

La fase preanalitica nell'era della sanità digitale: tracciabilità, automazione e sicurezza del dato



Dr. Mauro Rongioletti

Direttore Dipartimento Scienze di laboratorio
Ospedale Isola Tiberina
Gemelli Isola



Scienze di Laboratorio

UOSD Anatomia Patologica

UOSD Immunoematologia e Medicina
Trasfusionale

SALA Donatori

SALA Prelievi

AMBULATORIO Allergologia

AMBULATORIO Ematologia

AMBULATORIO Genetica Medica

UOS Genetica Medica



Introduzione



AREA CHIRURGICA	ORTOPEDIA
	OTORINOLARIG.
	GINECOLOGIA
	UROLOGIA
	CHIRURGIA APP. DIGERENTE
	COLECISTI E CHIR DI PARETE
	PROCTOLOGIA
	ENDOCRINOCHIRURGIA
	SENOLOGIA
	ENDOSCOPIA DIGESTIVA
	DS/WS MD
MAT INFANTILE	OSTETRICIA
	PATOLOGIA OSTETRICA
	NEONATOLOGIA
	T.I.N.
	NIDO
DIALISI	DIALISI

AREA MEDICA	ARITMOLOGIA
	CARDIOLOGIA INTERVENTISTICA
	MEDICINA D'URGENZA
	MEDICINA INTERNA
	NEFROLOGIA
	ONCOLOGIA
	NEUROLOGIA
TI	CRTI
	UTIC
DH	ONCOLOGIA
	NEFROLOGIA
SOLV	PL SOLVENTI MD 2°
	PL SOLVENTI OSTETRICA 1°
	PL SOLVENTI MD 3° sc D
	PL SOLVENTI 3° P sc B

32
reparti

Tavola rotonda SIPMeL – Riva Del Garda

Laboratorio “al centro” dei percorsi clinici

- Sfida: recuperare la clinica
- Ostacoli: rispetto budget, gestione rimborsi, tariffari regionali al ribasso

Configurazione del sistema di tracciabilità

- Difficoltà architettoniche
- Sistemi di posta pneumatica non applicabili
- Reparti articolati su più piani, spazi eterogenei e non simmetrici
- Requisiti di compliance stringenti (ASL, beni culturali, belle arti, ecc...)
- Soluzione: Indexor + middleware AlinIQ AMS



AlinIQ AMS



Configurazione del sistema di tracciabilità

- Il progetto di tracciabilità dei campioni biologici prevede il monitoraggio dei flussi delle provette tramite INDEXOR tra tutti i reparti ospedalieri e il laboratorio analisi
- Reparto pilota: Pronto Soccorso



AlinIQ AMS



Aspetti operativi - Boarding



Per affrontare il sovraffollamento negli ultimi anni sono stati definiti standard per il **tempo massimo di permanenza in PS** (6 ore) e per il tempo massimo **di attesa per l'invio in reparto dopo la decisione sul ricovero** (2 ore). Dai dati 2016 del PNE si evince che gli accessi in PS terminati entro 12h dall'ora di arrivo sono oltre il 90%, quelli oltre le 24 ore circa il 3%, con scarsa variabilità regionale.

Tabella. 2 **Conseguenze del sovraffollamento del PS**

Aumentato rischio di errori sanitari
Pazienti in attesa di posto letto
Deviazione delle ambulanze
Insoddisfazione degli operatori sanitari con conseguente ridotto rendimento lavorativo
Prolungamento dei tempi d'attesa per la visita medica
Ritardo diagnosi e/o trattamento
Mancanza di privacy
Poco tempo e attenzione da dedicare agli studenti e ai medici in formazione
Diminuita fiducia dei cittadini verso i servizi di emergenza
Errori di comunicazione
Aumento dei re-accessi

