

Deliberazione della Giunta Regionale 23 novembre 2015, n. 50-2484

Riorganizzazione e razionalizzazione della rete dei Laboratori di Analisi. Prime indicazioni alle Aziende Sanitarie Regionali per il consolidamento delle analisi ad elevata automazione.

A relazione dell'Assessore Saitta:

Nell'ultimo decennio la potenzialità e di conseguenza il ruolo dei laboratori di analisi sono profondamente cambiati: nuove tecnologie analitiche ed informatiche hanno permesso di raggiungere traguardi impensabili fino a poco tempo fa. D'altro canto la necessità di ottimizzare l'utilizzo di risorse impone innanzitutto di individuare criteri di confronto e di valutazione delle attività che escano dalla logica della singola realtà e si collochino in un contesto assai più ampio, per creare un'effettiva "rete" dei presidi sanitari.

A tal proposito, il Ministero della Salute, con l'emanazione nel 2009 delle "Linee di 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 di accesso dei pazienti alle prestazioni con l'eliminazione delle ridondanze dei servizi.

La rete che si deve sviluppare ha l'obiettivo di migliorare l'efficacia diagnostica, l'efficienza economica e l'appropriatezza nei servizi erogati, e l'ambito dei laboratori presenta una serie di caratteristiche idonee per un intervento di razionalizzazione:

- la sede di produzione (le attrezzature per l'analisi) è normalmente staccata dalla sede di erogazione del servizio (prelievo e consegna referto) il che significa che una concentrazione dell'apparato produttivo non ha effetti percettibili dagli utenti;
- esistono diverse esperienze che evidenziano sensibili economie di scala per una serie di prestazioni, il che indica la possibilità di attuare interventi di razionalizzazione in tempi di spending review;
- gli sviluppi tecnologici degli ultimi anni hanno reso la grande strumentazione anche più flessibile, rendendo meno forte la contraddizione tra volumi e flessibilità; questo significa che la stessa tecnologia può essere utilizzata da tutti i punti di una rete, il che incrementa la flessibilità riguardante l'utilizzo del personale e il temporaneo spostamento di produzione da un punto della rete ad un altro per motivi di carichi di lavoro o di manutenzione della strumentazione;
- l'informatica è ormai un elemento fondamentale in questa area, l'integrazione della rete di laboratorio con la rete aziendale rende flessibile il tipo di risposta all'utente che può essere un assistito oppure un medico dell'azienda;
- una rete come quella descritta presenta elementi maggiori di qualità, in quanto le metodiche sono sempre le stesse per un paziente che, di volta in volta, si rivolge a punti di prelievo diversi, ed è possibile unificare i sistemi di controlli;
- la copertura di un'area geografica facilita, inoltre, gli sforzi di promuovere l'appropriatezza prescrittiva.

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, ed anche nel nostro Paese vi sono esperienze interessanti che vedono una produzione centralizzata con più di dieci milioni di esami.

I primi indirizzi del processo di riorganizzazione e razionalizzazione della rete dei laboratori nella Regione Piemonte, sono stati definiti con DGR n. 19-6647 del 3 agosto 2007, detto provvedimento precisava che il processo di riorganizzazione dei servizi di analisi sul territorio doveva rispondere alle necessità di garantire l'efficienza dei servizi contestualmente al contenimento della spesa e differenziava i singoli laboratori in base all'attività diagnostica, ai volumi di attività, ai cambiamenti organizzativi in atto e prospettava la riduzione del numero di laboratori che effettuavano esami specialistici, al fine di razionalizzare e concentrare le risorse e le competenze professionali in un numero ristretto di laboratori, e quindi di garantire appropriatezza, qualità assistenziale e contenimento dei costi.

I successivi provvedimenti, DGR n. 16-1829/2011 e DGR n. 11-5524/2013 sono stati dettati dalle nuove esigenze di riordino del sistema sanitario regionale compatibile con le risorse economiche, nonché sono parti integranti del Piano di Rientro e del suo programma attuativo. Le indicazioni ivi contenute ribadivano che la rete dei servizi in questione dovesse essere congruente e solidale con la rete di gestione dell'emergenza e con il livello di complessità assistenziale dei vari presidi, ribadivano la necessità della concentrazione delle attività ad elevata automazione e di quelle specialistiche, ponendo indicazioni sugli elementi essenziali per attuare tale obiettivo, quali l'integrazione della rete informatica, l'organizzazione della logistica, ecc.

Con DGR n. 25-6992 del 30.12.2013 è stato approvato il Programma Operativo per gli anni 2013-2015 con il relativo cronoprogramma di attuazione e, per quanto concerne la riorganizzazione dei laboratori vengono indicati due obiettivi: il primo da raggiungere nel 2013 riguarda la concentrazione della diagnostica specialistica, il secondo obiettivo inerente agli anni 2014-2015 prevede ulteriori modelli di organizzazione nell'ambito della rete ospedaliera di ciascuna Area Sovrazonale, con forte consolidamento delle analisi ad elevata automazione. Questo significa accentrare la diagnostica in un ristretto numero di sedi ospedaliere nella logica di Hub e Spoke nelle varie Aree territoriali.

