



QUALITA' E INNOVAZIONE NEL DIPARTIMENTO DI DIAGNOSTICA PER IMMAGINI E MEDICINA DI LABORATORIO DI FERRARA: II EDIZIONE

Sabato 25 Maggio 2013
Aula Magna Nuovo Arcispedale S.Anna
Cona, Ferrara

Verso la completa automazione nel Laboratorio di Microbiologia

M.Rita Rossi

UO Semplice Microbiologia e Sierologia
AOU S.Anna Cona Ferrara



2013... il contesto

- ❖ Crisi economica
- ❖ Riduzione risorse
- ❖ Riduzione degli acquisti
- ❖ Riduzione personale
- ❖ Aree vaste
- ❖ Sviluppo di modelli hub & spoke o rete di laboratori
- ❖ Riduzione offerta specialisti



Cosa si chiede al Microbiologo?

- ❑ Spendere meno
- ❑ Aumentare l'efficienza
- ❑ Assorbire aumentato carico di lavoro
- ❑ Ottimizzare uso risorse (materiali, umane)
- ❑ Integrare richieste e strumenti

Riduzione dei Costi

Aumentare la qualità del servizio

Riorganizzare per sopravvivere

Confronto con le nuove tecnologie del mercato





Cosa si chiede al Microbiologo?

- Definire protocolli diagnostici desunti da percorsi clinici condivisi
- Garantire requisiti di qualità
(tracciabilità dell'intero processo analitico, CQI,VEQ)
- Aderire ai progetti di accreditamento
- Migliorare Takt Time, Lead Time e Turn Around Time

Cosa può fare il Microbiologo?

Aspettare



Proporre nuovi modelli
organizzativi **condivisi**



Strumenti

- Health Technology Assessment (HTA)
- Lean manufacturing



3 parole chiave



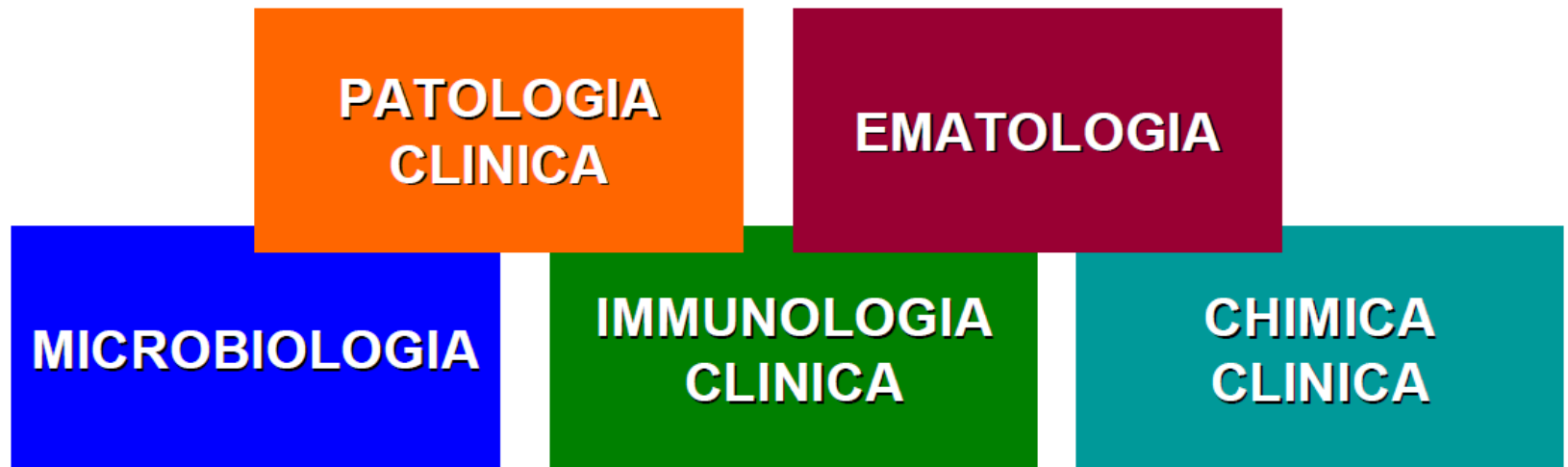
- 1) Consolidare:** riunire (non necessariamente "accentrando"), massimizzare resa con interventi soprattutto quantitativi
- 2) Integrare:** ottimizzare risorse, "assemblare" **in modo eclettico** con interventi anche qualitativi
- 3) Standardizzare:** definire procedure, facilitare percorsi per un'autonomia professionale ed una delega con supervisione, promuovere una comunicazione efficace.