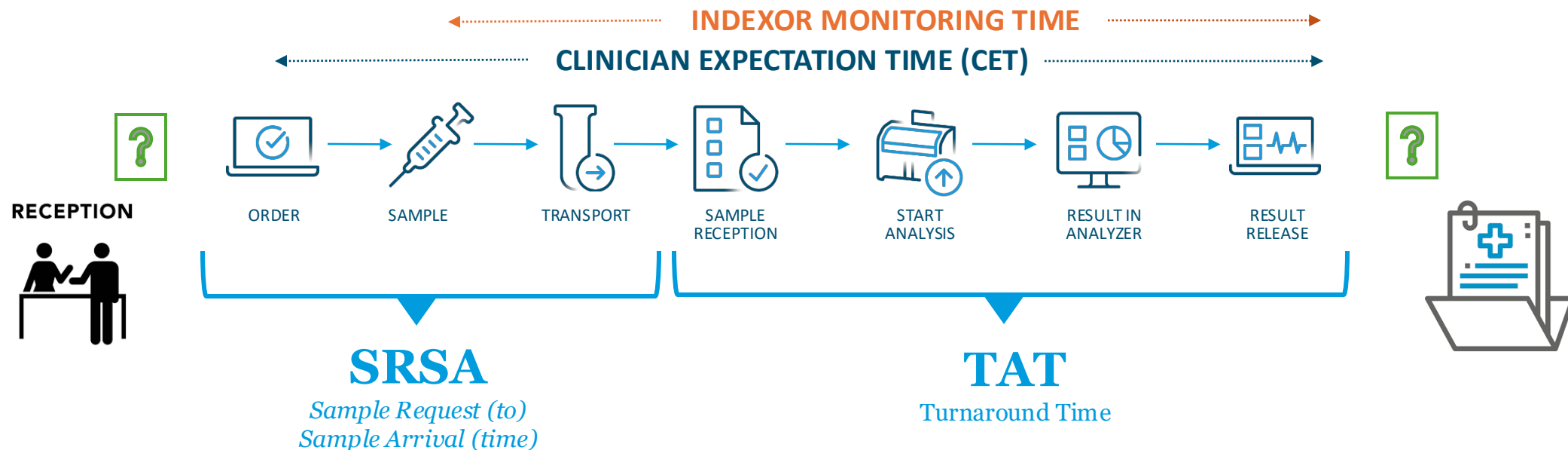
Aspetti operativi - Boarding

Settimana	# Casi	Media Bording	Boarding Cumulato
Settimana 1	84	5:42:40	5:42:40
Settimana 2	130	5:59:29	5:52:53
Settimana 3	138	5:36:15	5:46:22
Settimana 4	131	3:07:52	5:03:22
Settimana 5	137	5:16:34	5:06:17
Settimana 6	120	5:20:33	5:08:36
Settimana 7	140	6:50:03	5:24:44
Settimana 8	124	7:47:23	5:42:21
Settimana 9	123	4:49:16	5:36:34
Settimana 10	137	3:01:44	5:19:47
Settimana 11	122	3:54:58	5:12:19
Settimana 12	132	3:58:50	5:05:56
Settimana 13	126	5:06:51	5:06:00
Settimana 14	119	5:16:49	5:06:44
Settimana 15	121	5:21:34	5:07:41
Settimana 16	108	4:42:19	5:06:18
Settimana 17	109	4:55:28	5:05:45
Settimana 18	120	5:33:44	5:07:15
Settimana 19	120	4:49:04	5:06:19
Settimana 20	122	7:47:17	5:14:18
Settimana 21	120	4:41:35	5:12:47
Settimana 22	123	4:38:42	5:11:14
Settimana 23	113	5:06:27	5:11:02
Settimana 24	132	4:08:19	5:08:14
Settimana 25	128	4:18:56	5:06:11
Settimana 26	119	5:50:02	5:07:49
Settimana 27	125	5:54:47	5:09:35
Settimana 28	121	4:29:03	5:08:08
Settimana 29	85	7:28:56	5:14:42
Settimana 30	98	8:34:32	5:20:06
Settimana 31	136	4:42:45	5:18:45

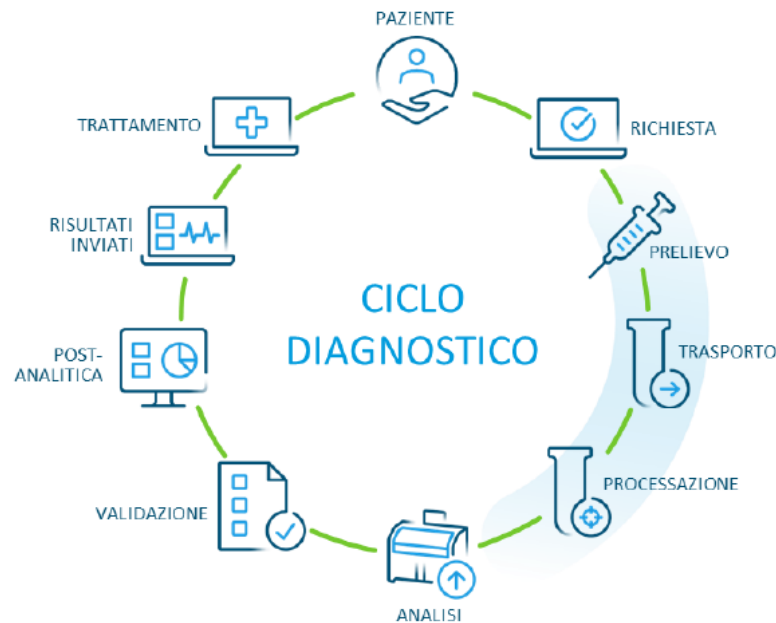
Reparto	# Casi	Tempo medio Bording	di cui tempo in destinazione	% destinazione su tot
OSTETRICIA	2.545	0:56:10	00:00:00	0,0%
MEDICINA GENERALE	343	14:32:38	10:04:25	69,3%
BREVE OSSERVAZIONE	306	18:10:41	12:50:47	70,7%
U.T.I.C.	285	3:58:03	01:41:54	42,8%
ORTOPEDIA	272	9:20:12	07:20:00	78,5%
C.R.T.I.	193	4:25:45	02:36:57	59,1%
ONCOLOGIA	145	14:58:33	11:38:35	77,7%
NEUROLOGIA	131	15:28:45	11:22:27	73,5%
ENDOSCOPIA DIGESTIVA	89	2:42:18	01:38:50	60,9%
CHIRURGIA APPARATO Digerente	81	6:31:27	02:28:12	37,9%
CARD. DIAGNOST. INTERVENT.	81	5:45:04	02:48:17	48,8%
NEFROLOGIA	65	13:48:55	11:04:23	80,1%
UROLOGIA	62	13:28:55	09:27:16	70,1%
CHIRURGIA	47	6:16:49	02:28:38	39,4%
T.I.N.	45	0:14:47	00:00:51	5,7%
GINECOLOGIA	35	3:42:14	00:00:03	0,0%
PEDIATRIA	25	0:03:17	00:00:03	1,6%
PROCTOLOGIA E CHIR. PAVIMENTO PELVICO	19	3:51:36	01:04:03	27,7%
O.R.L.	13	7:21:33	04:41:42	63,8%
ARITMOLOGIA	12	0:36:00	00:17:14	47,8%
CHIRURGIA SENOLOGICA	5	0:39:23	00:07:36	19,3%
NIDO	3	0:00:00	00:00:00	0,0%
PATOLOGIA OSTETRICA	2	0:26:01	00:00:00	0,0%
OCULISTICA	1	0:00:00	00:00:00	0,0%
Totale	4.805	05:15:14	03:15:11	61,9%

