



Adottata dal COMMISSARIO STRAORDINARIO in data 22 DIC. 2015

OGGETTO: Razionalizzazione dei laboratori specialistici dell'Azienda Brotzu. Approvazione proposta del gruppo di lavoro.

Publicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire da 22 DIC. 2015 per 15 giorni consecutivi e posta a disposizione per la consultazione

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO	Dr.ssa Graziella Pintus
Coadiuvato dal	
Direttore Amministrativo	Dr.ssa Laura Balata
Direttore Sanitario	Dr. Nazzareno Pacifico

PREMESSO che la L.R. n. 23 del 17/11/2014 all'art. 9 ha sancito l'incorporazione nell'Azienda Ospedaliera "G. Brotzu" dei Presidi Ospedalieri "A. Businco" e "A. Cao" e che a tal fine è stato dato mandato a questa Azienda di attuare gli interventi previsti dalla stessa legge 23/2014 finalizzati all'avvio della nuova gestione a decorrere dal 01/07/2015;

PRESO ATTO che con deliberazione n. 1100 del 10/07/2015 rettificata con deliberazione n. 1234 del 24/07/2015, sono stati costituiti due gruppi di lavoro, "Laboratorio Generale" e Laboratorio Specialistico, per le proposte di razionalizzazione e riorganizzazione dei diversi Laboratori in attività presso gli Stabilimenti Brotzu, Businco e Cao, contenente proposte organiche funzionali alla specializzazione e sviluppo aziendale;

DATO ATTO che il gruppo di lavoro "Laboratorio specialistico" ha elaborato la propria proposta e l'ha trasmessa all'amministrazione in data con nota prot. 0024189 del 21/12/2015;

ESAMINATA la proposta del gruppo di lavoro e ritenuto da farla propria, approvarla e renderla operativa, nei diversi step entro il primo semestre del 2016, a completamento ed integrazione della razionalizzazione e riorganizzazione della rete dei Laboratori generali approvata con deliberazione n. 1550 del 09/09/2015;

RITENUTO di dover trasmettere il presente atto alle Organizzazioni sindacali tutte per opportuna informazione;

RITENUTO di dover provvedere con successivi atti alla individuazione dei Referenti del Laboratorio di Genetica e Genomica e del Centro Regionale degli Screening neonatali;

VISTE le Leggi Regionali n. 23/2014, n. 10/2006, 23/2014 en. 21/2012

VISTO il Dlgs n. 502/92 e s.m.i ;

Con il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario,

D E L I B E R A

- di approvare la proposta del gruppo di lavoro "Laboratorio specialistico" costituito con deliberazione n. 1100 del 10/07/2015, allegata al presente atto per farne parte integrante e sostanziale, con la quale si provvede alla riorganizzazione e alla razionalizzazione dei Laboratori specialistici dei tre stabilimenti ospedalieri dell'Azienda "G. Brotzu";
- di provvedere con successivi atti alla individuazione dei Referenti;



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
Azienda Ospedaliera Brotzu

- di trasmettere copia del presente atto alle organizzazioni sindacali per l'apposita informativa;
- di trasmettere copia del presente atto, a completamento e integrazione della razionalizzazione e riorganizzazione della rete dei Laboratori generali approvata con deliberazione n. 1550 del 09/09/20155, all'Assessorato Regionale dell'Igiene e Sanità in ottemperanza all'obiettivo specifico assegnato con DGR n. 1/14 del 13/01/2015;

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dr.ssa Laura Balata

IL DIRETTORE SANITARIO

Dott. Nazzareno Pacifico

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

Dr.ssa Graziella Pintus

SC Controllo di Gestione
Dir. Dott.ssa D. Floris



Azienda Ospedaliera Brotzu
Ospedale di rilievo nazionale e di alta specialità



Regione Autonoma della Sardegna

AO BROTZU

PG/2015/ 0024213 del 21/12/2015 ore 11,57

Mittente : ANGIONI GIANCARLO

Assegnatario : DIREZIONE GENERALE



Al Commissario Straordinario AO Brotzu

Al Direttore Sanitario AO Brotzu

Al Direttore Amministrativo AO Brotzu

Cagliari 18/12/2015

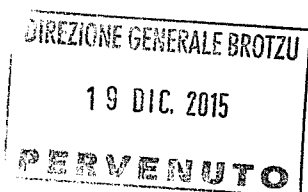
Oggetto: Proposta di razionalizzazione dei laboratori specialistici aziendali

Allegata alla presente, si trasmette la proposta di razionalizzazione dei laboratori specialistici aziendali, elaborata dal gruppo di lavoro "laboratorio specialistico" costituito con delibera del Commissario Straordinario n. 1100 del 10 luglio 2015.