Attuali	tecnologie
Total lab automation	Automazione globale di tutti i processi analitici del laboratorio che riguarda le fasi pre-analitica, analitica e post-analitica
Automazione per singole aree	Automazione modulare per singole aree analitiche o « isole ». Ogni area prevede l'automazione delle fasi pre-analitica , analitica e post-analitica
Sistemi analitici tradizionali	Stazioni di lavoro multiparametriche (strumenti dedicati a più settori analitici) e strumenti dedicati ad un unico settore analitico, dove la sola automazione è quella analitica
Attività non automatizzate ad alto contributo umano	Attività completamente manuali o solo parzialmente automatizzabili (batteriologia, parassitologia ecc..)



Diversi livelli di automazione



Livello di automazione crescente

La Microbiologia

- Dare il giusto valore alle indagini microbiologiche
- Contenere il Turn Around Time
- Ottimizzare i flussi di lavoro
- Consolidare le indagini microbiologiche



Il Laboratorio Analisi

- Condividere alcuni gruppi di lavoro
- Ottimizzare i flussi di lavoro
- Condividere alcuni strumenti per rendere più veloci e meno costosi alcuni percorsi diagnostici

RIORGANIZZAZIONE 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”



Sierologia Infettivologica Maggiore

Epatiti, ToRC, Lue, HSV, EBV...

- ❑ Grandi serie di esami «compatti»
- ❑ Esami con carattere di urgenza*
- ❑ Tipologia di test: I livello
- ❑ Possibili test reflex
- ❑ Necessità di ridurre il TAT, strumenti, provette
- ❑ Garanzie di qualità (CQI on line InterQC)
- ❑ Stoccaggio campioni ToRC, HIV...

INTEGRAZIONE

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

*Espianti, infortuni professionali....



Sierologia Infettivologica Minore

- ❖ «Piccole serie» di test di tipologia molto varia
- ❖ Esigenza di privilegiare strumenti random access ad elevato “throughput” con possibilità di integrazione
- ❖ Dismissione di tecniche “time consuming” o con alto FTE (Full Time Equivalent)

Sierologia Test di II livello

- ❖ Tipologia varia

CONSOLIDAMENTO

Concentrazione di differenti aree analitiche
sulla stessa piattaforma strumentale

ESEMPI di analizzatori per Sierologia Infettiva



.....e in Bacteriologia?



L'innovazione in Batteriologia

- ❑ Liquid Based Microbiology (LBM)
- ❑ Automazione
- ❑ Digital Microbiology



Prelievo liquido e automazione:

una **nuova frontiera nel management della microbiologia**

Il **corretto trasporto** dei campioni clinici è uno dei più importanti fattori che possono influire sull'efficacia diagnostica microbiologia

eSwab



Deake C, et al. J Clin Microbiol, 2005

Malattie sessualmente trasmesse (MST), campionamento

OGGI

FORNICE

1. Vetrino strisciato con Tampone
2. Tampone per esame colturale
3. Tampone per Trichomonas e Candida

ENDOCERVICALE

4. Tampone per Gonococco
5. Tampone specifico per Chlamydia
6. Tampone per coltura Mico/Ureaplasma

DOMANI

FORNICE

1. Tampone Eswab per (microscopia + colturale)
2. Tampone Eswab per Trichomonas e Candida

ENDOCERVICALE

3. Tampone Eswab (Chlamydia, Gonococco, Mico/Ureaplasma)



Automazione PREVI Isola - bioMèrieux



- Inocula
- Distribuisce
- Etichetta

PREVI Isola - bioMérieux



- Incuba
- Analizza le immagini
- Prepara antibiogrammi e identificazioni
- e...



Automazione WASP LAB - Copan

- Stappa e ritappa
- Inocula
- Distribuisce
- Etichetta
- Allestisce i vetrini



Automazione WASP LAB - Copan

- Incuba
- Analizza le immagini
- Prepara antibiogrammi e identificazioni
- e...



