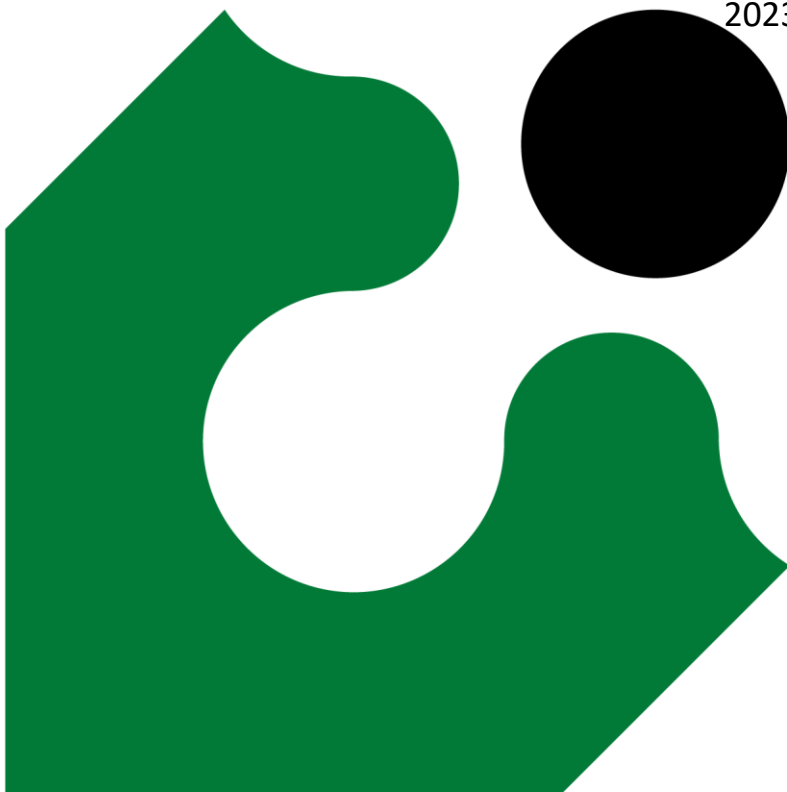


**Efficientamento e consolidamento della
Medicina di Laboratorio: modello organizzativo
di due Laboratori interpresidio di Patologia
Clinica e Microbiologia e Virologia in una ASST
della Lombardia**

Dottoressa Daniela Adele Pia Campisi
Dottoressa Maria Cristina Straface

**Corso di formazione manageriale
per Dirigenti di Struttura Complessa**

2023



Corso di formazione manageriale per Dirigenti di Struttura Complessa

GLI AUTORI

Dottoressa Daniela Adele Pia Campisi, Direttore SC Microbiologia e Virologia, ASST Santi Paolo e Carlo, daniela.campisi@asst-santipaolocarlo.it

Dottoressa Maria Cristina Straface, Direttore SC Paologia Clinica, ASST Santi Paolo e Carlo, mariacristina.straface@asst-santipaolocarlo.it

IL DOCENTE DI PROGETTO

Federico Lega, Professore Ordinario, Dipartimento di Scienze Biomediche per la Salute, Università degli Studi di Milano

IL RESPONSABILE DIDATTICO SCIENTIFICO

Federico Lega, Professore Ordinario, Dipartimento di Scienze Biomediche per la Salute, Università degli Studi di Milano

Efficientamento e consolidamento della Medicina di Laboratorio: modello organizzativo di
due Laboratori interpresidio di Patologia Clinica e Microbiologia e Virologia in una ASST
della Lombardia



Polis-Lombardia
Via Taramelli, 12/F - 20124 Milano
www.polis.lombardia.it

INDICE

INDICE	4
ABSTRACT	5
INTRODUZIONE	6
OBIETTIVI STRATEGICI E SPECIFICI DEL PROGETTO	7
DESTINATARI/BENEFICIARI DEL PROGETTO	8
METODOLOGIA ADOTTATA	9
DESCRIZIONE DEL PROGETTO, IMPLEMENTAZIONE DEL PROCESSO, FASI E TEMPISTICHE	10
1.1 Laboratorio di Patologia Clinica	13
1.2 Laboratorio di Microbiologia e Virologia	19
1.3 Iter del progetto	31
ANALISI DEI COSTI DI IMPLEMENTAZIONE O REALIZZAZIONE	36
RISULTATI ATTESI	37
CONCLUSIONI	38
CONTRIBUTO PERSONALE	39
BIBLIOGRAFIA	40
SITOGRAFIA	41

ABSTRACT

La Medicina di Laboratorio, che grazie alla recente evoluzione è da considerarsi una disciplina medica alla stregua delle altre Specialità Cliniche, è in fase di riorganizzazione per adempiere ad indicazioni ministeriali e regionali che prevedono un efficientamento di risorse tecnologiche, umane ed economiche per il miglioramento della qualità delle prestazioni erogate con riconoscimento delle competenze di tutti i professionisti che prestano servizio nei Laboratori Clinici.

Gli autori presentano un progetto di riorganizzazione di due Laboratori: Laboratorio di Microbiologia e Virologia e Laboratorio di Patologia Clinica di una ASST metropolitana milanese che ha due Presidi Ospedalieri distanti tra loro e diversi per storia e 3 Case di Comunità presenti sul territorio.

Partendo dal know how acquisito dai due Direttori nel percorso formativo in merito all'approccio per processi applicabile alla Medicina di Laboratorio e da una puntuale analisi di contesto grazie all'utilizzo di tecnologie all'avanguardia e il coinvolgimento di diverse Strutture Complesse Aziendali (Direzione Strategica, Direzione Aziendale Professioni Sanitarie e Sociali (DAPSS), SC Sistemi informativi, SC Risorse umane, SC Gestione acquisti, SC Formazione), il progetto viene costruito pensando a due Laboratori clinici specialistici interconnessi che attraverso la condivisione di piattaforme analitiche altamente tecnologiche, impiegando al meglio le risorse umane messe a disposizione, nel rispetto delle norme internazionali, nazionali e regionali saranno in grado di garantire alta qualità delle prestazioni, tempi rapidi di refertazione a beneficio dei pazienti sia interni che esterni con miglioramento tangibile dell'out come.

INTRODUZIONE

Il Laboratorio (dal latino medievale *laboratorium*, derivato di *laborare* lavorare) nasce come luogo di studio in cui si svolgevano attività sia di carattere scientifico che artistico.

Da Pitagora di Samo, filosofo e scienziato greco, che per primo allestì un laboratorio domestico dove conduceva esperimenti sui toni del suono e sulla vibrazione delle corde a Rodolfo II, imperatore del Sacro Romano Impero, con il suo Laboratorio alchemico (scoperto nel 2002, “*Speculum Alchemiae*”, conservato presso il Museo di Praga) si arrivò al periodo Medioevale dove l’attività del medico era “from banch to bed” ovvero si sperimentava accanto al letto del paziente. A testimonianza di ciò, si possono visitare gli Atenei di Bologna, Milano, Pavia dove i reparti di degenza erano attigui alle aule didattiche.

Il dipinto “*Louis Pasteur in his Laboratory*” dell’artista impressionista Albert Edelfelt (1854-1905), risalente al 1885 ed esposto al Musée d’Orsay di Parigi, rende testimonianza di un Laboratorio scientifico e raffigura, infatti, il chimico e microbiologo francese con un taccuino nella mano sinistra e con un contenitore di vetro di forma cilindrica nel quale si intravede un filamento rosso (midollo di coniglio infettato dalla rabbia) nella mano destra.

Solamente dal Diciannovesimo secolo inizia l’evoluzione del Laboratorio clinico, le strumentazioni diventano sempre più sofisticate consentendo il suo contributo a scoperte scientifiche che hanno cambiato le condizioni di vita dell’uomo contemporaneo, nascono le prime Organizzazioni Sanitarie e la politica inizia a porre attenzione alle condizioni igieniche, si comincia a parlare di Sanità Pubblica.

La storia dell’umanità è piena di episodi pandemici che hanno regolato l’organizzazione geopolitica mondiale (Kenney, 2021).

Il Ventesimo secolo è caratterizzato dalla scoperta di agenti antimicrobici che, con il contestuale miglioramento delle condizioni socioeconomiche, segnano il termine delle grandi pandemie (Kenney, 2021) (salvo il verificarsi di un nuovo evento pandemico quale quello del ventesimo secolo dovuto all’agente eziologico “SARS CoV2”. Si osserva una graduale riduzione di mortalità e morbosità per malattie infettive, ma un corrispondente aumento di patologie metaboliche e degenerative.

Il Novecento è il secolo in cui viene istituito il premio Nobel dopo il testamento di Alfred Nobel (chimico ingegnere inventore della dinamite) che volle essere ricordato come filantropo e non come seminatore di morte. Vennero assegnati i premi Nobel per la Medicina ad Adolf von Behring (1854 – 1917) per il siero antidifterico e antitetanico e a Bartolomeo Camillo Emilio Golgi (1843 – 1926) per i suoi studi sulla *substantia nigra* (Sistema Nervoso) (Jurska,1977).

In seguito poi all’avvento di nuove diagnostiche, come la Genomica (branca della biologia molecolare che si occupa dello studio del genoma degli organismi viventi), la Proteomica (branca della biologia molecolare che studia le proteine espresse in condizioni fisiologiche) e a tecnologie sempre più avanzate, laboratoristi e clinici hanno ottenuto dati scientifici utili per la ricerca, la diagnosi e la cura di diverse malattie (Cheng,2022).

Enormi progressi sono stati fatti in merito alla composizione di vaccini come quello anti-HBV (Pattyn,2021) e alla sintesi di farmaci antiretrovirali che hanno migliorato le condizioni di vita dei soggetti affetti da sindromi come l’Acquired Immune Deficiency Syndrome (AIDS), emergenza del secolo scorso.

La Medicina di Laboratorio da “tuttologa” è diventata sempre più “specialistica”. Grazie alla ricerca che trasferisce le conoscenze scientifiche di tipo diagnostico alla pratica clinica, si osserva il perfezionamento delle competenze dei professionisti nelle diverse branche specialistiche di Laboratorio che si sono sempre più differenziate come la Patologia Clinica e la Microbiologia e Virologia.