Obiettivi

- Governance sul processo di trasporto interno dei campioni
- Miglioramento delle performance a partire dai campioni urgenti (PS)
- Monitoraggio dei livelli di qualità delle prestazioni cliniche
- Ottimizzazione delle risorse interne
- Da “TAT” a “CET”:



Caratteristiche principali del sistema Indexor



MANCATA TRACCIABILITA' E RINTRACCIABILITA' DELLE PROVETTE

Mancata tracciabilità prelevatore / Trasportatore / Durata e condizioni trasporto

MANCANZA DEI DATI RILEVANTI AI FINI QUALITA'

Tempo di trasporto, Temperatura, Urti

CARENZA DI INFORMAZIONI SUL PROCESSO

Scarsa evidenza e standardizzazione dei flussi e processi presso i Punti prelievo

IMPATTO AMBIENTALE LEGATO AL TRASPORTO

Elevato impatto di plastica e consumabili impiegati (buste)

INCREMENTO DEL RISCHIO E DEI COSTI DI GESTIONE

Perdita campioni

Necessità di ripetere il prelievo

Ricezione campioni non idonei (Tempo o qualità del trasporto)

Caratteristiche principali del sistema Indexor

Indexor è progettato per aiutare gli ospedali e i laboratori ad automatizzare la logistica dei campioni al fine di **migliorare la fase pre-analitica del ciclo diagnostico**

Indexor è una soluzione per la tracciabilità che supporta **lettura ed il tracciamento dei campioni dal momento della raccolta al momento della consegna in Laboratorio**



Indexor System Mini⁽³⁾

Richiesto in ciascun
punto prelievo



iLogger case⁽⁴⁾

Per il **trasporto** verso i
Laboratori



iRacks & Covers^(2,3)

Per **raccogliere** e
conservare le provette



Indexor System Standard⁽²⁾

Richiesto in **Laboratorio**

⁽²⁾ indexor System Standard_MIXISSTD-User Manual v8.0.0 _Italian;