Disponibile ad ogni chiarimento che si renda necessario

Distinti saluti

Dott. Giancarlo Angioni
(Coordinatore del Gruppo di lavoro
"laboratorio specialistico")





Proposta di razionalizzazione dei laboratori specialistici della

Azienda Ospedaliera Brotzu

Premessa

La crescente complessità dei servizi richiesti al laboratorio clinico e la constatazione che nessun laboratorio è in grado soddisfare in proprio tutti gli esami richiedibili, determina la necessità di superare un modello organizzativo basato sull'autonomia assoluta dei singoli laboratori e l'esigenza di operare in rete, realizzando un laboratorio che possa soddisfare al meglio le esigenze degli stakeholder (i pazienti, i clinici, le istituzioni), sia in termini di efficienza (economia di esercizio,) ma anche come efficacia (appropriatezza delle richieste, riduzione dei tempi di risposta, qualità analitica, interpretazione dei risultati, valutazione degli outcomes). Non considerare gli aspetti economici dell'attività di laboratorio potrebbe indurre a ritenere che possa essere più conveniente acquistare all'esterno (outsourcing) un prodotto realizzato a costi troppo elevati (make or buy).

Negli ultimi 20 anni, i progressi della genetica sono strettamente integrati con lo sviluppo della medicina, essendo ormai chiaro uno stretto rapporto tra le caratteristiche genetiche individuali e il rischio di malattia.

Il rapido sviluppo tecnologico ha messo a disposizione del clinico un ampio numero di indagini sofisticate ed accurate, globalmente definite "test genetici", che consentono di individuare i difetti genetici responsabili di malattie, anche in anticipo rispetto alla loro insorgenza clinica (diagnosi preclinica) consentendo interventi diagnostici, preventivi e terapeutici tempestivi.

A causa dell'isolamento geografico e di alcune condizioni ambientali favorevoli, numerose malattie genetiche hanno in Sardegna una frequenza molto più elevata rispetto ad altre regioni d'Italia e del Mondo, venendo a costituire un capitolo molto importante della sanità pubblica: a



titolo d'esempio citiamo la talassemia, il morbo di Wilson, la poliendocrinopatia autoimmune di tipo 1, il diabete di tipo 1, celiachia.

Complementare alla genetica mendeliana, la citogenetica trova applicazione nelle gravidanze a rischio di cromosomopatie fetali e nelle patologie oncoematologiche. Similmente, l'immunogenetica si occupa di definire la compatibilità al trapianto di midollo osseo e il rischio di patologie della risposta immunitaria.

Le malattie metaboliche ereditarie sono causate dalla mutazione in un gene che provoca una alterata o mancata produzione di un enzima, con conseguente alterazione, o assenza totale, dell'attività enzimatica. Attraverso attività di screening effettuate al momento della nascita, è possibile identificare alcune malattie prima che queste si manifestino clinicamente così da limitare danni irreparabili.

In Italia, l'articolo 6 della legge quadro 5 febbraio 1992, n.104, ha introdotto lo screening neonatale obbligatorio per tre malattie congenite: ipotiroidismo congenito, fibrosi cistica e fenilchetonuria. Gli screening obbligatori sono stati poi regolamentati dal dpcm 9 luglio 1999 "Atto di indirizzo e coordinamento alle regioni ed alle province autonome di Trento e Bolzano in materia di accertamenti utili alla diagnosi precoce delle malformazioni e di obbligatorietà del controllo per l'individuazione ed il tempestivo trattamento dell'ipotiroidismo congenito, della fenilchetonuria e della fibrosi cistica".

L'introduzione di nuove metodiche analitiche quale la spettrometria di massa tandem, ha consentito di estendere il numero delle malattie metaboliche ereditarie da sottoporre a screening neonatale facoltativo. La spettrometria di massa tandem permette di diagnosticare circa 40 malattie metaboliche ereditarie con elevata sensibilità e specificità, in tempi molto limitati e a partire da un'unica goccia di sangue. Per molte delle patologie identificabili (aminoacidopatie, disturbi del ciclo dell'urea, acidurie organiche e difetti della beta ossidazione) una diagnosi appropriata e tempestiva è in grado di contenere gli esiti fortemente invalidanti.



