

Trasporto e conservazione di campioni biologici

Si riporta l'esperienza della Regione Piemonte nell'elaborazione di criteri per la conservazione dei campioni biologici di esami di laboratorio durante il trasporto.

Carlo Rafele - *Politecnico di Torino, Dipartimento di Ingegneria Gestionale e della Produzione*

Sara Macagno - *Ires, Istituto di Ricerche Economico-Sociali del Piemonte*

Guglielmo Bracco - *Assessorato alla Sanità della Regione Piemonte*

KEYWORDS

campioni biologici, trasporto
biologic samples, transport

La diagnostica di laboratorio ha un ruolo centrale nella tutela della sanità dei cittadini e rappresenta un nodo cruciale del Sistema Sanitario Nazionale, collocandosi nel contesto complessivo dell'organizzazione dei servizi sanitari, dell'erogazione dell'assistenza ospedaliera e della continuità ospedale-territorio. Nell'ultimo decennio, grazie a nuove tecnologie analitiche e informatiche sempre in evoluzione, la potenzialità e il ruolo dei laboratori di analisi sono cambiati, ponendosi sempre più al centro di una "rete" dei servizi sanitari erogati ai cittadini.

A tal proposito, il Ministero della Salute, con l'emanazione nel 2009 delle "Linee d'indirizzo per la riorganizzazione dei servizi di medicina di laboratorio nel Servizio Sanitario Nazionale", poi trasposto nell'Accordo Stato-Regioni del 23 marzo 2011, ha dato indicazioni per costruire un sistema omogeneo a livello nazionale che sviluppi reti integrate di punti di Laboratorio delle Aziende Sanitarie, garantendo l'urgenza laboratoristica e l'equità d'accesso dei pazienti alle prestazioni con l'eliminazione delle ridondanze dei servizi.

Tra i modelli gestionali e operativi applicabili ai fini di una riorganizzazione su larga scala dei laboratori diagnostici troviamo il modello di rete Hub&Spoke. Esso è caratterizzato da grandi laboratori centrali con un'automazione piuttosto spinta, detti Hub, e vari laboratori di dimensioni più contenute ma sparsi sul territorio chiamati Spoke.

La creazione di reti di laboratorio, per trarre vantaggio dalle possibilità di economie di scala, è già da tempo una realtà in altri Stati d'Europa, e anche nel nostro Paese vi sono esperienze interessanti che vedono una produzione centralizzata al servizio di più di un milione di persone (Centro Servizi di Pievesestina nell'Area Vasta di Romagna inaugurato nel 2009). In Regione Piemonte i primi indirizzi di riorganizzazione della rete dei laboratori risalgono al 2007 con l'emanazione di alcune DGR da parte della Giunta Regionale, che nel tempo hanno definito per ognuna delle aree omogenee di programmazione i Servizi Hub, i Servizi Spoke e i Centri di riferimento. In particolare, la DGR n. 50 - 2484 del 23/11/15, ha stabilito per ognuna delle Aree sovra-zonali della Regione Piemonte laboratori Hub ad alta automazione, laboratori Spoke nelle sedi di presidi ospedalieri dotati di reparti di acuzie e punti di analisi per ospedali di base e aree disagiate. In base a tale DGR nella Regione sono stati stabiliti 7 laboratori Hub, 19 laboratori Spoke e 10 punti analisi. Al fine di attuare gli obiettivi della riorganizzazione di tali servizi, la Direzione Sanità dell'Assessorato alla Salute ha coinvolto e coordinato un gruppo di esperti e responsabili dei settori avviando il progetto di riorganizzazione con la definizione delle automazioni necessarie all'esecuzione della diagnostica nei centri Hub e quindi con la definizione delle modalità di collegamento e trasporto tra Hub-Spoke e punti analisi distribuiti in Regione.

We are reporting
Piedmont
Region's
experience in the
processing of criteria
for the conservation of
the biologic samples of
laboratory examinations
during transport.

Obiettivi

Per l'attuazione degli obiettivi suddetti, è stato definito il Gruppo di Lavoro denominato "Logistica dei Laboratori", composto da esperti e responsabili di medicina trasfusionale e di diagnostica di laboratorio, anatomo-patologi e microbiologi afferenti alle varie Aziende Sanitarie Regionali, ricercatori di IRES Piemonte e del Politecnico di Torino – Dipartimento di Ingegneria Gestionale della Produzione (DIGEP).

