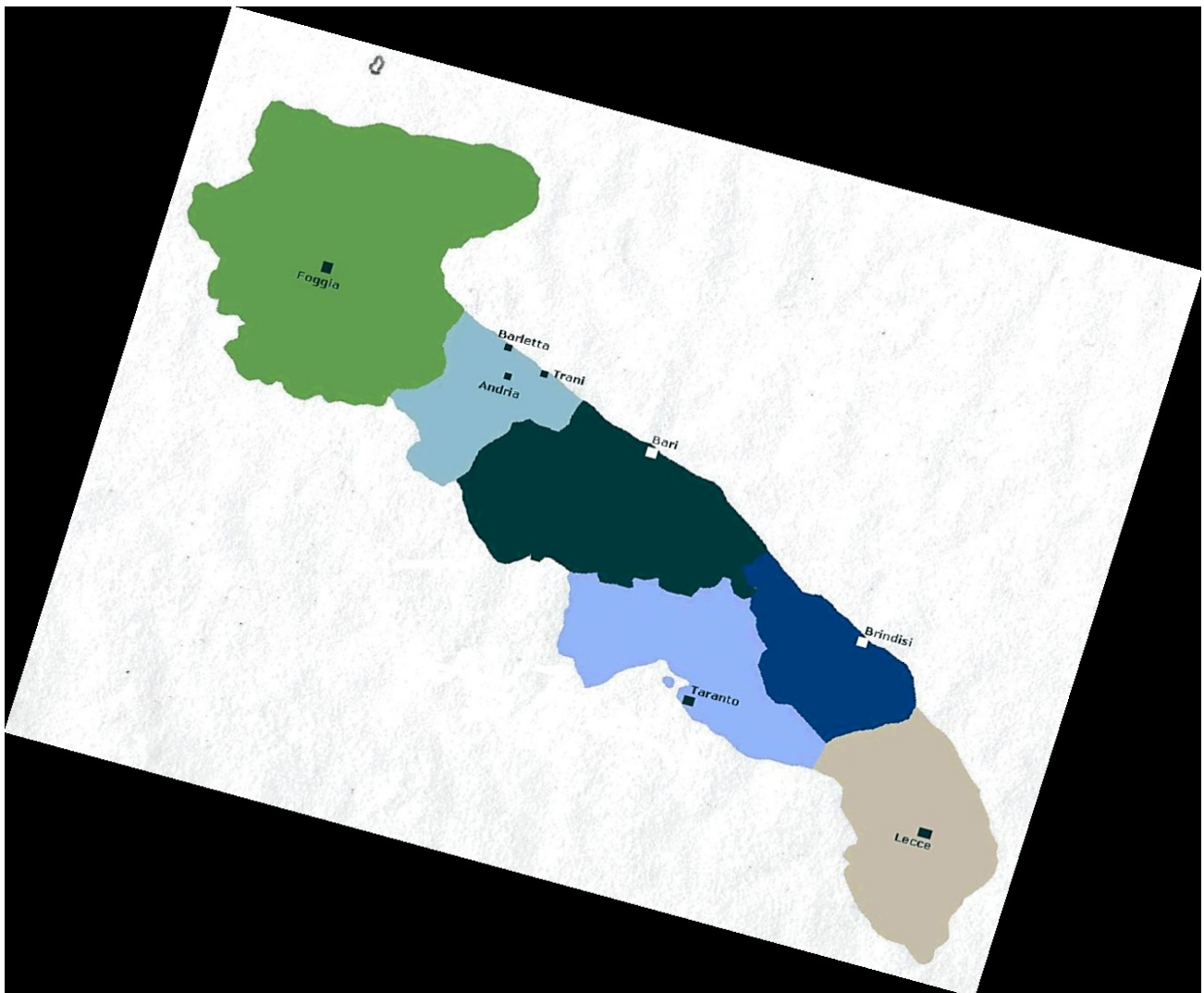


Elaborazione di un modello di riorganizzazione dei Laboratori Analisi della Regione Puglia

a cura della Commissione Laboratori Analisi Pubblici Regione Puglia



Principi generali per la riorganizzazione delle reti di diagnostica di Laboratorio

La Medicina di Laboratorio italiana è stata oggetto negli ultimi anni di interventi di riorganizzazione, a livello delle singole regioni, disomogenei e spesso contraddittori, privi di un comune disegno organico che potesse essere basato su solide prove di efficacia.

