

Definizione del fabbisogno della Struttura Complessa ***U.O. Patologia Clinica***

Profilo oggettivo

L'Unità Operativa (U.O.) Patologia Clinica fa parte dell'Azienda USL della Romagna. Il territorio di riferimento aziendale, di oltre 5.000 chilometri quadrati, ha una popolazione residente di oltre 1.120.000 abitanti. L'Azienda è articolata su otto distretti sanitari: Cesena e Valle del Savio, Rubicone, Forlì, Ravenna, Faenza, Lugo, Rimini e Riccione, con densità di popolazione, caratteristiche geomorfologiche e bacini d'utenza molto diversificati, che vanno da poco più di 80.000 abitanti fino ad oltre 200.000.

In Azienda sono presenti i Presidi Ospedalieri polispecialistici di Cesena, Forlì, Ravenna e Rimini e quelli distrettuali di Faenza, Lugo e Riccione.

1. LOGISTICA STRUTTURALE E ATTIVITÀ PRESSO LE SEDI OPERATIVE

La U.O. Patologia Clinica dell'AUSL della Romagna è organizzata secondo un modello di rete "hub & spoke" che comprende:

- sette Laboratori a Risposta Rapida (LRR)
- un Laboratorio di Riferimento (LRIF)

Il laboratorio di riferimento è allocato presso il Centro Servizi Pievesestina di Cesena.

Il Centro Servizi serve sia il territorio dell'AUSL della Romagna, sia i 14 Ospedali/Strutture che insistono sul suo territorio: Cesena, Forlì, Ravenna, Rimini, Faenza, Lugo, Riccione, Cesenatico, Santarcangelo, Cattolica, San Piero in Bagno, Novafeltria, Santa Sofia e l'Istituto Oncologico Romagnolo di Meldola.

Nel Centro Servizi sono presenti:

- l'U.O. Patologia Clinica
- l'U.O. Microbiologia
- l'U.O. Genetica Medica
- l'Officina Trasfusionale, che fa parte della U.O. SIT Forlì-Cesena/Officina Trasfusionale

L'U.O. Patologia Clinica eroga complessivamente circa 15 milioni di prestazioni/anno e nel laboratorio di riferimento comprende i laboratori di Biochimica Clinica, di Immunometria, di Ematologia, di Coagulazione e i laboratori specialistici di Citofluorimetria, Allergologia e Autoimmunità e di Farmaco-Tossicologia.

L'U.O. Microbiologia eroga circa 900.000 prestazioni/anno e comprende i laboratori di Batteriologia Generale, di Micobatteriologia, di Sierologia e il laboratorio di Biologia Molecolare Infettivologica.

L'U.O. Genetica Medica eroga circa 10.000 prestazioni/anno e comprende il laboratorio di Citogenetica, di Genetica Molecolare e di Biologia Molecolare Oncoematologia.

L'U.O. Officina Trasfusionale lavora circa 60.000 sacche/anno producendo circa 57.000 unità di emazie, 57.000 unità di plasma da scomposizione, 15.000 unità plasma da aferesi e circa 5.000 concentrati piastrinici da pool di buffy-coat ed effettua circa 800.000 esami di laboratorio per la validazione e la qualificazione biologica delle sacche. L'Officina Trasfusionale effettua inoltre l'attività di

criopreservazione delle cellule staminali emopoietiche per i centri trapianto di midollo autologo di Ravenna, Rimini e IRST di Meldola.

Presso il Centro Servizi dell'AUSL della Romagna è inoltre ubicata la Banca regionale della Cute e del Derma che effettua l'attività di conservazione e di distribuzione del tessuto cutaneo di donatore (cute, DED o derma deepidermizzato e derma decellularizzato o DEC) bancando circa 200.000 cm²/anno di DED e circa 12.000 cm²/anno di DEC.

La sede dei Laboratori a Risposta Rapida è presso gli ospedali di Ravenna, Faenza, Lugo, Forlì, Cesena, Rimini e Riccione e sono classificabili in:

- LRR di grandi dimensioni – Ravenna e Rimini
- LRR di medie dimensioni – Cesena e Forlì
- LRR di piccole dimensioni – Faenza, Lugo e Riccione.

I sette LRR sono raggruppati in tre Strutture semplici che afferiscono alla U.O. Patologia clinica:

SS LRR Ravenna (comprende i LRR di Ravenna, Faenza, Lugo)

SS LRR Forlì-Cesena (comprende i LRR di Forlì e Cesena)

SS LRR Rimini (comprende i LRR di Rimini e Riccione).

