

Izazovi uvođenja potpuno automatiziranog sustava – od predanalitike do posljeanalitike

Ivana Lapić

Klinički zavod za laboratorijsku dijagnostiku, KBC Zagreb





Dr. Masahide Sasaki
(1933. – 2005.)



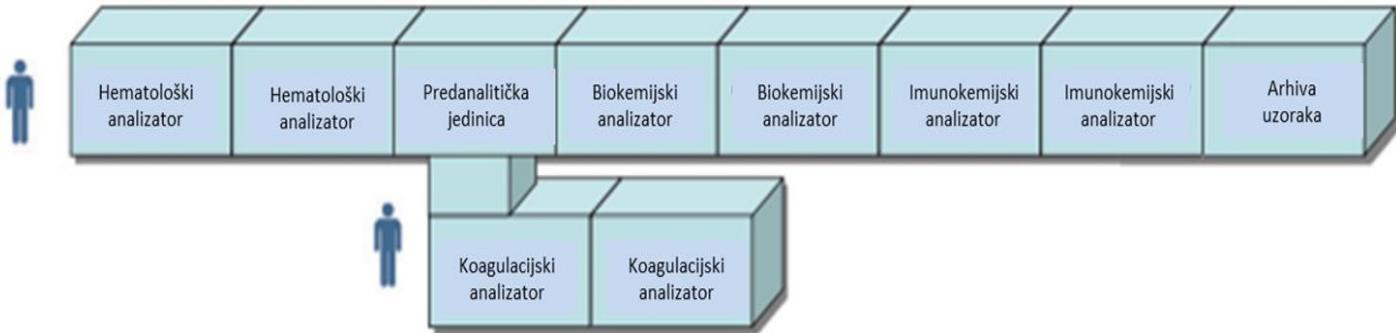


*Automatizacija ponavljaajućih radnji
i povezivanje različitih faza laboratorijskog rada*

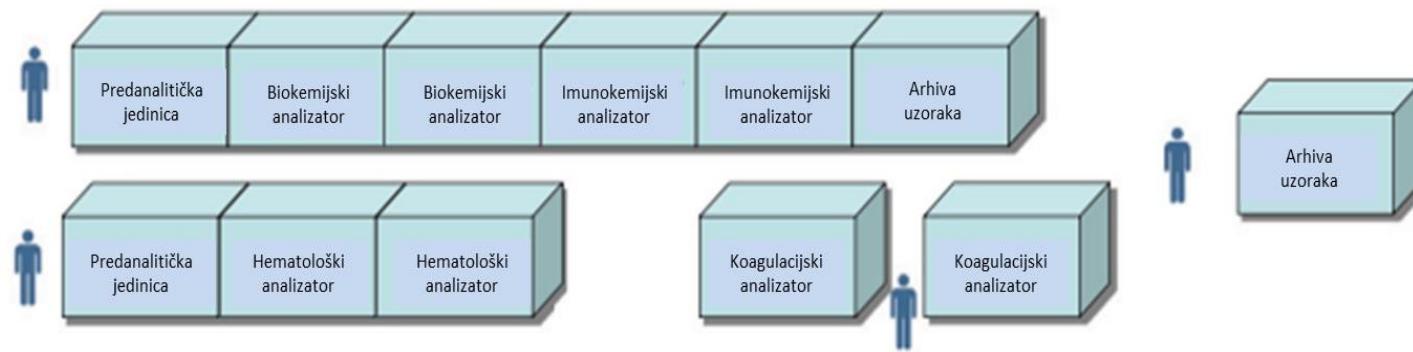
SLOŽENOST MEĐUSOBNE POVEZANOSTI UREĐAJA

STUPANJ AUTOMATIZACIJE

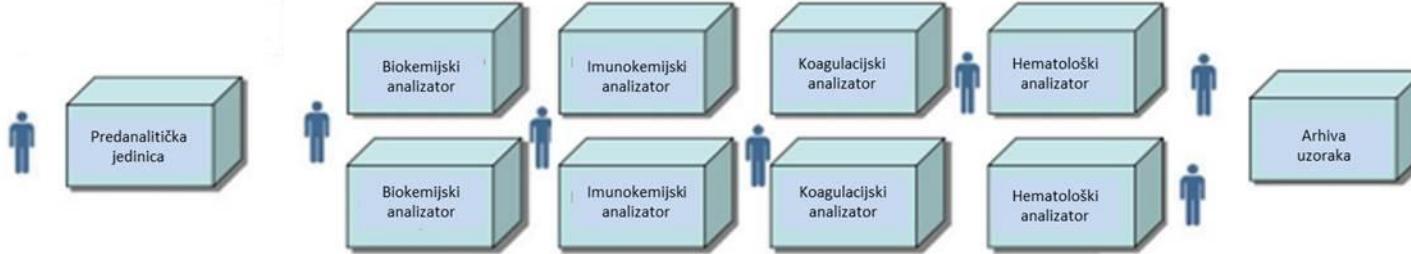
POTPUNA



DJELOMIČNA



NEMA



Osnovni dijelovi TLA sustava

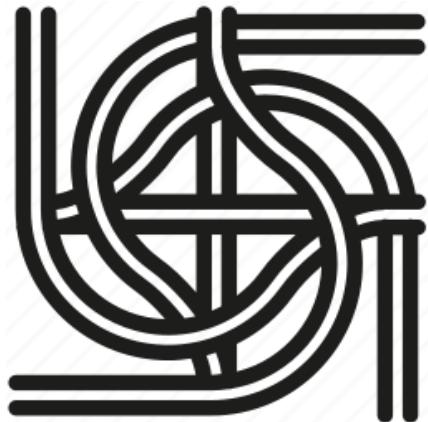
PREDANALITIKA ANALITIKA POSLJEANALITIKA



Procesne jedinice



Robotske ruke



Tračni mehanizam



Programska podrška

Sustavi potpune laboratorijske
automatizacije su
modularna rješenja

koja se prilagođavaju potrebama i
specifičnostima pojedinog laboratorija.