Con DD n. 900 del 31.10.2014 è stato istituito un gruppo di lavoro per la "definizione in ambito regionale di apposite strategie di azione per i servizi di laboratorio analisi", detto gruppo ha elaborato un documento tecnico, che costituisce la base dell'allegato A avente come titolo "Riorganizzazione e razionalizzazione delle attività di laboratorio analisi: indicazioni alle Aziende Sanitarie Regionali per l'attuazione dell'obiettivo inerente al consolidamento della diagnostica ad elevata automazione di cui alla DGR n. 11-5524 del 14 marzo 2013, nonché del Piano Operativo 2013-2015" e che del presente provvedimento è parte integrante e sostanziale.

Ritenuto necessario che i Direttori Generali delle Aziende Sanitarie Regionali diano puntuale e corretta applicazione alle disposizioni contenute nel citato allegato A del quale si evidenziano alcuni punti salienti:

- le analisi in automazione prevedono per ciascuna Area sovrazonale l'individuazione di un laboratorio HUB di grande automazione, di alcuni laboratori Spoke nelle sedi di presidi ospedalieri dotati di reparti di acuzie medico-chirurgici e di punti analisi per gli ospedali di base e di area disagiata;
- i Direttori Generali delle Aziende sanitarie sede di laboratorio Hub sono responsabili dell'attuazione della riorganizzazione e accentramento della diagnostica di laboratorio in grande automazione per la propria Area sovrazonale e nominano un referente, preferibilmente il Direttore Sanitario dell'Azienda medesima, quale coordinatore delle attività; sarà cura della Direzione Sanità individuare tra i componenti del gruppo di lavoro succitato, un esperto in materia di organizzazione sanitaria, cui dare incarico di coordinare la riorganizzazione nelle diverse Aree sovrazonali.

- i laboratori Hub devono garantire le stesse tempistiche di processazione e di refertazione per le analisi provenienti dal proprio ospedale e per quelle provenienti dagli ospedali dell'area di competenza, e comunque assicurare la massima qualità analitica e rapidità di risposta;
- i centri prelievo devono essere mantenuti, nel numero e nella dislocazione attuali, al fine di garantire l'accesso degli assistiti in sedi distribuite su tutto il territorio;
- le forniture per analisi di grande automazione devono essere concordate in ambito dei tavoli di coordinamento sovrazonale, previa comunicazione alla Direzione alla Sanità
- deve essere favorita la mobilità volontaria del personale;
- le relazioni tecnico-organizzativo indicate nel documento devono essere trasmesse alla Direzione alla Sanità entro le previste scadenze.

Ritenuto, altresì, specificare che la funzione di laboratorio Hub, a partire dall'1.1.2016, viene remunerata riconoscendo per le analisi trasferite tra Aziende una percentuale del 60% del tariffario vigente. Viene, altresì, riconosciuta per la diagnostica specialistica, al laboratorio di riferimento una percentuale dell'85% del tariffario vigente, a partire dal 1.1.2016. La valorizzazione avverrà a cura degli Uffici regionali sulla base dei flussi informativi, senza necessità di ricorrere a stipula di convenzione tra Aziende. Dette percentuali potranno essere riviste, a seguito di valutazione dei costi realmente sostenuti.

Tutto ciò premesso;

vista la DGR n. 19-6647 del 3 agosto 2007;
 vista la DGR n. 16-1829 del 7 aprile 2011;
 vista la DGR n. 11-5524 del 14 marzo 2013;
 vista la DGR n. 25-6992 del 30 dicembre 2013;
 vista la DGR n. 1-924 del 23 gennaio 2015;
 vista la DD n. 900 del 31 ottobre 2014;

la Giunta Regionale, a voto unanime espresso nelle forme di legge

delibera

- di approvare, per le motivazioni espresse in premessa, il documento di cui all'allegato A che del presente provvedimento è parte integrante e sostanziale, con il quale si formulano indicazioni per l'attuazione dell'obiettivo inerente il consolidamento della diagnostica ad elevata automazione di cui alla DGR n. 11-5524 del 14.3.2013, nonché al Piano Operativo 2013-2015;
- di disporre che i Direttori Generali delle Aziende Sanitarie Regionali sono tenuti ad una corretta e puntuale attuazione di quanto contenuto nel documento approvato con il presente provvedimento;
- di disporre, altresì, che i Direttori Generali delle Aziende sede di laboratorio hub sono responsabili dell'attuazione della riorganizzazione e accentramento della diagnostica di laboratorio in grande automazione per la propria Area di competenza e nominano un referente, preferibilmente il Direttore Sanitario dell'Azienda medesima, quale coordinatore delle attività;
- di stabilire che, a partire dal 1.1.2016, viene riconosciuta quale remunerazione al laboratorio HUB per le analisi trasferite dalle altre Aziende una percentuale pari al 60% del tariffario vigente; analogamente viene riconosciuta, a partire dal 1.1.2016 una percentuale pari all'85% ai laboratori di riferimento per la concentrazione della diagnostica specialistica. La valorizzazione avverrà a cura

degli Uffici regionali sulla base flussi informativi, senza necessità di ricorrere alla stipula di convenzione da parte delle Aziende Sanitarie.

Dette percentuali potranno essere riviste, a seguito di valutazione dei costi realmente sostenuti;

- di demandare, alla Direzione Sanità, l'individuazione di un esperto in materia di organizzazione sanitaria scelto tra i componenti del gruppo di lavoro di cui alla DD n. 900/2014, cui dare incarico di coordinare la riorganizzazione delle reti di laboratorio nelle diverse Aree Sovrazionali della regione Piemonte;

- di precisare che ai percorsi di riorganizzazione e di razionalizzazione di cui al presente provvedimento si farà fronte nei limiti delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e, comunque, senza nuovi, o maggiori oneri per il bilancio regionale.