Tali interventi di riorganizzazione sono stati il risultato delle disposizioni della legge 27 dicembre 2006 n. 296 (finanziaria 2007), all'art. 1, comma 796, la quale nel garantire il rispetto degli obiettivi di finanza pubblica per il triennio 2007- 2009, aveva previsto che le regioni definissero, in tempi rapidissimi, nuovi standard organizzativi e di personale della medicina di laboratorio che fossero coerenti con i processi di incremento della efficienza resi possibili dal ricorso a metodiche automatizzate.

L'attuazione della norma ha portato a livello nazionale, alla predisposizione di un documento metodologico condiviso con i referenti delle regioni, con il ministero della salute e con le società scientifiche, indicato come **“linee di indirizzo per la riorganizzazione dei servizi di medicina di laboratorio nel servizio sanitario nazionale”**, che è stato elaborato nel 2009 con l'obiettivo di delineare i principi di riferimento per i processi di riorganizzazione.

Questi principi di riferimento sono indicati in tabella e rappresentano i presupposti essenziali che hanno guidato e che tuttora sostengono i vari processi di trasformazione dei laboratori analisi regionali:

(da: Linee di Indirizzo per la riorganizzazione dei Servizi di Medicina di Laboratorio nel Servizio Sanitario Nazionale - 2009)

1. Stretta interrelazione tra tipo di ospedale e tipo di laboratorio ospedaliero
2. Continuità ospedale-territorio
3. Prossimalità al bisogno del paziente
4. Prossimalità al bisogno del clinico
5. Ruolo della formazione continua e della ricerca
6. Ruolo dei sistemi informatici
7. Ruolo del technology assessment
8. Ruolo della verifica esterna della qualità
9. Centralità della promozione e controllo dell'appropriatezza

10. Ruolo di un sistema di reporting mirato sulle attività di laboratorio

Pertanto, sulla base di quanto adesso evidenziato, al fine di definire un piano strategico di riorganizzazione delle prestazioni di Medicina di Laboratorio della Regione Puglia e di realizzare una rete regionale dei Laboratori di Analisi pubblici e privati, che ottimizzi l'uso delle risorse e favorisca l'ulteriore qualificazione delle prestazioni di Laboratorio mediante processi di automazione e di informatizzazione, la Giunta Regionale, con delibera n. 2054 del 30-11-2007 e n. 159 del 19-02-2008, aveva istituito, già nel 2007, un Gruppo di Lavoro formato da rappresentanti dell'Assessorato alle Politiche della Salute della Regione Puglia, dell'ARES e delle Aziende Sanitarie, con il compito di elaborare un piano strategico di riorganizzazione dei Laboratori Analisi della Regione Puglia. Questa prima commissione aveva elaborato un primo documento di riorganizzazione dei Laboratori pubblici e privati che andava verso una centralizzazione delle strutture che si è realizzato solo in parte con dei risultati che non sono stati poi così evidenti rispetto alle aspettative.

Con Delibera della Giunta Regionale n. 482 del 18-03-2014, detto Gruppo di lavoro veniva integrato con altre figure operative dei Laboratori pubblici e privati e arriviamo in tal modo ai nostri giorni con la costituzione di una commissione tecnica da utilizzare per la consulenza su problematiche di Laboratorio.

Commissione Laboratori Regione Puglia 2007 - 2008

Delibera n. 2054 del 30-11-2007

Delibera n. 159 del 19-02-2008

Commissione Laboratori Analisi Regione Puglia

Delibera n. 482 del 18-03-2014

Motivi della riorganizzazione

Il piano di riordino della rete dei laboratori di patologia clinica e microbiologia proposto dal Gruppo di Lavoro parte dalla necessità di:

- Rispondenza alle indicazioni normative del D.M. 70/2015
- Riduzione delle attività ridondanti
- Riduzione di schemi organizzativi differenti oggi presenti in Regione
- Ridurre la discontinuità del processo di cura (dati non confrontabili, storia clinica frammentata)
- Uniformare le diverse tipologie di referto
- Uniformare i costi per la produzione degli stessi esami
- Mantenere un adeguato livello occupazionale