A.O.U. Ferrara – Progetto Full Lab Automation



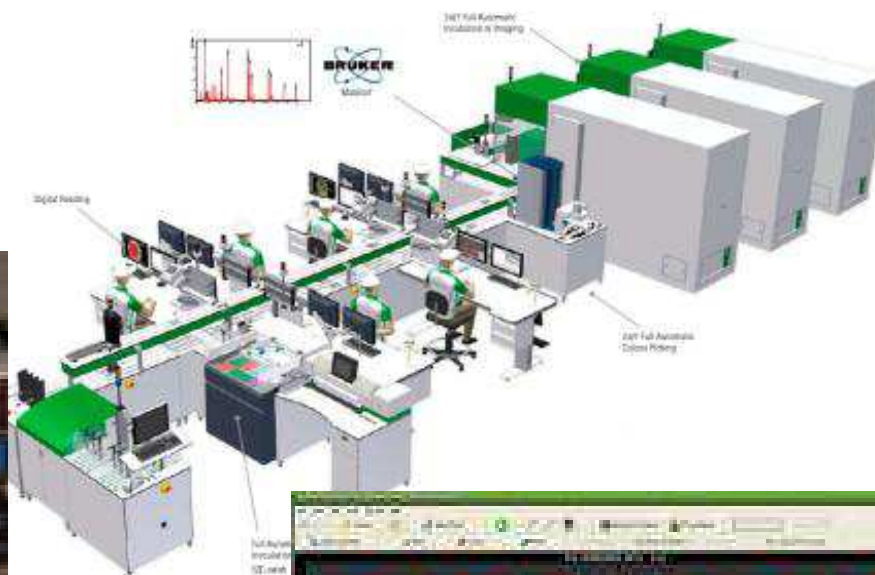
Wasp Lab Copan



Automazione KIESTRA – Becton Dickinson



KIESTRA- BD



Esempi di semina con WASP e KIESTRA

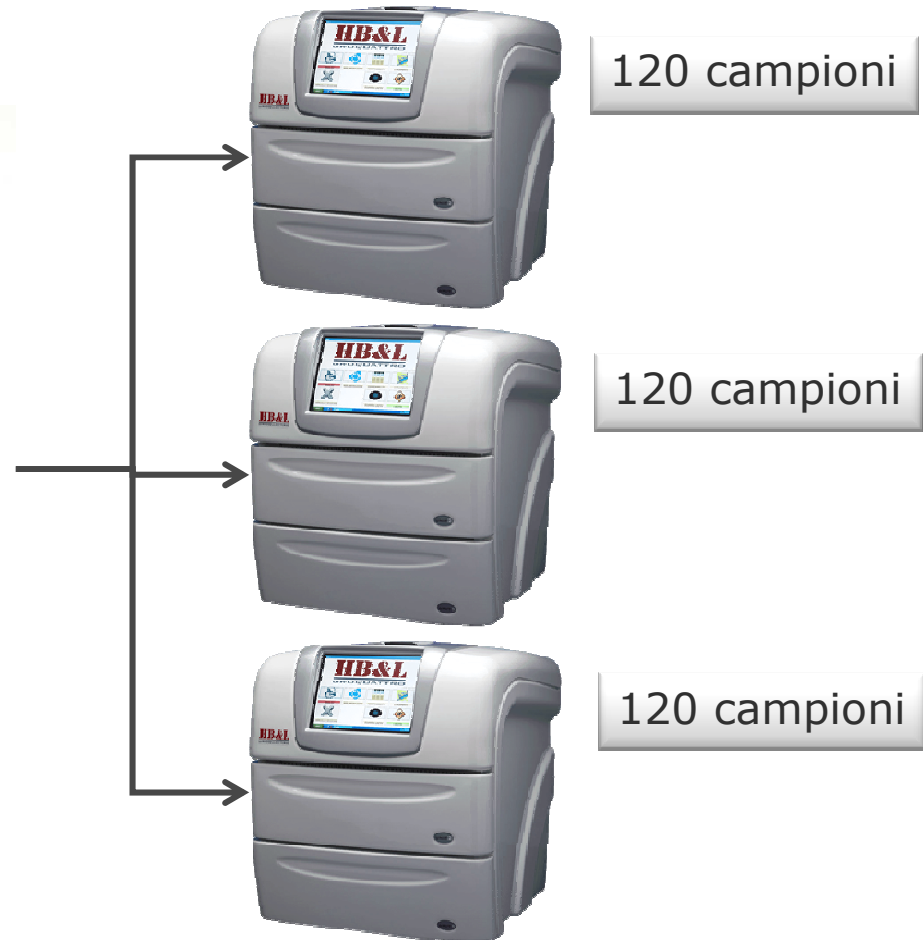


ALIFAX Automazione per Screening → semina → incubazione URINOCOLTURA e Liquidi biologici



