

Allegato 5: RIORGANIZZAZIONE RETE LABORATORI PUBBLICI ASUR MARCHE RELAZIONE

La riorganizzazione delle reti di diagnostica di laboratorio di analisi, pubbliche e private, è un processo che ha trovato la sua origine in molti disposti normativi. È la Legge n. 296/2006, all'art.1, comma 796, lettera o) che stabilisce che *“le regioni provvedono, entro il 28 febbraio 2007, 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 coerente con i processi di incremento dell'efficienza resi possibili dal ricorso a metodiche automatizzate”*.

Successivamente le *Linee di Indirizzo per la Riorganizzazione dei Servizi di Medicina di Laboratorio nel Servizio Sanitario Nazionale* del 2009 e l'Accordo Stato-Regioni del 23 marzo 2011 hanno fornito indicazioni e criteri per orientare la riorganizzazione della rete nelle Regioni, secondo l'approccio Hub e Spoke.

La riorganizzazione della rete laboratoristica, nell'ottica di un più ampio percorso di razionalizzazione della spesa, deve così mirare all'ottimizzazione dei processi individuando i bisogni effettivi delle prestazioni, le modalità di soddisfacimento di tali bisogni e l'appropriatezza delle tecnologie utilizzate per il soddisfacimento degli stessi, tenendo conto delle evoluzioni che le caratterizzano.

Il Sistema Socio-Sanitario delle Marche comprende l'Azienda Sanitaria Unica Regionale articolata in cinque Aree Vaste e tre Aziende Ospedaliere: l'Azienda Ospedaliero-Universitaria Torrette di Ancona; l'Azienda Ospedaliera Marche Nord; l'Azienda INRCA di Ancona.

Ogni Area Vasta ha una valenza ospedaliera e territoriale e comprende un Dipartimento di Diagnostica, il quale prevede la presenza di un Laboratorio di Analisi Cliniche.

Tra le finalità della suddivisione del territorio in Aree Vaste, una grande importanza riveste il razionale utilizzo delle risorse disponibili. Nell'ambito specifico della diagnostica di Laboratorio questa strutturazione individua tre aspetti:

- a. lo sviluppo di una rete integrata del servizio in grado di rispondere adeguatamente ai bisogni dell'utenza in condizioni di equa accessibilità al sistema (compresi i tempi di risposta);
- b. la garanzia dell'esecuzione di esami di base indifferibili, sia in regime ordinario che di urgenza, in ogni presidio ospedaliero con posti per acuti;
- c. l'individuazione di sedi uniche in AV in cui concentrare esami specialistici differibili sia per realizzare economie di scala che maggior complessità

A tal fine, si rende necessaria la suddivisione degli esami diagnostici secondo criteri di economia di scala, complessità e specialità delle prestazioni.

In attuazione con quanto previsto dalla DGRM 735/2013, che propone una riduzione della frammentazione ospedaliera e la riconversione delle piccole strutture ospedaliere in Case della Salute e rispetto a quanto stabilito dalla DGRM 1345/2013 (successivamente parzialmente modificata dalla DGRM 1219/2014) sul Riordino delle Reti Cliniche della Regione Marche in cui viene stabilito che *“il Laboratorio Unico di Area Vasta ha un'unica Sede e un unico Responsabile. Si potranno prevedere ulteriori sedi in altri punti del presidio a garanzia delle urgenze per specifiche linee produttive. All'interno del Laboratorio Unico di Presidio di AV l'attività di urgenza dovrà essere garantita H24 dal personale tecnico in tutti gli ex ospedali di rete con un'unica guardia attiva inter-AV dei laureati gestita mediante un server unico con possibilità di firma in remoto. Le procedure analitiche saranno codificate dal responsabile. Nelle Case della Salute, ove previsto, sarà garantito il Punto Prelievo. Possibilità di creare un Dipartimento Interaziendale in Area Vasta geograficamente inteso”*.

i Laboratori presenti nelle Aree Vaste hanno ipotizzato ed iniziato ad attuare dei Progetti di Riorganizzazione che prevedono una razionalizzazione delle attività che parte dalla distinzione degli esami di laboratorio in:

1. **esami di corelab indifferibili (di base)**: si tratta di esami fondamentali per l'inquadramento diagnostico di tutte le patologie trattate negli ospedali di rete, per i quali è necessario rispettare tempi di attesa inferiori

ad 1 ora per le emergenze e giornalieri per la routine. Questi esami sono a bassa complessità analitica e richiedono per la loro esecuzione, competenze e strumentazioni comunemente presenti nei Laboratori degli ospedali di rete;