Criteri per il riordino dei Laboratori

- Consolidamento di strutture, di settori, di profili analitici ed eliminazione di tutti quei processi analitici senza valore aggiunto
- Ottimizzazione dell'offerta di prestazioni di laboratorio rispetto ai presidi ospedalieri di riferimento
- Ottimizzazione tra qualità diagnostica, riduzione dei costi e orientamento delle risorse verso aree di innovazione
- Individuazione di una modalità operativa flessibile e dinamica che si adatti a cambiamenti progressivi e consenta la gestione della fase transitoria
- Consolidamento delle attività di laboratorio
- Razionalizzazione delle risorse umane ed economiche
- Garanzia della qualità del processo assistenziale
- Economia di scala

RIFERIMENTI NORMATIVI

In riferimento al D.M. n°70/2015, che traccia le linee guida che regolano la realizzazione della rete pubblica e privata dei laboratori di Patologia Clinica e Microbiologia delle Regioni (modello Hub&Spoke), possiamo classificare gli ospedali e conseguentemente i servizi di Patologia Clinica così come segue:

- Presidi Ospedalieri di base, con bacino di utenza compreso tra 80.000 e 150.000 abitanti con servizi di supporto in rete di guardia attiva e/o in regime di pronta disponibilità sulle 24 ore (h24) di Laboratorio
- Presidi Ospedalieri di I livello, con bacino di utenza compreso tra 150.000 e 300.000 abitanti, nei quali devono essere presenti o disponibili in rete h24 i Servizi di Laboratorio
- Presidi Ospedalieri di II livello, con bacino di utenza compreso tra 600.000 e 1.200.000 abitanti, nei quali devono essere presenti h24 i Servizi di Laboratorio.

Ulteriore elemento di valutazione per la stesura di tale documento è stato il Piano di Riordino della rete ospedaliera della Regione Puglia approvato con Regolamento regionale n. 7/2017 che ha classificato e individuato le strutture ospedaliere e le strutture di bacino presenti sul territorio della Regione Puglia.

CARATTERISTICHE FUNZIONALI DEI LABORATORI

La Commissione Regionale delinea le caratteristiche funzionali dei Laboratori Hub, dei Laboratori Spoke di base, degli Spoke d'urgenza e dei Centri Prelievi.

- **Laboratori Hub:** sono Laboratori con servizio di guardia attiva h.24, presenti preferibilmente negli ospedali di II° livello e in alcuni casi in ospedali di I° livello, in numero di 1 per ogni Azienda Universitaria e/o Ospedaliera territoriale. Sono in grado di eseguire tutte le prestazioni di Laboratorio di Routine e di Urgenza e concentrano tutti i settori specialistici della ASL di competenza. Concentrano inoltre, tutte le prestazioni dei pazienti ambulatoriali dell'area metropolitana di pertinenza, tutte le prestazioni dei pazienti interni in routine degli spoke d'urgenza; valida telematicamente i referti in urgenza notturna di tutti gli Spoke e nella fascia 14.00/20.00 i referti degli Spoke d'urgenza; esegue gli screening regionali; rappresenta il centro di controllo remoto per i POCT aziendali e per i servizi di telepatologia. A seguito di apposite convenzioni con le aggregazioni di laboratori di analisi privati accreditati o con i singoli laboratori che non hanno l'obbligo di aggregarsi, di cui alla DGR n. 736/2017, i laboratori Hub possono accettare prestazioni in service, con particolare riferimento alle prestazioni a più alta complessità che i laboratori o le aggregazioni non possono svolgere autonomamente.
- **Laboratori Spoke di base:** sono Laboratori con servizio in rete di guardia h24, presenti negli ospedali di I° livello. Sono in grado di eseguire le prestazioni di Laboratorio di Routine e di Urgenza dell'Ospedale limitatamente agli esami di base e le prestazioni per i pazienti ambulatoriali

limitatamente all'area geografica limitrofa. Trasferiscono tutti gli esami specialistici al laboratorio HUB e svolgono il seguente servizio:

1. dalle 08.00 alle 14.00 servizio attivo con la presenza di personale dirigente e tecnico
 2. dalle 14.00 alle 20.00 servizio attivo con la presenza di solo personale tecnico e validazione telematica da parte del personale laureato dell'HUB
 3. dalle 20.00 alle 08.00 servizio in pronta disponibilità con presenza di solo personale tecnico e validazione telematica da parte del personale laureato dell'HUB
- **Laboratori Spoke d'urgenza:** sono Laboratori presenti negli Ospedali di Base e sono in grado di assicurare esclusivamente gli esami di urgenza dell'Ospedale di base. I Laboratori d'urgenza trasferiscono integralmente i campioni dei pazienti interni in routine e dei pazienti ambulatoriali all'Hub di riferimento dopo aver assicurato la fase preanalitica. Svolgono il seguente servizio:
 1. dalle 08.00 alle 14.00 servizio attivo con la presenza di personale dirigente e tecnico
 2. dalle 14.00 alle 08.00 attivazione del servizio POCT con validazione telematica da parte dei dirigenti del laboratorio HUB
 - **Centri Prelievi Territoriali (C.P.):** sono strutture deputate all'esecuzione di prelievi ematologici o microbiologici da trasferire al Laboratorio Hub di Riferimento. Potrà essere prevista anche una fase preanalitica (centrifugazione dei campioni) in modo da garantire la miglior qualità del campione che dovrà essere trasferito.
 - **Laboratori Provinciali di Microbiologia e Virologia:** devono essere istituiti in rapporto di 1 unità per ASL e devono essere considerate sezioni specialistiche posizionate all'interno dell'HUB provinciale; devono concentrare tutte le prestazioni di Microbiologia e Virologia dell'intera ASL di appartenenza sia per i pazienti interni che per quelli ambulatoriali.
 - **Laboratori di Tossicologia:** devono avere una distribuzione regionale in rapporto alla popolazione: 1 Laboratorio ogni 2-3 milioni di abitanti. In Puglia si prevedono n. 2 Laboratori Hub di Tossicologia.

REQUISITI NECESSARI ALLA RETE

Alla base della realizzazione di una rete di laboratori, risultano indispensabili i seguenti requisiti:

- Sistema informatico capace di realizzare un network unico in grado di mettere in correlazione tutte le strutture ospedaliere e territoriali nell'ottica del raggiungimento del "Laboratorio Unico Logico"
- Sistema di trasporto dei campioni biologici modulato sulle esigenze del territorio e nel rispetto della garanzia di qualità del campione.
- Investimento in tecnologia, anche innovativa, per rispondere a nuove esigenze cliniche che possa permettere di dotare i Laboratori Hub di livelli di automazione sufficientemente performanti ai nuovi carichi di lavoro.

- Integrazione del personale che possa permettere l'interscambiabilità sia per settore che per laboratorio
- Nuovo modello organizzativo che preveda turni di guardia h24 presso gli Hub e pronta disponibilità per il solo personale tecnico negli Spoke di base per la gestione notturna delle urgenze.

DOTAZIONI ORGANICHE MINIME

L'applicazione di tale modello organizzativo in tutte le ASL della Regione Puglia permette di individuare delle dotazioni organiche minime per tipologia di laboratorio. Le stesse potranno essere soggette a variazioni in rapporto ai carichi di lavoro e alla complessità della diagnostica.

STRUTTURA	DIRIGENTI	TECNICI	Orario di attività	Tipologie di prestazioni
HUB	1 Direttore 16 Dirigenti	1 Coordinatore 30 tecnici	H 24 con guardia attiva	Routine, urgenze e specialistica
SPOKE di base	4 Dirigenti	8 tecnici	H 24 con reperibilità tecnica dalle 20.00 alle 8.00	Routine e urgenze
SPOKE d'urgenza	2 Dirigenti	3 tecnici	H 24 con attivazione POCT dalle 14.00 alle 8.00	Urgenze

SETTORI DI LABORATORIO

Nell'ottica della razionalizzazione della distribuzione della tipologia degli esami e per ottimizzare le risorse economiche e umane sono stati individuati, in linea di massima, i settori da attribuire alle varie tipologie di laboratorio.

