
*“Progettualità di una Lab Automation
nel laboratorio:*

*Impatto organizzativo
e gestionale”*

A. Picerno - Potenza



1978 legge 833

istituzione del SSN

Stato e Regioni > ripartizione fondi istituzione delle
USL

1982 – 1991 > forte crescita della spesa sanitaria rispetto
al PIL

Peggioramento dei conti pubblici

Per contrastare tale tendenza  promuovere politiche di:

- * contenimento del consumo sanitario pro-capite
- * ridurre l'ammontare delle risorse destinate a soddisfare i bisogni di ciascun cittadino

La riduzione necessaria è notevole ,l'aumento di *Efficienza* e *Produttività* > impedisce il progressivo peggioramento del benessere Sanitario raggiunto

Legge 833 modificata
D.L. 502/92 e 517/93

nuove regole del SSN:

- ✓ maggior impulso al decentramento ed alla responsabilizzazione finanziaria
 - ✓ adozione di un modello aziendalistico e manageriale per la gestione delle ASL
-

-
- ✓ finanziamento delle attività degli ospedali in funzione delle prestazioni prodotte (DRG)
 - ✓ rivisitazione delle convenzioni con i professionisti e con le varie strutture
 - ✓ privatizzazione del contratto collettivo nazionale di lavoro ai sensi dell'art. 29/93
-

Il processo di aziendalizzazione

risulta ancora oggi essere complesso, difficile
e ancora disarticolato

*E' un periodo di profondo cambiamento, non
solo tecnologico, ma soprattutto **culturale***

Per la medicina di laboratorio il modello più diffuso presso i Direttori Generali, è quello semplicistico della

richiesta di riduzione del numero di analisi e dei relativi costi.

Atteggiamento ancor più rafforzato dalla
legge finanziaria del 2003

decadenza del D.G. che non consegua il pareggio di bilancio.

Laboratorio considerato quindi solo un

esamificio

dimenticando che esso è parte essenziale
per stabilire

- diagnosi corrette
- dimissioni e trattamenti appropriati,

evitando ben più costosi sprechi

I laboratori di analisi vengono sempre più chiamati a incrementare,

non solo la

Capacità Produttiva

ma soprattutto

l'Efficienza produttiva.

ed ora.....