Efficientamento e consolidamento della Medicina di Laboratorio: modello organizzativo di due Laboratori interpresidio di Patologia Clinica e Microbiologia e Virologia in una ASST della Lombardia

I laboratori specialistici attuali così come normato anche da decreti regionali (DGR 7044 26 settembre 2022) e ministeriali (DM n° 50 - G.U. 1 marzo 2022) sono costretti a considerare la sempre maggior pressione verso la produzione in tempi brevissimi di referti di qualità con conseguente gestione terapeutica del paziente più efficiente e mirata (PNCAR 2022-2025).

La richiesta da parte del Sistema Sanitario di sempre maggior produttività nel rispetto di regole via via più stringenti è in questi ultimi anni fortunatamente supportata da un continuo sviluppo tecnologico che garantisce un elevato standard di qualità degli esiti di Laboratorio.

In ambito Microbiologico e Biochimico, le piattaforme analitiche altamente tecnologiche non solo dispongono di pannelli diagnostici (numero di test processabili contemporaneamente in modalità automatica) sempre più completi e performanti, ma anche di modalità operative di caricamento e processazione dei campioni che ne consentono una gestione ottimale con ricadute organizzative straordinarie.

OBIETTIVI STRATEGICI E SPECIFICI DEL PROGETTO

Disegnare e calare nella realtà un modello organizzativo che vede coinvolti due Laboratori Clinici Specialistici di Microbiologia e Virologia e di Patologia Clinica di una ASST della Lombardia che comprende due Presidi Ospedalieri distanti per logistica e differenti per storia, ma che lavorano con l'obiettivo comune di ottimizzare il servizio diagnostico indipendentemente dal Presidio Ospedaliero (PO) in cui il paziente sia preso in carico per sottoporsi a diagnosi e cura.

Il modello organizzativo dovrà prevedere un efficientamento delle risorse tecnologiche, informatiche e umane anche attraverso la condivisione di fasi del Processo di Medicina di Laboratorio, laddove possibile, garantendo al paziente e ai clinici elevata qualità delle prestazioni erogate con particolare focus sulla diagnosi in urgenza e con il fine di refertare in tempi brevi le prestazioni richieste in modalità di routine.

Inoltre, analizzare punti di forza e debolezza, prevedere il miglioramento e il mantenimento costante nel tempo della visibilità e reputazione dei due Laboratori attraverso un racconto comune di identità (Personal e Company Branding) senza cercare notorietà, fare scouting con il proprio gruppo identificando precisi target potenziali e attivare e/o revisionare contratti.

DESTINATARI/BENEFICIARI DEL PROGETTO

Il progetto è destinato a:

- Pazienti ricoverati ed afferenti ai Centri/Punti Prelievo della ASST
- Clinici e Sanitari di reparto
- Personale Sanitario Dirigente e Tecnico delle due Strutture Complesse

METODOLOGIA ADOTTATA

La metodologia utilizzata è la SWOT (STRENGTHS , WEAKNESSES, OPPORTUNITIES, THREATS) ANALYSIS.

SWOT ANALYSIS

STRENGTHS
<ul style="list-style-type: none">- Direttori di SC di recente nomina- Risorse umane con valido expertise in alcune diagnostiche specialistiche - Staff giovane e motivato- Apertura della Direzione Strategica verso: acquisizione di tecnologie, risorse umane sia del comparto che della Dirigenza, messa in sicurezza strutturale;- Educazione scientifica di specializzandi di entrambi le discipline: consolidamento della collaborazione con Università degli Studi di Milano e con partners esterni

WEAKNESSES
<ul style="list-style-type: none">- Ubicazione dei Laboratori (distanti tra loro alcuni chilometri)- Tecnologie diverse nei due Laboratori dei due Presidi per erogare le medesime prestazioni- Progetti di ristrutturazione approvati ma non ancora realizzati- Scarsa collaborazione con altre SC: Prevenzione e Protezione, Ingegneria Clinica, Ufficio Tecnico- Staff dirigente con scarsa capacità decisionale- Accessibilità difficoltosa degli utenti ai Servizi di medicina di Laboratorio (lunghe attese e fasce orarie ridotte, nessuna possibilità di prenotazioni)- Risorse umane: bassa numerosità e eccessive limitazioni prevalentemente nell'ambito del Comparto del Laboratorio di Microbiologia- Necessità di movimentare inter Presidio e dai Punti Prelievi periferici una grande quantità di campioni biologici con diverse modalità di trasporto- Tempi di refertazione lunghi- Flusso di lavoro: numerosi percorsi non tracciati con conseguente conflitto tra Dirigenza e Comparto- Documentazione ISO poco strutturata e insufficiente- Articolazione di Biologia Molecolare: parziale obsoleta organizzazione del flusso di lavoro e personale decentrato con conseguente refertazione ritardata- Utilizzo non ottimale delle risorse umane, spazi non disponibili per l'implementazione di diagnostiche di Patologia Clinica.- Assenza di un area dedicata alla diagnostica e manipolazione di microrganismi di classe BSL3

Efficientamento e consolidamento della Medicina di Laboratorio: modello organizzativo di due Laboratori interpresidio di Patologia Clinica e Microbiologia e Virologia in una ASST della Lombardia

OPPORTUNITIES

- DGR 7044 del 26/9/2022: definisce puntualmente le prestazioni dei diversi laboratori clinici, con evidenza dei volumi di attività, delle competenze specialistiche e degli spazi necessari
- Progetti regionali e nazionali: NGS FACILITY (Microbiologia); Order Entry Regionale (OER); PNCAR (Piano Nazionale di Contrasto all'Antibiotico-Resistenza)
- Studi scientifici multidisciplinari già in atto
- Possibilità di creare valore:
 - commerciale Brend Aziendale (Collaborazioni esterne e possibilità di implementazione di Convenzioni attive con Enti esterni privati)
 - un team multidisciplinare di anti microbial stewardship

THREATS

- Concorrenza Strutture Private
- Rinuncia dei Clinici a richiedere prestazioni causa dei lunghi tempi di refertazione previsti
- Rischio di marginalizzazione della Medicina di Laboratorio a livello Aziendale
- TAT non idonei che inficiano l'out come del paziente _ Es.: Troponina T, Terapia antibiotica non tempestiva e mirata con conseguente prognosi sfavorevole
- Scarsa visibilità all'esterno
- Mancata aderenza alle linee guida più aggiornate in merito alla diffusione di infezioni emergenti/riemergenti e di infezioni sostenute da microrganismi multi resistenti

DESCRIZIONE DEL PROGETTO, IMPLEMENTAZIONE DEL PROCESSO, FASI E TEMPISTICHE

Fino a qualche anno fa i laboratori erano multi-specialistici e multi-settoriali, ma dopo l'esperienza della pandemia da SARS CoV2 che ha evidenziato le carenze del Sistema Sanitario e le indicazioni del Ministero della Salute (DM n° 50 - G.U. 1 marzo 2022) che impone la riduzione del numero regionale dei Laboratori, le Direzioni Welfare Regionali si sono adoperate per adempiere a tali richieste. Regione Lombardia con la DGR 7044 del 26 settembre 2022, entrata in vigore il primo marzo 2023, ha disegnato la riorganizzazione dei Laboratori di tipo Clinico, attraverso un aggiornamento dei requisiti minimi specifici autorizzativi e di accreditamento, con l'intento di promuovere e perseguire obiettivi quali:

- l'efficientamento della Medicina di Laboratorio;
- il miglioramento della qualità delle prestazioni anche attraverso la definizione dei tempi massimi di refertazione, delle soglie minime dei volumi di attività analitica e la pesatura delle prestazioni ai soli fini del conteggio
- il riconoscimento delle competenze dei professionisti della Medicina di Laboratorio
- l'appropriatezza dell'uso delle risorse
- la facilità di accesso dell'utenza alle prestazioni della Medicina di Laboratorio

Efficientamento e consolidamento della Medicina di Laboratorio: modello organizzativo di due Laboratori interpresidio di Patologia Clinica e Microbiologia e Virologia in una ASST della Lombardia

- l'utilizzo di risorse tecnologiche adeguate a garantire risultati di qualità analitica coerente con lo stato dell'arte ed adeguati al processo decisionale clinico

Le Aziende Sanitarie hanno dovuto rivedere l'organizzazione dei Servizi di Medicina di Laboratorio tenendo conto che in ogni Azienda può esserci un solo tipo di Laboratorio clinico e consolidando le attività di I e II livello presso la sede centrale (HUB) e le sole attività di I livello nella sede decentrata o articolazione (SPOKE).

L'ASST metropolitana lombarda, oggetto della progettazione per l'area diagnostica di Patologia Clinica e Microbiologica ha un bacino di utenza ampio e multietnico, quindi il modello virtuoso che si vuole disegnare considera due Laboratori clinici: Laboratorio di Microbiologia e Virologia e Laboratorio di Patologia Clinica.

Le due Strutture Complesse di Medicina di Laboratorio dell'ASST metropolitana milanese, con 1000 posti letto (500 per Presidio), sono così organizzate:

- un Presidio ospita il Laboratorio di Patologia Clinica HUB e un'articolazione del Laboratorio di Microbiologia e Virologia SPOKE
- l'altro Presidio ospita il Laboratorio di Patologia Clinica SPOKE e il Laboratorio di Microbiologia e Virologia HUB

Nello specifico:

Per entrambi i Laboratori Clinici sono previste:

- sede HUB:
 - si erogano prestazioni sia in urgenza che di routine per specifica disciplina
 - sono presenti diverse aree specialistiche con un numero di Dirigenti e di personale del Comparto più elevato rispetto alla sede SPOKE
- sede SPOKE:
 - si erogano esclusivamente prestazioni urgenti e/o prestazioni di nicchia (vedi NGS Facility)
 - il personale Dirigente e del Comparto è ridotto rispetto alla sede HUB

Per la comprensione delle specifiche del progetto e del modello organizzativo proposto viene descritto di seguito il Processo di Medicina di Laboratorio.