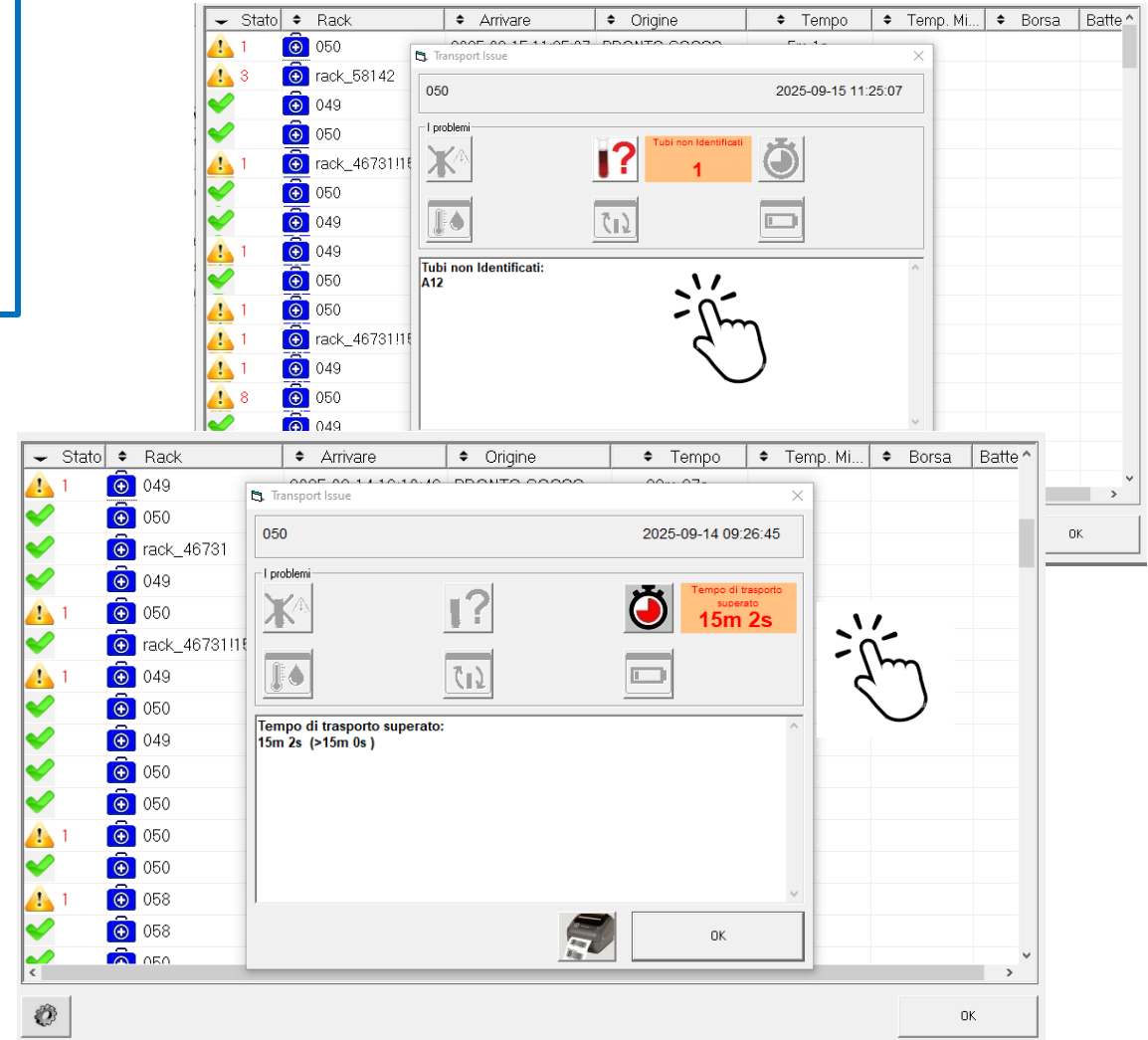
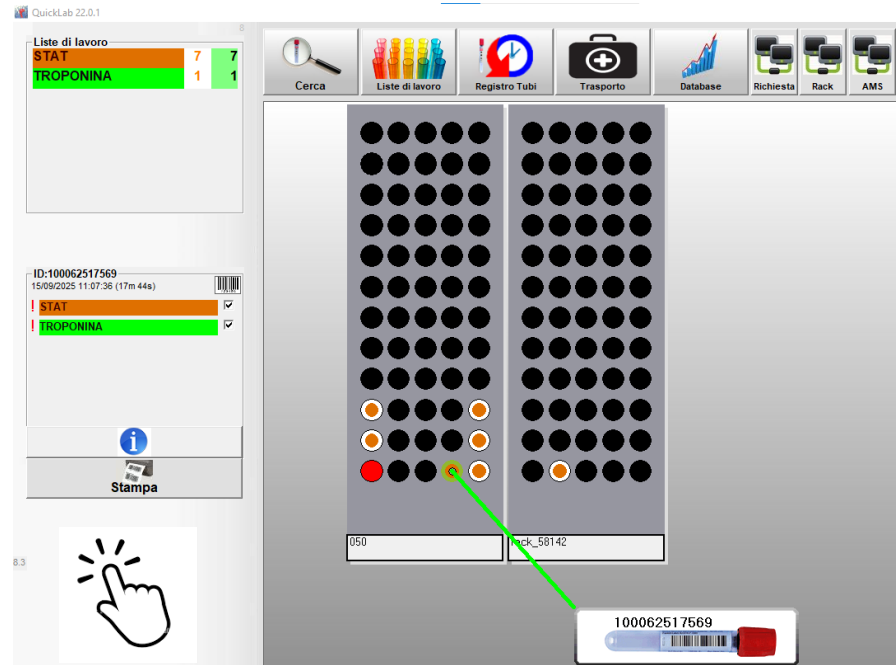
⁽³⁾ indexor System Mini_MIXISMIN-User Manual v8.0.0 _Italian;

⁽⁴⁾ iLogger Cases 4_2_MIXLOGCAS-User Manual v8.0.0 _Italian

Aspetti operativi

La supervisione dei processi avviene in **tempo reale**,
tramite INDEXOR integrato al sistema gestionale AMS:

**I dati di trasporto concorrono al controllo
qualitativo dei risultati clinici**



Aspetti operativi

La supervisione dei processi avviene in **tempo reale**,
tramite INDEXOR integrato al sistema gestionale AMS:

**I dati di trasporto concorrono al controllo
qualitativo dei risultati clinici**



Details

Patient: **WONDER WOMAN** Physician: Requester: **INTENSIVE CARE**

Type: Date of birth: Gender: Ethnicity - Age: Draw date/time: Request date/time: 5/25/2022 6:00:00 AM 5/25/2022 6:30:00 AM

Comments: ☐ Patient ☐ Sample ☐ Request ☐ Test

Rules: ☒ Notes ☒ Suggestions ☐ Info

Other worklists: ☐ Clinical data ☐ Download/upload alarm ☐ Multi tube ☒ Non-conformities

