



AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA DI SASSARI

Via Michele Coppino, 26 - 07100 SASSARI - C.F. - P. IVA 02268260904

Deliberazione del Direttore Generale n. 143 del 05 / 03 / 2009

OGGETTO: Piano di riorganizzazione attività di laboratorio della AOU SS.

L'anno duemilanove il giorno 05 del mese di Marzo in Sassari, nella sede
legale dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria

IL DIRETTORE GENERALE

Dott. Renato Mura

VISTO il Decreto Legislativo n. 517 del 21 dicembre 1999;

VISTO il Protocollo d'intesa sottoscritto dalla Regione Sardegna e dalle Università di Cagliari e di Sassari in data 11 ottobre 2004;

VISTA la Deliberazione della Giunta Regionale della Sardegna n. 17/2 del 27 aprile 2007, con la quale è stata costituita l'Azienda Ospedaliero – Universitaria di Sassari;

VISTO il Decreto n. 100 del 03 settembre 2008 con il quale il Presidente della Regione Autonoma della Sardegna ha nominato il Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Sassari nella persona del Dott. Renato Mura ;

TENUTO CONTO che il Dott. Renato Mura ha assunto la funzione di Direttore Generale dell'AOU di Sassari il giorno 08/09/2008, data di stipulazione del relativo contratto;

VISTA la Legge 27 dicembre 2006, n. 296 (legge finanziaria 2007) la quale dispone, all'art. 1, comma 796, lettera o), che la Regione provveda ad approvare un piano di riorganizzazione della rete delle strutture pubbliche e private accreditate eroganti prestazioni specialistiche e di diagnostica di laboratorio, al fine dell'adeguamento degli standard organizzativi e di personale, coerenti con i processi d'incremento dell'efficienza resi possibili dal ricorso a metodiche automatizzate;

TENUTO CONTO che la Regione Sardegna con Deliberazione della Giunta Regionale n. 24/38 del 27/5/2004 ha definito i requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi per l'autorizzazione all'esercizio dei laboratori di analisi cliniche integrando quanto previsto dalla DGR 26/21 del 4/6/1998 recante "Requisiti e procedure per l'accreditamento delle strutture sanitarie pubbliche e private" operanti nel territorio regionale, in attuazione del DPR 14/1/1997 ;

PRESO ATTO che il Piano Regionale dei Servizi Sanitari 2006/2008 (PRSS) richiama la necessità di procedere alla programmazione di un'organizzazione in rete in tutta la regione della medicina di laboratorio, con l'obiettivo di creare un programma di valutazione della qualità per tutte le strutture di laboratorio , nell'ambito dell'accreditamento disposto ai sensi della vigente legislazione e di un programma che miri all'appropriatezza della richiesta delle prestazioni di laboratorio e coniughi l'efficacia delle risposte assistenziali con l'efficienza nell'impiego delle risorse;

PRESO ATTO che nell'Azienda Ospedaliero- Universitaria di Sassari attualmente sono eseguite indagini di laboratorio di base e/o specialistiche in 18 strutture differenti, che sono il risultato di un'architettura che risente della strutturazione in istituti o cliniche proprie della Facoltà di Medicina e Chirurgia e dell'ancoraggio di alcune attività di laboratorio a finalità proprie dell'istituzione universitaria (didattica, ricerca, formazione) collegata in forma marginale all'assistenza;

VALUTATO che in considerazione dei volumi spesso limitati delle prestazioni erogate, delle ampie aree di sovrapposizione rilevate e dell'eterogeneità dei costi di produzione, il processo di riorganizzazione è in grado di ottenere i seguenti principali effetti positivi:

- migliore utilizzo delle apparecchiature e delle tecnologie disponibili;
- migliore gestione delle diverse linee d'attività;
- diminuzione del numero di provette per singolo campione / paziente;
- riduzione degli errori pre-analitici e post-analitici;