La norma ISO 9001:2015 utilizza l'approccio per processi con l'applicazione e l'uso sistematico del ciclo di Deming Plan-Do-Check-Act (PDCA) (figura 1) che prevede:

- PLAN : definire ciò che deve essere fatto per risolvere un problema o migliorare un processo e pianificare le azioni attuative
- DO : attuare ciò che è stato definito e pianificato
- CHECK : verificare nel tempo la sostenibilità di quanto realizzato e documentare cosa non ha funzionato
- ACT : rendere definitivo e/o migliorare il processo.

Efficientamento e consolidamento della Medicina di Laboratorio: modello organizzativo di due Laboratori interpresidio di Patologia Clinica e Microbiologia e Virologia in una ASST della Lombardia



Figura 1. Ciclo PDCA

Il ciclo di Deming è uno strumento indispensabile per l'organizzazione della Medicina di laboratorio, utilizzato nel pianificare i propri processi e le loro interazioni.

L'approccio per processi permette di avere una visione complessiva delle diverse azioni compiute, la sequenza temporale e gli stakeholders. In un Sistema i processi devono interfacciarsi per il raggiungimento degli obiettivi di Qualità. Ogni processo ha un input e un output e può essere suddiviso in fasi.

In un' Organizzazione Sanitaria il Processo di Medicina di Laboratorio (figura 2) è un Processo di Supporto ad un Processo Primario quale il Percorso Diagnostico del paziente.

L'input al processo di Medicina di Laboratorio è la richiesta di prestazione che può provenire da:

- Aree operative di Presidio (Sale operatorie e U.O. di Degenza)
 - Aree operative esterne al presidio (Altri Laboratori interni e/o esterni all'A.O.)
 - Centro prelievo di Presidio
 - Punti prelievo territoriali
 - Enti e/o Aziende in convenzione
 - Autorità Giudiziaria
- Le fasi del processo sono tre: pre-analitica, analitica, post- analitica.

L'output è l'emissione del referto al richiedente.



Figura 2. Processo di Medicina di Laboratorio

Nella fase pre-analitica avviene l'identificazione del paziente, la raccolta dei campioni biologici e la valutazione della loro conformità.

Nella fase analitica i campioni biologici vengono analizzati successivamente al controllo delle performance strumentali laddove sia previsto il loro utilizzo.

Nella fase post analitica vengono validati gli esiti di laboratorio e viene rilasciato il referto di laboratorio.

Considerando le diverse fasi, per i singoli Laboratori sono state individuate le attività da implementare dopo analisi di contesto con evidenza di stakeholders ed indicatori.

1.1 Laboratorio di Patologia Clinica

1. FASE PREANALITICA

ANALISI DI CONTESTO		ATTIVITA' DA IMPLEMENTARE	STAKEHOLDERS	INDICATORI
1	Istruzione operative afferenti al Centro/Punti prelievo solo nella lingua italiana e non pubblicate sul sito aziendale.	Traduzione di tutte le I.O. in 4 lingue: inglese, spagnolo, arabo, cinese. Pubblicazione sul sito aziendale	Dirigenti di laboratorio, Dirigente referente Qualità di Sistema, Struttura comunicazione	90% I.O. multilingue pubblicate
2	Codici di laboratorio corrispondenti a stessa prestazione NTR. Codici diversi SC e SP per accettare la stessa prestazione	Revisione di tutti i codici con uniformità sui due Presidi.	Direttore di laboratorio Dirigente referente informatica Direttore CUP Personale amministrativo CUP	80% codici revisionati e uniformi sui due Presidi
3	Assenza di automazione in sala prelievi	Sistemi di etichettatura automatica	Direttore di Laboratorio Direttore SC Gestione Acquisti Coordinatore infermieristico Personale infermieristico	85% di provette etichettate dal sistema automatico
4	Area smistamento con personale in comune con il Laboratorio di Microbiologia e Virologia con scarse I.O.	Implementazione di I.O. per il trattamento e/o conservazione dei campioni biologici consegnati presso le aree di smistamento dei due Presidi	Direttore SC Patologia Clinica Direttore SC Microbiologia e Virologia Dirigenti referenti Qualità delle SC Referenti Qualità di Comparto delle due SC Coordinatori tecnici delle due SC	Implementazione dell' 85% I.O. per trattamento e /o conservazione campioni biologici
5	Fasce orarie accettazione in Laboratorio di campioni di routine dai Reparti non adeguate e	Modifica delle fasce orarie di accettazione dei campioni in routine con uniformità su due Presidi	Direttore SC Direzioni Mediche di Presidio Ditta trasporti	100% Modifica fasce orarie.

Efficientamento e consolidamento della Medicina di Laboratorio: modello organizzativo di due Laboratori interpresidio di Patologia Clinica e Microbiologia e Virologia in una ASST della Lombardia

	Trasporti interpresidio difficili e ritardatari	Revisione degli orari di trasporto campioni biologici Unico punto di raccolta per invio verso Strutture Terze		
--	---	--	--	--

Tabella 1. Fase preanalitica

Dettaglio della tabella 1

- Punto 1
Dall'analisi di contesto è emersa la carenza delle istruzioni operative per i pazienti, utili per la preparazione al prelievo e/o raccolta dei campioni biologici. La popolazione afferente alla ASST è multietnica e pertanto è necessario provvedere sia alla stesura delle I.O. in lingua italiana sia in altre lingue: inglese, francese, arabo, cinese. Il Direttore incarica i Referenti Qualità (Dirigente e TSLB) alla stesura e alla traduzione delle I.O. con coinvolgimento dei colleghi delle aree diagnostiche del Laboratorio per competenza. Inoltre, dopo condivisione con il Direttore, dovranno inviare i documenti alla SC Qualità per approvazione e pubblicazione su sito intranet aziendale. Il Direttore concorda un incontro con il Direttore della SC Comunicazione per pubblicare le I.O. sul sito internet e sui social.
- Punto 2
Il lavoro di uniformità dei codici vede coinvolti in prima linea la SC Sistemi Informatici ed il CUP. In questa fase si propone di ricontrollare tutti i codici ed eliminare le ridondanze. Contattati i Direttori delle SC coinvolte, il Direttore stila un cronoprogramma delle attività e individua i Dirigenti di Laboratorio di entrambi i Presidi che saranno coinvolti.
- Punto 3
La possibilità di etichettare con sistema automatico le provette dell'utente che si reca in sala prelievi per la raccolta del campione biologico riduce l'errore di etichettatura delle provette con riduzione del tempo di attesa. Nel caso di provetta etichettata erroneamente, l'Utente deve tornare in Ospedale per la ripetizione del prelievo
- Punto 4
Il Laboratorio di Patologia Clinica e di Microbiologia e Virologia condividono i locali di preanalitica in entrambi i Presidi. I Direttori, in collaborazione con i coordinatori tecnici, valutano di efficientare le risorse umane e tecnologiche. I tecnici ed il personale di supporto dei due laboratori dovranno ruotare ed occuparsi dell'accettazione dei campioni biologici di entrambi i laboratori. Ciò comporterà l'uso di piattaforme automatiche di preanalitica sia per campioni biologici ematici e microbiologici e la registrazione di eventuali Non Conformità (NC). Inoltre, il Direttore di Patologia Clinica incarica il Dirigente responsabile dell'Area CoreLab alla supervisione della formazione del personale tecnico, in collaborazione con il coordinatore tecnico, gestendo anche i contatti con le ditte produttrici delle piattaforme per una formazione più puntuale.

Efficientamento e consolidamento della Medicina di Laboratorio: modello organizzativo di due Laboratori interpresidio di Patologia Clinica e Microbiologia e Virologia in una ASST della Lombardia

- Punto 5

Le fasce orarie di accettazione di campioni in modalità di routine non risultano ottimali con l'organizzazione di laboratorio. Il Direttore di SC, valutati i flussi di arrivo dei campioni e gli orari di trasporto interpresidio, in collaborazione con il coordinatore tecnico, modificherà le fasce orarie ed invierà comunicazione alle Direzioni Mediche di entrambi i Presidi che provvederanno ad informare i reparti.

Il Direttore decide che il Presidio di invio degli esami in Service presso laboratori di altre aziende pubbliche o private accreditate sarà il presidio HUB. Concederà con le Direzioni Mediche una modifica degli orari di trasporto, dato che i trasporti in ritardo comportano un orario prolungato del personale costretto a fare straordinari per garantire la refertazione degli esiti di laboratorio nel rispetto dei Turn Around Time (TAT) dichiarati nel rispetto della normativa vigente.



Figura 3. Sistema pre-analitico

2. FASE ANALITICA

ANALISI DI CONTESTO		ATTIVITA' DA IMPLEMENTARE	STAKEHOLDERS	INDICATORI
1	Strumentazioni diverse nei Presidi per erogare le stesse prestazioni Gare in proroga oltre il limite stabilito	Capitolati di gara	Direzione Strategica Direttore SC Medicina di Lab Dirigenti, responsabili di settore Direzione SC Gestione Acquisti	100% espletamento capitolati gara
2	Prestazioni su piattaforme analitiche a bassa produttività con tempi lunghi di risposta	Passaggio su piattaforme ad alta produttività	Direttore SC Medicina di Lab Dirigenti, responsabili di settore Direzione SC Gestione Acquisti	100% passaggio su piattaforme performanti.
3	QC interno non per tutti gli analiti su software esperto URT	Implementazione di analiti su URT	Direttore SC Medicina di Lab Dirigenti, responsabili di settore	80% analiti su URT

Tabella 2. Fase analitica

Dettaglio della tabella 2

- Punto 1

Dall'analisi di contesto emerge nei due Presidi una diversità di piattaforme analitiche per erogare le stesse prestazioni in regime di urgenza e di routine. Ciò vuol dire diversità di intervalli di riferimento, di metodi analitici e di unità di misura che non sono tra loro confrontabili, mettendo in difficoltà i Clinici. Inoltre, emerge che da anni vengono prorogate gare appaltate oltre le scadenze dei contratti stipulati. Il Direttore di nuova nomina decide di interrompere le proroghe e di pubblicare capitolati di gara.