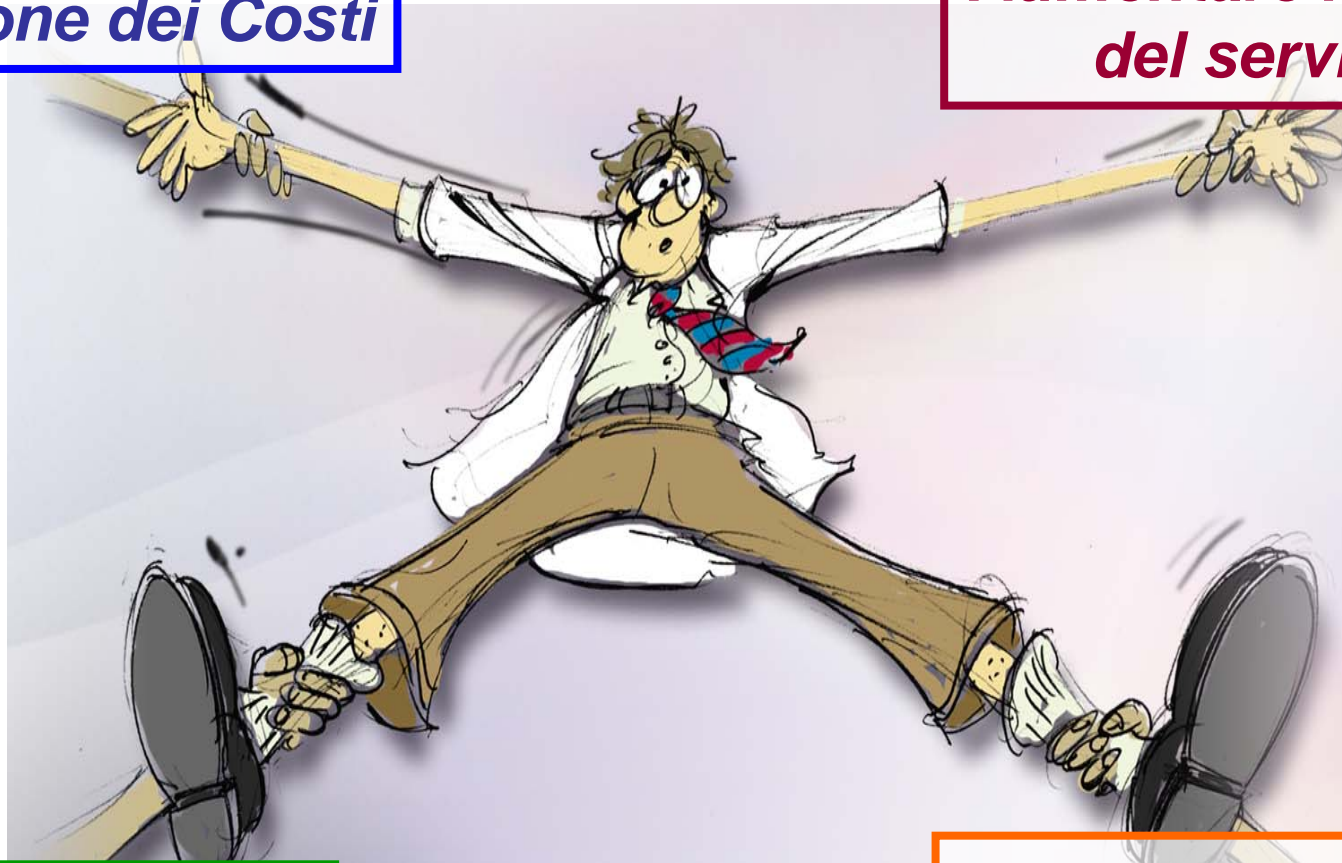
art. 88, comma 1

legge finanziaria 2007

**COSA HA DOVUTO STUDIARE
IL RESPONSABILE DI LABORATORIO
PER SOPRAVVIVERE
A
TUTTO CIO' ?**

Riduzione dei Costi

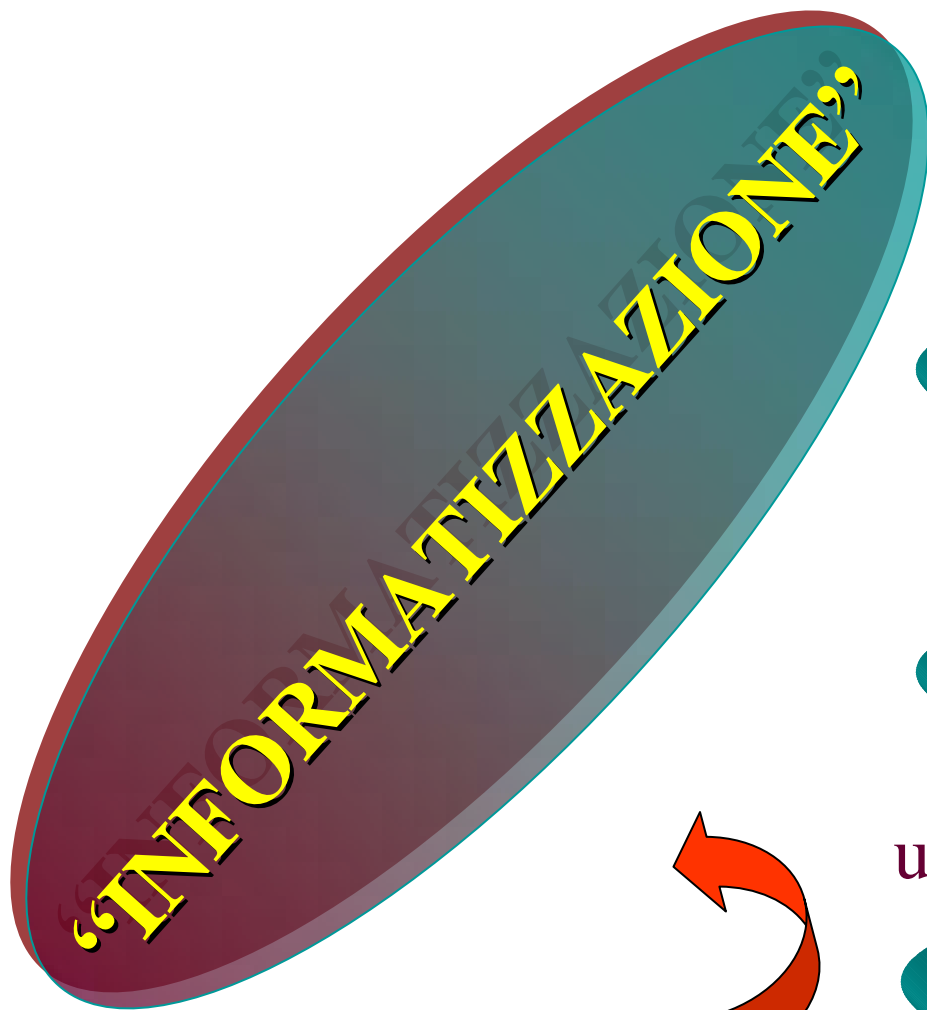
***Aumentare la qualità
del servizio***




***Riorganizzare per
sopravvivere***

***Confronto con le
nuove tecnologie del
mercato***

LA SFIDA !




Totale

Eeguire più test

su

Meno strumenti

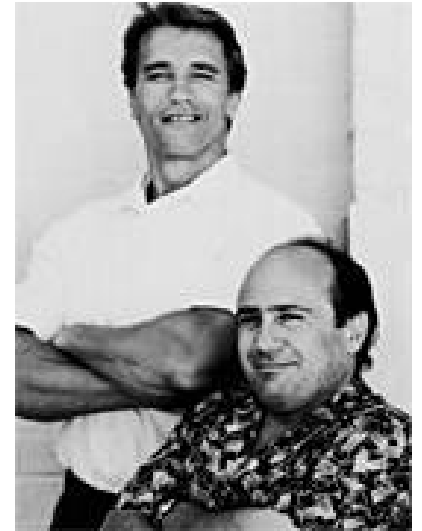
ad un

costo più basso

usando

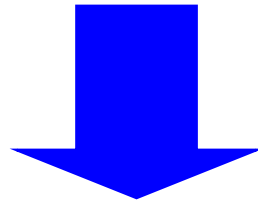
Più automazione

Per grandi e piccoli gli obiettivi sono sempre gli stessi...



FARE DI PIU'
CON MENO RISORSE
CON ALTO STD QUALITATIVO

La chiave del successo è
L'ORGANIZZAZIONE



PROCESSI



INFORMATIZZAZIONE

AUTOMAZIONE



RISORSE UMANE

On the road to automation, proceed with caution

“Automatizzare un laboratorio
senza prima ottimizzare i suoi
processi è come asfaltare una
strada per le mucche”

Anne Ford, CapToday 2004



URL: [http:// www.cap.org](http://www.cap.org)

**SUMMARY: AUTOMATION LESSONS
AND TAKE HOME MESSAGES**

Grow your laboratory's business!
Bottlenecks

RT123
Aut

“Trova la giusta automazione per il
tuo laboratorio e realizzala bene!!”

Charles D. Hawker, CapToday 2004

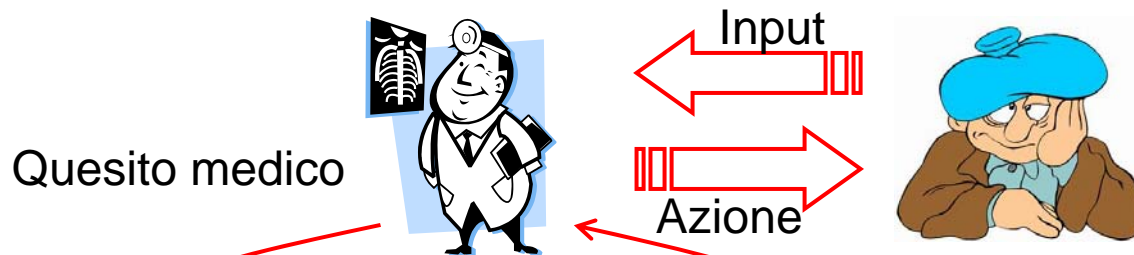


URL: [http:// www.cap.org](http://www.cap.org)



