

Uela Avolio, Shamanta Grosso*, Graziano Bruschetta*, Teresa Lucchese, Nilla Tosoni, Paola Ziga, Paola Diamante*, Maria Luisa Modolo*, Rita De Rosa*, Paola Stano e Alessandro Camporese*

SOC di Microbiologia Clinica e Virologia, Azienda Ospedaliera S.Maria degli Angeli - Pordenone

*Componenti Gruppo Qualità SOC di Microbiologia Clinica e Virologia

La logica del *Lean Thinking*, anche quando applicata al pianeta sanità, è quella di “creare valore”, ottimizzando le risorse rapportate al tempo stesso implementando al tempo stesso il livello di qualità e sicurezza dei processi, rispondendo in modo efficace ed efficiente ai bisogni del paziente. Il presupposto che tutto ciò che non concorre alla creazione di valore è, perciò, considerato uno “spreco” (*muda* in giapponese, e *waste* in inglese), e, per il più possibile, eliminato dal processo, che deve viceversa risultare reattivo, veloce, essenziale, per l'appunto “lean”, ovvero “a basso consumo”. In adempimento di tali principi, il *Lean Thinking* può contare su un'ampia gamma di strumenti, metodologie e tecnologie, introdotti e sviluppati nel tempo in modo combinato e sinergico, con lo scopo di contribuire a creare “valore”, a cominciare dal *Value Stream Mapping*, per arrivare al *Lean Six Sigma*, ovvero allo sviluppo di un nuovo “prodotto”. Nel processo descritto nel presente lavoro, i principi del *Lean Thinking* sono stati applicati per individuare nuovi percorsi organizzativi e un nuovo modo di sfruttare le risorse esistenti, ritenuti necessari nel percorso di implementazione della diagnostica molecolare multiplex (Anyplex™ II STI-7 Detection, Seegene, Korea) gestibile in totale automazione, e dedicata alla diagnosi delle malattie trasmesse (MST), con l'obiettivo non solo di migliorare l'*outcome* clinico, ma di creare anche una nuova e più snella gestione dell'intero processo, dalla fase preanalitica alla fase postanalitica, a fronte di un aumento quali-quantitativo dei parametri analizzati e della complessità dell'attività.

Metodi.

Il metodo STI-7 (Seegene, Korea), gestito su una piattaforma di estrazione Nimbus (Hamilton Robotics, Svizzera) che, oltre ad operare da sola (estrazione, processazione automatica dei campioni, liquid handling e PCR set-up), è sequenzialmente integrata con lo strumento per Real Time PCR (Anyplex™ II STI-7 Detection) in grado di rilevare contemporaneamente attraverso una real-time PCR multiplex one-step geni target specifici per *Chlamydia trachomatis*, *Neisseria gonorrhoeae*, (NG), *Trichomonas vaginalis* (TV), *Mycoplasma genitalium* (MG), *Mycoplasma hominis* (MH), *Ureaplasma urealyticum* (UU) e *Herpes simplex virus* (UP).

In tutto il percorso diagnostico, partendo dalla riorganizzazione e semplificazione delle modalità di prelievo (introduzione delle sonde e del materiale biologico, e dei relativi device con terreni liquidi specifici (Copan, Brescia, Italia), per giungere a una riorganizzazione del workflow e delle aree dedicate alla diagnosi tradizionale e molecolare.

Il *Lean Thinking* si è sviluppato con analisi dei flussi attuali e prospettici, anche mediante l'utilizzo di esemplificazioni grafiche dei movimenti (*spaghetti charts*) negli spazi disponibili, con l'intento di definire meglio le attuali criticità e le possibili modifiche “isorisorse” apportabili all'utilizzo degli spazi e delle risorse da implementare.

È stato mostrato nella Tabella a latere, la riorganizzazione delle sonde floccate, le attività gestibili anche su piattaforme automatizzate, sono stati ridotti del 50% i campionamenti, implementando al tempo stesso l'efficienza delle attività ambulatoriali, dei prelievi e dai centri *spoke*), e del *sorting* dei

Inoltre si è proceduto alla riorganizzazione dei profili diagnostici, con l'intervento dei medici di medicina generale (lettera di referto del 2012), con lo scopo di giustificare i costi di spesa per i pazienti, a fronte di un valore aggiunto perseguibile in tutto il processo di maggiore sensibilità, di un valore predittivo. Si sono così creati i percorsi per una diagnosi più efficace di un campione da NG) talvolta difficilmente interpretabile, e per una più efficace diagnosi di un campione automatico, soprattutto da CT, la cui interpretazione è particolarmente importante per motivi di salute pubblica. Al tempo stesso la ricerca dei diversi *target* micoplasmi urogenitali, ci pone nelle condizioni per un più efficace utilizzo del loro effettivo ruolo eziologico nei test dell'apparato genitale.