Predanalitička faza

PRIHVAĆANJE ZAHTJEVA



CENTRIFUGIRANJE



SORTIRANJE UZORAKA

ODČEPLJIVANJE



Poslijeanalitička faza

ALIKVOTIRANJE



ZBRINJAVANJE OTPADA



**ARHIVIRANJE I
PRETRAŽIVANJE UZORAKA**



Postupak odabira TLA sustava

Što postoji?

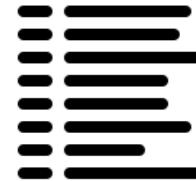


Broj uzoraka

Što želimo?



Broj pacijenata



Broj pretraga



Organizacija



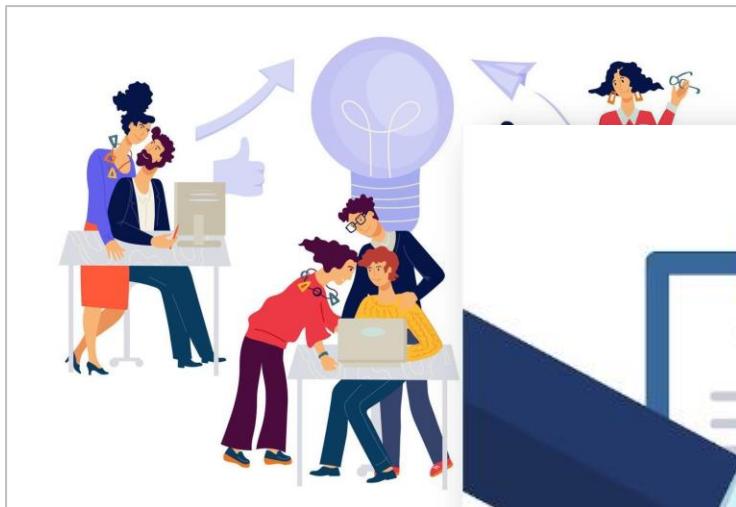
Prostor

- Zanoviti sustav
- Konsolidirani sustav za biokemijske i imunokemijske pretrage
- Objediniti analitičku s predanalitičkom i postanalitičkom fazom
- Objediniti hitne i redovne biokemijske pretrage
- Minimalni željeni stručni zahtjevi

Postupak odabira TLA sustava

LABORATORIJ

Definiranje specifikacija TLA sustava



Red. br.	AX šifra	Naziv i opis predmeta	Radijšta (PO- Poliklinika H-Hitni A-Akadem
1	A173779	ODREDIVANJE ALT metoda	
2	A173784	ODREDIVANJE AST metoda	
3	A173785	ODREDIVANJE ALT metoda	
4	A173786	ODREDIVANJE AST metoda	
5	A173787	ODREDIVANJE GGT	PO7, H7, PE7

PREDSTAVNICI PROIZVOĐAČA

Prezentacije mogućih rješenja



Postupak uvođenja TLA sustava

- Prostorna i organizacijska konfiguracija
- Potrebni instalacijski radovi
- Tehničke postavke
- Faze instalacije i implementacije
- Rokovi



Postupak uvođenja TLA sustava

LABORATORIJ



No photo

PREDSTAVNICI
PROIZVODAČA



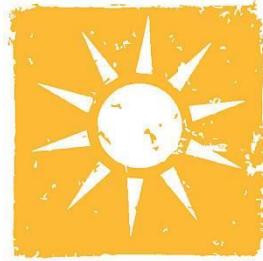
INFORMATIČARI



MAJSTORI



Faze uvođenja TLA sustava



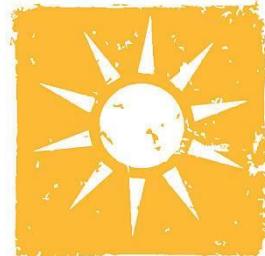
Instalacija analizatora

Definiranje raspodjele testova po analizatorima

Analitička verifikacija testova

Povezivanje s LIS-om

Faze uvođenja TLA sustava



No photo

KBC Zagreb
KZLD

IZVJEŠTAJ O VALIDACIJI ANALITIČKE METODE

Stranica 1 / 1

OZ-7.3-000-2/1

Predmet: Izvještaj o verifikaciji laboratorijskog informacijskog sustava

KBC Zagreb
KZLD

EVIDENCIJA O OSPOSOBLJAVANJU

Stranica 1 / 1

OZ-6.2-000-4/1

KBC Zagreb
KZLD

UPUTE ZA RAD NA ANALIZATORU

Stranica 1 / 34

RU-6.4-000-38/1

KBC Zagreb
KZLD

GLUKOZA

Stranica 1 / 3

LP-7.3-000-8/1

KBC Zagreb
KZLD

IZVJEŠTAJ O VALIDACIJI KRITERIJA ZA
AUTOVALIDACIJU

Stranica 1 / 2

OZ-7.4-000-6/1



Faze uvođenja TLA sustava



KBC Zagreb
KZLD

OBRADA I RASPODJELA UZORAKA

Stranica 1/19

RU-5.4-000-5/7

Prilog 1. Postupak ručnog alikvotiranja i raspodjele uzoraka (u slučaju kvara jednog ili više modula predanalitičkog dijela automatizirane linije)