2. **esami di specialità:** si tratta di esami fondamentali per diagnosi più fini, in particolare per la diagnosi differenziale, per la prognosi e per il monitoraggio delle malattie comunemente trattate negli ospedali di rete, per utenti ambulatoriali e con accesso diretto. Il loro governo clinico è più complesso, così come è più complessa la loro esecuzione dal punto di vista analitico. Anche per questi esami sono necessari tempi di risposta brevi, in genere entro 2-4 giorni. La loro esecuzione necessita di strumentazione dedicata e di maggiori competenze per il supporto al clinico nella richiesta e nell'interpretazione. Sono esami per i quali il numero di richieste può essere significativo ma che possono essere concentrati in un'unica sede, sia per economia di scala che per l'esistenza delle competenti professionalità.
3. **esami ad alta specialità e ad alta complessità:** sono esami fondamentali per la diagnosi di malattie rare, che non sono comunemente trattate negli ospedali di rete e per le quali sono necessarie competenza e strumentazione completamente dedicata. Questi esami non richiedono tempi di risposta brevi e vanno concentrati in sedi uniche, che in genere sono rappresentate dai Laboratori delle Aziende Ospedaliere (esempio test di approfondimento in biologia molecolare).

Nello schema proposto di seguito sono indicati

- a. i Settori con i corrispondenti Esami Corelab che, eseguiti in tutti i Laboratori delle strutture ospedaliere con posti letto per acuti, garantiscono le risposte rapide per le richieste urgenti
- b. i Settori relativi agli Esami di Specialità che, non richiedendo una risposta rapida, devono essere previsti in un'unica sede di Area Vasta.

Settori del Laboratorio e Tipologia di Esami	Esami Corelab	Esami di Specialità
EMATOLOGIA	0	
COAGULAZIONE	0	
CHIMICA CLINICA	0	
IMMUNOMETRIA	0	
EMOGASANALISI	0	
URINE	0	
TOSSICOLOGIA		0
PROTEINE ed ELETTROFORESI		0
SIEROLOGIA		0
EMOGLOBINE GLICATE e PATOLOGICHE		0
ALLERGOLOGIA		0
AUTOIMMUNITÀ		0
BIOLOGIA MOLECOLARE		0
SANGUE OCCULTO		0
CITOFUORIMETRIA		0
CITOGENETICA		0
PARASSITOLOGIA		0
MICROBIOLOGIA		0
ANATOMIA PATOLOGICA/CITOLOGIA		0

La concentrazione dei Settori di Specialità dovranno tener conto delle competenze professionali, del numero del personale tecnico e laureato in organico e delle risorse tecnologiche presenti nelle sedi e non può prescindere da due presupposti fondamentali: la realizzazione del **server unico di Area Vasta** e **una rete trasporti adeguata**.

Dai dati raccolti si evince che i Laboratori Pubblici attualmente funzionanti sono 16 (in AV1: Urbino, Pergola, Sassocorvaro, Cagli, Fossombrone; in AV2: Fabriano, Jesi, Osimo, Senigallia, Loreto, Cingoli; in AV3: Macerata, Civitanova M., San Severino, Camerino, Tolentino; in AV4: Fermo, Amandola; in AV5: Ascoli, San Benedetto)

- i laboratori sono attivi in strutture ospedaliere in cui sono presenti un'attività di emergenza e/o posti letto per acuti, ad eccezione di Sassocorvaro, Fossombrone, Cagli, Cingoli, Loreto e Tolentino (Ospedali che verranno trasformati in Casa della Salute)
- le Aree Vaste 1 di Urbino e 4 di Fermo sono le uniche che presentano una buona organizzazione caratterizzata da un Server Unico e Settori Specialistici concentrati in un'unica sede
- nelle Aree Vaste 2, 3 e 5 non sono ancora stati completamente messi a regime il Server Unico e l'accentramento degli Esami di Specialità
- PAV1, considerate le sue caratteristiche geografiche, presenta maggiori criticità rispetto alle altre Aree Vaste. Mentre la chiusura dei Laboratori di Fossombrone e Cagli non dovrebbe comportare gravi problematiche, difficoltà più importanti si configurano per il Laboratorio di Fossombrone in quanto i Punti Prelievo territoriali afferenti sono dislocati a distanze tali che i campioni biologici che attualmente giungono allo stesso laboratorio entro tempi limite, verrebbero recapitati in orari inaccettabili. Sarebbe pertanto opportuno prevedere la cessazione dell'attività in una seconda fase.