La presente deliberazione sarà pubblicata sul Bollettino Ufficiale della Regione Piemonte ai sensi dell'art. 61 dello Statuto e dell'art. 5 della Legge regionale 22/2010.

(omissis)

Allegato

Riorganizzazione e razionalizzazione delle attività di laboratorio di analisi: indicazioni per l'attuazione dell'obiettivo sul consolidamento della diagnostica ad elevata automazione di cui alla DGR n° 11-5524 del 14.3.2013, nonché del Piano Operativo 2013-2015

Premesse

La diagnostica di laboratorio ha conosciuto un grande influsso dalle nuove tecnologie analitiche, che hanno consentito di automatizzare numerose tipologie di analisi. L'affiancamento di strumenti ad elevata automazione con sistemi robotizzati di trasporto e sistemi informatici progrediti consente di svincolare il personale da aspetti puramente esecutivi per svolgere azione di vigilanza dell'intero processo.

Automazione, robotizzazione, informatica hanno negli anni interessato prevalentemente le aree di ematologia, coagulazione, area siero, ma si sono imposte oggi anche in altri settori del laboratorio, quali batteriologia, biologia molecolare, e altri. È evidente che gli investimenti necessari per l'utilizzo delle nuove tecnologie deve essere riservato a pochi centri, che eseguano la diagnostica per una popolazione sufficientemente ampia da consentire le necessarie economie di scala.

La concentrazione della diagnostica in automazione, così come di quella specialistica, consente anche di creare gruppi di lavoro qualificati, che garantiscano percorsi assistenziali uniformi per tutta la popolazione afferente, in un arco orario estremamente ampio, non riproducibile nella attuale frammentazione dei laboratori.

Le analisi in automazione da accorpare fanno parte delle seguenti tipologie:

- ematologia
- coagulazione
- chimica clinica
- proteine specifiche e elettroforesi
- immunometria
- sierologia
- tossicologia di base

Le analisi in automazione prevedono per ciascuna Area sovrazonale l'individuazione di un **laboratorio hub** di grande automazione, di alcuni **laboratori spoke** nelle sedi di presidi ospedalieri dotati di reparti di acuzie medico-chirurgici, e di **punti analisi** per gli Ospedali di base e per quelli di area disagiata. L'organizzazione deve prevedere l'integrazione del sistema informativo, organizzazione dei trasporti, strumentazione uguale o simile nelle diverse sedi.

La rete dei laboratori di grande automazione è individuata alle pagine 9 e 10 del presente documento, che riporta anche i laboratori individuati per le analisi specialistiche già previsti dalla D.D. 178/2015. Si fa osservare che, a parziale modifica di quanto previsto nella citata D.D., al fine di rendere omogenea l'organizzazione

dell'ambito territoriale costituito da TO2 e TO4 verso i laboratori di riferimento, le analisi specialistiche della ASL TO2 (Ospedali Giovanni Bosco e Maria Vittoria) sono di competenza della A.U. Città della Salute e della Scienza di Torino anziché all'A.O. Mauriziano.

Criteri generali di costituzione di una rete hub – spoke per grande automazione in ciascuna Area sovrazonale

Il Direttore Generale di Azienda sede di laboratorio hub è il responsabile dell'attuazione della riorganizzazione e accentramento della diagnostica di laboratorio in grande automazione per la propria Area sovrazonale, e nomina un referente, preferibilmente il Direttore Sanitario dell'Azienda medesima, quale coordinatore delle attività. I Direttori Sanitari delle Aziende Sanitarie sede di laboratorio hub ad elevata automazione hanno incarico di referenti per la Regione dell'attuazione della concentrazione delle analisi di laboratorio ad elevata automazione in unica sede, mantenendo nelle altre sedi ospedaliere laboratori spoke e punti di analisi, che eseguano una limitata tipologia di analisi, adeguate a quelle necessarie per rispondere in urgenza alle esigenze cliniche dei pazienti afferenti. Tale tipologia di analisi corrisponde nel principio a quella elencata come "analisi urgenti" nella DD n. 948 del 18.12.2012, che possono, per i soli laboratori spoke, essere motivatamente ampliate ad altre analisi in base alle seguenti motivazioni:

- analisi associate a specifiche attività cliniche dell'ospedale, che necessitano di rapidità di risposta
- analisi che possano soffrire a causa di conservazione del campione per tempi di trasporto troppo lunghi
- analisi da garantire con tempistica altrimenti non compatibile.

E' necessaria una attenta e motivata analisi che porti a proposte convincenti: si ipotizza che le analisi da garantire nei laboratori spoke non superino come tipologia le 50 unità, comprese quelle previste come urgenze dalla DD n. 948/2012, e come numero di analisi quelle oggi effettuate per pazienti di pronto soccorso e ricoverati.

I laboratori hub devono garantire le stesse tempistiche di processazione e di refertazione per le analisi provenienti dal proprio ospedale e per quelle provenienti dagli ospedali dell'area di competenza, e comunque assicurare la massima qualità analitica e rapidità di risposta.

Il progetto di accorpamento della grande automazione deve prevedere tutti gli aspetti: spazi e loro migliore utilizzo, informatica, strumentazione, trasporti, personale.