I LRR eseguono h. 24 gli esami di base per la diagnostica e il follow-up clinico per i degenti dei presidi ospedalieri di (degenza, day hospital, etc...) secondo profili e tipologie di esami concordati con i clinici.

La sede del Laboratorio di Riferimento, che esegue tutti gli esami per gli assistiti ambulatoriali e gli esami di 2° livello per tutti i degenti per tutta la Romagna, è presso il Centro Servizi di Pievesestina di Cesena.

Il LRIF della U.O. Patologia Clinica è organizzato in quattro settori con un referente con un Incarico di Alta Specializzazione o Professionale Qualificato:

- Chimica-Immunometria
- Ematologia che comprende Ematologia di I e II Livello, Coagulazione di I e II Livello, Citofluorimetria, Elettroforesi, Urine/Feci
- Allergologia/Autoimmunità
- Farmaco-tossicologia

Gli otto laboratori collocati in sedi diverse, costituiscono un "LABORATORIO UNICO" logico gestito da un LIS unico, geograficamente distribuito, che processa campioni ricevuti da una rete di circa 100 Punti Prelievo distribuiti sul territorio dell'intera Romagna e oltre 400 punti prelievo ospedalieri per i degenti.

Completano la rete della diagnostica di laboratorio nell'AUSL della Romagna le strumentazioni POCT e il Laboratorio di Fase 1 istituito dalla AUSL Romagna con delibera 562/2016 del 22/12/2016 di cui fanno parte i Laboratori a Risposta Rapida di Ravenna e di Forlì, la U.O. Patologia Clinica e la U.O. Microbiologia.

Principali attività del LRIF sotto la responsabilità del Direttore di U.O.

- Garantire l'esecuzione degli esami di Laboratorio compresi nello standard di prodotto per degenti e assistiti ambulatoriali per tutta la Romagna.
- Assicurare lo standard di qualità delle prestazioni erogate in relazione a linee guida professionali e ed evidenze scientifiche consolidate.
- Assicurare adeguati livelli di efficacia, qualità, appropriatezza delle prestazioni erogate.
- Assicurare la produzione di referti di facile interpretazione per il clinico, anche attraverso adeguati commenti.
- Perseguire il miglioramento del Governo Clinico attraverso la razionalizzazione della richiesta di esami e attivando momenti di sviluppo professionale fra Dirigenti di laboratorio e Medici richiedenti.

- Collaborare alla gestione del malato, con un ruolo di consulenza sia in relazione all'appropriatezza delle indagini da richiedere, che alla corretta interpretazione degli esiti analitici attraverso percorsi di conferma ed approfondimento diagnostico. Tale attività è particolarmente sviluppata per gli esami di ematologia, coagulazione, auto-immunità, allergologia, endocrinologia, farmaco-tossicologia.
- Particolare servizio di consulenza è garantito nelle 24 ore per le Malattie Emorragiche Congenite (MEC) in collaborazione con il centro Spoke della Rete dei Centri per la cura dell'Emofilia e delle Malattie Emorragiche Congenite (MEC) dell'AUSL Romagna.
- Mantenere relazioni tecnico scientifiche con il livello regionale (Agenzia Sanitaria Regionale e relativi gruppi di lavoro specifici) inerenti l'appropriatezza delle indagini diagnostiche, l'aggiornamento dei LEA e dei requisiti specifici per il laboratorio.
- Pianificare e negoziare il budget di U.O.
- Garantire la gestione delle risorse umane e tecnologiche assegnate alla U.O., nonché la valutazione periodica.
- Garantire lo sviluppo dei professionisti afferenti all'U.O. attraverso la definizione dei piani formativi.
- Promuovere le attività di ricerca clinica, in autonomia e in collaborazione con colleghi dell'U.O. o di altre UU.OO. interne ed esterne al Dipartimento
- Promuovere le attività di produzione e pubblicazione a stampa delle attività di ricerca.
- Coordinare l'azione dell'U.O. con quella delle altre strutture del Dipartimento per il raggiungimento degli obiettivi comuni.
- Presidiare i rapporti dell'U.O. con gli assistiti nell'ottica dell'umanizzazione dei servizi.
- Garantire la verifica ed il miglioramento del sistema di Qualità.
- Garantire l'applicazione delle linee guida aziendali e del trattamento dei dati.