- Punto 2

In Laboratorio sono presenti analizzatori poco performanti e poco utilizzati per i costi di analisi. In base alla numerosità delle prestazioni eseguite, il Direttore decide di inviarne alcune in service e altre di processarle su analizzatore ad alta produttività. Prima del passaggio su altra strumentazione con i Dirigenti delle due aree specialistiche coinvolte, valuta sensibilità e specificità analitica delle metodiche di dosaggio. Il Direttore incarica il coordinatore tecnico per la dismissione della strumentazione.

- Punto 3

Per la gestione del Controllo di Qualità Interno, il laboratorio utilizza un software dedicato che confronta i dati del proprio laboratorio con i dati di laboratori nazionali ed internazionali che utilizzano le stesse piattaforme analitiche. Il software ed i materiali di controllo vengono acquistati da ditta esterna con regolare manifestazione d'interesse. Secondo il parere del Direttore, è necessario ampliare gli analiti da gestire con applicativo dedicato e ciò comporta ampliare il pannello di materiali di controllo da comprare.

Il Direttore concorda un incontro con il Direttore della Sc Gestione Acquisti per discutere di tutti i punti elencati. Insieme decidono di :

- bandire una gara per fornitura di strumentazioni per erogare prestazioni sia in urgenza che in routine. Le piattaforme analitiche saranno identiche in entrambi i Laboratori dei Presidi;
- dismissione di piattaforme poco performanti e integrazioni di fornitura di test su strumentazioni ad alta produttività;
- integrazione di fornitura di materiali di controllo con ampliamento di pannelli diagnostici per CQI.

Efficientamento e consolidamento della Medicina di Laboratorio: modello organizzativo di due Laboratori inters presidio di Patologia Clinica e Microbiologia e Virologia in una ASST della Lombardia

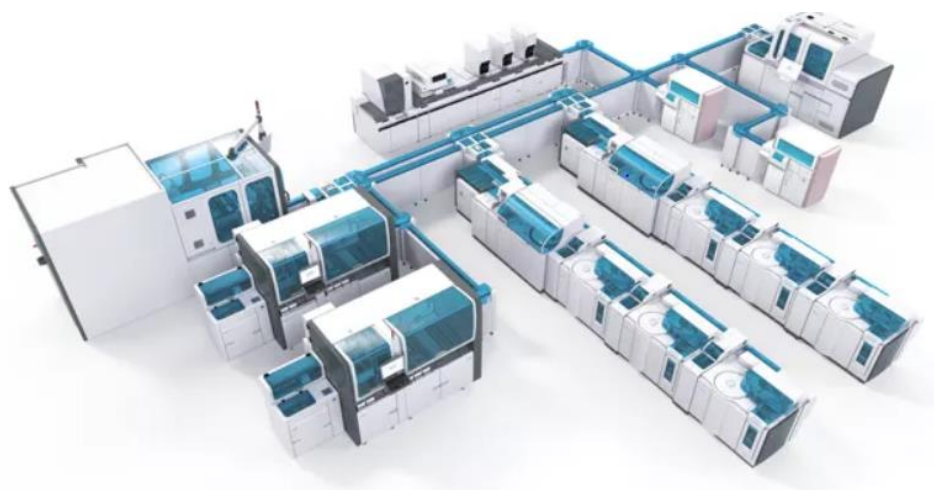


Figura 4. Sistemi integrati di Chimica Clinica



Figura 5. Sistema integrato di Ematologia



Figura 6. Sistema di Coagulazione

3. FASE POST ANALITICA

Efficientamento e consolidamento della Medicina di Laboratorio: modello organizzativo di due Laboratori interpresidio di Patologia Clinica e Microbiologia e Virologia in una ASST della Lombardia

ANALISI DI CONTESTO		ATTIVITA' DA IMPLEMENTARE	STAKEHOLDERS	INDICATORI
1	Validazione in sede di vetrini di ematologia Consulenza tra colleghi in sede Validazione prestazione e firma referti solo in sede	Gestione informatica da remoto sia per sede HUB che SPOKE dei vetrini di ematologia da parte dei Dirigenti Teleconsultazione da remoto e tra le due sedi Refertazione da remoto su entrambi i Presidi e da un Presidio all'altro	Direttore SC Medicina di Lab Dirigenti di laboratorio SC Sistemi informativi SC Gestione Acquisiti	100% telemedicina

Tabella 3. Fase post analitica

Dettaglio della tabella 3

- Punto 1

I Dirigenti per la validazione di formule ematologiche che necessitano di approfondimento microscopico, per la validazione e per la firma dei referti o per supportare un collega in difficoltà, sono costretti a recarsi in Azienda. Il Direttore decide di attuare:

- visualizzazione dei vetrini di ematologia e validazione delle esiti da remoto
- teleconsultazione tra colleghi che si trovano in Presidi diversi o che lavorano in remoto durante le ore di reperibilità;
- supporto per validazione esami e refertazione ai colleghi dell'altro Presidio in caso di necessità.

Il Direttore coinvolge il Direttore della SC Sistemi Informativi per il cronoprogramma delle attività da espletare che dovrà prevedere anche il coinvolgimento degli informatici della ditta produttrice dei sistemi ematologici.

Inoltre, contatta il Direttore della SC Gestione Acquisiti per l'acquisto dei computer per ogni Dirigente.

1.2 Laboratorio di Microbiologia e Virologia

Dettagli del progetto di miglioramento dei processi da attuare: schema operativo

1. FASE PREANALITICA- ANALICA- POST ANALITICA in SC MICROBIOLOGIA E VIROLOGIA

ANALISI DI CONTESTO	ATTIVITA' DA IMPLEMENTARE	STEAKEHOLDRES	INDICATORI
<p>1</p> <p>Area Batteriologia: obsoleta gestione della semina di campioni biologici con ridondanza di azioni operative ripetitive non efficienti da parte del personale tecnico</p> <p>-----</p> <p>Presenza di un area di BSL2 per la coltura di campioni per la diagnosi di Tuberculosis attiva che rende incompleto il percorso di allestimento dei referti definitivi per le colture positive</p>	<p>Automatizzare l'intero processo di semina e refertazione mediante l'uso di WASPLab (processore automatico) e di un middleware dedicato</p> <p>-----</p> <p>Trasferimento e ristrutturazione dell'area dedicata secondo le norme di allestimento di un laboratorio classe di bio-sicurezza BSL3</p>	<p>Pazienti Clinici</p> <p>Personale Comparto TSLB</p> <p>Dirigenti della SC</p> <p>-----</p> <p>Pazienti Clinici</p> <p>Direzione strategica SC Acquisizione beni e servizi</p> <p>SC Ingegneria Clinica</p> <p>SC Sistemi Informativi</p> <p>SC Qualità e Sicurezza</p> <p>ATS</p> <p>-----</p> <p>Personale del comparto TSLB</p> <p>Dirigenti della SC</p>	<p>TAT colturali <=16-40 h per la refertazione dell'80% dei materiali biologici</p> <p>-----</p> <p>Non previsti</p>
<p>2</p> <p>Area Diagnostica Sierologica: presenza nei due presidi di tecnologie diagnostiche diverse</p> <p>-----</p> <p>Assenza di sistemi integrati per la gestione della fase pre-analitica, analitica e post analitica</p> <p>-----</p> <p>Adesione a gare multiple con dispersione delle</p>	<p>Uniformare la tipologia di piattaforme diagnostiche utilizzate</p> <p>-----</p> <p>Parziale automazione della fase analitica con implementazione di un sistema integrato di gestione delle diagnostiche sierologica e molecolare</p> <p>-----</p> <p>concentrate in un solo processo in un unico Presidio HUB</p>	<p>Pazienti Clinici</p> <p>-----</p> <p>Direzione Strategica</p> <p>SC Acquisizione Beni e Servizi</p> <p>SC Ingegneria Clinica</p> <p>SC Sistemi Informativi</p> <p>-----</p> <p>Dirigenti della SC</p> <p>Personale del Comparto TSLB</p>	<p>Riduzione TAT % rispetto al totale del numero dei referti prodotti</p> <p>-----</p> <p>Particolare riferimento Screening ToRCH</p> <p>Infezioni trasmissibili in gravidanza</p> <p>-----</p> <p>Internalizzazione del 50% delle attività in service in un dato arco temporale</p>

Efficientamento e consolidamento della Medicina di Laboratorio: modello organizzativo di due Laboratori interpresidio di Patologia Clinica e Microbiologia e Virologia in una ASST della Lombardia

	risorse economiche tecnologiche umane sia che ed	Mantenimento per la diagnostica peculiare specialistica di attività gestite manualmente ma organizzate in algoritmi diagnostici e decisionali standardizzati gestiti tramite middleware dedicato Implementazione capitolati di gara		
3	<p>Area Diagnostica Molecolare:</p> <p>Assenza di sistemi integrati per la gestione della fase analitica e post analitica</p> <p>Adesione a gare multiple con dispersione delle risorse economiche tecnologiche ed umane sia che ed</p> <p>Progetto NGS Facility Adesione al progetto regionale in qualità di HUB ma organizzazione del processo ancora da implementare</p> <p>HUB regionale per lo screening dell'infezione da Papillomavirus</p>	<p>Parziale automazione della fase analitica con implementazione di un sistema integrato di gestione delle diagnostiche sierologica e molecolare concentrate in un solo processo e in un unico presidio HUB.</p> <p>Mantenimento per la diagnostica peculiare specialistica di attività gestite manualmente ma organizzate in algoritmi diagnostici e decisionali standardizzati tramite middleware dedicato</p> <p>Implementazione nuovi capitolati di gara comuni ai punti 2 e 3</p> <p>Implementazione del processo produttivo di sequenziamento tramite NGS di microrganismi di interesse clinico</p> <p>Revsione delle fasi del processo diagnostico delle infezioni da Papillomavirus</p>	<p>Direzione Strategica Regione Lombardia ATS</p> <p>Pazienti Clinici</p> <p>SC Acquisizione beni e Servizi SC Ingegneria Clinica SC Sistemi Informativi</p> <p>Personale TSLB e Dirigenti della SC</p>	<p>Riduzione TAT % rispetto al totale del numero dei referti prodotti</p> <p>Particolare riferimento all'HUB Regionale per screening di Papilloma virus</p>