I centri prelievo devono essere mantenuti, nel numero e nella dislocazione attuali, al fine di garantire l'accesso degli assistiti in sedi distribuite su tutto il territorio. L'organizzazione dell'invio dei materiali biologici deve essere studiata localmente, prevedendo tappe di smistamento presso i laboratori spoke qualora ritenuto opportuno e congruo alla logistica, o l'invio diretto dai centri prelievo o di raccolta al laboratorio di riferimento.

Tutte le analisi ambulatoriali, ovunque prelevate, devono essere refertate con la medesima, sollecita tempistica.

Analisi dei costi

Per le analisi di grande automazione è stata effettuata una valutazione dei costi per i centri hub, basata su esperienze già avviate in alcune Regioni, come ad esempio l'Emilia Romagna, e su dati della letteratura specifica in materia (Monitor 33, 2013). La funzione di laboratorio hub, a partire dal 1.1.2016, viene remunerata riconoscendo per le analisi trasferite tra Aziende una percentuale del 60% del tariffario vigente.

Per la diagnostica specialistica, sulla base di analoghe valutazioni, a partire dal 1.1.2016, viene riconosciuta per le analisi trasferite al laboratorio di riferimento una percentuale dell'85% del tariffario vigente.

Tale valorizzazione avverrà a cura degli Uffici regionali sulla base dei flussi informativi (tracciati C), senza necessità di ricorrere a stipula di convenzione fra Aziende. Le percentuali indicate potranno essere riviste, a seguito di valutazione dei costi realmente sostenuti.

Flussi informativi

Si rinvia a quanto definito con circolare della Direzione Sanità del 20.5.2015 per le modalità di trasmissione dei flussi informativi e delle modalità di rendicontazione: in particolare si precisa che non devono più essere siglate convenzioni per qualunque tipo di analisi di laboratorio trasferite tra Aziende Sanitarie.

Le precisazioni di cui alla citata circolare devono essere applicate a tutte le tipologie di analisi trasferite tra laboratori anche di Aziende diverse.

In dettaglio, si confermano pertanto le stesse modalità di registrazione e rendicontazione:

A. analisi ambulatoriali:

- a. l'ente che effettua il prelievo invia tracciato anagrafico della ricetta utilizzando il flusso C:
 - i. nel campo "03.1" – "Ente inviante", va indicato il codice STS11 dell'ambulatorio presso il quale è stato effettuato il prelievo;
 - ii. Tracciato Prestazione della ricetta, nel campo "03.2" – "Ente erogatore", va indicato per il prelievo il codice STS11 dell'ambulatorio presso il quale è stato effettuato il prelievo, per le altre prestazioni indicare il codice STS11 degli specifici laboratori presso i quali sono stati effettuati gli esami
- b. i laboratori, che erogano gli esami, ma che non effettuano il prelievo, devono continuare a inviare i dati con il flusso C5 al fine di consentire la correlazione e la verifica delle informazioni pervenute tramite flusso C.

B. analisi per pazienti ricoverati:

- a. i laboratori che erogano le prestazioni devono registrare l'attività sul flusso C5, indicando la struttura richiedente presso la quale il paziente risulta ricoverato.

Per le analisi eseguite in corso di anno 2015, le sole Aziende che inviano analisi ad altra Azienda devono correggere il flusso C già inviato secondo le modalità esposte sopra.

Personale

Per quanto riguarda il personale, l'accentramento di interi gruppi di analisi deve essere accompagnato da una valutazione delle risorse necessarie sia nei laboratori di riferimento sia negli spoke e nei punti analisi. A tal fine ogni Azienda Sanitaria deve effettuare una quantificazione puntuale del fabbisogno di personale per i propri laboratori suddivisa per figura professionale, in previsione dei futuri assetti organizzativi, e comunicarla alla Regione.

Le Aziende Sanitarie devono favorire la mobilità volontaria del personale. A tal fine le Aziende sede di laboratorio hub e/o di riferimento devono deliberare bando di trasferimento per personale di laboratorio (qualora necessario), dando indicazione nel bando stesso che si intende con ciò privilegiare i trasferimenti volontari prima che si renda necessario avviare procedure di dichiarazione di esubero di personale e conseguente mobilità secondo criteri stabiliti dalla normativa nazionale e regionale.

L'approvazione da parte della Regione dei fabbisogni dichiarati dalle Aziende consentirà a queste di sostituire il personale in uscita, qualora si scenda sotto la soglia dichiarata come fabbisogno.

Forniture

L'indizione di gare per forniture di laboratorio deve essere comunicata all'Assessorato Sanità della Regione, al fine di evitare che si perpetuino situazioni di frammentazione in troppe sedi di esecuzione di analisi specialistiche e di base. Ogni Direttore di Azienda coordinatore di Tavolo di coordinamento sovrazonale (all'occorrenza integrato dalle Direzioni delle Aziende Sanitarie secondo l'elenco di cui all'allegato) riunisce il Tavolo stesso affinché possa essere bandita, alle opportune scadenze delle attuali forniture delle singole Aziende, gara unica per la fornitura di attrezzature ad alta automazione per il laboratorio hub e attrezzature debitamente dimensionate per i laboratori spoke e punti analisi dell'Area stessa: le gare verranno bandite dall'Azienda Sanitaria sede del laboratorio di grande automazione.