Worklist: **ALINITY** Selection: All samples Test filter: All samples Filter: ALL

Seq.	Meas.	Pos.	Sample	Status	Flags	RuNr	Sto	Test	Result
1	1		AF00001T	C	a	0		H	0.00
2	2		AF00002T	C	a	0		I	0.00
3	3		AF00003T	P		0		L	0.00
4	4		AF00004T	P		0		K	5.00
5	5		AF00005T	C		0		NA	45.00
6	6		AF00006T	a		0		CL	100.00
7	7		AF00007T	N		0		E2	450.00
12	12		AF00008T	N		0		TNI	3.00
13	13		AF00009T			0		MG	7.00
14	14		AF00010T			0			
15	15		AF00011T			0			
16	16		AF00012T	P		0			
17	17		AF00013T			0			
8	8		AF00014T			0			
9	9		AF00015T	P		0			
10	10		AF00016T	P		0			
11	11		AF00017T	N		0			
18	18		AF00018T	a R		0			
19	19		AF00019T	N		0			
20	20		AF00020T			0			

Non-conformity list

Grid options: ☒ Cancel sorting

Drag a column header here to group by that column

Arch	ID	Δ	Event	Notes	Event type	Event status
<input type="checkbox"/>	527		TIMEOUT_TEMP	TIME OUT OF TEMPERATURE EXCEEDED	HIGH	[1] - Registered
<input type="checkbox"/>	528		H INDEX	H index above limit	NORMAL	[1] - Registered
<input type="checkbox"/>	529		SAMPLE_AGE	[INDEXOR] Sample age exceeded at reception for K	HIGH	[1] - Registered
<input type="checkbox"/>	530		TRANSPORT_TIME	Transport time exceeded for K	LOW	[1] - Registered
<input type="checkbox"/>	531		SAMPLE_AGE	[INDEXOR] Sample age exceeded at reception for NA	HIGH	[1] - Registered
<input type="checkbox"/>	532		SAMPLE_AGE	[INDEXOR] Sample age exceeded at reception for TNI	HIGH	[1] - Registered
<input type="checkbox"/>	533		SAMPLE_AGE	[INDEXOR] Sample age exceeded at reception for MG	HIGH	[1] - Registered
<input type="checkbox"/>	534		TRANSPORT_TIME	Transport time exceeded for MG	LOW	[1] - Registered

Sample generation: 5/25/2022 9:46:42 AM

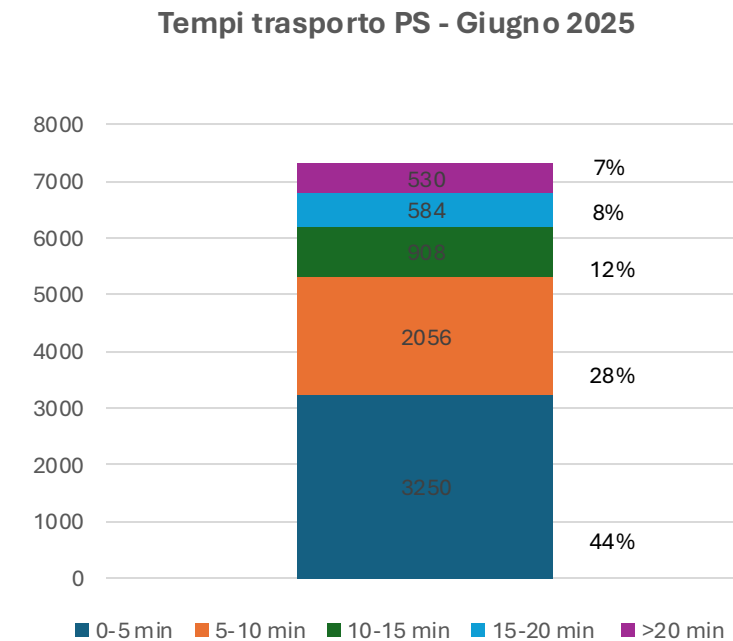
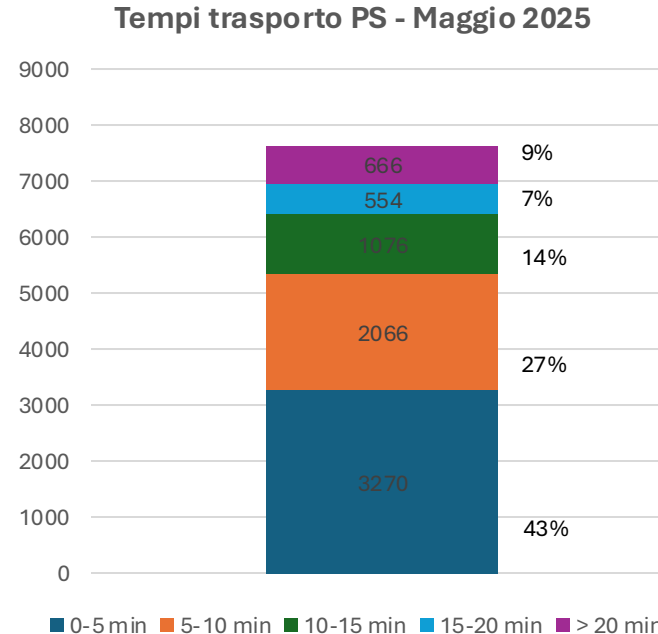
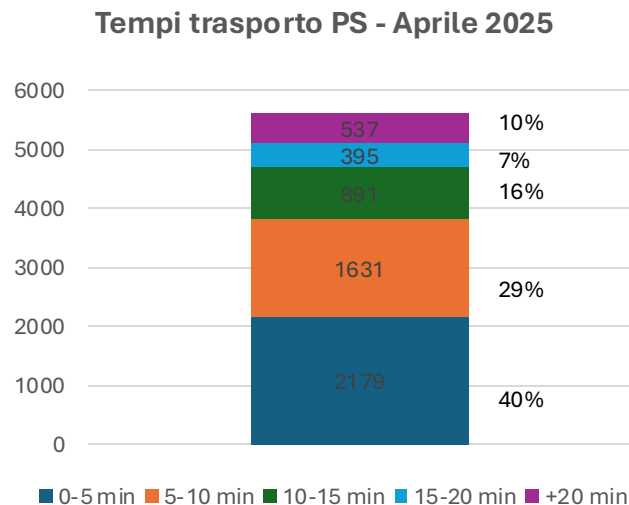
Status chg. Prev. statuses + Add - Delete Statistics Close