Processi

Informatizzazione
Automazione
Risorse Umane



Preanalitica

Analitica

Prostanalitica

1. Selezione dell'esame

2. Richiesta dell'esame

3. Prelievo del campione

4. Identificazione

5. Trasporto

6. Preparazione

8. Regole di Validazione

7. Analisi

10. Interpretazione

9. Refertazione

Ciclo di Lundberg



Processi

Informatizzazione

Automazione

Risorse Umane

Standard & Linee Guida



CLSI (NCCLS) Documents

- Automation and Informatics (18)
 - Clinical Chemistry and Toxicology (27)
 - Evaluation Protocols (13)
 - General Laboratory Practices (23)
 - Healthcare Services (9)
 - Hematology (20)
 - Immunology and Ligand Assay (17)
 - Microbiology (33)
 - Molecular Methods (13)
 - Point-of-Care Testing (2)
 - Reports (4)
-



Processi

Informatizzazione

Automazione

Risorse Umane

Standard & Linee Guida



Clinical Pathology Accreditation (UK) Ltd



Clinical Pathology
Accreditation (UK) Ltd

Standards for the Medical Laboratory

4 The standards

The standards are presented in eight sections:

- A Organisation and quality management system
- B Personnel
- C Premises and environment
- D Equipment, information systems and materials
- E Pre examination process
- F Examination process
- G The post examination phase
- H Evaluation and quality assurance



Processi

Informatizzazione

Automazione

Risorse Umane

Standard & Linee Guida



International
Organization for
Standardization

INTERNATIONAL STANDARD ISO 15189:2003(E)

Medical laboratories — Particular requirements for quality and competence

5 Technical requirements

- 5.1 Personnel
- 5.2 Accommodation and environmental conditions
- 5.3 Laboratory equipment
- 5.4 Pre-examination procedures
- 5.5 Examination procedures
- 5.6 Assuring quality of examination procedures
- 5.7 Post-examination procedures
- 5.8 Reporting of results



Processi

Informatizzazione

Automazione

Risorse Umane

Fase preanalitica fuori dal laboratorio

- Decisione del medico
 - Prenotazione dei test
 - Accettazione del paziente
 - Identificazione delle provette
 - Prelievo
 - Trasporto
-



Processi

Informatizzazione

Automazione

Risorse Umane

Fase preanalitica in laboratorio

- Check-in
 - Verifica accettazione
 - Smistamento
 - Centrifugazione (eventuale)
 - Stappatura (eventuale)
 - Aliquotazione (eventuale)
-



Processi

Informatizzazione

Automazione

Risorse Umane

Fase analitica e postanalitica

- Analisi
 - Regole di validazione
 - Rerun, Reflex, Test aggiunti (eventuali)
 - Ritappatura (eventuale)
 - Archiviazione dei campioni
-



Processi
Informatizzazione
Automazione
Risorse Umane

LIS

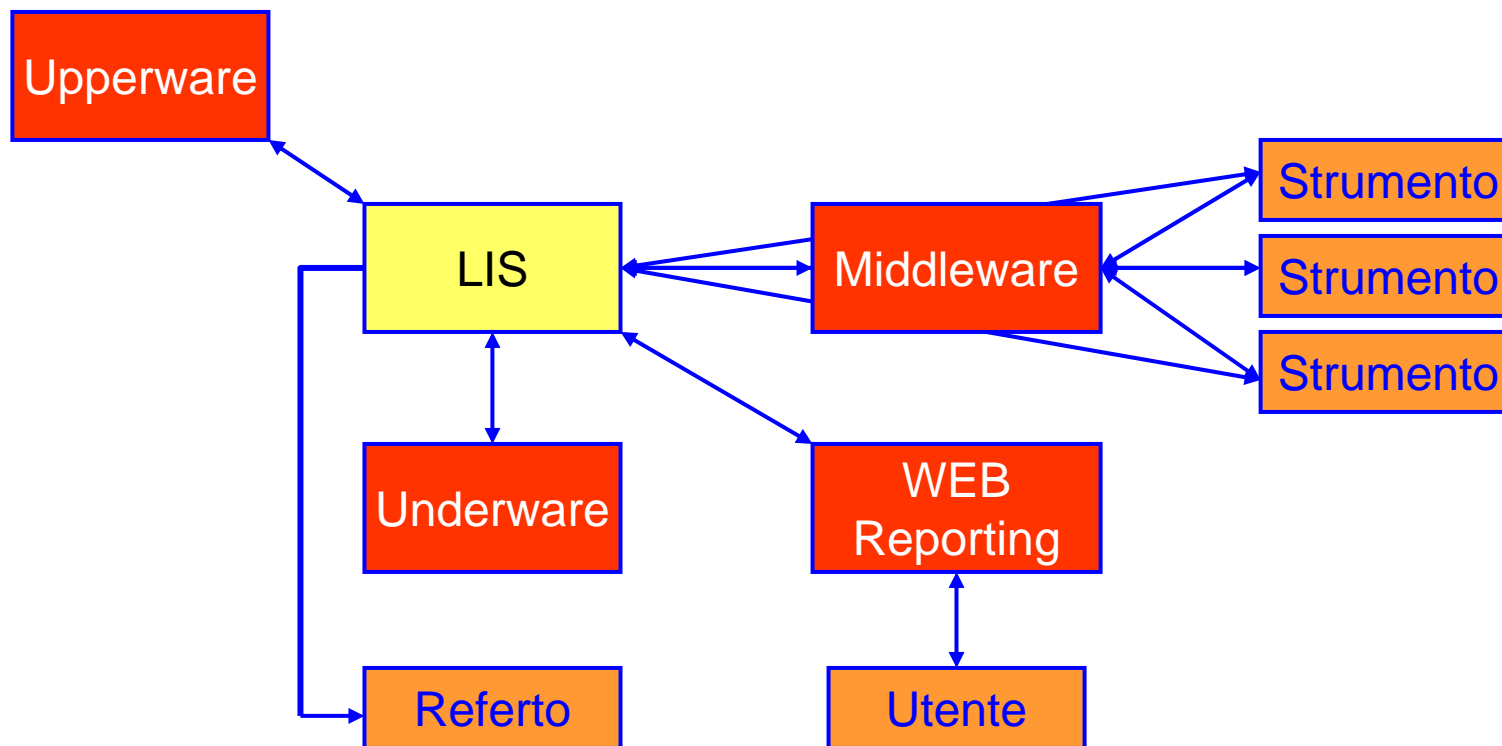
- Strumento “amministrativo”
- Strumento gestionale
- Attività:
 - Accettazione paziente
 - Smistamento lavoro
 - Gestione liste
 - Refertazione