All'indizione di nuova gara per ematologia, per coagulazione e per area siero, l'Azienda capofila si deve comunque attenere al principio di omogeneità strumentale fra laboratorio hub e laboratori spoke: la soluzione migliore consiste in strumentazione identica (salvo eventuali differenze di cadenza analitica), che utilizzi i medesimi reattivi e consumabili, anche al fine di ottimizzare ordini e magazzini, addestramento del personale, manutenzioni. La strumentazione nei laboratori spoke e nei punti analisi deve essere commisurata all'attività urgente che permane in sede, non sovradimensionata, e con back-up esclusivamente negli spoke, ove non sostituibile da back-up funzionale.

L'omogeneità strumentale ha come principale obiettivo il rendere omogenee le metodiche, i valori di riferimento, la possibilità di costituire magazzini unici, e di uniformare i percorsi di formazione, nonché le competenze e le attività del personale di laboratorio.

La stesura di capitolati aperti alla concorrenza dei potenziali fornitori, con criteri di selettività adeguati a garantire la migliore qualità della fornitura, consente di ottenere la migliore fornitura a condizioni economicamente vantaggiose.

Tutti gli acquisti inerenti i processi di lavoro dei laboratori dovranno essere adottati, per tutte le aziende aderenti al progetto, con logica sovra-zonale. Oltre ai prevedibili vantaggi economici, l'acquisto centralizzato è ottimale per garantire il controllo reale dell'attività analitica: i reagenti ordinati e consumati devono corrispondere esattamente alla tipologia di esame assegnato al singolo laboratorio. Il governo dell'acquisto e del consumo dei diagnostici dovrà evitare arbitrarie esecuzioni di esami potenzialmente eludibili.

Per forniture specialistiche, le Aziende Sanitarie sede di laboratori specialistici possono bandire gare in sinergia e in accordo fra di loro, al di fuori del Tavolo di Coordinamento Sovrazonale.

Trasporti.

L'organizzazione della rete logistica è fondamentale per garantire l'efficienza dell'organizzazione e la corretta conservazione dei materiali biologici trasferiti. È altresì fondamentale che i trasporti garantiscano tempi e modalità di corretta conservazione dei campioni biologici: di ciò è responsabile il laboratorio inviante. È indispensabile infine la monitorizzazione e la tracciabilità dei campioni e delle modalità di conservazione.

La rete dei trasporti può essere organizzata con risorse proprie e/o mediante esternalizzazione del servizio, in quest'ultimo caso con fornitura condivisa a livello di Tavolo di coordinamento sovrazonale.

Informatica.

L'organizzazione della rete informatica è della massima importanza per il raggiungimento degli obiettivi qui individuati.

Devono essere previsti collegamenti informatici fra i diversi laboratori costituenti ciascun gruppo hub – spoke, che consentano di inserire i dati anagrafici e di richiesta analisi un'unica volta, senza trascrizioni, e di restituire al laboratorio inviante i dati analitici con varie possibili modalità tecnologicamente utilizzabili. La scelta sarà fatta in base a valutazioni economiche e tecniche, che hanno come presupposto l'interoperabilità tra LIS, garantendo la reciproca visibilità dei dati di laboratorio.

Spazi

Ciascuna Azienda Sanitaria sede di hub deve valutare quali siano i locali più adeguati per un laboratorio di grande automazione, tenendo a mente che l'accorpamento della diagnostica su un minore numero di strumenti rispetto al passato porta ad un risparmio di spazi.

È in carico all'Azienda Sanitaria sede di hub la eventuale ristrutturazione dei locali individuati per accogliere la grande automazione. Gli ospedali sedi di laboratorio spoke dovranno prevedere il riutilizzo di locali verosimilmente resi disponibili dalla riduzione dell'attività del proprio laboratorio.

Analisi specialistiche

Le analisi specialistiche, che devono essere eseguite esclusivamente nei laboratori di riferimento, sono state individuate con D.D. 506/2013 e D.D. 178/2015 (dalla quale deve essere esclusa l'analisi 91.47.6, inserita per mero errore materiale).

Fra questi gruppi di analisi specialistiche, i seguenti meritano particolare nota, in quanto dimostrano casistiche troppo piccole per essere qualitativamente ed economicamente sostenibili se eseguite con l'attuale frammentazione in un numero eccessivo di laboratori:

- citofluorimetria: le Aziende Sanitarie devono presentare una prima relazione congiunta, entro il 30 dicembre 2015, recante ipotesi di concentrazione per ciascuna Area sovrazonale delle analisi citofluorimetriche in selezionati laboratori di riferimento individuati in relazione ad una importante attività clinica in ambito onco-ematologico; vengono ricomprese nella concentrazione le diagnostiche afferenti a Servizi di Anatomia Patologica, SIMT, Laboratorio analisi, pur mantenendo le attuali competenze di specificità diagnostica;
- genetica e citogenetica prenatale: tali analisi devono essere eseguite in unico centro regionale, già individuato nella A.U. Città della Salute e della Scienza di Torino;
- genetica e citogenetica oncologica: in previsione del consolidamento in laboratori di riferimento, le Aziende Sanitarie nelle quali si esegue questo tipo di analisi devono produrre relazione, entro il 30 dicembre 2015, che contenga almeno i seguenti elementi: numero di casi analizzati, personale impegnato e in che percentuale, strumentazione presente e condizioni della strumentazione stessa.