60 campioni

SIDECAR



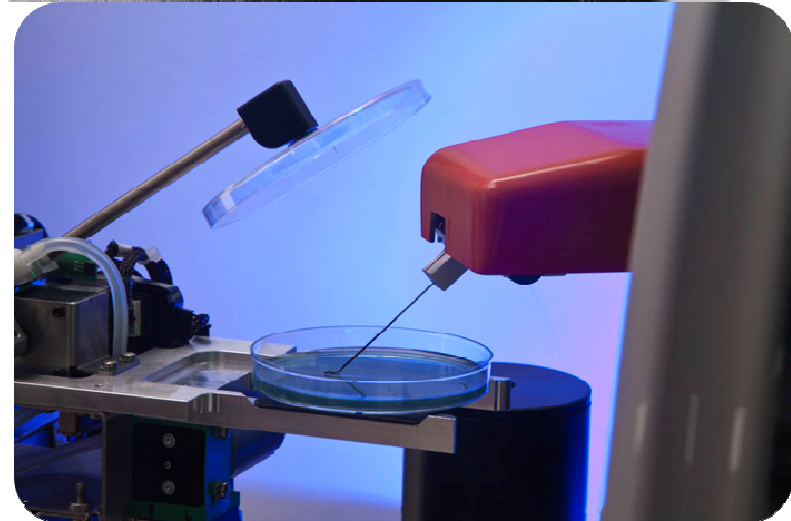
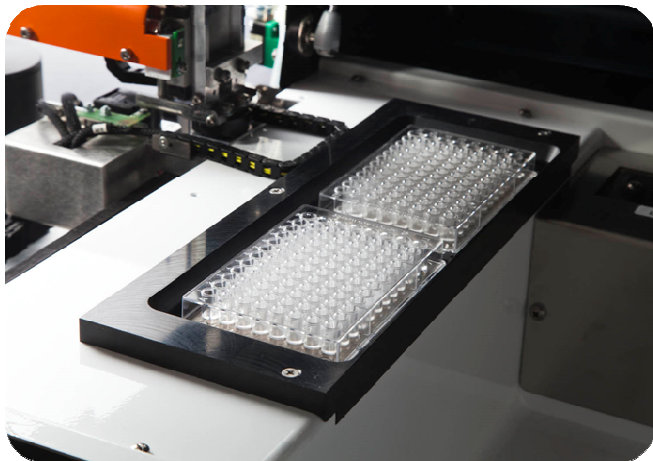
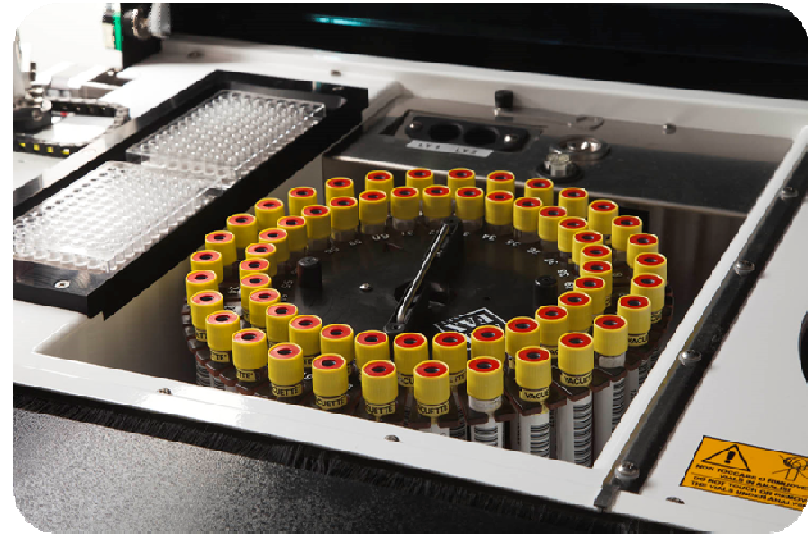
120 campioni