Si precisa che tale distribuzione potrà subire variazioni in funzione della tipologia e complessità dei reparti presenti nei vari presidi ospedalieri; questo nell'ottica di garantire il miglior servizio ai pazienti ricoverati con conseguente riduzione dei tempi di degenza.

Tipologia laboratorio	Chimica clinica	Ematologia	Coagulazione	Immunometria di base	Urine	Profilologia	Immunometria specialistica	Allergologia e autoimmunità	Infettivologia	Microbiologia	Farmacologia e Tossicologia	HPLC	Biologia molecolare	POCT
HUB	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
Spoke I livello	X	X	X	X	X	X								
Spoke Base	X	X	X	X	X									X

RETE MICROBIOLOGICA E VIROLOGICA

Nell'ottica di creare una rete regionale di MICROBIOLOGIA integrata e di realizzare una economia di scala con un miglioramento della qualità analitica, riduzione dei tempi diagnostici e di indirizzo alla cura, si è ipotizzata la seguente organizzazione:

Centro di Riferimento Regionale della rete microbiologica:

Si è individuato il Laboratorio di Microbiologia e Virologia del Policlinico di Bari come centro specializzato ed abilitato all'esecuzione degli esami specialistici e/o a bassa richiesta che presuppongono figure professionali adeguatamente formate ad offrire counseling personalizzato

Centro di microbiologia provinciale ASL:

A livello di ogni singola ASL territoriale verrà allestito presso l'HUB aziendale un laboratorio provinciale che svolga attività microbiologica di base e di 1° livello per le esigenze dei reparti ospedalieri e per il territorio; saranno in stretto rapporto informatico e operativo con il centro regionale per l'esecuzione di tutti gli approfondimenti e per supporto professionale.

MICROBIOLOGIA - VIROLOGIA

Centro Regionale di Riferimento Policlinico di Bari

SETTORE	DIRIGENTI	TECNICI	Orario di Attività	Offerta Diagnostica
MICROBIOLOGIA	13 Dirigenti	1 Coordinatore 16 tecnici	H 12 con reperibilità dalle 20.00 alle 8.00	Esami di I, II, III livello di complessità. Urgenze; Service per lab. Privati; territorio;Fuori regione
VIROLOGIA	5 Dirigenti	1 Coordinatore 8 tenici	H 12 con reperibilità dalle 20.00 alle 8.00	Esami di I, II, III livello di complessità. Urgenze; Service per lab. Privati; territorio;Fuori regione

Centro Provinciale di Microbiologia ASL

SETTORE	DIRIGENTI	TECNICI	Orario di Attività	Offerta Diagnostica
MICROBIOLOGIA E VIROLOGIA	6 Dirigenti	9 tecnici	H 12 con reperibilità dalle 20.00 alle 8.00	Tutti gli esami di base e di I° livello

ORGANIZZAZIONE RETE LABORATORI

Prende spunto dal Piano Regionale di Riordino della rete Ospedaliera della Regione Puglia ricalcando fedelmente la collocazione e la tipologia del Servizio di Patologia Clinica come indicato in delibera regionale.

Provincia di Foggia

TERRITORIO		DATI DEMOGRAFICI (Anno 2013)	
Regione	Puglia	Popolazione (N.)	635.344
Sigla	FG	Famiglie (N.)	242.713
Comune capoluogo	Foggia	Maschi (%)	48,8
Comuni in Provincia	61	Femmine (%)	51,2
Superficie (Kmq)	6.966,30	Stranieri (%)	3,9
Densità Abitativa (Abitanti/Kmq)	91,2	Età Media (Anni)	41,6
		Variazione % Media Annua (2008/2013)	-0,16

Rete Laboratori Provincia di Foggia:

1. Laboratorio HUB con laboratorio di tossicologia: Ospedale Riuniti di Foggia
2. Laboratorio Spoke di base: Ospedale di I° livello di San Severo
3. Laboratorio Spoke di base: Ospedale di I° livello di Cerignola
4. Laboratorio Spoke d'urgenza: Ospedale di Base di Manfredonia
5. Laboratorio Spoke d'urgenza: Ospedale di Base di Lucera