- possibilità di ottimizzare l'utilizzo del personale e risolvere frequenti problemi di carenza o inadeguatezza nella composizione dell'equipe;
- miglioramento della congruenza dei dati analitici e dell'efficacia dei processi post-analitici;
- ottimizzazione degli investimenti e riduzione dei costi di produzione del laboratorio;
- possibilità di riduzione del numero di fornitori e di semplificazione delle procedure amministrative di acquisizione dei materiali;
- creazione di una rete che condivida i sistemi per la verifica della qualità e strumenti e per il governo della appropriatezza;
- avvio d'iniziativa per la formazione del personale;
- opportunità di conseguire l'adeguamento delle strutture di laboratorio ai criteri di autorizzazione e accreditamento e di procedere al completamento del processo di classificazione degli stessi;

CONSIDERATO che con la DGR 30/3 del 2/8/2007, concernente "obiettivi dei direttori generali per l'anno 2007", i direttori generali sono chiamati ad assicurare l'adozione di tutte le azioni finalizzate alla riorganizzazione della rete dei laboratori di analisi e alla relativa informatizzazione;

RICHIAMATA la delibera giunta RAS 48/21 del 29.11.2007 avente per oggetto "Progetto di riorganizzazione della rete delle strutture pubbliche e private di diagnostica di laboratorio (art 1 comma 796 lettera o, legge 296/2006)" con la quale viene approvato il piano di riorganizzazione della rete delle strutture pubbliche e private di diagnostica di laboratorio e si prevede il monitoraggio delle azioni poste in essere dalle Aziende per il perseguimento degli obiettivi di riorganizzazione della rete dei laboratori;

DATO ATTO che la AOU ha in programma la realizzazione nella piastra tecnologica della nuova struttura di completamento a valle della " stecca bianca" di un laboratorio logico unico, sotto la guida di un direttore di struttura complessa in possesso dei requisiti di cui al DMS 31.01.1998 , che persegua gli obiettivi di riorganizzazione previsti dalle norme nazionali e regionali ;

CONSIDERATO che attualmente numerose criticità, strutturali, logistiche, organizzative e di ridefinizione dell'intera attività assistenziale in senso lato connesse all'imminente adozione dell'atto aziendale, non consentono nel breve periodo di poter realisticamente procedere alla realizzazione in un'unica struttura dei servizi di laboratorio , ma si rende comunque necessario nelle more prevedere un passaggio intermedio che persegua gli obiettivi assegnati all' AOU con delibera RAS n°48/21 del 29.11.2007;

RICHIAMATA la delibera direttore Generale AOU n° 70 del 16.02.2009 con la quale viene affidato l'incarico di consulenza per la redazione del progetto di riorganizzazione al Prof Mario Plebani , indiscussa professionalità nella branca di Medicina di Laboratorio, con esperienza di "governo " di processi di riorganizzazione di laboratori in aziende Ospedaliere Universitarie ;

CONSIDERATO che il Prof. M Plebani, a seguito dell'incontro con i responsabili dei singoli laboratori e della presa visione diretta dei luoghi e dell'attività, ha formalizzato la proposta di riorganizzazione dell'attività di laboratorio dell'AOU di Sassari , condivisa dalla Direzione Aziendale e riportata nei punti più salienti in allegato 1 alla presente delibera ;

con il parere favorevole del Direttore Sanitario e del Direttore Amministrativo

TUTTO CIÒ PREMESSO E CONSIDERATO

DELIBERA

- **DI APPROVARE** il piano di riorganizzazione delle attività di laboratorio nell'Azienda Ospedaliera Universitaria di Sassari come da allegato 1 alla presente delibera di cui è parte integrante e sostanziale ;
- **DI PREVEDERE** il cronoprogramma come da allegato 2 alla presente delibera di cui è parte integrante e sostanziale;
- **DI TRASMETTERE** copia della presente delibera alla RAS – Assessorato Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale.

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
(Dott. Giuseppe Pintor)

IL DIRETTORE SANITARIO
(Dott. Nicolò Licheri)

IL DIRETTORE GENERALE
(Dott. Renato Mura)

| | | |
|---|-------------------------------|---|
| Responsabile Struttura Proponente nel rispetto al budget di spesa annua assegnata | | Responsabile del Bilancio in ordine alla relativa copertura finanziaria |
| Nome Struttura | Direzione Sanitaria Aziendale | Dott. Massimo Temussi |
| Sigla Responsabile | Dott. Nicolò Licheri | |
| Estensore | Segreteria Direzione | |

La presente deliberazione è in pubblicazione all'Albo Pretorio di questa Azienda Ospedaliero - Universitaria di Sassari dal 12/08/09 per la durata di quindici giorni.