La proposta di riassetto delle attività di laboratorio del P.O. A. Cao intende individuare le aree che, per affinità di tecnologia e/o di patologia possono confluire:

1. all'istituendo laboratorio di Genetica e Genomica (ex SC Diagnostica avanzata),
2. al laboratorio Spoke del P.O. Businco, o all'Hub del P.O. San Michele ,
3. ad un unico centro di screening neonatale (di nuova istituzione).

Situazione attuale dei Laboratori specialistici del P.O. A. Cao

L'attività di diagnostica di laboratorio è attualmente frammentata su diversi laboratori altamente specializzati, operanti all'interno del P.O. A. Cao, con rilevanti finalità assistenziali, di ricerca e di prevenzione delle malattie genetiche e delle malattie rare. Tali laboratori svolgono prevalentemente attività di diagnostica genetica e genomica, tranne i laboratori di Malattie del Metabolismo e di Endocrinologia per i quali si specificano le attività svolte.

- 1) Laboratorio Gastroenterologia e autoimmunità epatica;
- 2) Laboratorio CTMO;
- 3) Laboratorio Genetica umana;
- 4) Laboratorio Ematologia e screening delle talassemia;
- 5) Laboratorio Citogenetica;
- 6) Laboratorio Genetica molecolare;
- 7) Laboratorio Epatopatie genetiche;
- 8) Laboratorio. Malattie del Metabolismo e screening neonatali:
screening delle fenilchetonuria e altri errori congeniti del metabolismo
urgenze metaboliche neonatali per le terapie intensive neonatali;
- 9) Laboratorio Endocrinologia pediatrica:
dosaggi ormonali in RIA e in immunometria; screening dell'ipotiroidismo congenito;
screening biochimico delle cromosomopatie (Bi e Tritest).



E' inoltre presente un laboratorio specialistico che per la sua peculiarità è opportuno rimanga annesso al centro di riproduzione medicalmente assistita.

A fronte del punto di forza, rappresentato dalla elevata professionalità degli operatori e dalle tecnologie avanzate disponibili, tale assetto organizzativo comporta diverse criticità:

- a) dispersione dei punti di accettazione/ prelievo / refertazione per i pazienti esterni;
- b) esecuzione di alcuni esami di pertinenza del laboratorio generale dove potrebbero confluire con un più razionale utilizzo delle risorse umane, tecnologiche e strutturali;
- c) inadeguatezza strutturale ed eccessiva frammentazione logistica degli attuali laboratori che non consentono di ottimizzare l'utilizzo delle risorse umane, tecnologiche ed economiche;
- d) divisione spaziale e funzionale degli attuali laboratori di screening neonatale che fanno riferimento a due distinti centri clinici; tale situazione appare non razionale nell'utilizzo delle risorse umane e tecnologiche e comporta la duplicazione di tutte le attività connesse allo screening (prelievo, spedizione, registrazione, attività analitica).

Proposta di riorganizzazione

Obiettivi generali

La riorganizzazione dell'assetto dei laboratori del P.O. A. Cao si pone i seguenti obiettivi generali:

- 1) Ridefinizione delle attività pre-analitiche e post-analitiche, con la finalità di perseguire quanto posto come obiettivo dal "progetto di riorganizzazione della rete dei laboratori" della Regione Sardegna, ovvero assicurare la molteplicità degli accessi, l'integrazione dell'attività analitica dei diversi punti che compongono il laboratorio unico logico (LUL) aziendale mediante un uso ottimale del LIS, la decentralizzazione delle risposte.
- 2) Consolidamento delle attività di laboratorio omogenee o comunque affini volto a creare una massa critica tale da garantire allo stesso tempo la qualità analitica, l'utilizzo razionale delle risorse finanziarie, tecnologiche e umane eliminando condizioni di diseconomia;
- 3) Garantire un'efficace introduzione di nuove tecnologie e metodologie al fine di adeguarle alle esigenze cliniche emergenti e ai nuovi assetti organizzativi;



- 4) Creare una conduzione coordinata delle attività di laboratorio;
- 5) Ricondurre la direzione/responsabilità dei laboratori alla normativa vigente;
- 6) Realizzare un laboratorio unico che, per le competenze specialistiche, per l'esperienza consolidata, per la presenza di percorsi adeguati possa assolvere efficacemente il ruolo di polo di riferimento aziendale, e in prospettiva anche regionale, per la diagnostica nel campo delle malattie genetiche e rare;
- 7) Costituire un centro di riferimento per la diagnostica molecolare in ambito oncologico in collaborazione interdisciplinare con il servizio di anatomia patologica;
- 8) Creare un centro unico di riferimento regionale per lo screening neonatale, che ricomprenda gli screening neonatali obbligatori (Fenilchetonuria, Ipotiroidismo, Fibrosi cistica) e lo screening neonatale esteso facoltativo per circa 40 malattie metaboliche eseguito con spettrometria di massa tandem MS/MS e che funga da riferimento per le urgenze metaboliche;
- 9) Costruzione di percorsi diagnostici condivisi che rispondano alle esigenze delle diverse discipline cliniche.