- Ručno centrifugiranje
- Ručna raspodjela uzoraka po radilištima
- Ručno alikvotiranje
- Ručno arhiviranje uzoraka

KLINIČKI ZAVOD
ZA
LABORATORIJSKU
DIJAGNOSTIKU



Faze uvođenja TLA sustava



HARDWARE



SOFTWARE

Faze uvođenja TLA sustava



*Koji se testovi izvode na analizatorima
koji su dio TLA sustava?*

Vrste epruveta?

Koji su predanalitički zahtjevi?

Duljina pohrane?

Postavke centrifugi?

Arhiviranje uzorka?

*Jesu li neki testovi na
više analizatora?*

*Mjesto razvrstavanja
epruveta?*

Refleksna pravila?

*Koliko alikvota?
Koji volumen?*

*Ponavljanje
analiza?*

*Testovi za koje se
izrađuju alikvoti?*

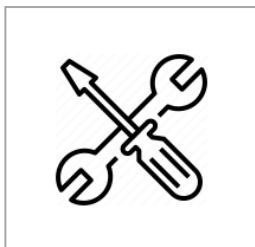
Faze uvođenja TLA sustava



EPRUVETA	CENTRIFUGA	ODČEPLJIVANJE	ANALIZATOR	ALIKVOTER	ZAČEPLJIVANJE	ARHIVA
	+	+	+	(+)	+	+
	-	+	+	(+)	+	+
	+	(+)	+	(+)	+	+
	(+)	(+)	+	(+)	+	+

Verifikacija TLA sustava

provjera funkcionalnost svih tehničkih, analitičkih i operativnih značajki



INSTALACIJSKA PROVJERA
(engl. *installation qualification*)



**PROVJERA IZVOĐENJA
OPERATIVNIH RADNJI**
(engl. *operational qualification*)



**PROVJERA RADNOG
UČINKA**
(engl. *performance qualification*)



Verifikacija TLA sustava



we have still two unsolved issues regarding reflex testing:

- in case TPSA is <2 and >10, sholud not be FPSA performed (this part works fine) but in FPSA result should be sent "/" (we tested rule on sample 0912041226)
- rerun result for immunoglobulin M is not sent properly (checked on sample 0912041226, rerun rule is triggered but only first result <0,25 arrived in LIS)

We have an update on the volume of aliquot groups. I am sending you the Excel file with changed volume for groups number 4,5,27, and 30 (in red).

ALIKVOTI

REFLEKSNA PRAVILA

I can confirm that the Bilirubin reflex rule works fine, both for serum and plasma samples!

we need few changes on aliquot group name and included test. In attached Excel file changes are marked in red.

In short:

- aliquot groups 20 and 31 should be renamed
- test EMA, from group 17 should be moved to group 15 (Bioflash)
- aliquot group 17 can be deleted

Napravljene su tražene izmjene u WorkFlow za dva navedena testa:

WORKFLOW

IT POSTAVKE

I find the problem, in the setup was not updated the new IP address now should be ok and all the QC will be sent to LIS in few minutes



