da moltissime procedure manuali, ha rappresentato una svolta tecnologica e culturale.

Questo radicale cambiamento ci ha spaventato, preoccupato ed allarmato, convinti che l'automazione relegasse il tecnico di Laboratorio ad un ruolo di passivo spettatore.

In realtà, a distanza di qualche anno, si può affermare che questa sistematizzazione ha positivamente modificato il ruolo del tecnico di Laboratorio permettendogli di gestire l'intero processo e tralasciare attività manuali sicuramente poco gratificanti.

Oggi, grazie a queste potenzialità tecnologiche, il tecnico ha a disposizione dei mezzi che gli consentono di effettuare un'importante funzione di controllo e un'attenta valutazione delle diverse fasi del processo; avviando così un processo di riqualificazione professionale e gratificazione personale.

Decade il ruolo di esecutore con compiti quali: preparare i vetrini ematologici, produrre stampe, eseguire interventi manuali alla strumentazione...per lasciare posto ad un ruolo di gestore con compiti come: controllare il processo, gestire da PC il controllo di qualità, approfondire la storia clinica, verificare e validare i dati...

Reali vantaggi acquisiti con HST

- unico punto di carico
- unico punto di scarico
- facile recupero dei campioni grazie ad un programma dedicato
- strumentazione di facile manutenzione dotata di software dedicato e anche di veloce allineamento
- controllo di qualità informatizzato
- software dedicati
- standardizzazione nella preparazione del vetrino.

Obiettivi raggiunti

- 1) sostituzione delle tecnologie analitiche presenti in Laboratorio
- 2) riduzione del TAT
- 3) automazione delle procedure analitiche
- 4) standardizzazione dei flussi di lavoro e delle procedure
- 5) miglioramento del grado di sicurezza per gli operatori
- 6) velocizzazione del flusso di lavoro.

In poche parole:

Aumento produttività

**Riduzione lavoro
manuale**

**Risparmio risorse
umane**



Efficienza
Qualità
Sicurezza
Risparmio
Riqualficazione

Conclusioni

L'evoluzione dell'Automazione, oltre a migliorare l'assetto tecnologico del Laboratorio, indirizza le professioni tecniche verso attività qualificanti come alcune complesse diagnostiche di Laboratorio che richiedono nuove competenze e nuove capacità tecniche di elevata specialità.

E' questo un processo in continua e costante evoluzione, che ben sfruttato permetterà al tecnico di Laboratorio di rivestire nel Laboratorio di domani un ruolo qualificato e di alta professionalità.

Bibliografia

- Felder RA. Overview and challenges. In: Kost GJ, ed. Handbook of clinical automation, robotics, and optimization. New York: J. Wiley and Sons, 1996; pp. 3-29.
- Felder RA. Automation of preanalytical processing and mobil robotics. In: Kost GJ, ed. Handbook of clinical automation, robotics, and optimization. New York: J. Wiley and Sons, 1996; pp. 252-82.
- Hoffman E. Concepts for the third generation of laboratory systems. Clin Chim Acta 1998; 278: 203-16.
- Sysmex HST Operator's manual, January 1997.