Efficientamento e consolidamento della Medicina di Laboratorio: modello organizzativo di due Laboratori interpresidio di Patologia Clinica e Microbiologia e Virologia in una ASST della Lombardia

4	<p>Area diagnostica urgenze in Microbiologia:</p> <p>Gestione centralizzata della maggior parte dei test diagnostici da garantire in urgenza alcuni eseguiti su piattaforme diagnostiche diverse</p>	<p>Uniformare l'offerta di prestazioni in urgenza rendendo speculari le aree d'urgenza dei due presidi dotando entrambi di sistemi diagnostici rapidi di facile utilizzo da parte del personale tecnico presente h24 (POCT di laboratorio)</p> <p>Condivisione della piattaforma diagnostica corelab Bioclimica clinica sia HUB che Spoke per lo screening di alcuni test sierologici da garantire in urgenza</p> <p>Garantire tempi di refertazione ottimali per l'out come del paziente con infezioni gravi</p>	<p>Direzione Strategica</p> <p>SC Microbiologia e Virologia</p> <p>Sc Patologia Clinica</p> <p>TSLB e dirigenti delle 2 SC</p> <p>SC Acquisizione beni e Servizi</p> <p>SC Ingegneria Clinica</p> <p>SC Sistemi Informativi</p> <p>Paziente Clinici</p>	<p>Riduzione del TAT % sul numero di urgenze richieste rispetto al precedente</p>
5	<p>Area preanalitica: non prevista nel presidio HUB di Microbiologia e Virologia ma integrata nell'articolazione del laboratorio di Biochimica SPOKE</p>	<p>Installazione di un sistema automatizzato di smistamento check in aliquoting dei campioni biologici anche destinati all'HUB di Biochimica (altro presidio)</p>	<p>Direzione Strategica</p> <p>SC Microbiologia e Virologia</p> <p>SC Patologia Clinica</p> <p>TSLB e dirigenti delle 2 SC</p> <p>SC Acquisizione beni e Servizi</p> <p>SC Ingegneria Clinica</p> <p>SC Sistemi Informativi</p> <p>Paziente Clinici</p> <p>Enti convenzionati</p>	<p>Riduzione % delle NC preanalitiche</p>

Tabella 1. Fase preanalitica- analica- post analitica in SC Microbiologia e Virologia.

Efficientamento e consolidamento della Medicina di Laboratorio: modello organizzativo di due Laboratori interpresidio di Patologia Clinica e Microbiologia e Virologia in una ASST della Lombardia

Dettaglio della tabella 1

- Punto 1

Premessa :

si è reso necessaria l'adozione di due tipi di leadership sia traslazionale che trasformativa in alcune aree infatti si rendeva indispensabile una trasformazione rapidissima dei contenuti dei processi diagnostici. (come in area diagnostica di Batteriologia e Urgenze) in altre si è ritenuto più adatto un atteggiamento conservativo di alcuni comportamenti con previsione e progettazione più a lungo termine dei cambiamenti (come nelle aree diagnostiche di Sierologia e Biologia molecolare)

AUTOMAZIONE IN BATTERIOLOGIA

REDESIGNING DELL'AREA DIAGNOSTICA Batteriologia

È stato previsto e attuata l'introduzione di un sistema di semina completamente automatico con la reale totale automazione di tutte le fasi operative, non richiedendo intervento dell'uomo introduce flessibilità nell'utilizzo della forza lavoro ma soprattutto innalza il livello di sicurezza.

Le ricadute organizzative Occorre il rafforzamento della competenza dell'Operatore prevedendo formazione adeguata.

Il campione in fase liquida è pronto per il processazione in automazione è conservabile per ripetizioni-approfondimenti-indagini multiple.

L'automazione consente la standardizzazione dei contenitori dei materiali biologici: provette-terreni pronti all'uso.

La reale totale automazione di tutte le fasi operative, non richiedendo intervento dell'uomo.



Efficientamento e consolidamento della Medicina di Laboratorio: modello organizzativo di due Laboratori interspresidio di Patologia Clinica e Microbiologia e Virologia in una ASST della Lombardia



Efficientamento e consolidamento della Medicina di Laboratorio: modello organizzativo di due Laboratori inters presidio di Patologia Clinica e Microbiologia e Virologia in una ASST della Lombardia



Figura 1. Esempi di piattaforme automatizzate di semina.



Figura 2. Spettrometro di massa per identificazione di microrganismi.

Efficientamento e consolidamento della Medicina di Laboratorio: modello organizzativo di due Laboratori interpresidio di Patologia Clinica e Microbiologia e Virologia in una ASST della Lombardia

- Punti 2 -3

Premessa:

le due aree diagnostiche di Sierologia e Biologia molecolare si trovano distanti tra loro una nel Presidio A e l'altra nel Presidio B con dispersione delle risorse sia economiche che umane e ridondanza di piattaforme diagnostiche nonché di attività manuali che possono essere automatizzabili.

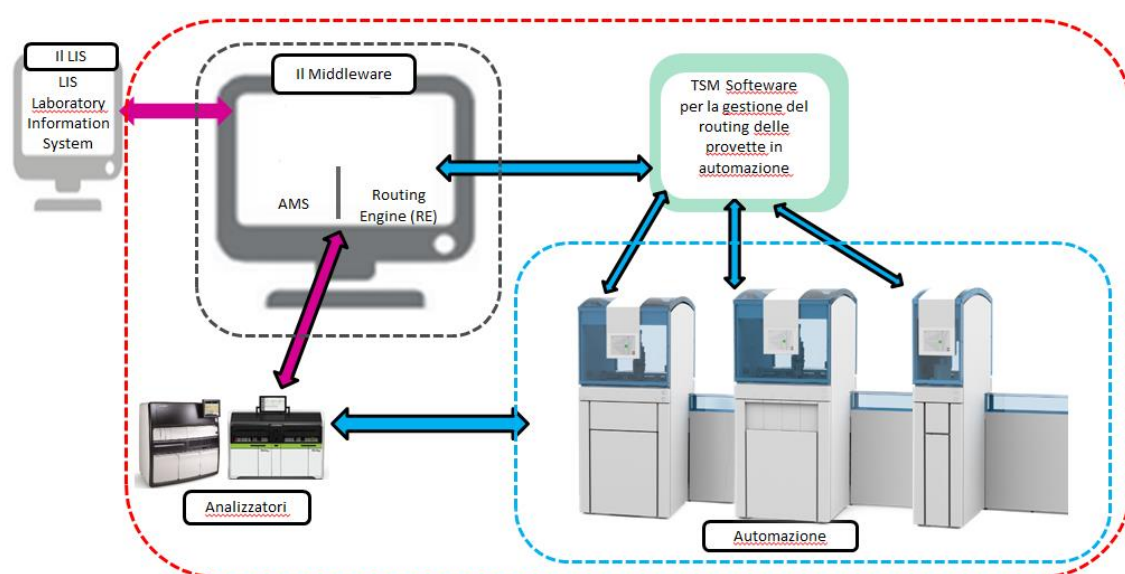
Far confluire tutte le attività in un unico settore in un unico Presidio creerebbe un vantaggio tangibile ma a medio termine in quanto il cambiamento necessita di implementare nuovi bandi di gara con la stesura di capitolati tecnici molto complessi che prevedano a parità di risorse economiche la fornitura di piattaforme analitiche altamente automatizzate in parte connesse tra loro anche virtualmente tramite l'uso di un middle ware.

AUTOMAZIONE IN IMMUNODIAGNOSTICA E BIOLOGIA MOLECOLARE

Prevede l'introduzione di più sistemi analitici integrati e interconnessi tra loro anche virtualmente tramite un middleware.

La soluzione dovrebbe prevedere un' area di pre analitica automatizzata stand alone in area accettazione del laboratorio di Microbiologia, una postazione di in put nell'area analitica con la possibilità di automazione che consenta la connessione degli strumenti sia di Immunometria che Molecolari ad alta produttività per diagnostica infettivologica sia molecolare che sierologica con tempi di refertazioni ≤ 24 h routine (alta produttività).

Il sistema integrato viene gestito da un middleware dedicato che consenta di disegnare in modo preordinato regole di re-run e test di approfondimento, algoritmi decisionali per la refertazione in auto validazione.