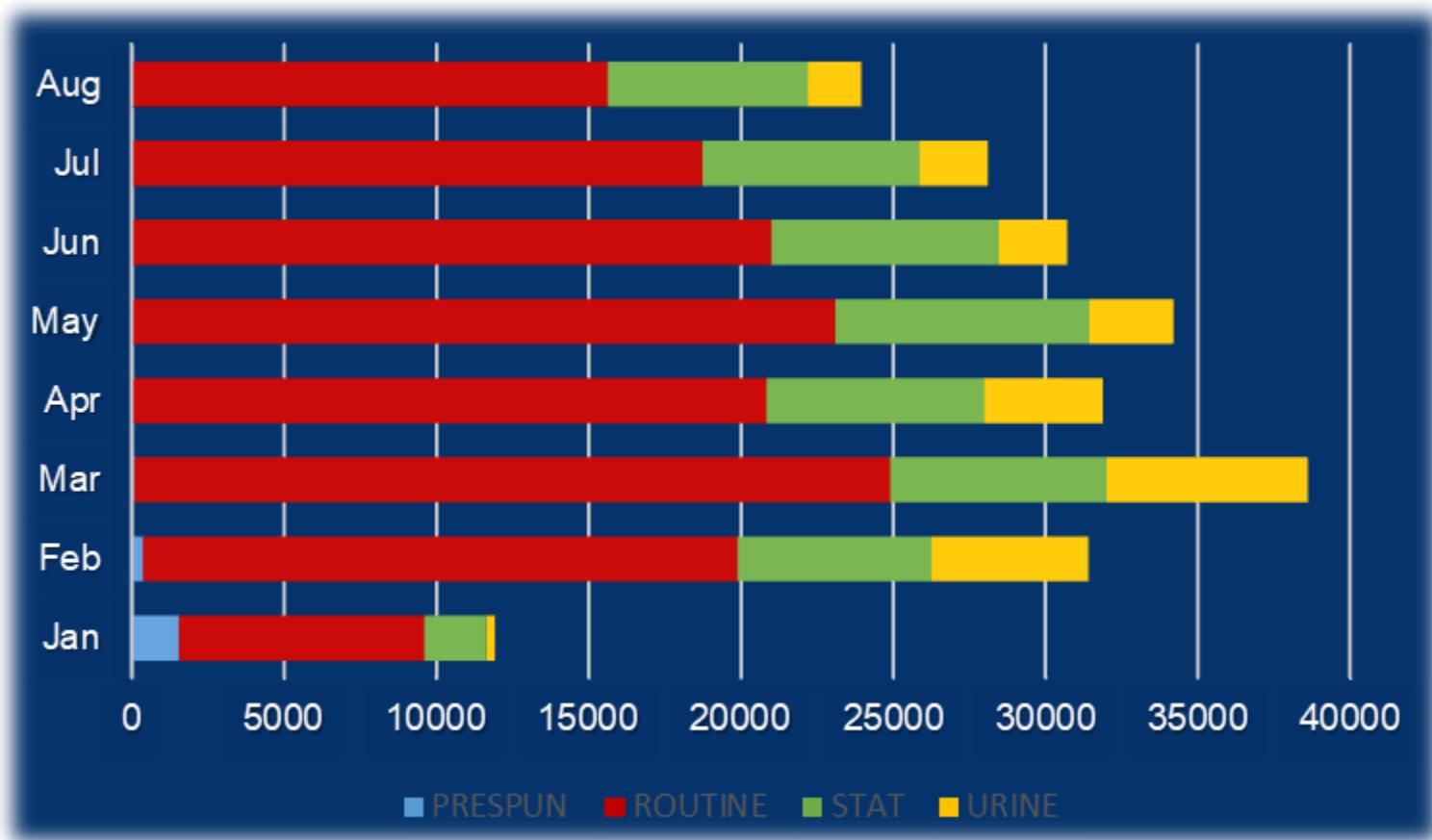
We are working on it. We probably already found the issue.