120 campioni

120 campioni

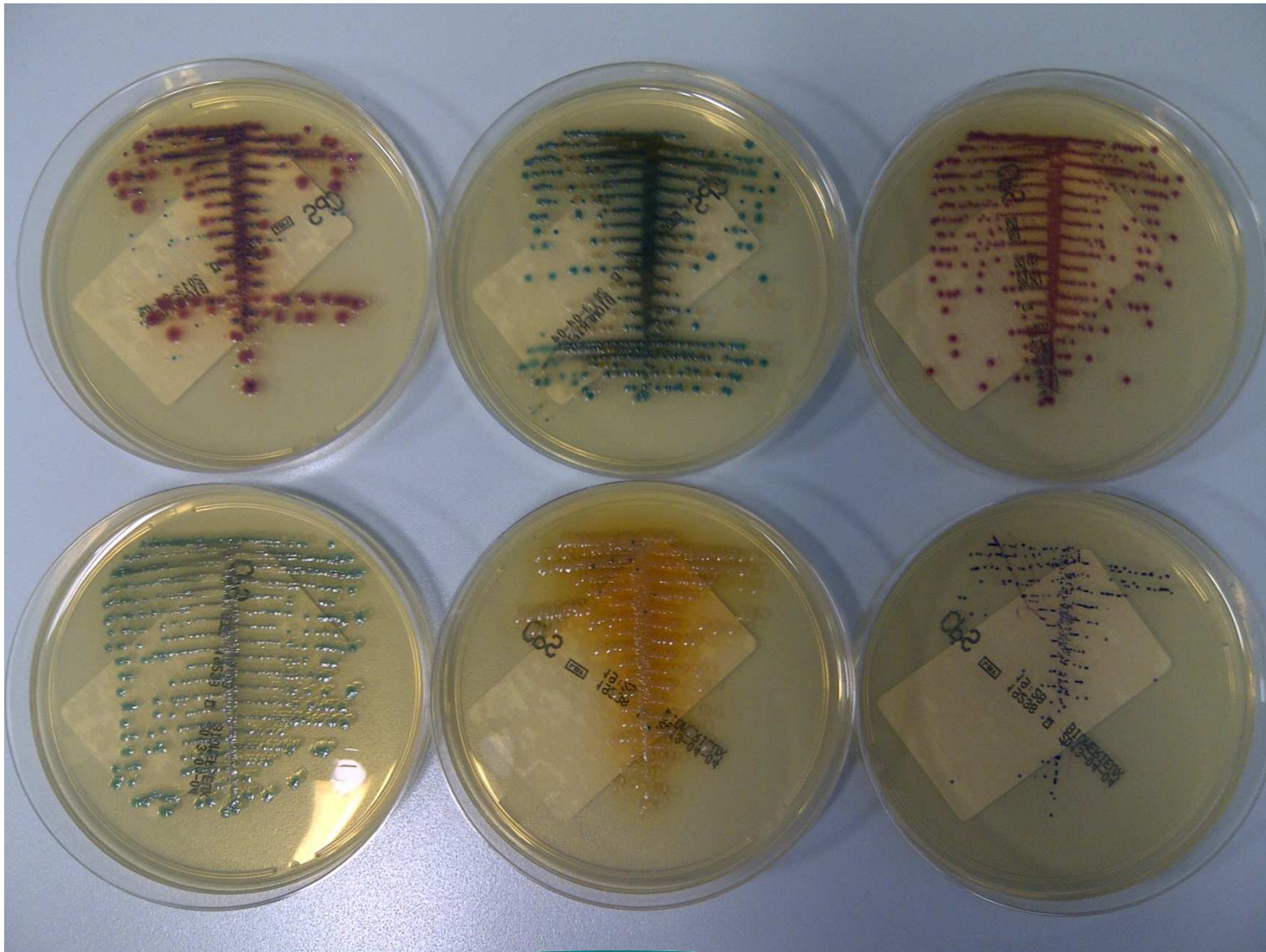
ALIFAX

SIDECAR



Nuovo Arcispedale S. Anna Cona-Ferrara anno 2013





SIDECAR



Terapia empirica

**Non conosco identificazione
ed antibiogramma**

Terapia orientata

**Conosco identificazione ed
epidemiologia di reparto**

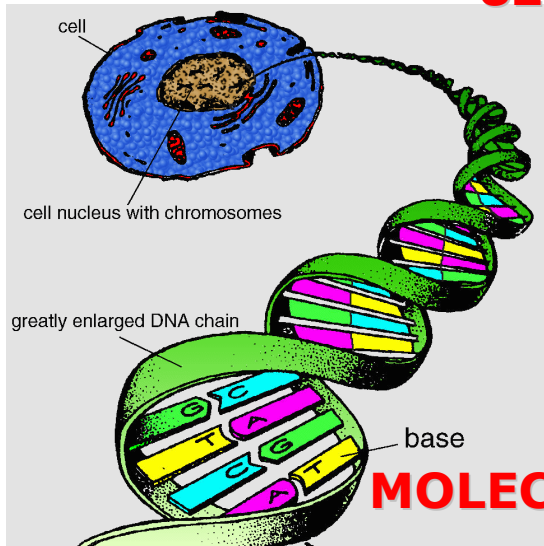
Terapia mirata