Efficientamento e consolidamento della Medicina di Laboratorio: modello organizzativo di due Laboratori inters presidio di Patologia Clinica e Microbiologia e Virologia in una ASST della Lombardia

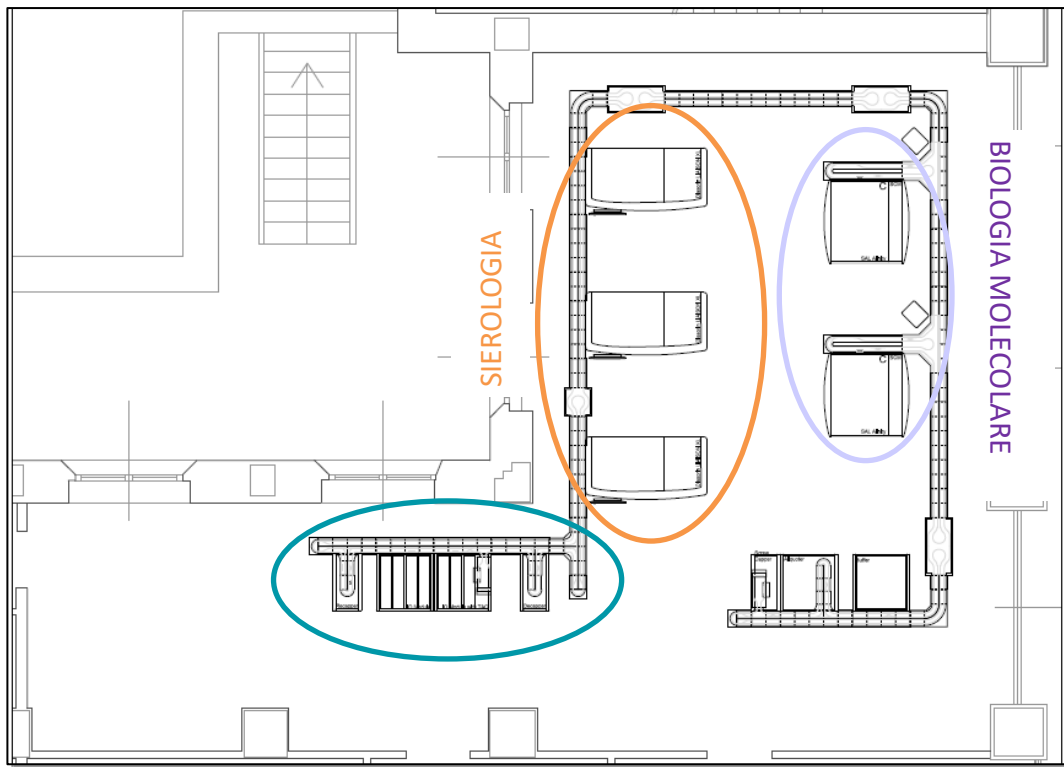
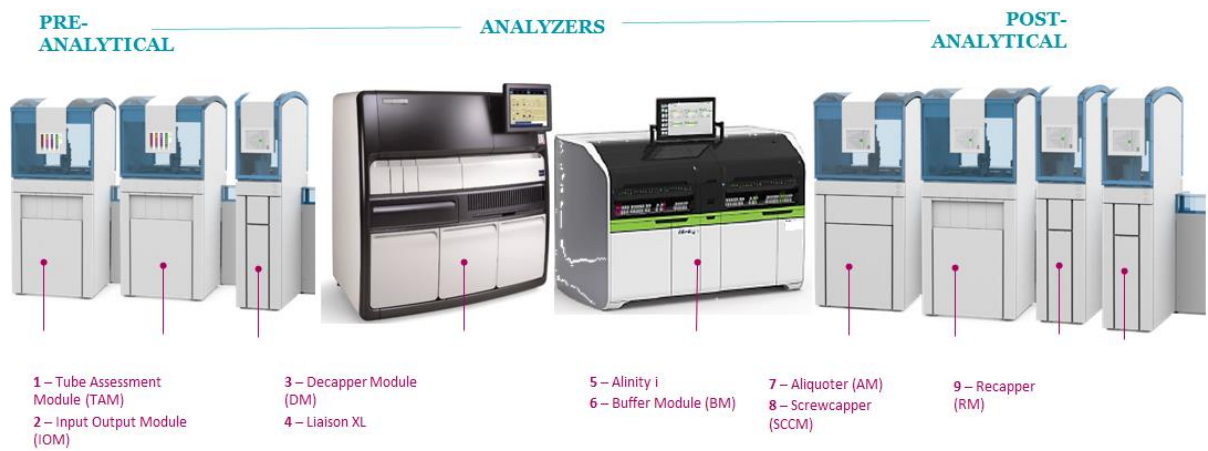


Figura 3. Modelli di layout organizzativi

Efficientamento e consolidamento della Medicina di Laboratorio: modello organizzativo di due Laboratori interpresidio di Patologia Clinica e Microbiologia e Virologia in una ASST della Lombardia





Figura 4 . Strumenti di alta processività di Biologa Molecolare

- Punto 4

Premessa:

I microbiologi sempre più in questi anni hanno ricevuto pressioni da parte dei clinici principalmente Rianimatori, Infettivologi e Medici specialisti di Medicina d'Urgenza in merito alla necessità di poter fruire in tempi brevissimi di esiti affidabili e altamente sensibili e specifici che consentano la diagnosi di infezioni gravi e conseguente impostazione di terapie mirate e non più empiriche (PNCAR, 2022-2025).

Il laboratorio di Microbiologia è chiamato a mettere in atto miglioramenti continui dei flussi di lavoro che tengano conto di aspetti economici (scarse risorse aggiuntive) tecnologici (HTA Health Technology Assessment) e di formazione dei professionisti.

I professionisti facendo rete tra loro e applicando tecniche di benchmarking e post benchmarking, stanno attuando, avendo a disposizione tecnologie sempre più all'avanguardia sicure e altamente performanti, un cambiamento epocale in termini di sviluppo di metodi diagnostici rapidissimi di facile utilizzo da parte degli operatori, affidabili e posizionabili in aree di piccole dimensioni dedicate del laboratorio - Fast Track Microbiology (POCT Point of Care Testing di laboratorio).

Area diagnostica urgenze in Microbiologia:

Prevede l'allestimento di un' area di Fast Track Microbiology che consenta al personale tecnico presente h24, senza spostarsi dall'area di urgenze del corelab di Patologia Clinica, di avere a disposizione un esiguo numero di strumenti che consentano la refertazione rapida dei test indispensabili al clinico in caso di diagnosi di infezioni quali sepsi, meningoccefaliti e infezioni gravi del sistema respiratorio.

Efficientamento e consolidamento della Medicina di Laboratorio: modello organizzativo di due Laboratori interpresidio di Patologia Clinica e Microbiologia e Virologia in una ASST della Lombardia



Figura 5. Esempio di strumento per ricerca Genomi in urgenza in modalità POCT

Efficientamento e consolidamento della Medicina di Laboratorio: modello organizzativo di due Laboratori interpresidio di Patologia Clinica e Microbiologia e Virologia in una ASST della Lombardia

- Punto 5

Area preanalitica

Prevede l'installazione di un sistema automatico che gestisca con il minimo intervento da parte del personale tecnico la fase preanalitica per la gestione dei campioni biologici provenienti dai reparti dei due presidi, dai centri prelievi e case di comunità

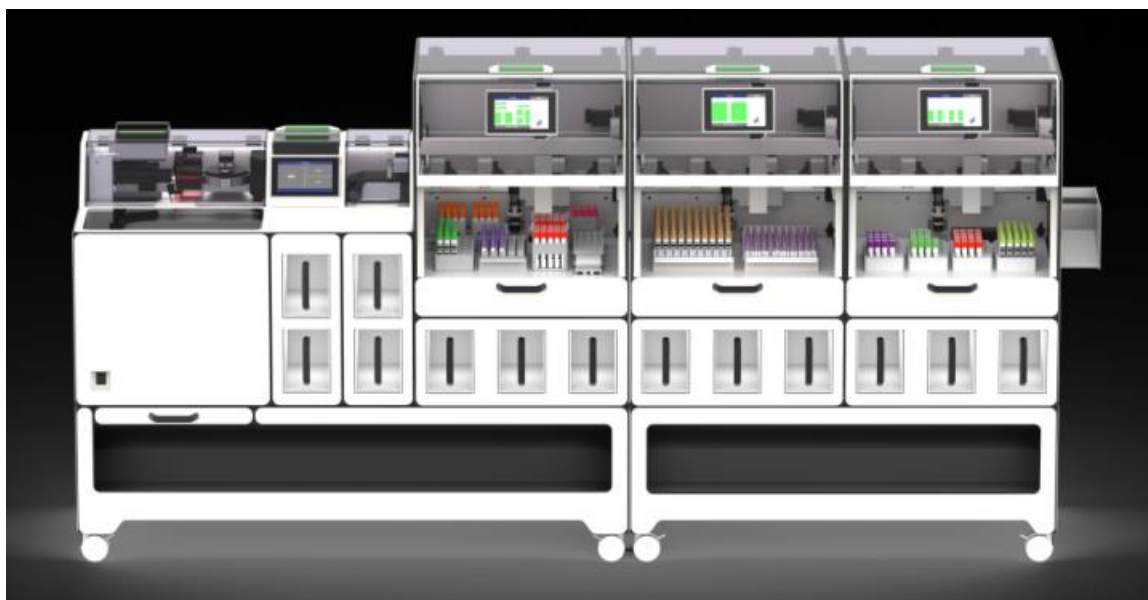


Figura 6. Esempio di automazione pre-analitica.

Efficientamento e consolidamento della Medicina di Laboratorio: modello organizzativo di due Laboratori interpresidio di Patologia Clinica e Microbiologia e Virologia in una ASST della Lombardia

1.3 Iter del progetto

Dopo la nomina i 2 nuovi Direttori delle Strutture Complesse di Patologia Clinica e Microbiologia e Virologia provenienti da realtà diverse e alla loro prima esperienza di Direzione in un periodo non facile per i cambiamenti richiesti sia dalla Direzione Strategica della ASST sia da Regione Lombardia calandosi rapidamente nella nuova realtà e individuate le priorità iniziano una stretta collaborazione per poter adempiere a quanto richiesto.

Dopo un'attenta analisi del contesto dei singoli laboratori, considerando fasi condivise del processo, vista l'alternanza delle Direzioni dei due laboratori che ha portato nel tempo ad una dispersione e ridondanza sia di test analitici che di piattaforme analitiche, le due colleghe presentano un modello di riorganizzazione dei Laboratori di Microbiologia e Virologia e di Patologia Clinica dell'ASST milanese metropolitana.