**RIORGANIZZAZIONE
DELLE ATTIVITA' DI DIAGNOSTICA DI LABORATORIO PRESSO
L'AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA DI SASSARI.**

Premessa

La delibera regionale n° 48/21 del 29.11. 2007 "Progetto per la riorganizzazione della rete delle strutture pubbliche e private di diagnostica di laboratorio" rappresenta la dovuta e necessaria risposta della Regione Sardegna al disposto dell'art. 1, comma 796, lettera o della Legge 27 dicembre 2006, n° 296 (legge finanziaria 2007) che obbligava ogni regione a presentare un piano di riorganizzazione della rete delle strutture eroganti prestazioni specialistiche e di diagnostica di laboratorio (entro il 28 febbraio 2007).

Poi, il Ministero della Salute, di concerto con il Ministero dell'Economia e Finanze, ha pubblicato un documento concernente linee guida sui contenuti del piano di riorganizzazione della rete delle strutture pubbliche di diagnostica di laboratorio, contenuti doverosamente recepiti anche dalla Regione Sardegna con deliberazione di Giunta n°30/33 del 2 agosto 2007.

Altre norme e provvedimenti definiscono i criteri strutturali ed organizzativi dell'erogazione di servizi di laboratorio, tra i quali il DPR 14 gennaio 1997, delibere Giunta RAS n° 26/21 del 04.06.1998 e n° 24/38 del 27.05.2004, un complesso documento "Linee d'indirizzo per la riorganizzazione dei servizi di medicina di Laboratorio nel Servizio Sanitario Nazionale" elaborato dall'Age.nas (Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali) all'esame del Ministero della Salute.

I criteri che guidano il processo di riorganizzazione della rete dei laboratori clinici sono chiaramente esplicitati nella deliberazione regionale n° 48/21 del 29.11.2007 che, oltre all'analisi del contesto, dei vincoli e delle criticità, stabilisce strategie ed obiettivi e pianifica le fasi di realizzazione del progetto per ogni azienda sanitaria locale e, nello specifico, per l'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Sassari.

Analisi del contesto dell'AOU Sassari

L'analisi della situazione presso l'Azienda Ospedaliera-Universitaria di Sassari, come per'altro riporta la delibera regionale 48/21, fotografa una situazione "anomala" in quanto il "75% delle prestazioni di medicina di laboratorio a scopo assistenziale è erogata nel laboratorio centrale dell'Ospedale SS. Annunziata di Sassari dell'ASL n°1", mentre si rileva che indagini di laboratorio di base e/o specialistiche vengono eseguite in 18 strutture differenti.

Si tratta di un'architettura che risente della strutturazione in istituti o cliniche proprie della facoltà di Medicina e Chirurgia e dell'ancoraggio di alcune attività di laboratorio a finalità proprie dell'istituzione universitaria (didattica, ricerca, formazione) collegata in forma marginale all'assistenza. La riorganizzazione dovrà portare al superamento di questi limiti.

Rispetto ai rilievi già oggetto di analisi nella succitata delibera regionale, vanno ulteriormente sottolineati alcuni elementi:

- a) vi è un ricorso pressoché totale al laboratorio centrale dell'Ospedale SS. Annunziata di Sassari dell'ASL n°1 per esami in regime d'urgenza e per quelli in elezione per pazienti ricoverati (degenti), mentre vengono effettuati presso i laboratori specialistici dell'Azienda Ospedaliera-Universitaria quasi esclusivamente esami per soggetti in regime ambulatoriale. Quest'elemento rappresenta un'evidente anomalia in rapporto alla missione e ai compiti istituzionali di un'Azienda Ospedaliera-Universitaria.
- b) i dati di produzione dell'attività laboratoristica effettivamente registrati ed inviati alla Regione sono significativamente inferiori all'effettiva numerosità di esami effettuati per carenze informatiche, mancato invio delle impegnative, ed errori nella lettura delle stesse. La parcellizzazione dei soggetti che producono esami di laboratorio e il lacunoso livello di informatizzazione determinano una sottostima nella rendicontazione delle prestazioni che, a sua volta, si traduce in un sottofinanziamento dell'Azienda Ospedaliera-Universitaria.
- c) la frammentazione di attività e le carenze informatiche impediscono il puntuale rilievo della reale numerosità di esami effettuati, delle possibili e sospette duplicazioni di richieste e quindi di analisi non solo ingiustificatamente costose ma anche inutili dal punto di vista clinico (inappropriatezza clinica).