Obiettivi specifici

1) Riconduzione degli esami:

- a) immunometrici "non RIA" nell'ambito delle attività del laboratorio HUB individuato nel laboratorio centrale del P.O. San Michele ;
- b) immunometrici con tecnologia "RIA" nell'ambito delle attività del laboratorio di radioimmunologia del P.O. San Michele ;
- c) emocromocitometrici, VES, G6PDH, vetrini (esame del midollo osseo per apposizione o striscio), nell'ambito dell'attività del laboratorio Spoke localizzato nel P.O A. Businco;
- d) microbiologici e virologici, eseguiti con tecniche di biologia molecolare, nell'ambito delle attività del laboratorio HUB del P.O San Michele ; per tale attività non si ritiene possibile un immediato trasferimento ma saranno avviate iniziative volte ad attuarlo.



2) Riconduzione

A. **All' UO di Laboratorio di Genetica e Genomica** (ex SC Diagnostica avanzata) di tutti i test genetici e genomici attualmente eseguiti presso le diverse strutture di laboratorio specializzate presenti nel P.O. A. Cao (Genetica molecolare, Genetica umana, Epatopatie genetiche, Gastroenterologia e autoimmunità, Ematologia e screening delle talassemia, CTMO, Citogenetica) in particolare i test rivolti a diagnosticare:

- malattie geneticamente determinate;
- cromosomopatie;
- mutazioni somatiche in patologie neoplastiche;
- mutazioni somatiche predittive di efficacia e/o di reazione avverse alla terapia antineoplastica;
- determinanti genetici coinvolti nella variabilità di risposta ai farmaci;
- identificazione della compatibilità fetale con familiari a scopo trapiantologico;
- monitoraggio della malattia minima residua o del chimerismo post-trapianto;

Tale processo appare necessario perché possa realizzarsi l'auspicata opera di ottimizzazione e razionalizzazione delle risorse umane e tecnologiche, oltreché per l'unificazione del magazzino reattivi e deve accompagnarsi necessariamente all'individuazione di un unico spazio fisico in cui tali attività di genetica possano essere svolte e alla riallocazione funzionale del personale.

B. **Ad unica struttura di laboratorio, funzionalmente coordinata con il Centro Regionale degli Screening neonatali**, della attività di 1° livello relative a:

- screening neonatali obbligatori per legge: Ipotiroidismo, fenilchetonuria e fibrosi cistica;
- screening metabolico neonatale allargato (RAS DGR. n. 16/12 del 19-03-2011);
- screening biochimico in gravidanza per la predizione del rischio di cromosomopatie.



Attualmente lo screening per l'ipotiroidismo congenito è svolto dal Servizio di Endocrinologia pediatrica, lo screening per la fenilchetonuria e neonatale allargato è svolto dal Laboratorio di Malattie metaboliche e screening neonatali, mentre lo screening per la fibrosi cistica è in fase di attivazione.

Lo screening biochimico delle gravidanze a rischio di cromosomopatie fetali è svolto dal Servizio di Endocrinologia pediatrica.

Personale

- A. L'accentramento delle attività di ematologia sul laboratorio Spoke del P.O. A. Businco dovrà necessariamente accompagnarsi ad un'integrazione del personale che potrà realizzarsi mediante il trasferimento di due unità di TSLB attualmente operante presso il Laboratorio di Ematologia del P.O. A. Cao .
- B. L'accentramento delle attività RIA presso la medicina nucleare del P.O. San Michele dovrà accompagnarsi all'integrazione del personale di detta struttura con un TSLB e un Dirigente biologo proveniente dal Servizio di Endocrinologia pediatrica.
- C. L'accentramento delle attività non RIA presso il laboratorio Hub del P.O. San Michele dovrà accompagnarsi all'integrazione del personale di detta struttura con un TSLB proveniente dal Servizio di endocrinologia pediatrica.
- D. Il restante personale del Servizio di Endocrinologia pediatrica andrà a costituire con il personale del Laboratorio delle Malattie metaboliche e screening neonatali, il personale del costituendo centro unico per gli screening neonatale e per gli screening delle gravidanze a rischio di cromosomopatie nel feto.
- E. Confluirà nel Laboratorio di Genetica e Genomica il personale attualmente afferente ai laboratori di:
 - *Gastroenterologia e autoimmunità epatica;*
 - *CTMO e immunologia dei trapianti;*
 - *Genetica umana;*