Principali attività del LRR sotto la responsabilità del Direttore di U.O. e dei Responsabili dei LRR

- Garantire l'esecuzione delle indagini di Laboratorio di primo livello per i degenti e per gli accessi al PS con adeguati livelli di efficacia, qualità e appropriatezza, nei tempi e con le modalità stabilite nello Standard di Prodotto e Servizio.
- Garantire il corretto trasferimento, nei tempi e nelle modalità, dei campioni dai presidi ospedalieri all'LRIF.
- Garantire la gestione delle risorse umane e tecnologiche assegnate alla struttura, nonché la valutazione periodica.
- Garantire lo sviluppo dei professionisti afferenti alla struttura attraverso la definizione dei piani formativi.
- Ottimizzare l'allineamento delle attività dei 7 LRR e del LRIF per migliorare l'appropriatezza delle prestazioni richieste.
- Assicurare rapporti e counselling continuativi con le UU.OO. e i MMG dell'azienda
- Garantire la verifica e il miglioramento del Sistema Qualità

- **MODELLO ORGANIZZATIVO**

L'UO Patologia Clinica afferisce al Dipartimento di Anatomia Patologica, Medicina TrASFusionale e di Laboratorio. Attualmente è operativa nell'orario diurno mentre i LRR sono operativi continuativamente (24 ore su 24 nei sette giorni della settimana) per garantire l'esecuzione, anche in urgenza, degli esami di base di primo livello di Chimica-Immunometria,

Ematologia e Coagulazione per i degenti e per gli accessi del Pronto Soccorso, con tempi di risposta adeguati alle necessità degli ospedali ad alta intensità di cura dell'AUSL Romagna. All'interno dei presidi, in genere nei punti di Primo Intervento e nei Pronto Soccorso, sono operativi i Point Of Care Testing (POCT) sotto la supervisione del laboratorio Hub e la governance operativa del LRR del presidio ospedaliero di riferimento per l'esecuzione in tempo reale di un numero limitato di esami totalmente automatizzati da parte di operatori (infermieri o medici) appositamente formati che non possiedono le professionalità specifiche degli operatori di laboratorio.

L'assetto organizzativo e strutturale del laboratorio unico della Romagna è imperniato su tre pilastri:

1. Dotazione strumentale
2. Sistema informatico unico
3. Sistema dei trasporti

1. Dotazione strumentale

Dal momento della apertura del laboratorio l'AUSL Romagna ha investito in modo importante per dotare il laboratorio di strumentazione caratterizzata da:

- elevata automazione in tutti i settori dei LRIF e nei LRR
- elevata produttività nel LRIF
- prestazioni particolarmente avanzate nei settori specialistici del LRIF

La strumentazione installata nel Corelab del LRIF consente oggi:

- l'esecuzione degli esami di ematologia e di coagulazione con la minima manipolazione della provetta dal caricamento sul sistema analitico alla refertazione e degli esami di chimica-immunometria fino allo smaltimento
- l'impiego di tecnologia e reagenti identici nel LRIF e nei LRR con un allineamento ottimale
- la trasmissione a distanza delle immagini ematologiche digitalizzate tra le diverse sedi che consente consulting, second opinion.

2. Sistema informatico unico

- Gestisce tutte le fasi del processo dall'accettazione della richiesta alla stampa del referto.
- Garantisce le medesime performance agli utenti che accedono da qualsiasi postazione di AVR.
- E' costituito da un unico data base per tutti i laboratori di AVR con la stessa configurazione.
- E' interfacciato con tutti gli order entry di Unità Operativa e, tramite l'applicativo regionale Sanità On LinE (SOLE), con tutti quelli in dotazione ai medici di Medicina generale e ai Pediatri di libera scelta garantendo la completa informatizzazione del processo di accettazione e stampa referti e il decentramento di queste operazioni su tutto il territorio dell'azienda. In attesa che tutti gli assistiti della Romagna accedano al proprio Fascicolo Sanitario l'AUSL Romagna continua a promuovere la consegna dei referti mediante sistemi automatici (come il Totem) e le farmacie.

3. Sistema dei trasporti

Da oltre dieci anni le provette raccolte nei punti prelievo e nei LRR sono trasferite h24 al bisogno dai punti prelievo e dalle UU.OO. dell'azienda al laboratorio in grado di eseguire l'analisi.

Il monitoraggio della durata e delle temperature di trasporto dei campioni, la tracciabilità di tutti i contenitori terziari e il rispetto delle normative ADR sono garantiti.