Esame		Risultato	Unità
IND_H	✓	28.00	Index
IND_I	✓	1.30	Index
IND_L	✓	1.00	Index
UREA	✓	42.80	mg/dL
CREA	✓	1.13	mg/dL
NA	✓	136.00	mmol/L
K	✓	4.10	mmol/L
CRP	✓	0.45	mg/dL
Tempo trasporto	✓	20.00	
T.atteso Trasporto	✓	15min	

Aspetti operativi – Gestione performance e NC

Monitoraggio tempi di trasporto:

- Aprile 2025: 5.633 campioni monitorati → 10% trasportato >20 min - 40% trasportato <5 min
- Maggio 2025: 7.632 campioni monitorati → 9% trasportato >20 min - 43% trasportato <5 min
- Giugno 2025: 7.328 campioni monitorati → 7% trasportato >20 min - 44% trasportato <5 min

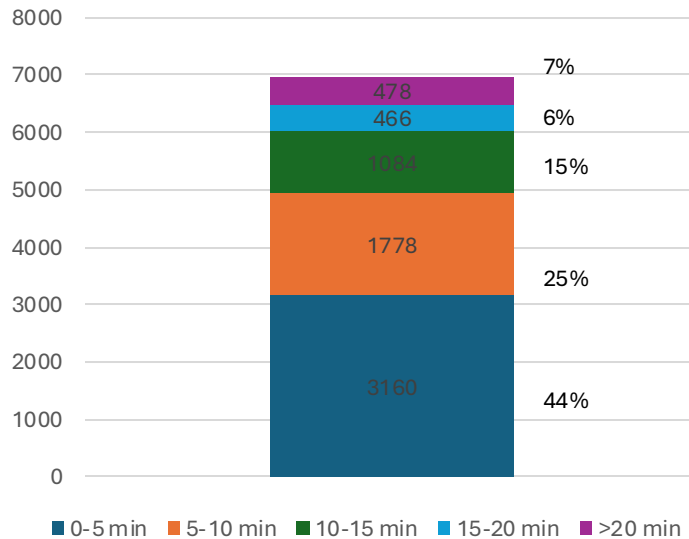


Aspetti operativi – Gestione performance e NC

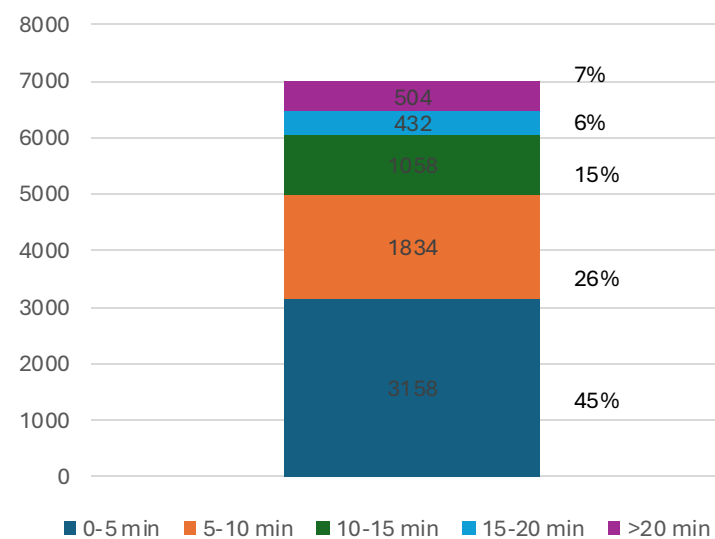
Monitoraggio tempi di trasporto:

- Luglio 2025: 7.194 campioni monitorati → 7% trasportato >20 min - 44% trasportato <5 min
- Agosto 2025: 6.986 campioni monitorati → 7% trasportato >20 min - 45% trasportato <5 min