Verifikacija TLA sustava



***TESTIRANJE U STVARNIM
LABORATORIJSKIM UVJETIMA***

Uvođenje TLA sustava u rutinski rad



Procjena učinkovitosti TLA sustava

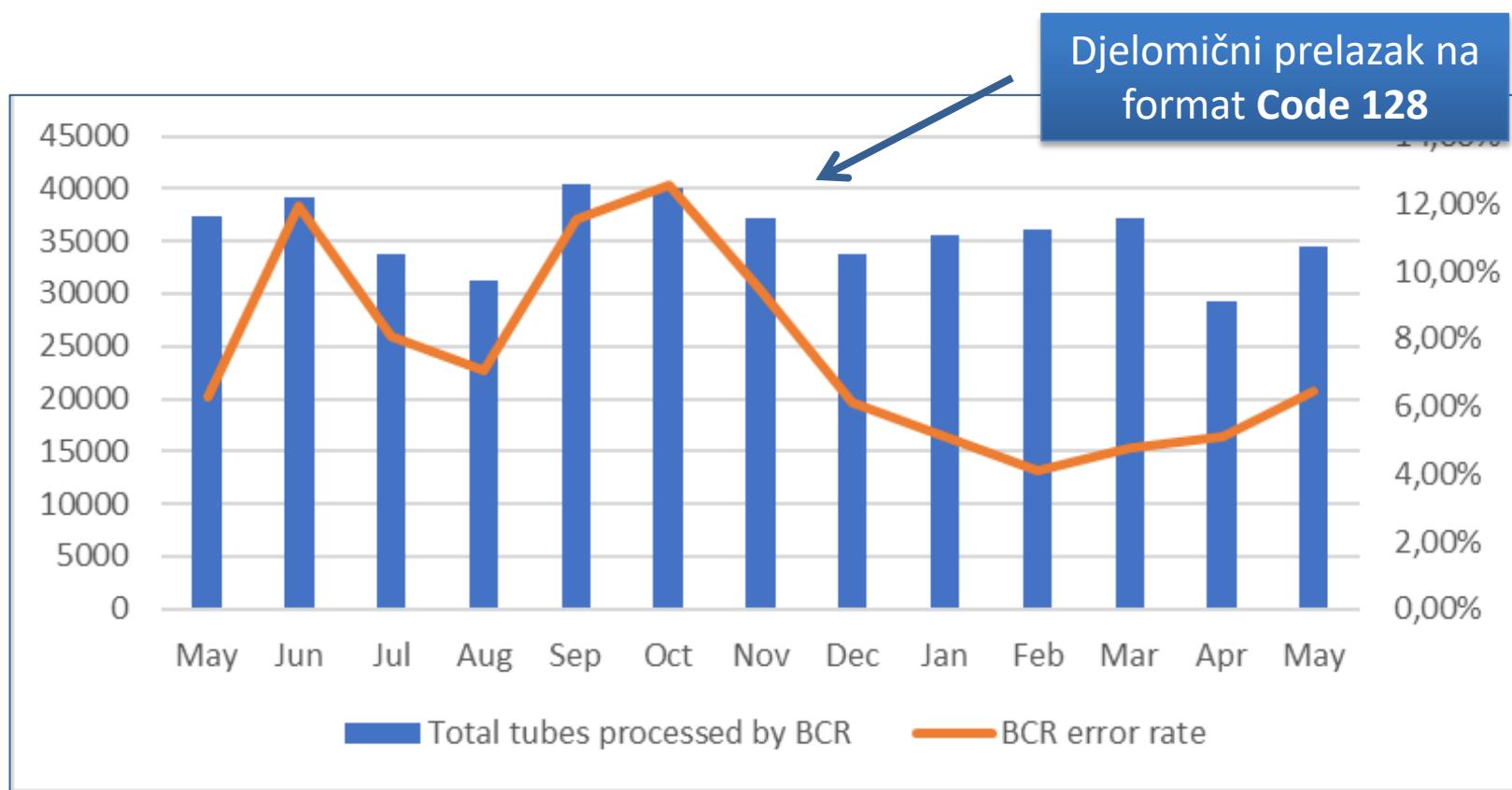


- Učestalost prekida rada
- Duljina trajanja redovnih održavanja
- Vrijeme čekanja uzorka na analizu
- Broj obrađenih uzoraka u jedinici vremena (engl. *throughput*)
- Udio neprepoznatih epruveta i pripadajuće greške
- Udio neobrađenih epruveta i pripadajuće greške
- Broj i vrsta analitičkih pogrešaka
- Učestalost mehaničkih kvarova
- Iskorištenje prostora, opreme i kadra

(...)



Udio grešaka očitavanja crtičnog koda



AUTOo2-A2

Laboratory Automation: Bar Codes for Specimen Container Identification; Approved Standard—Second Edition

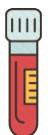
December 2005

6.1.1 Code 128¹⁴

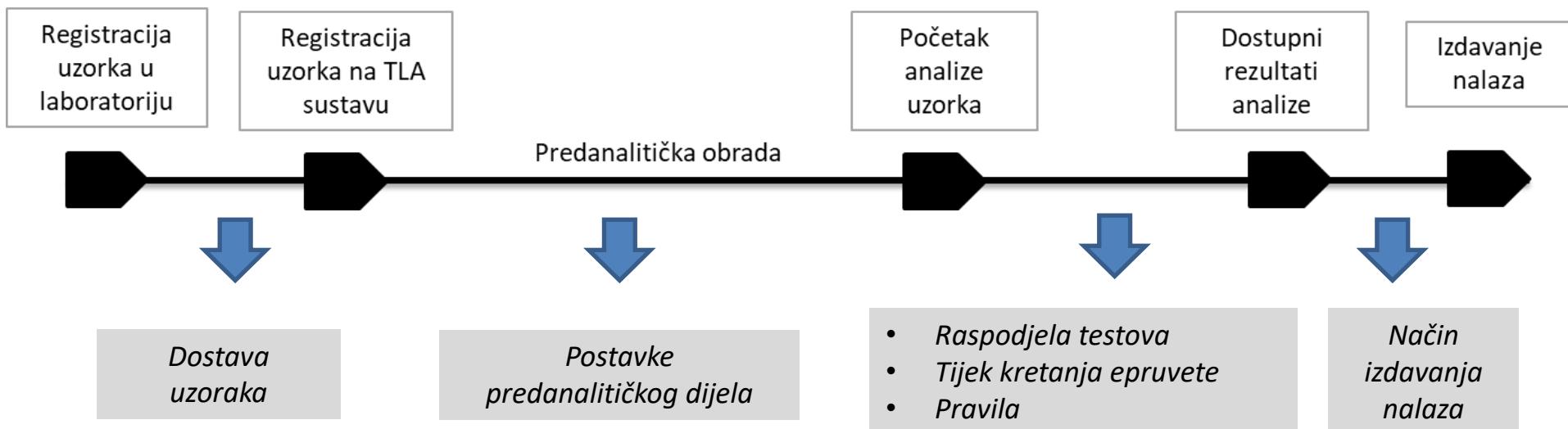
Code 128 shall be the preferred symbology for use in a laboratory automation system. Any new system being developed should use Code 128 as the preferred symbology. Code 128 includes an inherent check character, allows both upper and lower case alphabetic (A to Z, a to z) and numeric (0 to 9) characters, and is read bidirectionally. This symbology has advantages of both accuracy and compactness. See the Appendix for rationale.

Vrijeme dobivanja rezultata analize

(engl. turnaround time, TAT)