Provincia BAT

TERRITORIO		DATI DEMOGRAFICI (Anno 2013)	
Regione	Puglia	Popolazione (N.)	393.769
Sigla	BT	Famiglie (N.)	142.078
Comune capoluogo	Andria	Maschi (%)	49,4
Comuni in Provincia	10	Femmine (%)	50,6
Superficie (Kmq)	1.538,70	Stranieri (%)	2,4
Densità Abitativa (Abitanti/Kmq)	255,9	Età Media (Anni)	40,4
		Variazione % Media Annuale (2008/2013)	+0,15

Rete laboratori provincia di BAT:

1. Laboratorio HUB: Ospedale di I° livello di Barletta
2. Laboratorio Spoke di Base: Ospedale di I° livello di Andria
3. Laboratorio Spoke d'urgenza: Ospedale di Base di Bisceglie
4. Per i laboratori degli Ospedali di Canosa e Trani si prevede la riconversione in C.P. nel momento in cui verranno disattivati i reparti di degenza e del Pronto Soccorso

Provincia Bari

TERRITORIO		DATI DEMOGRAFICI (Anno 2013)	
Regione	Puglia	Popolazione (N.)	1.261.964
Sigla	BA	Famiglie (N.)	485.019
Comune capoluogo	Bari	Maschi (%)	48,7
Comuni in Provincia	41	Femmine (%)	51,3
Superficie (Kmq)	3.825,50	Stranieri (%)	2,9
Densità Abitativa (Abitanti/Kmq)	329,9	Età Media (Anni)	42,1
		Variazione % Media Annua (2008/2013)	+0,15

Rete laboratori provincia di BARI

Per la provincia di Bari, visto il bacino d'utenza, sono stati ipotizzati 2 reti:

1. Laboratorio HUB: Policlinico di Bari, Ospedale di II° livello
 2. Laboratorio Spoke specialistico di tipizzazione tissutale: Policlinico di Bari
-
1. Laboratorio HUB: ospedale di I° livello P.O. Di Venere
 2. Laboratorio Spoke di base: ospedale di I° livello P.O. San Paolo Bari
 3. Laboratorio Spoke di base: ospedale di I° livello di Altamura
 4. Laboratorio Spoke di base: Ospedale di I° livello di Corato
 5. Laboratorio Spoke d'urgenza: Ospedale di base di Molfetta
 6. Laboratorio Spoke d'urgenza: Ospedale di Base di Putignano
 7. Laboratorio Spoke di base: Ospedale di base di Monopoli
 8. I laboratori dei P.O. di Terlizzi e Triggiano verranno riconvertiti in C.P. alla chiusura dei reparti di degenza e del Pronto Soccorso

Provincia Brindisi

TERRITORIO	
Regione	Puglia
Sigla	BR
Comune capoluogo	Brindisi
Comuni in Provincia	20
Superficie (Kmq)	1.839,70
Densità Abitativa (Abitanti/Kmq)	218,3

DATI DEMOGRAFICI (Anno 2013)	
Popolazione (N.)	401.652
Famiglie (N.)	156.583
Maschi (%)	48,1
Femmine (%)	51,9
Stranieri (%)	2,2
Età Media (Anni)	42,8
Variazione % Media Annua (2008/2013)	-0,06

Rete laboratori provincia di BRINDISI

1. Laboratorio HUB: Ospedale di II° livello Perrino di Brindisi
2. Laboratorio Spoke di base: Ospedale di I° livello di Francavilla
3. Laboratorio Spoke d'urgenza: Ospedale di base di Ostuni
4. Laboratorio di Tossicologia

Provincia Taranto

TERRITORIO		DATI DEMOGRAFICI (Anno 2013)	
Regione	Puglia	Popolazione (N.)	590.281
Sigla	TA	Famiglie (N.)	230.195
Comune capoluogo	Taranto	Maschi (%)	48,4
Comuni in Provincia	29	Femmine (%)	51,6
Superficie (Kmq)	2.428,40	Stranieri (%)	1,8
Densità Abitativa (Abitanti/Kmq)	243,1	Età Media (Anni)	42,2
		Variazione % Media Annua (2008/2013)	+0,34