Grazie all'appoggio ed al parere favorevole della Direzione Strategica Aziendale viene delineato un cronoprogramma per la realizzazione del progetto, con suddivisioni in fasi, sintetizzate nella Tabella 1 «Fasi di realizzazione del progetto»

Fasi	Attività	Tempi previsti di realizzazione	Stakeholder
Miglioramento continuo del SGQ	revisione e/o implementazione documentazione ISO 9001:2015	12 mesi	Personale dei due Laboratori Personale di Reparto Pazienti
2 Miglioramento della logistica	riorganizzazione dei trasporti dei materiali biologici tra Presidi ed Enti esterni	12 mesi	Personale dei due Laboratori azienda appaltatrice trasporti Direzioni Mediche di Presidio Servizio Prevenzione e Protezione
3 Ottimizzazione della gestione informatica dei percorsi diagnostici	revisione e/o Implementazione documentazione (PDTA)	9/12 mesi	Personale dei due Laboratori Personale di Reparto personale Medico esterno alla ASST Sistemi informativi Controllo di gestione Organi Istituzionali Pazienti
4 Risorse umane	utilizzo graduatorie attive Implementazione di bandi di concorsi	12/24 mesi	Direzione Strategica Risorse Umane Direzioni dei Laboratori Professionisti sanitari

Efficientamento e consolidamento della Medicina di Laboratorio: modello organizzativo di due Laboratori interpresidio di Patologia Clinica e Microbiologia e Virologia in una ASST della Lombardia

<p>5 Revisione proattiva delle fasi del processo di Medicina di Laboratorio con analisi del rischio clinico</p>	<p>Stesure condivise di capitolati di gara; efficientamento pannelli diagnostici su apparecchiature presenti in Laboratorio; implementazione aree diagnostiche; Laboratorio BSL3 e fast microbiology; revisione delle diagnostiche assegnate ai Presidi</p>	<p>12 mesi</p>	<p>Direzione Strategica Direzioni Mediche di Presidio DAPS Sc Gestione Acquisti SC Ingegneria Clinica SC Gestione Patrimoniale Direzioni dei Laboratori Personale dei due laboratori Ditte fornitrici</p>
<p>6 Miglioramento della sicurezza dell'ambiente di lavoro con gestione dei conflitti</p>	<p>Aggiornamento organigramma e funzionigramma Riunioni cadenzate con tutto il Personale (Dirigenza e Comparto)</p>	<p>12 mesi</p>	<p>Personale dei due laboratori Sc Qualità e rischio clinico</p>
<p>7 Telerefertazione e telepatologia</p>	<p>Implementazione procedure informatiche per collegamenti da remoto del Personale Dirigente; acquisizione di tecnologie dedicate</p>	<p>12 mesi</p>	<p>Personale dei due laboratori Sistemi informativi Ditte fornitrici Personale di Reparto personale Medico esterno alla ASST</p>
<p>8 Formazione</p>	<p>Implementazione di eventi formativi interni ed esterni</p>	<p>12-24 mesi</p>	<p>Personale dei due laboratori Personale di Reparto Professionisti esterni SC Formazione</p>

Tabella 1 . Fasi di realizzazione del progetto

- Punto 1

Miglioramento continuo del SGQ

Entrambi i Laboratori , Patologia Clinica e Microbiologia e Virologia, sono in possesso della certificazione ISO 9001:2015. Nell'ottica del miglioramento continuo della qualità si rende necessaria la revisione e l'integrazione della documentazione da attuarsi in 12 mesi. La carenza documentale riguarda soprattutto la comunicazione sia all'interno dei due Presidi che inter Presidio, la fase preanalitica del Processo di Medicina di Laboratorio incluso il trasporto dei campioni biologici nonché la visibilità dei due Laboratori (Company Branding) verso l'esterno.

Il raggiungimento dell'obiettivo prevede da parte delle direzioni il coinvolgimento della SC Qualità e Rischio Clinico con la costituzione di un gruppo di lavoro dedicato Denominato Gruppo SGQ composto da Dirigenti e personale del comparto (creare valore tramite la collaborazione e il governo di un racconto comune)

Efficientamento e consolidamento della Medicina di Laboratorio: modello organizzativo di due Laboratori interpresidio di Patologia Clinica e Microbiologia e Virologia in una ASST della Lombardia

Prevede inoltre la collaborazione con la SC di Comunicazione Aziendale (creare valore di Visibilità verso l'esterno)

Indicatore 1 : revisione del 50 % della documentazione

Indicatore 2 : implementazione di almeno 10 documenti di nuova emissione

Indicatore 3: revisione e pubblicazione documentazione relativa ai servizi al paziente dei due Laboratori su sito WEB e social

- Punto 2

Miglioramento della logistica - BRIDGING

L'organizzazione dei trasporti tra i Due Presidi e tra i Presidi e i Punti Prelievi periferici che afferiscono alla ASST risulta a carico di una ditta esterna per regolare assegnazione post gara della durata di 5 anni.

Dall'analisi risulta che la tracciabilità dei trasporti sia carente con conseguenti reclami da parte degli stakeholders per ritardo di consegna e/o ritiro dei campioni biologici.

Di conseguenza si verifica quotidianamente una dispersione del tempo di gestione del processo analitico da parte del personale tecnico con permanenza oltre l'orario di lavoro previsto. Si riscontra, inoltre, debolezza nel sistema di sicurezza biologica e del mantenimento e verifica delle temperature di trasporto

Il primo provvedimento prevedibile è la revisione della fascia oraria di accettazione dei campioni di routine. In accordo con la Direzione Sanitaria e con le Direzioni Mediche di Presidio, dovrà essere programmata la modifica della fascia oraria di accettazione dei campioni di routine: dalle 7.00 alle 10.30 in modo da rendere superflua la consegna presso la sede HUB dei campioni biologici prevista per il pomeriggio.

Si deve, inoltre, prevedere l'interazione con la SC Gestione Acquisti, SC Qualità e Rischio clinico e SC prevenzione e Protezione per richiedere l'acquisto di contenitori terziari provvisti di sistema di tracciabilità delle temperature e dei tempi di trasporto ovvero di fornire di strumenti di misurazione i contenitori terziari già in uso in Azienda.

Indicatore 4 : % risparmio risorse economiche per pagamento straordinari del comparto

- Punto 3

Ottimizzazione della gestione informatica dei percorsi diagnostici

Per ottimizzare la facilità di accesso degli Utenti esterni alla Struttura Sanitaria e per ottimizzare la permanenza dei pazienti ricoverati , occorre prevedere l'istituzione di un gruppo di lavoro che veda coinvolto il personale di:

- SC oggetto del progetto (Dirigenti e Tecnici)
- SC Sistemi informativi
- SC Controllo di Gestione
- SC Area accoglienza e/CUP
- SC Comunicazione

I software di gestione sia per i pazienti esterni che interni devono essere interconnessi e allineati con i sistemi gestionali dei due laboratori.

Per i pazienti ambulatoriali si prevede :

- un servizio di prenotazione per l'accesso al Centro/Punto Prelievi
- la pubblicazione di istruzioni operative multilingue per la preparazione e/o raccolta dei campioni biologici

Efficientamento e consolidamento della Medicina di Laboratorio: modello organizzativo di due Laboratori interpresidio di Patologia Clinica e Microbiologia e Virologia in una ASST della Lombardia

- la pubblicazione dei tempi di risposta delle prestazioni erogate
- Per i pazienti ricoverati si prevede:
- la pubblicazione su sito intranet dei codici delle prestazioni e dei contenitori idonei alla raccolta dei campioni biologici
 - la pubblicazione su sito intranet dei tempi di risposta delle prestazioni erogate

Indicatore 5 : % riduzione del numero dei reclami da parte di utenti

- Punto 4

Risorse Umane ENGAGING

Occorre prevedere la copertura di posizioni professionali vacanti tramite utilizzo di graduatorie attive o implementazione di bandi di mobilità, concorso a tempo determinato/indeterminato per le molteplici discipline gestite nei due laboratori (Medici, Biologi Farmacologi e TSLB).

Indicatore 6 : numero minimo dei professionisti in organico necessario alla predisposizione dei turni di lavoro per la copertura delle attività h24 7/7.

- Punto 5

Revisione proattiva delle fasi del processo di Medicina di Laboratorio con analisi del rischio clinico

I Direttori dei due laboratori provvedono alla stesura di Capitolati di gara per la fornitura di sistemi diagnostici integrati di nuova e ultima generazione con pannelli di test che rendano possibile l'efficientamento e l'implementazione di aree diagnostiche specialistiche con maggiore attenzione alla sicurezza sul lavoro.

Inoltre per il laboratorio di Microbiologia il Direttore provvederà all'implementazione del Laboratorio BSL3.

Si dovranno prevedere inoltre stesure di capitolati di gara per dispositivi Point of Care Testing (POCT) e di un sistema di Fast Track Microbiology applicando l'approccio Health Technology Assessment (HTA).

Indicatore 7 : rispetto dei tempi di realizzazione prestabiliti per la pubblicazione dei capitolati di gara.

- Punto 6

Miglioramento della sicurezza dell'ambiente di lavoro e gestione dei conflitti

Per il benessere dell'ambiente lavorativo i due Direttori consapevoli di dover applicare tecniche di comunicazione efficaci e creando valori quali ordine, sicurezza, indipendenza, creatività e varietà dovranno saper integrare le Richieste Lavorative con le Risorse Lavorative.

Si rende quindi necessario:

- l'aggiornamento dell'organigramma e delle Job Description oltre alle relative assegnazioni gerarchiche

Efficientamento e consolidamento della Medicina di Laboratorio: modello organizzativo di due Laboratori interpresidio di Patologia Clinica e Microbiologia e Virologia in una ASST della Lombardia

- la condivisione e fruibilità della documentazione ISO approvata ed emessa con tutto il personale
- la costante programmazione di riunioni cadenzate con tutto il personale (Dirigenza e Comparto)
- educare tutto il personale all'uso quotidiano della comunicazione via Mail alla lettura attenta delle comunicazioni di reparto pubblicate su bacheche strategicamente distribuite nei due Laboratori
- rendere disponibili indicazioni per la buona pratica di lavoro secondo le norme di sicurezza in laboratorio affisse in ogni area in cui sia necessaria attenzione particolare per evitare incidenti da rischio biologico
- richiedere periodicamente feed back da parte dei collaboratori

Indicatore 8 : numero di verbali archiviati / anno non < 10

- Punto 7

Telerefertazione e telepatologia

Si ritiene utile l'implementazione di procedure informatiche condivise per rendere sempre più sicuro rapido e performante l'uso di sistemi di refertazione e validazione da remoto da parte del Personale Dirigente.