Il gruppo ha lavorato con l'obiettivo di giungere a un'armonizzazione generale dei criteri per il trasporto dei campioni biologici per tutta la Regione Piemonte, approfondendo i seguenti aspetti:

- standardizzazione dei contenitori secondari e terziari di raccolta;
- tracciabilità dei suddetti contenitori lungo tutti i tragitti;
- monitoraggio delle temperature e dei tempi durante il trasporto per garantire la corretta conservazione dei materiali biologici;
- armonizzazione di codici di tracciabilità e sistemi di lettura.

In particolare, si è ritenuto necessario lavorare a una definizione univoca dei principali parametri di conservazione dei campioni biologici durante il trasporto: temperature, tempi massimi prima della consegna al Servizio di Laboratorio di riferimento, presenza di scuotimenti.

Il risultato del tavolo di lavoro è riassunto in documenti di sintesi (Allegato A e Allegato B), parte integrante di una Determina Regionale, DD n. 542 del 23/8/2018, denominata "Linee d'indirizzo sui requisiti tecnici minimi per contenitori, mezzi di trasporto e tracciabilità dei campioni biologici dei Laboratori Analisi, Servizi di Microbiologia e di Anatomia Patologica e Centri Trasfusionali", di cui ogni Azienda Sanitaria Regionale dovrà tenere conto, se possibile, per la stesura di Capitolati di gara.

Metodologia e fasi del lavoro

Al fine di contestualizzare il lavoro in materia di logistica dei campioni biologici è stato eseguito un benchmarking con altre Regioni italiane che hanno già avviato progetti simili e alcuni approfondimenti nella letteratura scientifica per effettuare un confronto con contesti simili. Si è, quindi, proceduto all'analisi di capitolati di gara relativi all'affidamento in outsourcing dei suddetti servizi, focalizzandosi sui requisiti che devono essere soddisfatti durante il trasporto per garantire la corretta conservazione dei campioni, in primis la temperatura

e l'intervallo di tempo entro il quale il trasporto deve essere completato. In seguito, è stata compiuta una disamina delle caratteristiche richieste e dei requisiti dei contenitori e dei mezzi atti al trasporto dei campioni biologici, considerando anche le varie tipologie d'imballo necessarie.

In particolare, sono stati studiati e presi a riferimento alcuni capitolati di gara di realtà già avviate quali le Aziende Sanitarie di Padova, l'ASL di Bari, il Laboratorio Analisi Centrale dell'Area Vasta Romagna, ARPA Piemonte.

Grazie al lavoro svolto dal gruppo di esperti sono scaturiti i criteri/requisiti di base del trasporto dei campioni biologici, criteri che dovranno essere presi in considerazione dall'operatore logistico che partecipi alle gare. Essi prendono in considerazione sostanzialmente i seguenti principi base:

- tracciabilità della missione e del campione biologico con evidenza dei dati identificativi del trasporto complessivo dalla presa in carico del campione fino alla consegna del materiale;
- idoneità dei contenitori di trasporto del campione biologico al fine di mantenere le temperature in rapporto ai tempi di consegna;
- idoneità dei mezzi di trasporto in modo da assicurare che le caratteristiche del materiale biologico non vengano alterate nel rispetto dei parametri di temperatura assunti come riferimento;
- monitoraggio delle temperature e dei tempi di trasporto.



Al fine di definire con maggiore precisione i range di temperatura e i tempi di trasporto in sicurezza dei campioni biologici di diversa natura, il gruppo di lavoro si è confrontato su un ampio numero di differenti prestazioni di laboratorio [i codici utilizzati per identificare tutte le analisi sono quelli inseriti nel DPCM 12 gennaio 2017 "Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n.502"] indicando per ognuna il range di temperatura di conservazione accettabile e il tempo massimo prima dell'inizio dell'analisi ed eventuali parametri critici da considerare e annotazioni. L'analisi è stata supportata, oltre che dal confronto tra i partecipanti al gruppo di lavoro, da ulteriori specialisti delle ASL piemontesi e docenti universitari. Il lavoro ha esaminato 779 prestazioni ecc. individuando per ciascuna i parametri ottimali di conservazione del campione biologico dal prelievo in laboratorio all'esame finale.