- d) l'esame delle forniture in essere permette di identificare la presenza di strumentazioni identiche o con logiche diagnostiche simili in varie strutture e di rilevare che le capacità produttive delle stesse sono utilizzate in modo parziale. A sua volta, questa parziale utilizzazione delle tecnologie determina inefficienza economica ed elevati costi di gestione.
- e) appare evidente che all'interno di strutture specialistiche eroganti la stessa tipologia di esami diagnostici sono assenti totalmente protocolli ispirati a criteri di appropriatezza ed evidence-based medicine. Un esempio è la uguale numerosità di determinazioni di TSH rispetto a quella degli ormoni liberi FT3 ed FT4, essendo invece noto e ribadito in numerose linee-guida che le determinazioni di TSH rappresentano il test più significativo dal punto di vista clinico, mentre l'FT3 dovrebbe essere richiesto ed eseguito solo in una frazione molto ridotta di pazienti e per specifiche ragioni cliniche.
- f) la duplicazione di linee diagnostiche avviene sostanzialmente in ambito immunometrico, con esecuzione degli stessi test in varie strutture, con tecniche diverse (sia radioimmunologiche che non-isotopiche), e con logiche diagnostiche differenti. Tanto, sicuramente riconducibile a radici storicamente datate, deve far riflettere su una futura e molto probabile estensione del fenomeno anche negli ambiti delle cosiddette "omics", genomica e proteomica clinica in particolare, settori attualmente in grande sviluppo.
- g) per molte, se non tutte, le strutture specialistiche che erogano esami di laboratorio esiste una commistione fra attività clinica e attività di laboratorio, con evidenti carenze logistiche che determinano rischio biologico e rendono inadeguate le strutture rispetto ai requisiti previsti dalla legislazione vigente.
- h) esistono per molte strutture eroganti esami di laboratorio problemi sia di tipo strutturale che organizzativo-gestionale, non ultima la legittimità della validazione e firma dei referti di laboratorio a valenza assistenziale che devono essere affidate a personale sanitario con le qualifiche richieste.

Principi del percorso di riorganizzazione

Pur riconoscendo la specificità dell'attività di laboratorio nell'ambito di un'Azienda Ospedaliera-Universitaria, ed in particolare, l'inviolabile principio di salvaguardia del legame fra attività assistenziale, di ricerca e didattica, vanno chiariti gli ambiti dell'attività diagnostica a scopo assistenziale, secondo alcuni principi fondamentali:

- a) evitare duplicazioni di omogenee linee di diagnostica.
- b) attivare, in una logica dipartimentale, un continuo trasferimento ai laboratori istituzionali degli esami/sistemi diagnostici di riconosciuto valore assistenziale, presenti nelle linee-guida cliniche e nei protocolli diagnostico-assistenziali.
- c) prevedere l'integrazione organizzativa del personale per la gestione delle attività esclusivamente assistenziali.
- d) chiarire i filoni di finanziamento dei laboratori di ricerca che spesso ricorrono alla richiesta di risorse istituzionali in aggiunta a fondi derivanti da partecipazione a trials clinici, rendendo difficili le rendicontazioni.
- e) i laboratori di ricerca clinica devono garantire comunque l'adesione a specifiche organizzative che caratterizzano le attività clinico-diagnostiche dei laboratori nella rete integrata dei laboratori, incluse la continuità assistenziale durante l'arco delle giornate, della settimana e dell'anno.

Riorganizzazione delle attività di diagnostica di laboratorio per l'AOU di Sassari

La riorganizzazione prevede la realizzazione nella piastra tecnologica del nuovo Ospedale di prossima costruzione, di un Laboratorio Logico Unico (LLU) che accorpi tutte le attività laboratoristiche dell'AOU.

Il LLU sarà diretto da un Direttore di Struttura Complessa di Medicina di Laboratorio.