I limiti del LIS sono:

- Integrate qualità e risultato
 - Filtrare le informazione degli strumenti
 - Autovalidare
 - Integrare refertazioni automatiche e manuali
 - Valutare informazioni grafiche
 - Tracciare i processi
-



Gradi di Informatizzazione del laboratorio





MIDDLEWARE

- Strumento interposto tra client e server
 - Strumento di laboratorio tra LIS e strumenti
 - Attività:
 - Gestione dei risultati
 - Controlli di qualità, calibrazioni, indici di siero
 - Autoverifica
 - Rerun, Reflex, test aggiunti
 - Confronto con lo storico
 - Ottimizzazione dei processi
 - Tracciatura dei processi
-



UNDERWARE

- **VALIDAZIONE** finale a supporto del LIS
 - **Attività:**
 - Algoritmi e regole decisionali
(Biologiche, Demografiche, Cliniche)
 - Algoritmi e pertinenza statistica
 - Reti Neurali
-



Processi
Informatizzazione
Automazione
Risorse Umane

UPPERWARE

- Software di INTEGRAZIONE GLOBALE
 - Attività:
 - Integrazione di software diversi
 - Integrazione di tutte le aree ospedaliere (Reparti, Logistica, Farmacia, amministrazione)
 - Gestione dello storico dei dati clinici
 - Interfaccia Web differenziabile
 - Flessibilità presente e futura
-



Processi
Informatizzazione
Automazione
Risorse Umane

Nuove necessità



IT help

- Gestione di un maggior numero di risultati
- Gestione di una crescente complessità dei risultati
- Legame tra conoscenze cliniche e di laboratorio
- Interpretazione clinica dei risultati

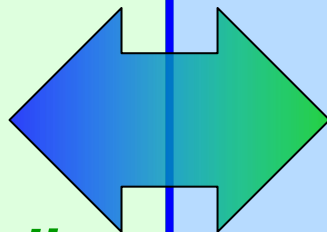
- Standardizzazione dei risultati
 - Riduzione dei tempi
 - Garanzia di competenza
 - Sintesi di competenza
 - Controllo di processo
-