Tempi trasporto PS - Luglio 2025



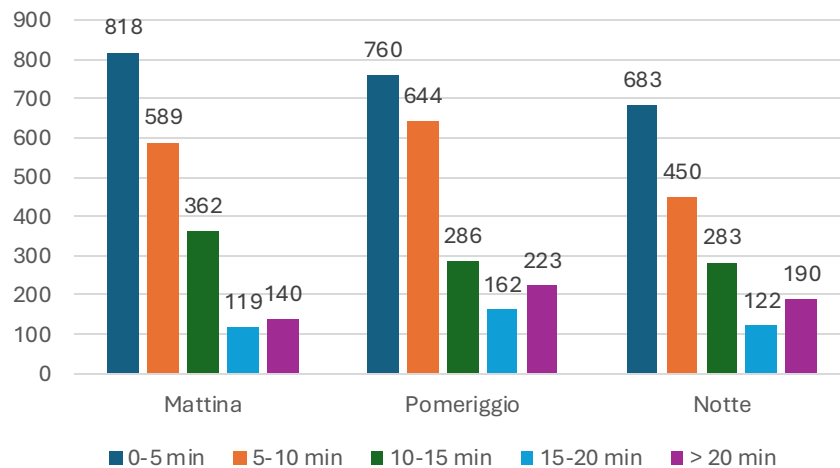
Tempi trasporto PS - Agosto 2025



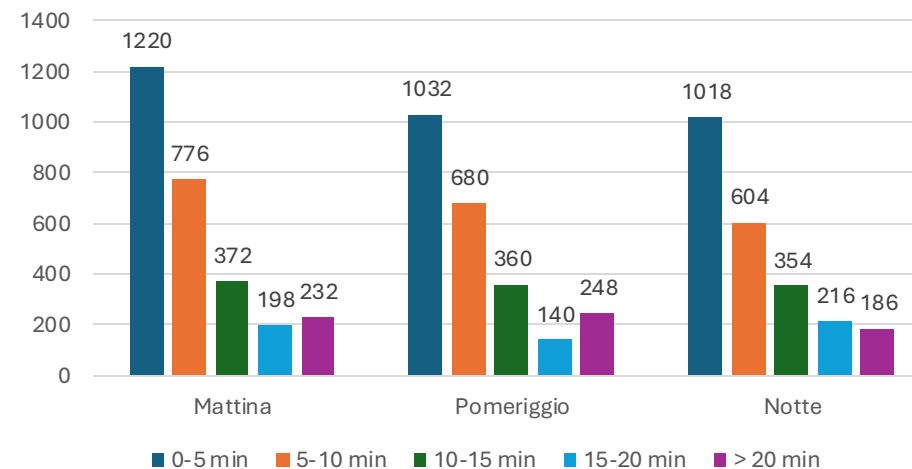
Aspetti operativi – Gestione performance e NC

Monitoraggio tempi di trasporto vs fasce orarie:

Tempi trasporto PS per turni - Aprile 2025



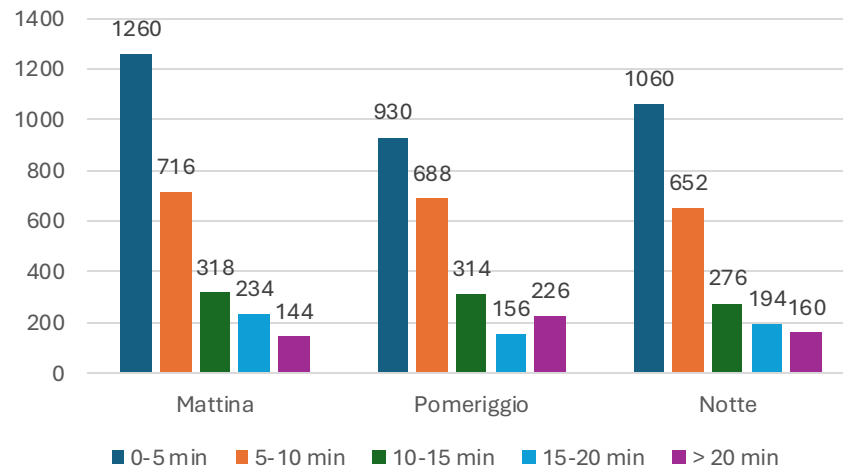
Tempi trasporto PS per turni - Maggio 2025



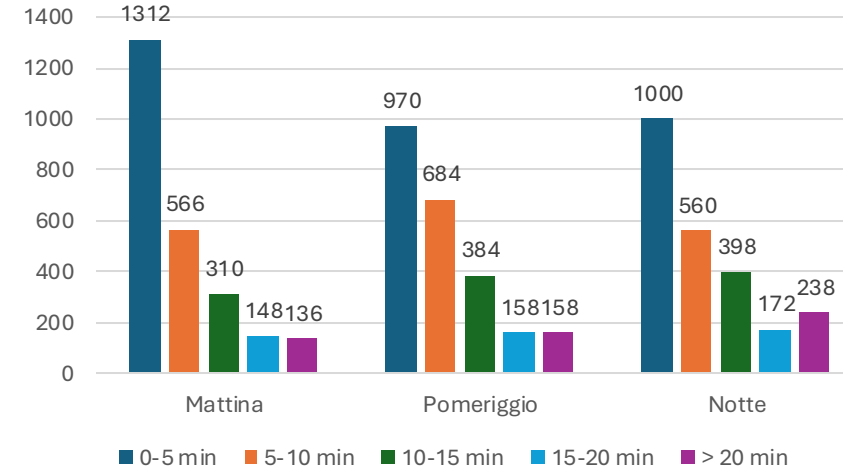
Aspetti operativi – Gestione performance e NC