TAT koji obuhvaća cijeli radni proces



Vrijeme od ulaska na TLA sustav do dobivanja rezultata analize



**REORGANIZACIJA?
AUTOMATIZIRANA
DOSTAVA?**

Mnemonic	TAT Hours	TAT Minutes
(dU) Kalij	0: 11	
(dU) Natrij	0: 11	
(dU) Proteini - uk.	0: 17	
(P) Glukoza	0: 36	
(P) Bilirubin - uk.	0: 37	
(P) Bilirubin - dir.	0: 40	
(P) Ureja	0: 37	
(P) Kreatinin	0: 38	
(P) ALP	0: 38	
(P) A-AST	0: 38	
(P) A-ALT	0: 38	
(P) GGT	0: 38	
(P) Kreatin kinaza	0: 37	
(P) LDH	0: 36	
(P) Alfa-amilaza	0: 38	
(U) Amilaza	0: 15	
(P) Lipaza	0: 32	
(P) Kalij	0: 34	
(P) Natrij	0: 34	
(P) Kloridi	0: 32	
(P) Kalcij-ukupni	0: 33	
(P) Fosfor	0: 35	
(P) Magnezij-ukupni	0: 37	
(P) Proteini - uk.	0: 33	
(P) CRP	0: 37	
(P) Amonijak	0: 21	
(P) NT-proBNP	0: 39	
(K) HbA1c IFCC	0: 33	
(dU) Albumin	1: 09	
Lipemija (L)	0: 32	
Hemolysis (H)	0: 32	
Icterus (I)	0: 32	
Lipemija (L)	0: 21	
Hemolysis (H)	0: 21	
Icterus (I)	0: 21	
(P) Prokalcitonin	0: 28	
(P) Troponin I visok	0: 38	
(IZ) Proteini - uk.	0: 21	
(IZ) Glukoza	0: 25	
(P) Albumin	0: 31	
BILDRp	0: 44	
Summary:	0: 35	

(AUTO)AUTOVALIDACIJA?



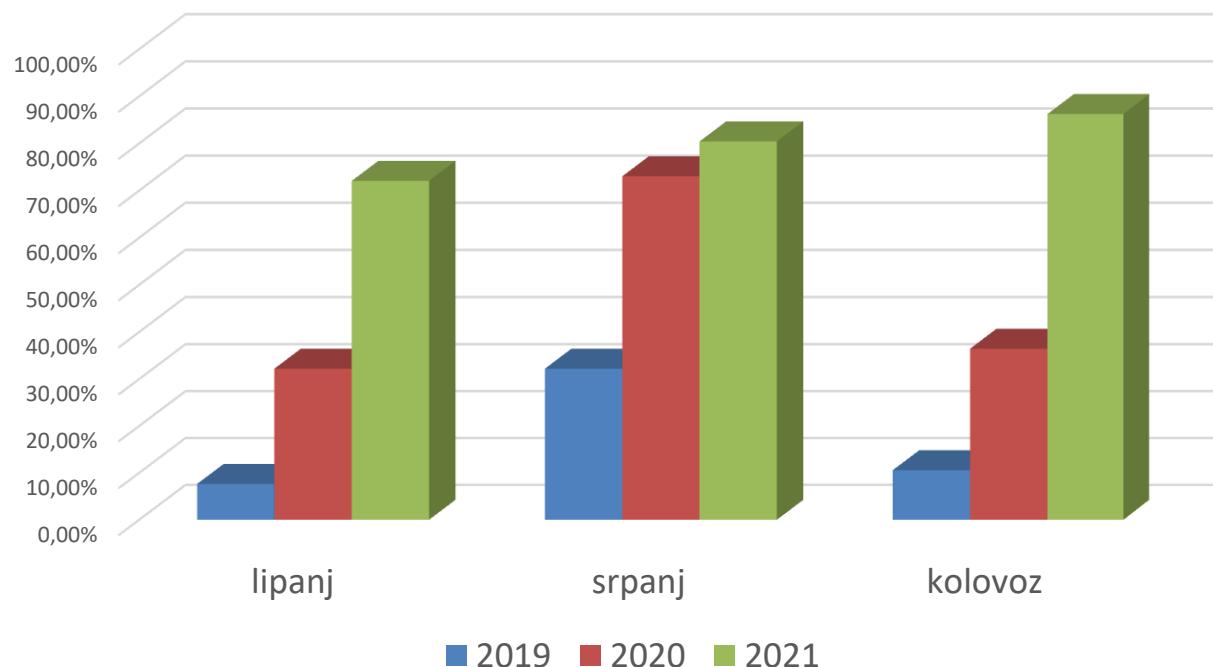
No photo

Vrijeme dobivanja rezultata analize

(engl. turnaround time, TAT)



TAT elektroforeza proteina (6 sati)