Processi
Informatizzazione
Automazione
Risorse Umane

Consolidamento

***Tendenza alla
concentrazione
su un'unica piattaforma di
aree analitiche
precedentemente
parcellizzate***



Integrazione

***Tendenza alla
combinazione di diverse
tecniche perianalitiche
(analitiche, preanalitiche e
postanalitiche)***



Consolidamento e Integrazione

Integrazione

Riduzione dei costi

Meno rischi biologici

Riqualificazione del personale

TAT standardizzato

Completa tracciabilità

Processi paralleli

Consolidamento e Integrazione

***Consolidamento
Provette Primarie***

Riduzione dei costi

Meno rischi biologici

Meno errori

Riqualificazione del personale

Meno materiale da smaltire

Meno stress per il paziente

Consolidamento e Integrazione



**Consolidamento
Strumentale**

Riduzione dei costi

Magazzino più smart

Consistenza dei risultati

Completo backup

Intercambiabilità del personale

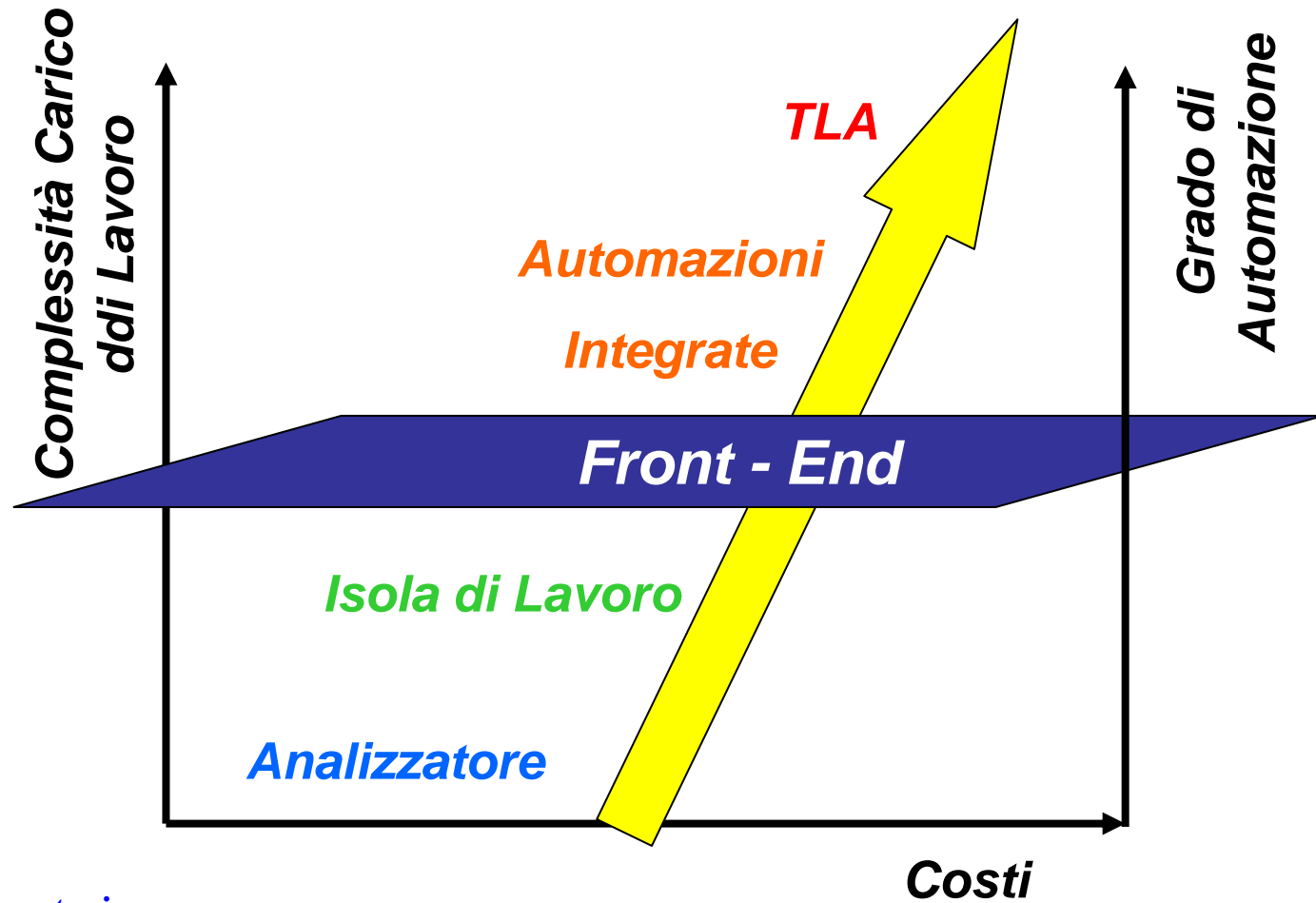
Unica interfaccia per il service

Ottimizzazione del processo

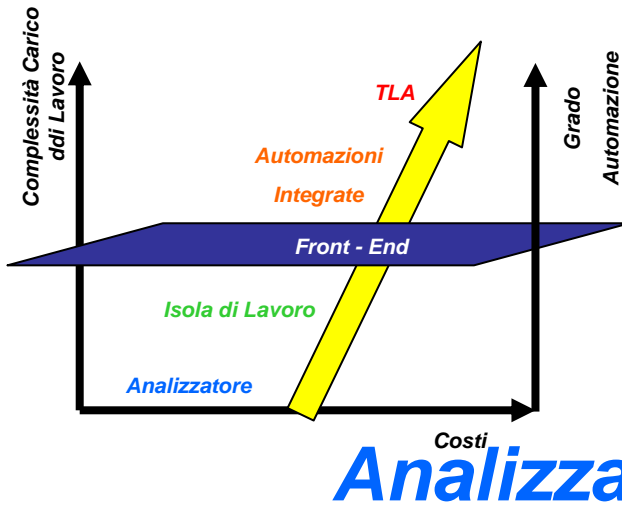


Processi
Informatizzazione
Automazione
Risorse Umane

Grado di Integrazione



Classificazione Automazioni



TLA

Automazioni Integrate

Isola di Lavoro

Front-End

Analizzatore

- **Isole di lavoro con aggiunta di componenti**

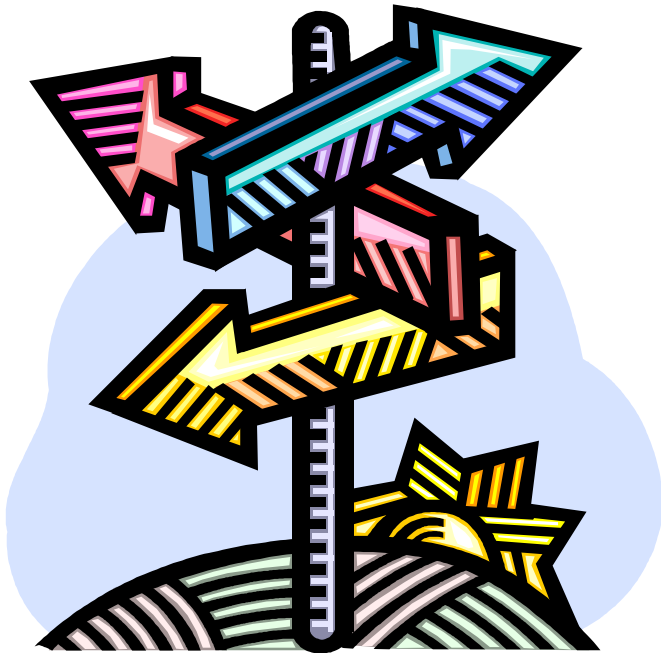
- **Fase preanalitica totalmente automatizzata**

- **Aliquotazione in provette secondarie**

- **Sorting in rack generici e/o dedicati**

- **Totale Automazione orientata ad un fluido biologico**

Organizzazione e Gestione



Le soluzioni tecniche sono molteplici e la direzione da seguire dipende dagli obiettivi, dall'organizzazione e dagli spazi...

... ma cosa comporta imboccare la strada dell'automazione ?



Organizzazione e Gestione



... arriva il momento
in cui dalla teoria ...

... si deve passare
alla pratica!!!



e la chiave del successo è la
PIANIFICAZIONE !!

L'acquisizione di un sistema di un così forte impatto sulla efficienza ed efficacia del Laboratorio non può prescindere, in estrema semplificazione dalle tre fasi seguenti:

- 1) Studio del modello organizzativo più congruo per le caratteristiche del laboratorio (carichi e tipologia del lavoro)**
 - 2) Quantificazione certa delle risorse umane, logistiche ed economiche disponibili**
 - 3) Scelta della tecnologia che soddisfi in modo ottimale i presupposti dei punti 1 e 2, se queste rendono necessaria l'introduzione di automazione**
-



La chiave: Pianificare

- Layout: spazi e disposizione del sistema
 - Flusso dati (LIS, LAS, GUI ...)
 - Ristrutturazione laboratorio (Impianti elettrici, idraulici, pneumatici, dati ...)
 - Personale Laboratorio (Tecnico, medico...)
 - Manipolazione dei campioni (Barcode, Standardizzazione provette, consumabili ...)
 - Installazione e continuità del lavoro
-