Dall'analisi dei Progetti presentati dai Responsabili delle Aree Vaste derivano le seguenti considerazioni:

- Server Unico:** per assicurare uno scambio corretto dei campioni e garantire la loro esatta identificazione, l'esecuzione dei test e la diretta trasmissione dei risultati nel referto finale, oltre che nell'ambito del progetto per il Fascicolo Sanitario Elettronico regionale, è indispensabile che tutti i laboratori presenti in ogni Area Vasta lavorino su un'unica piattaforma informatica e unico database:
 - l'Area Vasta 1 è dotata di Server Unico
 - in AV2, la realizzazione è in corso ed è prevista per inizio 2016
 - mancano le autorizzazioni per la realizzazione dei Server per le AV3 e AV5; in AV5 è presente nei Reparti e nei Punti Prelievo Territoriali di Ascoli Piceno un'anomalia relativamente alla fase di accettazione che viene effettuata con il Programma Esalab della Ditta NBS; il SIL in dotazione al 100% dei Laboratori Pubblici ASUR e Aziende Ospedaliere della Regione Marche consente la gestione completa dei campioni biologici dalla fase di accettazione a quella di refertazione e visualizzazione on-line dei risultati finali da parte del richiedente (ospedaliero o utente esterno) e non necessita di programmi ulteriori
- Trasporti:** Una rete trasporti efficace, con cadenza almeno giornaliera, è indispensabile per garantire la consegna entro tempi e temperature corretti e l'esecuzione degli esami nei tempi previsti. A tal fine è necessario prevedere una corretta organizzazione dei trasporti:
 - la raccolta dei campioni biologici dei Punti Prelievo afferenti ai Laboratori è presente ovunque, pur evidenziando in alcune situazioni criticità relativamente ai tempi di arrivo che potrebbero risultare ai limiti di accettabilità; i trasporti sono tutti effettuati da personale dipendente ad eccezione della ex ZT7, dove vengono svolti da 4 automezzi della Croce Rossa Italiana e a Senigallia
 - le maggiori difficoltà si riscontrano sulla mancanza di mezzi che devono collegare i laboratori per garantire il trasferimento dei campioni nelle sedi specialistiche
 - la Determina 447/ASURDG del 22/06/2015 ha disposto l'aggiudicazione del Lotto 4 per la fornitura dei Contenitori e dei Dispositivi per il monitoraggio della temperatura e dei tempi di trasporto dei campioni biologici, consentendo ai laboratori ASUR di dotarsi dei materiali idonei a tale servizio
- L'attenzione al corretto trattamento dei campioni biologici** dopo la loro raccolta è un che è un requisito fondamentale per la produzione di un dato di laboratorio corretto. Per gli analiti più labili (es.

test coagulativi, glicemia) è opportuno considerare la possibilità di installare nei punti prelievo più lontani/disagiati una centrifuga. La centrifugazione dei campioni garantisce una stabilità degli analiti critici.

- d. **Certificazione ISO 9001:2008**: è indispensabile per tutti i Laboratori ASUR, per la standardizzazione dei processi e per la realizzazione della guardia (o reperibilità unica) dei Dirigenti all'interno o fra le Aree Vaste. Risultano Certificati i Laboratori dell'AV1, AV2 (ad eccezione di Senigallia che si certificherà entro dicembre 2015).
- e. **VEQ**: nell'anno 2014 la partecipazione non è avvenuta in quanto la Regione Marche non ha confermato la convenzione con l'A.O. Careggi di Firenze. La partecipazione alla VEQ è obbligatoria secondo la L.R. 20/2000 e richiesta da ogni Ente di Certificazione ISO ed indispensabile come garanzia di qualità del dato fornito. A seguito dei progetti di integrazione realizzati o in fase di compimento nel 2015, è indispensabile procedere rapidamente alla revisione delle diagnostiche da sottoporre a VEQ ed alla impostazione di una gara di aggiudicazione che metta in concorrenza più produttori.
- f. **Terapia Anticoagulante Orale (TAO)**. Nell'ASUR Marche la distribuzione dei Centri di Sorveglianza è disomogenea: mentre è ben rappresentata nel Centro Sud della regione (AV3, AV4 e AV%), nell'AV 1 e nell'AV2 l'attività di gestione e controllo è affidata ai MMG e ad alcuni professionisti ospedalieri.