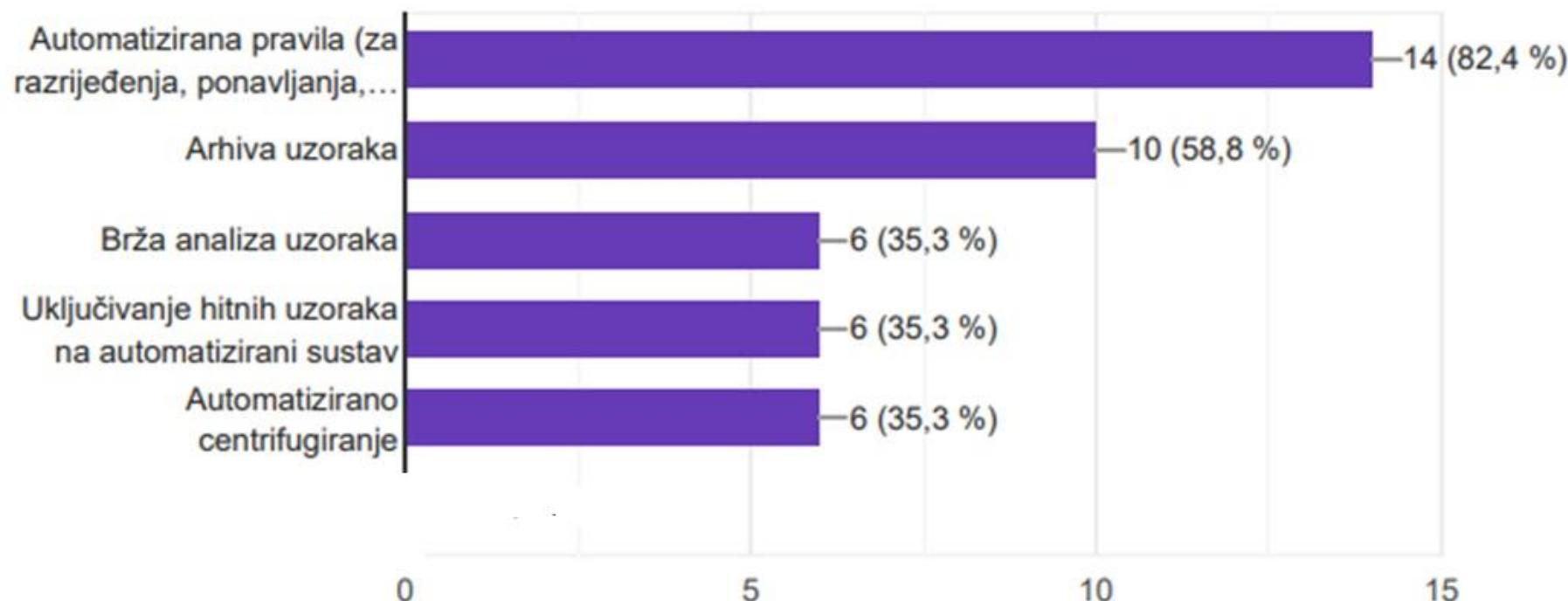
2020. uvedena autovalidacija

2021. alikvotiranje na novom TLA sustavu

Prednosti TLA sustava



Najveća prednost automatizirane trake je (moguće je odabrat više odgovora):



Prednosti TLA sustava



HRVATSKI ZAVOD ZA ZDRAVSTVENO OSIGURANJE

Područni ured
Broj osigurane osobe

Broj obveza
Ime i prezime
Godina rođenja I
MIO osigurane osobe
Grad/naselje
Ulica i broj

Kat. osig.
Spol
Doprata*
Šira cat.
od doplate
Broj iskaznica od doplate
Zak. održki
PN 1
Ev.

Drž. osig.
Broj hrvatske ISKO,
bez priznanja,
ekspresna karta 20

UPUTNICA ZA

Širša djelatnosti
Specijalistički pregled A Bolničko lečenje
Dijagnostičku pregleđu C Ambulantno lečenje

Upoznaje se Medicinska biokemija

Službeni izdvojeno zadržavaju ustanove i ugovorene odjeljivači prihvataju - mijenja

Upoznata dijagnoza Slabost i umor

Molim, izrazi se GUK, kreatinin, urea, AST, ALT, GGT, LDH, bilirubin, kolesterol ukupni, HDL kolesterol, LDL kolesterol, trigliceridi, Fe, UIBC, TIBC, CRP, ANA, ENA, RF, C3, C4, CCP, CEA, CA19-9, PSA, TSH, fT3, fT4, feritin, elektroforeza proteina, IgG, IgA, IgM,

Nepoznata dijagnoza

U 200 g. Putnik/vozilni/član skupine doktora

Datum prijave javljanja osigurane osobe u ug. zdr. ustanovu ili ug. crkvenu privatnu praksu

Razlog neprimjerenje osigurane osobe na tječenja-pregled-dijagnostiku i upoznati/voziti/član doktora:

Datum primjete na tječenja-pregled-dijagnostiku osigurane osobe:

U 200 g. M.P. Potpis osigurane osobe i potpis za ustanove činjenice održ. priv. prakse

HZZO-Direkcija, Zagreb
Upoznato, V4, 11.07.07 * - U odgovarajuću kutiju staviti znak X
Potpis osigurane osobe i potpis za ustanove činjenice održ. priv. prakse
Prilikom zabilježenja
Tiskarska zaštita



Prednosti TLA sustava



SLJEDIVOST PROCESA

Sample history

Target area options	Start	Location	Target / Activity	Result	Duration
TAC	29-Jan 07:51:32	CAR 35149 / IOM-2	TAC-1 / TAC	Arrived	00:00:08
TAC	29-Jan 07:51:40	CAR 35149 / TAC-1	Processing	Success	00:00:00
CENTRIFUGE_160-140_PROFILE_1	29-Jan 07:51:41	CAR 35149 / TAC-1	CM-1 / CENTRIFUGE_160-140_PROFILE_1	Arrived	00:00:06
CENTRIFUGE_160-140_PROFILE_1	29-Jan 07:51:47	CM-1 / CENTRIFUGE_160-140_PROFILE_1	Processing	Success	00:20:42
DECAPPER1, DECAPPER2	29-Jan 08:12:29	CAR 31474 / CM-1	DCM-1 / DECAPPER1	Arrived	00:00:15
DECAPPER1, DECAPPER2	29-Jan 08:12:45	CAR 31474 / DCM-1	Processing	Success	00:00:04
AL-CI-01	29-Jan 08:12:49	CAR 31474 / DCM-1	AL-CI-01 / AL-CI-01	Arrived	00:00:26
AL-CI-01	29-Jan 08:13:15	CAR 31474 / AL-CI-01	Processing	Success	00:06:16
BUFFER	29-Jan 08:19:32	CAR 31474 / AL-CI-01	BM-1 / BUFFER	Arrived	00:00:24
BUFFER	29-Jan 08:19:57	BM-1 / BUFFER	Waiting	Canceled: New target	00:09:36
ALIQUOTER	29-Jan 08:29:33	BM-1 / BUFFER	Waiting	Restored	00:00:15
ALIQUOTER	29-Jan 08:29:48	CAR 119302 / BM-1	AM-1 / ALIQUOTER	Arrived	00:00:08
ALIQUOTER	29-Jan 08:29:56	CAR 119302 / AM-1	Processing	Success	00:00:27
RECAPPER1, RECAPPER2	29-Jan 08:30:24	CAR 119302 / AM-1	RM-1 / RECAPPER1	Arrived	00:00:07