Pianificare = Crono programma

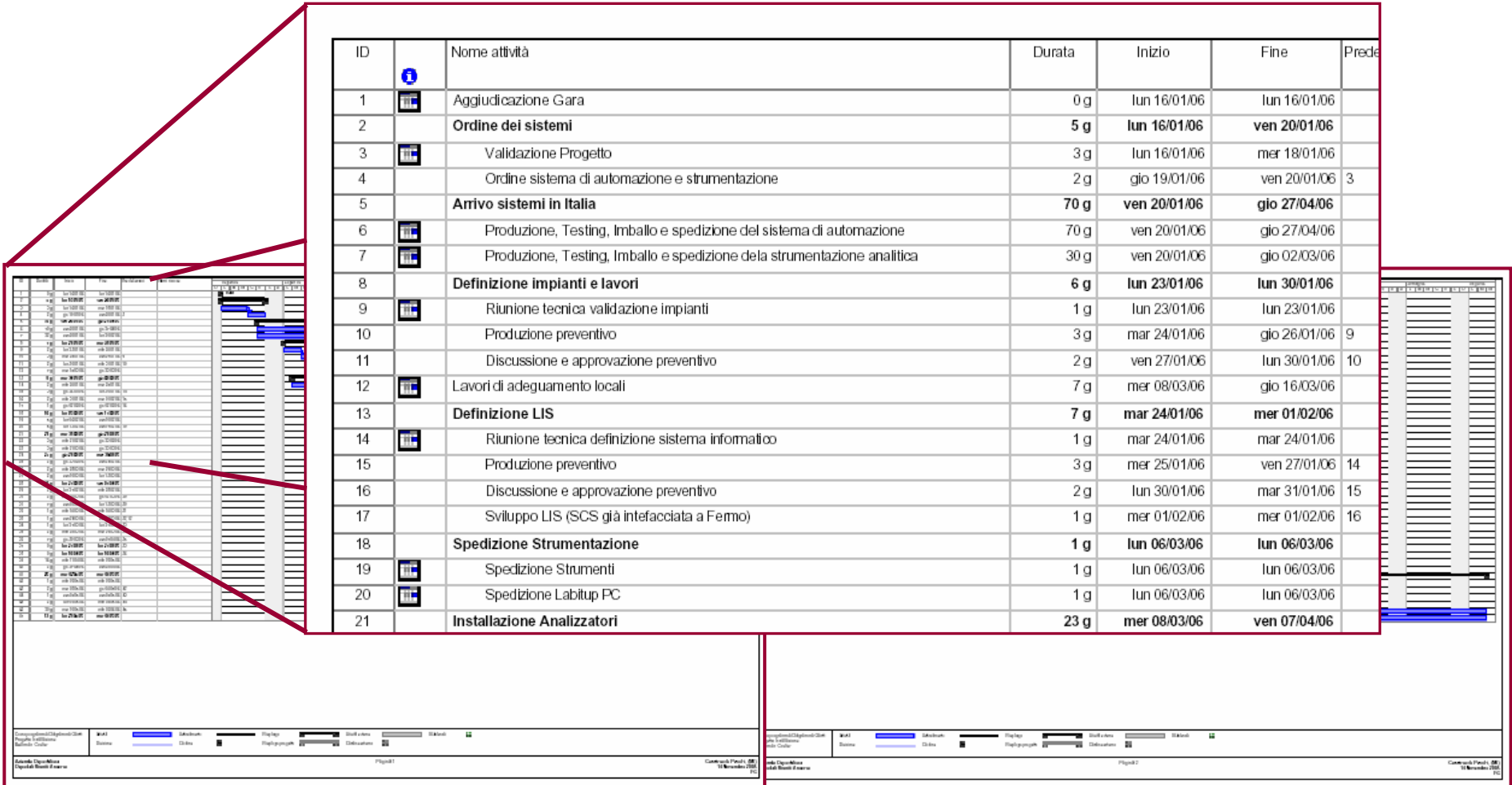
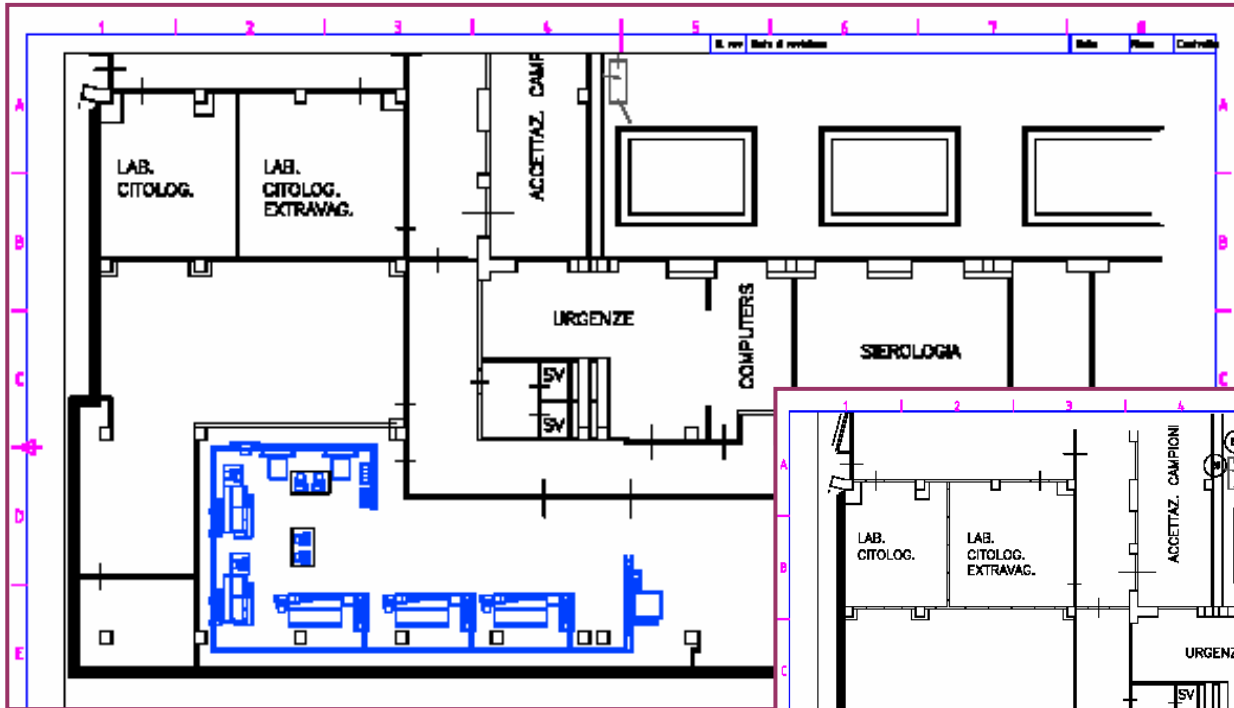
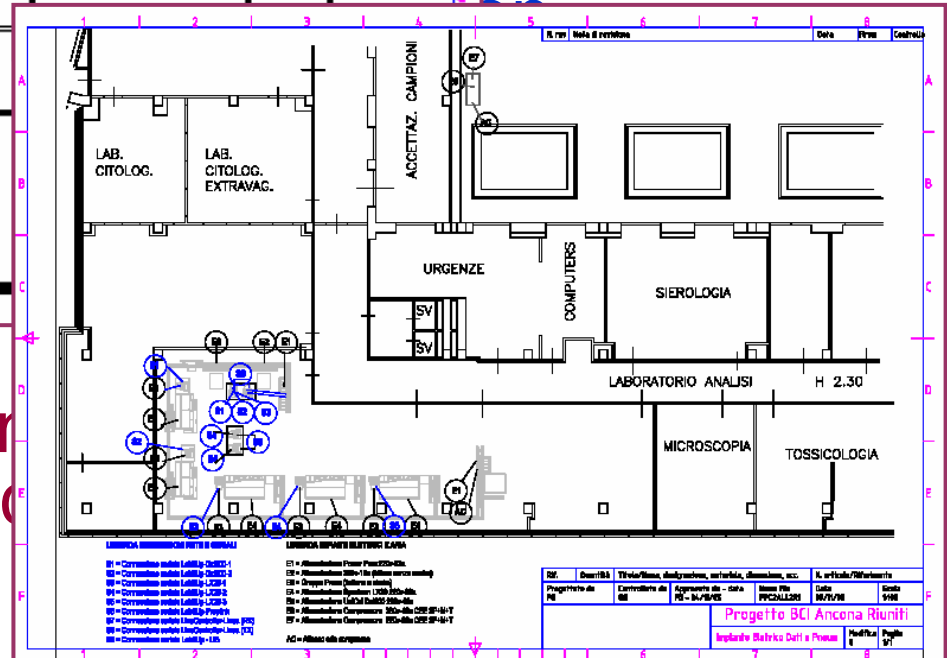