È necessario attivare:

- un Centro di Sorveglianza TAO in ogni Area Vasta. La gestione dovrebbe essere limitata esclusivamente a personale medico delle U.O. di Patologia Clinica (se dotate delle adeguate risorse) o Medici dei Reparti Ospedalieri (Ematologi o Cardiologi) e non svolta da altri professionisti (es. medici trasfusionisti che dovrebbero seguire esclusivamente pazienti donatori o pazienti da trattare con trasfusioni)
- creare un Comitato Regionale composto dai responsabili dei Centri di Sorveglianza
- riattivare il rapporto con la Regione al fine di predisporre procedure e percorsi diagnostico-terapeutici condivisi, omogenei e sicuri non solo per i farmaci Antagonisti Vit. K ma anche e soprattutto per i NAO
- sviluppare una rete tra i Centri ed i Medici di Medicina Generale (MMG), gli specialisti di settore (cardiologi, neurologi, geriatri, angiologi, ematologi), le strutture ospedaliere e quelle di assistenza territoriale coinvolgendo anche le associazioni dei pazienti anticoagulanti (AIPA)
- gestire e controllare tramite i Centri di sorveglianza l'utilizzo di coagulometri portatili (POCT) per la determinazione dell'INR; l'espletamento di una gara unica regionale permetterebbe un significativo contenimento dei costi.

Tutto ciò è importante per due principali motivi:

- fornire al paziente un servizio che consenta di controllare in modo efficace e sicuro la terapia con i farmaci anticoagulanti orali, per stabilire i tempi dei controlli utilizzando in modo appropriato i test di laboratorio e permettere la gestione del paziente in corso di malattie intercorrenti, complicanze emorragiche, tromboemboliche o preparazione ad interventi chirurgici
- selezionare ed indirizzare i pazienti con basse prestazioni di qualità terapeutica verso gli specialisti clinici del settore per la eleggibilità verso i Nuovi Anticoagulanti Orali; ciò consente di governare in modo giusto e corretto la prescrizione di NAO, tenuto conto del loro costo elevato

- g. **Governo dell'appropriatezza prescrittiva**. È un'altra importante azione da perseguire con maggior forza nell'ambito di ciascuna realtà. Spesso si riscontra una richiesta ripetuta e non giustificata di esami al di fuori dei tempi definiti dalle Linee Guida delle Società Scientifiche secondo l'Evidence Based Medicine. In questo ambito è fondamentale e specifico il ruolo dei Medici in Laboratorio, che si è fortemente squilibrato in tutta l'ASUR a favore dei Biologici (1:2), mentre dovrebbe essere nel

rapporto 1:1.

Per un corretto controllo della richiesta i Laboratori devono aver attivato o attivare:

- Estensione dell'uso dei test riflessi per interni (bilirubina, colesterolo, celiachia, ana reflex, HBsAg reflex, ecc.)
 - la revisione dei profili di richiesta
 - l'inserimento nel software di "blocchi-bloccanti" per limitare le richieste ridondanti in tempo di ripetizione
 - l'attribuzione di pesi alla complessità delle prestazioni per ribaltamento dei consumi sulle singole UUOO, allo scopo di indurre una maggiore attenzione ai costi
 - incontri di condivisione con i MMG e medici ospedalieri riguardo a marcatori tumorali, diagnosi morbo celiaco, test autoimmuni, utilizzo di test costosi come BNP, procalcitonina, troponina, ecc.
 - la consulenza clinica fornita sia ai medici richiedenti che ai pazienti stessi
 - la costruzione di percorsi diagnostico-terapeutici comuni, concordati fra le UUOO richiedenti e MMG/PLS
 - la costruzione con specialisti ospedalieri, MMG/PLS di "approcci sindromici" a varie condizioni/patologie, allo scopo di richiedere solo le prestazioni necessarie: infezioni genitali, diarree, polmoniti, meningiti/meningo-encefaliti, ecc.
 - la diffusione dei principi della Medicina basata sulle Evidenze riguardo all'efficacia e predittività dei test diagnostici
 - l'aumento del ricorso al referto commentato
- h. Libera Professione intramuraria d'équipe.** La Libera Professione garantisce all'utente un servizio di qualità salvaguardando anche il suo diritto di libera scelta, rappresenta per l'Azienda un introito (50% dell'incasso) e costituisce un incentivo per il personale ad effettuare ore aggiuntive remunerate, estendendo l'orario di lavoro a compensazione della carenza degli organici. Risulta pertanto indispensabile stabilire a livello ASUR regole comuni per la realizzazione di tale attività.

Ancona li, 20 novembre 2015

Il GLAR - ASUR

Dott. Alberto Cacciamanni
Dott.ssa Giovanna Faccenda
Dott. Antonio Politi