**Conosco identificazione ed
antibiogramma**

Attuali metodi di Identificazione



SENSORIALE

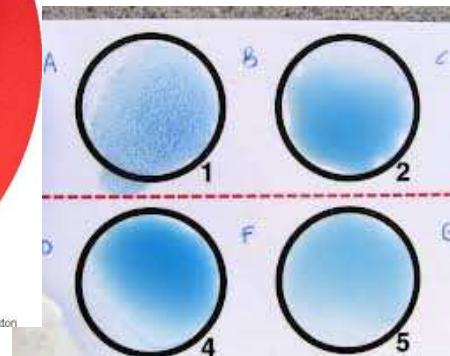


MOLECOLARE

METABOLICO

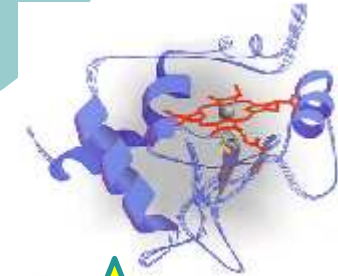


IMMUNOLOGICO

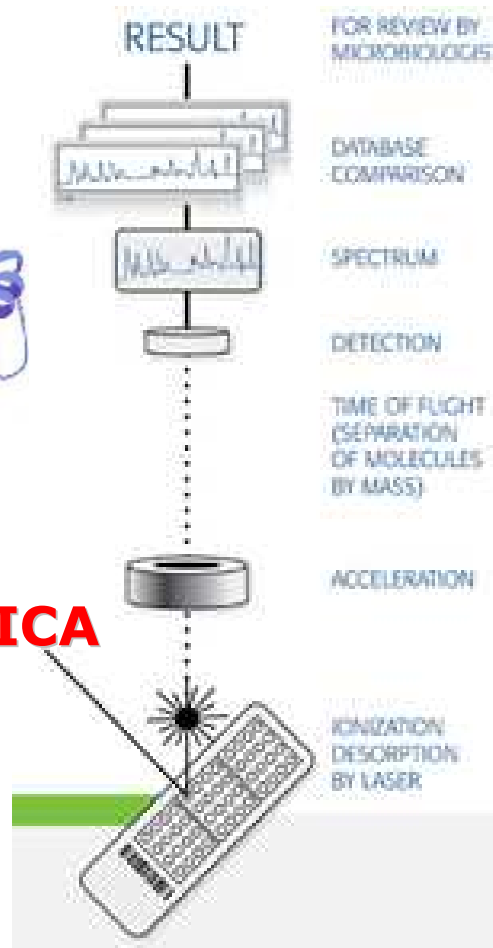


★ Maldi ToF

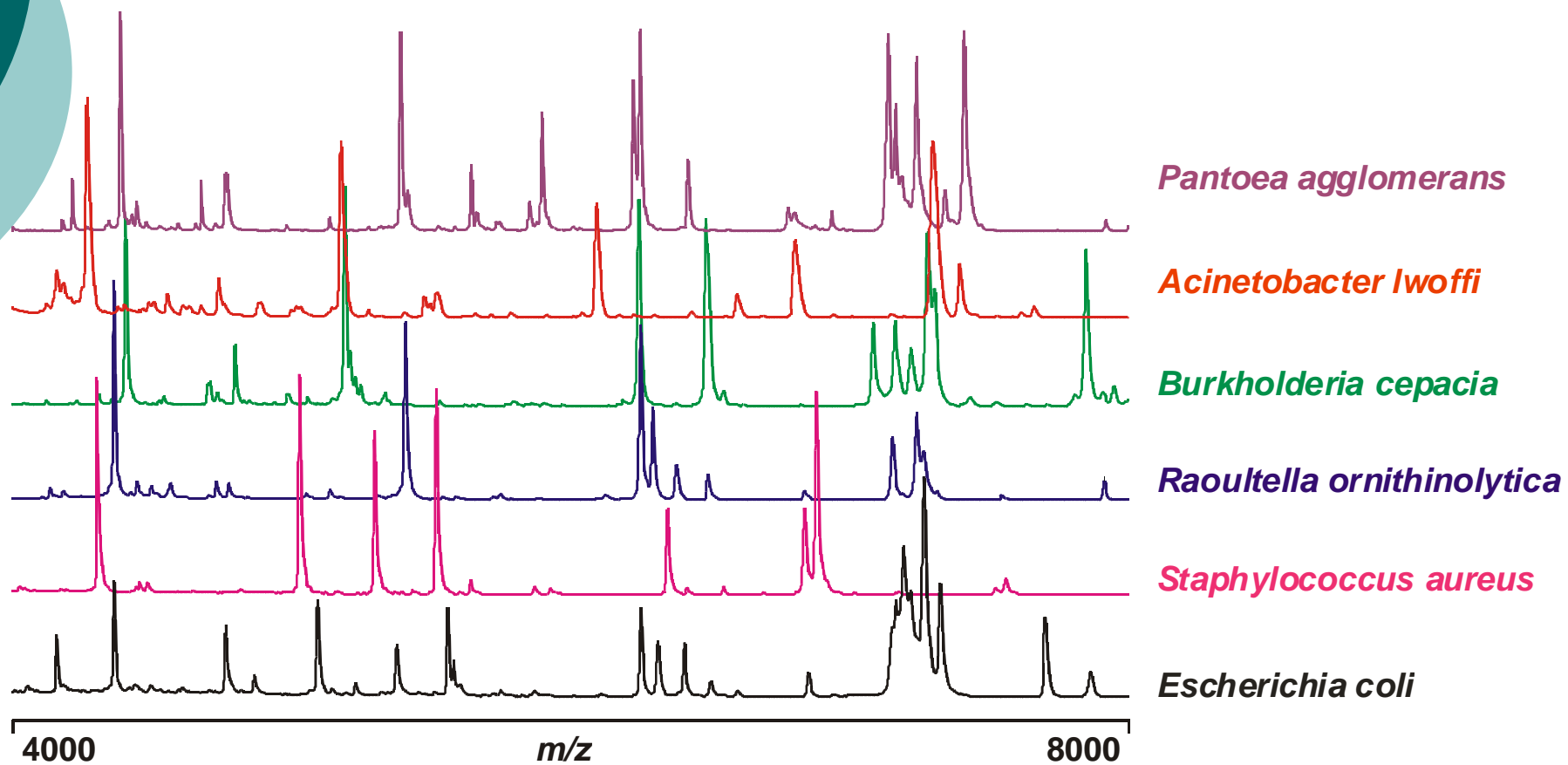
Identificazioni in 10 minuti!