Diagramma di Gantt

Step nel design architettonico



gn)



administration)

- Servizi di rifinitura a cor (Postconstruction service services)

Dati di Progetto

- Layout: spazi e disposizione del sistema
- Flusso dati
- Impianti esistenti
- Personale di Laboratorio
- Manipolazione dei campioni
- Volumi di lavoro

Logistica: posizione del laboratorio rispetto all'area di accettazione pazienti e prelievo; distanza dai reparti

Ergonomicità: scelta della configurazione più idonea (in linea o ad "U")

Scale: ...

Prelievo: attività di accettazione del ... e prelievo campione

Flusso: gestione pre-analitica del

Flusso: arrivo dei campioni in laboratorio

Carico: test/anno e suddivisione sugli strumenti

Pianificare = Crono programma

- Fase di Progetto
- Fase di Adeguamento Locali
- Fase di Installazione ed avvio routine

ID	Nome attività	Durata	Inizio	Fine	Prede
1	Registrazione Sala	0 g	lun 16/01/06	lun 16/01/06	
2	Ordine dei sistemi	5 g	lun 16/01/06	ven 20/01/06	
3	Validazione Progetto	3 g	lun 16/01/06	mer 18/01/06	
4	Ordine sistema di controllo e gas turbine	2 g	gio 19/01/06	ven 20/01/06	3
5	Arrivo sistemi in Italia	70 g	ven 20/01/06	gio 27/04/06	
6	Produzione, Testing, Imballo e spedizione del sistema di automazione	70 g	ven 20/01/06	gio 27/04/06	
7	Produzione, Testing, Imballo e spedizione della strumentazione analitica	30 g	ven 20/01/06	gio 02/03/06	
8	Definizione impianti e lavori	6 g	lun 23/01/06	lun 30/01/06	
9	Riunione tecnica validazione impianti	1 g	lun 23/01/06	lun 23/01/06	
10	Produzione preventivo	3 g	mar 24/01/06	gio 26/01/06	9
11	Discussione e approvazione preventivo	2 g	ven 27/01/06	lun 30/01/06	10
12	Lavori di adeguamento locali	7 g	mer 08/03/06	gio 16/03/06	
13	Definizione LIS	7 g	mar 24/01/06	mer 01/02/06	
14	Riunione tecnica definizione sistema informatico	1 g	mar 24/01/06	mar 24/01/06	
15	Produzione preventivo	3 g	mer 25/01/06	ven 27/01/06	14
16	Discussione e approvazione preventivo	2 g	lun 30/01/06	mar 31/01/06	15
17	Sviluppo LIS (SCS già interfacciata a Fermo)	1 g	mer 01/02/06	mer 01/02/06	16
18	Spedizione Strumentazione	1 g	lun 06/03/06	lun 06/03/06	
19	Spedizione Strumenti	1 g	lun 06/03/06	lun 06/03/06	
20	Spedizione Labitup PC	1 g	lun 06/03/06	lun 06/03/06	
21	Installazione Analizzatori	23 g	mer 08/03/06	ven 07/04/06	