Si rende necessaria l'acquisizione di tecnologie dedicate quali microscopi che prevedano la possibilità di fotografare e trasmettere immagini.

Indicatore 9 : il rapporto tra numero di referti emessi in urgenza durante le ore 20.00/8.00 con modalità da remoto e il numero totale dei referti deve tendere al valore 1

- Punto 8

Formazione

Dopo analisi puntuale dei bisogni formativi di tutto il personale, utilizzando la matrice delle competenze e abilità ed effettuata la stratificazione delle priorità in merito alle ricadute organizzative per il miglioramento continuo delle prestazioni e delle performance i due Direttori programmano eventi formativi interni e ed esterni.

La pianificazione della formazione dovrà tenere conto delle esigenze di performance scientifica dei due laboratori oltre alla disponibilità di fondi dedicati, alla possibile collaborazione con partner esterni e alla necessità di ciascun professionista di soddisfare la capitalizzazione degli ECM

Indicatore 10: Organizzare almeno 2 eventi formativi/anno

ANALISI DEI COSTI DI IMPLEMENTAZIONE O REALIZZAZIONE

Il presente progetto non prevede l'aumento di costi per l'allestimento del laboratorio globale considerato che l'acquisizione di nuovi beni e strumenti sarà finanziata sulla base della spesa media nei due anni precedenti alla pubblicazione dei nuovi bandi di gara.

I costi per la ristrutturazione degli spazi dell'area dei Laboratori in uno dei due Presidi e quelli previsti per la ristrutturazione del nuovo laboratorio di BSL3 erano già stati messi a budget prima dell'arrivo dei nuovi Direttori.

RISULTATI ATTESI

I risultati che si potranno attendere saranno :

- riduzione dei TAT con conseguente rispetto dei DRG per gli interni e maggior soddisfazione dei pazienti esterni
- miglior visibilità (Company Branding) dell'ASST per una maggiore offerta della gamma dei pannelli diagnostici sia di Patologia Clinica che di Microbiologia e Virologia.
- ricadute organizzative con miglioramento della comunicazione
- efficientamento delle risorse economiche, tecnologiche e umane

Indicatore numero	Descrizione	Ambito
1	revisione del 50 % della documentazione ISO	Miglioramento SGQ
2	implementazione di almeno 10 documenti di nuova emissione	"
3	revisione e pubblicazione documentazione relativa ai servizi al paziente sul sito WEB e Social	"
4	% risparmio risorse economiche pagamento straordinari del comparto	Miglioramento logistica
5	% riduzione del numero dei reclami da parte di utenti esterni	Ottimizzazione della gestione informatica dei percorsi diagnostici
6	numero minimo dei professionisti in organico necessario alla predisposizione dei turni di lavoro per la copertura delle attività h24- 7/7	Risorse umane
7	rispetto dei tempi di realizzazione prestabiliti e di pubblicazione dei capitolati di gara	Revisione proattiva processo di medicina di laboratorio
8	numero di verbali archiviati /anno non < 10	Sicurezza e ambiente di lavoro
9	il rapporto tra numero di referti emessi in urgenza durante le ore 20.00/8.00 con modalità remota e numero totale dei referti deve tendere al valore 1	Telereferenziazione e telepatologia
10	Organizzare almeno 2 eventi formativi/anno	Formazione

Tabella 2. Riassunto degli indicatori.

CONCLUSIONI

Nel nostro secolo la diagnostica riceve pressioni fortissime in merito al miglioramento continuo della qualità del servizio offerto per rispondere alle sfide della medicina moderna quali predittività, proattività e personalizzazione. (Lega F. 2010).

Il progetto descritto ha considerato prioritaria la riorganizzazione dei percorsi analitici al fine di efficientare le risorse tecnologiche a beneficio del paziente e degli utilizzatori.

Il Laboratorio di Patologia Clinica è stato per tradizione pioniere nell'automatizzare con alta tecnologia processi analitici.

Le Aziende produttrici di sistemi tecnologicamente avanzati si evolvono velocemente con forte attenzione alla tracciabilità delle attività e degli operatori in tutte le fasi del Processo di Medicina di Laboratorio.

L'uso dell'automazione inizia nel box dove il paziente è accolto dove l'unica attività manuale rimane l'atto del prelievo per continuare, nella fase di trasporto, verso il laboratorio con l'utilizzo di sistemi di posta pneumatica e robotizzati.

Alcune aziende addirittura sono in grado di fornire droni che possono viaggiare da un ospedale all'altro. Le piattaforme analitiche sono sempre più performanti sia in termini di qualità dei dati, di velocità di esecuzione che di sicurezza degli operatori integrati con sistemi di preanalitica e di archiviazione dei campioni biologici dopo la processazione.

La refertazione è coadiuvata da sistemi di acquisizione di immagini che possono essere visualizzate in ogni momento anche a distanza di mesi. Ciò è reso possibile grazie a data base di pazienti noti per patologia anche con la possibilità di vedere nel tempo come un quadro fluoroscopico.

Anche la Microbiologia sta evolvendo verso l'automazione delle attività di semina, interpretazione del dato e refertazione data repository.

Il progetto descritto ha considerato prioritaria non solo la riorganizzazione dei percorsi analitici ma anche quella delle responsabilità per categoria professionale coinvolta, prevedendo la revisione degli organigrammi e delle funzioni per ciascun professionista, prestando particolare attenzione alla formazione con conseguente mitigazione dei conflitti.

Si prevede che anche il personale sanitario coinvolto a tutti i livelli di professionalità e competenza possa giovare di una migliore armonia della comunicazione.

I processi produttivi revisionati durante la realizzazione del progetto, così come descritto, consentiranno un miglioramento non solo dell'efficienza dei due laboratori coinvolti, ma anche un impatto favorevole sull'outcome dei pazienti in termini di TAT (Turn Around Time) e corretta diagnosi.

Questo in ultimo si rifletterà in una riduzione dei tempi di dimissione in rispetto dei DRG (Diagnosis Related Group) prestabiliti.

L'implementazione di due aree di Fast Track Microbiology integrate e armonizzate nel contesto delle pertinenze biochimiche in entrambi i presidi porterà ad un evidente salto di qualità nella diagnosi delle infezioni acute/sepsi a beneficio del paziente ma anche del clinico coinvolto in decisioni che al momento sono spesso empiriche.

Efficientamento e consolidamento della Medicina di Laboratorio: modello organizzativo di due Laboratori interpresidio di Patologia Clinica e Microbiologia e Virologia in una ASST della Lombardia

Infine la presenza del nuovo laboratorio di livello di sicurezza BSL3 per manipolazione di microrganismi appartenenti appunto a livello di rischio 3 consentirà di essere proattivi (health emergency preparedness) e quindi reattivi a nuove infezioni emergenti e riemergenti che potranno presentarsi nei prossimi anni.

I due laboratori inoltre raggiunta l'auspicata eccellenza si gioveranno della collaborazione di professionisti da diversi atenei regionali e nazionali con cui intraprendere percorsi di studio a vantaggio reciproco dei professionisti coinvolti e dei pazienti che potranno fruire di nuovi percorsi diagnostici e terapeutici.

La collaborazione con partner accademici e privati potrà rendere i due laboratori maggiormente attrattivi (Brand) per collaborazioni con conseguente incremento delle risorse economiche e culturali.

Le ulteriori sfide al raggiungimento degli obiettivi prefissati saranno le seguenti :

- Sviluppo tecnologico di nuove diagnostiche :
 - Citofluorimetria
 - Biologia molecolare
 - Spettrometria di massa
- Preparedness :
 - Identificazione di microrganismi in caso di nuovi eventi epidemici e pandemici
- Teleconsultazione ai pazienti e a MMG (Medico di Medicina Generale)

CONTRIBUTO PERSONALE

- Dottoressa Daniae Adele Pia Campisi Direttore SC Microbiologia e Virologia, ASST Santi Paolo e Carlo Milano
- Dottoressa Maria Cristina Straface Direttore SC Patologia Clinica, ASST Santi Paolo e Carlo Milano

BIBLIOGRAFIA

Cui M., Cheng C., Zhang L. (2022) High-throughput proteomics: a methodological mini-review-Laboratory Investigation, Springer Nature, 102: 1170 – 1181.

Kenney C. (2021). La Danza della Peste: Storia dell'umanità attraverso le malattie infettive. Edizione Bollati Boringhieri

Juraska J.M., Wilson C.J., Groves P.M. (1977). The substantia nigra of the rat: a Golgi study. The Journal of Comparative Neurology, 172: 585–600.

Lany J.Kricka (2019) History of disruptions in laboratory medicine : what have we learned from predictions ?

Opinion paper – Clin. Chem. Lab. 57(3) : 308-311

Lega F. , Mauri M., Prenestini A. (2010). L'ospedale tra presente e futuro. Edizione Egea

O'Leary J.J., (2006). Pathology 2026: The Future of Laboratory Medicine and Academic Pathology. The Pathological Society, 217-233.

Pattyn J.,Hendrickx G.,Vorsters A., Van Damme P. (2021) Hepatitis B vaccines
J.Infection Dis. 224 (Suppl.2) S343-S351

DECRETI :

DGR - 26 settembre 2022 - n. XI/7044 Determinazioni in merito all'organizzazione dei servizi di medicina di laboratorio e relativo aggiornamento dei requisiti specifici autorizzativi e di accreditamento

DM n° 50 - G.U. 1 marzo 2022 (Decreto Interministeriale del 30-12-2021)- Ministero della Salute Ripartizione dell'incentivo al processo di riorganizzazione della rete dei laboratori del Servizio Sanitario nazionale

Efficientamento e consolidamento della Medicina di Laboratorio: modello organizzativo di due Laboratori interpresidio di Patologia Clinica e Microbiologia e Virologia in una ASST della Lombardia

SITOGRAFIA

WWW.SIBIOC.IT

WWW.AMCLI.IT

Piano Nazionale di Contrasto all'Antibiotico-Resistenza (PNCAR) 2022-2025. Disponibile su <https://www.epicentro.iss.it/antibiotico-resistenza/pncar-2022>