Rete laboratori provincia di TARANTO

1. Laboratorio HUB: Ospedale II° livello P.O.CENTRALE (in attesa della realizzazione del nuovo ospedale l'attività dell'HUB sarà svolta presso i laboratori del SS Annunziata, del Moscati e del San Marco)
2. Laboratorio Spoke di base: Ospedale di I° livello di Martina Franca
3. Laboratorio Spoke di base: Ospedale I° livello di Castellaneta
4. Laboratorio Spoke d'urgenza: Ospedale di Base di Manduria

Provincia Lecce

TERRITORIO		DATI DEMOGRAFICI (Anno 2013)	
Regione	Puglia	Popolazione (N.)	807.256
Sigla	LE	Famiglie (N.)	322.348
Comune capoluogo	Lecce	Maschi (%)	47,8
Comuni in Provincia	97	Femmine (%)	52,2
Superficie (Kmq)	2.760,20	Stranieri (%)	2,4
Densità Abitativa (Abitanti/Kmq)	292,5	Età Media (Anni)	43,5
		Variazione % Media Annua (2008/2013)	-0,13

Rete laboratori provincia di LECCE

1. Laboratorio HUB: Ospedale di II° livello V. Fazzi Lecce
2. Laboratorio Spoke di base: Ospedale di I° livello di Gallipoli
3. Laboratorio Spoke di base: Ospedale di I° livello di Scorrano
4. Laboratorio Spoke d'urgenza: Ospedale di Base Copertino
5. Laboratorio Spoke d'urgenza: Ospedale di Base Casarano
6. Laboratorio Spoke d'urgenza: Ospedale di Base Galatina

Bari: modello di riorganizzazione dell’Azienda Ospedaliera “Giovanni XXIII” (Ospedale pediatrico di riferimento regionale)

Il nuovo piano di riordino della rete ospedaliera prevede il distacco di tale struttura dal Policlinico e la sua trasformazione in Ospedale Pediatrico di riferimento regionale autonomo.

La U.O. di Patologia Clinica svolge tutte le attività diagnostiche tipiche di un HUB ed è centro di riferimento regionale per lo screening allargato delle Malattie Metaboliche.

Si integra con le Aziende del Territorio nella rete pediatrica dell'emergenza/urgenza e nella diagnostica ad alta complessità.

IRCCS

La Commissione prende atto della presenza sul territorio regionale di n. 2 IRCCS pubblici e n. 1 privato e di n. 3 Ospedali Religiosi regolamentati da peculiari finalità scientifiche e da specifiche caratteristiche gestionali. I Laboratori presenti in tali strutture devono integrarsi con tutte le altre strutture di Laboratorio presenti nelle province corrispondenti e contribuire per la loro specificità alla rete regionale. L'IRCCS Medea di Ostuni non dispone di proprio laboratorio

- Laboratorio P.O. Istituto Oncologico (Bari) IRCCS
- Laboratorio P.O. De Bellis (Castellana Grotte – Bari) IRCCS
- Laboratorio P.O. San Giovanni Rotondo (Foggia) IRCCS

Ospedali Religiosi

I due Enti Ecclesiastici prevedono specifiche caratteristiche gestionali ed i loro laboratori vengono caratterizzati quali Spoke di base

- Laboratorio P.O. Miulli di Acquaviva delle Fonti (Bari) Istituto religioso
- Laboratorio P.O. Cardinale Panico (Lecce) Istituto religioso

Modello di Riorganizzazione Regionale Riepilogo Strutture

	Laboratori HUB	Laboratori Spoke di base.	Laboratori Spoke di urgenza	Laboratori Microbiologia	Lab. Tossicologia	Laboratori IRCCS e Osp. Religiosi
Foggia Università	1	0	0	1	1	0
Foggia Provincia		2	2		0	1
BAT	1	1	1		0	0
Bari Policlinico	1	1 (specialistico)	0	1 (regionale)	0	0
Bari Provincia	1	4	2		0	3
Brindisi	1	1	1		1	0
Taranto	1	2	1		0	0
Lecce	1	2	3		0	1
Totale	7	13	10	2	2	5