Monitoraggio tempi di trasporto vs fasce orarie:

Tempi trasporto PS per turni - Giugno 2025



Tempi trasporto PS per turni - Luglio 2025



Aspetti operativi – Gestione NC

Monitoraggio Allarmi:

Campione	Data ora inserimento provetta sul mezzo di trasporto	Data ora risultato	Data ora validazione	DELTA Risultato - Validazione	Data ora inizio trasporto	DELTA Prelievo – Inizio Trasporto	Data ora fine trasporto	DURATA TRASPORTO	Tipi NC campione
.....	07/04/2025 18:06:38	07/04/2025 19:14:32	07/04/2025 19:23:20	00:08:48	07/04/2025 18:09:45	00:03:07	07/04/2025 18:31:51	00:22:06	ALLARME GRAVITA 1
.....	17/04/2025 21:40:32	17/04/2025 21:24:30	17/04/2025 21:24:40	00:00:10	17/04/2025 21:40:52	00:00:20	17/04/2025 22:10:25	00:30:33	ALLARME GRAVITA 2
.....	10/05/2025 17:40:46	10/05/2025 18:08:31	10/05/2025 18:08:31	00:00:00	10/05/2025 17:47:23	00:06:37	10/05/2025 18:10:44	00:23:21	ALLARME GRAVITA 1
.....	11/08/2025 02:26:00	11/08/2025 02:10:25	11/08/2025 02:10:26	00:00:01	11/08/2025 02:26:04	00:00:04	11/08/2025 02:56:05	00:30:01	ALLARME GRAVITA 2



Abbott

TAT per analizzatore e campione

{ solo esami statistici: sì; periodo risultato: 01/01/2025 - 30/06/2025 }

Analizzatore	Da check in a validazione Media	Da check in a validazione Mediana	Da check in ad arrivo Media	Da check in ad arrivo Mediana	Da arrivo a validazione Media	Da arrivo a validazione Mediana	Campioni
Alinity_C1	0 : 34	0 : 25	0 : 33	0 : 25	0 : 04	0 : 01	28515
Alinity_C2	0 : 20	0 : 16	0 : 19	0 : 16	0 : 03	0 : 02	19092
Alinity_I1	1 : 05	0 : 53	1 : 01	0 : 51	0 : 06	0 : 02	17686
Alinity_I2	1 : 27	1 : 26	1 : 25	1 : 25	0 : 05	0 : 02	21703
Alinity1ci	2 : 20	1 : 45	2 : 19	1 : 45	0 : 00	0 : 00	129
Alinity2ci	36 : 10	0 : 40	36 : 09	0 : 40	0 : 00	0 : 00	54
CHECKOUT	0 : 34	0 : 18	0 : 32	0 : 18	0 : 01	0 : 00	10
IndexorTRP	0 : 17	0 : 02	0 : 15	0 : 02	0 : 00	0 : 00	20570
IOM-1	0 : 42	0 : 19	0 : 42	0 : 19	0 : 00	0 : 00	3198
IOM-2	0 : 00	0 : 00	0 : 00	0 : 00	0 : 00	0 : 00	1
SCM01326	1 : 50	1 : 42	1 : 50	1 : 43	0 : 03	0 : 01	842
Totali	0 : 36	0 : 24	0 : 35	0 : 24	0 : 03	0 : 01	72463



Tavola rotonda SIPMeL – Riva Del Garda

Laboratorio “al centro” dei percorsi clinici

- Sfida: recuperare la clinica
- Ostacoli: rispetto budget, gestione rimborsi, tariffari regionali al ribasso

Considerazioni:

- *Il laboratorio produce e indirizza circa l'80% delle diagnosi sanitarie → le **nuove tecnologie**, la **digitalizzazione** e il **contributo medico-specialistico** rappresentano elementi cruciali per garantire prestazioni sanitarie di elevato livello qualitativo (es. auto-validazione)*
- *Il laboratorio rappresenta un servizio fondamentale sia per l'utenza esterna che per i reparti, è **altamente interconnesso** e i flussi operativi dipendono dall'**efficienza e dall'efficacia dei servizi erogati** → la corretta gestione della **governance dei processi** genera effetti positivi e virtuosi su tutti i trattamenti*
- *Il laboratorio centrale deve gestire sia le **sale prelievi** sia gli **ambulatori dedicati** (modello Gemelli: ambulatori propri + tamponi vaginali)*
- *Il ruolo della **consulenza medica**, erogata sia per i pazienti interni che esterni (in particolare), può bilanciare eventuali criticità/lacune della medicina generale*



Nel cuore di Roma,
l'eccellenza della sanità
per tutti.