Lo screening neonatale, nelle more di nuove indicazioni regionali, mantiene le disposizioni di cui alla D.G.R. n. 30 del 24.7.2003; pertanto le relative analisi devono essere inviate al Centro di riferimento della Città della Salute di Torino, e l'addebito avviene mediante fatturazione diretta alle Aziende richiedenti.

Microbiologia

L'evoluzione della diagnostica di laboratorio ha visto negli anni divenire sempre più specialistico l'approccio al paziente e alle patologie in esame. In particolare la microbiologia ha raggiunto livelli di specializzazione tali da rendere necessaria la valutazione se identificarla come branca autonoma della diagnostica di laboratorio, per garantire uniformità di accesso alle migliori possibilità diagnostiche.

Si ritiene infatti necessario valutare se l'evoluzione della disciplina renda in prospettiva opportuno programmare di separare dal laboratorio analisi le competenze adeguate a garantire che qualunque tipo di patologia infettivologica ovunque trattata riceva il migliore possibile approccio diagnostico.

Essendo tale garanzia fortemente voluta da parte del SSR, si ritiene giunto il momento di ipotizzare una riorganizzazione della diagnostica microbiologica, prevedendo un percorso che porti in prospettiva alla costituzione di laboratori di Microbiologia e Virologia presso gli Ospedali già individuati come sede di laboratori specialistici. Di tali laboratori sarà responsabilità:

- stabilire quali analisi possano essere decentrate, e quali possano essere avviate all'incubazione in sedi periferiche
- effettuare turni di presenza o di reperibilità h24 al fine di garantire in urgenza ogni possibile tipo di analisi con personale specificamente addestrato e qualificato
- garantire che la diagnostica microbiologica non abbia interruzioni nei giorni festivi, avendo a mente le ricadute cliniche dei tempi tecnici necessari per la crescita e l'individuazione dei microorganismi patogeni
- garantire, in sostanza, che le patologie infettivologiche ricevano risposta adeguata alle attuali e più evolute possibilità diagnostiche.

Per quanto riguarda le analisi batteriologiche e microbiologiche, le Aziende sanitarie devono inviare alla Regione, insieme alle altre Aziende della stessa Area sovrazonale, una prima valutazione congiunta, entro il 31 gennaio 2016, che valuti l'opportunità di un progressivo accorpamento di attività di laboratorio di base presso i Laboratori specialistici di Microbiologia e Virologia, come dettagliati nei provvedimenti regionali in materia.

Il progetto di concentrazione della diagnostica microbiologica in un ridotto numero di Laboratori deve prevedere, ove possibile, la concentrazione delle analisi sierologiche in grande automazione, rispettando le competenze diagnostiche dei Laboratori di Microbiologia e Virologia, e prevedendo un efficiente sistema di integrazione informatica e logistica.

Nell'ambito di ogni laboratorio di Microbiologia e Virologia verrà concordata fra Direzioni Generali delle Aziende Sanitarie interessate quale sia la migliore organizzazione, in considerazione anche del numero e della tipologia di analisi sierologiche di base. Si può prevedere che la concentrazione delle analisi sierologiche di base avvenga presso i Laboratori di Microbiologia e Virologia qualora la popolazione afferente sia particolarmente ampia. Potrà invece essere utilizzata la automazione dei Laboratori di Analisi hub in caso di numeri minori di campioni da analizzare, al fine di evitare il raddoppio della necessaria strumentazione.

A.U. Città della Salute e della Scienza di Torino

La particolare situazione dell'A.U. Città della Salute e della Scienza di Torino deve prevedere una accelerazione dei processi di accorpamento dei laboratori dei diversi Presidi ospedalieri che la compongono, e in particolare:

- accorpamento dei laboratori di chimica clinica dei Presidi Molinette, S. Anna Regina Margherita, CTO, anche ricorrendo a tecnologie automatiche di trasferimento dei campioni
- accorpamento dei laboratori (o settori) di microbiologia dei Presidi Molinette, S. Anna Regina Margherita, CTO
- unificazione dei laboratori di genetica e citogenetica in unica sede già predisposta, in attuazione della DGR n. 30-4855 del 31.10.2012.

- progressivo accentramento in unica sede di analisi specialistiche tuttora eseguite in diversi laboratori della A.U..

Relazione prevista dalla D.D. 178/2015

La DD n. 178 del 23.3.2015 prevedeva l'invio da parte delle Aziende Sanitarie di due relazioni sullo stato di attuazione dell'accorpamento dell'attività specialistica: una entro il 30 maggio e una entro il 30 ottobre 2015. Premesso che pochissime Aziende Sanitarie hanno inviato la prima relazione del 30 maggio 2015, si posticipa al 30 dicembre 2015 la scadenza per l'invio di relazione congiunta per Area sovrazonale, con i seguenti oggetti:

- progetto di attuazione e cronoprogramma dell'accentramento della specialistica e della grande automazione, nonché della costituzione dei laboratori hub e spoke come dettagliato alle pagine 9 e 10, con indicazione della tipologia e del previsto numero di analisi che si ritiene di mantenere nei laboratori spoke e nei punti analisi
- progetto di accorpamento, in selezionati laboratori di riferimento individuati in relazione ad una importante attività clinica in ambito onco-ematologico, di tutte le analisi citofluorimetriche ovunque eseguite (Anatomia Patologica, Laboratorio analisi, SIMT, eventuali laboratori di Reparti clinici), e relativo cronoprogramma
- situazione della diagnostica genetica e citogenetica oncologica, al fine di consentire la valutazione da parte dell'Assessorato di ipotesi di accorpamento per il migliore utilizzo delle competenze professionali e della dotazione strumentale
- individuazione del fabbisogno di personale suddiviso per le diverse figure professionali, in previsione delle concentrazioni qui descritte.