Guarda l'ottimizzazione degli spazi e delle risorse disponibili, si è concentrato su un unico piano, e in sole attività, tutta la diagnostica delle MST (diagnostica molecolare), con la sola esclusione dei virus (HSV e adenovirus), con una riduzione del 1.6% dei movimenti dovuti ad attività svolte in aree/piani diversi. Nonostante i risultati analitici e gestionali, e a fronte dell'implementazione di 6 nuovi *target* di costo dell'intera procedura, dopo l'attuazione del progetto, è rimasto

Percorso di revisione dell'esame del secreto vaginale: RISULTATI POST-UPDATE

Attività ambulatoriale	<ul style="list-style-type: none"> -50% di prestazioni da eseguire in ambulatorio <i>Sorting improvement</i>: riduzione del numero di campionamenti e miglioramento qualità del trasporto (spazio e conservazione) dai centri <i>spoke</i> all'<i>hub</i> di Pordenone
Fase preanalitica	<ul style="list-style-type: none"> <i>Sorting improvement</i>: riduzione numero di campionamenti da accettare/presenziare Eliminata semina gallerie per micoplasmi Eliminata incubazione gallerie micoplasmi e <i>T.vaginalis</i> Intero processo gestibile anche in totale automazione <i>walkaway</i> (WASP)
Diagnostica batteriologica	<ul style="list-style-type: none"> Eliminata microscopia <i>Trichomonas vaginalis</i> Eliminata lettura gallerie micoplasmi Eliminato antibiogramma micoplasmi
Diagnostica molecolare	<ul style="list-style-type: none"> Aumentato il numero di <i>target</i> genomici (da 1 a 7, oltre ai virus); ridotta la complessità del processo; sviluppo di un'unica procedura automatica sequenziale per tutti i <i>target</i> analitici
Refertazione	<ul style="list-style-type: none"> Attivata interfaccia con LIS Eliminato inserimento antibiogramma micoplasmi Inserimento nota terapeutica codificata per micoplasmi
TAT medio	<ul style="list-style-type: none"> Da -2 a -22 ore rispetto alle precedenti procedure analitiche
Costi per il laboratorio (canoni e assistenza strumenti)	<ul style="list-style-type: none"> A fronte di un profilo analitico più esteso, di una maggiore sensibilità ed efficienza clinica, e di una maggiore efficienza e automazione, i costi di gestione della diagnostica per il laboratorio sono aumentati di 1 solo Euro. Nessun costo aggiuntivo (in precedenza 8 Euro) per eventuale estrazione di acidi nucleici per ricerca virus.
Aree di esecuzione dei processi e movimentazione dei campioni	<ul style="list-style-type: none"> Intero processo, dal prelievo, alle fasi preanalitica-analitica-postanalitica gestibile su un unico piano (1° piano padH), anziché su due piani diversi del laboratorio 41.6% delle attività, prima disperse in aree diverse, consolidate in un'unica stanza (stanza 5), sul medesimo piano delle altre attività (1° piano pad H), esclusi

Conclusioni. Il *Lean Thinking*, basato sulla filosofia delle “cinque S” (*seiri, seiton, seiso, seiketsu, shitsuke* in giapponese; *sort, stabilize, shine, standardize, sustain* in inglese), si è dimostrato un percorso “mettere ordine” nel sistema strutturale, organizzativo e analitico, sfruttando l'opportunità di essere riconducibile all'implementazione di nuove tecnologie in grado di cambiare radicalmente l'assetto del percorso diagnostico delle MST. Premesso che il *Lean Thinking* non è una filosofia votata alla riduzione dei costi *tout court*, ma a una maggiore efficienza ed efficacia dei processi, contestuale a una migliore allocazione e sfruttamento delle risorse umane, strutturali e tecnologiche, esso si è dimostrato in grado di rendere più snello (“lean”) l'intero processo, creando i presupposti per un concreto valore sia per il laboratorio, in termini di un migliore controllo di gestione e di un migliore ritorno degli investimenti rapportati all'organizzazione, sia nei confronti del paziente, in termini di governo clinico, laddove si è dimostrato di rendere più efficace l'*outcome*, a parità di risorse economiche, umane e strutturali investite.