Stabiliti i vincoli di temperatura e di tempi di conservazione per i campioni biologici il gruppo di lavoro si è concentrato sulle modalità ottimali di conservazione del materiale biologico, affinché giunga a destinazione nelle condizioni ottimali per poter essere analizzato. A tal fine, è stata eseguita un'indagine di mercato delle caratteristiche dei mezzi di trasporto e dei contenitori secondari e terziari adatti alla conservazione dei campioni biologici. Ci si è concentrati, in particolare, sui requisiti principali necessari al mantenimento delle temperature per diverse ore, rendendo i contenitori adatti al trasporto anche su lunghe distanze. Particolare attenzione è stata, inoltre, dedicata al sistema di tracciabilità delle temperature già dal punto prelievo e dei tempi delle varie missioni distinguendo fra tracciabilità della missione, cioè fornire evidenza dei dati identificativi e significativi del trasporto complessivo dalla presa in carico fino alla consegna del materiale al laboratorio di trattamento, e tracciabilità di ogni campione, ovvero fornire evidenza dei dati identificativi del trasporto di un campione all'interno della missione stessa.

In termini tecnologici, è stato pertanto previsto l'inserimento di tag RFID in ogni contenitore di trasporto, in grado di rilevare temperature e tempi di trasferimento; è stato inoltre richiesto di consentire la tracciabilità completa della missione di trasferimento, anche in termini di identificazione dei punti di prelievo, dei mezzi di trasporto e



della struttura di ricezione. Elemento non secondario è la definizione di una piattaforma software per garantire la personalizzazione dei parametri da monitorare, la registrazione dei parametri rilevati e la possibilità di analisi statistiche.

Anche in tal caso i requisiti indicati nella Determina derivano da un'indagine di mercato e un confronto con fornitori di servizi di trasporto di materiale biologico analizzando vari servizi di tracking con controllo delle temperature e dei percorsi dei campioni biologici.

Risultati

I risultati ottenuti dal tavolo di lavoro sono riassunti in due documenti di sintesi, Allegato A e Allegato B, parte integrante della Determina Dirigenziale menzionata, di cui ogni Azienda Sanitaria Regionale dovrà tenere conto, se possibile, per la stesura di capitolati di gara.

Sulla base dei risultati delle analisi illustrate, sono stati definiti i range indicativi di temperature che devono essere mantenuti all'interno del contenitore terziario per la conservazione ottimale dei campioni biologici prelevati per ciascuna categoria di esami di laboratorio.

Il risultato di tale attività ha consentito di individuare un ampio gruppo di analisi diagnostiche che può sostenere senza alterazioni i tempi di trasporto di seguito indicati a temperature controllate, in una tabella unica valida per tutte le Aziende regionali.

La tabella contiene 779 differenti tipologie di analisi di laboratorio e per ognuna indica: il range di temperatura di conservazione accettabile, il tem-

po massimo prima dell'inizio dell'analisi ed eventuali parametri critici da considerare.

I principali risultati riguardanti i parametri per la corretta conservazione si possono così riassumere:

- esami di biochimica: 15-25 °C/ 4-8 °C
- esami di genetica e biologia molecolare: 15-25 °C/ 4-8 °C
- esami di batteriologia: 15-25 °C/ 4-8 °C
- esami di anatomia: 15-25 °C/ 4-8 °C

Per quanto riguarda la variabile "tempo", essa è stata calcolata a partire dal momento del primo prelievo in ciascun Centro fino alla consegna al Laboratorio Analisi (Hub di riferimento). I tempi scaturiti dall'analisi del Gruppo di lavoro risultano:

- esami di biochimica – 4 ore
- esami di genetica e biologia molecolare – 4 ore
- esami di batteriologia – 1 ora, 4 ore
- esami di anatomia – 4 ore, <=72 ore

In un ristrettissimo numero di casi per analiti, particolarmente labili, è stata segnalata l'impossibilità al trasporto del campione biologico. Pertanto, per tali prestazioni il prelievo dovrà avvenire direttamente al Centro dove è eseguita l'analisi.

Il lavoro svolto, inoltre, ha permesso di definire in modo univoco: la corretta gestione delle condizioni di trasporto dei materiali biologici e delle relative informazioni, le condizioni tecniche per il mantenimento e il controllo dei parametri ambientali e la tracciabilità dei campioni. Tali condizioni ope-

ratrice sono illustrate nell'Allegato A della DD.

Il documento prodotto dovrà essere utilizzato come base di fornitura per le future gare relative al servizio di raccolta dei campioni dai punti di prelievo agli Spoke e agli Hub presenti nella Regione. Allo stato attuale sono in fase di avvio alcune gare tra Aziende del territorio.

Conclusioni

Il progetto descritto nel presente contributo ha evidenziato la necessità di giungere a un'omogeneizzazione dei parametri fisici necessari a garantire il corretto trasporto di campioni biologici. Tale omogeneizzazione risulta elemento indispensabile qualora, come nel caso della Regione Piemonte, si intenda procedere a una riorganizzazione completa della rete dei Laboratori con una impostazione Hub & Spoke.