Tale relazione è volta a consentire all'Assessorato una azione di verifica sullo stato di attuazione delle disposizioni fin qui emanate, e una azione di programmazione per il progressivo accorpamento sovrazonale o regionale di numerose attività diagnostiche di laboratorio. A tal fine la Regione valuta, per la necessaria approvazione, i progetti delle Aziende Sanitarie.

Il Direttore Generale delle Aziende sede di laboratorio hub è il responsabile dell'attuazione della riorganizzazione e accentramento della diagnostica di laboratorio in grande automazione per la propria Area sovrazonale, e nomina un referente, preferibilmente il Direttore Sanitario dell'Azienda stessa, quale coordinatore delle attività. Sarà cura della Direzione Sanità individuare, tra i componenti del gruppo di lavoro di cui alla D.D. n. 900/2014, un esperto in materia di organizzazione sanitaria, cui dare incarico di coordinare la riorganizzazione nelle diverse Aree sovrazonali, e di riferire alla Direzione Sanità.

Rete dei laboratori analisi di grande automazione: individuazione degli hub e degli spoke da riorganizzare entro il 2016

Area Metropolitana	Tipologia di laboratorio	Sedi dei laboratori	funzione dei laboratori	totale indicativo analisi nell'Area
Torino sud est	laboratorio HUB + specialistica	AOU Città della Salute e della Scienza di Torino (CDS)	accorpa progressivamente analisi in automazione da ospedali dell'Area Torino sud est, esami specialistici dall'Area Torino sud est e Torino nord, esami rari da tutta la Regione	
		<i>Oftalmico</i>	<i>segue i tempi di trasferimento dell'ospedale</i>	
	laboratorio spoke	Moncalieri - Osp. S. Croce	spoke - automazione, ambulatoriali e specialistica convergono su CDS, esegue analisi standard per ricoverati	
	laboratorio spoke	Chieri - Osp. Maggiore	spoke - automazione, ambulatoriali e specialistica convergono su CDS, esegue analisi standard per ricoverati	
	punto analisi	Carmagnola - Osp. S. Lorenzo	punto analisi per Ospedale di base - automazione, ambulatoriali e specialistica convergono su CDS, esegue analisi urgenti (anche in collegamento con laboratorio spoke)	15.000.000
Torino nord	laboratorio HUB	Osp. S. G. Bosco	accorpa progressivamente analisi in automazione da ospedali dell'Area Torino nord, invia esami specialistici a CDS	
	laboratorio spoke	M. Vittoria	spoke - automazione, ambulatoriali convergono su G. Bosco, esami specialistici su CDS, esegue analisi standard per ricoverati	
	laboratorio spoke	Ivrea - Osp. Civile	spoke - automazione, ambulatoriali convergono su G. Bosco, esami specialistici su CDS, esegue analisi standard per ricoverati	
	laboratorio spoke	Cirié	spoke - automazione, ambulatoriali convergono su G. Bosco, esami specialistici su CDS, esegue analisi standard per ricoverati	
	laboratorio spoke	Chivasso - Osp. Civico	spoke - automazione, ambulatoriali convergono su G. Bosco, esami specialistici su CDS, esegue analisi standard per ricoverati	
	punto analisi	Cuorgné - Osp. Civile	punto analisi per Ospedale di area disagiata - automazione, ambulatoriali convergono su G. Bosco, esami specialistici su CDS, esegue analisi urgenti (anche in collegamento con laboratorio spoke)	10.000.000
	Microbiologia e Virologia	<i>Amedeo di Savoia</i>	<i>esegue analisi microbiologiche di base e specialistiche, come indicato in DD 506/2013 e DGR 11-5524 del 14.4.2013</i>	
Torino ovest	laboratorio HUB + specialistica	ASO Mauriziano	accorpa progressivamente analisi in automazione e specialistiche da ospedali dell'Area Torino sud ovest, più eventuali esami rari da Regione	
	laboratorio spoke	Martini	spoke - automazione, ambulatoriali e specialistica convergono su Mauriziano, esegue analisi standard per ricoverati	
	laboratorio spoke	Rivoli - Osp. Infermi	spoke - automazione, ambulatoriali e specialistica convergono su Mauriziano, esegue analisi standard per ricoverati	
	laboratorio spoke	Pinerolo - Osp. E. Agnelli	spoke - automazione, ambulatoriali e specialistica convergono su Mauriziano, esegue analisi standard per ricoverati	
	laboratorio spoke	AOU San Luigi	spoke - automazione, ambulatoriali e specialistica convergono su Mauriziano, esegue analisi standard per ricoverati, esegue analisi specialistiche già definite in D.D. 178/2015, e analisi specialistiche per emoglobinopatie	
	punto analisi	Susa - Osp. Civile	punto analisi per Ospedale di area disagiata - automazione, ambulatoriali, specialistica convergono su Mauriziano, esegue analisi urgenti (anche in collegamento con laboratorio spoke)	12.000.000