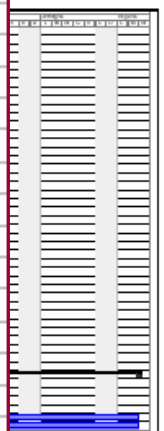
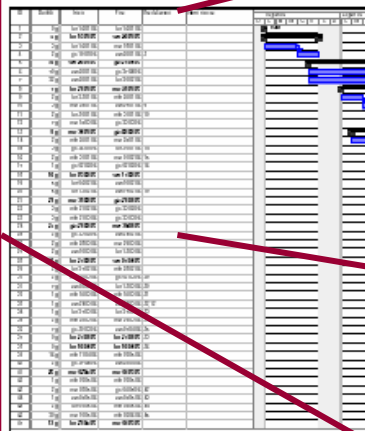
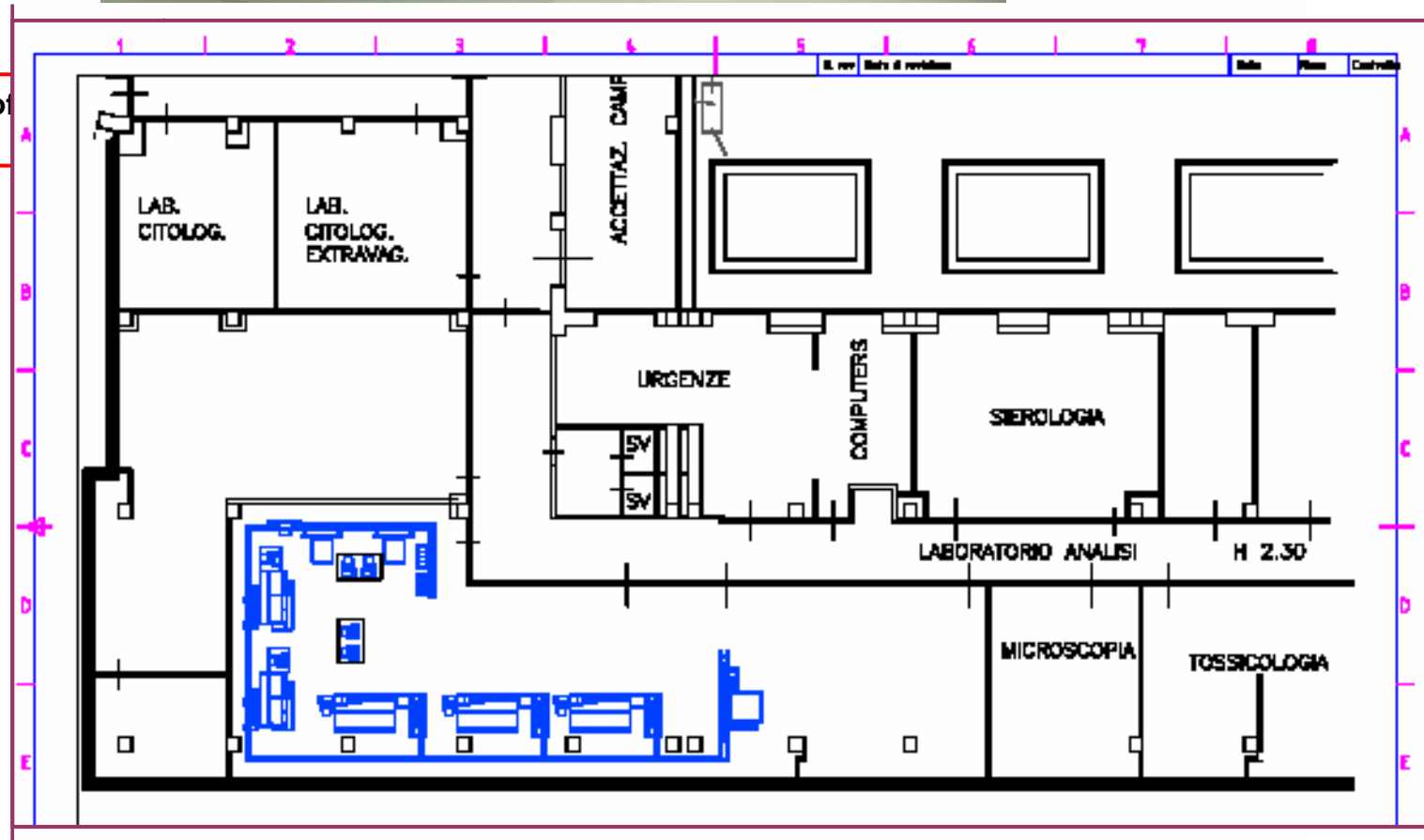


Diagramma di Gantt

Step del crono programma

Fase di progetto



Step del crono programma

Fase di adeguamento locali

- Preparazione area di analisi temporanea (se necessaria)
 - Realizzazione / Supervisione lavori
 - Servizi di rifinitura a conclusione lavori
-

Step del crono programma





Fase di installazione

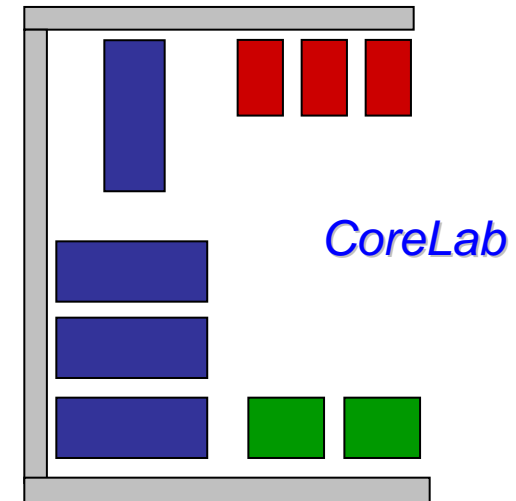
- Spedizione strumentazione / automazione
 - Installazione strumentazione
 - Training strumentazione agli operatori
 - Installazione automazione
 - Training automazione agli operatori
 - Partenza routine
-



... Riduzione delle provette primarie consolidando l'area siero attraverso un sistema di aliquotazione ...

... Riduzione del numero di strumenti con il consolidamento del maggior numero di analiti su un'unica piattaforma ...

-  = Sistema di trasporto
-  = Preanalitica
-  = Analizzatori
-  = Postanalitica

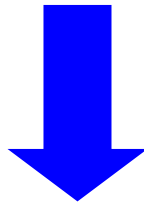




Processi
Informatizzazione
Automazione
Risorse Umane

Rinnovamento Organizzativo

- Non più suddivisione per settori
- Non più organigramma piramidale



- Organizzazione per aree di lavoro
 - Organizzazione per gruppi di lavoro
-



Processi
Informatizzazione
Automazione
Risorse Umane

Il personale e L'automazione

- Riqualficazione del personale
 - Parte integrante del progetto
 - Motivazione e soddisfazione
-

.....*in conclusione*

la scelta

dell'adozione di nuove

tecnologie va sempre effettuata in un'ottica di

programmazione attenta

e di una

valutazione accurata

sulla base di tutte le esperienze già maturate.

non va dimenticato

che tali tecnologie
vanno immesse in sistemi sanitari
opportunamente riorganizzati
nelle strutture

- nei servizi,
- nei percorsi
- nel personale

che a sua volta va opportunamente preparato dal
punto di vista tecnico e professionale.

.....*ma*

solo il

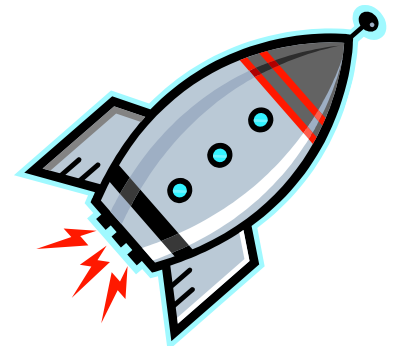
- totale coinvolgimento di tutto il personale **nella**
fase **progettuale** e la conseguente
- **formazione necessaria a vari livelli**
prima della fase di attuazione,

possono creare quel clima di aspettativa
ed entusiasmo utile a favorire il superamento di
aspetti psicologici delicati

comunque.....



... La strada è lunga e non priva di difficoltà ma il giusto mix di Processi, Informatizzazione, Automazione e Risorse Umane può portare lontano ...



Grazie
per la cortese attenzione