Izazovi i moguće slabosti TLA sustava



Jučer je oko 14 sati na području gradske četvrti Maksimir nestalo struje u dva navrata po nekoliko minuta radi prespajanja trafostanice, kako kažu iz HEP-a.

Obustava je zahvatila i glavnu državnu bolnicu Klinički bolnički centar Zagreb – Rebro kada su se svi aparati pogasili, a paralelni sustavi se nisu uspjeli aktivirati.

- *Izvori neprekidnog napajanja*
- *Pričuvni uređaji izvan TLA sustava*
- *24-satna servisna podrška*

DIŠEMO NA ŠKRGE

Stiže nam 'Lucifer': Pred nama su paklene vrućine, dio Hrvatske u crvenom

Uređaji za klimatizaciju prostora

Izazovi i moguće slabosti TLA sustava



*Uzorci s različitim
predanalitičkim zahtjevima?*

Puna krv?



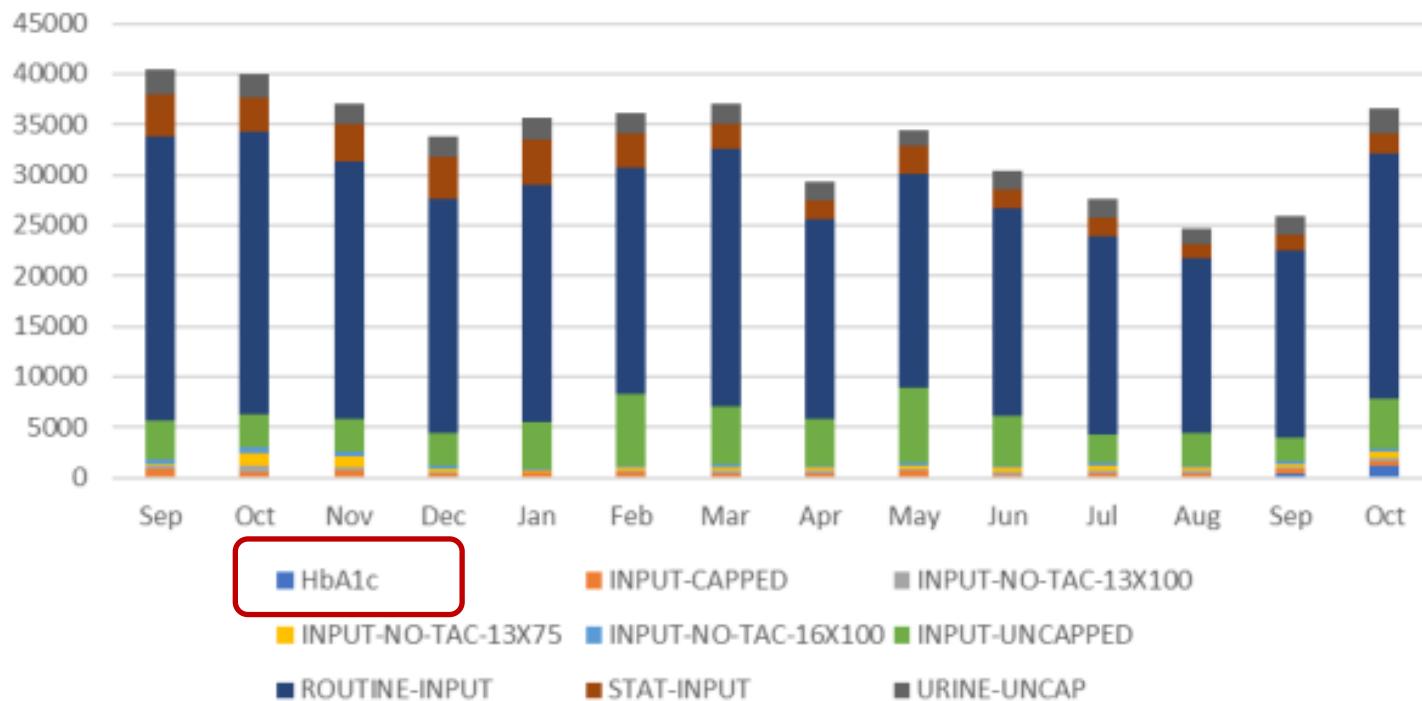
*Uzorci s posebnim zahtjevima za
predanalitičku obradu?*

*Ekstravaskularni
uzorci?*

Jesu li svi izazovi nepremostivi?



Input areas



- Usporedba s rezultatima analize uzorka postavljenih direktno na analizator
- Zasebne ulazne pozicije
- Prilagođen tijek postupanja s epruvetom