La logistica di qualsiasi materiale non può prescindere da una standardizzazione di base delle modalità di trasporto (in questo caso anche di conservazione) e di tracciabilità, che garantisca sicurezza di reperibilità e di gestione dei singoli item movimentati.

Il lavoro realizzato ha inoltre evidenziato nel metodo la necessità di coinvolgere professionalità diverse di tipo clinico insieme ad altre di tipo gestionale, per consentire la progettazione completa di un sistema integrato. ■

Ringraziamenti

Maria Carla Cestari (AO Mauriziano Torino), Nadia Ardovini (ASL Asti), Gianmatteo Micca (ASO Cuneo), Valeria Ghisetti (ASL Città di Torino), Giovanni Camisasca (ASL Novara), Rosa Chianese (ASL TO4), Maria Rita Cavallo (ASL TO3), Luigia Macrì (Città della Salute e della Scienza di Torino), Flavio Gaido (ASL TO3), Anna Cagliano (Politecnico di Torino, DIGEP).

Bibliografia

- Lega F., Bianchino C., Cavazzana L., (2019). *Riconfigurazione organizzativa, logistiche e architettoniche del laboratorio clinico*, Progettare per La Sanità
- Agenas, Monitor 33 (2013), Focus on: *La riorganizzazione della rete dei laboratori*
- Capitolato Tecnico servizio di movimentazione di campioni biologici (ritiro, trasporto e consegna prelievi, materiali diversi), per l'Azienda ULSS n. 16, l'Azienda Ospedaliera di Padova e l'Istituto Oncologico Veneto (I.O.V.)
- Capitolato Tecnico procedura aperta per l'affidamento del servizio di trasporto, nell'area di pertinenza della A.S.L. di Bari, dei campioni biologici, sacche sangue, citologici e istologici destinati a indagini di laboratorio e trasporto farmaci antitumorali
- Capitolato Tecnico procedura ristretta per la fornitura di servizi di trasporto per l'Area Vasta Romagna
- Capitolato Tecnico per trasporto di materiale sanitario e non per le esigenze dell'Azienda USL della Romagna e I.R.S.T. – I.R.C.S.S. di Meldola
- Capitolato Speciale di Appalto procedura aperta, ai sensi dell'art. 60, comma 1, del d.lgs. n. 50/2016, per l'aggiudicazione del servizio di trasporto interno dei campioni da analizzare, rivolto a soddisfare le esigenze di movimentazione tra le varie sedi di ARPA Piemonte (CIG 6733932879)
- Carraro, P., & Plebani, M. (2007). *Errors in a stat laboratory: types and frequencies 10 years later*. Clinical Chemistry, 53(7), 1338-1342
- Fedeli, L. G., Vidigal, P. G., Leite, C. M., Castilhos, C. D., Pimentel, R. A., Maniero, V. C., Mill, J.G., Lotufo, P.A., Pereira, A.C., & Bensenor, I. M. (2013). *Logistics of collection and transportation of biological samples and the organization of the central laboratory in the ELSA-Brasil*. Revista de Saude Publica, 47, 63-71
- Lippi, G., Lima-Oliveira, G., Nazer, S. C., Moreira, M. L. L., Souza, R. F. M., Salvagno, G. L., Montagnana, M., Scartezini, M., Picheth, G., & Guidi, G. C. (2011). *Suitability of a transport box for blood sample shipment over a long period*. Clinical Biochemistry, 44(12), 1028-1029
- Peplies, J., Fraterman, A., Scott, R., Russo, P., & Bammann, K. (2010). *Quality management for the collection of biological samples in multicentre studies*. European Journal of Epidemiology, 25(9), 607-617
- Plebani, M. (2010). *The detection and prevention of errors in laboratory medicine*. Annals of Clinical Biochemistry, 47(2), 101-110
- Zaninotto, M., Tasinato, A., Padoan, A., Vecchiato, G., Pinato, A., Sciacovelli, L., & Plebani, M. (2012). *An integrated system for monitoring the quality of sample transportation*. Clinical Biochemistry, 45(9), 688-690
- Zaninotto, M., Tasinato, A., Vecchiato, G., Legnaro, A., Pinato, A., & Plebani, M. (2017). *Performance specifications in extra-analytical phase of laboratory testing: Sample handling and transportation*. Clinical Biochemistry, 50(10-11), 574-578