★
PROTEOMICA



Profili ottenuti con Maldi-Tof



Workflow

Seng Clinical Infectious Diseases 2009



Colonia



Emocolture positive



Terreni liquidi



Urine positive

MALDI TOF Analysis



Identificazione

Tempo 6 - 20 min

Costo 2.44 €



Test sensibilità

Tempo 24-48 h

Gram

Tempo 5 min

Costo 0.60 €

Tradizionale

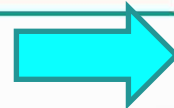
Identificazione

Tempo 5-48 h

Costo 4.50- 13.85 €

Test sensibilità

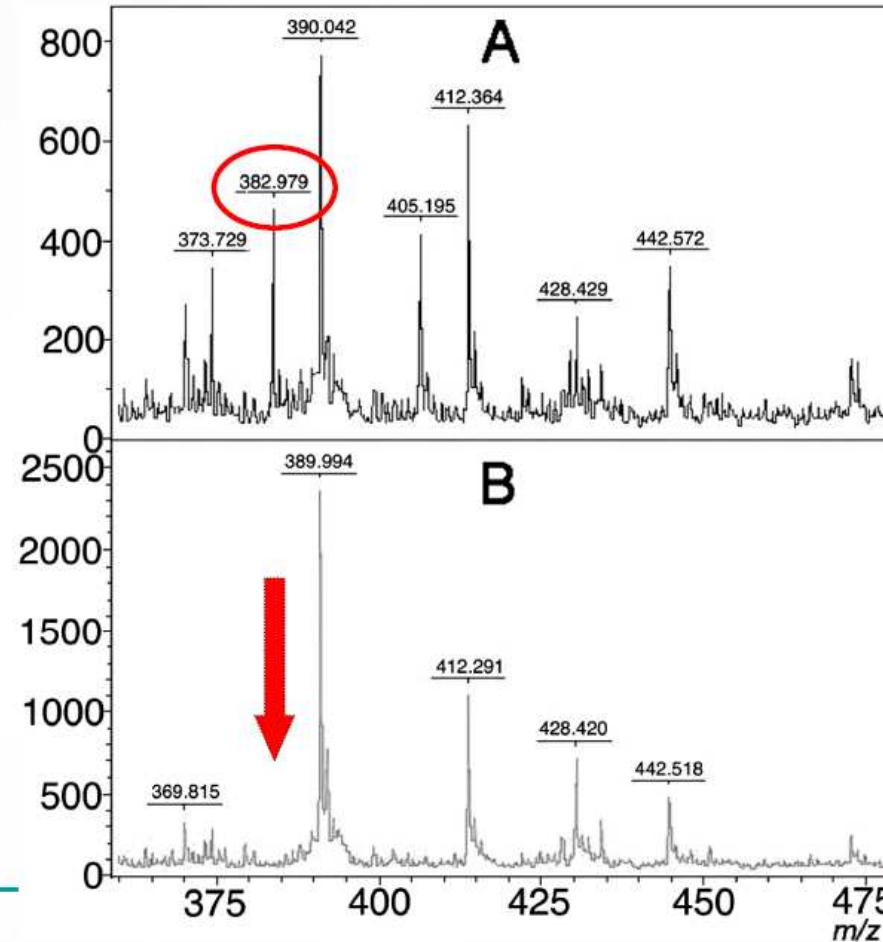
Tempo 24-48 h



Spettri di massa nel test di idrolisi del Meropenem

assenza di carbapenemasi

produttore di carbapenemasi
(KPC-2)



Urgenze in Microbiologia

Diagnostica *"Pathology oriented"*

Meningite

Malaria

Influenza

Sepsi

Infezioni basse vie
respiratorie

Tubercolosi

Incidenti professionali

Germi MDR, alert organism

Donazioni organi e tessuti



Biologia molecolare-nuovi scenari

- ❑ Tutta la diagnostica **virologica** diretta **è già** ora molecolare
- ❑ Più del 70% della diagnostica **batteriológica** diretta sarà molecolare a **medio termine** (5-6 anni), al ricambio strumentale/tecnologico
- ❑ L'**automazione** delle diverse fasi analitiche molecolari **è già** una realtà, in forte implementazione a breve/medio termine
- ❑ I **POCT** molecolari per urgenza /emergenza sono **già** disponibili



Urgenze in Microbiologia Workflow diagnostico

Entrance into the diagnostic cycle:
 patient arrival, primary evaluation, questionnaire and physical examination by physician, presumptive diagnosis, physician laboratory analysis request(s), clinical sampling, transfer to laboratories, etc.