Area	Tipologia di laboratorio	Sedi dei laboratori	funzione dei laboratori	totale indicativo analisi nell'Area
Piemonte nord est	laboratorio HUB + specialistica	AOU Novara - Maggiore della Carità	accorpa progressivamente analisi in automazione, compatibilmente con gli spazi disponibili, e specialistiche da ospedali dell'Area Piemonte nord est, più eventuali esami rari da Regione	
	laboratorio spoke	Vercelli - Osp. S. Andrea	spoke - automazione, ambulatoriali e specialistica convergono su AOU Novara, esegue analisi standard per ricoverati	
	punto analisi	Borgosesia - Osp. SS. Pietro e Paolo	punto analisi per Ospedale di base - automazione, ambulatoriali e specialistica convergono su AOU Novara, esegue analisi urgenti (anche in collegamento con laboratorio spoke)	
	laboratorio spoke	Borgomanero - Osp. SS. Trinità	spoke - automazione, ambulatoriali e specialistica convergono su AOU Novara, esegue analisi standard per ricoverati	
	laboratorio spoke	Domodossola / Verbania	1 spoke e 1 punto analisi - automazione, ambulatoriali e specialistica convergono su AOU Novara, esegue analisi standard per ricoverati in una sede e urgenti nell'altra sede	
	laboratorio spoke	Biella - Osp. Infermi	spoke - automazione, ambulatoriali e specialistica convergono su AOU Novara, esegue analisi standard per ricoverati	17.000.000
Piemonte sud ovest (+Asti)	laboratorio HUB + specialistica	ASO Cuneo - S. Croce e Carle	accorpa progressivamente analisi in automazione da ospedali dell'Area Piemonte sud ovest (esclusa CN2), esami specialistici da Piemonte sud ovest, compresa CN2, compresa Asti	
	laboratorio spoke	Savigliano - Osp. SS. Annunziata	spoke - automazione, ambulatoriali e specialistica convergono su ASO Cuneo, esegue analisi standard per ricoverati	
	laboratorio spoke	Mondovì - Osp. Regina Montis Regalis	spoke - automazione, ambulatoriali e specialistica convergono su ASO Cuneo, esegue analisi standard per ricoverati	
	punto analisi	Saluzzo - Osp. Civile	punto analisi per Ospedale di base - automazione, ambulatoriali e specialistica convergono su ASO Cuneo, esegue analisi urgenti (anche in collegamento con laboratorio spoke)	
	punto analisi	Ceva	punto analisi per Ospedale di area disagiata - automazione, ambulatoriali e specialistica convergono su ASO Cuneo, esegue analisi urgenti (anche in collegamento con laboratorio spoke)	
	laboratorio HUB	Asti - Osp. Cardinal Massaia	accorpa progressivamente analisi in automazione da ospedali di ASL CN2, invia esami specialistici a ASO Cuneo	
	laboratorio spoke	Alba - Osp. San Lazzaro	spoke - automazione, ambulatoriali convergono su Asti, esami specialistici su ASO Cuneo, esegue analisi standard per ricoverati	
	punto analisi	Bra - Osp. S. Spirito	punto analisi per Ospedale di base - automazione, ambulatoriali convergono su Asti, esami specialistici su ASO Cuneo, esegue analisi urgenti (anche in collegamento con laboratorio spoke)	15.000.000
Piemonte sud est (-Asti)	laboratorio HUB + specialistica	ASO Alessandria - SS. Antonio e Biagio e Cesare Arrigo	accorpa progressivamente analisi in automazione, compatibilmente con gli spazi disponibili, e specialistiche da ospedali dell'Area Piemonte sud est (esclusa ASL AT)	
	laboratorio spoke	Novi Ligure - Osp. S. Giacomo	spoke - automazione, ambulatoriali e specialistica convergono su ASO Alessandria, esegue analisi standard per ricoverati	
	punto analisi	Tortona	punto analisi per Ospedale di base - automazione, ambulatoriali e specialistica convergono su ASO Alessandria, esegue analisi urgenti (anche in collegamento con laboratorio spoke)	
	laboratorio spoke	Casale	spoke - automazione, ambulatoriali e specialistica convergono su ASO Alessandria, esegue analisi standard per ricoverati	
	punto analisi	Ovada	punto analisi per Ospedale di area disagiata - automazione, ambulatoriali e specialistica convergono su ASO Alessandria, esegue analisi urgenti (anche in collegamento con laboratorio spoke)	
	punto analisi	Acqui Terme - Osp. Civile	punto analisi per Ospedale di base - automazione, ambulatoriali e specialistica convergono su ASO Alessandria, esegue analisi urgenti (anche in collegamento con laboratorio spoke)	10.000.000
TOTALE				79.000.000
NOTA 1		Il numero di analisi eseguite in ciascuna Area è indicativo, in considerazione del fatto che i tracciati C4 relativi ad analisi per pazienti ricoverati non sono pienamente rappresentativi della realtà		
NOTA 2		Le attrezzature per i laboratori spoke e per i punti analisi devono essere adeguate alla tipologia e al numero di analisi da eseguire, non sovradimensionate, e non devono prevedere back-up negli spoke a orario ridotto		
NOTA 3		A parziale modifica di quanto previsto nella DD 178/2015, al fine di rendere omogenea l'organizzazione dell'ambito territoriale costituito da TO2 e TO4 verso i laboratori di riferimento, le analisi specialistiche della ASL TO2 (Ospedali Giovanni Bosco e Maria Vittoria) sono di competenza della A.U. Città della Salute e della Scienza di Torino anziché all'AO Mauriziano.		