Le tappe che ogni mezzo compie durante la tratta di pertinenza sono monitorate mediante software dedicato. Ogni contenitore terziario per il trasporto campioni è dotato di un registratore elettronico che registra sede e orari di raccolta e di consegna dei campioni e l'identificazione del mezzo di trasporto.

- **PERSONALE DIRIGENTE**

L'equipe dei dirigenti è composta da 38 unità (compreso il direttore): 6 medici e 32 biologi; 14 dirigenti prestano servizio presso i LRR e gli altri presso il LRIF.

Profilo soggettivo

Conoscenze e competenze cliniche e tecnico-professionali

- documentata esperienza/conoscenza di reti di laboratorio in area vasta o aziende di grandi dimensioni;
- documentata esperienza/conoscenza dei meccanismi di funzionamento di laboratori di grandi dimensioni
- documentata esperienza/conoscenza di organizzazione, gestione, impiego di sistemi di validazione a distanza negli ambiti dell'ematologia, coagulazione, chimica clinica;
- documentata esperienza/conoscenza nell'attività di consulenza svolta impiegando la telemedicina;
- documentata esperienza/conoscenza delle problematiche analitiche e medico-legali delle analisi farmaco-tossicologiche;
- esperienza nella preparazione di documenti condivisi che garantiscano l'applicazione delle più recenti innovazioni scientifiche e tecnologiche;
- esperienza e competenza gestionale per il raggiungimento degli obiettivi assegnati;
- esperienza e competenza nella creazione di assetti organizzativi che sviluppino e ottimizzino la collaborazione professionale fra dirigente, tecnico sanitario di laboratorio e personale (medico e non) che opera nelle UU.OO. cliniche.

Competenze organizzative e gestionali

- conoscere le tecniche di budgeting e collaborare attivamente alla definizione del programma di attività della Struttura di appartenenza, anche in rapporto a quanto definito dal budget e alla realizzazione delle attività necessarie al perseguimento degli obiettivi stabiliti;
- conoscere i modelli e le tecniche di progettazione per la pianificazione e la realizzazione di progettualità trasversali in Azienda;
- avere capacità di creare reti di collaborazione con altre analoghe UU.OO. ed essere in grado di sviluppare protocolli diagnostici e terapeutici assistenziali (PDTA);
- conoscere le tecniche di gestione delle risorse umane; programmare, inserire, coordinare e valutare il personale della struttura relativamente a competenze professionali e comportamenti organizzativi;
- condividere con tutto il personale gli obiettivi e le prospettive future dell'organizzazione;
- definire gli obiettivi formativi, proporre iniziative di aggiornamento e implementare la formazione continua sul luogo di lavoro;
- conoscere le principali caratteristiche e potenzialità dei collaboratori, valorizzarne le

- competenze e le capacità, favorire lo sviluppo di un clima organizzativo favorevole;
- controllare l'efficacia delle attività dell'U.O. tramite periodici incontri e promuovere l'aggiornamento e le inter-relazioni con altri Centri, stimolando la partecipazione a tavole rotonde e/o congressi;
 - adattare prontamente la struttura ai cambiamenti del contesto organizzativo aziendale, ai bisogni dell'utenza, alla evoluzione normativa e tecnologica.

Capacità di innovazione, esperienze di ricerca, attitudini relazionali e comunicative

- promuovere l'introduzione e l'implementazione di nuovi modelli organizzativi/ professionali e/o nuove tecnologie;
- attuare il monitoraggio degli eventi avversi, adottare politiche aziendali del rischio clinico e della sicurezza dei pazienti ed implementare modalità e procedure in grado di minimizzare il rischio clinico per gli utenti e gli operatori;
- promuovere l'attività di incident reporting;
- stimolare la partecipazione dell'U.O. a studi epidemiologici e osservazionali;
- garantire l'adeguamento costante dell'U.O. ai requisiti di accreditamento regionale;
- promuovere l'implementazione costante di progetti di miglioramento
- comprovata esperienza nell'ambito della ricerca clinica, anche con titolarità di studi clinici/studi traslazionali, mono/multicentrici e attitudine a stimolare nei collaboratori la partecipazione a studi e ricerche
- documentata produzione scientifica in termini di Impact factor e H index, pubblicata su riviste italiane e/o internazionali, conoscenza e utilizzo degli strumenti di health literacy
- qualificata attività congressuale come relatore in eventi di rilevanza regionale/nazionale
- adeguata e consolidata capacità di formazione nei settori di riferimento nella disciplina, qualificata esperienza in attività didattiche e tutoriali, soprattutto nella formazione post lauream e formazione sul campo