Azienda Ospedaliera Brotzu
Ospedale di rilievo nazionale e di alta specialità



Regione Autonoma della Sardegna

- *Ematologia e screening delle beta talassemie;*
- *Genetica molecolare;*
- *Epatopatie genetiche;*
- *Citogenetica.*

Strumentazione

- 1) L'accentramento sul laboratorio Hub del P.O. San Michele delle indagini di immunochimica può realizzarsi senza trasferimento degli analizzatori attualmente in uso presso il Servizio di Endocrinologia del P.O. A. Cao, che pertanto potranno essere dismessi, salvo un loro utilizzo per lo screening biochimico delle cromosomopatie; dovrà, invece, essere prevista un'integrazione della disponibilità finanziaria sui service di immunometria in uso presso il laboratorio Hub del P.O. San Michele ;
- 2) Al Laboratorio di Genetica e genomica afferirà tutta la strumentazione relativa alle attività di diagnostica molecolare.



Analisi SWOT

Punti di forza (interni controllabili)

- 1) Ottimizzazione dell'impiego degli spazi aziendali;
- 2) Ottimizzazione dell'impiego di risorse umane;
- 3) Ottimizzazione dell'impiego delle risorse tecnologiche: riduzione delle linee analitiche sovrapposte (strumenti, noleggi, scorte di magazzino), saturazione della capacità analitica;
- 4) Offerta diagnostica dei laboratori aziendali integrata e completa sia per l'utenza interna che esterna.

Punti debolezza (interni controllabili)

- 1) Reimpostazione dei percorsi di screening delle gravidanze a rischio di cromosomopatie;
- 2) Integrazione del personale ad operare con nuovi modelli organizzativi integrati nel costituendo Laboratorio di Genetica e genomica;
- 3) Trasporti: effettiva efficienza del sistema di trasporti;
- 4) Difficoltà del personale proveniente dai diversi laboratori ad operare in maniera integrata nel Laboratorio di Genetica e genomica;
- 5) Sovraccarico delle linee analitiche dell'Hub P.O. San Michele ;
- 6) Allungamento dei tempi d'attesa per gli esiti degli esami emocromocitometrici, che potrebbero ripercuotersi nei tempi decisionali riguardo alle trasfusioni di emoderivati per i talassemici, per i pazienti dell'oncoematologia pediatrica e del CTMO;
- 7) Aumento delle quantità di sangue necessarie all'esecuzione degli esami

Opportunità (esterne non controllabili)

- 1) La proposta di riorganizzazione e razionalizzazione della rete dei laboratori aziendali si inserisce organicamente nel contesto del riassetto della rete ospedaliera, perseguita strategicamente dalla Regione Autonoma della Sardegna;
- 2) Creazione di un unico punto di riferimento aziendale per la medicina di laboratorio di base e di uno per la specialistica sia per l'utenza interna che esterna;
- 3) Creazione di un unico centro per lo screening neonatale.

Minacce (esterne non controllabili)



- 1) Resistenza al cambiamento da parte delle organizzazioni dei pazienti per timore di perdita di professionalità e di risposte qualificate, particolarmente nell'ambito delle malattie rare.
- 2) Resistenza al cambiamento dal parte del personale per timore di dover cambiare luogo di lavoro, organizzazione di lavoro, perdita di autonomia.

Cronoprogramma

Attività	Gennaio	Febbraio	Marzo
Trasferimento delle attività di immunometria RIA presso il Laboratorio RIA del P.O. S.Michele			
Trasferimento delle attività di immunometria non RIA presso il Laboratorio Hub P.O.S.Michele			
Costituzione e avvio del centro unificato di screening neonatale			
Riorganizzazione funzionale delle attività di genetica medica con unificazione del personale ad esso afferente			

Cagliari 18.12.2015

Dott. Giancarlo Angioni (Coordinatore del Gruppo di lavoro "laboratorio specialistico")

Prof Paolo Moi (Componente)

Prof.ssa Maria Cristina Rosatelli (Componente)

Dott.ssa Manuela Badiali (Componente)

Dott.ssa Maria Carla Sollaino (Componente)

Giancarlo Angioni
Paolo Moi
Maria Cristina Rosatelli
M. Badiali
Maria Carla Sollaino