Approximately 1 - 5 h

Approx. 5 - 8h

24 Ours Emergency & POC Microbiology Laboratory

- Microscopy
- Antigen POC tests
- *Molecular POC like tests*
- *Molecular mono-multipanel tests*
- Biomarkers (Procalcitonin...)



Molecular bacteriology, for ICA and MDR diagnosis/surveillance

- *C. difficile*
- MRSA
- VRE
- KPC
- BK MDR
- Therapeutic Drug Monitoring (TDM)

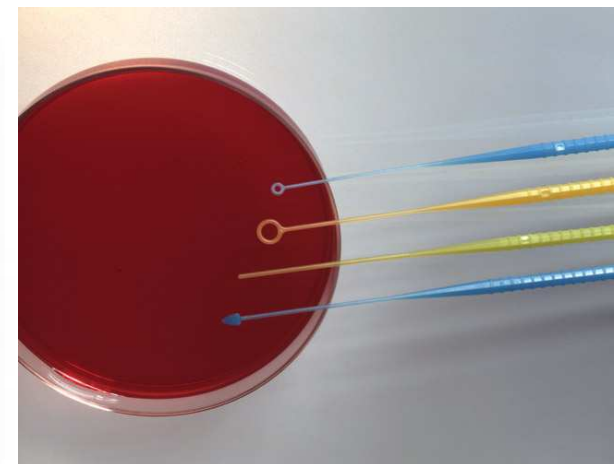
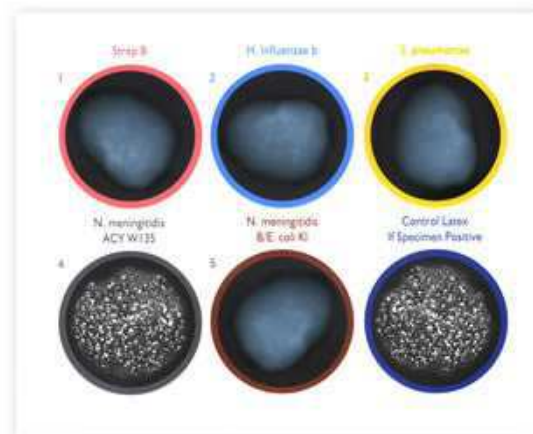
Molecular bacteriology, pathology oriented

- Sepsis
- Meningitis/encephalitis
- Lower Respiratory Tract Infections (LRTI)
- Gastroenteritis and diarrhoea
- Sexually transmitted infections (STIs)

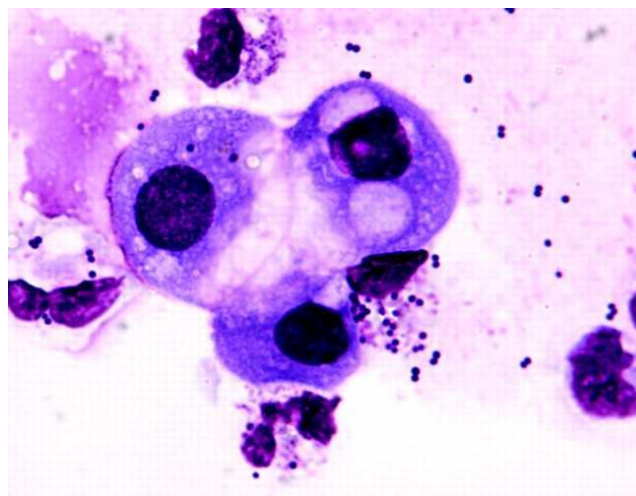


Results of analyses and healthcare decision process (hours to days):
 transmission of results, interpretation, patient management, therapeutic intervention, confirmatory testing, treatment adjustment, etc.

II TSLB alle URGENZE



Il TSLB alle URGENZE



TELEMICROBIOLOGIA



VALIDAZIONE E REFERTAZIONE DA REMOTO

Wole slide images tecnology: preliminary experience in clinical microbiology MICROBIOLOGIA
MEDICA, Vol.28 (1), 2013

Operatività?



Mezzi comunicazione

Trasmissione immagini digitali

Privacy?



Guardia attiva? Reperibilità?

L'ottimizzazione delle strategie diagnostiche in Microbiologia

Dovrebbe essere sviluppata adattandola a:

- Evoluzione delle tecnologie
- Tipologia di pazienti
- Numero e tipologia degli agenti eziologici che si intendono indagare
- Risorse umane, economiche e gestionali** a disposizione (budget, infrastrutture, strumenti, staff, orario di apertura limitato o esteso durante la giornata/settimana)



verso il futuro...



«Devi correre più che puoi per restare dove sei, se vuoi andare avanti devi correre almeno il doppio».

Lewis Carrol «Alice nel paese della meraviglie»

Grazie per l'attenzione