Se da un lato criticità logistico strutturali impiantistiche e assistenziali in senso lato, connesse anche all'adozione dell'atto aziendale, non consentono di realizzare nel breve-medio periodo quanto in progetto, dall'altro vi è la consapevolezza di non procrastinare nel tempo l'adozione di provvedimenti riorganizzativi anche settoriali, nel rispetto della delibera 48/21, finalizzati al perseguimento dei criteri di efficacia, efficienza, appropriatezza clinica e organizzativa nonché di economicità.

Pertanto, nel breve-medio periodo è possibile l'attivazione di un Servizio di Medicina di Laboratorio, sotto la direzione di un direttore di struttura complessa di Medicina di Laboratorio, che consenta la realizzazione di un Laboratorio di chimica clinica e dei settori specialistici di immunometria e radioimmunologia, di microbiologia clinica e di biologia molecolare.

Quindi nel breve-medio periodo si pone in essere il percorso riorganizzativo che prevede:

- 1) Trasferimento in un unico laboratorio degli esami di chimica clinica eseguiti in Ematologia, Andrologia, Neurologia e Scienze Biomediche e Diabetologia
- 2) Riorganizzazione delle attività di immunometria eseguite nelle UU.OO di Andrologia, Diabetologia, Medicina Nucleare, Malattie Infettive, Endocrinologia, Clinica Medica, Clinica Ostetrica e Ginecologica, nonché di radio immunologia della Diabetologia, Neurologia e Malattie Infettive, in 2 strutture fortemente integrate dal punto di vista dell'organizzazione (accettazione, centro prelievi e sistema informatico-informativo) evitando ogni duplicazione e valorizzazione esistente
- 3) Riorganizzazione in LLU delle prestazioni di Microbiologia di base afferenti agli Istituti di Igiene, Microbiologia, Malattie Infettive e Clinica Ostetrica
- 4) Riorganizzazione delle attività di Biologia Molecolare, attualmente eseguite in Igiene, Microbiologia, Genetica Medica attraverso il consolidamento dell'intera attività in 2 strutture fortemente integrate dal punto di vista dell'organizzazione (accettazione, centro prelievi e sistema informatico-informativo) evitando ogni duplicazione e valorizzazione esistente.

RIORGANIZZAZIONE DELLE ATTIVITA' DI DIAGNOSTICA DI LABORATORIO PRESSO L'AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI SASSARI

| Attività | gen-09 | feb-09 | mar-09 | apr-09 | mag-09 | giu-09 | lug-09 | ago-09 | set-09 | ott-09 | nov-09 | dic-09 | gen-10 |
|---|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|
| Presentazione del progetto alla Direzione Aziendale | | | | | | | | | | | | | |
| Valutazione ed approvazione del progetto nelle linee generali | | | | | | | | | | | | | |
| Aviamento delle prime due zone previste nel Progetto S.I.L.U.S. comprende parte del punto 1 e del punto 3 della delibera | | | | | | | | | | | | | |
| Identificazione tipologia e quantità di esami da attivare presso il LLU e presso le strutture specialistiche | | | | | | | | | | | | | |
| Trasferimento in un unico laboratorio degli esami di chimica clinica eseguiti in Ematologia, Andrologia, Neurologia e Scienze Biomediche e Riorganizzazione in LUL delle prestazioni di Microbiologia di base afferenti agli Istituti di Igiene, Microbiologia, Malattie infettive e Clinica. | | | | | | | | | | | | | |
| Affidamento della responsabilità della Struttura Complessa di medicina di Laboratorio. | | | | | | | | | | | | | |
| Riorganizzazione delle attività di immunometria eseguite nelle UU.00 di Andrologia, Diabetologia, Medicina Nucleare, Malattie infettive, Endocrinologia, Clinica Medica, Clinica Ostetrica e Ginecologica, nonché di | | | | | | | | | | | | | |
| Riorganizzazione delle attività di Biologia Molecolare, attualmente eseguite in Igiene, Microbiologia, Genetica Medica, Diabetologia, Malattie infettive, Scienze Biomediche, Ematologia attraverso il consolidamento | | | | | | | | | | | | | |
| Avvio delle procedure per acquisizione delle strumentazioni analitiche | | | | | | | | | | | | | |
| Completamento del collegamento al sistema informatico di tutte le strutture individuate | | | | | | | | | | | | | |
| Aviamento a regime | | | | | | | | | | | | | |

LM